

# ラルス用アプリケーションータセット

## 仕 様 書

令和 3 年 3 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

## I. 概要

### 1. 調達物品及び構成内訳

(構成内訳)

I. フレッチャーウィリアムソンアジアパシフィック	1 式
II. 膣シリンダー	1 個
III. シリンダーアダプター, ニードル (プラグ) 1 式 3 個入	1 式
IV. カバープレートフィルター, ニードル (1 式 3 個入)	1 式
V. カバープレートフィルター用ネジ (長さ 16mm) 1 式 14 個入	1 式
VI. ベースプレート小	2 式
VII. カバープレートフィルター 8mm	1 個
VIII. カバープレートフィルター用ネジ (長さ 20mm) 1 式 2 個入	1 式
IX. トルクスクリュードライバー 1.27mm	3 本
X. アレンスクリュードライバー 2.5mm	3 本

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

### 2. 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

## II. 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

### 1 密封小線源治療装置用アプリケーションセットについては以下の要件を満たすこと

- 1-1 当院のリモートアフターローディング治療装置本体であるマイクロelektron HDR の移送チューブと接続可能であること
- 1-2 角度の異なるタンデム、サイズの異なるホルスト (ペア) により、治療部位に最適なアプリケーションを組み立てることができること
- 1-3 ホルストの形状・サイズは、3 種類【ホルストミニ (φ16mm)、ホルストハーフ (φ20mm)、ホルスト小 (φ20mm)】を有していること
- 1-4 タンデムチューブは、角度のついた 3 種類 (15 度、30 度、45 度) を有していること
- 1-5 子宮頸スッパ-を有していること
- 1-6 アジャスタブル固定具 を有していること
- 1-7 スクリュードライバーを有していること
- 1-8 滅菌キャップを有しており、サイズは 3.2mm であること
- 1-9 ハイブリット治療が可能なテンプレート有していること
- 1-10 タンデムチューブが取り付け可能な膣シリンダーを有していること

#### 1-11 オートクレーブによる滅菌が可能であること

### Ⅲ. その他

(性能・機能以外に関する要件)

#### 1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本機器は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 本センターが用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備)以外に必要な設備工事等の経費は全て本調達に含むものとする
- 1-3 機器の搬入、据付、配線、配管及び調整等に必要な資材、消耗品及び既存設備との接続に必要な経費は全て本調達に含むものとする
- 1-4 機器の搬入等については、診療業務に支障をきたさないように本センターの職員と協議の上、その指示によること
- 1-5 機器の搬入等については、本センター施設等に損傷を与えないよう十分に注意すると共に、供給者が必ず立ち会うこと

#### 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 本装置が正常に稼動するように、納入後1年間は無償で点検、調整を行い、1年間の保守については無償保証すること
- 2-2 本装置に必要な部品については、納入後最低8年間は常時供給できる体制が確保されていること

#### 3. 障害支援体制については、以下の要件を満たすこと

- 3-1 障害時においては、出来る限り迅速に対応できる体制を有すること

#### 4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医師、看護師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 4-2 本機器の日本語による操作マニュアルを2部提供すること。

#### 5. 部品の供給

- 5-1 納入後、当該機器が製造中止になった場合でも6年間は部品の供給を行うこと。

#### 6. 納入期限

令和3年6月30日

但し、納品は令和3年度中に行うこと

#### 7. 設置場所

大阪府中央区大手前3丁目1番69号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター  
地下1階 放射線腫瘍科 ラルス室

## 8. その他

- 8-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 8-2 装置の撤去、運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- 8-3 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- 8-4 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。