

超音波手術器 一式

(Surgical ultrasound machine 1Set)

仕様書

令和6年6月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

今回調達を予定する機器は、1台で2名の医師が使用可能な出力を有する為、手術時間の短縮や患者の負担軽減に寄与する。

本学病院では外科を中心とした手術において各種電気治療器を使用しているが、新病院移行に際して手術室の増設を予定しており、手術に必要な電気治療器の増設が必須である。

2 調達物品及び構成内訳

超音波手術器

一式

(構成内訳)

1-1 コンソール 本体

1台

1-2 ハンドピース

1台

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本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。)は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学病院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。(要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと)。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入するとともに、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。したがって、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

1	超音波手術器本体
1-1	コンソール本体については、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	寸法は、幅 350mm × 奥行 450mm × 高さ 250mm以内であること。
1-1-2	重量は、25kg以内であること。
1-1-3	電源は、入力電圧 AC100-240V、50／60Hz、6-3Aであること。
1-1-4	機器形式は、クラス1 タイプCF装着部 であること。
1-1-5	RFIDモジュールを搭載していること。
1-1-6	発振方法は、圧電セラミックス(PZT)の印加電圧極性により伸び縮みする電歪効果を利用し、交流電流を流し振動を得ること。
1-1-7	コントロールインターフェースは、タッチスクリーン方式であること。
1-1-8	タッチスクリーンにより以下の表示若しくは設定が可能であること。
1-1-9	超音波出力、吸引、灌流のパラメータ設定が可能であること。
1-1-10	ユーザープリセットの設定、保存、呼び出しが可能であること。
1-1-11	明るさ、音量、言語、連絡先情報の設定が可能であること。
1-1-12	ハンドピースチップ及びチューブセットアップのナビゲートが表示可能であること。
1-1-13	システム情報の表示が可能であること。
1-1-14	フロントパネル部にハンドピース、フットスイッチ、ハンドコントローラーの接続ポートを有すること。
1-1-15	フロントパネル部にイリゲーションサクシジョンカセットの取付けスロットを有すること。
1-1-16	吸引ポンプは、最大75.5kPa(約566mmHg)以上の吸引力を有すること。
1-1-17	イリゲーション流量は、3～40ml/分で調整が可能であること。
1-1-18	システムに異常を検知するとエラーメッセージで通知が可能であること。
1-1-19	超音波出力及び吸引について、可変操作モード(VARモード)を有していること。
1-1-20	吸引及び灌流について、超音波出力との同期モード(SYNCモード)を有していること。
1-1-21	灌流フラッシュ機能を有すること。
1-1-22	超音波振動の強弱を周期コントロールするパルスコントロール機能を有していること。
1-1-23	フットスイッチを有し、有線及びワイヤレスどちらも使用可能であること。
1-2	ハンドピースについては、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	寸法は、ハウジング部で長さ13cm、外径4.0cm以内であること。
1-2-2	重量はチップを接続しない状態で330g以下であること。
1-2-3	機器形式は、タイプCF装着部 であること。
1-2-4	発振周波数は25.4kHzであること。
1-2-5	装着可能なチップは、本ハンドピース専用にデザインされており、軟組織切除用6種類、骨切削用9種類でハンドピース装着時は全てアングル型となること。
1-2-6	LT振動技術を搭載しているチップを有すること。
1-2-7	滅菌方法は、オートクレーブに対応していること。
1-2-8	術中に全てのチップの交換が可能であり用途別に使い分けができること。
1-2-9	滅菌作業の附属品としてMトルクレンチ未滅菌滅菌ケース、滅菌ケースをそれぞれ1個ずつ本調達に含めること。

(性能・機能以外に関する要件)

1	設置条件等
1-1	設置場所
1-1-1	本学が指定した場所に設置すること。
1-2	設備要件
1-2-1	本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。
1-2-2	本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
1-3	搬入、据付、配線及び調整
1-3-1	機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上、その指示によること。
1-3-2	搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理若しくは原状回復をすること。
1-3-3	納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
1-3-4	設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
1-3-5	本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
2	保守体制等
2-1	保守体制
2-1-1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
2-1-2	本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店若しくは代理店があること。
2-2	保証期間
2-2-1	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
3	障害支援体制等
3-1	障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
3-2	24時間365日対応可能なコールセンターを設置していること。
4	その他
4-1	教育体制等
4-1-1	機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
4-1-2	本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。
4-2	説明書・マニュアル等
4-2-1	操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。
4-3	その他
4-3-1	納入する機器等に係る情報を、当院が指定するテンプレートに入力の上、当該機器の写真(設置場所も含む)を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。