

ENTナビゲーションシステム
(ENT Navigation System 1Set)

仕様書

令和8年1月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

2017年に購入したFUSION ENT Navigation systemがサポート終了となり、機器の更新が必要となった。更新する機器は、手術の安全性と精度向上を目的として、耳鼻科領域に特化した術前計画ソフトウェア及び拡張現実ナビゲーション(AR)機能を備えていること。

2 調達物品及び構成内訳

ENTナビゲーションシステム 1セット

(構成内訳)

1. ENTナビゲーションユニット 本体	1台
2. ENTソフトウェア	1個
3. 磁場フィールドジェネレーター	1台
4. 磁場フィールドジェネレーター・マウンティングアーム	1台
5. EMレジストレーションポインター2.5mm(消毒可能)	2個
6. EMペイシエントトラッカー・ミニ(消毒可能)	2個
7. ツールエクステンションケーブル	2本

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本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。)は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。(要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと)。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入するとともに、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。したがって、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- | | |
|-------|---|
| 1 | ユニット本体・磁場フィールドジェネレーター |
| 1-1 | ユニット本体は、以下の要件を満たすこと。 |
| 1-1-1 | 長さは、260mm以下であること。 |
| 1-1-2 | 奥行は、370mm以下であること。 |
| 1-1-3 | 高さは、220mm以下であること。 |
| 1-1-4 | 重量は、12kg以下であること。 |
| 1-1-5 | 電源:100-240 VAC、50/60 Hz、電源入力:最大300 VAであること。 |
| 1-1-6 | 電気機器安全 IEC 60601-1(医用電気機器－第1部:基礎安全と基本性能に関する一般要求事項)に対応していること |
| 1-1-7 | IEC 60601-1-2(医用電気機器－第1-2部:基礎安全と基本性能に関する一般要求事項－付随規格:電磁両立性)に対応していること |
| 1-1-8 | 内視鏡カメラユニットの出力:DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGAに対応していること |
| 1-1-9 | Building Blocks Softwareを搭載していること。 |
| 1-2 | 磁場フィールドジェネレーターは、以下の要件を満たすこと |
| 1-2-1 | 長さは、210mm以下であること。 |
| 1-2-2 | 奥行は、80mm以下であること。 |
| 1-2-3 | 高さは、210mm以下であること。 |
| 1-2-4 | 重量は、3.5kg以下であること。 |
| 1-2-5 | フィールドジェネレータの測定範囲が0.05 m～0.5 mであること。 |
| 1-2-6 | フィールドジェネレータのケーブルの長さが4.5mであること。 |
| 1-2-7 | マウンティングアームを備えていること |
| 1-3 | 装置の機能 |
| 1-3-1 | 術野周辺に約500mm四方の磁場を発生させ、当該領域内で患者位置と手術用機器の動きを捉えることができること |
| 1-3-2 | 事前撮影したCTデータ等に基づく情報と挿入する医療機器の位置情報を、AR(拡張現実)機能によって内視鏡から取り込む映像に重ね合わせて、ディスプレイに表示できること |
| 2 | アクセサリ |
| 2-1 | 以下のアクセサリを備えていること |
| 2-1-1 | 患者の前額部に装着し、ナビゲーションシステムが患者の頭の位置を測定するために使用するEMレジストレーションポインター |
| 2-1-2 | EMレジストレーションポインターは、使用后消毒が可能なこと |
| 2-2-1 | 事前に撮影したCT画像と、実患者の体の位置を一致させるために使用するEMペイシェントトラッカー |
| 2-2-2 | EMペイシェントトラッカーは、使用后消毒が可能なこと |
| 2-3-1 | エクステンションケーブル |

(性能・機能以外に関する要件)

- | | |
|-------|---|
| 1 | 設置条件等 |
| 1-1 | 設置場所 |
| 1-1-1 | 本学が指定した場所に設置すること。 |
| 1-2 | 設備要件 |
| 1-2-1 | 本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。 |
| 1-2-2 | 本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。 |
| 1-3 | 搬入、据付、配線、調整及び撤去 |
| 1-3-1 | 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上、その指示によること。 |
| 1-3-2 | 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理若しくは原状回復をすること。 |
| 1-3-3 | 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。 |
| 1-3-4 | 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。 |
| 1-3-5 | 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。 |
| 1-3-6 | 本機器の導入に伴い既存機器の撤去が必要な場合、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。 |
| 2 | 保守体制等 |
| 2-1 | 保守体制 |
| 2-1-1 | 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。 |
| 2-1-2 | 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店若しくは代理店があること。 |
| 2-2 | 保証期間 |
| 2-2-1 | 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。 |
| 3 | 障害支援体制等 |
| 3-1 | 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。 |
| 3-2 | 24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。 |
| 4 | その他 |
| 4-1 | 教育体制等 |
| 4-1-1 | 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。 |
| 4-1-2 | 本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。 |
| 4-2 | 説明書・マニュアル等 |
| 4-2-1 | 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。 |
| 4-3 | その他 |
| 4-3-1 | 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力の上、当該機器の写真(設置場所も含む)を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。 |