

## 整形外科脊椎手術用ナビゲーションシステム一式仕様書案

### 構成内容

1. 手術用ナビゲーションシステム	1 式
1-1 ナビゲーションシステム本体	1 台
1-2 整形外科脊椎ナビゲーションソフトウェア	1 式
1-3 顕微鏡接続用ソフトウェア、インスツルメント	1 式
1-4 ロボットソフトウェア、インスツルメント	1 式

手術用ナビゲーションシステム一式は以下要件の仕様又は同等の機能を満たすこと。

- ナビゲーションシステム本体は顕微鏡との IP 連動により、位置情報画像と拡張現実表示による多彩な画像表示機能を有すること。
- ナビゲーションシステム本体は脊椎外科手術に対応するロボットシステムとの連動性を持ったソフトウェアを有すること。

### 1. 手術用ナビゲーションシステム

1-1 ナビゲーションシステム本体として以下要件の仕様又は同等の機能を満たすこと。

- 1-1-1 ナビゲーションシステム本体は、位置検出カメラ、ディスプレイ、ナビゲーション用ワークステーションで構成されたシステムであること。
- 1-1-2 OS は、汎用性の高い Windows ベースで 64bit-OS であること。
- 1-1-3 ワークステーション CPU は、Intel 社 Xeon Quad-Core プロセッサまたは同等以上であること。
- 1-1-4 ワークステーション GPU は、NVIDIA 社 Quadro プロセッサまたは同等以上であること。
- 1-1-5 ワークステーション主記憶装置は、起動速度が速く、耐衝撃性能に優れた SSD を採用していること。
- 1-1-6 ワークステーションメインメモリは、16GB 以上であること。
- 1-1-7 位置検出カメラの検出方式は、赤外線反射方式ワイヤレスシステムであること。
- 1-1-8 位置検出カメラは、モータライズ構造を有し、直接操作を行わず、画面操作により方向が調整可能なこと。
- 1-1-9 カメラスタンドは、水平昇降ができる機能を有すること。
- 1-1-10 表示ディスプレイは、3840 × 2160 以上の画像解像度を有し、対角 31.5 インチ以上であること。
- 1-1-11 表示ディスプレイは、マルチタッチ機能を有し、搭載されたソフトウェアの操作が可能であること。
- 1-1-12 Full HD 対応デジタル入力端子を 2 つ以上有すること。
- 1-1-13 Full HD 対応デジタル出力端子を 2 つ以上有すること。
- 1-1-14 Gigabit 規格の LAN ポートを 2 つ以上有し、ネットワーク経由のデータ取得と機器接続インターフェイスを有すること。

- 1-2 整形外科脊椎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。
- 1-2-1 ナビゲーションシステム本体は脊椎用ソフトウェアを有すること。
  - 1-2-2 ナビゲーションシステムは 2D 画像及び 3D 画像を表示出来ること。
  - 1-2-3 レジストレーション方式は、サーフェスマッチングレジストレーション方式およびベアードレジストレーション方式を有すること。
  - 1-2-4 サーフェスマッチングレジストレーション方式は、起点となる 3 点の他 17 点で完了する機能を有すること。
  - 1-2-5 病院所有の一般手術器具やインプラント用器具の先端位置と軸性、太さを登録出来る機能を有すること。
  - 1-2-6 登録した複数の一般手術器具の位置情報を複数同時に表示出来る機能を有すること。
  - 1-2-7 ナビゲーションシステム本体は病院所有の手術顕微鏡と連動出来、以下 1-3 の機能を有すること。
  - 1-2-8 ナビゲーションシステム本体は病院所有のロボットシステムと連動出来、以下 1-4 の機能を有すること。

- 1-3 顕微鏡接続用ソフトウェアは以下要件の仕様又は同等の機能を満たすこと。
- 1-3-1 Carl Zeiss 社製手術顕微鏡 KINEVO900 との機器連動及び拡張現実表示機能を有すること。
  - 1-3-2 KINEVO900 とナビゲーションシステムが IP (デジタル) 接続ができること。
  - 1-3-3 顕微鏡視野焦点、視軸をナビゲーションポインターとして表示させる機能を有すること。
  - 1-3-4 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。
  - 1-3-5 顕微鏡視野内に腫瘍等のオブジェクトや神経線維の情報など複数の解剖情報を鮮明に立体的に拡張現実表示させる機能を有すること。
  - 1-3-6 顕微鏡のハンドスイッチで視野内に表示させるナビゲーション画像の表示/非表示を切り替えることが出来る機能を有すること。

- 1-4 術中ロボット用ソフトウェアは以下要件の仕様又は同等の機能を満たすこと。
- 1-4-1 ブレインラボ社 Cirq ロボットアームシステムとの機器連動機能を有すること。
  - 1-4-2 ロボットシステムが指し示す軸性をナビゲーションで追従する機能を有すること。
  - 1-4-3 ロボットシステムが指し示す軸性の逸脱許容距離を 0.5mm~2mm で設定する機能を有すること。
  - 1-4-4 術中ロボット用ソフトウェアはロボットが指し示す軸性の器具の他に、登録した複数の一般手術器具の位置情報を複数同時に表示出来る機能を有すること。

【補足】 導入に関わり以下の要件を満たすこと。

- 設置場所は、病院指定の納入場所に設置すること。
- 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、無償修理に応じること。
- 本物品の管理使用者に、取扱説明、教育訓練及び支援を行うこと。