

3Dイメージングナビゲーションシステム一式の納入にかかる仕様書

I 構成品の仕様

1 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	
1-1 本体装置は、以下の要件を満たすこと	
1-1-1	Cアーム部は前後方向に28cm以上スライド可能可能で電動機構を有すること。
1-1-2	Cアーム部の首振り範囲（パン動作）は±10°以上可能であること。
1-1-3	Cアーム部の縦方向への回転範囲（アンギュレーション）は、-120°以上+45°以上可能で電動機構を有すること。
1-1-4	Cアーム部の横方向への回転範囲（ローテーション）は±225°以上可能で電動機構を有すること。
1-1-5	Cアーム部の上下方向への動作範囲は42cm以上で電動機構を有すること。
1-1-6	SID（線源と画像受像体の距離）は104cm以上であること。
1-1-7	X線管球は回転陽極型で有ること。
1-1-8	X線管球の焦点サイズは0.6mm以下であること。
1-1-9	最大陽極熱容量は365kHU以上であること。
1-1-10	最大陽極冷却率は85kHU/min以上であること。
1-1-11	4.3mmアルミ当量以上の付加フィルタを有すること。
1-1-12	面積線量を表示できること。
1-1-13	管球内熱感知センサーを有すること。
1-1-14	X線管球ユニット側とホースで連結された水冷熱交換器を有すること。
1-1-15	X線管球ユニット、検出器側双方にレーザーポインターを有すること。
1-1-16	フラットパネルディテクタを有し、ピクセルサイズは150μm以下であること。
1-1-17	フラットパネルディテクタのマトリックスは2000*2000以上であること。
1-1-18	フラットパネルディテクタは、アモルファスシリコンフォトダイオードTFT技術で成型された間接変換方式であり、シンチレータにはヨウ化セシウムを採用していること。
1-1-19	フラットパネルディテクタは30.5cmx30.5cm以上の視野サイズを有すること。
1-1-20	照射野全体に被写体センサーを有し、輝度、コントラストを自動で調整できること。
1-1-21	輝度/コントラスト、画像回転、拡大機能はタッチパネルで操作できること。
1-1-22	Cアーム本体の重量は420kg以下であること。
1-2 その他装置は、以下の要件を満たすこと	
1-2-1	フラットスクリーンのLCDモニターを2面有すること。
1-2-2	1-2-1のLCDモニターの解像度は1280×1024ピクセル以上であること。
1-2-3	1-2-1のLCDモニターのスクリーンサイズは19.0インチ以上であること。
1-2-4	サジタル、コロナル、アキシヤル、3DMPR像を同時表示できること。
1-2-5	3Dボリュームデータは320*320*320ボクセル表示以上が可能なこと。
1-2-6	DVD-RWドライブを有し、DVD-RWメディアにDICOM、TIFF、Multimedia(AVI) フォーマットで記入できること。
1-2-7	ブルーフィルム、感熱紙両タイプ出力可能なサーマルプリンターを有すること。
1-2-8	ストレージメモリは100,000画像収納可能なこと。
1-2-9	モニターカートの重量は230kg以下であること。
1-3 システム間連携について	
1-3-1	医用画像情報システム（公告時現在は富士フィルムメディカル社製SYNAPSE）に対してDICOM Storageができるように双方の接続設定を行うこと
1-3-2	3D画像解析システム（公告時現在はテラリコン社製AquariusNET）に対してDICOM Storageができるように双方の接続設定を行うこと
1-3-3	線量管理システム（公告時現在はバイエル社製Radimetrics）に対してRDSRをDICOM Storageできるように双方の接続設定を行うこと（画像処理/解析用ワークステーションとの接続設定は必要としない）。これにかかるカスタマイズ費用は今回の調達費用に含まれるものとする
1-3 障害支援体制	
1-3-1	故障時において復旧の為に現場で迅速な対応が可能であること。
1-3-2	設置から1年間は、無償にて点検・調整等を随時行なうこと。
1-3-3	関西にサービス拠点があり、迅速な対応ができること。
1-4 設置条件	
1-4-1	搬入・据付・調整等を行なうこと。
1-5 その他	
1-5-1	日本語操作マニュアルを備えること。
1-5-2	設置、稼動にあたり教育訓練を行うこと。
1-5-3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置は既設の放射線科情報システム(RIS)およびPACS(公示時現在は富士フィルムメディカル社SYNAPSE)とDICOM Storage、MWM接続することとし、その費用は本調達に含むこと。
1-5-4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置とRISおよびPACS(公示時現在は富士フィルムメディカル社SYNAPSE)との接続方法は有線が可能であることとし、その費用は本調達に含むこと。
1-5-5	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置とAquarius iNtuition (TERARECON社)とDICOM Storage接続することとし、その費用は本調達に含むこと。
1-5-6	既設の放射線科情報システム(RIS)情報を無線で取得できる当院指定の電子カルテ端末（ノート型パソコン）を備えること。電子カルテ端末から移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置へ患者情報を送信する接続を行うこととし、その費用は本調達に含むこと。電子カルテ端末は、移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置と一体で可搬できることとし、その費用は本調達に含むこと。
1-5-7	院内ネットワークにおけるセキュリティ対策を行うこと。院内ネットワークにおけるセキュリティ対策については、病院の基準要求に応じた対応を行い、そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。
1-5-8	DICOM関連の接続費用及びその他のネットワーク通信接続費用については、本調達に含むこと。

1-5-9	システム接続にかかる情報セキュリティについて、奈良医大が求める最低限のレベルを確保すること。
1-5-10	機密情報保持のため、契約締結時にあわせてNDAの締結を行うこととし、契約にかかる費用を本調達に含むこと。
2 脊椎/外傷外科用ナビゲーションシステム	
2-1 手術用ナビゲーションシステムは、以下の要件を満たすこと	
2-1-1	ナビゲーションシステム本体、脊椎/外傷外科用ナビゲーションソフトウェア及び専用器具で構成され、光学式による位置検出が可能であること。
2-1-2	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。
2-1-3	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。
2-1-4	ワークステーションのOSはMicrosoft社製Windows 10 Pro (64bit) 相当以上の機能を有すること。
2-1-5	光学式赤外線検知カメラは赤外線反射方式のワイヤレスシステムであること。
2-1-6	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インチ以上であること。
2-1-7	表示ディスプレイは、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。
2-1-8	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。
2-1-9	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できるリモート操作機能を有すること。
2-2 脊椎/外傷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	
2-2-1	術前画像として取り込みができる画像データは、CT・MRI・PET DICOM画像データであること。
2-2-2	取り込んだ画像データを用いて2D画像及び3D画像の表示ができること
2-2-3	取り込んだMRI及びPET画像データをCT画像データを元に重畳表示できること。
2-2-4	サーフェイスマッチングレジストレーション機能を有し、20ポイント以下でレジストレーションできること。
2-2-5	3D Cアーム装置とLANケーブルによりデジタル連動し、自動レジストレーションできること
2-2-6	3D Cアーム画像と術前CTデータを重畳表示できること。
2-2-7	脊椎/外傷外科用器具をナビゲーションポインター登録する機能を有し、選択的にCAD表示できること
2-2-8	2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。
2-3 脊椎/外傷外科用ナビゲーション専用器具は、以下の要件を満たすこと	
2-3-1	3D Cアーム装置に取り付ける位置校正器具を有し、滅菌して使用できること。
2-3-2	カーボン製患者用リファレンスセットを有すること。
2-3-3	カーボン製患者用リファレンスは、棘突起に固定するクランプと固定ピンにより腸骨稜に固定する方式が選択できること。
2-3-4	都度の位置登録を必要としない事前登録済み専用ポインターを有すること。
2-3-5	都度の位置登録を必要としない事前登録済み3.5mmストレートプローベを有すること。
2-3-6	脊椎/外傷外科用器具に取り付け登録するユニバーサルアダプターを有し、形状が異なるアレイ2種類を1セット、クランプ2種類を2セット、アレイの位置を変更できるエクステンション器具を2セット備えること。
2-3-7	専用滅菌箱を有すること。
2-4 その他	
2-4-1	システム接続にかかる情報セキュリティについて、奈良医大が求める最低限のレベルを確保すること。
2-4-2	機密情報保持のため、契約締結時にあわせてNDAの締結を行うこととし、契約にかかる費用を本調達に含むこと。

(参考適合物品)

品名：3Dイメージングナビゲーションシステム
規格：CURVE2 Spineナビゲーションシステム
移動型X線透視診断装置 CoreVision 3Dシステム
メーカー：ブレインラボ株式会社、富士フイルム株式会社

II 附則

1	適合参考物品の同等品以上の物品は、可とする。 ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、令和7年1月10日（金）までに病院管理課用度係あて同等品であることの証明書類（カタログ等を含む）を提出し、規格等の各項目についてその性能・機能・仕様書との相違点等を十分明らかにすること。 令和7年1月29日（水）までに病院管理課用度係から同等品としての承認または不承認の回答を行う。
2	仕様書に関する質問がある場合は、令和7年1月8日（水）までに下記あて書面により行うこと。 奈良県立医科大学附属病院 病院管理課用度係 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地 FAX 0744-22-4121