経皮的腎結石破砕術装置
仕　様　書

令和３年１０月

国立大学法人旭川医科大学

Ⅰ．仕様書概要説明

１．調達の背景及び目的

本仕様書は、旭川医科大学病院（以下「本院」という。）手術室に導入する予定の経皮的腎結石破砕術装置　１式に関する購入仕様を定めるものである。

大きな腎結石に対する外科的治療として経皮的腎結石砕石術（以下「PNL」という。）が行われる。PNL は結石に対する外科的治療の中でも侵襲性が大きなものである。内視鏡技術の進歩とともに、本院が有していた従来のネフロスコープよりも細く、腎組織に与える組織障害が圧倒的に少ないミニチュアネフロスコープによる PNL が可能となっており、現在、ミニチュアネフロスコープを用いた PNL は術式の主流となりつつある。

また、砕石のエネルギーデバイスとしての超音波・空気衝撃波結石破砕装置は、細径のミニチュアスコープにおいても安全に砕石が可能であり、砕石片の回収にも重要な役割を担うものである。

以上のことから、本装置を導入することによる腎結石に対するより安全かつ効率的な外科治療の遂行を目的として、本調達を行うものである。

２．調達物品及び構成内訳

経皮的腎結石破砕術　１式

［構成内訳］

１）	超音波・空気衝撃波結石破砕装置	１式
１－１）	超音波・空気衝撃波結石破砕装置本体	１台
１－２）	結石破片吸引除去装置本体	１台
１－３）	超音波用ハンドピースキット	２式
１－４）	超音波用プローブ	６本
１－５）	空気衝撃波用ハンドピースキット	１式
１－６）	空気衝撃波用プローブ	５本
１－７）	滅菌トレイ	３個
２）	ミニチュアネフロスコープ	１式
２－１）	ミニチュアネフロスコープ本体	１台
２－２）	ダイレーター	３本
２－３）	シース	３本
２－４）	結石採取鉗子	１個
２－５）	器械ポート	１個
２－６）	コンテナ	１個

以上のほか、搬入、据付、調整を含む。

３．技術的要件の概要

３．１　本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求条件（以下「技術的要件」という。）は「Ⅱ．調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。

３．２　技術的要件は、全て必須の要求要件である。

３．３　必須の要求要件は旭川医科大学（以下「本学」という。）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判定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。

３．４　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、本学より指名された技術審査職員において、入札機器に係る技術的仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

４．仕様に関する留意事項

４．１　入札機器は、原則として入札時点で製品化されていること。

４．２　入札時点で製品化されていない機器によって応札する場合には、技術的要件を満たすことの証明及び期限まで製品化され納入できることを保証する資料及び確約書等を提出すること。なお、これらの成否は技術審査による。

５．提案に関する留意事項

５．１　提案に際しては、提案システム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資料を添付する等して具体的かつわかりやすく記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、有します。」といった回答の提案書で、根拠が不明確、説明が不十分で技術審査上の評価が困難であると本学技術審査職員が判断した場合は、技術的要件を満たしていないものと見なし不合格とするので、充分に留意して作成すること。

５．２　提出資料等に関する照会先を明記すること。

５．３　提出された内容等について、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

Ⅱ．調達物品に備えるべき技術的要件

【性能・機能に関する要件】

１．超音波･空気衝撃波結石破砕装置は、以下の要件を満たすこと。

１．１　超音波・空気衝撃波結石破砕装置本体は、以下の要件を満たすこと。

１．１．１　超音波方式及び空気衝撃波方式両方の結石破砕方式を備え、いずれかを選択することにより使用できること。

１．１．２　経尿道的及び経皮的治療法による結石破砕ができること。

１．１．３　フットスイッチを動作させることにより、超音波若しくは空気衝撃波を選択的に起動させることができること。

１．１．４　空気衝撃波の衝撃波出力は、作動圧力の調整により可変すること。

１．１．５　空気衝撃波の衝撃波パルス周波数は、1Hz から 10Hz の範囲以上で設定可能なこと。

１．１．６　電源電圧は、100-240V、50/60Hz を使用すること。

１．１．７　圧縮空気圧 3.5-6.5bar の範囲内で使用可能であること。

１．１．８　重量は、15kg 以下であること。

１．１．９　寸法は、高さ 150mm、幅 400mm、奥行き 450mm 以下であること。

１．２　結石破片吸引除去装置本体は、以下の要件を満たすこと。

１．２．１　超音波方式により破砕した結石を吸引し回収する機能を備えること。

１．３　超音波用ハンドピースキットは、超音波用ハンドピース本体、ストレート吸引コネクタ、ラテラル吸引コネクタ、スパナ 5mm、スパナ 8mm をそれぞれ１個備えること。

１．４　超音波用プローブは、直径φ3.3mm、φ1.9mm、φ1.5mm の各２本（3 種類）の超音波用プローブを備えること。

１．５　空気衝撃波用ハンドピースキットは、空気衝撃波用ハンドピース本体、コネクタキャップ、インターフェイスをそれぞれ１個備えること。

１．６　空気衝撃波用プローブは、直径φ2.0mm、φ1.6mm、φ1.3mm、φ1.0mm、φ0.8mm の５本（種類）の空気衝撃波用プローブを備えること。

１．７　滅菌トレイは、トレイ１個につき超音波用ハンドピース又は空気衝撃波用ハンドピース１セットを収納可能であること。

１．８　プローブ及びハンドピースは、オートクレーブによる 134℃の高圧蒸気滅菌が可能であること。

２．ミニチュアネフロスコープについては、以下の要件を満たすこと。

２．１　ミニチュアネフロスコープ本体は、以下の要件を満たすこと。

２．１．１　ミニチュアネフロスコープ本体の外径は、12Fr 以下であること。

２.1.２　ミニチュアネフロスコープ本体は､5Fr以上の器械チャネルを備えること。
２.1.３　ミニチュアネフロスコープ本体の視野方向は、12°であること。
２．２　ダイレーターは、15/16Fr、16.5/17.5Fr、21/22Fr 対応のものを、それぞれ１本備えること。
２．３　シースは、15/16Fr、16.5/17.5Fr、21/22Fr 対応のものを、それぞれ１本備えること。
２．４　結石採取鉗子は、5Fr の器械チャンネルに対応すること。
２．５　器械ポートは、6Fr の器械サイズに対応すること。
２．６　コンテナは、ミニチュアネフロスコープ本体、ダイレーター、シース、結石採取鉗子、器械ポートを収納できること。
２．７ ミニチュアネフロスコープ、ダイレーター、シース、結石採取鉗子、器械ポート、コンテナは、オートクレーブによる 134℃の高圧蒸気滅菌が可能であること。

【性能・機能以外に関する要件】
３．設置要件等
３．１　設置要件
３．１．１　既設の一次設備以外に、設置に際し必要となる電源設備、空調設備等があれば、供給者において用意すること。
３．２　設置場所
３．２．１　本学が指定する場所に設置すること。
３．３　搬入、据付、調整
３．３．１　機器の搬入、据付、調整については、本学の業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議のうえ、その指示に従って適切に行うこと。
３．３．２　機器の搬入、据付、調整に際しては、事前に設置場所を十分に確認したうえ、壁、床、エレベータ等を傷付けぬよう注意して行うこと。万が一、損傷が発生した場合には、供給者の責任において原状回復を行うこと。また、清潔で衛生的な作業環境を保つこと。

４．保守体制
４．１　納入検査確認後１年間は、必要に応じて無償で点検及び修理を行うこと。
４．２　通常の使用で発生した故障の修理及び定期的な保守点検ができる体制であること。

５．その他
５．１　教育体制等

５．１．１　機器の取り扱いに関する教育訓練は、無償で行うこと。なお、日時、場所については、本学職員と協議のうえ、決定すること。

５．２　取扱説明書・操作マニュアル等

５．２．１　取扱説明書・操作マニュアル等は、各機器について日本語版を２部以上提供すること。また、電子媒体でも提供すること。