

仕様書（内視鏡用組織粉碎装置一式）

別紙1

【機器構成内訳】

品名	数量	単位
内視鏡用組織粉碎装置	1	式
(構成内訳)		
内視鏡用組織粉碎装置	1	台
ハンドピース	2	本
ブレード	2	個
上記設置に必要な付属品	1	式

【調達物品の備えるべき技術的要件】

(性能及び機能に関する要件)
1 内視鏡用組織粉碎装置については、以下の要件を満たすこと。
1-1 外形寸法：W420×D350×150mm以内
1-2 重量：10kg以下
1-3 電源：AC100－240V、60Hz、65-90VA
1-4 操作パネル：7インチ カラータッチスクリーン
1-5 冷却方式：強制空冷
1-6 独立して動作するスタンドアローン型であること。
1-7 吸引方式は蠕動（ペリスタルティック）ポンプ方式であること。
1-8 吸引レベルは3段階で変更が可能であること。
1-9 組織の硬さに応じて刃の回転速度を500～3,000rpmおよび振動周波数を0または2～5Hzに調整することが可能であること。
1-10 操作はフットスイッチで行うことが可能であること。
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 ケーブル長さ：3m程度
2-2 重量：350g以下（ケーブル、刃除く）
2-3 回転速度：500～3,000rpm
2-4 振動周波数：0または2～5Hz

2-5 高圧蒸気滅菌が可能であること。
3 ブレードについては、以下の要件を満たすこと。
3-1 寸法：15Fr×400mm（直径×自由長）
3-2 重量：75g程度
3-3 高圧蒸気滅菌が可能であること。
（性能及び機能以外の要件）
4 機能以外の条件については以下の要件を満たすこと。
4-1 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること。
4-2 本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議を行うこと。
4-3 当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整を行うこと。
4-4 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること。
4-5 本装置の稼働にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育を行うこと。
4-6 納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること。
4-7 故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること。