

## 仕様書

### 1 調達物品及び構成内容

ラジオ波焼灼システム一式

(1) ジェネレーター本体 1台

(2) ポンプセット 1台

その他搬入及び設置作業を含む。

### 2 納入場所・期限

納入場所 神奈川県立がんセンター（横浜市旭区中尾二丁目3番2号）超音波室

納入期限 令和7年3月28日（金）まで

### 3 技術的要件

調達物品については、以下の要件を満たすこと。

3-1 ジェネレーター本体について以下の要件を満たすこと。

3-1-1 出力の設定範囲が1～200Wであること。

3-1-2 電気抵抗値の変化に応じ高周波出力を自動的にコントロールできること。

3-1-3 通電方法がモノポーラ方式であること。

3-1-4 温度表示範囲が1～99℃であること。

3-1-5 出力モードはマニュアル、オートの少なくとも2種類を有すること。

3-1-6 組織温のモニタリングができること。

3-2 ポンプセットについて以下の要件を満たすこと。

3-2-1 送水流量が70ml/min以上であること。

### 4 保守点検体制

4-1 納入検査後1年以内に通常の使用により機器に発生した故障等は、無償で対応すること。

4-2 調達物品に必要な消耗品等について、本調達物品の法定耐用年数内における供給が確保されていること。

4-3 障害発生時に、迅速な修理ができる体制があること。

### 5 その他

5-1 調達物品の搬入は協議の上、当センターが指定した日時及び方法により行うこと。

5-2 搬入に当たっては当センターと協議の上、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。

5-3 調達物品が有効に稼働するために必要な調整について、納入者の負担により責任を持って行うこと。

5-4 調達物品を使用する者に対し、導入時に安全使用講習を行い、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を図ること。

- 5-5 操作マニュアルは日本語版を1台につき1部提供すること。
- 5-6 調達物品は、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に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 5-7 調達物品は、下記の領域において薬事承認を取得していること。
  - 5-7-1 肝臓腫瘍及び小径腎悪性腫瘍
  - 5-7-2 乳腺腫瘍
  - 5-7-3 標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、盤内悪性腫瘍並びに四肢、胸腔内及び胸腔内に生じた軟部腫瘍