

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
治療用電気手術器	1	台
【構成内容】		
治療用電気手術器	1	台

【調達物品の備えるべき技術的要件】

（一般要件に関する要件）
1 一般的要件に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-1 ClosureFastカテーテルを接続し、高周波による表在性静脈逆流を伴う患者の血管を血管内凝固により閉塞する治療を安全に行える機器であること。
（電源および出力等に関する要件）
2 電源および出力等に関しては、以下の要件を満たすこと。
2-1 電源電圧は100～240V（交流）に対応すること。
2-2 周波数は50/60Hzであること。
2-3 電源入力は5Aであること。
2-4 RF周波数は400～480kHzであること。
2-5 高周波出力（RF最大出力デフォルト設定値）は、発熱部長7cmのカテーテル接続時「位相1：40W、位相2：25W」、発熱部長3cmのカテーテル接続時「位相1：18W、位相2：11W」であること。
（温度・タイマー制御および計測表示等に関する要件）
3 温度・タイマー制御および計測表示等は、以下の要件を満たすこと。
3-1 温度制御特性は位相1・位相2ともに120℃であること。
3-2 タイマー制御は位相1：6秒、位相2：14秒であること。
3-3 測定表示として、温度測定範囲10～130℃、インピーダンス測定範囲10～1999Ωを有すること。
3-4 カテーテルを接続した際、カテーテル種別を正しく認識し、デバイス名を表示すること。

(動作環境および安全規格に関する要件)
4 動作環境および安全規格に関しては、以下の要件を満たすこと。
4-1 動作条件として、温度10℃～40℃、相対湿度10%～90%(結露がないこと)の環境下で動作すること。
4-2 電氣的安全性を有すること。
(搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件)
5 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。
5-1 設置工事等の実施にあたっては設置担当者とあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。
5-2 搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
5-3 設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。
5-4 搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運営業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。
5-5 搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。
(保守体制等に関する要件)
6 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
6-1 通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施可能な保守体制が整えていること。
6-2 保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。
6-3 請負業者は、機器の安定保守を努めるために、サービスセンタを設けていること。
6-4 障害発生時の対応をおこなうためにメンテナンスの体制を整えていること。
6-5 納品後1年間の維持管理に必要な保守点検費用がある場合、見積価格に含めること。
(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)
7 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
7-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者と協議のうえ決定すること。
7-2 当院が必要と認めた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
7-3 日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。

7-4	病院内での停電時における電源復旧マニュアルを提出すること。
7-5	本機器導入に伴い、医療法や電波法等で届出が必要な場合、届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
	(その他特記事項に関する要件)
8	その他特記事項
8-1	納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
8-2	納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
8-3	納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員と協議のうえ、導入を検討すること。
8-4	仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
8-5	その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うこと。