

手術用顕微鏡システム及びナビゲーションシステム 要求水準

I	手術用顕微鏡システムに備えるべき技術的要件
1	手術用顕微鏡は、以下の要件を満たすこと
(1)	鏡基部と制御装置は以下の要件を満たすこと
ア	対物レンズから接眼レンズに至る全光学系は、アポクロマート光学系であること。
イ	倍率変倍機構は、フットスイッチ/ハンドグリップの制御による連続ズーム比1：6の電動式であること
ウ	変倍スピードは電動調整可能であり、緊急時には手動調整も可能であること
エ	倍率変倍機構のズーム初期設定値及び変倍スピードは、ユーザー毎に記憶させることができること
オ	フォーカス機構は、フットスイッチ/コントロールハンドル制御による電動式であること
カ	フォーカススピードは電動調整可能であり、緊急時には手動調整も可能であること
キ	対物レンズの作業距離の初期設定値及びフォーカススピードは、ユーザー毎に記憶させることができること
ク	ズーム値に連動してフォーカススピードの自動調整をする機能を有すること。
ケ	フォーカス機構は、レーザー測光式オートフォーカス機能を有し、その検出精度は±0.5mm以内であること
コ	フォーカス調整時にピントが一致した場所を、2点の可視レーザー光により視覚化する機能を有すること
サ	作業距離200mm～625mmの範囲内で鏡基部の高さに連動してフォーカスが追従する手動ポイントロック機能を有すること
シ	フォーカスストップ機能を有すること
ス	鏡基部を前後方向へあおり操作した際に、左右側視鏡による助手観察位置を水平に保つことができること
セ	外部機器からのビデオ信号（HD信号）を左右接眼レンズ内へカラー表示できること
ソ	ズーム値、対物レンズの作業距離値、照明の明るさ、XYモードを接眼レンズ内へ選択して投影する機能を有すること
タ	術者に対して助手が、左右90°及び対面で観察できる分光器ポートをそれぞれ1つ有すること
チ	鏡基部に4Kカラーカメラを2個内蔵していること
ツ	照明方法は陰影部に照明を照らす2軸照明機構であること
テ	照野径を調整する機能を有すること
ト	ズーム値に連動して照明の明るさを自動調整する機能を有すること
ナ	作業距離に連動して照明の明るさを自動調整する機能を有すること
ニ	総合倍率を1.5倍に上げるフォルダブルチューブを搭載すること
ヌ	ハンドグリップは鏡基部本体の左右両側に装備され、可動範囲内で位置固定可能であること
ネ	ハンドグリップによりズーム、フォーカス及び鏡基部の電動XYローテーション運動が制御可能であり、かつ、3種類の電磁ロック制御ボタン及びプログラム可能なファンクションボタンを有すること
ノ	6軸を同時に動かすことができる鏡基部電動XYローテーション機能を有すること
ハ	鏡基部の電動XYローテーション運動は、旋回・水平・ポイントロックの3種類を有すること
ヒ	3種類の鏡基部電動XYローテーション運動のスピードをそれぞれ調整できる機能を有すること
フ	3種類の鏡基部電動XYローテーション運動のスピードは、ズーム値に応じて自動でスピード調整する機能を有すること
ヘ	ポイントロック機能は電動、手動のいずれによる操作も可能であること
ホ	ワイヤレスフットコントロールパネルを有しており、かつ、ワイヤード型にも対応可能なケーブルを有していること
マ	フットコントロールパネルによりズーム、フォーカス及び鏡基部の電動XYローテーション運動が制御可能であり、かつ、プログラム可能なファンクションボタンを有すること
(2)	光源装置は以下の要件を満たすこと
ア	光源装置は300Wのキセノンランプモジュールを2個搭載していること

	イ バックアップランプモジュールへの交換操作がスタンドシステムのHDタッチスクリーン上で行えること
	ウ メインランプ及びサブランプの推定寿命をスタンドシステムのHDタッチスクリーン上へ表示可能であること
	エ メインランプの故障時に、自動及び手動でサブランプへ切替する機能を有すること
(3)	スタンドシステムは以下の要件を満たすこと
	ア ハンドグリップ・フットスイッチの操作により鏡基部可動範囲内の任意の位置（角度・倍率・作業距離）を記憶し、その位置に戻ることができるポジションメモリー機能を有すること
	イ スタンドの振動を最小限に抑えるアクティブ制振機能を有すること
	ウ カラー表示可能な24インチHDタッチスクリーンディスプレイを有すること
	エ HDタッチスクリーンには24型モニター用のプロテクターを装着すること
	オ オーバーヘッドポジショニングが行える機構を有すること
	カ オートバランス機能を有すること
	キ オートバランス調整は、HDタッチスクリーン上で操作可能であること
	ク 鏡基部のポジションに関わらず、オートバランス調整が可能であること
	ケ ドレープ装着時にドレープ内の空気を吸引する機能を有すること
	コ HDタッチスクリーン上の操作で内蔵カメラの画像調整が可能であること
	サ HDタッチスクリーン上の操作でワイヤレスフットスイッチと顕微鏡本体とのペアリングが可能であること
	シ ベース部にブレーキストッパーを有すること
	ス ベース部に直進安定性を向上させるための舵固定機能を有すること
	セ ベース部に4つの大型キャスタが装備されており、平面360°自由な方向へ移動させることが可能であること
	ソ ナビゲーション用インターフェース端子を有すること
	タ スタンドシステムには4K3Dカメラの左右からそれぞれ4K画質の出力が可能な3G-SDIの出力端子を4つ有すること
	チ HD-SDI、DVI-D、DisplayPortの出力端子をそれぞれ1つずつ有すること
	ツ スタンド内蔵HD録画機能を有すること
	テ スタンド内に録画された画像ファイルをワイヤレス若しくはLAN経由で転送できること
(4)	内蔵カメラシステムは以下の要件を満たすこと
	ア 4Kカラーカメラによる映像を、HDタッチスクリーンにカラーで出力できること
	イ 4K3Dカメラシステムを鏡基部へ内蔵すること
	ウ 4Kカラーカメラの映像をキャプチャリングし、HD画質の静止画記録ができること
	エ キャプチャリングしたデジタル静止画のファイル形式は、JPEG、PNGから選択して保存できること
	オ キャプチャリングしたデジタル静止画をシステム内のハードディスクに保存できること
	カ キャプチャリングしたデジタル静止画をシステムに格納されたUSBポートを介してUSB記録媒体へ保存できること
(5)	術中血管観察モジュールは顕微鏡本体に内蔵し、以下の要件を満たすこと
	ア HD画質による術中血管観察画像の録画が可能であること
	イ モニター及び接眼レンズ内に血管観察のカラーライブ画像を表示できること
	ウ 本モジュール専用カメラの感度（ゲイン）を自動及び手動で調整する機能を有すること
	エ 本モジュールでの血管観察画像を顕微鏡本体において録画・再生可能であること
(6)	術中腫瘍観察モジュールは顕微鏡本体に内蔵し、以下の要件を満たすこと
	ア 術中に腫瘍境界の観察が可能であること
	イ 顕微鏡のハンドグリップ及びフットスイッチで操作が可能であること
	ウ 腫瘍観察像を術者及びアシスタントの接眼レンズから観察可能であること
	エ 観察像をモニターへ映し出せること
	オ モニターへ映し出す際のシャッタースピードはオート、マニュアルから選択可能であること

2 手術用顕微鏡用モニタシステムは以下の要件を満たすこと

- ア モニターは55型かつ4K3D対応モニターであること
- イ 55型モニター用のプロテクターを有していること
- ウ 55型モニターを搭載可能なモニタースタンドを有していること
- エ 3G-SDIケーブルを12G-SDIに変換できるコンバーターを有していること
- オ 3D映像用の専用メガネフレームを有していること
- カ 3D映像用の専用メガネフレームに取り付け可能なアイシールドを有していること
- キ 4K出力用ケーブルはジョイントケーブルであること

II ナビゲーションシステムに備えるべき技術的要件

1 ナビゲーションシステムは以下の要件を満たすこと

(1) 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ものとし、以下の要件を満たすこと

- ア Intel社製のCPUを搭載すること
- イ 16GB以上のメモリを搭載すること
- ウ 内蔵ストレージは1TB以上のハードディスクドライブを搭載すること
- エ OSはLINUXを搭載すること
- オ 入力用にキーボード及びマウスを有すること
- カ 27インチ以上のデュアルタッチモニタを有すること
- キ HDMIによる映像出力が可能であること
- ク CCDカメラは、手術器具及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可能であること
- ケ CCDカメラには、カメラ方向の調整基準となるレーザーポジショナーを搭載すること
- コ 光学式・磁場式の2つの位置検出方式に対応していること
- サ 位置検出可能インストゥルメントはコード付・コードレスの2つの種類を有すること
- シ 液晶モニタを保護する専用カバーを装着すること
- ス メインカートとカメラカートとは分離して設置可能であること。
- セ ウィルス対策ソフトウェアをインストールすること

(2) 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

- ア 術者毎に検出方式、インストゥルメント等の設定を行うことのできるカスタマイズ機能を有すること
- イ 画面左右にタスクパネルを表示し、かつ、クリック操作で拡大・縮小表示が可能であること
- ウ 画面表示パターンは、カスタマイズ登録が可能であり、手技に応じたレイアウトを自由に設定し、表示できること
- エ システムセットアップ時の機器の接続状況を画像と色によって確認可能であること
- オ 使用するインストゥルメントを登録した際には、該当するインストゥルメントの画像と認識状況を表示可能であること
- カ 光学式・磁場式のいずれの位置検出方法においても、装置との距離や認識状況を画面で確認できること
- キ ナビゲーション画面のキャプチャー画像が保存可能であること
- ク フットスイッチと同じ機能を果たす、フットスイッチボタンを搭載していること
- ケ 磁場発生装置のON/OFFの切り替えをソフトウェア上で行えること

(3) 磁場式位置検出が利用可能であり、以下の要件を満たすこと

- ア 磁場発生装置を用いて、専用器具の先端位置の検出を行えること
- イ 磁場の影響を受けない磁場発生装置専用架台を有すること
- ウ ピン固定式リファレンス(Cranial/ENT)が使用可能であること
- エ シリコンバンド固定式リファレンス(ENT)が使用可能であること
- オ チューブガイダンスに対応したスタイルットプローベ(Cranial)が使用可能であること
- カ 器具取付用トラッカー(ENT)が使用可能であること
- キ 術式に合わせて、光学式・磁場式をソフトウェア上で選択(Cranial)可能であること
- ク スタンダード、アングルチップ、ボールチップサクション(Cranial/ENT)が使用可能であること

(4) StealthMergeソフトウェアは以下の要件を満たすこと	
ア	CT/MRI等の2つ以上の画像データを合成可能であること
イ	画像合成は自動、手動のいずれでも行えること
ウ	合成した画像のそれぞれの表示ブレンド比を調整可能であること
エ	3Dモデルは、リファレンス及びワーキングのそれぞれの画像で作成可能であること
(5) 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	
ア	CTのイメージデータを使用可能であること
イ	画像情報の取込み方法はオンライン及びオフラインによる取込みのいずれにも対応していること
ウ	2Dイメージは、アキシャル、コロナル、サジタル、Trajectory及びProbe's Eye方向での表示できること
エ	画像のレイアウトについては、画面数、画像合成ソフトウェアにおいて作成したイメージの配置場所を任意に決定し保存可能であること
オ	仮想先端表示機能を有すること
カ	先端表示については、使用しているインストゥルメントの先端、及び仮想先端のいずれにも対応していること
キ	仮想線、インストゥルメント及びインプラントのCADモデルの透過度を調整可能であること
ク	アキシャル、コロナル及びサジタル表示において、画像の上下、左右の反転が可能であること
ケ	3Dイメージの作成方法は、自動作成と手動作成のいずれにも対応しており自動作成については作成後に手動修正可能であること
コ	アプローチ方向等の治療計画を作成、保存及び再表示するシミュレーション機能を有すること
サ	ポイントレジストレーション機能を有すること
シ	サーフェイスレジストレーション機能を有すること
ス	レジストレーション精度計算機能を有すること
セ	精度計算後のレジストレーションポイント追加機能を有すること
ソ	2Dイメージは、CT画像からのアキシャル、コロナル、サジタル、Trajectory、Probe's Eye方向及びX線透視画像で表示できること
タ	CT画像から仮想の透視イメージ(正面及び側面)を表示可能であること
チ	X線透視画像上及びCT透視イメージ画像上でAP像、Lateral像上の椎体の選択が可能であること
ツ	X線透視画像とCT画像上で選択した椎体を重ね合わせることで、レジストレーションする機能を有すること
テ	重ね合わせる椎体範囲を限定するグリッド線を表示可能であること
ト	ナビゲーション画像を、CT画像からの2D表示及び3D表示、X線透視画像から選択可能であること
(6) ENTアプリケーションソフトウェアは以下の要件をみたすこと	
ア	画像情報の取込み方法はオンライン及びオフラインによる取込みのいずれにも対応していること
イ	2Dイメージは、アキシャル、コロナル、サジタル、Trajectory及びProbe's Eye方向での表示できること
ウ	画像のレイアウトを自由に設定し、保存可能であること
エ	使用するインストゥルメントを登録用ディボットに置くことにより、自動でインストゥルメントの切り替えを行えること
オ	フレーム固定具上の矢印をインストゥルメントでタッチすることにより、タスクの前後操作が行えること
カ	ポイントレジストレーション機能を有すること
キ	トレースレジストレーション機能を有すること
ク	ビデオ入力により内視鏡画像を表示可能であること
ケ	ナビゲーション画面において、インストゥルメントを認識していない間は、自動で内視鏡画像を1画面表示に切り替える機能を有すること
(7) Cranial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	
ア	画像情報の取込み方法はオンライン及びオフラインによる取込みのいずれにも対応していること
イ	2Dイメージは、アキシャル、コロナル、サジタル、Trajectory及びProbe's Eye方向での表示ができること

ウ	画像のレイアウトを自由に設定し、保存可能であること
エ	3Dイメージは、頭部全体、頭蓋骨、腫瘍、大脳皮質、脳室及び血管について作成し表示できること
オ	アプローチ方向等の治療計画を作成、保存及び再表示するシミュレーション機能を有すること
カ	ポリウムレンダリング3Dモデルを用いたナビゲーションに対応していること
キ	皮膚、骨及び血管等の組織のポリウムレンダリング表示が可能であること
ク	作成した3Dモデルを2Dイメージ表示については、塗り込み、輪郭及び非表示を選択可能であること
ケ	3Dカットモードを有すること
コ	タッチレジストレーション機能を有すること
サ	トレースレジストレーション機能を有すること
シ	タッチレジストレーション機能とトレースレジストレーション機能を組み合わせて使用可能であること
ス	レジストレーション精度計算機能を有すること
セ	精度計算後のレジストレーションポイント追加機能を有すること
ソ	精度チェックポイント設定機能を有すること
タ	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
チ	多軸血管撮影装置で撮影した画像の取込み及びオートレジストレーションが可能であること
(8)	顕微鏡アダプターは以下の要件をみたすこと
ア	顕微鏡の焦点をポインターとして使用可能であること
イ	ヘッドアップディスプレイを搭載していること
ウ	腫瘍の輪郭等のサージカルプランを顕微鏡視野内に表示可能であること
エ	ターゲットまでの距離を計測し、顕微鏡視野内に表示可能であること
(9)	ステルスステーションS7において使用している、インストゥルメント等の使用が可能であること