

# 超音波吸引手術器 仕 様 書

令和 6 年 10 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

## I 概要

### 1. 調達物品名及び構成内訳

(調達物品)

超音波手術器 1式

(構成内訳)

超音波吸引器 本体 1 台

専用架台 1 台

36kHz 専用ハンドピース 2台

36kHz 専用ハンドピース滅菌トレー 2台

36kHz 滅菌トレー 2台

23kHz 専用ハンドピース 1 台

23kHz 専用ハンドピース滅菌トレー 1 台

23kHz 滅菌トレー 1 台

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

### 2. 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は以下に示すとおりである。

以下に示す技術的要件は当センターが必要とする最低限の要件を示している。

## II 調達物品に備えるべき技術的要件

(機能、性能に関する要件)

### 1. 超音波吸引破碎装置本体の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

1-1 振幅、組織選択、吸引、灌流の設定が各々できること。

1-2 ディスポーザブルタイプで洗浄用と吸引用のチューブが一体化したカートリッジを用い容易にセットアップができる構造であること。

1-3 超音波の発振時に吸引を ON、発振の停止時に吸引を OFF とする機能を有すること。

1-4 振幅は 20 段階の設定が可能であること。

1-5 先端チップへの負荷をモニタリングするセンサーを有し、負荷増大時に振幅回復する出力制御機能を有すること。

1-6 振幅回復を抑えることにより、組織破碎の選択性を高める振幅回復抑制出力制御機能を有すること。

1-7 1-6 振幅回復抑制出力制御機能は組織のアプローチに合わせて 4 段階以上の設定が可能であること。

1-8 吸引は最大吸引力が 640mmHg 以上であること。

1-9 フットスイッチは振幅の出力ペダルと灌流の出力ペダルをそれぞれ有すること。

- 1-10 フットスイッチのペダルを踏む強さに比例して出力の調整ができること。
- 1-11 フットスイッチのケーブル長は 6m 以上であること。
- 1-12 タッチパネル式液晶ディスプレイと一体型の操作パネルであること。
- 1-13 セッティングの為のガイダンスが液晶ディスプレイ上に日本語で表示されること。
- 1-14 ハンドピースの接続不良及びシステムの不具合を液晶ディスプレイ上で確認し、対処方法を日本語で表示する機能を有すること。
- 1-15 輸液バッグを吊るすための IV ポールが本体に備え付けられていること。

2. 専用架台の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 フットスイッチが使いやすく収納できること。
- 2-2 移動のための車輪を有すること。
- 2-3 キャニスターホルダーを有すること。
- 2-4 コンソールと架台をネジにより固定ができること。

3. ハンドピースの基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 36kHz と 23kHz の 2 種類のハンドピースを有すること。
- 3-2 36kHz を 2 本、23kHz を 1 本、合計 3 本のハンドピースを有すること。
- 3-3 ハンドピース本体は冷却が不要な電歪式振動であること。
- 3-4 36KHz ハンドピースの最大振幅は 210  $\mu$  m 以上であること。
- 3-5 23KHz ハンドピースの最大振幅は 420  $\mu$  m 以上であること。
- 3-6 23kHz ハンドピースは特定の高周波手術装置と接続することによって超音波吸引破砕とモノポーラの凝固止血効果を得ることが可能となるディスポーザブルタイプの専用アクセサリを有すること。
- 3-7 オートクレーブによる滅菌に対応していること。
- 3-8 ハンドピースと同数の専用滅菌ケースを有していること。
- 3-9 ハンドピースと同数のハンドピース組立用専用台座を有していること。

### III その他

(機能、性能以外に関する要件)

1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当センターが用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備)以外に必要な設備工事等の経費は全て本調達に含むものとする。
- 1-3 本仕様書に関する設計、製作、輸送、試験検査等は、関係する法令、規格、基準、設置場所における諸規定に基づいて行うこと。
- 1-4 設計・製作は本仕様書に従って行うものとし、仕様書に記載されていない事項又は仕様書について、疑問が生じた場合は、その都度担当者と協議すること。

- 1-5 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等を傷つけぬように、合板等で養生した後に搬入すること。傷つけた場合は直ちに担当者及び設置場所管理者に報告し、その指示に従うこと。
- 1-6 設置場所での作業は担当者及び設置場所管理者に連絡を取り、その指示に従うこと。

## 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検収引き渡し後1年以内に物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者に有ると認められた場合は無償で修理または取り替えること。
- 2-2 アフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-3 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。

## 3. 検収条件

- 3-1 納入場所において担当者立合いのもと、仕様書に基づき試験・検査の可否の確認を行う。

## 4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 4-2 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

## 5. 納入期限

令和 7年 3月 31 日

## 6. 設置場所

大阪府中央区大手前 3-1-69

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 4階 CE 室

## 7. その他

- 7-1 不明点等があれば担当者の指示を仰ぎ、その旨文書にて記録を作成し報告・承認を得ること。
- 7-2 機器構成を含む詳細については、担当者の指示に従うこと。
- 7-3 製品の瑕疵について明らかになった場合、使い勝手等を含む性能が保証できるよう速やかに対処すること。
- 7-4 証期間内外を問わず、故障・不良等が発生した場合には速やかな対処が可能であること。また原因、対処方法を速やかに担当者に報告すること。
- 7-5 この契約において作成され、また担当者から提出された資料等は、契約目的以外に使用しないこと。ただし、予め担当者の承認を得た場合にはこの限りでない。
- 7-6 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。
- 7-7 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある機器については、当院指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること