

ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザ

仕様書

## I. 導入の目的

近年の高齢人口の増加に伴い、泌尿器科の診療領域は急激な勢いで拡大してきている。本院においても、年々前立腺肥大症の患者数が増加している。前立腺肥大症の治療においては軽度なものから行動療法、薬物療法および手術療法が行われている。前立腺肥大に伴う下部尿路症状の改善を目的とした手術療法において、従来の「経尿道的前立腺切除術（TURP）」では出血リスクのある患者への適用が難しく、また術後カテーテル留置期間や入院期間も長く、患者負担が大きい手術である。ゆえに、最近ではTURPよりも安全性が高く、リスク患者等にも適応性のある「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術」が普及してきており、2020年4月にはネオジウム・ヤグ倍周波数レーザーを用いた「経尿道的前立腺蒸散術」が診療報酬の項目としても取り扱いが見直され、従来よりも大幅に加点される改定が行われた。今回、有効性および安全性に優れた最新のネオジウム・ヤグ倍周波数レーザーを早急に導入することで、本院の診療体制の充実化に努めたいと考える。

## II. 調達物品名及び構成内訳

1. ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザーシステム 一式  
レーザーコンソール  
フットスイッチ  
ファイバーポール  
キー  
レーザー光警告表示  
保護メガネ（術者用）  
保護メガネ（スタッフ用）
2. カメラ用フィルタ 1個

## III. その他

1. 入札機器は、入札時点で製品化され、日本国内において販売が開始されていること。
2. 入札機器は、入札時点で薬機法に定められている承認を取得している物品であること。

## IV. 調達物品の性能等

1. 薬機承認上の使用目的に良性前立腺肥大症の治療を含んでいる機器であること。
2. 現行のガイドラインにおいて、推奨グレードAの術式が可能であること。
3. レーザ媒質はネオジウム・ヤグ(Nd:YAG)であること。
4. 出力されるレーザー光は赤血球中の酸素ヘモグロビンに強く吸収される532nmの波長であること。
5. 側射型の単回使用ファイバと組み合わせて経尿道的前立腺蒸散術が可能であること。
6. 術光の照射前にガイド光により照射対象の組織に狙いを定めることができること。
7. ガイド光はコンソールのレディ（レーザー照射）／スタンバイに合わせて自動で点灯／消灯すること。
8. 緊急停止ボタン、キースイッチ、リモートインターロックの各種安全機構が備えられていること。
9. フットスイッチは防塵・防水性の等級にてIP68を有すること。
10. 術者がフットスイッチ操作でレディ（レーザー照射）／スタンバイの切り替えが行えること。
11. レディ／スタンバイの切り替え時は安全のため音声によるアナウンスが実施されること。
12. フットスイッチは2連式であり、足元で設定済みの「蒸散」と「凝固」が使い分けられること。
13. 蒸散／凝固モードの切り替え時は安全のため音声によるアナウンスが実施され、音声は英語または日本語が据付時に設定可能であること。
14. タッチパネル上で「蒸散」と「凝固」のそれぞれの出力が同一画面上で調整可能であること。
15. 凝固モードは止血効果の高いパルス波が用いられていること。
16. コンソールの冷却方式は内部循環の水冷システムであること。
17. レーザコンソール本体の安全規格としてIEC 60825に準拠していること。
18. 機器本体単体で移動が可能な自走式システムであること。
19. 機器本体に小物を収納できる収納ケースが2つ以上備わっていること。
20. 電源は単相交流200～240V、周波数は50/60Hzに対応可能であること。
21. 本機器の搬入、据付、調整等は製造販売業者が実施すること。
22. 専用のコールセンターを有し、故障時等の迅速な対応が可能であること。
23. 付属品を除く本機器本体の保証期間は導入後1年間とすること。

以上