

仕 様 書

仕様書番号：

調達機器名	バイポーラ
調達数量	1 式

1. 機器の構成

1－1	高周波手術装置 本体	1台
1－2	2ペダルフットスイッチ	1台
1－3	専用カート	1台
1－4	トップカバー	1個
1－5	レール	1個
1－6	フットスイッチホルダ	1台
1－7	バイポーラワーキングエレメント	2本
1－8	バイポーラセレクトスコープ用コート	3本
1－9	バイポーラ切除用ループ電極 10本入	1箱
1－10	滅菌済バイポーラ電極 10本入	1箱
1－11	フレキシブルビデオスコープ	2台
1－12	アダプタ	1個

2. 構成品の仕様

2－1	高周波手術装置本体は、以下の要件を満たすこと
2-1-1	本体寸法はW450×D500×H200mm以下であること
2-1-2	本体重量は13kg以下であること
2-1-3	電源は100VAC、50/60Hzであること
2-1-4	消費電力は700W/1000VA以下であること
2-1-5	バイポーラ、モノポーラ両方のデバイスが使用可能であること
2-1-6	出力が400W以上であること
2-1-7	バイポーラ、モノポーラの各手術モードがプリセットされていること
2-1-8	通常のバイポーラTURに加え、前立腺蒸散術に使用可能なバイポーラ蒸散モードがプリセットされていること
2-1-9	専用バイポーラケーブルのコーディングに対応しており、プリセットモードの呼び出し、ケーブル使用回数のモニタリングが可能なこと
2-1-10	任意の出力設定が保存可能なこと
2－2	2ペダルフットスイッチは、以下の要件を満たすこと
2-2-1	高周波手術装置本体と接続可能なフットスイッチであること
2-2-2	フットペダルの切り替えスイッチによる各モードまたは出力設定、ソケットの切り替えが可能であること

- 2-3 専用カートは、以下の要件を満たすこと
 - 2-3-1 高周波手術装置本体の積載が可能なこと
 - 2-3-2 2ペダルフットスイッチ収納用のホルダを有すること
- 2-4 バイポーラレセクトスコープシステムは、以下の要件を満たすこと
 - 2-4-1 バイポーラ元素はアクティブ、パッシブの両タイプを有すること
 - 2-4-2 外管は絶縁されており、出力電流は電極同軸上の回収電極により回収される構造であること
 - 2-4-3 専用電極は同軸上に回収電極を備えており、12°・30°いずれの視野方向の光学視管にも対応可能なこと
 - 2-4-4 元素と電極の交換により、バイポーラとモノポーラ両方の電気系設定が使用可能なこと
 - 2-4-5 専用バイポーラケーブルのコーディングに対応しており、プリセットモードの呼び出し、ケーブル使用回数のモニタリングが可能なこと
 - 2-4-6 バイポーラ専用電極はワイヤ径0.35mmの通常タイプに加え、径0.30mmの膀胱腫瘍用と、楔状の前立腺蒸散核出用を有すること
 - 2-4-7 シングルユース電極に加え、リユース電極の選択肢を有すること
- 2-5 シングルユース尿管鏡システムは、以下の要件を満たすこと
 - 2-5-1 外管が9Fr. であり、ワーキングチャンネルが3時方向であること
 - 2-5-2 ケーブル接続口がE-BOXに接続可能なこと
 - 2-5-3 既存カメラシステム内のX-LINK (KTC301) に接続した際、画像エンハンス機能 (S-Technology) が使用可能なこと
- 2-6 アダプタは、以下の要件を満たすこと
 - 2-6-1 既存カメラシステム内のX-LINK (KTC301) へ接続可能な変換アダプタであること
 - 2-6-2 シングルユース尿管鏡との接続で使用可能なこと

3. その他

- 3-1 調達物品に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-1-1 「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」の承諾が必要な物品は、入札時点において承認を得ていること
 - 3-1-2 公告から納品までの期間内に、後継機種の発売がされる場合に関しては、それに伴う資料等を準備の上提案を行うことを認める。なお決定については院内協議の可否の判断を行う
- 3-2 調達機器の搬入・設置等は、以下の要件を満たすこと
 - 3-2-1 養生、搬入、設置、調整、接続、トレーニングに掛かる費用の一切を含むこと
 - 3-2-2 装置の稼働及び使用にあたり必要な物品を含むこと
 - 3-2-3 据付設置及び作業に必要な物品は搬入前に現地下見を実施すること
 - 3-2-4 作業日時に遅延が生じる場合は事前に連絡すること
 - 3-2-5 当院が指定した場所に本装置を設置し、試運転調整を行うこと
 - 3-2-6 機器の転倒、落下を防止するための対策を設けること
 - 3-2-7 設置・稼動に際して、必要な届出、検査、書類作成も本調達に含むこと
 - 3-2-8 搬入据付設置作業で発生する廃棄物は持ち帰り、適切に処分すること

- 3-2-9 装置のセッアップにあたって、当院の担当者と充分協議を行うこと
- 3-2-10 設置後の自主検査を行うこと
- 3-2-11 装置の設置にあたり、現有機器の移動等については当院の指示に従うこと
- 3-3 取扱説明に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-3-1 納品後、各部署の要望日程に従い、取扱説明を行うこと
 - 3-3-2 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
- 3-4 保守、サポートに関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-4-1 納品検収月末より1年間は、通常使用により故障した場合の無償修理に応じること
 - 3-4-2 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、修理等の対応、連絡体制が整備されていること