

# 電動式骨手術器械 一式

## 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  
大阪国際がんセンター

## I 概要

### 1. 調達物品名及び構成内訳

(調達物品)

1-1	コントロールユニット	1 個
1-2	モーターケーブル、フットスイッチ用	3 個
1-3	フットスイッチ	1 個
1-4	1Rモーターハンドピース、L4	2 個
1-5	パーフォレータ	2 個
1-6	クラニオトーム	2 個
1-7	デュラガード、スタンダード	2 個
1-8	ドリルスリーブ、クラニオトーム用	2 個
1-9	MISモーターハンドピース	1 個
1-10	洗浄用アダプター	3 個
1-11	MISシャフト洗浄用アダプター	1 個
1-12	ケーブル/ホース ポジショニングガイド	3 個
1-13	ECCOS、モーターケーブル用	3 個
1-14	ECCOS、GA822用	2 個
1-15	ECCOS、1ハンドピース用	2 個
1-16	ECCOS、GA860用	1 個
1-17	ECCOS、GA849用	2 個
1-18	ECCOS、12カバー用	2 個
1-19	ECCOS、3クラニオトームアタッチメント用	2 個
1-20	MISシャフト、L13、カーブ	1 個
1-21	MISシャフト、L13、強弯	1 個
1-22	ECCOS、2シャフト用	1 個
1-23	ASC蓋、ハーフサイズ、プライムラインプロ、ブルー300x285mm	1 個
1-24	ASC底、ハーフサイズ、JK300/310用	1 個
1-25	ASCニューパーフォバスケット、ハーフサイズ、243x253x56mm	1 個
1-26	ASC蓋、フルサイズ、プライムラインプロ、ブルー592x285mm	2 個
1-27	ASC底、フルサイズ、JK402/412用	2 個
1-28	ASCニューパーフォバスケット、フルサイズDIN、485x253x56mm	4 個

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。

以下に示す技術的要件は当センターが必要とする最低限の要件を示している。

### II 調達物品に備えるべき技術的要件

（機能、性能に関する要件）

#### 1 電動式骨手術器械は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 各ハンドピースに内蔵モーターを有すること。
- 1-2 内蔵モーターの出力は140W以上であること。
- 1-3 モーターは断熱がされた構造であること。
- 1-4 各ハンドピースに安全装置を有し、不意の始動を防止可能であること。
- 1-5 ハンドピース内部の洗浄方法が確立され、バリデーションが取れていること。
- 1-6 バーロックはワンアクションであること。
- 1-7 バー・ブレードはオートクレーブ滅菌に対応しm再利用可能あること。
- 1-8 パーフォレーターは回転軸の露出が無いこと。
- 1-9 ボーンソーはヘッドサイズがコンパクトであること。
- 1-10 イリゲーションが顕微鏡視下での手術に対応できる流量調整機能を有すること。

### III その他

(機能、性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 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当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 本仕様書に関する設計、製作、輸送、試験検査等は、関係する法令、規格、基準、設置場所における諸規定に基づいて行うこと。
- 1-4 設計・製作は本仕様書に従って行うものとし、仕様書に記載されていない事項又は仕様書について、疑問が生じた場合は、その都度担当者と協議すること。
- 1-5 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等を傷つけぬように、合板等で養生した後に搬入すること。傷つけた場合は直ちに担当者及び設置場所管理者に報告し、その指示に従うこと。
- 1-6 設置場所での作業は担当者及び設置場所管理者に連絡を取り、その指示に従うこと。

#### 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検収引き渡し後1年以内に物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者に有ると認められた場合は無償で修理または取り替えること。
- 2-2 アフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-3 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。

#### 3. 検収条件

- 3-1 納入場所において担当者立合いのもと、仕様書に基づき試験・検査の可否の確認を行う。

#### 4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医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 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

#### 5. 納入期限

令和8年3月31日

## 6. 設置場所

大阪市中央区大手前3-1-69  
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が指定する場所

## 7. その他

- 7-1 不明点等があれば担当者の指示を仰ぎ、その旨文書にて記録を作成し報告・承認を得ること。
- 7-2 機器構成を含む詳細については、担当者の指示に従うこと。
- 7-3 製品の瑕疵について明らかになった場合、使い勝手等を含む性能が保証できるよう速やかに対処すること。
- 7-4 証期間内外を問わず、故障・不良等が発生した場合には速やかな対処が可能であること。また原因、対処方法を速やかに担当者に報告すること。
- 7-5 この契約において作成され、また担当者から提出された資料等は、契約目的以外に使用しないこと。ただし、予め担当者の承認を得た場合にはこの限りでない。
- 7-6 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。
- 7-7 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある機器については、当院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。