

《手術支援ナビゲーションシステム
移動型全身用X線CT診断装置一式》

仕様書

1 調達物品目及び構成内訳

手術支援ナビゲーションシステム	1 式
移動型全身用 X 線 CT 診断装置	1 式
移動型全身用 X 線 CT 診断装置用手術台テーブル	1 式

(調達物品及び調達数量)

手術支援ナビゲーションシステム	
① 手術支援ナビゲーションシステムプラットフォーム	1
② 脊椎脊髄手術用ソフトウェア	1
③ Imaging 連動用アプリケーション	1
④ Navigation 手術用器械セット	1
移動型全身用 X 線 CT 診断装置	
⑤ ガントリーシステム	1
⑥ X線検出システム	1
⑦ X線管	1
⑧ X線高電圧発生装置	1
⑨ 撮影テーブル台	1
⑩ 操作コンソール	1
⑪ 画像再構成ユニット	1
⑫ 基本アプリケーションソフトウェア	1
移動型全身用 X 線 CT 診断装置用手術台テーブル	
⑬ 手術台テーブル	1
⑭ アクセサリー類	1
※ 標準付属品も含む	1

(調達物品の機能及び性能等)

1 技術的要件

本件調達物品に係る性能・機能等の必要条件は、下記に示す要件どおりである。

手術支援ナビゲーションシステム

1-1 手術支援ナビゲーションシステムプラットフォームについては以下の要件を満たしていること。

1-1-1 OS は Linux を有すること。

1-1-2 ハードディスク容量はトータル 512GB 以上 であること。

1-1-3 HDMI コネクタを搭載しており、4K/フル HD 画像を出力することが可能であること。

1-1-4 モニターとセンサーカメラのポジションを柔軟に操作できるように可動式アームに搭載されていること。

1-1-5 キャスターにはロック機能を有し、ケーブル巻き込み防止機構を有していること。

1-1-6 停電時でも電源が落ちないように無停電電源装置を搭載していること。

1-1-7 メモリーは 8GB 以上であること。

1-1-8 32 インチ、解像度 1920x1080 のメイン液晶モニター(術者用)を有しており、タッチパネルに対応していること。

1-1-9 15.4 インチ、解像度 1920x1080 のサブ液晶モニター(操作者用)のを有しており、タッチパネルに対応していること。

1-1-10 システムは空間解析精度の高い赤外線使用光学式を採用すること。

1-1-11 ローライザー・カメラシステムは一定の精度を保有し、視野の広い 3 眼式カメラを有し赤外線認識可能範囲はセンサーカメラより 1.625m 先を中心とした直径 1.25m 球内エリアであること。

1-1-12 CT/MRI のメーカーを問わず、Navigation 画像の入力に必要な CD/DVD ドライブ、USB ポート有すること。

1-1-13 術者が清潔野で簡便にソフトウェアのコントロールを可能にするため各インスツルメントがワイヤレスリモコン機能を有すること。

1-1-14 専用インスツルメントはパッシブタイプと比較して、赤外線認識の高い LED を搭載したアクティブタイプを採用しており、且つコードレスであること。

1-1-15 インスツルメントの滅菌方法はオートクレーブ可能であること。

1-1-16 術前に撮影された CT・MRI 画像を施設 CT・MRI に設置された各メディア(CD-R 等)で入力する機能を有していること。またネットワークにてオンラインで画像転送入力する機能も有していること。

1-1-17 ソフトウェアは CT・MRI 画像を基に 3D 構築した画像、2D の 3 平面画像(Axial, Sagittal, Coronal)、もしくは器具の軸方向を示したトラジェクトリー画像、ペディクルスクリューの軸を中心とした画像の表示が可能であること。

1-1-18 CT・MRI 等の画像を融合表示可能なイメージフュージョン機能を標準装備していること。

1-1-19 CT・MRI 等の画像融合(フュージョン)機能は自動もしくは手動で行うことが可能であること。

1-1-20 画像と患者位置をマッチングさせるポイントレジストレーション機能を有していること。

1-1-21 ポイントレジストレーションでの患者位置関係と画像のマッチングは最低 3 ポイントで可能であること。

- 1-1-22 ポイントレジストレーションで入力された各ポイント精度を数値で表示、その各ポイントを任意に登録、削除、または再登録する機能を有していること。
- 1-1-23 ポイントレジストレーションの精度を確認することが可能なゾーン機能を有していること。
- 1-1-24 レジストレーション精度を高めるためのサーフェスレジストレーション機能を有していること。
- 1-1-25 サーフェスレジストレーションでの患者位置関係と画像のマッチングは最低 30 ポイントで可能であること。
- 1-1-26 術中に補正を行う為の再レジストレーション機能を有していること。
- 1-1-27 プランニングで立案されたアプローチ方向に対する器具の設置方向を確認することができるガイダンス機能を有していること。
- 1-1-28 術前 CT 画像と術中 CT 画像 (CT-like イメージ) とのオートマッチング機能有していること。
(術中マージ機能)
- 1-1-29 使用される手術器具の先端から、術者が欲するターゲットまでの位置、及び軸方向を任意に表示する仮想先端 (バーチャルチップ) 機能を有していること。
- 1-1-30 術中プランとして使用するポインター先端に仮想スクリューを表示し、スクリュー径や長さ、挿入方向などを決定する術中スクリュープラン機能を有していること。

移動型全身用 X 線 CT 診断装置

- 1-2 ガントリーシステムについては以下の要件を満たしていること。
 - 1-2-1 X 線管球と検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。
 - 1-2-2 撮影方式は、アキシヤルスキャン、ヘリキヤルスキャンが可能であること。
 - 1-2-3 ガントリー開口径は 107cm 以上であること。
 - 1-2-5 ガントリーに操作ディスプレイを有し、撮影室内で患者選択やプロトコル選択が可能であること。
 - 1-2-6 画像表示領域は SPR 寸法 512 mm×1000 mm であること。
 - 1-2-7 ガントリー内の発生熱を効率よく冷却できる機構であり 空冷方式であること。
 - 1-2-8 ガントリーを移動させるトランスポートモードを備えていること。
 - 1-2-9 X線検出器は複数列検出器で 32 列以上を有すること。
 - 1-2-10 最小スライス厚は 1mm 以下であること。
 - 1-2-11 陽極蓄熱容量は、1.7MHU 以上であること。
 - 1-2-12 X 線管の最大陽極冷却効率は 219kHU/ 分以上であること。
 - 1-2-13 X 線管焦点のサイズは 1.0 mm×1.0 mm 以下であること。
 - 1-2-14 X 線管は冷却効率の良い機構を備えていること。
 - 1-2-15 X 線高電圧発生装置は高周波方式で 出力は 32kW 以上であること。
 - 1-2-16 ユーザーが設定可能な管電圧は最小 80kV 以下、最大 120kV 以上であること。
 - 1-2-17 最大X線管電流は、120kV で最大 250mA 以上であること。
 - 1-2-18 最大X線管電流は、120kV で最小 5mA 以下であること。
 - 1-2-19 取り外し式操作ペンダントを備えていること。
 - 1-2-20 画像再構成時間は 512×512 ピクセルにおいて 1 秒に 24 画像以上可能であること。
 - 1-2-21 金属アーチファクトを低減できる画像再構成法を有していること。
 - 1-2-22 被ばく線量を撮影前に CTDI 表示可能であること。

移動型全身用 X 線 CT 診断装置用手術台テーブル

1-3 手術台テーブルはそれぞれ以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 手術台テーブルを移動型全身用 X 線 CT 診断装置備え付けコラムに取付けが可能であること。
- 1-3-2 手術台の操作は、無線または有線ハンドスイッチで可能であること。
- 1-3-3 無線または有線ハンドスイッチの専用ボタン操作で自動水平復帰機構が働き、横転、縦転が水平に戻る。
- 1-3-4 昇降ストロークは、460 mm以上であること。
- 1-3-5 テーブルトップを前後 30°、左右 20°もしくはそれ以上の範囲で任意の角度に傾けることが可能であること。
- 1-3-6 体重の重い患者に対応するため、耐荷重が 360kg 以上であること。
- 1-3-7 昇降ストロークは、あらゆる手術に対応する為に 460 mm以上あり、なおかつ最高位は 1050 mm 以上であること。
- 1-3-8 バッテリーの残量が少なくなった時、充電の必要性を聴覚(音)と視覚(点滅)の 2 段階で知らせることができること。
- 1-3-9 無線操作のチャンネル数は、混線防止のため、台数以上あり、完全無指向性であること。
- 1-3-10 電動操作は、本体付きスイッチによる操作のみならず、無線ハンドスイッチ操作、有線ハンドスイッチ操作が可能であること。本体付きスイッチ操作性を考慮し、側面に配置され、安全性を考慮して、2 ボタン操作ができること。
- 1-3-11 テーブルの全長は最大 2000 mm以上であること。
- 1-3-12 テーブルの幅(レール部を含む)は、600 mm以上であること。
- 1-3-13 テーブルは、350 mm以上縦方向にスライドできること。
- 1-3-14 背板屈折角度は上に 80°以上、下に 40°以上の可動範囲を有すること。
- 1-3-15 手術台の最低位(パッド下)が 700 mm以下であること。
- 1-3-16 足板屈折角度は上に 90°、下に 90°以上の可動範囲を有すること。
- 1-3-17 CT で 360 度撮像の為にカーボンコンポーネントを足板側に取付けが可能であること。
- 1-3-18 足板が電動でそれぞれ可動させることが可能であること。
- 1-3-19 搬送車は、直進、横移動をふくむ自由走行、あるいは固定を選択可能であること。

2 サービスに対する要件

2-1 障害時、日常のサービス体制に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 本装置の定期的な点検、調整、修繕等の故障予防保守が行える体制を有すること。
- 2-1-2 取扱説明書に従った通常の使用により故障が発生した場合、本装置導入後1年間は無償にて修理を行うこと。修理不可能な場合に限り、本装置の交換とすること。
- 2-1-3 本装置の十分な活用と円滑な運用に必要な教育訓練を行うこと。
- 2-1-4 取扱説明に関する教育訓練を行うこと。
- 2-1-5 本機器の十分な活用と円滑な運用に必要な導入時研修を行うこと。保守体制が整っていること。