

電動骨手術機器 仕様書

1 品名

電動骨手術機器 一式

2 製造業者

ビー・ブラウン・エースクラップ株式会社

3 構成内容

3-1	本体	1台
3-2	フットスイッチ	1個
3-3	モーターケーブル	2本
3-4	パーフォレーター	1個
3-5	クラニオトーム	1個
3-6	硬膜ガード 小児・成人用	各1個
3-7	ドリル用スリーブ	1個
3-8	ドリルハンドピース (先端 4cm)	1個
3-9	収納コンテナ	1式
3-10	洗浄用デバイス	1式
3-11	各種先端バー、ブレード	1式
3-12	メンテナンス用オイル	1個

4 仕様

(性能・機能に関する要件)

- 4-1 電動骨手術機器は以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 各ハンドピース内にモーターが内蔵されていること。
 - 4-1-2 内蔵モーターの出力は140W以上であること。
 - 4-1-3 モーターは断熱装備がなされていること。
 - 4-1-4 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。
 - 4-1-5 バーロックはワンアクションであること。
 - 4-1-6 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仕様であること。
 - 4-1-7 パーフォレーターは回転軸の露出が無いこと。
 - 4-1-8 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。

(性能・機能以外の要件)

- 4-2 設置、保守、その他については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
 - 4-2-2 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管及び調整については、当院担当職員と事

前協議の上で落札者において施行すること。

- 4-2-3 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
- 4-2-4 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
- 4-2-5 本装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-2-6 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- 4-2-7 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- 4-2-8 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 4-2-9 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- 4-2-10 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。