

定位脳手術機器 一式
(Stereotactic neurosurgery system)

仕様書

令和8年4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

琉球大学病院において、パーキンソン病やジストニアなどの運動異常症に対する高度専門医療を自立的に提供し、これらの診療を担う次世代の機能神経外科医を育成・輩出する体制の構築が喫緊の課題である。今回整備する定位脳手術機器一式は、運動障害疾患に対する機能外科的脳手術において脳内の標的部位を同定するために使用し、電極の正確な留置を支援するナビゲーションシステムである。

2 調達物品及び構成内訳

定位脳手術機器 一式
(構成内訳)

- | | |
|---------------|----|
| 1. メインユニット | 1台 |
| 2. ヘッドステージ | 1台 |
| 3. リモートコントロール | 1台 |

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、本学と協議の上、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分かりやすく、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ともに、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。したがって、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 メインユニット
 - 1.1 ノートブックPC
 - 1.1.1 画面解像度:1920×1080
 - 1.1.2 OS:Windows 10 Pro
 - 1.1.3 プロセッサ: Intel® Core™ Processor i7-8850H with Nvidia Quadro P600 Graphics, Thunderbolt
 - 1.2 メインシグナルプロセッサユニットDSP
 - 1.3 電源ケーブル
 - 1.4 Isolation
 - 1.5 スピーカー

- 2 ヘッドステージ
 - 2.1 Leksell 社、CRW 社の定位脳フレームに専用アダプターを用いて固定することができる。
 - 2.2 電動ヘッドステージは手動でも深度調整が可能である。
 - 2.3 ヘッドステージとメインユニットは一本のケーブルで接続され、そのケーブルを通じて計測・記録と刺激をすることが可能である。
 - 2.4 ノブのスケールは0.1mm 刻みで表示されている。
 - 2.5 レコーディングチャンネル (SPK/LFP)

	SPK	LFP
HPF (High pass filter)	400Hz	1Hz
LPF (Low pass filter)	5.5Hz	250Hz
A/D コンバータ	12bits	12bits
Gain	1392	1392
入力ダイナミックレンジ	± 1mV	± 1mV
入力インピーダンス	≥ 100MΩ	≥ 100MΩ
サンプリングレート	24340.77Hz (固定)	760.6490Hz (固定)
最大入力インピーダンス値	4MΩ	4MΩ
チャンネル数	5	5

- 2.6 刺激
 - 2.6.1 1つのチャンネル毎に刺激することが可能である。
 - 2.6.2 刺激の周波数、パルス幅、出力を選択することが可能である。
 - 2.6.3 マイクロ刺激/マクロ刺激のいずれを使用するか、または刺激を無効にするかを選択することが可能である。
 - 2.6.4 刺激出力: 1μA 刻みで1μA-7mA の範囲で設定可能である。
 - 2.6.5 パルス幅: 0.01 ミリ単位秒で0.05 ミリ秒~0.1 ミリ秒の範囲で設定可能である。
 - 2.6.6 周波数: 1Hz 刻みで1-400Hz の範囲で設定可能である。

2.6.7 刺激している時に同時に他チャンネルで計測ができる機能を有している。

2.6.8 計測と刺激の切り替えにかかる時間は300 μ sec 以下である。

2.7 インピーダンス測定

2.7.1 すべてのチャンネルで同時にインピーダンス測定を行う。

2.7.2 Constant Frequency は1000Hz、Constant Amplitude は1.0V である。

2.7.3 電流値の制限は ≤ 10 mA である。

2.7.4 4 M Ω までインピーダンス値を測定することが可能である。

2.8 電動ドライブコントロール

2.9 オーディオミキサー

2.9.1 メインユニットは外部オーディオ接続ポートを備えている。(増幅機能なし)

2.10 メインユニットとの接続機能を有している。

2.11 メインユニットとヘッドステージの距離は最大6m である。

3 リモートコントロール

3.1 LCD ディスプレイ

3.1.1 リモートコントロールは深度と標的までの距離を表示することが可能である。

3.1.2 ジョイスティックにより速度や方向をコントロールしながらヘッドステージを動かすことが可能である。動作の最大単位は1mm 毎である。

3.2 操作ボタン

3.2.1 上下ボタンでチャンネルを選択し、選択されたチャンネルをハイライトする。

3.2.2 インピーダンス測定ボタンを押すと測定が開始される。

3.2.3 オーディオボタンを押すとハイライトされたチャンネルの音声をミュートすることが可能である。

3.2.4 刺激ボタンを押すとハイライトされたチャンネルで刺激を開始する。

3.2.5 保存ボタンを押すとデータがファイルに記録される。

3.2.6 プラス(+)ボタンを押すと刺激出力値を上げることができ、マイナス(-)ボタンを押すと刺激出力値を下げる事が可能である。

3.3 メインユニットとの接続

3.4 メインユニットとリモートコントロールの距離は最大6mである。

(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、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。 |
| 1-2-2 | 本学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、配線、調整及び撤去 |
| 1-3-1 | 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上、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・修理若しくは原状回復をすること。 |
| 1-3-3 | 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。 |
| 1-3-4 | 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。 |
| 1-3-5 | 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。 |
| 1-3-6 | 本機器の導入に伴い既存機器の撤去が必要な場合、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。 |
| 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若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、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。 |
| 4-1-2 | 本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。 |
| 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上、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。 |