

電気手術器（C） 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（C） 一式

（構成内訳）

1. 高周波手術装置	1 台
2. ワイヤレスフットスイッチ	1 台
3. シングルペダルフットスイッチ	1 台
4. 超音波バイポーラ手術装置	1 台
5. エナジーカート	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

(性能、機能に関する要求要件)

1 高周波手術装置に関して以下の要件を満たすこと。	
1-1	内視鏡手術・開腹・開胸・経尿道的手術など、さまざまな手術環境に対応可能な出力モードを搭載していること。
1-2	8 インチ以上の大型 LCD タッチスクリーンによる操作が可能なこと。
1-3	アクセサリが接続できるソケットがモノポーラ 2 個、バイポーラ 1 個以上有すること
1-4	パワーシールの接続が可能なこと。
1-5	オリンパス高速気腹装置との連動による自動排煙機能を搭載していること。
2 ワイヤレスフットスイッチに関して以下の要件を満たすこと。	
2-1	ワイヤレスで出力が可能であること。
2-2	耐水性が IPX8 以上であること。
2-3	1 の高周波手術装置に接続可能なこと。
3 シングルペダルフットスイッチに関して以下の要件を満たすこと。	
3-1	耐水性が IPX8 以上であること。
3-2	コード長が 4m 以上であること。
3-3	1 の高周波手術装置に接続可能なこと。
4 超音波パイポーラ手術装置に関して以下の要件を満たすこと。	
4-1	超音波とパイポーラの両方のエネルギーを同時に出力できること。
4-2	タッチパネルによる操作が可能なこと。
4-3	オリンパス高速気腹装置との連動による自動排煙機能を搭載していること。
4-4	内視鏡・開腹・開胸手術に対応できるエネルギーデバイスが使用可能なこと。
5 エナジーカートに関して以下の要件を満たすこと。	
5-1	最大電源入力 that 100V で 15A 以上のマルチソケットコンセントを有していること。
5-2	幅 515 mm×高さ 1160 mm×奥行 620 mm 以上で 1 の高周波手術装置と 4 の超音波パイポーラ手術装置が設置可能なこと。
5-3	各棚に 30 k g 以上の積載能力を有していること。

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。
 - 1-3 故障に際して1時間以内に連絡がとれ、24時間以内に復旧のため現場で迅速な対応ができる体制であること。
 - 1-4 障害支援体制として、複数のサービス技術員が東海地区に常駐していること。
- 3． その他の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 本調達機器の取扱説明書、操作マニュアルは、日本語版3部以上を備えること。
 - 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。