

# 仕 様 書

整形外科手術用システム9 パワーツール 一式 購入

令和7年6月

常 陸 大 宮 済 生 会 病 院

## 目次

### 1 編 共通仕様書

### 2 編 仕様書

### 3 編 特記仕様書

## 1 編 共通仕様書

1. 入 札 件 名 : 整形外科手術用システム9 パワーツール 一式 購入
2. 物 品 仕 様 : 仕様書のとおり
3. 納 入 場 所 : 常陸大宮済生会病院内
4. 納 入 期 限 : 令和7年7月31日
5. 納 入 条 件 : 当該物品の搬入設置に係る費用は、落札者の負担とする。
6. 入札に関する基本要件:
  - (1) 数量及び仕様の変更は認めない。
  - (2) 売買契約締結後、納品までの間にメーカー開発等による性能向上及び機能付加のある機種が発売された場合は、設置条件等に変更が生じない限り速やかにその情報を病院へ提供し協議すること。
  - (3) 落札から納入までの間に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は、当院と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
  - (4) 機器納入日にあたっては、納入期限を厳守して、当院の担当者と協議の上、納入日を決定すること。
  - (5) 機器搬入及び機器移設にあたっては、その搬入経路の壁及び床等必要な個所の養生等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
  - (6) 機器の搬入据付及び移設の際、建物等に損害を与えた場合、或いは汚した場合は速やかに当院担当者に報告し自己の責任において現状復帰、清掃を行いその承諾を得ること。
  - (7) 病院情報システムとの接続が必要な機器については、当院担当者及び情報システム側担当者と協議の上詳細な打ち合わせを行うこと。
  - (8) 提出書類として、メーカー保証書、日本語の取扱説明書、メーカー検査証、医療機器の添付文書を提出すること。(入手困難な物は不要)
  - (9) 納品を完了した時には、当院担当課による検収を受けること。
  - (10) 搬入、据付及び配線に係わる付帯工事、調整、整備、使用説明及び使用訓練指導の費用を含む。
  - (11) 当院関係者への取扱説明の日程は、当院担当者の指示に従い、誠意をもって対応すること。
  - (12) 機器の納品検収後、当院の関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、機器使用開始時にはその技術を習得できるよう十分な指導をすること。
  - (13) 納入後においても一定期間は機器稼働時に技術者を派遣及び立会いをさせ、機器の稼働性能を確認するとともに、当院職員の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、当院職員と協議すること。
  - (14) 落札後、詳細設置図面等が必要な場合は、当院と連携を密にし、機器設置(導入)に係る必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。

(15) 据付工事が必要な機器は、据付工事ができる時期が決定し次第、当院と協議の上、納入日を決定する。その際、事前に工事工程表を提出し、当院の承認を得るものとする。又、別途指示に従う。

(16) 機器据付時に壁、天井貫通の周囲やその据付部と躯体との取り合いが生じる場合は当院の指示のもと、病院建設に準じた仕上げとすること。

(17) 病院が用意する空調設備・電源設備において不都合がある場合は、追加の工事を行うこと。

(18) 機器搬入及び据付工事に必要とする病院内での一般光熱水費は原則として当院が負担する。ガス等特殊なものは落札業者の負担とする。

(19) 主要機器の無償保証期間は機器引渡し後1ヶ年とし、期間中に生じたトラブルは充分把握し期間終了前に完全な機能の状態とすること。なお、期間中の故障状況はその都度報告し、承諾を受けること。

(20) その他、当仕様書に記載のない事項については、適宜当院担当者との協議に応ずること。

#### 7. 技術的要件の概要

(1) 本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。）は別紙に示すとおりである。

(2) 技術的要求要件は必須の要求要件である。

(3) 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断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。

(4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当院において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を、審査して行う。

以上

## 2 編 仕 様 書

### 1. 調達物品の構成

機器構成			
日本ストライカー株式会社製 システム9 パワーツール 一式			
(内訳)			
No.	商品名	型式	数量
1	システム9 コートレスドライバーハントピース	4605-000-000	2
2	システム9 サジタルソーハントピース	9208-000-000	1
3	システム9 滅菌バッテリーチャージャー	9110-120-000	1
4	システム9 滅菌バッテリーモジュール	9212-000-000	3
5	システム9 滅菌バッテリーラジ	9215-000-000	1
6	6.4mmキーレスチャック	4505-133-000	2
7	ヤコブスドリル 6.4mm	OR-4100-131	1
8	アシスタブルユニバーサルコレット	4500-126-000	2
9	AO/SYNTHES トリルコートレス/TPS ユニバーサルドライバー用	OR-4100-110	1
10	ハブソン改良型トリンクルリマーコートレス/TPS ユニバーサルドライバー用	OR-4100-235	1

### 2. その他

- (1) 入札機器のうち医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬機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) 医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- (3) 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、どのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく記載すること。単に「できる」、「有り」等のみの提案では、記載が不十分なため評価不可能と判断し、不合格とすることが有り得る。
- (4) 提出資料に関する照会先を明記すること。

### 3 編 特記仕様書

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. システム9 パワーツールは、以下の要件を満たすこと

- ・ 外科手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、リーミング、切断・切削する電池電源式手術器械であること。
- ・ 手術に必要な不可欠なスピードとトルクを有し、安全に使用できること。
- ・ バッテリーシステムで、コードや耐圧ホースがなく、操作性・取り回しが良いこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）、プラズマ滅菌（ステラッド）に適合していること。

##### 1-1 ハンドピースは、以下の要件を満たすこと

- ・ (回転) 正回転、逆回転、オシレーションの動きをトリガーで簡単に切替えることができる。
- ・ (切削) 切削スピードを最大 12,000rpm と高回転での切削が可能である。
- ・ バリアブルスピードコントロール方式により、トリガーでパワーを術者の求めるスピードに調整できる。
- ・ 防水性に優れ、水中での用手洗浄ができる。

##### 1-2 アタッチメントは、以下の要件を満たすこと

- ・ アタッチメントの種類が豊富で、症例によってパワーを選択できる。
- ・ 各種ドリル・リーマーアタッチメント等は、色で識別できる。
- ・ リーマーのトルクが選べ、硬質の骨などにも使用でき、適用範囲が広い。

##### 1-3 チャージャーは、以下の要件を満たすこと

- ・ 画面にバッテリーの充電回数が表示され、管理が容易である。
- ・ ワイヤレス充電が可能であり、滅菌後もフル充電が維持できる。
- ・ 術中のバッテリー切れを防ぐことができる。

##### 1-4 バッテリーは、以下の要件を満たすこと

- ・ ワイヤレス充電が可能なりチウム電池を使用できる。
- ・ 充電状態や充電回数が表示できる。

以上