

佐賀県医療センター好生館 超音波凝固切開装置及び高周波焼灼電源装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	超音波凝固切開装置及び高周波焼灼電源装置 一式について、下記の要件を満たすこと。
1	1 超音波凝固切開装置が含まれていること。
1	2 高周波焼灼電源装置が含まれていること。
1	3 複数エネルギー処置用能動器具が含まれていること。
1	4 超音波処置用能動器具が含まれていること。
2	超音波凝固切開装置について、下記の要件を満たしていること。
2	1 フロント操作部がタッチパネルであること。
2	2 高周波焼灼電源装置との組み合わせにより、バイポーラエネルギーと超音波エネルギーの同時出力が可能であること。
2	3 バイポーラエネルギーと超音波エネルギーの同時出力により、血管封止と切開が可能であること。
3	高周波焼灼電源装置について、下記の要件を満たしていること。
3	1 ハイパワーカットサポート機能を有していること。
3	2 ファーストスパークモニター機能により放電が必要最小限になること。
3	3 9種類のモノポーラ/バイポーラモードを搭載し、腹腔鏡下手術、開腹手術、TUR等幅広い手技に対応が可能であること。
3	4 超音波凝固切開装置との組み合わせにより、バイポーラエネルギーと超音波エネルギーの同時出力が可能であること。
4	複数エネルギー処置用能動器具について、下記の要件を満たしていること。
4	1 バイポーラエネルギーと超音波エネルギーの同時出力を実現したことで、安定した血管封止と迅速な切開操作が可能であること。
4	2 キャビテーションを低減するために、プローブ先端にダイヤモンドカット形状を採用していること。
5	超音波処置用能動器具について、下記の要件を満たすこと。
5	1 組織をしっかりと把持できるよう先端にワイパー状の機構を搭載しており、効率の良い超音波発振により素早い切開操作が可能であること。
5	2 キャビテーションを低減するために、プローブ先端にダイヤモンドカット形状を採用していること。
6	その他
6	1 令和2年(2020年)3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
6	2 装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない。)
6	3 上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『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』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
6	4 納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
6	5 装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、施設に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
6	6 当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
6	7 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
6	8 機器の設置にあたって、使用環境整備のために必要な各種測定(遮蔽計算・漏洩線量測定など)がある場合は、落札業者の負担にて行うこと。
6	9 6-8について発生する費用は、今回の契約金額に含むこと。

6		その他
6	10	搬入及び設置の際に、放射線管理区域内で作業をする場合は、当館のマニュアル等を遵守し、安全に十分配慮して行うこと。
6	11	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
6	12	装置やシステムの納入から翌年度3月31日にかけては、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
6	13	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
6	14	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
6	15	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分又は1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
6	16	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
6	17	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
6	18	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
6	19	取扱説明書に関する教育訓練は、当施設の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
6	20	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。