

高周波手術装置

仕 様 書

隠岐広域連合立  
隠岐病院

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

内視鏡的粘膜下層剥離術などで使用する機器である。

現有機器は、耐用年数を超過し部品供給も終了しており修理対応不可のため更新をする。

### 2. 調達物品及び構成内訳

品名： 高周波手術装置

構成内訳： 本体

1台

## II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 1秒間に25,000,000回(1サイクルに71回)のスパーク検知による放電制御により、組織状態および電極の接触状態による抵抗の変化を受けず、再現性の高い切開・止血が行えること。
2. 任意でエフェクトを100段階(0.1~10.0)で設定が可能であること。
3. 切開と凝固フ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。
4. 電圧制御と変調波形の組み合わせで強い止血力を持つ切開を得ることができるモードを有していること。
5. 組織を炭化させずに凝固させる強力な止血効果を伴った接触凝固モードを有していること。
6. 強力な止血効果を伴った標準的な放電凝固モードを有し、火花の発生を検知して出力を止めるオートストップ機能が選択可能であること。
7. 組織を炭化させずに電極への組織付着を最小限にした凝固モードを有していること。
8. 対極板安全システムを内蔵し、危険を伴う際には警告及び出力を停止する機能を有していること。
9. 2つの対極板および対極板ケーブルを付属し、対極板を接続すると本体への接続状態、患者の皮膚への接触状態、対極板の装着方向の監視が可能なこと。
10. プログラムされた設定を基に、アクセサリをどのソケットに接続するかが分かる stepGUIDE 機能を有していること。
11. 2個のモノポーラケーブルを付属し、最大で3つ(バイポーラ1本、ユニポーラ2本)のアクセサリが接続できること。
12. バイポーラ鉗子で凝固を行う際にスイッチ操作を行うことなく、皮膚への接触を感知した時点で出力する機能を有していること。
13. アルゴンガス供給装置を搭載していること。また、高周波電流は、高周波手術装置を介していること。
14. 等電位化を装備していること。
15. アルゴンガスの純度は99.998%以上であること。
16. 拡散している出血、焼灼、ティッシュリダクションの止血に適した凝固モードを有していること。
17. 低いエネルギーでパルス出力される凝固モードを有していること。
18. 組織からの距離にかかわらず、表面を薄く安定して凝固が可能なモードを有していること。
19. アルゴンガスの供給圧は、 $(5 \pm 2) \times 10^5 \text{Pa}$  ( $5 \pm 2 \text{bar}$   $72.5 \pm 29 \text{psi}$ ) であること。
20. アルゴンガスの最大放出圧は、 $2 \times 10^5 \pm 2 \times 10^4 \text{Pa}$  ( $2 \pm 0.2 \text{bar}$   $29 \pm 2.9 \text{psi}$ ) であること。
21. アルゴンガス流量調節範囲は、毎分0.1-8Lで使用するアクセサリにより制限され、0.1L単位で調節可能であること。
22. 定格流量の許容誤差は、(0.1-8L/min域で)  $\pm 20\%$  であること。
23. パージ流量は、接続されたアクセサリにより異なりパージ時間は工場出荷時の設定で3秒間であること。
24. フットスイッチにより切開および凝固操作が可能であること。
25. フットスイッチは、ReMode機能により術者が直接プログラム変更をすることが可能であること。
26. 水の有害な浸水に対する保護の程度は、IPX8(VI03専用フットスイッチ) であること。
27. ワークステーションカートに本体及びアルゴンガス供給装置を搭載することが可能であること。
28. ワークステーションカートは、背部にアルゴンガスポンプ2本を常備し、2種類のフットスイッチを収納することが可能であること。
29. ワークステーションカートは、ストッパ付きキャスタを有し移動が可能であること。

### Ⅲ. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。