

# 電気メス

仕様書 ②

平成 26 年 8 月

静岡県立こども病院

## 1. 構成内訳

### 1. 電気メス

(構成内訳)

1	Force FX-8CAs	2 式
2	Force Triad エネルギーラットフォーム	1 式

## 2. 調達物品に備えるべき仕様及び機能

(1) Force FX-8CAsの構造・機能に関し、以下の要件を満たすこと

1-1. フローティング型であること

1-1-1. 絶縁型（フローティング）で設計製造されており、更に低周波漏れ電流の安全性を高めたクラスⅠ、CF型であること

1-2. コンピュータコントロールによる出力調整機能（インスタントレスポンス機能）が付いていること

1-2-1. 組織抵抗値の異なる術野において対応できるように自動出力（電圧、電流を自動調整）調整機能が付いていること

1-3. 3種類のバイポーラ出力機能があること

1-3-1. 手術部位や凝固目的に応じた3種類のモードがあること

1-3-2. 顕微鏡下の手術に対応できる精密（ナリサイズ）モードを有すること

1-3-3. バイポーラ凝固ができるマイクロモードがあること

1-3-4. 各バイポーラモードにも、組織抵抗値の異なる術野に対応できるように自動出力調整機能が付いていること（電圧、電流を自動調整）

1-3-5. バイポーラフオアセブスで組織を挟んだとき、自動的に出力を開始しインピーダンスの上昇に応じて自動的に出力を止めるオートバイポーラ機能があること。

1-4. 3種類の切開出力機能があること

1-4-1. 異なる組織化でも一定した切開能力が得られる為のコンピュータ制御方式であること。

1-4-2. 切開を行いながら止血機能を持つ止血切開（ブレンド）モードがあること

1-4-3. 腹腔鏡下手術時の安全性を高めた低電圧モードがあること

1-5. 3種類の凝固出力機能があること

1-5-1. 2人の術者が同時に凝固を行える機能があること

1-5-2. 患者組織へのダメージの少ない広範囲な凝固を行えるコンピュータ制御の

## ラジウムスプレー機能があること

- 1-5-3. 腹腔鏡下手術時の安全性を高めた低電圧モードがあること
- 1-5-4. 低電圧モードには 3 種類のモードがあること。そのひとつに、最大電圧 (peak to peak 電圧) を 1000V 以下に抑え組織ダメージを最小限に抑える超低電圧モードがあること。

## 1-6 アルゴンガス手術装置との接続ができること

- 1-6-1. 組織損傷の少ない素早い凝固ができるアルゴンガス強化凝固ができること
- 1-6-2. 組織損傷が少なく煙の発生も少ないアルゴンガス包囲切開ができること
- 1-7 超音波外科用吸引装置 (CUSA) との接続ができること
- 1-7-1. CUSA ハンドピース刃先より電気メス出力と超音波振動が単独でも、また同時に出力が行える機能があること

## (2) 安全性、操作性に関し、以下の要件を満たすこと。

### 1-1 対極板接触状態監視機能 (REM機能) があること

- 1-1-1. 常に連続的に対極板と患者との接触状態を監視する REM機能により熱傷を防止出来ること
- 1-1-2. 年齢や皮膚状態による組織の電気抵抗の違いに対応できるアダプティブ機能があること

### 1-2 過剰出力防止機能 (パワーセーゼ機能) があること

- 1-2-1. 安全性を確保するために、万が一に備え過剰出力 (設定値より 35%以上) で出力停止機能があること

### 1-3 高周波漏れ電流チェック機能があること

- 1-3-1. 万が一高周波漏れ電流が規格値を超えた場合にはエラーコードを表示し、出力を停止する機能を有すること

### 1-4 エラーコード表示があること

- 1-4-1. 合計 249 のエラーコードにより原因が把握できること

### 1-5 コンピュータ用端子を有し、修理の為に技術情報が容易に得られること

- 1-5-1. 発生した全てのエラーコードを記憶し、接続したコンピュータヘデータを取り込むことが出来ること

### 1-6 操作が容易であること

- 1-6-1. コンピュータコントロールにより操作パネルが簡単になっていること

(3) Force Triad エネルギーラットフオームの構造・機能に関し、以下の要件を満たすこと

1-1. フローティング型であること

1-1-1. 絶縁型（フローティング）で設計製造されており、更に低周波漏れ電流の安全性を高めたクラス I、CF 型であること

1-2. コンピュータコントロールによる出力調整機能（TissueTect<sup>TM</sup> センシングテクノロジー）が付いていること

1-2-1. 術野の異なる患者組織に対応できるように自動出力調整機能が付いていること（電圧、電流を自動調整）

1-3. 3 種類のバイポーラ出力機能があること

1-3-1. 手術部位や凝固目的に応じた 3 種類のモードがあること

1-3-2. 顕微鏡下の手術に対応できる精密（プリサイズ）モードを有すること

1-3-3. バイポーラ切開ができるマイクロモードがあること

1-3-4. 各バイポーラモードにも、術野の異なる患者組織に対応できるように自動出力調整機能が付いていること（電圧、電流を自動調整）

1-3-5. バイポーラフオーゼブスで組織を挟んだとき、自動的に出力を開始しインピーダンスの上昇に応じて自動的に出力を止めるオートバイポーラ機能があること。

1-4. 2 種類の切開出力機能があること

1-4-1. 異なる組織化でも一定した切開能力が得られる為のコンピュータ制御方式であること。

1-4-2. 切開を行いながら止血機能を持つ止血切開（ブレンド）モードがあること

1-5. 2 種類の凝固出力機能があること

1-5-1.2 本のペンシルが接続でき、それぞれに出力が設定できること

1-5-2. 患者組織へのダメージの少ない広範囲な凝固を行えるコンピュータ制御のスプレー凝固機能があること

1-6 Valleylab™モードが使用できる電気メス専用デバイス ForceTriVerse™が接続できること

1-6-1. ForceTriVerse™を接続することにより、切開と止血の最適な組み合わせをもった Valleylab™モードが使用できること

1-6-2. ForceTriVerse™を接続することにより、術者が滅菌野から電気メスの出力をコントロール出来るスライドパワーストロール機能があること

1-7 アルゴンガス手術装置との接続ができること

1-7-1. 組織損傷の少ない素早い凝固ができるアルゴンガス強化凝固ができること

1-7-2. 組織損傷が少なく煙の発生も少ないアルゴンガス包囲切開ができること

(2) テイツシュフュージョン機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1 テイツシュフュージョン出力機能を有すること

1-1-1. 径 7mm までの動静脈および血管を含む組織、リンパ管のシールが迅速・確実に行えること

1-2 コンピュータコントロールによる出力自動調整機能 (TissueRect™センシング テクノロジー機能) があること

1-2-1. ハンドピースで挟んだ組織の抵抗値を常時診断し、確実なシールを最短時間で行う為の最適な出力に自動調整する機能を有すること。

1-2-2. 常に安定した血管のシールが得られ、かつ組織の焦げ・損傷を抑えること。

1-3 出力の自動停止機能があること

1-3-1. シールの完了を検知すると自動的に出力を停止すること。

1-3-2. 術者の負担を軽減し、また常に安定したシールが行えること。

1-4 開腹用およびラパロ用のハンドピースを有し、幅広い外科的手術に対応できること

1-4-1. 複数の開腹手術用ハンドピースがあること。

1-4-2. 5mm のトロカール用のラパロハンドピースがあること。

1-4-3. 血管・組織のシールと共にカッターによる切離機能をもつハンドピースを有すること。

(3) 安全性、操作性に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1 対極板接触状態監視機能 (REM機能) があること

- 1-1-1. 常に連続的に対極板と患者との接触状態を監視するREM機能により熱傷を防止出来ること
- 1-1-2. 年齢や皮膚状態による組織の電気抵抗の違いに対応できるアダプティブ機能があること
- 1-2 過剰出力防止機能（パワーセーゼー機能）があること
  - 1-2-1. 安全性を確保するために、万が一に備え過剰出力（設定値より35%以上）で出力停止機能があること
  - 1-3 高周波漏れ電流チェック機能があること
    - 1-3-1. 万が一高周波漏れ電流が規格値を超えた場合にはエラーコードを表示し、出力を停止する機能を有すること
  - 1-4 日本語エラー表示があること
    - 1-4-1. 日本語エラー表示により器械の状態や故障の原因が把握できること
- 2-1 過去のアクティベーションログを表示できること
  - 2-1-1. 過去の出力のログを呼び出して表示できること
- 2-2 タッチスクリーンの採用で操作が簡単になっていること
  - 2-2-1. 3タッチスクリーンがそれぞれのセクションに接続したデバイスをコントロールし、操作が簡単になっていること