

定位脳手術フレーム 一式

(Stereotactic frame system)

仕様書

令和8年6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プランニングステーションは、各症例に最適な標的核にミリ単位以下の誤差で電極を留置し、良好な治療転帰を得るために必須の医療機器である。

2 調達物品及び構成内訳

定位脳手術フレーム 一式
(構成内訳)

1. 定位脳フレーム	1式
2. 定位脳アーク	1式
3. 頭部固定用ピン	1式
4. 手術台固定用治具	1式
5. 術中位置確認用治具	1式
6. 穿刺針	1式
7. 穿頭用ドリル	1式
8. MR位置計測セット	1式
9. CT位置測定セット	1式

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	定位脳フレーム
1-1	定位脳フレームは、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	外形寸法は、160mm(D)×250mm(W)×220mm(H)以下であること。
1-1-2	形状は、オープンフェイスであること。
1-1-3	病巣の座標計測は、X軸、Y軸及びZ軸の3次元座標で決定する機能を有すること。
1-1-4	アーチファクトを軽減する非金属性の材質であること。
1-1-5	定位脳フレーム装着の補助具として頭部固定用バンドを有すること。
1-1-6	定位脳フレームを固定するホルダーを2個以上有すること。
2	定位脳アーク
2-1	定位脳アークは、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	外形寸法は、600mm(D)×400mm(W)×200mm(H)以下であること。
2-1-2	半円形にデザインされており、左右2点でフレーム上に固定する構造であること。
2-1-3	定位脳アークを収納する専用ケースを有すること。
2-1-4	定位脳アークの座標を調整するネジ回しを有すること。
2-1-5	定位脳手術専用のドレープを有すること。
3	頭部固定用ピン
3-1	頭部固定用ピンは、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	ディスプレイで全長が25mm±3mmを有すること。
3-1-2	ディスプレイで全長が35mm±3mmを有すること。
3-1-3	ディスプレイで全長が45mm±3mmを有すること。
3-1-4	ディスプレイで全長が55mm±3mmを有すること。
3-1-5	ディスプレイで全長が65mm±3mmを有すること。
3-1-6	頭部固定用ピン使用の補助具として、ディスプレイのメジャーツールを有すること。
4	手術台固定用治具
4-1	手術台固定用治具は以下の要件を満たすこと。
4-1-1	手術台固定用治具と本院既存の頭部固定装置を使用し、手術台に定位脳フレーム(1)を固定する構造であること。
4-1-2	材質がアルミ製及びカーボン製を各1種類有すること。
5	術中位置確認用治具
5-1	術中位置確認用治具は、以下の要件を満たすこと。
5-1-1	術中位置確認用治具は、定位脳アーク(2)に固定し、ターゲットを確認する機能を有すること。
6	穿刺針
6-1	穿刺針は、以下の要件を満たすこと。
6-1-1	穿刺針は、2.1mm径の血腫吸引針を1本、2.5mm径の血腫吸引針を1本、2.1mm径の側溝型の生検針を1本、2.5mm径の側溝型の生検針を1本有すること。
7	穿頭用ドリル
7-1	穿頭用ドリルは、以下の要件を満たすこと。
7-1-1	穿頭用ドリルは2.1mm径、3.2mm径のツイストドリルを有すること。
8	MR位置計測セット
8-1	MR位置計測セットは、MRインジケータ、MRアダプタで構成され、それぞれ以下の要件を満たすこと。
8-1-1	MRI画像に対する影響を少なくするため、非磁性材質であること。
8-1-2	MRI撮影時には、コイルに定位脳フレーム(1)及びMRインジケータを同時に挿入し、撮影できること。
8-1-3	MRインジケータの外形寸法は、250mm×250mm×170mm以下であること。
8-1-4	本院既存のMRI装置と連携して使用する構造であること。
9	CT位置計測
9-1	CT位置計測セットは、CTインジケータ、CTアダプタ及びCT固定器で構成され、以下の要件を満たすこと。
9-1-1	CTインジケータの外形寸法は、250mm(D)×300mm(W)×280mm(H)以下であること。
9-1-2	本院既存のCT装置と連携して使用する構造であること。

(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。
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	9時～22時まで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。