

仕 様 書

仕様書番号：

調達機器名	加温型骨消毒器
調達数量	一式

1. 機器の構成

- | | | |
|-----|-----------|----|
| 1-1 | 加温型骨消毒器 | 1台 |
| 1-2 | 専用容器(ﾊﾞｰ) | 1個 |
| 1-3 | 専用容器 | 1箱 |

2. 構成品の仕様

- | | |
|-------|--|
| 2-1 | 加温型骨消毒器は、以下の要件を満たすこと |
| 2-1-1 | 寸法は、W350×D320×H150mm以下であること |
| 2-1-2 | 重量は、8kg以下であること |
| 2-1-3 | 電源は、AC100V、50/60Hz、0.3KVAであること |
| 2-1-4 | 同種骨移植で使用する為に、ドナーから採取した大腿骨頭を加温することによって移植骨を消毒する加温型骨消毒器であること |
| 2-1-5 | 大腿骨頭の中心を最低80℃・最短10分間加温処理し、ウイルスの不活性化及び栄養型細菌(MRSA、大腸菌、緑膿菌等)を死滅する目的であること |
| 2-1-6 | 加温消毒処理の全行程時間は94分であること。また行程の内訳は以下の通りであること
・滅菌サイクル時間:計64分
・加温槽温度立ち上がり時間:27分±20秒
・立ち上がり後経過時間:37分±20秒
・冷却時間:計30分±20秒 |
| 2-1-7 | 加温槽温度制御方式はﾊﾞｲﾔﾙであること |
| 2-2 | 専用容器(ﾊﾞｰ)は、以下の要件を満たすこと |
| 2-2-1 | 寸法は、L110×H170mm以下であること |
| 2-2-2 | 容量は1280cc以下であること |
| 2-2-3 | 単回使用であること |
| 2-2-4 | 材質はﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾅｰﾄ材であること |
| 2-3 | 専用容器は、以下の要件を満たすこと |
| 2-3-1 | 1箱6個入りであること |

3. その他

- | | |
|-------|--|
| 3-1 | 調達物品に関しては、以下の要件を満たすこと |
| 3-1-1 | 「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」の承諾が必要な物品は、入札時点において承認を得ていること |
| 3-1-2 | 公告から納品までの期間内に、後継機種の発売がされる場合に関しては、それに伴う資料等を準備の上提案を行うことを認める。なお決定については院内協議の可否の判断を行う |

- 3－2 調達機器の搬入・設置等は、以下の要件を満たすこと
 - 3-2-1 養生、搬入、設置、調整、接続、トレーニングに掛かる費用の一切を含むこと
 - 3-2-2 装置の稼働及び使用にあたり必要な物品を含むこと
 - 3-2-3 据付設置及び作業に必要な物品は搬入前に現地下見を実施すること
 - 3-2-4 作業日時に遅延が生じる場合は事前に連絡すること
 - 3-2-5 当院が指定した場所に本装置を設置し、試運転調整を行うこと
 - 3-2-6 機器の転倒、落下を防止するための対策を設けること
 - 3-2-7 設置・稼動に際して、必要な届出、検査、書類作成も本調達に含むこと
 - 3-2-8 搬入据付設置作業で発生する廃棄物は持ち帰り、適切に処分すること
 - 3-2-9 装置のセッアップにあたって、当院の担当者と充分協議を行うこと
 - 3-2-10 設置後の自主検査を行うこと
 - 3-2-11 装置の設置にあたり、現有機器の移動等については当院の指示に従うこと
- 3－3 取扱説明に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-3-1 納品後、各部署の要望日程に従い、取扱説明を行うこと
 - 3-3-2 納品時に、関連する規格・性能・取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
- 3－4 保守、サポートに関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-4-1 納品検収月末より1年間は、通常使用により故障した場合の無償修理に応じること
 - 3-4-2 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、修理等の対応、連絡体制が整備されていること