

# 頭部手術用クランプ一式

## 仕様書

令和5年11月

国立大学法人琉球大学



## I 仕様書概要

### 1 調達背景及び目的

整形外科領域におけるインスツルメンテーション手術は急速に普及しており、脊椎、外傷、腫瘍、人工関節など様々な手術で使用されている。さらに種々のコンピューター支援技術の進歩に伴い、これまでは技量や経験に基づいて行われていた手術が、可視化され定量化されることにより技術が標準化され、より安全に行うことが可能となっている。ナビゲーションシステム手術は術者の第2の目、手としてインスツルメンテーション手術に限らず、正確な腫瘍切除、骨切り、骨切除、人工関節設置などあらゆる手術に応用できる。種々の手術操作の安全性、正確性の向上、挿入インプラントの位置確認にとどまらず、低侵襲手術への応用、さらには患者、術者の被爆の軽減などが達成可能であり、多大な恩恵を医療現場に与えると思われる。今後コンピューター支援技術はさらに進化することが予想され、近い将来コンピューター支援技術を用いた手術が主流になるとと思われる。特に脊椎脊髄疾患は脊髄の状態が危機に臨んでいる局面での手術が要求される。X線透過性の頭部固定による術中CT確認、ナビゲーション手術にて正確性、安全性、低侵襲性を高めることが目的である。

### 2 調達物品及び構成内訳

#### 頭部手術用クランプ 一式

(構成内訳)

1. ベースユニット	1個
2. スカルクランプ	1個
3. ラジオルーセント馬蹄型ヘッドレスト	1個
4. エクステンションアーム	1個
5. トライスター・スワイバル	1個
6. 小児用ロッカーアーム	1個
7. ディスポーザブルスカルピン	
7-1. ディスポーザブルスカルピン (大人用)	12個
7-2. ディスポーザブルスカルピン (小児用)	12個

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

### 3 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. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

#### 4 その他

##### 1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、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に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

##### 2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいは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、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

## II 調達物品に備えるべき要件

### (性能・機能に関する要件)

- 1 ベースユニット
  - 1-1 ベースユニットに関し、以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 手術台接続部の位置(幅)調節が可能で、様々なタイプの手術台への取り付けが可能なものであること。
    - 1-1-2 カーボン複合素材を主成分としたX線透過の材質を採用していること。
    - 1-1-3 下記2項:スカルクランプと接続できること。
  - 2 スカルクランプ
    - 2-1 スカルクランプに関し、以下の要件を満たすこと。
      - 2-1-1 スカルクランプ自体の幅調節が可能で、様々な頭囲の患者に対応出来ること。
      - 2-1-2 3本のスカルピンの先端を頭皮に刺して頭部を挟み込み、頭蓋を保持できること。
      - 2-1-3 トルクスクリューを操作して適切な圧力を加えられること。
      - 2-1-4 固定中の圧力表示を視認する事ができ、安全かつ最適な圧力にて固定を行えるものであること。
      - 2-1-5 X線画像に与える影響の少ない材質を採用し、手術中に頭部X線撮影が可能であること。
      - 2-1-6 ロッカーアームが取り外しでき、下記6項:小児用ロッカーアームと付け替えが可能であること。
  - 3 ラジオルーセント馬蹄型ヘッドレスト
    - 3-1 ラジオルーセント馬蹄型ヘッドレストに関し、以下の要件を満たすこと。
      - 3-1-1 垂直・水平方向の調整により、患者のポジショニングが柔軟に行えること。
      - 3-1-2 馬蹄部分の幅が調整可能で、多様なサイズの頭部に対応できること。
      - 3-1-3 頭部の接触面にはゲルパットが採用されていること。
      - 3-1-4 取り外しが可能な頭部・頸部牽引用のプーリーロッドが付属していること。
  - 4 エクステンションアーム
    - 4-1 エクステンションアームに関し、以下の要件を満たすこと。
      - 4-1-1 上記1項:ベースユニットのヨークとリンクアームの間に接続できること。
      - 4-1-2 エクステンションアームを接続する事で、上記1項:ベースユニットの金属部と上記2項:スカルクランプの間を100mm以上延長することが可能となること。
  - 5 トライスター・スィーバル
    - 5-1 トライスター・スィーバルに関し、以下の要件を満たすこと。
      - 5-1-1 上記1項:ベースユニットおよび、上記2項:スカルクランプのすべてに接続が可能であること。

- 6 小児用ロッカーアーム
  - 6-1 小児用ロッカーアームに関し、以下の要件を満たすこと。
    - 6-1-1 上記2項:スカルクランプのロッカーアームへの取り付けが可能であること。
  
- 7 ディスポーザブルスカルピン
  - 7-1 ディスポーザブルスカルピン（大人用）に関し、以下の要件を満たすこと。
    - 7-1-1 上記2項:スカルクランプのロッカーアームへの取り付けが可能であること。
    - 7-1-2 先端の素材はチタニウムを採用していること。
  - 7-2 ディスポーザブルスカルピン（小児用）に関し、以下の要件を満たすこと。
    - 7-2-1 上記6項:小児用ロッカーアームへの取り付けが可能であること。
    - 7-2-2 先端の素材はチタニウムを採用していること。

(性能・機能以外に関する要件)

1 設置条件等

1-1 設置場所

1-1-1 本学病院が指定した場所に設置すること。

1-2 設備要件

1-2-1 本学病院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。

1-2-2 本学病院が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。

1-3 搬入、据付、調整及び撤去

1-3-1 機器の搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学病院の職員と協議のうえ、その指示によること。

1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。

1-3-3 既存機器については、本学病院職員の指示により供給者の責任で撤去すること。

1-3-4 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。

1-3-5 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-3-6 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。

2 保守体制等

2-1 保守体制

2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

2-1-2 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。

2-2 保証期間

2-2-1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3 障害支援体制等

3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。

3-2 24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。

- 4 その他
- 4-1 教育体制等
- 4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
- 4-2 説明書・マニュアル等
- 4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。
- 4-3 その他
- 4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。