

耳鼻咽喉科手術用ナビゲーションシステム 一式  
仕様書

公立大学法人福島県立医科大学

## 1 調達物品名及び構成内訳

【品名】耳鼻咽喉科手術用ナビゲーションシステム 一式

### 【構成】

- ・ ナビゲーションシステム本体（専用電源コード付）・・・1 式
- ・ ENT ソフトウェア・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 式
- ・ 3D ソフトウェア・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 式

## 2 納入場所

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター  
(福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2)

## 3 納期

令和 9 年 3 月 3 1 日 (水)

## 4 技術的要件の概要

手術器具の位置情報をCTなどの患者画像上に表示することで耳鼻咽喉科手術を支援する機器であること。

## 5 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要件)

耳鼻咽喉科手術用ナビゲーションシステム一式については、以下の要件を満たすこと。

5-1 ナビゲーションシステム本体については、以下の要件を満たすこと。

5-1-1 位置検出方式として磁場式システムを採用していること。

5-1-2 モニターや付属品を機器本体に収納できる構造であること。

5-1-3 27インチ以上のモニターを有すること。

5-1-4 また上記のモニターはタッチスクリーンであること。

5-1-5 映像出力はHDMIを有すること。

5-1-6 UPS電源ユニットを有し、停電等でコンセントからの電源供給が停止しても、本体へ最低 5 分間電源を供給できること。

5-1-7 磁場発生装置は、術中の干渉を低減でき、かつ術野の邪魔にならないフラットエミッター（枕型エミッター）を採用していること。

5-2 ENTソフトウェアについては、以下の要件を満たすこと。

5-2-1 レジストレーション精度の確認方法として、数値のほか、色分けした枠等により視覚的におよそその誤差レベルを確認できること。

5-2-2 当院のマイクロドリッターシステム（メドトロニック社、IPCドリルシステ

ム)と連動させられること。また、連動時、使用する手術器具をナビゲーションシステムが自動で認識し、個別の登録作業が不要であること。

5-2-3 レジストレーション方法として、プローベでポイントをサンプリングするトレースレジストレーションと、解剖学的ポイントを利用したタッチレジストレーションの2つの方法から選択できること。また、この2つの方法を組み合わせての使用が可能であること。

5-3 3Dソフトウェアについては、以下の要件を満たすこと。

5-3-1 腫瘍、血管、骨、皮膚などを自動または手動で認識させることで3Dモデルを構築でき、また構築した3Dモデルを部分ごとに色分けできること。

5-3-2 CT等の患者データに基づく3Dシミュレーションにより、鼻腔内の内視鏡画面を再現できること。

5-3-3 CT等の患者データ画像上の任意の場所にSurgical Plan (ガイドライン) を引くことができ、線の太さや形状、色の変更が可能であること。また、Surgical Planに沿った内視鏡画面を自動再生できること。

5-3-4 手術器具を挿入してはいけない箇所等について、CT等の患者データ画像上の任意の場所をマーキングし、その地点に接近した際にアラート音等で術者に知らせる機能を有すること。

# 付帯事項

その他付帯事項として、以下の要件を満たすこと。

## 1 納品

- 1-1 設置場所については、本学担当者の指示によること。
- 1-2 機器の搬入、据付、配管、配線、調整、既存機器等との接続、撤去については、本契約に含めることとし、本学担当者との協議の上その指示によること。また、搬入の際には契約者が立会い、本学の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要があれば搬入経路に養生を施すこと。また、万一本学の施設、設備に損傷を与えた場合は、契約者の責任において原状に復するものとする。
- 1-3 機器が動作するために必要なケーブル、コネクタ等の物品（ソフトウェアを含む）は全て本契約に含めて用意すること。
- 1-4 納品のスケジュールは、事前に打ち合わせを行い決定すること。

## 2 保守体制

- 2-1 機器が正常に動作するように、製品保証は納入検査後1年以上とし、動作に支障が生じないように努めること。なお、納入検査後1年間は無償保証期間とし、通常の使用による故障や障害については無償で対応すること。
- 2-2 定期的な点検や緊急的な不具合等に対応できる体制を有すること。

## 3 教育体制

- 3-1 機器の設置後、操作指導者を派遣し、本学の職員に対して操作トレーニングや操作説明を必要時間実施すること。なお、実施にあたっては本学の指定する日時、場所によること。
- 3-2 機器稼働後も、必要に応じて操作トレーニング等を実施できる体制を有すること。
- 3-3 各機器の操作マニュアルは、日本語版を納入台数提出すること。

## 4 その他

- 4-1 機器の使用にあたって必要な申請について、書類作成等の支援を行うこと。
- 4-2 納入予定品のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められた製造の承認を得ていること。
- 4-3 その他、本仕様書に記載のない事項については、双方協議の上決定すること。