

治療用電気手術器 一式

仕様書

令和8年10月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

鏡視下手術、開腹・開胸・開創手術において、モノポーラ、バイポーラ、超音波凝固切開装置、アドバンスドバイポーラを用いた組織の切開および凝固・止血を効率的に実施するため、併用する機器に高周波電流を供給する製品である。

超音波凝固切開装置においてはGEN11というハーモニックを作動させる本体を3台所有しているが、いずれも耐用年数5年を大幅に超えており(約10年前後経過)安全な手術を行う観点からも更新時期と考える。

また、今回調達する製品は電気メスと超音波凝固切開装置と一体型で、エネルギーモジュールを追加することでモノポーラ、バイポーラ、超音波凝固切開装置、アドバンスドバイポーラそれぞれが同時出力が可能となり、電気メスを2台使用するようなオペは該当製品1台で完結でき、オペ室の効率性とスペース確保に大きく貢献できるものとする。

2 調達物品及び構成内訳

治療用電気手術器一式

(構成内訳)

1	電源	1	台
2	コミュニケーションモジュール	1	台
3	ユーザースクリーン	1	台
4	エネルギーモジュール	2	台
5	カート	1	台
6	フットスイッチ	2	個
7	アクセサリ	1	式

3 技術的要件の概要

1. 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。)は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
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断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. 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定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む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

1. 仕様に関する留意事項
 - 1) 提案する機器は、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。
 - 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。
 - 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。
2. 提案に関する留意事項
 - 1) 提案機器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分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。(要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと)。
参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入するとともに、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。したがって、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本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
 - 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
 - 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

仕様要件		
Ⅱ 調達物品に備えるべき要件		
(性能・機能に関する要件)		
1		治療用電気手術器 一式
1-1		電源は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1		電源は、AC100-240V、50/60Hzであること。
1-2		コミュニケーションモジュール・ユーザースクリーンは、以下の要件を満たすこと
1-2-1		大画面タッチスクリーンによる直感的操作が出来ること。
1-2-2		術者別、術式別プロフィール登録が最大100件登録ができ、設定の標準化・再現性向上が可能なこと。
1-2-3		エラー発生時は日本語とイラストでガイド表示され、迅速な対応が可能であること。
1-2-4		オンラインアプリでリモート管理やソフトウェアアップデート通知、イベントログ管理、セキュリティ証明書管理が可能なこと。
1-2-5		超音波凝固切開装置使用中はブレード状態や組織抵抗値をモニタリングし、出力を変化させて適切な凝固・切離が可能であること。
1-2-6		外科用/腹腔鏡用バイポーラモードはシーリング中の電気抵抗値をモニタリングし、不要な熱拡散による周辺組織損傷を抑制できること。
1-2-7		アラーム内容や対処方法を日本語で表示するガイド付きトラブルシューティング機能を有していること。
1-2-8		モノポーラにおいて、切開モード2種類、凝固モード4種類から選択できること。また、ソフト凝固モードは3つの出力タイプが選択可能なこと。
1-2-9		バイポーラにおいて、2種類のモードを有していること。自動出力開始・停止が可能なモードを有していること。
1-2-10		イベントログ、プロフィール登録などをUSBにエクスポートできること。
1-2-11		ネットワーク接続によるデジタルベースの保守・管理、ソフトウェアアップデート対応で長期使用を見据えた拡張性を有していること。
1-3		エネルギーモジュールは、以下の要件を満たすこと
1-3-1		モノポーラ・バイポーラ・超音波凝固切開・外科用/腹腔鏡用バイポーラ・ソフト凝固の統合使用が可能であること。
1-3-2		上記5種類のデバイスを1台で統合使用でき、省スペース化と運用効率向上できること。
1-3-3		最大2つのエネルギーモジュールを独立して各モードの同時出力が可能なこと。
1-4		フットスイッチは、以下の要件を満たすこと
1-4-1		フットスイッチはダブルフットスイッチを2個であること。
1-4-2		フットスイッチは、エネルギーモジュールに接続して使用可能であること
1-5		カートは、以下の要件を満たすこと
1-5-1		上記、電源、モジュール、フットスイッチを搭載可能であること。
1-6		アクセサリは、以下の要件を満たすこと
1-6-1		超音波凝固切開装置 5.5mm径 有効長36cmを、36本備えていること

仕様要件		
(性能・機能以外に関する要件)		
	1	設置条件等
	1-1	設置場所
	1-1-1	本学が指定した場所に設置すること。
	1-2	設備要件
	1-2-1	本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。
	1-2-2	本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
	1-3	搬入、据付、配線、調整及び撤去
	1-3-1	機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上、その指示によること。
	1-3-2	搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。 損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理若しくは原状回復をすること。
	1-3-3	納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
	1-3-4	設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
	1-3-5	本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
	1-3-6	本機器の導入に伴い既存機器の撤去が必要な場合、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
	2	保守体制等
	2-1	保守体制
	2-1-1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
	2-1-2	本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店若しくは代理店があること。
	2-2	保証期間
	2-2-1	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
	3	障害支援体制等
	3-1	障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
	3-2	9時～22時まで365日対応可能なコールセンタを設置していること。
	4	その他
	4-1	教育体制等
	4-1-1	機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
	4-1-2	本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。
	4-2	説明書・マニュアル等
	4-2-1	操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。