

広島市立広島市民病院  
超音波白内障手術装置  
技 術 仕 様 書

地方独立行政法人 広島市立病院機構

## 1. 調達物件の背景及び目的

本調達物件は、白内障手術を行うために必要不可欠な装置である。既存の医療機器は、納入後 10 年を経過し、経年劣化が進んでおり超音波発振等に不具合が生じ破砕効率の低下や前房内が不安定になることもある。

本調達物件で必須とする技術的要求要件を満たす医療機器は、安定した眼内圧コントロールが可能なものとなる。また、前房の安定性が向上するうえ、横振動の超音波発振も必須とした仕様内容としていることもあり、核の破砕効率が向上し、より低侵襲で安全な手術が可能となる。

近年、小切開・低侵襲性の手術が求められるなかで患者負担の軽減、術後早期回復が図れる医療機器の必要性は増しており、白内障手術を施術する際に必要である低侵襲かつ高度な手技手法に対応した機能を有した装置は必須である。

## 2. 調達物件名及び構成内容

超音波白内障手術装置	1 式
構成内訳	
1. 本体	1 式
2. フットスイッチ	1 式
3. リモートコントロール	1 式
4. U/S ハンドピース	10 式
5. I/A ハンドピース	10 式
6. I/A チップ	10 式
7. ターボヘックスレンチ	10 式
8. 滅菌ケース	10 式
9. バイポーラ鑷子	10 式
10. バイポーラケーブル	10 式
11. ジアテルミー電極	10 式
12. Toric 用リファレンスマーカー	3 式
13. Toric 用トーリックゲージ	3 式
14. Toric 用アクシスマーカー	3 式
15. 滅菌トレイ	3 式

上記のほか、機器搬入・据付け・配管・配線・調整等を含む。

### 3. 技術的要求要件

- (1) 本調達物件に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、発注者の必要とする最低限の要求要件を示しており、本調達物件の性能等がこれを満たしていないとの判断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。
- (4) 本調達物件の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、広島市立広島市民病院医療機器選定委員会から審査の委嘱を受けた申請科及び事務室において、本調達物件に係る技術仕様書に対する提案書や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。
- (5) 本調達物件の構成においては、全て新品であること。引上げ品等使用している場合は落札決定の対象から除外する。

### 4. その他

- (1) 仕様に関する留意事項
  - ① 本調達物件のうち医療用具に関しては、入札時点で「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（旧薬事法）」に定められている製造の承認を得ている機器であること。
  - ② 本調達物件は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない機器で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- (2) 提案に関する注意事項
  - 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程度満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的、かつ、分かりやすく記載すること。  
したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に「できます。」「提案します。」といった具体性のない提案書の場合、評価できないため不合格とする。
  - ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
  - ③ 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があり、ヒアリングについて打診を受けた場合は、必ず対応すること。