

仕様書

1. 構成

ナビゲーションシステム一式
1) ナビゲーションシステム本体
2) 脳神経外科・耳鼻咽喉科用光学式ソフトウェア及び磁場式ソフトウェア
3) 脊椎外科用光学式ソフトウェア
4) 専用インストルメント
5) 脳神経外科プランニングシステム
6) 設置条件・保証体制・障害支援体制

2. 基本要件

ナビゲーションシステム一式に関しては、以下の要件を満たすこと。

1	ナビゲーションシステム本体及び総合的な基本要件として以下を満たすこと。
1-1.	ナビゲーションシステムは脳神経外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科で使用できる脳神経外科手術用ナビゲーションユニットを中心に構成され、構成項目をすべて有すること。
1-2.	光学式・磁場式の2つの位置検出方式に対応した赤外線カメラ及び磁場式トラッキングユニットをそれぞれ有すること。
1-3.	光学式カメラは、検知される術野で使用する手術器具の位置情報を検出し、画面上に位置情報を転送する機能を有していること。
1-4.	磁場式トラッキングユニットは、検知される術野で使用する手術器具の位置情報を検出し、本体画面上に位置情報を転送する機能を有していること。
1-5.	光学式及び磁場式の器具認識状況は、装置との距離や認識状況を画面で確認が可能であること。
1-6.	インストルメント登録時は、画面に該当インストルメントの認識状況を表示する機能を有すること。
1-7.	CPUはIntel社製Corei5プロセッサ以上に準拠又は相当以上の機能であること、メインメモリは8GB以上、主記憶媒体はHDDまたはSSDが搭載され、250GB以上有すること。
1-8.	OSはWindows OSまたはLinux OSを採用していること。
1-9.	表示モニターは21.5インチ以上のタッチモニターであり、表示と操作が可能であること。
1-10.	ナビゲーション本体に表示される画像をFullHD以上の規格で外部出力するデジタル端子を有すること。
1-11.	システムセットアップ時の機器の接続状況を、画面上で画像と色により確認が可能であること。
1-12.	停電時に画像処理解析装置へ最低5分間の電源供給が可能であり、かつ、停電である旨を通知する機能を有する無停電電源装置を備えること。
1-13.	本院既設のPACSサーバーとネットワーク連携し、Q/R方式による画像取得が可能であること。
1-14.	頭部固定装置(カーボン製又はグラスファイバー製)を有すること。

2	脳神経外科・耳鼻咽喉科用光学式ソフトウェア及び磁場式ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。光学式、磁場式特有の要件とした場合は、いずれかが要件を満たしていること。
2-1.	画面表示パターンは手技に応じたレイアウトに設定・表示が可能であること。
2-2.	CT、MRI、PET、SPECT画像を取り込み、取り込んだ画像を重畳化して使用できるイメージフュージョン機能(画像合成機能)を有すること。
2-3.	イメージフュージョンは自動またはマニュアル操作により、行う機能を有すること。
2-4.	イメージフュージョンしたそれぞれの画像を選択的に表示でき、ブレンド比を調整可能であること。
2-5.	2D画像は、アキシャル(水平面)・ coronal(冠状面)・サジタル(矢状面)での表示に加え、フローベズアイでの表示が可能であること。
2-6.	3D画像を取り込んだ画像から自動合成し、画面操作により、表示方向、表示内容を自由に設定し、ナビゲーション画像として機能すること。
2-7.	3D画像は、ボリュームレンダリング表示が可能であり、皮膚、骨、血管の画像情報が自動合成できること。
2-8.	3D画像は、任意の面に対するカットモードを有すること。
2-9.	3D画像は、頭部、頭蓋骨、腫瘍、大脳皮質、脳室及び血管について表示が可能であり、5)の脳神経外科プランニングシステムまたはナビゲーション本体で腫瘍部を除き、自動作成可能であること。
2-10.	MRI、DTI画像から得られるファイバートラッキング画像の表示が可能であり、5)の脳神経外科プランニングシステムまたはナビゲーション本体で作成可能であること。
2-11.	アプローチ方向を策定できるトラジェクトリー作成機能を有し、その軸性に沿った画像表示が可能であること。
2-12.	レジストレーション方式は、サーフェスマッチング方式、ポイントマッチング方式のそれぞれを有し、CTまたはMRIの画像を用いてできること。
2-13.	レジストレーション精度検証機能として、患者頭部と画像データの誤差を数値的に確認できる機能を有すること。
2-14.	レジストレーション検証中に、精度向上の為に追加ポイント登録ができる機能を有すること。
2-15.	光学式ソフトウェアは、4-6のインストルメントアダプターを取り付けた手術器具の先端位置と軸性を登録できること。
2-16.	磁場式ソフトウェアは、磁場発生装置のON、OFFの切り替えがソフトウェア上で可能であること。

3	脊椎外科用光学式ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
3-1.	画面表示パターンは手技に応じたレイアウトに設定・表示が可能であること。
3-2.	CT画像データを用いたCTベースナビゲーション及び本院所有のCアームを用いたFluoroベースナビゲーションができること。
3-3.	CT、MRI画像を取り込み、取り込んだ画像を重畳化して使用できるイメージフュージョン機能(画像合成機能)を有すること。
3-4.	CT画像データを用いてレジストレーションでき、3-5から3-8の機能を有すること。
3-5.	レジストレーション方式は、サーフェイスマッチング方式、ポイントマッチング方式のそれぞれを有すること。
3-6.	レジストレーション精度検証機能として、手術部位と画像データの誤差を数値的に確認できる機能を有すること。
3-7.	レジストレーション検証中に、精度向上の為に追加ポイント登録ができる機能を有すること。
3-8.	レジストレーション方式は、4ポイント以上でレジストレーションできること。
3-9.	本院所有のCアームの画像を用いてレジストレーションできること。
3-10.	スクリーンプランの作成、表示ができる機能を有すること
3-11.	4-6のインストルメントアダプターを取り付けた手術器具の先端位置と軸性を登録できること。

4	専用インストルメントは以下の要件を満たすこと。
4-1.	患者位置情報の基準点となるリファレンス器具を脳神経外科・耳鼻咽喉科用光学式ソフトウェア及び磁場式ソフトウェア、脊椎外科用光学式ソフトウェア用にそれぞれ有すること。
4-2.	脊椎外科用リファレンス器具は、棘突起に固定するクランプ式と骨スクリューを用いた固定式のそれぞれを有すること。
4-3.	任意のポイントを示す専用ナビゲーションポインターを脳神経外科・耳鼻咽喉科用光学式ソフトウェア及び磁場式ソフトウェア、脊椎外科用光学式ソフトウェア用にそれぞれ有すること。
4-4.	専用ナビゲーションポインターは、都度の位置登録を必要としないこと。
4-5.	光学式インストルメントはコードレス方式であること。
4-6.	光学式インストルメントは、一般手術器具をナビゲーションポインターとして使用する為のインストルメントアダプターを有すること。
4-7.	光学式インストルメントアダプターは同時に複数の器具に対応できる様、クランプ3種類、アンテナ2種類により、セット組されていること。一体型の場合は、異なる3種類のアダプターを有すること。

5	脳神経外科プランニングシステムは以下の要件を満たすこと。
5-1.	脳神経外科用術前計画が可能なソフトウェアとコンピュータ本体で構成されたシステムであること。
5-2.	取り込んだ画像及び作成した治療計画情報をナビゲーションに転送し、脳神経外科用光学式ソフトウェア及び磁場式ソフトウェア上でナビゲーション画像として使用できること。
5-3.	CT、MRI、PET、SPECT画像を取り込み、取り込んだ画像を重畳化して使用できるイメージフュージョン機能(画像合成機能)を有すること。
5-4.	イメージフュージョンは自動またはマニュアル操作により、行う機能を有すること。
5-5.	イメージフュージョンしたそれぞれの画像を選択的に表示でき、ブレンド比を調整可能であること。
5-6.	腫瘍等の輪郭を描画できるブラシ機能を有すること。
5-7.	3D画像を取り込んだ画像から自動合成し、画面操作により、表示方向、表示内容を自由に設定し、ナビゲーション画像として機能すること。
5-8.	3D画像は、ポリウムレンダリング表示が可能であり、皮膚、骨、血管の画像情報が自動合成できること。
5-9.	3D画像は、任意の面に対するカットモードを有すること。
5-10.	3D画像は、頭部、頭蓋骨、大脳皮質、脳室及び血管について自動作成及び表示が可能であること。
5-11.	MRI、DTI画像から得られるファイバートラッキング画像の作成、表示が可能であること。
5-12.	アプローチ方向を策定できるトラジェクトリー作成機能を有し、その軸性に沿った画像表示が可能であること。

6	設置条件・保証体制・障害支援体制
6-1.	製造販売事業者(販売代理店を含む)が販売実績を持ち、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。
6-2.	機器の搬入、設置、配線、調整及びシステム接続等に伴う費用は、本調達に含むものとする。また、作業にあたっては当院の職員と協議の上、その指示にしたがうこと。
6-3.	機器搬入及び設置工事等で、誤って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合、速やかに発注者へ報告し、その指示に従い自己負担にて原状復帰を行うこと。
6-4.	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、無償保証に応じること。
6-5.	装置が正常に作動するように、納入検査確認後1年間は無償で点検及び調整を行うこと。
6-6.	年間を通じて連絡ができる体制であり、障害時に通報を受けてから速やかに対応できる体制であること。
6-7.	機器及び付属品は、申請書類提出時点で医療品医療機器等法による薬事承認済であり、最新版であること。

6-8.	納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合、当院と協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
6-9.	装置取扱に関する教育訓練は、当院が指定する回数、日時、場所で行うこと。
6-10.	操作方法等不明な場合は、随時技術者による指導が電話又は来訪により受けられること。
6-11.	取扱説明書は日本語で4部用意すること。

