

高周波手術装置 仕様書

北海道道立病院局

1 調達物品及び数量

高周波手術装置 一式

2 構成内容

(1) 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	1台
(5) アルゴンプラズマ凝固装置 (FiAPCソケット付き)	1台
(6) 減圧弁	1本
(7) アルゴンガスボンベ (5L)	2本
(8) モノポーラケーブル	2本
(9) FiAPCプローブ	5本

3 技術的要件の概要

本調達物品に係る性能・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、次のとおり。

- (1) 技術的要件は、北海道立江差病院が必要とする最低限の要求要件を示していることから、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、入札参加決定の対象から除外する。
- (2) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、入札機器に係わる仕様書及びその他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。
- (3) 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、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- (4) 医薬品医療機器等法対象外の入札機器は、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点で製品化されていない機器によって応札する場合は、本仕様書に示す技術的要件を全て満たすことが可能であることを証明する技術的資料、納入期限までに製品化され納入できることを保証する開発計画書及び確約書を提出すること。

4 性能等に係る技術的要件

- (1) 高周波手術装置について、次の要件を満たすこと。

1-1 本体

- 1-1-1 全てのモードは、電圧を一定に維持し、かつ最小限の出力を自動的に調整する機能を有すること。
- 1-1-2 出力を一瞬だけ設定値以上に高く出力する出力支援機能を有すること
- 1-1-3 放電の強度を一定に自動的に維持する機能を有すること。
- 1-1-4 モノポーラ出力において、最大ピーク電圧が 190V_p 以下の低電圧凝固モードを有すること。
- 1-1-5 モノポーラ出力において、切り始めのタイムラグが無く素早い切開が可能である、ハイカット機能を有すること。

- 1-1-6 モノポーラ出力において、非接触で広範囲な凝固が可能である、スプレー凝固モード機能を有すること。
 - 1-1-7 内視鏡手術専用モードであるエンドカット機能を有しており、かつ、電極の形状によって最適なモードを選択できる機能を有していること。
 - 1-1-8 内視鏡手術専用モードは、使用する器具の形状や術者の経験に応じて、止血効果、切開時間、切開速度を独自に設定できる機能を有していること。
 - 1-1-9 アルゴンプラズマ凝固装置を接続することができること。
 - 1-1-10 バイポーラ出力において、最大ピーク電圧が 190Vp 以下に制御されたモードを有すること。
 - 1-1-11 一つの出力ソケットに二つの設定を振り分けられる機能を有すること。
 - 1-1-12 対極板安全監視機能を有しており、電流密度、抵抗、対極板貼付方向をモニタリングしていること。
- 1-2 装置本体の概要
- 1-2-1 ディスプレイは、現在作動しているモードの情報のみが表示される形式であること。
 - 1-2-2 器具を装着するソケットを必要に応じて交換することが可能であること。
 - 1-2-3 術者又は術式により異なった設定ができるよう、複数のプログラム機能を有していること。

(2) フットスイッチ

- 2-1 2ペダルフットスイッチに関し、次の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 可燃性麻酔ガス使用下でも使用可能な防爆型であること。
 - 2-1-2 浸水を防止するための防滴加工が施されていること。
 - 2-1-3 滑り止め加工が施されていること。
- 2-2 1ペダルフットスイッチに関し、次の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 可燃性麻酔ガス使用下でも使用可能な防爆型であること。
 - 2-2-2 浸水を防止するための防滴加工が施されていること。
 - 2-2-3 滑り止め加工が施されていること。

(3) 架台

- 3-1 フットスイッチを止め置くためのブラケットを有すること。
- 3-2 アルゴンガスポンペを装着するためのブラケットを有すること。

(4) アルゴンプラズマ凝固装置

- 4-1 アルゴンプラズマ凝固装置の機能に関し、次の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 凝固深度のコントロールが可能であること。
 - 4-1-2 各種設定は高周波手術装置本体で行うことができること。
 - 4-1-3 作動状況が高周波手術装置本体のディスプレイに表示されること。
 - 4-1-4 パージボタンがアルゴンプラズマ凝固装置本体に装備されていること。
- 4-2 アルゴンプラズマ凝固装置の概要に関し、次の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 アルゴンプラズマ凝固装置本体は、高周波手術装置の底部とダイレクトに接続可能

な構造であること。

(5) 保守体制等に係る要件

- 5-1 納入後1年間は保証期間として、消耗品以外の全ての部品の無償保証に応じること。
- 5-2 年365日24時間体制であり、電話受付対応及びコール後、当施設に到着し、緊急修理の対応が迅速に可能なこと。

(6) その他の要件

- 6-1 北海道立江差病院職員に対する操作指導として、納入時又は設置後、北海道立江差病院において操作トレーニングを実施すること。
- 6-2 取扱説明に関する教育訓練は、北海道立江差病院が指定する日時と場所で実施すること。
- 6-3 本仕様書に明記されていない事項及び疑義が生じた場合には、速やかに北海道立江差病院担当者と協議の上、その指示に従うこと。

5 納入期限

平成29年12月25日(月)

6 設置場所

北海道檜山郡江差町字伏木戸町484番地

北海道立江差病院 内視鏡室

7 据付調整など

- (1) 搬入、据付調整及び設置は落札者が責任を持って行い、納入先の追加負担が生じないこと。
- (2) 設置に伴い不要となる既設装置の搬出、撤去及び処分についても落札者が責任を持って行い、納入先の追加負担が生じないこと。
- (3) 搬入日や据付調整方法等については、事前に納入先担当者と打合せの上決定すること
- (4) 据付調整の際は、納入担当者の指示する場所の設置し、体裁良く処理すること。
- (5) 設置完了後、正常に稼働することを確認するとともに、操作担当者に操作説明を行い、引き渡すこと。