

白内障手術装置

仕様書

令和5年

沖縄県立北部病院

1 基本構成

品 名		数量
白内障手術装置		一式
a.	白内障手術装置本体	1 台
b.	滅菌ケース	5 個
c.	US ハンドピース	5 個
d.	IA ハンドピース	5 個
e.	IA チップ 0.3 mm	5 個
f.	チップレンチ	5 個

(性能、機能に関する要件)

2 白内障手術装置は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 灌流圧センサーを内蔵したハンドピースであること。術中の灌流圧をハンドピース内でモニタリングすることが可能であり、超音波トーションアルオシレーションのみ、または従来のフェイコと組み合わせ、あるいは従来のフェイコの代替として使用可能であること。
- 2-2 ハンドピースは超音波トーションアルオシレーションのみ、または従来のフェイコと組み合わせ、あるいは従来のフェイコの代替として使用可能であること。
- 2-3 迅速、スムーズな吸引を取り入れた高性能な流体制御機能を有していること。
- 2-4 フロントパネル、フットスイッチ、またはリモートコントローラでの迅速、スムーズな流体制御機能を取り入れたアクティブ フルイディクステクノロジーであること。
- 2-5 フロントパネル、フットスイッチ、またはリモートコントローラでの従来のグラビティーフルイディクス用の自動制御可能な IV ポールを有していること。
- 2-6 プログラミング可能な眼内圧目標設定が可能であること。
- 2-7 プログラミング可能なマルチマイクロプロセッサ機能を有していること。
- 2-8 ディスポーザルタイプのフルイドマネジメントシステム (FMS) の形態に集約化されたカセット、チュービングパックであること。

- 2-9 ベンチュリ・エミュレーション機能を有していること。
- 2-10 5000cpm の速度で前眼部硝子体プローブを駆動する能力を有していること。
- 2-11 バイポーラコアギュレーション機能を有していること。
- 2-12 U/S パワーの連続、パルスおよびバーストを含む U/S パワー制御とデューティサイクルマネジメントのモード機能を有していること。
- 2-13 フェイコステップにおける U/S パワーのフットスイッチによる無線リニア制御機能を有していること。
- 2-14 I/A、Ant Vit および水晶体摘出時における吸引流量 (AFR) のフットスイッチによる無線リニア制御が可能であること。
- 2-15 I/A、Ant Vit および水晶体摘出時における吸引圧のフットスイッチによる無線リニア制御が可能であること。
- 2-16 眼内レンズ挿入時のフットスイッチによる無線リニア制御が可能であること。
- 2-17 オンデマンド式連続灌流が可能であること。
- 2-18 フットスイッチによるプログラム可能な加圧リフラックスが可能であること。
- 2-19 IOP、吸引圧と吸引流量を必要に応じて変更可能であること。（フェイコモード、I/A モード、Ant Vit モード）
- 2-20 タッチスクリーン、リモートコントロール、またはフットスイッチを使用した、手術ステップの切り替えが可能であること。
- 2-21 システムの作動状態を確認する可聴音が発生すること。
- 2-22 手術ステップまたはモード変更時の音声確認機能を有していること。
- 2-23 アーティキュレーティングなフラット画面：タッチスクリーン式アクティブマトリックスカラー液晶ディスプレイであること。
- 2-24 高性能なグラフィックユーザーインターフェースであること。
- 2-25 マルチチャンネルのワイヤレスリモートコントローラが使用可能であること。

3 設置条件等

- 3-1 沖縄県立北部病院 〒905-8512 沖縄県名護市大中二丁目 12 番 3 号
※当院の指定する場所に設置すること。
- 3-2 納品・設置期限：令和 5 年 7 月 31 日 (火)

- 3-3 本調達物品の設置に関し、機器の搬入、据付、配線、調整等は本調達に含むものとする。その際、当院の診療業務に支障をきたさないよう、当院担当者と協議の上行うこと。

4 保守、支援体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で、定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 保証期間は納入後1年とする。この期間内において不可抗力、又は取り扱い不注意による以外で故障が生じた場合は、納入業者において無償修理その他の保証を行うものとする。
- 4-4 障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- 4-5 メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。(連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等)
- 4-6 本機器等の定期点検作業にかかる経費を明確にすること。
- 4-7 障害時対応として、修理部品が用意されていること。

5 その他

- 5-1 物件は、新品、未使用であること。
- 5-2 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。
- 5-3 本調達物品の操作マニュアルは、日本語版を提供すること。
- 5-4 入札額には設置調整に必要な諸費用等、稼働に必要な諸経費を全て含めること。
- 5-5 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 5-6 本仕様書に記載されていない事項について疑義のある場合は当院と協議し、その指示に従うこと。