

電動式骨手術器械一式  
ナカニシ プリマド 2  
製 品 仕 様 書

## I.仕様書概要説明

### 1 調達物品及び構成内訳

電動式骨手術器械一式

#### 【内訳】

- (1) コントロールユニット 1台
- (2) フットスイッチ 1台
- (3) モーターハンドピース 1本
- (4) パーフォレーターアタッチメント 1本
- (5) クラニオトームアタッチメント・デュラガード 各1本
- (6) ドリルアタッチメント 1本
- (7) スタンダードアタッチメント 1本
- (8) アングルアタッチメント 1本
- (9) メンテナンス用スプレーセット 1セット
- (10) 洗浄・乾燥用アダプタ 1セット

以上、搬入、調整、設置等の全ての諸経費を含む。

### 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 コントロールユニット

1-1 動力は電動式であること。

1-2 本体の寸法は、幅 300mm ×奥行き 300mm ×高さ 400mm 以内であること。

1-3 本体の重量は、10kg 以下であること。

1-4 電源は、AC100V、50/60Hz 6.0A 以下であること。

1-5 本体はクラスⅡ機器であること。

1-6 ハンドピース自動認識機能により、コンソールに接続するだけでハンドピースの機種を認識し自動設定をおこなう機能を有していること。

1-7 ハンドピースの回転数をワンタッチで設定できること。

1-8 イリゲーションポンプ機能を本体に有していること。

## 2 フットスイッチ

- 2-1 オープンペダル方式であること。
- 2-2 踏み込み量に応じて回転数を可変できるバリアブル方式であること。
- 2-3 フットコントロールボタンにお好みの機能を割り当てることができること。
- 2-4 設定中の機能をコントロールユニットの液晶画面上で確認することができること。
- 2-5 防水保護等級が IPX6 以上であること。

## 3 モーターハンドピース

- 3-1 ハンドピースの回転数が 76,000rpm(回転数/分)以上であること。
- 3-2 アタッチメントの脱着は簡便であること。
- 3-3 オートクレーブ滅菌に適合していること。

## 4 パーフォレーターアタッチメント

- 4-1 各社パーフォレーター先のハドソンチャックに接続できること。
- 4-2 ワンタッチで着脱ができること。
- 4-3 オートクレーブ滅菌に適合していること。
- 4-4 酵素系中性洗剤での浸漬洗浄が可能であること。

## 5 クラニオトームアタッチメント・デュラガード

- 5-1 アタッチメントはワンタッチで着脱ができること。
- 5-2 デュラガードは固定式であること。
- 5-3 オートクレーブ滅菌に適合していること。
- 5-4 酵素系中性洗剤での浸漬洗浄が可能であること。

## 6 ドリルアタッチメント

- 6-1 ワンタッチで着脱ができること。
- 6-2 オートクレーブ滅菌に適合していること。
- 6-3 酵素系中性洗剤での浸漬洗浄が可能であること。

## 7 スタンダードアタッチメント

- 7-1 ワンタッチで着脱ができること。
- 7-2 オートクレーブ滅菌に適合していること。
- 7-3 酵素系中性洗剤での浸漬洗浄が可能であること。

## 8 アングルアタッチメント

- 8-1 ワンタッチで着脱できること。
- 8-2 カuttingバーの露出長可変を6段階調整できること。
- 8-3 オートクレーブ滅菌に適合していること。
- 8-4 酵素系中性洗剤での浸漬洗浄が可能であること。

## 9 メンテナンス用スプレーセット

- 9-1 スプレーはアタッチメントの潤滑と清掃を目的とすること。
- 9-2 スプレーノズルは脱着が簡便であること。

## 10 洗浄・乾燥用アダプタ

- 10-1 洗浄ツールはルアーロック式のシリンジに接続できること。
- 10-2 アタッチメントの内腔を洗浄および乾燥できること。

## Ⅲ性能、機能以外の要件

### 3 搬入・設置条件及び調整等に関すること

- 3-1 本院が用意した一次側電源装置以外に必要な電源設備があれば受託者において用意すること。
- 3-2 事前にカタログを提出し、当院検査室職員が機器の説明を受け、すでに使用勝手や仕様等について確認している機器であること。
- 3-3 機器の搬入・据付及び調整については、本院の職員と協議のうえ、その指示に従うこと。また搬入、据付、調整等の際には近隣性を考慮に入れてほこり等には充分注意をすること。

### 4 サービス体制・保守体制に関すること

- 4-1 製品指定の通常の使用方法で生じた故障を対象として、本製品納品後3年間は無償で修理対応すること。

### 5 その他

- 5-1 調達機器は調達時点で製品化されていること。
- 5-2 調達機器は、薬事法に定められている製造承認の得ていること。
- 5-3 操作マニュアルは、日本語版で1部を提供すること。取扱いの説明に関する教育期間は本院と協議のうえ（日時、場所）実施すること