

1 件名

脳定位手術装置の購入

2 調達物品名及び構成内訳

脳定位手術装置 一式

(内訳)

1	定位脳フレーム	一式
2	定位脳アーク	一式
3	頭部固定用ピン	一式
4	手術台固定用治具	一式
5	術中位置確認用治具	一式
6	生検針	一式
7	穿刺針	一式
8	MR位置計測セット	一式
9	CT位置測定セット	一式

搬入・搬出・調整及び既存機器撤去を含む。

3 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)

- 1 定位脳フレームは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 外形寸法は、160mm(D)×250mm(W)×220mm(H)以下であること。
 - 1-2 形状は、オープンフェイスであること。
 - 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。
 - 1-4 アーチファクトを軽減する非金属性の材質であること。
 - 1-5 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。
 - 1-6 定位脳フレームを固定するホルダーを有すること。

- 2 定位脳アークは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 外形寸法は、500mm(D)×400mm(W)×200mm(H)以下であること。
 - 2-2 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。
 - 2-3 定位脳アークを収納する専用ケースを有すること。
 - 2-4 定位脳手術専用のドレープを有すること。

- 3 頭部固定用ピンは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 ディスポーザブルで全長が25mm±3mmを有すること。
 - 3-2 ディスポーザブルで全長が35mm±3mmを有すること。
 - 3-3 ディスポーザブルで全長が45mm±3mmを有すること。
 - 3-4 ディスポーザブルで全長が55mm±3mmを有すること。
 - 3-5 ディスポーザブルで全長が65mm±3mmを有すること。
 - 3-6 頭部固定用ピン使用の補助具として、メジャーツールを有すること。

- 4 手術台固定用治具は以下の要件を満たすこと。
- 4-1 手術台固定用治具と本院既存の欧和通商株式会社製メイフィールド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。
- 4-2 手術台固定用治具は材質がアルミ製であること。

- 5 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 生検針として、外径2.1mm及び2.5mmの側溝型の生検針を有すること。

- 7 穿刺針として、外径2.1mmのニードルを有すること。

- 8 MR位置計測セットは、MRインジケータ及びMRアダプタで構成され、以下の要件を満たすこと。
- 8-1 MRインジケータは、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。
- 8-2 MRインジケータの外形寸法は、250mm(D)×290mm(W)×280mm(H)以下であること。
- 8-3 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 CTインジケータの外形寸法は、250mm(D)×290mm(W)×280mm(H)以下であること。
- 9-2 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)

- 10 設置条件は、以下の要件を満たすこと。
- 10-1 物品の搬入・搬出・調整及び既存機器撤去を含むものとする。
- 10-2 物品の搬入・搬出・調整及び既存機器撤去は、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 10-3 本院が用意した一次側設備以外に必要な設備がある場合は、本調達に含むものとする。

- 11 保守体制、障害支援体制は、以下の要件を満たすこと。
- 11-1 納入検査後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。
- 11-2 無償修理期間終了後は、有償修理が行える体制を整えていること。
- 11-3 障害時において復旧のため夜間、休日を含め通報を受けてから24時間以内に対応策を決定し、速やかに現場で対応できる体制であること。

- 12 その他は、以下の要件を満たすこと。
- 12-1 物品の納入期限は、令和7年3月31日とする。
- 12-2 本物品の使用者に対する操作方法及び保守についての教育を行うこと。
- 12-3 操作マニュアルは、各装置について日本語版を2部提出すること。
- 12-4 設置上、関係機関への申請が必要な装置については、必要書類を、納入後速やかに提出すること。

以上