

電気手術器（B） 一式

仕 様 書

令和 7 年 5 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達の背景及び目的

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（B） 一式

（構成内訳）

- | | |
|----------------------------------|-----|
| 1. 電気手術器本体 | 1 台 |
| 2. 2ペダルフットスイッチ | 1 台 |
| 3. 1ペダルフットスイッチ | 1 台 |
| 4. 架台（固定具・ワイヤーバスケット・スタンダードレール含む） | 1 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

1. 電気手術器本体

1-1 装置本体の機能に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 全てのモードは、電圧を一定に維持し、かつ組織状況に応じ出力を自動的に調整する機能を有すること。
- 1-1-2 組織効果の再現性を高めるため、毎秒 25,000,000 回(以上)メス先で抵抗を計測する機能を有すること。
- 1-1-3 手術領域に適合した切開・凝固モードを全部で 19 種類(以上)搭載していること。
- 1-1-4 電弧の強度を一定に自動的に維持するモノポーラ切開モードを有していること。
- 1-1-5 組織の状態に合わせてモジュレーションをダイナミックに調整するモードを有していること。
- 1-1-6 200Vp 以下のバイポーラおよびモノポーラ凝固モードを有していること。
- 1-1-7 切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モードを有していること。
- 1-1-8 簡便な操作が可能となるよう設定変更はエフェクト設定のみで調整可能なこと。
- 1-1-9 安全性を高めるため装置に内蔵されている対極板安全システムは、2 面型対極板接続時において、接触状態と対極板の装着方向の両方を監視可能なこと。
- 1-1-10 様々な術式により異なった設定ができるよう最大 300 個(以上)のプログラム保存が可能であり、一つのプログラムに最大 6 個までのサブプログラムの作成が可能であること。
- 1-1-11 デバイス認識機能によりデバイスを接続するとディスプレイにアイコン表示される機能を有すること。
- 1-1-12 デバイス誤接続を防止するため、プログラムされた設定を基に接続すべきソケットを提示する機能を有していること。
- 1-1-13 専用のサポートソフトを利用して、Wifi 通信によりプログラムの作成、更新、エラー解析が行えること。

1-2 装置本体の概要に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 視認性と操作性を良くするため 10.4 インチ以上のタッチスクリーンディスプレイを搭載していること。
- 1-2-2 日本語表示を含む多言語表示が可能なこと。
- 1-2-3 手技の必要性に応じて最大で 4 つのアクセサリを同時に接続可能なこと。
- 1-2-4 器具を装着するソケットを必要に応じて本体を開けることなく交換が可能なこと。
- 1-2-5 本体をアップグレードすることで、装置を買い足すことなくソフトウェアの変更、新しい技術の導入が可能なこと。

2. フットスイッチ

2-1 2 ペダルフットスイッチに関し、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 設定を切り替えるための機能を有していること。
- 2-1-2 防爆、防水仕様になっていること。

2-2 1 ペダルフットスイッチに関し、以下の要件を満たすこと。

2-2-1 設定を切り替えるための機能を有していること

2-2-2 防爆、防水仕様になっていること。

3. 架台に関し、以下の要件を満たすこと。

3-1 ディスプレイが見やすいように傾けられた設計になっていること。

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。