

横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科・整形外科ナビゲーションシステム仕様書

1 ナビゲーションシステムの構成は、以下の通りとする。	
(1)	ナビゲーションシステム本体
(2)	脳神経外科用ナビゲーションソフトウェア
(3)	脊椎外科用ナビゲーションソフトウェア
(4)	サーバー型術前計画システム
(5)	術前計画ソフトウェア
2 調達物件に備えるべき技術的要件	
(1)	ナビゲーションシステム本体は、以下の要件を満たすこと
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。
1-2.	薬事区分は、脳神経外科手術用ナビゲーションユニットであること。
1-3.	OSは、汎用性の高いWindowsベースで64bit-OSであること。
1-4.	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。
1-5.	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。
1-6.	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。
1-7.	ワークステーションメインメモリは、16GB以上であること。
1-8.	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。
1-9.	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。
1-10.	カメラスタンドは、水平昇降ができる機能を有すること。
1-11.	表示ディスプレイは、1920×1080 (full HD規格)以上の画像解像度を有し、対角27インチ以上であること。
1-12.	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。
1-13.	表示ディスプレイの2画面は、複製モード、個別表示モードそれぞれが選択できること。
1-14.	Full HD対応デジタル入力端子を2つ以上有すること。
1-15.	Full HD対応デジタル出力端子を2つ以上有すること。
1-16.	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。
(2)	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
2-1.	取り込み可能な画像は、術前CT・MRI・PET・SPECT画像データおよび、4のサーバー型術前計画システムによりプランニングされた術前計画データであること。
2-2.	術前データの取り込みは、院内ネットワークPACS経由で取り込み出来ること。
2-3.	2D画像及び3D画像の表示ができること。3D画像はポリウムレンダリング方式による表示ができ、皮膚情報、骨情報が透過的に表示できること。
2-4.	3D画像情報は、スライドバー操作により、表示される複数オブジェクトが変更できること。
2-5.	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。
2-6.	サーフェスマッチングレジストレーション方式は、非接触式ツールと接触式ツールそれぞれを有し、手術体位に応じて使い分けてレジストレーションできる機能を有すること。
2-7.	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は組み合わせて、単回のレジストレーションに使用できること。
2-8.	接触式ツールは、患者皮膚面に接触した瞬間のポインター先端位置を検知することでスキンスフトをした状態をプロットしない機能を有すること。
2-9.	複数のレジストレーション情報を登録でき、可逆的に選択、また追加できること。
2-10.	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、径を登録できること。

2-11.	3つ以上のナビゲーションポインティング情報を同時表示できる機能を有すること。
(3)	脊椎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
3-1.	取り込み可能な画像は、術前CT・MRI画像データおよび、4のサーバー型術前計画システムによりプランニングされた術前計画データであること。
3-2.	術前データの取り込みは、院内ネットワークPACS経由で取り込み出来ること。
3-3.	2D画像及び3D画像の表示ができること。
3-4.	レジストレーション方式は、術前CT画像情報を用いた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。
3-5.	サーフェスマッチングレジストレーション方式は、20点以下のプロットでレジストレーションできること。
3-6.	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、径を登録できること。
3-7.	3つ以上のナビゲーションポインティング情報を同時表示できる機能を有すること。
(4)	サーバー型術前計画システムは、以下の要件を満たすこと
4-1.	サーバー型プランニングシステム本体は、本院サーバー室のサーバーラックにマウントできる形状であること。CPUはIntel社Xeon または同等以上であること。
4-2.	メインメモリーは96GB以上であること。
4-3.	記録装置は、RAID構成され、960GB 以上のストレージ容量を有すること。
4-4.	OSは、マイクロソフト社Windowsサーバー2016 64bitまたは同等以上であること。
4-5.	患者データの一元管理と本院ネットワークを使用したPC端末による多地点運用が可能であること。
4-6.	プランニングシステムは、当院PACSとネットワーク経由で接続し、DICOM Q/R方式により、画像情報が取得できること。
4-7.	脳神経外科・脊椎外科に対応したアプリケーションを搭載し、2コンカレントセッション以上での接続運用が可能であること。
(5)	術前計画ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと
5-1.	脳神経外科・脊椎外科機能としてCT、MR、PET、SPECT画像の取り込みが可能であり、以下の機能を有すること。
	① 自動イメージフュージョン機能
	② 自動アトラスセグメンテーション機能（頭蓋内構造物）
	③ 自動アトラスセグメンテーション機能（大脳基底核部）
	④ ブラシ機能
	⑤ トラジェクトリー作成機能
	⑥ DTI画像情報を用いたファイバートラッキング機能
	⑦ fMRI画像情報を用いたBOLD法解析機能
	⑧ スパインスクリーブプランニング機能
	⑨ 定位フレーム連動機能
	⑩ オブジェクトマニピュレーション機能
5-2.	自動イメージフュージョン機能は、取り込んだデータセットの画像重畳を自動で行う事ができること。
5-3.	自動アトラスセグメンテーション機能は、大脳、小脳、脳幹、脳室、血管以外の構造物として、視神経交叉、視床、海馬、中心溝、中心前回、中心後回、視床下核、不確帯、黒質、赤核、視床VIM核を自動的にセグメンテーションできること。
5-4.	自動アトラスセグメンテーション機能は、作成されたオブジェクトは体積が表示されること。
5-5.	ブラシ機能は、描画とスレッシュホールドの絞り込み、2種類のブラシツールを用いて腫瘍、血管等のオブジェクト描画が可能であること。
5-6.	ブラシ機能は、予測描出サポート機能を有し、2D画像上、任意の2画面を描出することにより、3D描出が可能であること。
5-7.	トラジェクトリー機能は、ターゲットやエントリーポイントのインタラクティブな位置決定ができること。

5-8.	ファイバートラッキング機能は、神経繊維を抽出するための関心領域にアトラスセグメンテーションで作成したオブジェクト、ブラシ機能で作成したオブジェクトを組み合わせ、3つ以上の関心領域により、抽出できる機能を有すること。
5-9.	ファイバートラッキング機能は、錐体路、弓状束、視放線を自動検出するプリセット機能を有すること。
5-10.	ファイバートラッキング機能により、抽出された神経繊維は、RGB表示または抽出ファイバーを色分け出来る色設定機能を有すること。
5-11.	fMRI画像情報を用いたBOLD法解析機能は、fMRI画像情報に内包されるセッティング時間等を入力し、自動解析することで、活性部位の検出が可能であること。
5-12.	スパインスクリーププランニング機能は、自動化されたプランニング機能により、スクリーププラン(位置、方向、スクリープ長と径)が作成され、微調整及び検証を行うワークフローを有すること。
5-13.	定位フレーム連動機能は、エレクトラ社製レクセルフレームに対応し、プランニング機能を用いて設定したターゲット情報をフレーム座標数値として、数値化できる機能を有すること。
5-14.	オブジェクトマニピュレーション機能は、ユニオン、サブトラクション等のオブジェクト加工機能を有すること。
3 納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下、当院とする。)の指定する場所に納品すること。
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること。
(3)	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと。
(4)	設置時までには装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
(5)	配送費用・設置費用の一切は本体価格に含むこと。
(6)	設置作業の際に既存設備の機能を損なわないこと。
(7)	病院躯体及び機器設置に伴う付帯工事は、当院管理の下、指示に従い施行すること。
(8)	納品は令和3年9月30日までにすること。
(9)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること。
(10)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
4 保守・メンテナンス	
(1)	年間を通じ、故障連絡体制が整備されていること。
(2)	障害が発生した場合は、夜間、休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
(3)	本調達機器の保証期間は、要件に記載のない場合、納品検査完了日から1年間とし、無償で機器の保証・フルメンテナンスを行うこと。
(4)	調達機器は、納入後においても稼働に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。
5 教育	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で2部以上用意すること。
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。
(3)	導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者との協議のうえ、必要な人員を派遣・確保し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。
6 その他	
(1)	契約時には、仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること。
(2)	震災対策として振動、転倒等を防ぐための対策を行うこと。
(3)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。
(4)	その他、本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時は、別途誠実に協議のうえ、決定すること。