

# 手術用ナビゲーションシステム 一式

## 仕 様 書

令和 8 年 1 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター

## I 概要

### 1. 調達物品名及び構成内訳

(調達物品)

1-1	ナビゲーションシステム本体	1 式
1-2	MEアドオン本体	1 式
1-3	ビューワー3Dソフトウェア	1 式
1-4	イメージフュージョンソフトウェア	1 式
1-5	カバチャーコレクション(脊椎用非剛性イメージフュージョン)	1 式
1-6	スマートブラシソフトウェア	1 式
1-7	スパインプランニング(スクリープラン)ソフトウェア	1 式
1-8	ナビゲーションソフトウェア クラニアル	1 式
1-9	ナビゲーションソフトウェア クラニアル EMアドオン	1 式
1-10	ナビゲーションソフトウェア スパイン	1 式
1-11	インスツルメントセット クラニアル	1 式
1-12	インスツルメントセット クラニアル/ENT EM	1 式
1-13	インスツルメントセット スパイン	1 式
1-14	バリオガイド2アライメントシステム	1 式
1-15	マイクロスコープインテグレーションセット	1 式
1-16	ウルトラサウンドインテグレーションセット	1 式
2-1	定位機能/脳神経外科プランニングシステム一式	1 式
2-2	ORIGINデータマネジメント	1 式
2-3	DICOMビューワー3D	1 式
2-4	DICOMビューワーSmartLayoutCranial	1 式
2-5	イメージフュージョン	1 式
2-6	ディストーションコレクション	1 式
2-7	セグメンテーションCranial(大脳部)	1 式
2-8	セグメンテーションBasalGanglia(基底核部)	1 式
2-9	オブジェクトマネージメント	1 式
2-10	トラジェクトリープランニング	1 式
2-11	ファイバートラッキング	1 式
2-12	BOLD MRIマッピング	1 式
2-13	インポート/エクスポート	1 式

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

## 2.技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す技術的要件は当センターが必要とする最低限の要件を示している。

### II 調達物品に備えるべき技術的要件

（機能、性能に関する要件）

#### 1 ナビゲーションシステムは、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、ナビゲーションソフトウェア、専用器具で構成された脳神経外科手術用ナビゲーションユニットであり、光学式及び磁場式による位置検出が選択的に可能であること。
- 1-2 薬事分類は、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 脳神経外科手術、脊椎外科手術に対応したナビゲーションソフトウェア及びインスツルメント類を有すること。
- 1-4 ワークステーションのCPUはIntel社製 Intel Core i9-10900X、またはこれと同等以上の性能・機能を有すること。
- 1-5 ワークステーションのOSはMicrosoft社製Windows 10 Windows10 Enterprise(64 bit) LTSC相当以上の機能を有すること。
- 1-6 表示ディスプレイは、3840 × 2160 (4K規格)以上の画像解像度を有し、対角31.5インチ以上であり、タッチ機能を有すること。
- 1-7 赤外線カメラスタンドは独立したカートで構成され、垂直昇降による位置調整が可能であること。
- 1-8 赤外線カメラの位置を表示ディスプレイ上で左右上下に角度を調整が可能なりモート操作機能を有すること。

#### 2 脳神経外科ナビゲーションソフトウェア及び器具は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 取り込みができる画像データは、術前のCT・MRI・PET DICOM画像データ、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。
- 2-2 光学式サーフェスマッチングレジストレーション方式は、非接触式ツール及び接触式ツールを有し、個別または組み合わせてレジストレーションできる可能な機能を有すること。
- 2-3 光学式接触式ツールは、患者皮膚面に接触する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来さない物理的構造を有すること。ソフトウェアによりスキンスフトを来さない演算処理を行う機能を有する場合は、その根拠を示すこと。
- 2-4 光学式ナビゲーションは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可能な機能を有すること。

- 2-5 磁場式ナビゲーションは、手術器具を登録し、ポインティング情報として表示することが可能であること。
- 2-6 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ツルメントアダプターを光学式及び磁場式において有すること。
- 2-7 インスツ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で組み合わせ取り付けが可能であること。
- 2-8 生検術、フェンスポスト術に対応し、計画したトラジェクトリーに対して、ナビゲーションのガイダンスによりセットアップできる穿刺器具用把持アームを有すること。
- 2-9 磁場式リファレンスは消耗品でない、再利用可能な耐久性器具であること。
- 2-10 当センター所有の手術顕微鏡に対応し、光学式において顕微鏡の視野焦点をナビゲーションポインター可能なこと。またその表示が拡張現実表示として顕微鏡視野画面に重畳表示可能なこと。
- 3 脊椎外科ナビゲーションソフトウェア及び器具は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 取り込みができるDICOM画像データは、CTを基準データとして、MRI・PET 画像を重畳して表示可能であること。
  - 3-2 脊椎部のCT画像に対して、MRI画像を補正して自動重畳する非剛性フュージョン機能を有すること。
  - 3-3 アプローチ方向のプランニングデータを作成・保存・再表示するシミュレーション機能を有すること。
  - 3-4 マニュアルレジストレーション方式は、ポイントレジストレーション及びサーフェイスレジストレーション機能を有し、選択的に使用可能であること。
  - 3-5 サーフェイスレジストレーションは20ポイント以内のプロットで完了可能であること。
  - 3-6 レジストレーション補完機能としてポイント追加機能を有すること。
  - 3-7 3種類以上の任意の手術器具を登録し、同時に登録保存でき、ナビゲーション上に表示可能であること。
  - 3-8 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ツルメントアダプターを有すること。
  - 3-9 インスツ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。

- 3-10 当院所有の手術顕微鏡に対応し、光学式において顕微鏡の視野焦点をナビゲーションポインターでできること。またその表示が拡張現実表示として顕微鏡視野画面に重畳表示可能であること。
- 4 脳神経外科プランニングシステムは、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 コンピュータハードウェアとプランニングソフトウェアで構成されたコンピュータシステムであり、ハードウェアは以下の要件を満たすこと。
- 4-2 CPUは、Intel社製 Core i5 6コア以上の性能を有すること。
- 4-3 メインメモリは 32GB以上であること。
- 4-4 補助記憶装置(ストレージ)は、SSDであり、1TB以上の物理容量を有すること。
- 4-5 ディスプレイの解像度は、1920x1080 FHD規格以上であること。
- 4-6 ディスプレイの大きさは、対角24インチ以上であること。
- 4-7 OSはWindows11以上であること。
- 4-8 CT、MRI、DTI、PETのDICOM画像データの読み込みが可能であり、取り込んだデータを患者単位のデータセットとして統合的に管理できること。
- 4-9 ソフトウェア機能は、以下の要件を満たすこと。
- ①2D/3Dビューワー機能
  - ②自動イメージフュージョン機能 (CT/MR/PET画像5セット以上対応/ひずみ補正機能)
  - ③トラジェクトリー機能
  - ④ブラシ機能
  - ⑤自動アトラスセグメンテーション機能 (大脳部/大脳基底核部)
  - ⑥DTI/CSD解析機能を用いたファイバートラッキング機能
  - ⑦fMRI画像データ解析機能
- 4-10 自動イメージフュージョンは、取り込んだデータセットの画像重畳を自動的に行う機能を有すること。
- 4-11 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に位置決定ができ、トラジェクトリーの径、先端形状、電極等の場合は、コンタクトの配置が設定できる機能を有すること。
- 4-12 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、立体描出が可能であること。
- 4-13 自動アトラスセグメンテーションは、大脳、小脳、脳幹、脳室、血管以外の構造物として、視神経交叉、視床を含む60以上の頭蓋内構造物を自動的にセグメンテーションできる機能を有すること。
- 4-14 自動アトラスセグメンテーション機能により作成された3Dオブジェクトは体積が表示されること。

- 4-15 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。

### III その他

(機能、性能以外に関する要件)

#### 1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当センターが用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備)以外に必要な設備工事等の経費は全て本調達に含むものとする。
- 1-3 本仕様書に関する設計、製作、輸送、試験検査等は、関係する法令、規格、基準、設置場所における諸規定に基づいて行うこと。
- 1-4 設計・製作は本仕様書に従って行うものとし、仕様書に記載されていない事項又は仕様書について、疑問が生じた場合は、その都度担当者と協議すること。
- 1-5 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等を傷つけぬように、合板等で養生した後に搬入すること。傷つけた場合は直ちに担当者及び設置場所管理者に報告し、その指示に従うこと。
- 1-6 設置場所での作業は担当者及び設置場所管理者に連絡を取り、その指示に従うこと。

#### 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検収引き渡し後1年以内に物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者に有ると認められた場合は無償で修理または取り替えること。
- 2-2 アフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-3 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。

#### 3. 検収条件

- 3-1 納入場所において担当者立合いのもと、仕様書に基づき試験・検査の可否の確認を行う。

#### 4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 4-2 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

## 5. 納入期限

令和8年6月30日

## 6. 設置場所

大阪府中央区大手前3-1-69

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪国際がんセンターが指定する場所

## 7. その他

- 7-1 不明点等があれば担当者の指示を仰ぎ、その旨文書にて記録を作成し報告・承認を得ること。
- 7-2 機器構成を含む詳細については、担当者の指示に従うこと。
- 7-3 製品の瑕疵について明らかになった場合、使い勝手等を含む性能が保証できるよう速やかに対処すること。
- 7-4 証期間内外を問わず、故障・不良等が発生した場合には速やかな対処が可能であること。また原因、対処方法を速やかに担当者に報告すること。
- 7-5 この契約において作成され、また担当者から提出された資料等は、契約目的以外に使用しないこと。ただし、予め担当者の承認を得た場合にはこの限りでない。
- 7-6 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。
- 7-7 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある機器については、当院指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。