

# 電動式骨手術器械

## 仕様書

令和 7 年 12 月

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪母子医療センター

## I. 仕様書内容

### 1 調達物品及び構成内訳

電動式骨手術器械 一式

※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、及び既存機器の撤去等の全ての諸経費を含む。

※当センターの部門システムへ接続する場合は、情報企画室の指示のもと実施すること。

### 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当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）

電動式骨手術器械は、以下の要件を満たすこと。

- （1）各ハンドピース内にモーターが内蔵されていること。
- （2）内蔵モーターの出力は 140W 以上であること。
- （3）モーターは断熱整備がなされていること。
- （4）各ハンドピースに安全装置が付いており、不意の始動を防止できること。
- （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。
- （6）バー・ブレードはオートクレーブ滅菌対応の再利用可能な使用であること。
- （7）ボーンソーは狭深部でも視野の妨げにならないよう、ヘッドサイズがコンパクトであること。
- （8）イリゲーションは狭深部での手術に対応できる流量調整ができること。

## III その他の要件

### 1 職員研修及び技術支援

- （1）受注者は今回契約する機器のサポートとして取扱説明を実施すること。
- （2）受注者はあらかじめ、入札機器の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。また、受注者のレビューにセンター職員を参加させ適切な意見があれば参考とすること。
- （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必要数提出すること。
- （4）医療従事者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。

### 2 設備条件

- （1）機器の設置場所は、本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の指示を受けること。
- （2）入札機器導入に必要な搬入・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機器の更新において、現有機器と調達機器の電気容量が異なる場合は、事前にセンター職員へ確認し、指示があれば遵守すること。
- (4) 当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ワークへ接続する場合は、事前に情報企画室へ確認のうえ、指示があれば遵守すること。
- (5) 天井及び天井内に設置する機器や電源等の必要があればセンター職員の指示を受け、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物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) 機器導入後1年間において、通常使用における機器トラブルについては、随時無償修理対応を行うこと。
- (2) 本機種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。  
機器納品後、最低5年間は当該機器の部品供給を確保できること。
- (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) 入札機器のうち「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) 装置の運搬、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、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- (3) 本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、当センター指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。
- (5) 当技術的要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、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) 仕様書の内容・技術的性能等について当センターから説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (7) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (8) 納入までの間に、納入装置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、当センターと協議し、最新の製品を納入すること。
- (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。