

# 治療用電気手術器

## 仕様書

令和7年1月

沖縄県立八重山病院

# I. 仕様書概要説明

## 1 調達目的

本調達は、当院における手術業務において使用する治療用電気手術器の整備を行うことで、今後の診療業務に万全の体制を期すとともに、センターとしての機能を一層向上させる事を目的とするものである。

## 2 調達物品名および構成内訳

- 2-1 治療用電気手術器 一式  
(構成内訳)
  - 2-1-1 電気手術器本体
  - 2-1-2 フットスイッチ
  - 2-1-3 カート
  - 2-1-4 その他

以上、機器の搬入、設置及び調整に関わる費用を含む。  
(詳細については「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示す。)

## 3 技術的要件の概要

- 3-1 本調達物品にかかわる性能・機能及び技術など（以下「性能等」）の要求要件(以下「技術的要件」)は「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- 3-2 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- 3-3 必須の技術的要件は当院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評価がなされた場合には、落札決定の対象から除外する。
- 3-4 入札機器の性能等が要求仕様を満たしているか否かの判定は、当院において応札仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

## 4 その他

- 4-1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬事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3-1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し、納入実績があり、本仕様書が定める「技術的要件」の項目を満たしている機器であること。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、納期に間に合うことの根拠を十分説明できる資料又は確約書を提出すること。
- 4-3 納入時における全てのソフトウェアは最新バージョンで提供すること。
- 4-4 構成機器は納入者又は納入者の指定するものにより安全な保守サービスが行える機器であること。
- 4-5 その他、不明な点は当院担当者と協議、確認を行うこと。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

### 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 毎秒434,000回以上、組織抵抗値を検知する機能を有すること。
  - 1-1-5 検知した組織抵抗値に対して、毎秒434,000回以上、自動で出力調整（電流、電圧を制御）を行う機能を有すること。
  - 1-1-6 インターリンクケーブルを接続することで排煙装置との連動が可能であること。
  - 1-1-7 メモリ機能を有し、60個以上の設定を保存可能であること。
  - 1-1-8 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。
  - 1-1-9 安全性を確保するために、万が一に備え過剰出力で出力停止する過剰出力防止機能（ドーズモニター機能）を有すること。
  - 1-1-10 エラー表示を含め、日本語表示に対応していること。
  - 1-1-11 過去の出力ログを呼び出して表示可能であること。
- 1-2 モノポーラ機能は、以下の要件を満たすこと。**
- 1-2-1 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。
  - 1-2-2 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。
  - 1-2-3 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。
  - 1-2-4 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。
  - 1-2-5 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。
  - 1-2-6 切開と止血の最適な組み合わせをもったバリエーションモードを有すること。
- 1-3 バイポーラ機能は、以下の要件を満たすこと。**
- 1-3-1 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。
  - 1-3-2 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。
- 1-4 シーリング機能は、以下の要件を満たすこと。**
- 1-4-1 シーリング機能は、径7mm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。
  - 1-4-2 ハンドピースで挟んだ組織の抵抗値を検知し、シーリングを行う際の最適な出力に自動調整する機能を有すること。
  - 1-4-3 シーリングの完了を検知すると自動的に出力を停止する機能を有すること。
  - 1-4-4 開腹用および鏡視下用に対応した対複数のハンドピースが接続可能であること。
  - 1-4-5 主に扁桃腺摘出術に使用される径3mmまでのシーリングが可能なハンドピースが接続可能であること。
  - 1-4-6 1-4-4のハンドピースはカッターによる切離機能を有すること。
- 1-5 フットスイッチは、以下の要件を満たすこと。**
- 1-5-1 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。
  - 1-5-2 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。
  - 1-5-3 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。
- 1-6 カートは、以下の要件を満たすこと。**
- 1-6-1 電気手術器本体が搭載可能であること。
  - 1-6-2 本体と連動できる排煙装置が搭載可能であること。
  - 1-6-3 固定可能なキャスターを有すること。
- 1-7 その他、以下の要件を満たすこと。**
- 1-7-1 所要電源は単相100Vで使用可能であること。
  - 1-7-2 電気手術器本体の重量は12kg以下であること。

## Ⅲ. 性能・機能以外に関する要件

### 1. 設置条件等

- 1 設置場所  
〇〇病院 指定場所
- 2 設置期限  
令和〇〇年年〇〇月〇〇日  
納入・設置にあたっては、事前に連絡調整すること。
- 3 搬入、据付、配線、調整及び撤去  
調達物品の搬入に要する養生及び据え付け、稼動のための調整等を行うこと。  
装置の納入場所については、当院の指定した場所に設置すること。  
調達物品の搬入、据え付け、調整については、当院担当者と協議のうえ行い、可能な限り短期間で完了すること。  
全工程終了後は、システム全体が正常に作動するよう動作確認した上で引き渡すこと。

### 2. メンテナンス体制等

- 1 メンテナンスを行う体制を有すること。
- 2 機器の保証期間は1年間とし、保証期間中メンテナンスにかかる費用については、すべて業者が負担すること。なお、消耗品に該当するものは、発注者と受注者間で協議して定めることとする。
- 3 納品後、2年目から5年目までの修理・点検無償対応を行うこと。

### 3. 障害支援体制等

- 1 装置に障害が発生した場合は、修理または調整作業を迅速に対応できる体制であること。
- 2 調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。

### 4. その他

- 1 教育体制  
担当者に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。  
装置の運用を円滑にするための技術的なサポートを適切に行うこと。
- 2 説明書・マニュアル  
操作マニュアルは、日本語版を1部用意すること。
- 3 その他  
本仕様に定めのない事項は、必要に応じ発注者と受注者間で協議して定めるものとする。

以上