

経頭蓋治療用磁気刺激装置 仕様書

1 調達物品名及び数量

経頭蓋治療用磁気刺激装置 一式

2 調達物品及び構成内容

- | | | |
|-----|--|-----|
| 2-1 | センチュリーメディカル株式会社
Brainsway TMS システム Model 104 本体
(付属品及びヘッドキャップ 10 枚を含む) | 一式 |
| 2-2 | 患者用椅子 参考機種：AKRacing BT-AG76311 | 1 台 |
| 2-3 | ナースカート 参考機種：イトーキ NKT-512W91-W9M8 | 1 台 |
| 2-4 | イヤーマフ 参考機種：スリーエム H6F/V | 2 個 |
| 2-5 | 10 インチ型 iPad 又は同等品以上
(耐衝撃ケース、充電器を含む) | 一式 |
| 2-6 | 搬入、据付、調整作業 | 一式 |

3 調達物品の一般的条件

- 3-1 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 3-2 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で関係法令に定められている製造承認を得ていること。
- 3-3 納入する機器は、すべて未使用のものであり、設置までの間に装置の仕様変更等があった場合には、最新の仕様で引き渡すこと。

4 調達物品の特質

- 4-1 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。）の要求条件（以下「技術的要件」という。）は全て必須の要求条件である。
- 4-2 技術的要件は、必要最小限の要件であり、これを満たさない場合には、落札決定の対象から除外する。
- 4-3 本件調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製作仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

5 調達物品の技術的要件

- 5-1 経頭蓋磁気刺激装置本体に係る機能については以下の要件を全て満たすこと。
- 5-2 磁気刺激装置本体は、状況に応じて容易に移動が可能であること。
- 5-3 治療時は椅子に座った状態で治療することが可能であること。

- 5－4 磁気コイルは立体的でヘルメットユニットに内蔵されていること。
- 5－5 磁気コイルを冷却する装置が装備されていること。
- 5－6 磁気コイルの温度が高温になると装置が自動停止する機能が装備されていること。
- 5－7 10Hz 以上の周波数で高頻度刺激が可能であること。
- 5－8 1セッションあたり 1980 回以上のパルス数、20 分間で治療が可能であること。
- 5－9 氏名や ID 番号の患者情報などを記録できる機能を装備していること。
- 5－10 刺激装置はユーザーインターフェースで操作が可能なこと。
- 5－11 緊急時には停止ボタンで磁気刺激を即時停止できる機能を装備していること。

6 搬入・設置場所

- 6－1 本件調達物品は、発注者の指定する場所に設置すること。
- 6－2 本件調達物品の搬入は、協議の上、発注者が指定した日並びに方法により行うこと。
- 6－3 本件調達物品の搬入、据付、調整に際しては、これに必要な養生を行い、建物等を破損した場合には直ちに補修すること。
- 6－4 本件調達物品が有効に稼働するために必要な一切の作業（据付、配線、配管、その他施工条件として示す工事を含む。）について、納入者の負担により行うこと。
- 6－5 本件調達物品の設置に際しては、十分な耐震対策を講じること。

7 機器据付後の調整、稼働準備

- 7－1 本件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。
- 7－2 本件調達物品の使用に関し、関係法令上の許可を得る必要がある場合、そのために必要な資料の作成及び申請に対する協力を行うこと。
- 7－3 本件調達物品を操作する者に対する取扱説明に関する教育訓練は、無償で行うこと。
- 7－4 取扱説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い、また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。
- 7－5 操作マニュアル及び障害時の復旧手順書は日本語版で 2 部以上提供すること。

8 保守管理体制

- 8－1 検収後 1 年間は無償保証に応じること。
また、この間、本件調達物品が、正常に稼働するように定期的な点検を行うこと。

- 8－2 24時間連絡が取れる体制を備え、故障時には夜間休日を問わず迅速な支援体制が可能であること。
- 8－3 本件調達物品に必要な消耗品及び交換部品についての安定供給が確保されていること。
- 8－4 本件調達物品を使用している限り、必要な消耗品及び故障時の対応について責任を持つこと。

9 その他施工条件

- 9－1 本件調達物品が必要とする電源容量が、既存の電源容量を超える場合には、必要とする専用電源回路を設けること。