

# 自衛隊中央病院仕様書

物品番号	NS	調達要求番号	414D1C20027
		仕様書番号	CH-EB-2064
品名	心臓用電気手術ユニット 借上役務	作製年月日	令和6年4月9日
		作製部課等	衛生資材課
		作成者	宮崎 技官

## 1. 総則

### 1.1 適用範囲

この仕様書は自衛隊中央病院で使用する衛生器材、  
「心臓用電気手術ユニット」の借上役務について適用する。

### 1.2 製品名、規格及び型式等

製品名	AtriCure RFアブレーションシステム
規格・(銘柄)	RFジェネレーター ASU2 スイッチマトリックス (ASB3) (センチュリーメディカル)
供用先(取扱主任)	手術室
S/N	

## 2. 契約期間

令和6年5月1日～令和7年3月31日

## 3. 搬入及び搬出

- 3.1 契約業者は使用日に器材を搬入、設置、調整を行い、正常な状態を確認すること。
- 3.2 契約終了後、速やかに撤収、搬出を行うこと。
- 3.3 使用中、治療方法及び使用方法等が不明な場合は契約業者は来院し、立会いをおこない助言すること。

## 4. 立会い内容

### 4.1 基準及び遵守事項

厚生労働省通知(医政経発第1110001号)、医療機器業公正取引協議会の規定する「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」及び院内規則を遵守すること。

### 4.2 立会い実施項目

- 4.2.1 立会い対象機器の当院操作者に対して、臨床治療中の操作教育のみとする。
- 4.2.2 臨床治療中の操作教育は口頭での助言のみとする。

### 4.3 立会い実施時の禁止事項

- 4.3.1 立会い対象機器以外の立会い。
- 4.3.2 機器の準備及び後片付け等。
- 4.3.3 臨床治療中の機器操作。

### 4.4 立会いの確認

契約業者は立会い実施確認書を用意し、立会いを実施時は患者又は代理人へのインフォームドコンセントを確認し、立会い対象機器の当院操作者の確認を記載し、立会いの都度、衛生資材課(検査官)に提出すること。

## 5. 搬入時検査

検査官、契約業者、取扱者立会いの上実施する。

## 6. 立会い実施検査

契約業者は立会い実施確認書を検査官に実施後必要事項を記載し提出する。

## 7. その他

本仕様書で不明な点は官側の指示を受けるものとする。