

電動式骨手術器械

仕 様 書

令和8年1月

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

I. 仕様書概要説明

1 調達物品及び構成内訳

電動式骨手術器械 一式

【内訳】

(1) コンソール	1 台
(2) フットスイッチ	1 台
(3) コンソール用パワーコード	1 本
(4) ハイスピードドリル	1 本
(5) イリゲーションクリップ 7 cm	1 個
(6) イリゲーションポール	1 セット

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事、既存機器の撤去及び廃棄等の全ての諸経費を含む。

※大阪急性期・総合医療センター（以下「センター」という。）の電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室に確認の上、実施すること。

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技術的要件

（性能・機能に関する要件）

1 コンソールは以下の要件を満たすこと。

- (1) 寸法は 33cm×14 cm×44cm（幅×高さ×奥行き）程度であること。
- (2) 質量は 7.8kg 程度であること。
- (3) 定格は 100V、(50/60Hz)、6.0A であること。
- (4) 電撃に対する保護の形式がクラス I 機器であること。
- (5) 画面はタッチスクリーン型であり、サイズは 7 インチ(解像度 800×480 ピクセル) であること。
- (6) 接続可能ハンドピース数は 3 本（同時使用は 2 本まで）であること。
- (7) 接続可能フットスイッチ数は 2 個（2 個同時使用が可能）であること。
- (8) 接続ハンドピースの確認はコネクタ部のイルミネーションカラー点灯で確認可能であること。
- (9) トルクコントロール（I. D. Touch 機能）があること。
- (10) ハンドピース回転数制御は、タッチスクリーンにて設定可能であること。

2 フットスイッチは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 上記1のコンソールと互換性があること。
- (2) 設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節できること。
- (3) 灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行えること。
- (4) 複数のハンドピースが接続されている場合、操作するハンドピースを選択できること。

3 コンソールパワーコードは以下の要件を満たすこと。

- (1) 上記1のコンソールとの接続が可能であること。

4 ハイスピードドリルは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 最高回転数が 75,000 サイクル/分程度であること。
- (2) 長さ 99mm, 直径 17mm 程度であること。
- (3) 質量が 0.3kg (コード含む)程度であること。
- (4) 電撃に対する保護の程度が BF 型装着部であること。

5 イリゲーションクリップ 7cm は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 上記4のハイスピードドリル使用時に還流が可能であること。

6 イリゲーションポールは、以下の要件を満たすこと。

- (2) 上記1のコンソールに装着し、使用できること。

III その他の要件

1 職員研修及び技術支援

- (1) 受注者は調達物品の取扱説明を実施すること。
- (2) 受注者はあらかじめ、導入スケジュールをセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。
- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを1部以上提出すること。
- (4) センターの医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用ができるまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

2 設備条件

- (1) 調達物品の設置場所は、センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員に確認すること。
- (2) 導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や現有機器と調達物品の電気容量が異なる場合は、事前に施設設備管理グループに確認の上、納入すること。
- (4) センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合

は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室に確認の上、納入すること。

- (5) 調達物品を天井及び天井内に設置する場合や設置するにあたり電源等が必要な場合は、センター職員に確認し、受注者の負担にて取り付け、復旧すること。

また、搬入、据付時に建物および備品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

3 アフターメンテナンス・サービス

- (1) 調達物品導入後、1年間は通常使用における機器トラブルについては無償保証とする。
- (2) 調達物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- (3) 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
- (4) サービスエンジニア体制が整っていること。

4 納入期限

令和8年3月31日

5 その他

- (1) 調達物品のうち「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。
- (2) 調達物品の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、調達物品の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに行うこと。
- (3) 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。
- (4) 必要に応じて、センター指定の様式にて、調達物品の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。その際、調達物品の性能等について説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (5) 当技術的要件はセンターが必要とする最低限を示しており、応札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には落札決定の対象から除外する。
- (6) 調達物品は、入札時点で製品化されていること。
- (7) 納入までの間に、調達物品の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、センターと協議し、最新の調達物品を納入すること。
- (8) 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある調達物品については、センター指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。