

入 札 仕 様 書

超音波手術器 の購入

令和8年5月

南和広域医療企業団

第1 物品名及び数量

超音波手術器 一式

第2 総則

- 1 本機器が完全に稼働するために必要な本機器の納入にかかる経費をはじめ、運搬費、搬入費、据付費、ネットワーク作業費及び調整費等を含めた作業に要する経費、養生材料費、報告書作成費、操作等の説明または教育に要する経費等の諸経費を含めた経費は、全て落札者が負担すること。
- 2 本機器におけるアプリケーション等については、納品時点における最新の仕様で納品すること。
- 3 本機器の設置に当たっては、南和広域医療企業団（以下「企業団」という。）の承認を受けてから設置工程に入ること。

第3 本機器の構成及び機能要件

- 1 調達機器名 Integra Japan 株式会社 C7000(CUSA Clarity)

機器構成 別紙のとおり

2 機能要件

- (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。
 - ア 振幅、組織選択、吸引、灌流の設定が各々できること。
 - イ 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。(洗浄用と吸引用チューブは本調達には含まれない)
 - ウ 超音波の発振時に吸引を ON、発振の停止時に吸引を OFF とする機能を有すと。
 - エ 振幅は 19 段階の設定が可能であること。
 - オ 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。
 - カ 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。
 - キ カ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。
 - ク 吸引は最大吸引力が 640mmHg 以上であること。
 - ケ 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。
 - コ 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。
 - サ フットスイッチのケーブル長は 6m 以上であること。
 - シ 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。
 - ス 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。

- セ 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。
- ソ 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。

- ア フットスイッチが使いやすく収納できること。
- イ 移動のための車輪を有すること。
- ウ キャニスターホルダーを有すること。
- エ 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。

- ア 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。
- イ チップ最大振幅は 210 μ m 以上であること。
- ウ オートクレーブによる滅菌に対応していること。
- エ 専用の滅菌ケースをハンドピース本数分有していること。
- オ ハンドピース組立用の専用台座をハンドピース本数分有していること。

第4 本機器の性能等以外の要求要件

1 設置条件

本機器の設置条件は、以下の要件を満たすこと。

- ア 企業団担当者が指定する場所へ設置すること。
- イ 契約締結後速やかに、搬入日時及び搬入経路等について、企業団担当者と協議し、その結果を書面にて報告すること。
- ウ 物品の搬入・設置等に際しては、病院業務に支障をきたさないよう企業団担当者の指示に従うこと。また、施設・設備等に損傷を与えないよう細心の注意を払うこと。
なお、万一損傷等を与えた場合は、直ちに企業団担当者へ報告し、落札者の費用負担により速やかに原状回復を行うこと。
- エ メーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと。確認できない場合は、検査不合格とする。
- オ 医療情報システムに接続する必要がある場合は、接続関連費用を本調達内に含めること。
- カ IP アドレス設定は、病院体系に従うこと。
- キ 落札者の責任範囲については、設置場所への搬入、据付、配線接続、試運転調整及び動作確認等を行うこととする。
- ク 接続に関連する仕様確認、テスト、リハーサル立会及び本稼働立会などの業務を行うこと。
- ケ 落札から納入までに装置の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は、企業団と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
- コ 設置に際して、設置室内等の変更工事（1次側電源工事等も含む。）が必要となる場合

- は、全て落札者の責任として本装置の稼働に支障が無いように工事、調整を行うこと。
- サ 納入物品一式（全品）のリストを書面で2部以上及び電子データで提出すること。
- シ 設置工事期間の工程を企業団担当者と事前に打ち合わせ、その指示に従うこと。
- ス 上記アからシまでに関して発生する費用は、全て落札者が負担すること。

2 その他

その他の事項に関して、以下の要件を満たすこと。

- ア 本機器の日本語操作マニュアルを書面及び電子データ（pdf形式）で提出すること。
- イ 簡易説明マニュアルを書面で2部以上及び電子データ（pdf形式）で提出すること。
- ウ 取扱説明に関する導入時教育訓練は、企業団担当者が指定する日時、場所で行うこと。
- エ 本機器の試運転及び取扱説明に関する導入時教育訓練に必要な消耗品等は、落札者の負担において用意すること。
- オ 納品日以降1年間は本機器の性能を無償で保証すること。
- カ 納品日以降1年間は故障、保守等の対応を無償で行うこと。
- キ その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜、企業団担当者と協議すること。

以上

別紙

超音波手術器 機器構成

メーカー	機器名	数量
Integra Japan 株式会社	C7000(CUSA Clarity コンソール/フットスイッチ付き)	1 台
	C7001(CUSA カスタムカート)	1 台
	C7036(CUSA Clarity 36kHz ハンドピース)	2 台
	C7636(CUSA Clarity 36kHz トルクベース)	2 台
	C7136(CUSA Clarity 36kHz 滅菌トレイ)	2 台