

仕様書

「人工膝関節手術用ナビゲーションシステム」

2025 年度
済生会松山病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達物品名及び構成内訳

人工関節手術及び骨切り術の手術ナビゲーションシステム (内訳)	1式
手術支援ナビゲーションシステム	
1. 手術用ナビゲーションユニット	1式
2. 人工膝関節手術用ナビゲーションソフトウェア	1式
3. ナビゲーション用インスツルメント	1式
4. プランニング用ラップトップ	1式

II 調達物品の備えるべき技術的要件

(包括的業務要件)

0	要 求 要 件
	整形外科疾患に対する的確な診断及び治療を行うために必要なナビゲーションシステムであることから下記の要件を全て満たしていること。

(性能、機能に関する要件)

手術支援ナビゲーションユニットは以下の要件を満たすこと。

1	手術用ナビゲーションユニットは、以下の要件を満たすこと。
1-1	OS はWindows 8.1 embedded(英語版)を有すること。
1-2	ハードディスク容量はトータル512GB 以上であること。
1-3	メモリーは8GB以上 であること。
1-4	HDMI コネクタを搭載しており、外部モニタに 画像出力出来る機能を有すること。
1-5	モニターをセンサーカメラのポジションを柔軟に操作できるよう可動式アームに搭載されていること。
1-6	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。
1-7	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。
1-8	32 インチ、解像度1920x1080以上のフルHDメイン液晶モニター(術者用)を有していること。
1-9	15.4 インチ以上のサブ液晶モニター(操作者用)を有しており、タッチパネルに対応していること。
1-10	システムは空間解析精度の高い光学式カメラを採用していること。
1-11	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。
1-12	CT/MRI のメーカーを問わず、ナビゲーション画像の入力に必要なCD/DVDドライブ、USB ポート有すること。
1-13	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リモートコントロール機能を有すること。
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アクティブLED を搭載しており、かつコードレスであること。
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。

2	人工膝関節（TKA）手術用プランニングソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
2-1	術前計画において、患者の CT 画像を用いて病態を3次元で可視化し、術前に外科医が効果的な意思決定を行えるようサポートするプランニングソフトウェアであること。
2-2	新しい患者のデータの読み込みと、既存の患者データを開く機能を有すること。
2-3	読み込んだデータは、データ閲覧ページで股関節・膝関節・足関節の画像スライスをCoronal,Sagittal,Axial画面で表示する機能を有すること。
2-4	インプラントのサイズ・設置位置・設置角度など術者が欲する術前計画を作成、及び記録が可能なプランニング機能を有していること。
2-5	読み込んだ CT データを基に自動で 3D モデルを構築する機能を有すること。
2-6	画面上にコメント注釈を記録するアノテーション機能を有していること。
2-7	プランニングで目的部位の距離計測が可能なメジャー機能を有していること。
2-8	プランニングで目的部位の角度計測が可能なアングル機能を有していること。
2-9	画像の縮小・拡大、上下左右に振ることが可能であり、画像の明るさ・コントラストの調整も可能であること。
2-10	セグメンテーション及びランドマークの識別を自動で行う機能を有しており、術者が手動で修正することも可能であること。
2-11	適切なインプラントサイズや設置位置、骨切り量を自動で算出する機能を有しており、術者が手動で修正することも可能であること。
2-12	自動算出のインプラント設置角度等は初期設定でカスタマイズが可能であること。
2-13	術前計画で決定したインプラントサイズ及び設置位置、設置角度や骨切り量などのレポートを PDF で表示する機能を有しておりダウンロードし印刷も可能であること。

3	人工膝関節（TKA）手術用プランニングソフトウェア用ラップトップは以下の要件を満たすこと。
3-1	ソフトを搭載するLaptopのOSはWindows 11 を搭載していること。
3-2	CPUはIntel Core i7-4770以上であること。
3-3	メモリ（RAM）は16GB以上のメモリを有すること。
2-4	ディスク容量はプログラムインストール用に12GB、患者データ保存用として500GB以上を有すること。
3-4	モニター解像度は、1920×1080・スケーリング100%に設定できること。
3-5	グラフィックボードは4GB以上の専用メモリを有すること（例：Nvidia Quadro RTX3000、Nvidia T600、Nvidia T1000）
3-6	通信ポートはUSB 3.0 以上であること。

4	人工膝関節（TKA）手術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。
4-1	股関節を回旋させることで、骨頭中心を算出することが可能である。
4-2	専用のインストルメント（以下：ポインター）を使用して、大腿骨・脛骨の各40個のレジストレーションポイントを記録し、重ね合わせをすることが可能である。
4-3	ポインターを使用して、大腿骨・脛骨の各6つの検証ポイントの確認・登録を行い、精度が1mm以内であることを認識することが可能である。
4-4	ポインターを使用して、足関節の内果と外果を登録することで足関節中心を算出することが可能である。
4-5	TKAの手技であるティビアカットファーストのワークフローを選択することが可能である。
4-6	TKAの手技であるアンテリアルファレンス、ポステリアルファレンスそれぞれに対応することが可能である。
4-7	画面により、デジタル化された初期の下肢アライメントを分析する機能を有する。（可動域・内外反・回旋）
4-8	術前、術中、術後の機能軸を数値記録する機能を有する。
4-9	術前、術中、術後の機能軸の内外反状態をグラフで確認、記録する機能を有する。
4-10	術中に、軟部組織バランスの状態を加味した仮想の骨間ギャップを確認・記録して、最適なギャップを得るためにインプラント計画を最終調整することが可能である。
4-11	骨切りをガイドするための専用ナビゲーション器具を有する。
4-12	インプラントの機種に依存せずに使用することが可能な骨切りガイド器具を有する。
4-13	骨切り面をナビゲートすることが可能である。
4-15	専用の器械（平面プローブ）を切除面に当てることで、大腿骨遠位と脛骨近位の切除面の評価をすることが可能である。
4-16	専用の器械（後面プローブ）を切除面に当てることで、大腿骨後顆の切除面の評価をすることができる。
4-17	ナビゲーションで表示された画像を静止画記録可能なスクリーンショット機能を有している・
4-18	患者に取り付けられたトラッカーの位置と配置に基づいて自動でそれぞれの骨切りナビゲーションモードに切り替わる機能を有している。
4-19	患者ファイルを保存することで、レポートが自動で作成され、記録された骨切除位置やキネマティクスデータを含む関連する全ての手術データが出力される機能を有している。

5	設置は以下の要件を満たすこと。
5-1	システムの搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと。
5-2	設置に伴う費用は納入業者の負担とする。
5-3	当院の指定する期日までに納品すること。
5-4	当システムが稼働するための運搬、接続、設置工事及び調整等を含むこと。

6.	保守体制に関する要件
6-1	システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート及びメンテナンス体制は整備されていること。
7.	障害支援体制
7-1	納入期より1年間は故障、保守に対応を無償でおこなうこと。
7-2	年間を通じて非常時に連絡が取れる体制であり、障害発生等の連絡を受けてから24時間以内に復旧対応できる体制が取れること、また適切なフォローアップが可能であること。
8.	教育体制等
8-1	本システムが有効に稼動するために教育訓練をおこなうこと。
8-2	本院が必要と認めたときは追加の教育訓練をおこなうこと。
8-3	本院が必要と認めたときは本システムの保守点検、定期メンテナンスが院内で実施できるよう教育訓練をおこなうこと。
8-4	本装置の日本語による取扱説明書を1部有すること。またデーターでの提供も行うこと。
9.	その他
9-1	既存システムを撤去する場合に生じる廃棄費用を見積りに含むこと。
9-2	5年間（60ヶ月）のリース契約とする。
9-3	本仕様書に記載ない事項については、双方協議のうえ決定するものとする。