

多目的ヘッドフレームⅡ 仕様書

荒尾市民病院

1 品名及び数量 ヘッドフレームドップラーセット 1式 (1台)

2 一般的条項

- 2.1 受注者は、機器の納入期限を順守するとともに、納品にあたっては事故が生じないよう十分配慮し、疑義が生じた場合には、担当者に速やかに連絡すること。
- 2.2 機器を当院に引き渡すまでの調整、保安及びその他必要な管理については、受注者が責任を持って行うこと。
- 2.3 受注者は機器の引き渡しの際、下記の書類を提出すること。
 - 2.3.1 機器の構造、機能及び取扱いに関する説明書（日本語であること）。
 - 2.3.2 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表。
- 2.4 新品・未開封の物品を納品すること。
- 2.5 担当者の指示に従い、納品・組立・据付・調整を行うこと。
- 2.6 機器の設置及び既存機器の引き取りを行うこと。

3 納品場所 荒尾市民病院（手術室）

4 機器の性能、機能に関する要件 仕様書（別紙参照）

5 設置条件

- 5.1 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線など工事費・調整費の全ての費用は受注者が負担すること。
- 5.2 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線等については当院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 5.3 工事は、納期、工事期間の日程を当院の職員と事前に打ち合わせし、その日程に従い完了すること。
- 5.4 受注者は納品前に現地下見を病院担当者立会のもと行い、問題が生じる可能性がある場合には、その旨を病院担当者に報告し、設備対応すること。
- 5.5 機器の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者の負担で行うこと。
- 5.6 搬入・据付時に建物および物品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。
- 5.7 試運転・調整・確認・機器清掃終了後に引き渡しされること。
- 5.8 機器設置においては日常業務に支障のないように行うこと。
- 5.9 搬入及び据付工事の実施日時は、原則として病院の勤務時間帯とすること。

6 保守体制に関する要件

- 6.1 機器取扱いに関しては、担当する職員等が技術を習得するまで十分教育訓練を行うこと。
- 6.2 調達物品に関する取扱い説明書を提出すること。
- 6.3 納入後一定期間は、機器稼働時に技術者を派遣立会させ、機器の稼働性能を確認するとともに病院医療職の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、病院担当者と協議すること。

7 故障時の対応

- 7.1 年間を通じて連絡ができる体制であること。
- 7.2 納入後の故障等に対しては、迅速な修復が可能な体制を有することとし、当該体制に関する資料を提出し、担当者の了承を受けること
- 7.3 早急に対応し、連絡点検・代替機器の確保ができること。
- 7.4 調達物品中、故障によって運営に支障をきたす物品については、修理の一次対応を3時間以内に開始すること

8 保障期間

- 8.1 無償保証期間は、装置の稼働開始日から1年間とする。
- 8.2 なお納品後、機器が安定稼働せず通常の使用に支障をきたす場合は上記の限りではない。
- 8.3 無償保証期間中における定期点検費・人件費・作業費・出張費・修理部品費・定期交換部品費等、全ての費用を無償とすること。ただし消耗品や事務用品は除くとする。

9 アフターメンテナンス

- 9.1 付属する消耗品および機器に関して、仕様変更等が生じた際はその胸を速やかに伝えるとともに、発注者の指示に従い対応すること。
- 9.2 入札以降、納入までの間に新機種開発によりモデルチェンジまたは機能増強され、当院が把握していた機能や設置条件等に変更が生じる可能性がある場合、速やかにその事由を当院に報告し、当院との協議に応じ、最新の製品を納入すること。

10 その他の要件

- 10.1 本仕様書に記載なき事項並びに不明な点は発注者と受注者とが協議して実施するものとする。

超音波双方向血流計 DVM-4500 入札仕様書

- 1、超音波双方向血流計 DVM-4500 については以下の条件を満たすこと。
 - 1-1、使用用途によってプローブの周波数、形状が選択できること。
 - 1-2、プローブの滅菌が可能であること。
 - 1-3、術中用プローブ径が小型であること。
20MHz：プローブ径 0.8mm・1.2mm
 - 1-4、プローブの使用回数制限がないこと。
 - 1-5、持ち運び、移動が可能であること。
幅：300mm/高さ：244mm/奥行き：167mm
総重量：3.5kg 以下
 - 1-6、血流の有無を音で確認できること。
 - 1-7、10 インチの大画面カラータッチパネルを搭載していること。
 - 1-8、計測中、血流速波形をモニターできること。
 - 1-9、血流速最大値、血流速最小値、平均値、心拍数を数値で表示できること。
 - 1-10、血管径をマニュアル入力し血流量の算出機能があること。
 - 1-11、内部メモリー以外に USB フラッシュメモリーにもデータを記録出来ること。
 - 1-12、計測データを外部プリンタにて印刷できること。
 - 1-13、保存、及び使用環境として下記の条件を満たすこと。
 - 1-13-1、使用温湿度：10℃～40℃ 85%以下で結露しないこと
 - 1-13-2、保存温湿度：0℃～50℃ 85%以下で結露しないこと

2.詳細内訳

ヘッドフレームドップラーセット		1 式
< 内 訳 >		
フレームユニット	07-983-02	1 式
ハンドレストR	07-983-03	1 個
ハンドレストL	07-983-04	1 個
レトラクタースライドアジャスター	07-983-05	2 個
スプリングフックアジャスター	07-983-06	6 個
綿乗せ台	07-981-07	1 個
コットンプレートアジャスター	07-983-08	1 個
スプリング頭皮牽引釣針	07-954-00	6 個
多目的ヘッドフレーム用ディスプレイキャップ 4個入 10袋入	07-951-07	1 箱
手術器具ボックス	07-981-06	1 個
サブホールアタッチメント	07-983-07	1 個
スマートフィックス(SF)ヘッドホルダー	07951-10	1 式
(株)ミスホ		
超音波血流計 本体	DVM-4500/N	1 台
フレキシブル20Mhzプローブ	NP20M12S8AF/N	1 本

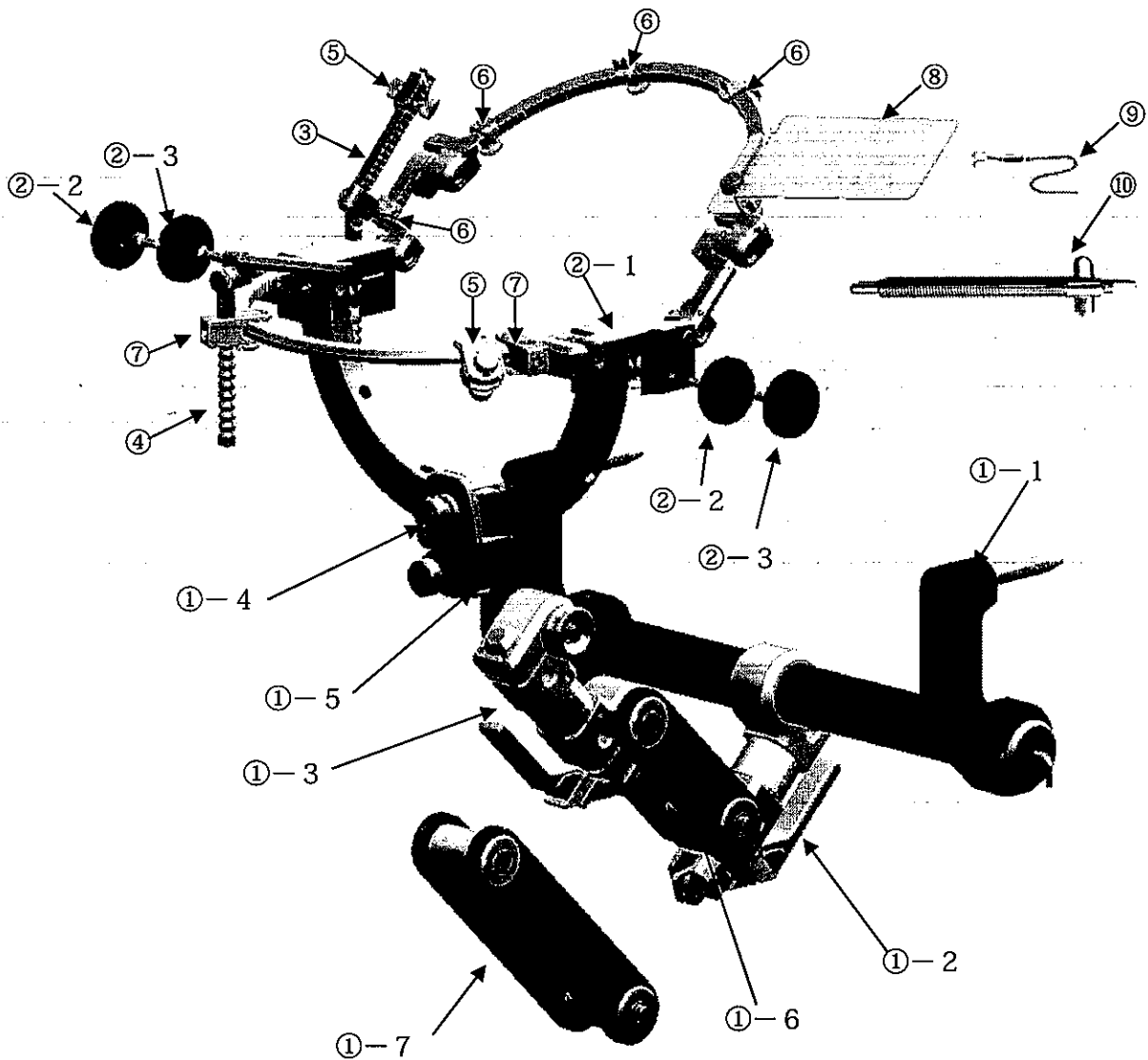
形状、構造及び原理

1. 概要

本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。

2. 形状、構造

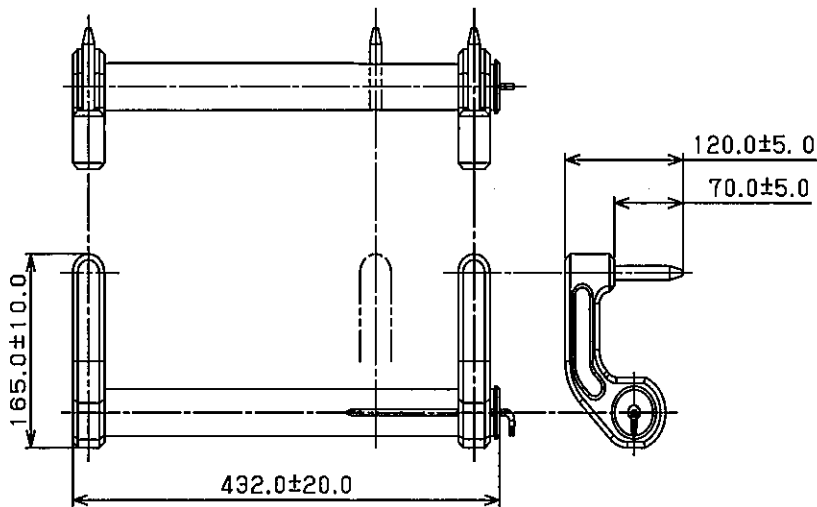
単位：mm



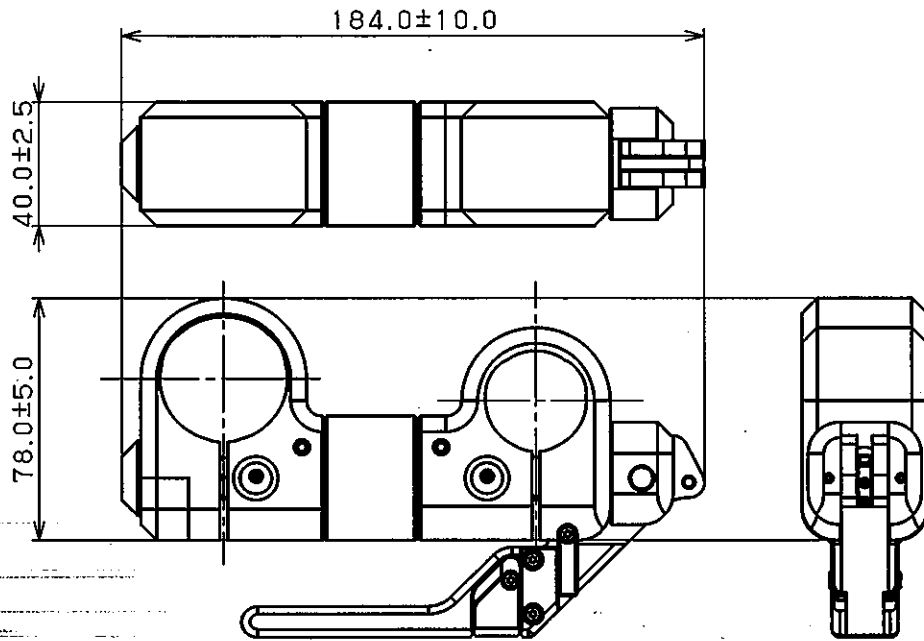
別紙2 (2/8)

番号	商品コード	商品名
①	07-952-02	フレキシブルヘッドアームベース
	-1	ブラケット・バー
	-2	フレキシブルクランプA
	-3	フレキシブルクランプB
	-4	コンパクトヘッドホルダー
	-5	ヘッドホルダーベース
	-6	120mmアーム
	-7	180mmアーム
②	07-983-02	フレームユニット
	-1	フレーム
	-2	ショートハンドル
	-3	ロングハンドル
③	07-983-03	ハンドレスト R
④	07-983-04	ハンドレスト L
⑤	07-983-05	レトラクタースライドアジャスター
⑥	07-983-06	スカルプフックアジャスター
⑦	07-983-07	サブホールアタッチメント
⑧	07-983-08	アジャスタブルコットンプレート
⑨	07-954-00	スプリング頭皮牽引釣針
⑩	07-951-05	多目的ヘッドフレーム用ヘッドピンシャフト

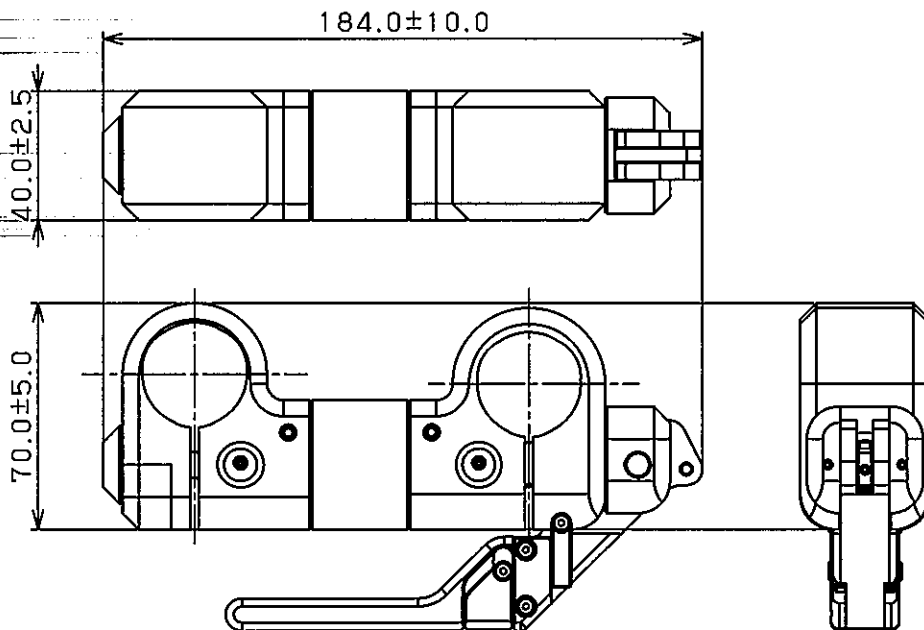
①-1



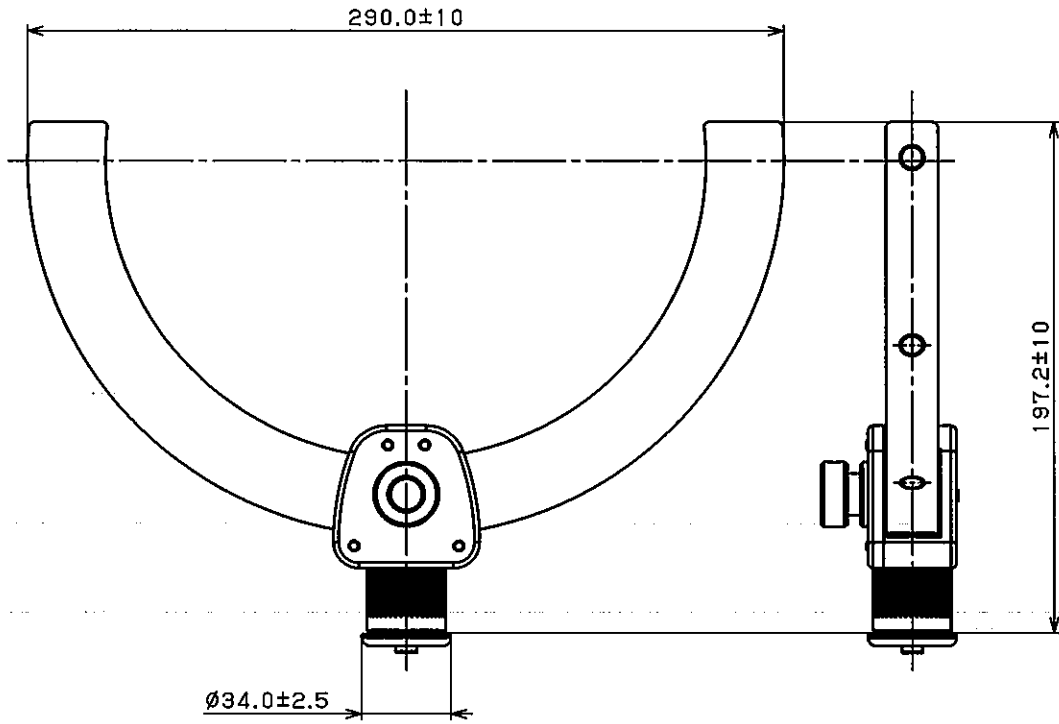
①-2



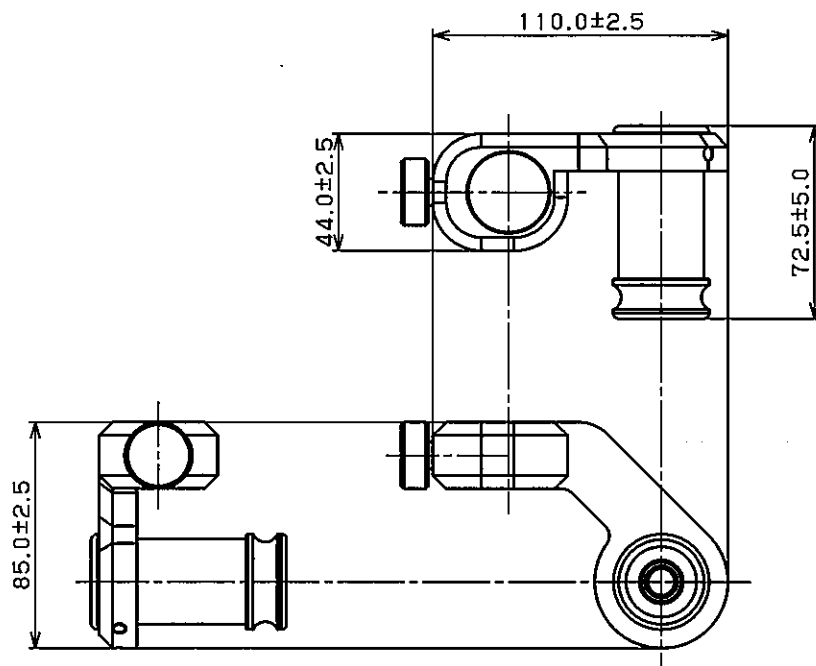
①-3



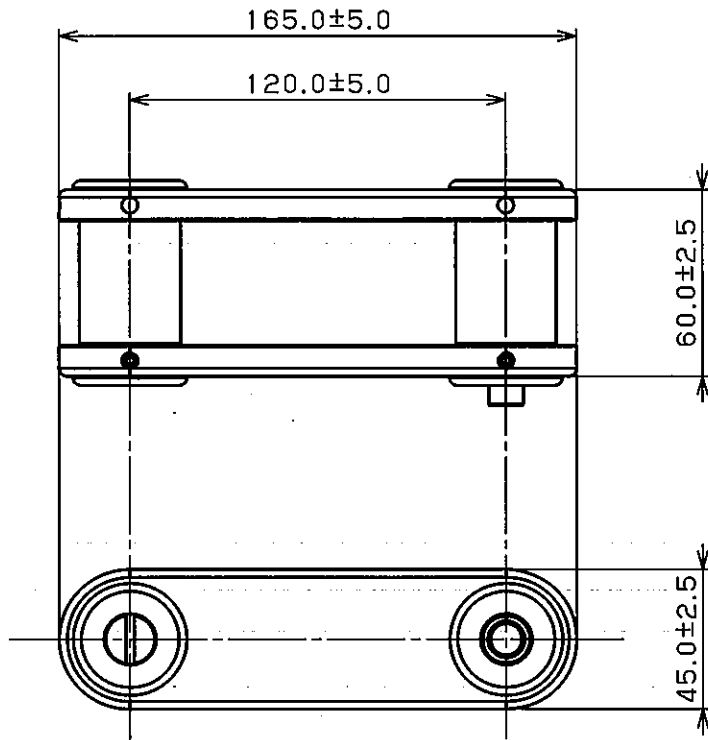
①-4



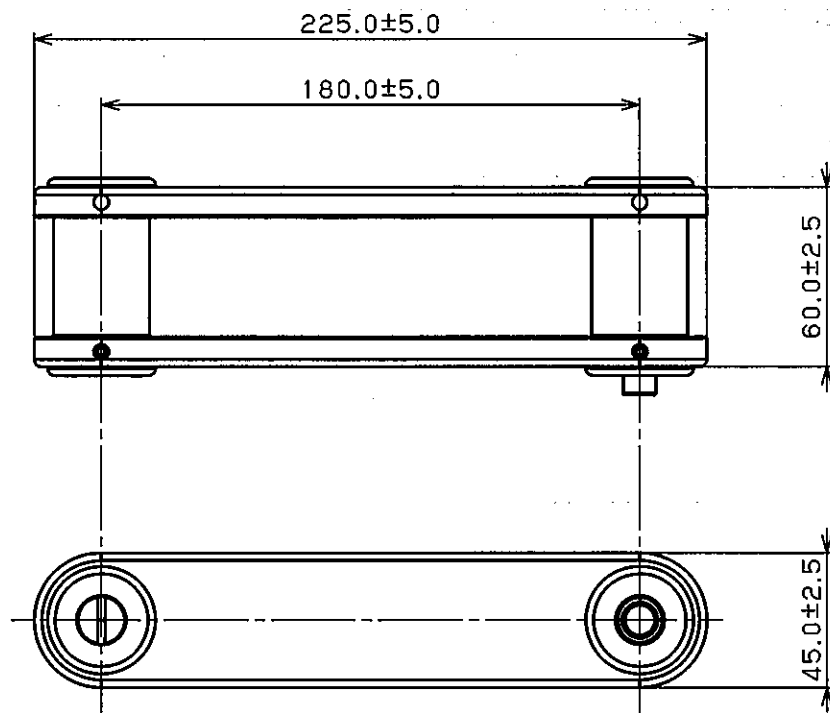
①-5



①-6

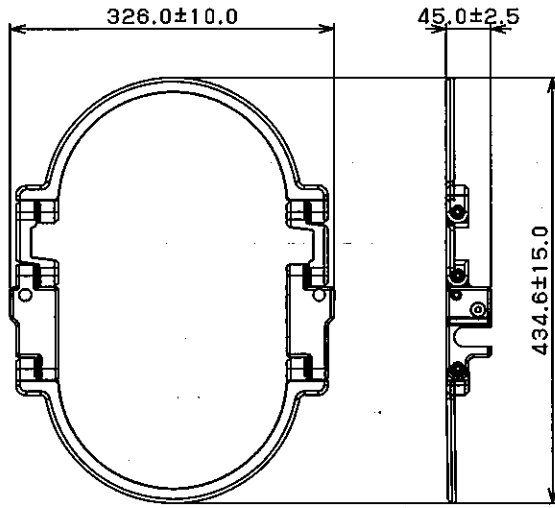


①-7

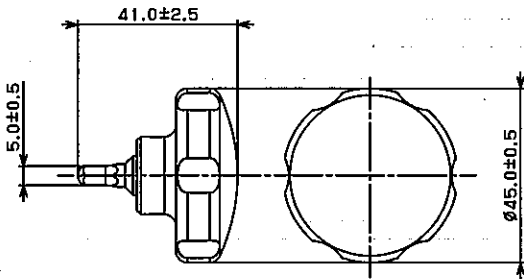


別紙 2 (6 / 8)

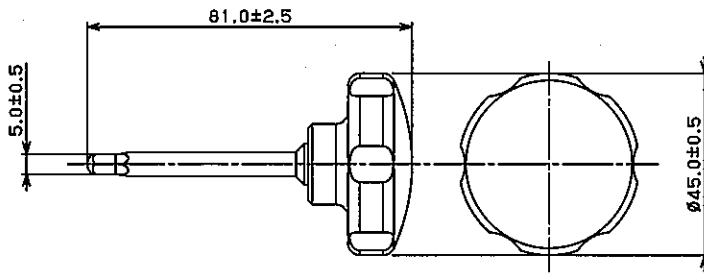
㉔-1



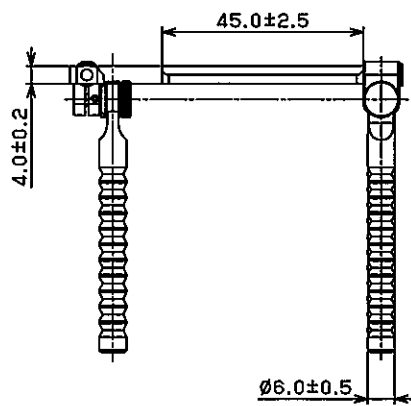
㉔-2



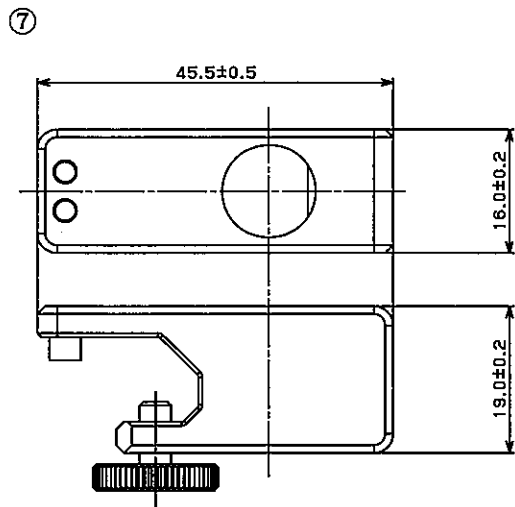
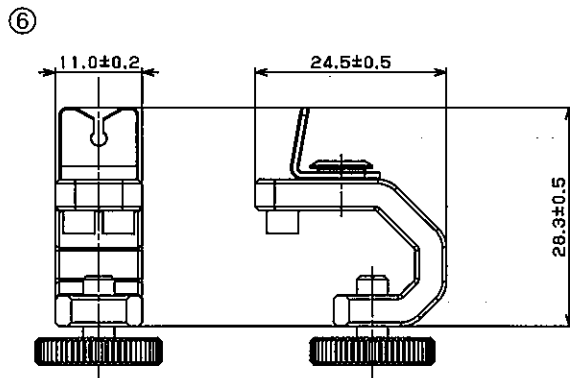
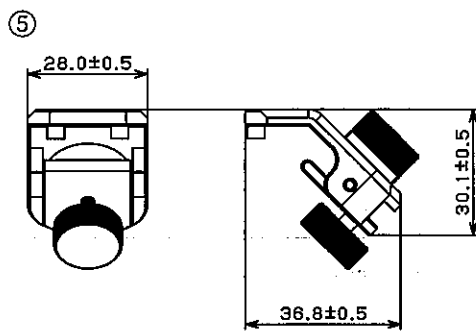
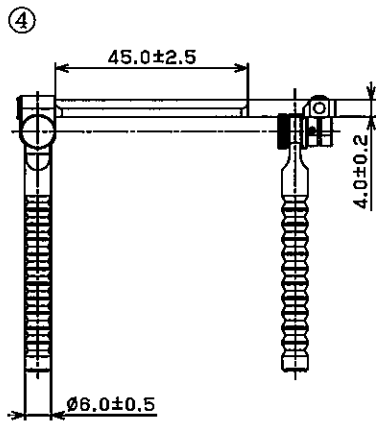
㉔-3



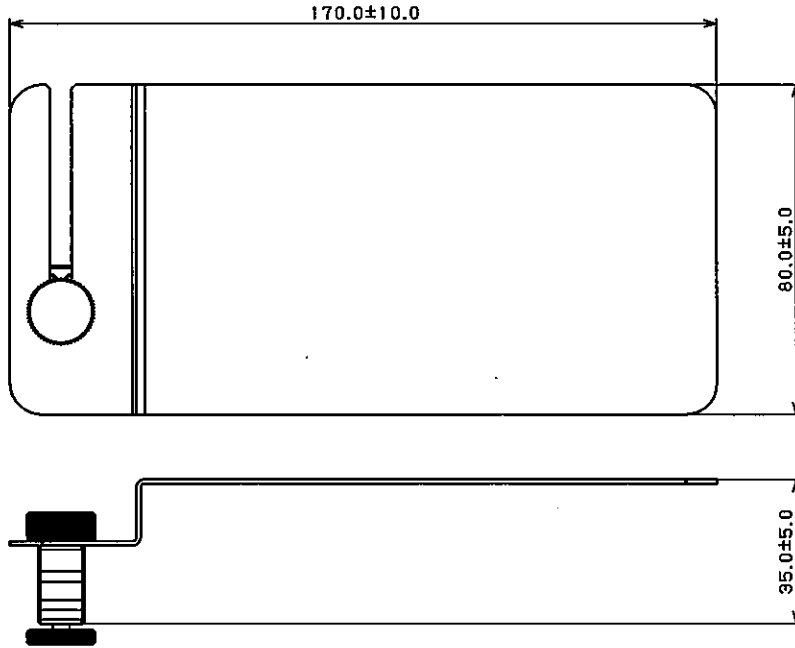
㉔



別紙 2 (7 / 8)



⑧



⑨

製造販売届出番号：13B1X00306G00717

販売名：スプリング頭皮牽引釣針

⑩

製造販売届出番号：13B1X00306G00379

販売名：多目的ヘッドフレーム用ヘッドピンシャフト

3. 原理

1) 本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。

2) 本品は、未滅菌品である。

当該構成医療機器に該当する既製造販売届出医療機器の製造販売届書に記載のとおりである。

番号	商品コード	構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
		一般的名称	販売名		
⑧	07-954-00	開創器	スプリング頭皮牽引釣針	13B1X00306G00717	自社
⑨	07-951-05	頭蓋手術用クランプ	多目的ヘッドフレーム用 ヘッドピンシャフト	13B1X00306G00379	自社

原材料

①-1

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305 相当	有
アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び/棒及び線相当	JISH4000/4040 相当	
銅及び銅合金の板並びに条及び/棒	JISH3100/3250 相当	

①-2、①-3

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305 相当	有
アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び/棒及び線相当	JISH4000/4040 相当	
高炭素クロム軸受鋼材	JISG4805 相当	

①-4、②-1

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305 相当	有
アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び/棒及び線相当	JISH4000/4040 相当	
樹脂	—	

①-5、①-6、①-7

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305 相当	有
アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び/棒及び線相当	JISH4000/4040 相当	

別紙3 (1 / 2)

②-2、②-3

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305相当	有
樹脂	—	

③、④、⑤、⑥、⑦

原材料	規格	血液・体液・粘膜の接触
ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当	JISG4303/4305相当	有

商品コード：07-951-06、07-951-07 (⑧、⑨) は、当該構成医療機器に該当する既製造販売届出医療機器の製造販売届出書に記載のとおりである。

性能及び安全性に関する規格

外観

目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。

商品コード：07-951-06、07-951-07 (㊸、㊹) は、当該構成医療機器に該当する既製造販売届出医療機器の製造販売届出書に記載のとおりである。

使用方法

1. 使用前の準備

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、標準的滅菌条件又は医療機関により検証され確認された滅菌条件において滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

	温度	時間
条件 1	115-118℃	30分
条件 2	121-124℃	15分
条件 3	126-129℃	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患している場合、その疑いがある患者の手術に使用した場合には、厚生労働省が指定する条件で滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

2. 使用中の操作

本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。

商品コード：07-951-06、07-951-07（⑧、⑨）は、当該構成医療機器に該当する既製造販売届出医療機器の製造販売届出書に記載のとおりである。

製造方法

1. 製造所

製造所の名称	登録番号	製造工程
ミズホ株式会社 五泉工場	15BZ005005	主たる組立て、保管

2. 主たる設計開発を行った者

名 称：ミズホ株式会社 五泉工場

備 考

製造販売届出番号：13B1X00306G10896

一般医療機器の定義該当性

一般的名称	一般的名称の定義	該当性
頭部手術用 クランプ	手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。	本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。 以上のことから、「頭部手術用クランプ」の定義に該当すると判断した。 「頭部手術用クランプ」は一般医療機器であるため当該医療機器は一般医療機器と判断した。

外観写真

