

高周波手術装置 一式

仕様書

令和 8 年 3 月
島根県済生会江津総合病院

I. 調達物品の構成内容

物品名：高周波手術装置 一式

(想定は株式会社アムコ VI03 n Timber とするが、同等もしくはそれ以上の機能を有するものも可とする)

品目名

1. 高周波手術装置	1 式
2. 専用 1 ペダルフットスイッチ	1 台
3. 専用 2 ペダルフットスイッチ	1 台
4. システムキャリアコンパクト	1 台
5. ワイヤーバスケット	1 個
6. システムキャリア用固定具	1 個
7. システムキャリア用 1 ペダルフットスイッチマウント	1 個

II. 設置場所

島根県江津市江津町 1016-37

島根県済生会江津総合病院

III. 基本的要件

1. 納品は令和 8 年 3 月 31 日までに完了させること。
2. 本装置の支払いは納入のあった日の当月末日に一括支払いとすること。
3. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
4. 配送料、組立料、その他費用は本体費用に含めること。
5. 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
6. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
7. 保証期間は本物品検査受領後 1 か年とする。(消耗部品は除く)
ただし、受注者または製造者の責任に帰する物品の破損等については保証期間終了後であっても無償修理または良品に取り換えるものとする。
8. アフター体制が万全であり、緊急連絡先等がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。
10. メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
11. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。

12. 本件買い入れの際に知りえた情報については、第三者に対して漏洩してはならない。

IV. 性能・機器等に関する仕様

1. 高周波手術装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 外形寸法は W415mm×D170mm×H386mm 以下であること。
- 1-2 重量は 10kg 以下であること。
- 1-3 電源は AC100V であること。
- 1-4 フットスイッチ接続数は 2 口以上有すること。
- 1-5 全てのモードは電圧を一定に維持し、かつ組織状況に応じ出力を自動的に調整する機能を有すること。
- 1-6 組織効果の再現性を高めるため、毎秒 2,500 万回(以上)の先に抵抗を計測する機能を有すること。
- 1-7 手術領域に適合した切開・凝固モードを 8 種類以上搭載していること。
- 1-8 200Vp 以下のパルス波及びモノパルス凝固モードを有すること。
- 1-9 設定変更は簡便な操作が可能となるようエフェクト設定のみでの調整が行えること。
- 1-10 安全性を高めるため装置に内蔵されている対極板安全システムは、2 面型対極板接続時において、接触状態と対極板の装着方向の両方を監視可能であること。
- 1-11 様々な術式により異なった設定が可能となるよう 250 個以上のプログラム保存が可能であり、1 つのプログラムに 6 個以上のサブプログラム作成が可能であること。
- 1-12 デバイス認識機能によりデバイスを接続すると、ディスプレイにアイコン表示される機能を有すること。
- 1-13 専用の USB を利用して、ソフトウェアの更新、エラー情報のダウンロード、プログラムのアップロードおよびダウンロードを行う機能を有すること。
- 1-14 10 インチ以上のタッチスクリーンディスプレイを有すること。
- 1-15 日本語表示を含む多言語表示機能を有すること。
- 1-16 手技の必要性に応じて 2 つ以上のアクセサリを同時に接続可能であること。

2. 専用 1 ペダルのフットスイッチは、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 設定を切り替えるための機能を有すること。
- 2-2 IPX8 以上の防水規格を有すること。

3. 専用 2 ペダルのフットスイッチは、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 設定を切り替えるための機能を有すること。
- 3-2 IPX8 以上の防水規格を有すること。

4. システムキャリコンパックは、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 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。
- 4-2 本体専用の架台であること。

- 4-3 ストッパー付キャスタを有すること。
- 5. 機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること。
 - 5-2 本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと。
 - 5-3 当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと。
 - 5-4 システムや他装置との接続や連携が必要な場合、これらに係わる費用を含むこと。
 - 5-5 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること。
 - 5-6 本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと。
 - 5-7 納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること。
 - 5-8 故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること。
 - 5-9 納入から1年間は無償保証・点検を実施すること。
 - 5-10 新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整に係わる費用を含むこと。
 - 5-11 現使用機器を下取りすることにより、通常購入と比較して安価に納入されること。