

# ミニドライバーシステム 仕様書

県立八重山病院

平成30年12月

## I. 仕様書概要説明

### 1 調達物品名及び構成内訳及びその他要件

- |               |    |
|---------------|----|
| 1 ミニドライバーシステム | 1式 |
| 2 その他         | 1式 |

### 2 技術要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能・機能・技術及びその他の要求要件は以下の「II. 要求要件」に示すとおりである。
- (2) 本仕様書における技術要件は県立八重山病院(以下「当院」という。)が必要とする最低限度の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断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) 入札機器の性能などが技術要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に係わ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。

### 3 その他

- (1) 入札機器のうち薬事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その承認を得ている物品であり、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて提案すること。
- (2) 上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発などが伴う装置においては、設置時期までに納入することが可能である旨のスケジュールと証明書を提示すること。

II. 要求要件	
1	ミニドライバースystem
1.1	以下の要件を満たすハンドピースを1台用意すること。
1.1.1	形状は薄型のピストルタイプであること。
1.1.2	トリガーによる可変操作をソフトウェア制御により行っていること。
1.1.3	トリガーによる可変操作の感度が敏感であり、正確なスピードコントロールが可能であること。
1.1.4	モジュール式设计であり、必要に応じて対応するアタッチメントが選択出来ること。
1.1.5	アタッチメントの変更により、整形外科分野の各種手術に必要な、ドリリング/リーミング/タッピング/ピンニングおよび各種骨切りが可能であること。
1.1.6	オートクレーブ滅菌に対応していること。
1.1.7	注油を必要としないオイルレス方式を採用していること。
1.2	以下の要件を満たすバッテリーを用意すること。
1.2.1	バッテリーは出力に応じて大小の二種類があること。
1.2.2	出力に応じて大小それぞれで回転数やトルクを変えることが出来ること。
1.2.3	症例に合わせて適切な回転数やトルクを選択出来ること。
1.2.4	バッテリー自体が滅菌できる、もしくは滅菌できるケースに入れてバッテリーに接続するなど、バッテリーの使用寿命を延長する機構を備えていること。
1.2.5	オートクレーブ滅菌に対応していること。
2	設置条件
2.1	設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
2.1.1	機器の搬入、据付、および試運転調整を行うこと。また、施設側電源設備よりの配線工事も納入業者の責任にて行うこと。
2.1.2	本装置は当院が整備した、配置スペース、電気、給排水、換気、空調等の諸条件に対し、機能可能であること。ただし、やむを得ず当院の整備した施設に改造が必要な場合は、現地確認の上、納入業者の負担で行うこと。
2.1.3	装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者側の負担で行うこと。
2.1.4	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。
2.1.5	病院の2階手術室エリアに病院が指示する通り、搬入・設置を行うこと。
3	保守要件
3.1	保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
3.1.1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期点検を実施できる保守体制があること。
3.1.2	通常の業務時間において、障害連絡後速やかに対応できる体制が整っていること。
3.1.3	購入物品に関し、点検整備の体制及び部品等の供給体制が確立されており、かつ、故障時の障害を速やかに復旧させるための対応ができる者であること。
3.1.4	納品検収後1年間は通常の使用により故障した場合の無償メンテナンス保証に応じることが可能であること。
3.1.5	周辺機器も含め故障時は沖縄在の代理店が責任を持って修理にあたること。県外より技術員を派遣した場合は沖縄在代理店がその派遣費用を負担し、責任を持って修理にあたること。

4	その他	
	4.1	その他の要件として以下の項目を満たすこと。
	4.1.1	設置後は、操作法の習得等、運用に支障が無いよう落札者側で責任を持って対応すること。また日本語による取扱説明書を3部納入すること。
	4.1.2	必要に応じて、諸官庁へ接地申請及び精度確認のための諸検査等一切の手続き作業を行い、その費用は落札業者負担で対応すること。
	4.1.3	本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては、誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合には、速やかに本院担当者へ協議の上、その指示に従うこと。