**超音波手術器**

**仕　様　書**

令和８年１月

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

Ⅰ　概要

1. 調達物品名及び構成内訳

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

23kHz専用ハンドピース　2台

23kHz専用ハンドピース滅菌トレー　2台

23kHz専用ハンドピース台座　2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専用ハンドピース台座　2台

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. 超音波吸引破砕装置本体の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。
2. 振幅、組織選択、吸引、灌流の設定が各々できること。
3. 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）

1. 超音波の発振時に吸引をON、発振の停止時に吸引をOFFとするラパロモード機能を有する

こと。

1. 振幅は19段階の設定が可能であること。
2. 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. 振幅回復を抑えることにより、組織破砕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. 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. 吸引は最大吸引力が640mmHg以上であること。
2. 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。
3. 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。
4. フットスイッチのケーブル長は6m以上であること。
5. 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。
6. 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。
7. 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. 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。
3. フットスイッチが使いやすく収納できること。
4. 移動のための車輪を有すること。
5. キャニスターホルダーを有すること。
6. コンソールと架台をネジにより固定ができること。
7. 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。
8. 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。
9. 最大振幅は、23KHzハンドピースは420μm以上であること。
10. 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ーを有する

こと。

1. オートクレーブによる滅菌に対応していること。
2. 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。
3. 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。

**Ⅲ　その他の要件**

１．納入期限

令和８年３月31日（火）まで

２．　設置条件等

2-１　調達物品は、大阪急性期・総合医療センター（以下「センター」という。）に設置すること。詳細はセ

ンター職員の指示を受けること。

2-2　センターが用意した1次側設備（空調設備、電気設備、給排水設備）以外に必要な設備があれば

受注者の負担において用意すること。

2-3　調達物品の設置に関して、機器の搬入、据付、配管、配線、調整に要する全ての費用は、本調達に含まれる。

2-4　受注者はあらかじめ、調達物品の納入スケジュールをセンターに示したうえ、導入の経過・進捗状

況を適宜報告すること。

2-5　調達物品の搬入等について、センターの診療業務に支障をきたさないよう、センター職員と協議

の上その指示によること。

2-6　設置工事は、納入予定日、設置予定期間を事前にセンター職員と打合せ、そのスケジュールに

従い完了すること。

３．障害支援体制

3-1　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。

3-2　年間を通じて連絡ができる体制であり、障害発生通知後速やかに復旧作業が開始できる保守体

制であること。

3-3　調達物品の納入後においても、稼動に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した

供給が確保されていること。

４．教育体制等

4-1　取扱説明書は日本語版で1部提供すること。

4-2　センター職員に対する導入時教育訓練は、センターが指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は随時対応すること。

4-3　既設システムとの接続は、事前にセンター職員と打合せ、そのスケジュールに従い完了すること。

５．保守体制等

5-1　通常の使用で発生した故障の修理及びアフターサービス・メンテナンスの体制が整備されており、故障発生時には速やかに技術者を派遣し、修理が行える体制であること。

5-2納入検査確認後１年以内に調達物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者にあると認められた場合、無償で修理または取り替えること。

5-3　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。

5-4　障害発生時において、復旧のための通報を受けてから速やかに現場対応できる体制であること。

６．その他

6-1　調達物品は、入札時点で薬機法に定められている製造承認を得ている物品であること。

6-2　調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とする。

6-3　納入までの間に、調達物品の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、セン

ターと協議し、最新の製品を納入すること。

6-4　本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。