

仕様書

1. 調達物品及び構成内訳

電池電源式骨手術用器械 1式

<構成>

(1) ホールタイタンシングルハンドピース (PRO9100B)	1 個
(2) スモール A0 ドリルアタッチメント (PR-2038-000-00)	1 個
(3) チャックアタッチメント サイズ : 6.4MM (PR-2041-000-00)	1 個
(4) 5 : 1 ジンマー / ハドソンリーマー (PR-6047-000-00)	1 個
(5) ピンドライバー (PR-6140-000-00)	1 個
(6) ワイヤードライバー (PR-6128-000-00)	1 個

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

2-1 超音波血流計に関しては以下の要件を満たすこと

2-1-1 ホールタイタンシングルハンドピースは、以下の要件を満たすこと

2-1-2 ハンドピースは、薄型のピストタイプであり、握りやすく術野の視野の確保も得られ操作しやすいこと。

2-1-3 ハンドピースのグリップ部には握りやすくするための、ディンプル加工等が施されていること。

2-1-4 用途別アタッチメントがあり、幅広い用途で使用できること。

2-1-5 アタッチメントは、気動式及び電動式ハンドピースと共通で使用出来ること。

2-1-6 ソフトウェア制御により、トリガーによる可変操作の感度が敏感で、正確なスピードコントロールが可能なこと。

2-1-7 防水性能は IPX6、IPX8 および IPX9 の認証を取得している事

2-1-8 滅菌はオートクレーブ滅菌対応で、注油のいらぬオイルレス方式でメンテナンスが容易であること。

2-2 スモール A0 ドリルアタッチメントは以下の要件を満たすこと

2-2-1 ホールタイタンシングルハンドピースに装着可能なこと。

2-2-2 1,450 回転以上あること。(リチウムバッテリー装着時)

2-2-3 滅菌はオートクレーブ滅菌対応であること。

2-2-4 ホールタイタンだけでなく、その他の Hall シリーズおよび M-Power シリーズにも使用できること。

2-3 チェックアタッチメント サイズ：6.4MM は以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 ホールタイタンシングルハンドピースに装着可能なこと。
- 2-3-2 1,450回転以上あること。(リチウムバッテリー装着時)。
- 2-3-3 滅菌はオートクレーブ滅菌対応であること。
- 2-3-4 ホールタイタンだけでなく、その他の Hall シリーズおよび M-Power シリーズにも使用できること。

2-4 5：1 ジンマー／ハドソンリーマーは以下の要件を満たすこと

- 2-4-1 ホールタイタンシングルハンドピースに装着可能なこと。
- 2-4-2 ジンマーハドソン元及びスタンダードハドソン元をワンタッチで装着可能であること。
- 2-4-3 滅菌はオートクレーブ滅菌対応であること。
- 2-4-4 ホールタイタンだけでなく、その他の Hall シリーズおよび M-Power シリーズにも使用できること。

2-5 ピンドライバーは以下の条件を満たすこと

- 2-5-1 ホールタイタンシングルハンドピースに装着可能なこと。
- 2-5-2 直径が 1.8mm～4.0mm のガイドピン等が把持できること
- 2-5-3 滅菌はオートクレーブ滅菌対応であること。

2-6 ワイヤードライバーは以下の条件を満たすこと

- 2-6-1 ホールタイタンシングルハンドピースに装着可能なこと。
- 2-6-2 直径が 0.7mm～1.6mm のワイヤー等が把持できること。
- 2-6-3 滅菌はオートクレーブ滅菌対応であること。

3. その他

3-1 技術要件について

- 3-1-1 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 3-1-2 必須の要求要件は当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入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、不合格となり、落札決定の対象から除外する。

3-2 保守要件について

- 3-2-1 機器（本体以外のアタッチメント）の保守は運転開始後1年間、ホールタイタン本体については3年間を無償保証期間とし、定期的な保守の実施及び交換部品等の供給が必要となった場合、並びに故障が発生した場合の必要な部品等の補充または補修の実施は、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

- 3-2-2 入札機器は入札時点で製品化されており、十分に高い信頼性を有するものであること。
- 3-2-3 構成機器には十分な冗長性を持たせ、障害発生時にも業務への影響を最小限に止められるように配慮すること。
- 3-2-4 機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。
- 3-2-5 災害発生に伴う機器の障害についても同様のサポート体制が実現できること。

3-3 運用要件について

- 3-3-1 機器の使用等に関する当院職員からの問い合わせ等に速やかに対応できる一元化された窓口をととしたサポート体制が実現できること。

3-4 マニュアル類について

- 3-4-1 導入する機器等の利用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。
- 3-4-2 導入する機器の管理及び運用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。
- 3-4-3 操作マニュアルは各装置について、日本語で用意すること。

3-5 機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1 入札機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1-1 導入計画

- 3-5-1-2 所定の期日までに「1. 調達物件及び構成内訳」で示される全ての機器について、所定の機能を満たすよう確実に導入及び完了するための計画を提示すること。
- 3-5-1-3 落札から稼働開始までの各作業項目についての作業内容及び作業日程表。
具体的には、既設装置の撤去、機器の導入（設置工事、配線工事等を含む、テスト及び稼働に際しての教育・研修等の行程を詳細化し、作業項目を示すこと。
- 3-5-1-4 設置する機器の機能テストは必ず当院職員の立ち会いのもとに行い、その評価を受けること。
- 3-5-1-5 機器の稼働は当院の許可によって行うこと。
- 3-5-1-6 本稼働後に必要となる当院側の運用管理要員の作業項目、作業内容及び工数。
- 3-5-1-7 上記以外の項目であっても、導入に当たって注意を要する事項がある場合には、必ず明記すること。

3-5-2-1 導入体制

- 3-5-2-2 作業スケジュールを変更する場合及び何らかの問題が生じた場合等は当院職員の了承を得た上で作業を進めること。

3-6 運用支援体制について

3-6-1 機器の運用を円滑に行うために、業務上の運用相談及び必要な障害監視バックアップ等の運用を支援する体制の実現が、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-7 その他何か問題が発生した場合について

3-7-1 運用にあたり求める機能に満たない場合、別途かかる費用については落札者及び落札者が委託した業者において完結すること。

3-7-2 本契約記載以外の問題が発生した場合は、両者話し合いにて対応すること。