

泌尿器科
経尿道の尿管結石破碎術装置 一式

入札仕様書

令和3年8月

沖縄県立八重山病院

A. 調達物品及び構成内訳

1. パルスホルミウム・ヤグレーザシステム【内訳（1）～（8）】	1式
2. 軟性尿管鏡システム【内訳（9）～（12）】	1式
3. 硬性尿管鏡システム【内訳（13）～（15）】	1式
4. 硬性膀胱鏡システム【内訳（16）～（21）】	1式
5. 膀胱用超音波画像診断装置【内訳（22）】	1台

（構成内訳）

（1）パルスホルミウム・ヤグレーザ本体	1式
（2）レーザー処置用能動器具	8本
（3）ストリッパー	4本
（4）インスペクションスコープ	1本
（5）クリーパー	1本
（6）オートクレーブ専用滅菌ケース	4個
（7）保護メガネ	2個
（8）プラスシールド	1個
（9）腎盂尿管ビデオスコープ	1本
（10）T字管（口金分岐型）	1個
（11）簡易漏水テスター	1個
（12）滅菌用トレイ	1個
（13）処置用光学視管	1本
（14）処置具口金	1個
（15）ライトガイドケーブル	2本
（16）硬性膀胱鏡	1本
（17）シース	1本
（18）光学マンドリン	1本
（19）ヘーベル付きブリッジ	1本
（20）滅菌コンテナ	1個
（21）滅菌コンテナ用トレイ	1個
（22）膀胱用超音波画像診断装置	1台

B. 調達に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

(1) パルスホルミウムヤグレーザについては以下の要件を満たすこと。

- ① レーザ波長(nm)が 2100 ナノメートルであること。
- ② 最小出力(W)が 0.6 ワットであること。
- ③ 最大出力(W)が 30 ワットであること。
- ④ パルスエネルギー(J)が 0.2~3.5 ジュールであること。
- ⑤ パルスレート(pluse/sec)が 3~25 パルス/秒であること。
- ⑥ パルス幅が自動可変式であること。
- ⑦ 冷却方式が閉鎖式水冷冷却システムであること。
- ⑧ エイミングの種類がダイオードであること。
- ⑨ エイミングの波長(nm)が 532 ナノメートルであること。
- ⑩ エイミングの最大出力(mw)が 5.0 ミリワット以下であること。
- ⑪ 本体サイズが、幅 365 mm×奥行 665 mm×高さ 1,110 mm以下であること。
- ⑫ 本体重量が、90 kg以下であること。
- ⑬ フットスイッチの操作で作動を制御できること。
- ⑭ 5 分間以上操作しないとき、スリープモードになること。

(2) レーザ処置用能動器具 については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) ホルミウムヤグレーザ本体と接続して使用可能であること。
- ② サイズは、それぞれ 200 μ m、365 μ m、550 μ m、1000 μ m を有すること。
- ③ オートクレーブ滅菌対応であること。

(3) ストリッパー については以下の要件を満たすこと。

- ① 使用后、(2) レーザ処置用能動器具の外筒部を切除することが可能であること。
- ② (2) レーザ処置用能動器具のサイズ(200 μ m用、365 μ m用、550 μ m用、1000 μ m用)に適応していること。
- ③ オートクレーブ滅菌対応であること。

(4) インスペクションスコープ については以下の要件を満たすこと。

- ① (2) レーザ処置用能動器具を使用する前に、ファイバー破損等が無いか、安全性を確保する為に確認することが可能であること。
- ② (2) レーザ処置用能動器具の(1) パルスホルミウムヤグレーザ接続口へ設置することで使用することが可能であること。

- (5) クリーバー については以下の要件を満たすこと。
- ① 光ファイバーケーブルに刻みをつけ、切断しやすくできること。
- (6) オートクレーブ専用滅菌ケース については以下の要件を満たすこと。
- ① (2) レーザー処置用能動器具を格納可能なサイズであること。
 - ② オートクレーブ滅菌対応であること。
- (7) 保護メガネ については以下の要件を満たすこと。
- ① ANSI Z136 及び EN207 の要件を満たしていること。
- (8) プラストシールド については以下の要件を満たすこと。
- ① レーザーファイバーによってレーザーシステムの光学部品が破損しないように保護すること。
- (9) 腎盂尿管ビデオスコープ については以下の要件を満たすこと。
- ① 視野角が 80°以上であること。
 - ② 有効長が 670mm 以上であること。
 - ③ 先端部外径・挿入部外径がともに 8.5Fr 以下であること。
 - ④ 内径 3.6Fr 以上の鉗子チャンネルを有していること。
 - ⑤ 湾曲角が Up/Down ともに 275°以上であること。
- (10) T 字管 (口金分岐型) については以下の要件を満たすこと。
- ① (9) 腎盂尿管ビデオスコープと接続が可能であること。
 - ② φ3mm 以上の管路径を有すること。
- (11) 簡易漏水テスター については以下の要件を満たすこと。
- ① (9) 腎盂尿管ビデオスコープと接続が可能であること。
 - ② 送気した空気圧を測定できるメーターを有していること。
- (12) 滅菌用トレイ については以下の要件を満たすこと。
- ① (9) 腎盂尿管ビデオスコープが格納可能であること。
 - ② オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌、過酸化水素滅菌対応であること。
- (13) 処置用光学視管 については以下の要件を満たすこと。
- ① 先端部外径が 8.6Fr 以下、挿入部外径が 9.8Fr 以下であること。
 - ② 有効長が 430mm 以上であること。

- ③ 内径 6.4Fr 以上の鉗子チャンネルを有していること。
- ④ 視野角が 95°以上であること。

(14) 処置具口金 については以下の要件を満たすこと。

- ① (13) 処置用光学視管と接続が可能であること。
- ② φ2.4mm 以上の管路徑を有すること。

(15) ライトガイドケーブル については以下の要件を満たすこと。

- ① (13) 処置用光学視管、(16) 硬性膀胱鏡と接続が可能であること。
- ② φ3.0mm 以下であること。
- ③ 全長 3m 以下であること。

(16) 硬性膀胱鏡 については以下の要件を満たすこと。

- ① 有効長が 280mm 以上であること。
- ② 挿入部外径がφ4.1mm 以下であること。
- ③ 視野方向が 30°であること。
- ④ ED (特殊低分散) レンズを採用していること。
- ⑤ (15) ライトガイドケーブル、(17) シース、(18) 光学マンドリンと組み合わせて使用可能であること。

(17) シース については以下の要件を満たすこと。

- ① (16) 硬性膀胱鏡、(18) 光学マンドリンと接続が可能であること。
- ② 挿入部外径が 22.5Fr 以下であること。

(18) 光学マンドリン については以下の要件を満たすこと。

- ① (16) 硬性膀胱鏡を接続し、観察をしながら尿道挿入が可能であること。
- ② (17) シースと接続が可能であること。

(19) ヘーベル付きブリッジ については以下の要件を満たすこと。

- ① (16) 硬性膀胱鏡、(17) シースと接続が可能であること。
- ② 9Fr 以下の鉗子を挿入可能であること。

(20) 滅菌コンテナ については以下の要件を満たすこと。

- ① 幅 535mm 以上、奥行き 265mm 以上、高さ 135mm 以上であること。
- ② (21) 滅菌コンテナ用トレイが格納可能であること。
- ③ オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌に対応していること。

(2 1) 滅菌コンテナ用トレイ については以下の要件を満たすこと。

- ① 幅 475mm 以上、奥行き 220mm 以上、高さ 65mm 以上であること。
- ② (1 6) 硬性膀胱鏡、(1 7) シース、(1 8) 光学マンドリン、(1 9) ヘーベル付きブリッジが格納可能であること。
- ③ (2 0) 滅菌コンテナに格納可能であること。
- ④ オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌に対応していること。

(2 2) 膀胱用超音波画像診断装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① 膀胱内尿量を非侵襲で定量測定できること。
- ② 本体重量が 310g 以下で、持ち運びが容易であること。
- ③ 本体サイズが 162.0 mm×94.3 mm×62.6 mm以下で、片手で操作できること。
- ④ 動作モードが B モード(連続超音波断層撮像法)であること。
- ⑤ バッテリ駆動でワイヤレスであること。
- ⑥ 本体のボタンは 3 つで、ワンタッチの簡単操作であること。
- ⑦ スキャンが標的からずれた場合、矢印を表示することで再測定位置を示す機能があること
- ⑧ 膀胱の 12 方向画像を作成し、尿量を測定すること。
- ⑨ 子宮の有無で測定モードを変更できること。

以上