

詳細仕様 (性能・機能等に関する要件)

- 1 購入物品 体外衝撃波結石破碎装置
- 2 数量 一式
- 3 結石破碎装置本体は、次の要件を満たすこと。
 - (1) 衝撃波発生方式は、電気伝導方式又は電磁誘導方式を採用し、収束方法は回転楕円体方式又は凸型音響レンズ方式(パラボラ型反射体)を採用していること。
 - (2) 衝撃波焦点圧力は最大 90MPa 以上で調整が行えること。
 - (3) 衝撃波の出力調整範囲は、9 段階以上であること。
 - (4) 衝撃波の焦点サイズは短径が 6mm 以内、長径が 66mm 以内であること。
 - (5) 衝撃波の焦点到達深度は、150mm 以上であること。
 - (6) 衝撃波ヘッドの口径は、140mm 以上であること。
 - (7) 衝撃波ヘッドの可動範囲は 0° 及び 50° または上下方向へ回転、旋回移動が行えること。
 - (8) 衝撃波圧力の自動制御システムを搭載または、治療ヘッド内の脱気システムと水温を一定温度に保つ機能により、常に安定した焦点位置に衝撃波エネルギーを収束できること。
- 4 X線装置は、次の要件を満たすこと。
 - (1) 結石の探査が、Cアーム型のX線にて行えること。
 - (2) 結石探査・位置決め方式は、X線透視によるX線2軸交差方式であること。
 - (3) X線透視用のモニター(19インチ以上)は操作室に1台以上、治療室に1台以上を有すること。
 - (4) X線装置の最大出力は2.0kW以上(単相200V以上電源)であること。
 - (5) X線装置のイメージインテンシファイアサイズは9インチ以上であること。
 - (6) X線装置のジェネレーターは固定陽極または回転陽極であること。
 - (7) X線装置のCCDカメラ解像度は1K×1K以上であること。
 - (8) X線装置は本体から分離でき、結石探査以外でも単独使用ができること。
- 5 患者治療台は、次の要件を満たすこと。
 - (1) X軸、Y軸、Z軸の3方向へ電動で移動できること。
- 6 性能、装置以外に関する設備条件等は、次の要件を満たすこと。
 - (1) 設置場所は、当院の職員の指示によること。
 - (2) 設置にあたり、部屋の改造などが必要となる場合は、事前に当院と協議を行い、当院の許可を得て手配すること。
 - (3) 本調達物件はX線装置を使用するため漏洩対策等を講じ、設置にお

いて当施設に影響がないことが確認できること。

- (4) 接続に係るケーブル類等の付属品準備すること。
- (5) 本仕様に基づいて調達する装置その他装置の設置に関する設備等は、臨床等において未使用であること。

7 搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去について

- (1) 事前に、仕様・運用形態について関係者と十分な協議を行い、十分に確認すること。なお、これらについては技術仕様書及び提案仕様だけでなく、関係者との確認事項において、その内容を遵守すること。
- (2) 当院が用意する一次側電源設備以外に必要な電源設備、配管設備がある場合には、事前に当院と協議を行い、実施すること。
- (3) 周辺装置は、設置場所及び向きを病院担当者と十分に協議を行った上で、設置すること。
- (4) 装置の搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去等は、当院の診療業務に支障のないよう当院の職員の指示により行うこと。また、配線は、巻き込みや挟み込みを防ぐための対応を行うこと。
- (5) 設置工事は、納期及び工事期間のスケジュールについて、事前に十分な打ち合わせを行い、そのスケジュールに従い完了すること。
- (6) 装置の漏洩検査は、受注者側が作成すること。
- (7) (2)、(4)及び(6)に作業に係る費用はすべて受注者で負担とする。

8 納入検査確認後から1年間の保守体制について

- (1) 納入検査確認後1年間は、通常の使用により発生した不具合に対して、無償にて対応に応じること。
- (2) 納入検査確認後1年以内に、装置やソフトウェアにバージョンアップが行われた場合は、速やかに保証内で無償対応すること。
- (3) 調達物品は、納入後も稼働に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保すること。
- (4) バージョンアップを含むシステム変更は、社内的な変更であっても当院の担当者に報告すること。

9 教育体制等について

- (1) 操作説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時及び場所で行い、必要に応じて、適宜対応すること。
- (2) 教育訓練用として簡易マニュアル3冊以上を用意すること。

10 説明書・マニュアル等について

- (1) すべての装置の操作マニュアルを、日本語版2部で提出すること。
- (2) 納入物品一式(全品)のリストを提出すること。

保守点検等仕様書

1 目的

本装置の正常な機能を維持し、良好な状態で稼働させるため、交換、校正及び機能点検等のメンテナンス（以下、「保守点検等」という。）を行うこと。

2 対象期間

納入検査確認後 1 年間を経過した翌月から 60 ヶ月間

3 保守体制等

- (1) 装置が正常に作動するように、定期的に点検及び調整を行なうこと。
- (2) 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備すること。

4 保守点検等の内容

- (1) 定期点検 フルメンテナンス
電極又はコイル、X 線管装置、イメージ管装置モニター類及び本装置に係る消耗品（以下、「保守部品等」という）の保守点検等を含む
- (2) 緊急保守
技術料、保守部品等及び交通費等の費用を含む

5 その他

- (1) 保守点検等の実施時期は、当院担当者と調整すること。
- (2) 保守点検等が終了したときは、当院担当者に対し、その内容を記載した書面をもって報告すること。
- (3) 保守点検等は、その対象期間前までに、物品購入と区別して契約を締結する。