

佐賀県医療センター好生館 脳神経外科・脊椎外科用ナビゲーションシステム調達業務仕様書

項目番号	要件	
1		脳神経外科・脊椎外科用ナビゲーションシステム一式として、以下の要件を満たすこと。
1	1	機器構成として以下の要件を満たすこと。
1	1	1 ナビゲーションシステム本体一式
1	1	2 ナビゲーションインストルメント一式
1	1	3 プランニングシステム一式
1	2	項目1-1-1で示したナビゲーションシステム本体について以下の要件を満たすこと。
1	2	1 表示ディスプレイ、位置検知カメラ、コンピュータユニットを主たる構成部品としてシステム化された一式システムであること。
1	2	2 脳神経外科、脊椎外科で使用できるナビゲーションアプリケーションをインストールしていること。
1	2	3 位置検出方式は赤外線反射方式、磁場式で対応できること。
1	2	4 ディスプレイカート、トラッキングカートに分離できるシステムであること。
1	2	5 OSは、Microsoft社製Windowsベースであること。
1	2	6 コンピュータユニット記録装置は耐振動性に優れたSSDであり、960GB以上の総容量を有すること。
1	2	7 コンピュータユニットメインメモリは24GB以上であること。
1	2	8 表示ディスプレイは3840 × 2160ピクセル(4K規格)以上の画像解像度を有し、対角31インチ以上であること。
1	2	9 表示ディスプレイはタッチ機能を有していること。
1	2	10 トラッキングカートは垂直昇降可能なテレスコープ機能を有していること。
1	2	11 トラッキングカートは表示ディスプレイ上の操作により、カメラ部の上下・左右の微調整及び遠隔操作が可能なモータライズ機能を有していること。
1	2	12 手術用顕微鏡連動用インターフェイス(接続端子)を有していること。
1	2	13 Gigabit LANポートを2つ以上有していること。
1	2	14 画像出力機能として、Full HD規格以上の接続端子を1つ以上有していること。
1	2	15 画像入力機能として、Full HD規格以上の接続端子とアナログ画像用接続端子をそれぞれ有していること。
1	2	16 停電時は、停電であることを感知し、5分間の電源供給が可能な無停電電源装置UPSユニットを本体電源装置の一部として有していること。
1	2	17 画像の重畳化を行うイメージフュージョン機能を有すること。
1	2	18 光学式、磁場式を選択して使用できること。
1	2	19 光学式のレジストレーションはレーザーでの対応が可能であること。
1	2	20 取り込みができる画像データは、MRI・CTの診断機器から得られる画像及びプランニングシステムで作成した術前計画データであること。
1	2	21 患者データと患者実体の位置整合(以下「レジストレーション」という。)した画像とフュージョンされた異なるCT・MRI画像を選択、表示できること。
1	2	22 プランニングシステムで作成した神経繊維情報を表示でき、方向性を確認できるRGB表示であること。
1	2	23 プランニングシステムで作成したオブジェクトは輪郭、塗りこみ、3Dによる表示が可能であり、任意に表示・非表示、配色設定、設定変更ができる機能を有すること。
1	2	24 ポインターで開頭範囲をなぞり、3D画像上にその輪郭内部の皮膚情報、骨情報をカットし、プランニングで作成した深部のオブジェクトを表示する開頭範囲のシミュレーション機能を有すること。
1	2	25 画像表示レイアウトは異なるイメージセットを同じ表示面でも並列表示できる機能を有すること。
1	2	26 一般手術器具をナビゲーションポインターとして登録できること。
1	2	27 4つ以上のナビゲーションポインティングを同時表示できる機能を有すること。
1	2	28 仮想先端表示機能を有すること。なお、仮想先端設定は1mm単位で可能であること。
1	2	29 プランニングシステムまたは術中に作成したトラジェクトリーのエントリーポイントをポインター先端位置に併せて位置の変更ができる機能を有すること。
1	2	30 トラジェクトリーを登録した場合、トラジェクトリーを軸にした画像をスクロール表示し、シミュレーションができる機能を有すること。
1	2	31 既設の生検穿刺針等を把持するアームに対応し、トラジェクトリーに対して、X,Y,Zそれぞれの方向に対し、アームの3つの関節を段階的にナビゲーション上のガイダンス通りに、表示数値を確認しながら、設定することにより進入方向の登録ができる機能を有すること。
1	2	32 項目1-2-31で示した既設の生検穿刺針等を把持するアームは、プレインラボ社製「バリオガイド」であることを明示する。
1	2	33 レジストレーション方式は、患者皮膚面のプロットによるサーフェスマッチングレジストレーション、マーカーレジストレーション、解剖学的ランドマークレジストレーションの3方式を有すること。
1	2	34 サーフェスマッチングレジストレーション方式による精度情報は複数登録、保存できること。また清潔操作環境下においても、可逆的にレジストレーション情報を再選択できる機能を有すること。
1	2	35 サーフェスマッチングレジストレーション方式の非接触式ツールと接触式ツールを組み合わせ、単回のレジストレーションに使用できること。
1	2	36 レジストレーション時において、追加ポイントによる精度補正ができる機能を有すること。また、ナジオン、左外眼角、右外眼角、イニオンの4ポイントのうち3ポイントを追加することで、精度補正することができる機能を有すること。
1	2	37 既設の手術用顕微鏡との連動ができること。
1	2	38 既設の手術用顕微鏡との連動機能は、手術顕微鏡視野焦点のナビゲーションポインター機能、顕微鏡視野内にプランニングシステムで作成した腫瘍等のオブジェクト輪郭、ファイバーを表示するイメージオーバーレイ機能、顕微鏡視野内にナビゲーション画像を表示するピクチャーインピクチャー機能を有すること。

佐賀県医療センター好生館 脳神経外科・脊椎外科用ナビゲーションシステム調達業務仕様書

項目番号		要件
1	2	項目1-1-1で示したナビゲーションシステム本体について以下の要件を満たすこと。
1	2	39 ナビゲーションと既設の手術用顕微鏡の連動時は、手術の妨げにならない様、必要に応じて顕微鏡のハンドスイッチで完全に非表示にする事が可能であること。
1	2	40 項目1-2-37から項目1-2-39で示した既設の手術用顕微鏡は、カールツァイスメディテック社製「OPMI PENTERO 900」であることを明示する。
1	3	項目1-1-2で示したナビゲーションインストルメントについて以下の要件を満たすこと。
1	3	1 清潔下で使用するインストルメントは赤外線反射方式に対応し、電源供給を必要としないワイヤレス方式であること。
1	3	2 光学式リファレンスアンテナ、ナビゲーションポインター磁場式リファレンスアンテナ、ナビゲーションポインターを有すること。
1	3	3 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プレキャリブレイトインストルメントであること。
1	3	4 一般手術器具に取り付けナビゲーションポインティングとする為のインストルメントアダプターを有すること。
1	3	5 インストルメントアダプターは取り付ける器具の形状(長短、太細)に対応できる様、分離可能なクランプとアンテナ部が組み合わせることで最適な取り付けが可能であること。
1	3	6 レーザーレジストレーションが可能なこと。
1	3	7 既設のナビゲーションインストルメントが使用できること。
1	3	8 項目1-3-7で示した既設のナビゲーションインストルメントは、ブレインラボ社製「ブレインラボインストルメント」であることを明示する。
1	4	項目1-1-3で示したプランニングシステムについて以下の要件を満たすこと。
1	4	1 OSは、Microsoft社製Windowsベースであること。
1	4	2 プランニング用アプリケーションがインストールされていること。
1	4	3 2D画像、3D画像の表示ができること。3D画像はボリュームレンダリング方式による表示が可能であること。
1	4	4 画像のウインドリングを調整、設定できる機能を有すること。
1	4	5 CT、MRIの画像をフュージョンできる機能を有すること。また、自動フュージョンが行える機能を有すること。
1	4	6 フュージョンできる画像データセット数は、8データセット以上であること。
1	4	7 トラジェクトリー作成機能を有すること。
1	4	8 取り込んだMRI画像の脳実質情報を解剖学的に自動セグメンテーションする機能を有すること。大脳、小脳、脳幹、海馬、脳室、白質、灰白質、内包、視神経を対象の解剖部位とできること。
1	4	9 腫瘍等の輪郭描出し、オブジェクト化できるブラシ機能を有すること。
1	4	10 ブラシ機能は描出部位の画像閾値を自動認識し、画像スライス毎の輪郭描出を必須としない予測描出機能、マウスのドラッグ操作で近似する閾値を描出する機能を有すること。
1	4	11 MRI、DTI撮像画像を画像を取り込むことで、神経線維を抽出し、表示できるファイバートラッキング機能を有すること。
1	4	12 神経線維を走行方向に応じてRGBカラー表示できること。
1	4	13 複数の関心領域を神経繊維抽出の設定領域とできること。また作成したオブジェクトを関心領域として登録できること。
2	1	病院情報システムとの連携について次の要件を満たすこと。
2	1	1 当館で運用している医用画像システムとの連携を行うこと。
2	1	2 項目2-1-1で示した医用画像システムは、富士フィルムメディカル社製「SYNAPSE5」であることを明示する。
2	1	3 項目2-1-1で示した医用画像システムとの連携、設定等の費用は、今回の調達範囲に含むこと。
2	2	既設装置撤去、搬出に関すること。
2	2	1 既設装置等の撤去及び搬出及びそれらに係る費用は落札業者の負担で行うこと。
2	2	2 撤去および据付けで発生した廃材等は落札業者の負担で処理すること。
2	2	3 既存装置搬出の前準備として、装置の除染作業を行うこと。
2	2	4 既存装置の廃棄については、関係法令に反することなく適正に処分若しくはリユース、リサイクルし、マニフェスト、引取証明書等を提出すること。
2	3	搬入・設置条件及び調整に関すること。
2	3	1 令和4年3月31日までに、搬入・設置・据付・備品の調整等を確実に完了すること。
2	3	2 調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整等の工事は落札業者の負担で行うこと。
2	3	3 機器搬入の際、既存機器の位置を変更する必要がある場合は当館の指示に従って移設すること。
2	3	4 機器の設置及び更新にあたり申請や届出書類が必要な場合は、それらを作成する支援を行うこと。
2	3	5 本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンのものに修正し契約期間内に確実に納品すること。
2	4	サービス体制・保守体制に関すること。
2	4	1 障害時は早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
2	4	2 故障時は早急に担当者が到着して処置に当たることができること。
2	5	導入に伴う稼働及び教育体制に関すること。
2	5	1 導入前に、落札者の負担で担当技師や担当医師2名以上の教育訓練を行うこと。

佐賀県医療センター好生館 脳神経外科・脊椎外科用ナビゲーションシステム調達業務仕様書

項目番号		要件
2	6	その他
2	6	1 装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない)
2	6	2 上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
2	6	3 納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
2	6	4 装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
2	6	5 当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
2	6	6 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
2	6	7 装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
2	6	8 装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
2	6	9 装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
2	6	10 操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
2	6	11 当館から指示がある場合、装置等に付属の全ての添付文書を一式提出すること。
2	6	12 納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
2	6	13 納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
2	6	14 取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
2	6	15 納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。