

電気手術器（A） 一式

仕 様 書

令和 7 年 5 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

手術室における各種手術において、効率が良く侵襲の少ないモノポーラ及びバイポーラ高周波出力を用いた切開、蒸散、止血、焼灼により、出血を軽減した手術を迅速かつ安全に遂行するために必要である。また、現有する装置は老朽化および耐用年数を超過しており、本装置の導入により安全性の向上を図ることを主たる目的とする。

2. 調達物品名及び構成内訳

電気手術器（A） 一式

（構成内訳）

- | | |
|------------|-----|
| 1. 電気手術器本体 | 2 台 |
| 2. フットスイッチ | 2 台 |
| 3. カート | 2 台 |

以上、搬入、据付、調整及び接続等一式を含む。

3. 技術的要件の概要

- 3-1 本調達物品等に係わる性能、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。
- 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3-3 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定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. その他

- 4-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等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。
- 4-2 入札機器のうち上記 4-1 以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、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。
- 4-3 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ように満たすか、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、わかり易く記載すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 4-4 提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。
- 4-5 提出資料等に関する照会先を明記すること。

I. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要求要件)

1. 治療用電気手術器は、以下の要件を満たすこと

- 1-1 電気手術器本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 絶縁型（フローティング）で設計製造されており、更に低周波漏れ電流の安全性を高めた CF 型であること。
 - 1-1-2 本体の操作は液晶タッチパネル方式で、7 インチ以上のスクリーンを備えること。
 - 1-1-3 コンピュータコントロールによる出力調整機能を有すること。
 - 1-1-4 出力を維持するために毎秒 434,000 回以上 組織抵抗値を検知し、適切なエネルギーを供給できるコントロールシステムを有すること。
 - 1-1-5 電気手術器本体の重量は 12kg 以下であること。
 - 1-1-6 メモリ機能を有し、グループ選択を 10 個以上のグループ表示が保存可能であること。
 - 1-1-7 熱傷を防止するため、常に連続的に対極板と患者との接触状態を監視する対極板接触状態監視機能（REM 機能）を有すること。
 - 1-1-8 ベッセルシーリングのパフォーマンスが向上し従来の ForceTriad よりシールスピードが向上していること。
 - 1-1-9 エラー表示を含め、日本語表示に対応していること。
 - 1-1-10 過去の実出力ログを呼び出して表示可能であること。
 - 1-1-11 モノポーラ切開機能は、ピュア切開を含め 2 種類以上の設定が可能であること。
 - 1-1-12 モノポーラ切開機能は、切開を行いながら止血機能を持つ止血切開（ブレンド）モードを有すること。
 - 1-1-13 モノポーラ凝固機能は、ソフト凝固、放電凝固、スプレー凝固モードを含め 3 種類以上の設定が可能であること。
 - 1-1-14 モノポーラ凝固機能は、2 本のペンシルが接続でき、それぞれ出力設定が可能であること。
 - 1-1-15 モノポーラ凝固機能は、2 本のペンシルを同時に凝固出力ができるシェアドコアグモードを有すること。
 - 1-1-16 切開と止血の最適な組み合わせをもったバリーラブモードを有すること。
 - 1-1-17 バイポーラ機能は、プリサイズ、スタンダード、マクロモードを含め 3 種類以上の設定が可能であること。
 - 1-1-18 バイポーラ出力を自動で開始および停止することが可能なオートバイポーラ機能を有すること。
 - 1-1-19 電解質溶液中でのバイポーラ切開・凝固が可能なバイポーラリセクション機能を有すること。

- 1-1-20 シーリング機能は、径 7 mmまでの血管、組織束およびリンパ管のシーリングが可能であること。
- 1-1-21 ハンドピースで挟んだ組織の抵抗値を検知し、シーリングを行う為の最適な出力に自動調整する機能を有すること。
- 1-1-22 開腹用および鏡視下用に対応したに対複数のハンドピースが接続可能であること。
- 1-2 フットスイッチは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 モノポーラフットスイッチを備え、色分けされたペダルにより目的とするモードで電気手術器具が作動可能であること。
 - 1-2-2 バイポーラフットスイッチを備え、ペダルにより電気手術器具が作動可能であること。
 - 1-2-3 シーリングデバイス用フットスイッチを備え、ペダルにより電気手術器具が作動可能であること。
- 1-3 カートは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 電気手術器本体が搭載可能であること。
 - 1-3-2 専用のカートは安定した平面であること。
 - 1-3-3 電気手術器本体が移動できるようにキャスターを有していること。

Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

1. 搬入、据付、調整及び接続等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 搬入、据付、調整及び接続等に伴う必要な作業等を行うこと。
 - 1-2 搬入、据付、調整及び接続等については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。
 - 1-3 本学が用意した 1 次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
2. 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 本装置が正常に動作するように納入後 1 年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
 - 1-2 故障時の体制として、遅滞なく対応ができる体制であること。
3. その他の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 日本語の操作マニュアルを備えること。
 - 1-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。