

調達物品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。 ナビゲーションシステム本体は、位置検出及び画像解析装置を搭載したメインカートとカメラカートで構成される。
1-1	CPUはIntel社製、メモリ16GB以上、SSD（ソリッドステートドライブ）1TB以上を有すること。
1-2	OSはLINUXとすること。
1-3	入力キーボード、入力マウスを有すること。
1-4	27インチ以上のデュアルタッチモニタを有すること。
1-5	映像出力はHDMIを有すること。
1-6	赤外線カメラは、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すること。
1-7	光学式・電磁式（EM）の2つの位置検出方式に対応したシステムであること。
1-8	カメラカートは、メインカートと分離して設置できること。
2	アプリケーションソフトウェアの基本機能は以下の要件を満たすこと。
2-1□	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すること。
2-2□	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・縮小表示ができること。
2-3□	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・表示ができること。
2-4□	システムセットアップ時の機器の接続状況をステルスステーション画面上で確認がおこなえること。
2-5□	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ること。
2-6□	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できること。
2-7□	ナビゲーション画面をスナップショット機能で保存できること。
2-8□	ナビゲーション画面の録画および保存ができること。
2-9□	フットスイッチは異なるナビゲーション機能をコントロールでき、フットスイッチを踏む代わりに、画面上でフットスイッチボタンをタップすることもできること。
2-10□	磁場発生装置のON、OFFの切り替えがソフトウェア上でできること。
2-11	電源に対する保護の形式は、クラス I 機器、保護の程度はBF形機器、定格電圧100V 交流 50/60Hz、最大消費電力は900VA程度であること。
2-12	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分程度電源供給可能）
2-13	日本語表示の選択ができること。
3	磁場式位置検出オプションは以下の要件を満たすこと。
3-1	磁界発生装置を用いて、専用器具の先端位置の検出を行う機能を有すること。
3-2	磁界発生装置を搭載していること。
3-3	術式に合わせて、光学式・磁場式をPROCEDURE画面で選択できること。（Cranial）
4	クラニアルアプリケーションソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
4-1	画像情報は、オンライン（院内PACS）またはオフライン（CD-RあるいはUSBメモリストティック）により取り込みができること。
4-2	2Dイメージは、Axial、Coronal、Sagittal、Trajectory・Probe's Eye方向で表示すること。
4-3	画像のレイアウトを自由に設定、保存が可能であること。
4-4	3Dイメージは、皮膚モデル、骨モデル、腫瘍、脳モデル、脳室及び血管モデルについての作成、表示ができること。
4-5	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。

4-6	3Dレンダリングモデルにてナビゲーションがおこなえること。
4-7	皮膚・骨・血管等の組織のボリュームレンダリング表示ができること。
4-8	作製した3Dモデルの2Dイメージ表示は輪郭・非表示を選択することができること。
4-9	3Dカットモードを搭載していること。
4-10	3Dグラスモードを搭載していること。
4-11	レジストレーション機能を有していること。
4-12	タッチレジストレーション機能を有していること。
4-13	患者のCT/MRI画像上と実際の患者の解剖学的ランドマークまたはイメージマーカ（CT/MRI撮影時に患者の頭部に貼りつけるマーカ）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。
4-14	トレースレジストレーション機能を有すること。
4-15	スキンマーカ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集積し整合する機能を有すること。
4-16	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できること。
4-17	レジストレーション精度計算機能を有すること。
4-18	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、なおかつインストール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こと。
4-19	レジストレーションポイント追加機能を有すること。
4-20	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できること。
4-21	精度チェックポイント設定機能を有すること。
4-22	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がおこなえること。
4-23	術中CTとのオートレジストレーション機能を有すること。
4-24	クレンジアルアプリケーションインストールを有すること。
4-25	頭部固定器用リファレンスフレームサポートアームを有すること。
5	画像合成ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
5-1	CT/MRIなど2つ以上の画像データを合成できること。
5-2	画像合成は自動あるいは手動にて実施できること。
5-3	合成した画像のスライダーを使用して、画像データの透明度を調整できること。
5-4	腫瘍、脳室、血管、脳およびその他の3Dモデルを構築してから2Dまたは3D画像ビューに表示できること。
6	脊椎アプリケーションソフトウェア（Spine）は以下の要件を満たすこと。
6-1	使用する画像データは、CTのイメージデータを使用すること。
6-2	画像情報は、オンライン（院内PACS）またはオフライン（CD-RあるいはUSBメモリスティック）により取り込みができること。
6-3	2Dイメージは、Axial、Coronal、Sagittal、Trajectory・Probe's Eye方向で表示すること。
6-4	画像のレイアウトを画面数、どの画面に6.3項のイメージを配置するかを任意に決定し保存できること。
6-5	仮想先端表示機能。プローベ先端位置から仮想先端を表示できる機能を有すること。
6-6	先端表示は、使用しているインストール先端、あるいは作成した仮想先端のいずれかで選択ができること。
6-7	透過度調整機能を有すること。
6-8	仮想線、インストールおよびインプラントのCADモデルの透過度の調整ができること。

6-9	Axial、Coronal、Sagittal表示において、画像の向きの変更や回転のオプションがおこなえること。
6-10	3Dイメージは、自動作成と手動作成機能があり、自動作成されたモデルの修正ができること。
6-11	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。
6-12	レジストレーション機能を有すること。
6-13	CT/MRI画像と実際の患者との整合を行う際に、フットスイッチまたは画面のボタンを押すことで、術者が任意のタイミングで登録できる、もしくはレジストレーション用プローベを静止させることで登録ができるレジストレーション機能を有すること。
6-14	タッチレジストレーション機能を有していること。
6-15	患者のCT画像上と実際の患者の解剖学的な点を4点以上用いて、CT画像と実際の患者の点の整合を行う機能を有すること。
6-16	サーフェイスレジストレーションを有すること。
6-17	患者脊椎表面の30ポイントをランダムに選択して入力することにより、表面整合を行う機能を有すること。
6-18	レジストレーション精度計算機能を有すること。
6-19	タッチ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、かつ半径10cmのパッシブマーカ全体の確率誤差の平均値を数値で表示できること。
6-20	レジストレーションポイント追加機能を有すること。
6-21	タッチ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できること。
7	脊椎アプリケーションインストゥルメントは以下の要件を満たすこと。
7-1	パッシブボール付コードレスプローベを有すること。
7-2	パッシブボール付リファレンスフレームを有すること。
7-3	ステルスマイダス MR8を有すること。
7-4	術中神経モニタリング装置 N I Mエクリプス システム 16chを有すること。
8	ハードウェアは以下の要件を満たすこと。
8-1	測定できるチャンネル数は16chを有すること
8-2	モニタリング モダリティは以下を有すること。
8-3	誘発電位(聴性誘発電位、体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、運動誘発電位)がおこなえること。
8-4	各モダリティは同時にモニタリングを行うこと。
8-5	データ収集インターフェースにはA/D変換器が内蔵されていること。
8-6	データ収集インターフェースにはアクティブ電極入力を表示するLEDを有していること。
8-7	ビデオ入力は2入力以上できること。
8-8	入力インピーダンスは1000MΩ以上あること。
8-9	波形表示の感度を機器本体で自動的に調整することができること。
9	刺激装置は以下の要件を満たすこと。
9-1	電気刺激、音刺激、視覚刺激装置を内蔵していること。
9-2	刺激周波数は0.01~100/secの間で可変設定ができること。
9-3	電気刺激は8系統以上の交互刺激ができること。
9-4	電気的高レベル刺激は100mA以上出力が可能で8系統以上を有すること。
9-5	A E Xジェネレータ™を有していること。
10	電気手術器本体は以下の要件を満たすこと。

