

圧縮空気結石破砕システム 仕様書

1. 機器構成

No.	機 器	数量	型式
1	圧縮空気結石破砕システム	1	
	本体	1	841 - 630
	ハンドピース	1	841 - 638

※圧縮空気結石破砕システムは、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社製とする。

2. 使用目的

患者さんの尿路結石手術のための機器。

3. 機能・性能

(1) 圧縮空気結石破砕システム（本体）は以下の要件を満たすこと。

- 1 - 1 電源電圧は、100～240V、50/60Hz を使用すること。
- 1 - 2 内視鏡下での結石破砕は、経尿道的又は経皮的操作により結石破砕ができること。
- 1 - 3 内視鏡下での結石破砕は、患部に適した直径のプロープ（直径 0.8、1.0、1.6、2.0mm）が使用できること。
- 1 - 4 圧縮空気の供給は、供給圧最大 6.5bar で使用できること。
- 1 - 5 圧縮空気の供給は、ISO7396（医療用圧縮空気）に準拠した圧縮空気を使用できること。
- 1 - 6 破砕エネルギーは、プロープにおける最大出力は 85 - 100mJ であること。
- 1 - 7 破砕エネルギーは、出力は作動圧力の調整により可変できること。
- 1 - 8 破砕エネルギーは、ハンドピース内部において、衝撃エネルギーが発生し、任意にて 1Hz から 12Hz に設定可能なパルスでプロープを通じて碎石できること。
- 1 - 9 デュアルフットスイッチの操作にてモード切り替えが可能なこと。
- 1 - 10 シングルモード時にプリセットペダルを操作すると単一パルスが出力されること。
- 1 - 11 シングルモード時にブーストペダルを操作すると任意設定パルスが出力されること。
- 1 - 12 マルチモード時にプリセットペダルを操作すると任意設定パルスが出力されること。
- 1 - 13 マルチモード時にブーストペダルを操作すると最大パルス（12Hz）が出力さ

れること。

- 1 - 14 内部作動圧力は、3.5 - 6.5bar であること。
 - 1 - 15 ハンドピースとプローブは、134℃でオートクレーブ滅菌が可能であること。
 - 1 - 16 本体の寸法は、高さ 136mm×幅 280mm×奥行 365mm 以下であること。
 - 1 - 17 本体重量は、10.5kg 以下であること。
 - 1 - 18 吸引機器は、最小 5Fr のワーキングチャンネルを持つ尿管鏡に使用できること。
 - 1 - 19 吸引機器は、装置本体のハンドピースと組みたてて使用できること。
 - 1 - 20 吸引機器は、吸引ポンプと接続が可能であること。
 - 1 - 21 吸引チューブ及び吸引機器専用プローブは、オートクレーブ滅菌が可能であること。
 - 1 - 22 吸引チューブは、直径 1.6mm (4.8Fr)、3.5mm (10.5Fr)、4.0mm (12Fr) であること。
- (2) ハンドピースについては以下の要件を満たすこと。
- 2 - 1 プローブの衝撃がハンドピースに伝達されること。
 - 2 - 2 プローブに衝撃が伝わっていることが確認できること。
 - 2 - 3 プローブを持ってプローブで衝撃を感じるができること。
 - 2 - 4 プローブの直径は 0.8~3.2mm 以内であること。
 - 2 - 5 オートクレーブ滅菌が可能であること。
 - 2 - 6 本体とチューブを介し接続可能であること。
 - 2 - 7 ハンドピースのプローブが直接結石に接触している場合のみ破砕できること。

4. 納入期限

契約の日から 90 日以内とする。

5. その他

- (1) 操作説明会は求めに応じ、適宜開催すること。
- (2) 作業は、納期、作業期間のスケジュールについて事前に打ち合わせを行い、そのスケジュールに従い完了すること。
- (3) 納入検査後 1 年間は、使用者の責に帰さない故障に対しては、無償にて修理もしくは交換を行うこと。
- (4) 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。
- (5) 納入及び引取に係る経費については、入札価格に含むものとする。

(引取機種：EMS SA CH-1260 Nyon・ハンドピース一式)