

手術支援ナビゲーションシステム

Surgical support navigation System 1 Set

仕様書

2022年11月
November, 2022

滋賀医科大学
Shiga University of Medical Science

I.仕様書の概要説明

1.調達背景及び目的

現在当院で使用中のナビゲーションシステムは、導入から10年を超えメーカーサポートが終了し専用パーツも無くなっており手術スケジュールの調整も困難である。

近年の外科手術においては、手術後の機能障害を最低限に抑え、術後患者の生活の質を向上させるために可能な限り低侵襲の方法や到達法を採用するようになってきている。そのためには、個々の患者について、より詳細な解剖学的構造の把握とそれに基づいた手術操作が必要となってきている。

ナビゲーションシステムを用いることにより患者の画像情報から、患者の解剖学的構造と手術器具との位置関係について画像情報を見ながら手術操作を行うことが可能となった。実臨床においては、重要な神経や血管が近隣を走行するなど解剖学的に複雑で個々人の差が大きい部位へのアプローチが必要であるため、ナビゲーション無しでの手術は困難を極め、1つのミスが血管や神経損傷などの医療事故に繋がる恐れがある。そこで、医療事故を防ぐだけでなく、患者に安心感を提供できるという意味でもナビゲーションシステムが必要である。

2.調達物品名及び構成内訳

手術支援ナビゲーションシステム 一式
(搬入、据付、配線、調整、操作訓練及び既存設備との接続を含む。)

(内訳)

- 1 脊椎外科ナビゲーション本体 1台
- 2 脊椎外科用ナビゲーションソフトウェア 一式
- 3 脊椎外科用ナビゲーションインストゥルメント 一式
- 4 脊椎外科用術前計画ワークステーション本体 1台
- 5 脊椎外科用術前計画ソフトウェア 一式
- 6 人工膝関節置換術支援ロボット本体 1台
- 7 人工膝関節置換術支援ロボットソフトウェア 一式
- 8 脳神経外科用ナビゲーション本体 1台
- 9 脳神経外科用ナビゲーションソフトウェア 一式
- 10 脳神経外科用ナビゲーションインストゥルメント 一式
- 11 顕微鏡アダプター 1台
- 12 耳鼻科用ナビゲーション本体 1台
- 13 耳鼻科用ナビゲーションソフトウェア 一式
- 14 耳鼻科用ナビゲーションインストゥルメント 一式
- 15 追加関連器機 一式

3.技術要件の要件

- 1 本件調達物品に係る性能、機能(以下、『性能等』という)及び技術の要件(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、本院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。
- 3 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、入札機器に係る技術仕様書で求める提出資料の内容を、本学の手術支援ナビゲーションシステム技術審査委員会において審査して行う。

4.その他

- 1 入札機器のうち医薬品、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(以下、『医薬品医療機器等法』という)に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造承認を得ている製品であること。
- 2 入札機器のうち上記1以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。但し、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の証明及び納入期限までに製品化され納入できることを証明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 3 提案に際しては、提案システムが本仕様の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に且つ判り易く記載すること。したがって、本仕様の技術的要件に対して単に『はい、できます』等といった回答の提案書の場合は提案書と見なさないで、十分に留意し作成すること。
- 4 提案資料等に関する照会先を明記すること。
- 5 提出された資料が調達側で不明確であると判断した場合は、技術的要求要件を満たしていない資料と見なす場合がある。
- 6 提出された内容等についてヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

II. 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. 脊椎外科ナビゲーション本体 1台

1-1 脊椎外科ナビゲーション本体は以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	ワイヤレス式術中器具で構成される完全ワイヤレスナビゲーションであること。	
1-1-2	位置検出方式は、赤外線反射方式であること。	
1-1-3	赤外線カメラの上下左右角度の調整は、モータライズ調整機能を有すること。	
1-1-4	タッチパネル式ディスプレイは、操作部と表示部が一元化され、タッチ操作のみで全機能の操作する機能を有すること。	
1-1-5	赤外線照射範囲における反射ボールの位置情報、反応状況は、常時表示できる機能を有すること。	
1-1-6	赤外線カメラは、リアルタイムに位置情報を認識し、ナビゲーションできること。	
1-1-7	DisplayPort映像出力が1口以上あること。	
1-1-8	CPUは、Intel社Core i7相当以上の機能を有すること。	
1-1-9	主記憶装置は、16GB以上有すること。	
1-1-10	OSは、汎用性の高いWindowsを採用していること。	
1-1-11	対角30インチ以上の4Kディスプレイを有すること。	
1-1-12	患者とナビゲーション装置間に配線が不要なこと。	
1-1-13	LANインターフェースを3口以上有すること。 (他機器と接続するために1 Gigabit LAN ポート を4口有する場合は加点とする。)	
1-1-14	追加アプリケーションがインストールできる拡張機能を有すること。	
1-1-15	院内既設シーリングディスプレイにナビゲーション画像表示機能を有すること。	
1-1-16	モニターカート(ワークステーション含む)の電氣的定格は下記の要件を満たすこと。	
1-1-16-1	電圧及び周波数: AC100V - AC240V 50/60Hzであること。	
1-1-16-2	消費電力: 7.8A@AC100V / 3.3A@AC240Vであること。	
1-1-17	カメラシステムのトラッキング精度は、0.35 mm RMS (Root Mean Square)以下であること。 (上下左右のカメラ角度を、電動駆動式の位置調整機能によりソフトウェア上でコントロール可能な場合加点とする。)	

2. 脊椎外科用ナビゲーションソフトウェア 一式

2-1 脊椎外科用ナビゲーションソフトウェアについては、以下の要件を満たすこと。		
2-1-1	データの取り違えを防ぐ為、DICOMデータの患者ID、あるいは患者名を常時表示して使用中に確認できる機能を有すること。	
2-1-2	取り込みができる画像データはDICOM CT、MR画像データとすること。 (術前画像と術中画像が自動的にフュージョンされる機能を有する場合は加点とする。)	
2-1-3	既設シーメンス社多軸血管撮影装置Artis Zeego・モバイル型CアームOrbic Arcadis 3Dの画像取り込みが可能であること。 (今後の拡張性を考慮し、複数機種との3DCアームと連動可能な実績がある場合は加点とする。)	
2-1-4	2D画像表示のオリエンテーションはヘッドファースト、フィートファーストとスーパイン、プロローンを任意に設定変更できること。	
2-1-5	既存ナビゲーションインストールメントと互換性があること。	
2-1-6	CTデータでのレジストレーションは、解剖学的指標を使用する方法と椎弓全体を使用する方法の選択が可能であること。また解剖学的指標を使用する際は、必要とする取得ポイントが30点未満であり、簡便に操作が完了出来ること。	
2-1-7	スクリューインプラントのオリエンテーションは、スクリューサイズを設定・表示して実施できること。	
2-1-8	スクリューを埋め込む器具のナビゲーションは、器具方向性と同一に表示できること。	
2-1-9	キャリブレーションは最大3種の器具まで可能であること。また、使用する器具を変更する際にボタンによる操作が必要ないこと。	

3. 脊椎外科用ナビゲーションインストールメント 一式

3-1 脊椎外科用ナビゲーションインストールメントは以下の要件を満たすこと。		
3-1-1	すべての術中清潔下用インストールメントは、ディスプレイ製品とオートクレーブ滅菌対応製品で構成されており、最小個数で連日の手術に対応できること	
3-1-2	術中使用するすべてのインストールメントは、ワイヤレス方式であること。 (ナビゲーションポインターへ専用リモコンボタンを装着可能な場合は加点とする。)	
3-1-3	レジストレーション精度確認ができる精度基準器具は、プレキャリブレイト(事前登録済み)インストールメント機能を有した専用ポインティングプローブとすること。	
3-1-4	脊椎外科用患者用リファレンスアンテナは椎体棘突起部に固定する方式でアンテナの方向を任意に調整し、固定できること。	
3-1-5	2機種以上の術中撮影機器に対応した専用マトリクスを有すること。 (用途別に3種類の専用マトリクスを有する場合は加点とする。)	

4. 脊椎外科用術前計画ワークステーション本体 1台

4-1 脊椎外科用術前計画ワークステーション本体については、以下の要件を満たすこと。		
4-1-1	オペレーティング・システムは、汎用性の高いMicrosoft社 Windowsであること。	
4-1-2	CPUは、Intel社 動作周波数3.0GHz相当以上の機能を有すること。	
4-1-3	主記憶装置は、16GB以上有すること。	
4-1-4	補助記憶装置は、900GB以上を有すること。	
4-1-5	対角24インチ以上のHDディスプレイを有すること。	
4-1-6	LANインターフェースを1口以上有すること。	
4-1-7	ワークステーションの電氣的定格は下記の要件を満たすこと。	
4-1-7-1	電圧及び周波数: AC100-240V 50/60Hzであること。	
4-1-7-2	消費電力: 最大750Wであること。	

5. 脊椎外科用術前計画ソフトウェア 一式

5-1 脊椎外科用術前計画ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。		
5-1-1	患者のデータ管理、運用、操作は、DICOMデータの患者IDあるいは患者名別で運用できること。	

	5-1-2	複数の大容量DICOMデータの取り込みが可能であること。
	5-1-3	自動フュージョンが行える機能を有すること。フュージョン範囲は、任意に設定できること。 (剛生フュージョンと可撓性フュージョン両方に対応可能な場合は加点とする。)
	5-1-4	画像フュージョンは異なったシーケンスの画像、異なったFOVの画像でも可能であること。 (CTとMRIの画像フュージョンが可能の場合は加点とする。)
	5-1-5	画像フュージョンの精度確認機能として、オーバーレイ機能、スパイグラス機能の2種類の確認機能を有すること。
	5-1-6	軸面・冠状面・矢状面の内、いずれか2スライス上で輪郭描画を行うと、3Dオブジェクトを自動作成する機能を有すること。
	5-1-7	CTデータセット上の脊椎解剖から自動3Dオブジェクト作成機能を有すること。
	5-1-8	CT画像上で、胸椎および腰椎のペディクルスクリューを自動でプランニングする機能を有すること。
	5-1-9	PACSに接続しDICOMクエリーレトリブ機能を有する専用ソフトウェアを有すること。

6.人工膝関節置換術支援ロボット本体 1台

	6-1	人工膝関節置換術支援ロボット本体は以下の要件を満たすこと。
	6-1-1	ロボットアームユニットとカメラユニットを有すること。
	6-1-2	ロボットアームは6軸多関節であること。
	6-1-3	全人工膝関節置換術に対応していること。
	6-1-4	ディスプレイは、術中に手術プランや軟部組織データを表示する機能を有すること。 (術者が操作できるようロボットアームユニットにディスプレイを有する場合は加点とする。)
	6-1-5	位置検出方式は、赤外線反射方式であること。
	6-1-6	赤外線照射範囲における反射ボールの位置情報、反応状況は、スクリーンにワンタッチで表示できる機能を有すること。
	6-1-7	フットペダルを有していること。
	6-1-8	カメラユニットは安定性担保のため4輪を有し、それぞれロックし位置固定が可能であること。
	6-1-9	データ入出力のためのUSBポートが1口以上あること。ただし、通常の診療業務で利用しないポートは、そのままでは個人データが取り出せないように使用不可措置を施すこと。
	6-1-10	定格電圧は100Vに対応していること。
	6-1-11	術者とロボットが同側で手術を行うことが可能であること。 (両側例の場合ロボットの入替無しで使用できる場合は加点とする。)

7.人工膝関節置換術支援ロボットソフトウェア 一式

	7-1	人工膝関節置換術支援ロボットソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
	7-1-1	赤外線カメラの視野内に器具が認識されているかを確認できる機能を有すること。
	7-1-2	画像診断機器による撮影データを基に術前プランニングを行えること、もしくは撮影データを用いずに術中に得られるデータからリアルタイムにプランニングを行えること。 (患者への被ばく低減を考慮し一般撮影装置の撮影データを基に行える場合は加点とする。)
	7-1-3	軟部組織の情報を加えた術中計画および術中微調整機能を有すること。 (骨切り後に骨切り面を計測しバリデーションを行える機能を有する場合は加点とする。)
	7-1-4	0.5mm、0.5° 単位の術中骨切除の微調整機能を有すること。
	7-1-5	0度、30度、45度、60度、90度、120度において、それぞれの軟部組織バランスを確認する機能を有すること。
	7-1-6	伸展屈曲時のLaxityをリアルタイムに計測し、スクリーンに反映させる機能を有すること。
	7-1-7	設置インプラントサイズの調整はモニター操作により行えること。
	7-1-8	スパーサーブロックやテンサーを用いた伸展屈曲時のギャップを計測し、その数値を記憶させる機能を有すること。
	7-1-9	インプラント設置後に最終の軟部組織バランスをモニター表示にて確認する機能を有すること。

8.脳神経外科用ナビゲーション本体 1台

	8-1	脳神経外科用ナビゲーション本体は以下の要件を満たすこと。
	8-1-1	CPUはIntel社製、メモリ16GB以上、ハードディスク1TB以上を有すること。
	8-1-2	OSはWindowsまたはLINUXを採用していること。
	8-1-3	入力キーボード、入力マウスを有すること。
	8-1-4	25インチ以上のデュアルタッチモニタを有すること。 (27インチ以上のデュアルモニタを有している場合は加点して評価する。)
	8-1-5	映像出力はHDMIを有すること。
	8-1-6	CCDカメラは、手術器具およびリファレンスフレームを含む位置を検出し、ワークステーションに位置情報を転送できること。
	8-1-7	CCDカメラには、カメラ方向を調整基準となるレーザーポジショナーを装備していること。
	8-1-8	光学式・磁場式の2つの位置検出方式に対応したシステムであり、使用するアプリケーションによって検出方式が変更できること。
	8-1-9	位置検出可能インストゥルメントはコードレスを有すること。 (コード付・コードレスの2種を有している場合加点して評価する。)
	8-1-10	移動・保管時に液晶モニタを保護する専用カバーを有すること。
	8-1-11	カメラカートは、メインカートと分離して設置可能なこと。
	8-1-12	電氣的定格は以下の要件を満たすこと。
	8-1-12-1	電撃に対する保護の形式:クラス I 機器であること。
	8-1-12-2	電撃に対する保護の程度:BF形機器であること。
	8-1-12-3	定格電圧 100V、交流、50/60Hzであること。
	8-1-12-4	電源入力:9Aであること。
	8-1-12-5	IUPS電源ユニットを有すること。 (停電時に画像処理解析装置へ最低5分電源供給可能及び停電である旨を通知する機能を有する無停電電源装置であること。)
	8-1-13	磁場式位置検出装置は以下の条件を満たすこと。
	8-1-13-1	磁場発生装置を用いて、専用器具の先端位置の検出を行う機能を有すること。
	8-1-13-2	磁場発生装置を搭載していること。
	8-1-13-3	磁場に影響しない磁場発生装置専用架台を有すること。

8-1-13-4	頭部貼付式リファレンスを使用可能なこと。
8-1-13-5	3.0テスラ以下の術中MRIと併用可能な頭部貼付式リファレンスを使用可能なこと。
8-1-13-6	ピン固定式リファレンスを使用可能なこと。
8-1-13-7	チューブガイダンス対応、スタイレットプローベを使用可能なこと。
8-1-13-8	術式に合わせて、光学式・磁場式をソフトウェア上で選択可能なこと。

9. 脳神経外科用ナビゲーションソフトウェア 一式

9-1	脳神経外科用ナビゲーションソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
9-1-1	ソフトウェアは、術者ごとに検出方式・インストゥルメント等の設定を行えるカスタマイズ機能を搭載していること。
9-1-2	画面左右に表示されるタスクパネルは、クリック操作でストレッチ・縮小表示可能なこと。
9-1-3	画面表示パターンは、カスタマイズ登録が可能で手技に応じたレイアウトを自由に設定・表示が可能なこと。
9-1-4	システムセットアップ時の機器の接続状況を画像と色により確認可能であること。
9-1-5	使用インストゥルメントの登録が可能なこと。 (使用インストゥルメント登録時は、画面に該当インストゥルメント画像と認識状況を表示できれば加点とし評価する。)
9-1-6	光学式あるいは磁場式の器具認識状況は、装置との距離や認識状況を専用画面で確認が可能なこと。
9-1-7	ナビゲーション画面のキャプチャー画像を保存可能なこと。
9-1-8	ナビゲーション画面の保存が可能なこと。 (ナビゲーション画面の録画機能を有している場合加点とし評価する。)
9-1-9	フットスイッチを搭載していること。 (フットスイッチと同じ機能を果たす、フットスイッチボタンを搭載していれば加点して評価する。)
9-1-10	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。
9-1-11	日本語表示の選択が可能であること。
9-1-12	クラニアルアプリケーションソフトウェアは以下の条件を満たすこと。
9-1-12-1	画像情報の取りこみ方法は、オンラインによる取りこみが可能であること。
9-1-12-2	2Dイメージは、アキシャル・コロナル・サジタル・Trajectory・Probe's Eye方向で表示可能であること。
9-1-12-3	画像のレイアウトを自由に設定、保存可能であること。
9-1-12-4	3Dイメージは、頭部全体、頭蓋骨、腫瘍、大脳皮質、脳室及び血管についての作成、表示可能であること。
9-1-12-5	アプローチ方向などの治療計画を作成・保存・再表示するシミュレーション機能を有すること。
9-1-12-6	ボリュームレンダリング3Dモデルにてナビゲーション可能なこと。
9-1-12-7	皮膚・骨・血管等の組織のボリュームレンダリング表示が可能なこと。
9-1-12-8	作製した3Dモデルの2Dイメージ表示は輪郭・非表示を選択可能なこと。
9-1-12-9	ターゲットとする病変へのアプローチプランを視覚的にサポートできる機能を搭載していること。
9-1-12-10	プランニングに適した3Dモデルを表示可能なこと。 (プランニングに適した透過度の高い3Dモデルを表示できる場合は加点とし評価する。)
9-1-13	レジストレーションは以下の機能を有すること。
9-1-13-1	タッチレジストレーション機能を有すること。 患者のCT/MRI画像上と実際の患者の解剖学的な点またはイメージマーカー(CT/MRI撮影時に患者の頭部に貼りつけるマーカー)を4点以上用いて、CT/MRI画像と実際の患者の点の整合を行う機能を有すること。
9-1-13-2	トレースレジストレーション機能を有すること。 スキンマーカーや事前登録したポイントを使用せず、患者頭皮上をプローベ先端でなぞることによりポイントをサンプリングし整合する機能を有すること。
9-1-13-3	タッチレジストレーション、トレースレジストレーションを有すること。 (タッチレジストレーションとトレースレジストレーションを組み合わせる事が出来る場合は加点とし評価する。)
9-1-13-4	レジストレーション精度計算機能を有すること。 (レジストレーション終了時に精度および予測誤差を計算し、1.0ミリ以内の誤差範囲をCT/MRI画像上に緑色の枠で表示、また2.0ミリ以内の誤差範囲を黄色の枠で表示し、なおかつインストゥルメントで指し示すポイントの精度を数値で表示する機能を有する場合は加点とし評価する。)
9-1-13-5	レジストレーションポイント追加機能を有すること。 ポイントレジストレーション終了時に精度が計算表示された後に、さらに登録ポイントを追加可能なこと。
9-1-13-6	精度チェックポイント設定機能を有すること。 レジストレーション精度の維持と管理のため5ポイント設定し、術中の位置精度の確認が可能になり、その5ポイントを用いて再レジストレーション可能なこと。
9-1-14	画像合成ソフトウェアは以下の機能を有すること。
9-1-14-1	CT/MRIなど2つ以上の画像データを合成可能なこと。
9-1-14-2	画像合成は自動あるいは手動にて行えること。
9-1-14-3	合成した画像のそれぞれの表示ブレンド比を調整可能なこと。
9-1-14-4	3Dモデルは、リファレンス・ワーキングそれぞれの画像で作成可能なこと。

10. 脳神経外科用ナビゲーションインストゥルメント 一式

10-1	脳神経外科用ナビゲーションインストゥルメントは以下の条件を満たすこと。
10-1-1	クラニアルアプリケーションインストゥルメントは以下の条件を満たすこと。
10-1-1-1	パッシブボール付コードレスプローベを有すること。
10-1-1-2	LED付プローベを有すること。
10-1-1-3	LED付リファレンスフレームを有すること。
10-1-1-4	パッシブボール付リファレンスフレームを有すること。
10-1-1-5	頭部固定器用リファレンスフレーム固定器具を有すること。
10-1-1-6	チューブガイダンス専用パッシブボール付きプローベを有すること。
10-1-2	脳生検用インストゥルメントセットは以下の条件をみたすこと。
10-1-2-1	クラニアルアプリケーションインストゥルメントのリファレンスフレーム固定具と併用可能なこと。
10-1-2-2	多関節アームを有すること。
10-1-2-3	反射ボール式ナビゲーション専用生検針を有していること。
10-1-2-4	専用生検針の先端位置をナビゲーション可能なこと。
10-1-2-5	頭蓋骨に使用できる脳生検キットを有していること。 (頭蓋骨に直接固定できる脳生検キットを有している場合加点とし評価する。)

	10-1-3	ユニバーサルインストゥルメントアダプターは以下の条件を満たすこと。
	10-1-3-1	鉗子等の手術器具をナビゲーションするためのアダプターを有すること。
	10-1-3-2	パッシブボール付コードレスアダプターを有すること。

11. 顕微鏡アダプター 1台

	11-1	顕微鏡アダプターは以下の条件を満たすこと。
	11-1-1	インストゥルメント同様、顕微鏡焦点をポインターとして使用可能なこと。
	11-1-2	ヘッドアップディスプレイは腫瘍の輪郭等のサージカルプランを顕微鏡視野内に表示可能なこと。
	11-1-3	ターゲットまでの距離を計測、顕微鏡視野内に表示可能なこと。
	11-1-4	Leica Microsystems Arveo8 手術用顕微鏡と接続可能なこと。

12. 耳鼻科用ナビゲーション本体 1台

	12-1	耳鼻科用ナビゲーション本体は、以下の要件を満たすこと。
	12-1-1	CPUはIntel社製、メモリ16GB以上、ハードディスク1TB以上を有すること。
	12-1-2	OSはWindowsまたはLINUXを採用していること。
	12-1-3	入力キーボード、入力マウスを有する。
	12-1-4	25インチ以上のモニタを有すること。 (27インチ以上のモニタの場合は加点して評価する。)
	12-1-5	映像出力はHDMIを有する。
	12-1-6	位置検出方式に磁場式システムを搭載していること。
	12-1-7	モニタと一体型であること。 (モニタと付属品を収納できる一体型であれば加点して評価する。)
	12-1-8	電氣的定格は以下の要件を満たすこと。
	12-1-8-1	電撃に対する保護の形式:クラス I 機器であること。
	12-1-8-2	電撃に対する保護の程度:BF形機器であること。
	12-1-8-3	定格電圧 100-230V、交流、50/60Hzであること。
	12-1-8-4	電源入力:9Aであること。
	12-1-8-5	絶縁トランスを有すること。
	12-1-8-6	UPS電源ユニットを有すること。 (停電時に画像処理解析装置へ最低5分電源供給可能及び停電である旨を通知する機能を有する場合は加点して評価する。)
	12-1-9	磁場発生装置を用いて、専用器具の先端位置の検出を行う機能を有すること。
	12-1-10	磁場発生装置を搭載されていること。 (1種類以上の磁場発生装置を搭載し、症例に応じて選択できれば加点して評価する。)
	12-1-11	磁場に影響しない磁場発生装置専用架台を搭載していること。

13. 耳鼻科用ナビゲーションソフトウェア 一式

	13-1	耳鼻科用ナビゲーションソフトウェアは、下記の要件を満たすこと。
	13-1-1	アプリケーションソフトウェアは以下の基本機能を有すること。
	13-1-1-1	ソフトウェアは、術者ごとに検出方式・インストゥルメント等の設定を行えるカスタマイズ機能を搭載していること。
	13-1-1-2	画面左右に表示されるタスクパネルは、クリック操作でストレッチ・縮小表示可能であること。
	13-1-1-3	画面表示パターンは、手技に応じたレイアウトを自由に設定・表示・登録が可能であること。
	13-1-1-4	システムセットアップ時の機器の接続状況を画像で確認可能であること。 (接続状況を画像と色により確認が可能であれば加点して評価する。)
	13-1-1-5	使用インストゥルメントの登録ができること。 (使用インストゥルメント登録時は、画面に該当インストゥルメント画像と認識状況を表示できれば加点して評価する。)
	13-1-1-6	器具認識状況が可能なこと。 (器具認識状況は、装置との距離や認識状況を専用画面で確認できれば加点して評価する。)
	13-1-1-7	ナビゲーション画面のキャプチャー画像を保存および確認が可能であること。
	13-1-1-8	ナビゲーション画面の30分1ファイルでの録画の保存および確認が可能であること。
	13-1-1-9	キャプチャー画像や録画ファイルはUSBやCD-Rに抽出が可能であること。
	13-1-1-10	フットスイッチを搭載していること。 (フットスイッチと同じ機能を果たす、フットスイッチボタンを搭載していれば加点して評価する。)
	13-1-1-11	磁場発生装置のON、OFFの切り替えが専用画面上で可能であること。
	13-1-2	画像合成ソフトウェアは以下の機能を有すること。
	13-1-2-1	CT/MRIなど2つ以上の画像データを合成可能であること。
	13-1-2-2	画像合成は自動あるいは手動にて行うことが可能であること。
	13-1-2-3	合成した画像のそれぞれの表示ブレンド比を調整可能であること。
	13-1-2-4	3Dモデルは、リファレンス・ワーキングそれぞれの画像で作成可能であること。
	13-1-3	ENTアプリケーションソフトウェアは以下の機能を有すること。
	13-1-3-1	画像情報の取りこみ方法は、オンライン(院内インターネット)またはオフライン(CD-RあるいはUSBメモリスティック)による取りこみが可能であること。
	13-1-3-2	2Dイメージは、Axial、Coronal、Sagittal方向で表示可能であること。
	13-1-3-3	2Dのデータから3Dイメージを構築し表示可能なこと。 (カットモードでAxial、Coronal、Sagittal、Orthogonal面でカットした状態の3Dモデルを表示可能であれば加点して評価する。)
	13-1-3-4	Virtual Endoscope画像を表示可能なこと。 (使用している器具を内視鏡に見立てたバーチャル画像を表示可能であれば加点して評価する。)
	13-1-3-5	使用するインストゥルメントを登録用ディボットに置くだけで、自動的にインストゥルメントの切り替え可能なこと。
	13-1-3-6	次のタスクへの移動、あるいは前のタスクへ戻る操作は、フレーム固定器具上もしくはシールタイプの患者リファレンス上の矢印をレジストレーションプローブでタッチすることで操作可能なこと。
	13-1-3-7	複数のレジストレーション方式を有すること。
	13-1-3-8	タッチレジストレーション機能。 患者の解剖学的な点またはフィデュシャルマーカー(CT/MRI撮影時に患者の頭部に貼りつけるマーカー)を4点以上用いてレジストレーションが可能なこと。

	13-1-3-9	トレースレジストレーション機能 スキンマーカ―や事前登録したポイントを使用せず、患者表皮上をプローベ先端でなぞることによりポイントをサンプリングしレジストレーションが可能なこと。
	13-1-3-10	複数のレーションを組み合わせることが可能であること。 (タッチレジストレーションとトレースレジストレーションを組み合わせることが可能であれば加点して評価する。)
	13-1-3-11	レジストレーション精度計算機能を有すること。 (レジストレーション終了時に精度および予測誤差を計算し、1.0ミリ以内の誤差範囲をCT/MRI画像上に緑色の枠で表示、また2.0ミリ以内の誤差範囲を黄色の枠で表示し、なおかつインストゥルメントで指し示すポイントの精度を数値で表示する機能を有する場合は加点して評価する。)
	13-1-3-12	S-video、BNC、DVI入力により、内視鏡画像の取り込み可能であること。
	13-1-3-13	ナビゲーション画面でインストゥルメントを認識していない間は、内視鏡画像を1画面表示に表示できること。 (内視鏡画像を1画面表示に自動で切替えるモードを選択可能であれば加点して評価する。)
	13-1-3-14	Planning機能を有すること。
	13-1-3-15	CT/MRIなどの患者データ上の任意の場所に注釈点を置き、名称を入力できること。 (名称は表示/非表示の選択が可能であり、点の色も変えることができれば加点して評価する。)
	13-1-3-16	CT/MRIなどの患者データ上の任意の場所にSurgical Plan(線)を引くことができること。 (線の太さや形状、色の変更が可能で、自動再生機能を有していれば加点して評価する。)
	13-1-3-17	腫瘍、血管、骨、皮膚などを自動認識もしくは手動で認識させ、3Dモデルを構築することができること。 (色の変更が可能であれば加点して評価する。)
	13-1-3-18	Planningした情報が反映されて表示できること。 (Virtual Endoscopeの画像上にもPlanningした情報が反映されて表示できれば加点して評価する。)

14. 耳鼻科用ナビゲーションインストゥルメント 一式

	14-1	耳鼻科用ナビゲーションインストゥルメントは以下の条件を満たすこと。
	14-1-1	トラッカーを付け替えることで何度でも使用可能なツールであること。
	14-1-2	ショートストレートサクションを有すること。
	14-1-3	エレベータープローベを有すること。
	14-1-4	45° 及び90° フロンタルサクションを有すること。
	14-1-5	インストゥルメントトレーを有すること。

15. 追加関連器機 一式

	15-1	追加関連器機は、以下の要件を満たすこと。
	15-1-1	手術室用HD AV-to-IPアダプターを有すること。
	15-1-2	手術室用HD AV-to-IPアダプターを脊椎外科用ナビゲーションに1台、人工膝関節置換術支援ロボットに1台、脳神経外科用ナビゲーションに1台、耳鼻科用ナビゲーションに1台有すること。

(性能・機能以外に関する要件)

1. 設置条件等

	1-1	設置に関する要件は、以下の要件を満たすこと。
	1-1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
	1-1-2	搬入、据付、配線、調整、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
	1-1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
	1-1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
	1-1-5	設置作業の際、本学の施設、設備、教職員および第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
	1-1-6	院内ネットワークに接続する場合は病院で指定するソフトウェア(ApexOne)を導入すること。必要なライセンス等は調達に含めること。導入できない場合は医療機器用ネットワーク(VLAN224)での通信となり通常の病院ネットワークとは、明確に通信に必要なIP、ポート単位のみでの通信制御を適用する。それらについて確認が必要な場合は事前に医療情報部と協議すること。
	1-1-7	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のためSKYSEAClientViewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人データが取り出せないよう講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。それらについて確認が必要な場合は事前に医療情報部と協議すること。
	1-1-8	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
	1-1-9	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
	1-1-10	院内ネットワーク外と接続する場合には、その内容について事前に医療情報部と協議すること。
	1-1-11	機器を院内ネットワーク外と接続する際の外部接続機器並びに暗号化通信プロトコルについては、情報セキュリティ保全の観点から、機器導入後も必要に応じて最新のものに供給者にて更新すること。
	1-1-12	患者の個人データ(要配慮個人情報を含む)を越境移転する場合には、その国外のサーバがGDPRの十分性認定のある国、もしくはCBPR参加国でCBPR認証を得た事業者に設置されたものであること。手続き中も可とする。
	1-1-13	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
	1-1-14	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。 (電子版のマニュアルを提出できる場合は、加点として評価する。)
	1-1-15	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。

2. 保守体制等

	2-1	保守体制等について、以下の要件を満たすこと。
	2-1-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
	2-1-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。 (24時間、夜間及び休日を含め各サービス拠点ではなく、コールセンターなどの電話受付を行う自社専門組織へ連絡できる場合は、加点として評価する。)

	2-1-3	本システムに発生した故障の修理は、障害通知後12時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。(6時間以内に現場に専門技術者を派遣できる場合は、加点として評価する。)
	2-1-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
	2-1-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
	2-1-6	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保証に応じること。
	2-1-7	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。

3. その他

	3-1	ワーク・ライフ・バランス等の取組
		以下のいずれかの認定等又は内閣府男女共同参画局長の認定等相当確認を受けている場合は、認定内容により加点評価する。
	3-1-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)に基づく認定(えるぼし認定企業)等
	3-1-1-1	認定段階1(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
	3-1-1-2	認定段階2(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
	3-1-1-3	認定段階3
	3-1-1-4	プラチナえるぼし認定企業
	3-1-1-5	行動計画策定済(女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主(常時雇用する労働者の数が100人以下のもの)に限る(計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ))
	3-1-2	次世代育成支援対策推進法(次世代法)に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナ認定企業・トライくるみん認定企業)
	3-1-2-1	プラチナくるみん
	3-1-2-2	くるみん(令和4年4月1日以降の基準)
	3-1-2-3	くるみん(平成29年4月1日~令和4年3月31日までの基準)
	3-1-2-4	トライくるみん
	3-1-2-5	くるみん(平成29年3月31日までの基準)
	3-1-3	青少年の雇用の促進等に関する法律(若者雇用促進法)に基づく認定
	3-1-3-1	ユースエール認定
3-2	3-2	届出義務について、以下の要件を満たしていること。
	3-2-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定など技術仕様書に記載した事項について、認定の取消などによって記載した内容と異なる状況となった場合には、速やかに発注者へ届け出ること。