

佐賀県医療センター好生館 手術支援ロボット 調達業務仕様書

項目番号	項目	
		手術支援ロボットは、以下の要件を満たすこと。
1	1	手術操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
1	1	1 接眼部に内視鏡が捉えた術野を3D画像で立体的に表示する機能を有すること。
1	1	2 表示された3D画像にアイコンやテキストメッセージを重ねて表示する機能を有すること。
1	1	3 術野の3D画像と同時に、外部機器から入力した画像を接眼部から確認できる機能を有し、入力画像は2Dまたは3Dのいずれにも対応できること。
1	1	4 執刀医が接眼部を覗き3D画像を見ていることを確認する機能を有し、見ていない時は手術ロボットアームが作動しない機能を有すること。
1	1	5 執刀医と手術を補助する助手がコミュニケーションをとるためのマイクとスピーカーを有すること。
1	1	6 ハンドコントローラの動きを縮小(スケーリング)して、アームに取り付けられた専用鉗子に伝える機能を有すること。また、この縮小(スケーリング)機能は2つ以上の設定があり、執刀医が手術操作コンソールから任意のタイミングで設定変更ができること。
1	1	7 緊急停止機能を有すること。
1	1	8 接眼部、アームレスト、フットコントローラの位置を執刀医の操作位置や姿勢に合わせて調節する機能を有すること。
1	1	9 ハンドコントローラとアームに取り付けられた専用鉗子との命令伝達を一時的に切り離すクラッチの際は、フットスイッチとハンドコントローラのフィンガースイッチのどちらからでもクラッチ操作ができる機能を有すること。
1	1	10 ロック機能を装備した移動用のキャスターを有すること。
1	1	11 トレーニング用シミュレータのハードウェアを接続できること。
1	2	手術ロボットアームは、以下の要件を満たすこと。
1	2	1 手術ロボットアームには、項目1-2-2から1-2-11の性能・機能を有する4本のサージカルアーム(以下「アーム」という)を有すること。
1	2	2 4本のアームにはいずれも内視鏡を装着できること。
1	2	3 アームに取り付ける筒の内径は12mm以下であること。
1	2	4 アームに装着した鉗子は執刀医がハンドコントローラ及びフットコントローラを介して操作を行えること。
1	2	5 執刀医や助手が各アームの状況を把握するためのLEDインジゲータを有すること。
1	2	6 執刀医や助手が、アームを直接手でつかんで移動及び固定ができること。
1	2	7 操作盤を有し、タッチパネルでセットアップする機能を有すること。
1	2	8 項目1-2-7で示した操作盤からドレーピングする際、4つ以上の手術領域に応じてアームを最適な位置に自動展開する際のセットアップ機能を有すること。
1	2	9 アームが天吊り構造となっていること。
1	2	10 専用の血管シーリングデバイスをアームに取り付けて使用できること。
1	2	11 ロック機能を装備した移動用のキャスターを有し、モータードライブによる動作機能を有すること。
1	3	ビジョンシステムは、以下の要件を満たすこと。
1	3	1 ビジョンシステムはカメラコントロールユニット、ビデオプロセッサ、光源装置、モニタ、電気手術装置、専用カート及びソフトウェア処理ユニットで構成されていること。
1	3	2 カメラコントロールユニットは、内視鏡を接続すると自動で認識すること。

1	3	3	項目1-3-2で示したカメラコントロールユニットについて、ホワイトバランス及び3Dキャリブレーションを自動で調整する機能を有すること。
1	3	4	ビデオプロセッサはUSB接続が可能で、内視鏡のカメラヘッドのボタン操作で画像を自動保存する機能を有すること。
1	3	5	光源装置は、ビジョンシステムのモニタから輝度の設定変更ができること。
1	3	6	項目1-3-1で示したモニタについて、接眼部で執刀医が見ているものと同じ画像を2Dで表示できること。
1	3	7	項目1-3-1で示したモニタ上に指で線などを書いて視覚的な情報を項目1-1で示した手術操作コンソールの使用者に伝えることができること。
1	3	8	鉗子の残り使用回数を表示する機能を有すること。
1	3	9	項目1-3-1で示した電気手術装置は、ケーブルを介して専用の鉗子に接続ができ、専用の鉗子にはモノポーラとバイポーラの2種類のエネルギーを出力可能であること。
1	3	10	項目1-3-1で示した電気手術装置の出力設定について、項目1-1で示した手術操作コンソールからも設定を変更する機能を有すること。
1	3	11	専用カートはロック機能を装備した移動用のキャスターを有すること。
1	3	12	ソフトウェア処理ユニットは、リモート機能及びシステムログを記録する機能を有すること。
1	4		内視鏡は、以下の要件を満たすこと。
1	4	1	カメラヘッド、ケーブルが一体化していること。
1	4	2	先端の曇りを防止するための機能を備えていること。
1	4	3	内視鏡の直径は10mm以下であること。
1	4	4	内視鏡の先端部の角度が、0°の直視と30°の斜視を各3本有すること。
1	4	5	項目1-4-4で示した内視鏡と同数の専用トレーを有すること。
1	4	6	30°の斜視は見上げ・見下げの2つの視野を使い分けることができること。
1	4	7	項目1-4-6で示した性能について、項目1-1で示した手術操作コンソールからも見上げと見下げの設定を変更する機能を有すること。
1	4	8	内視鏡は近赤外線照射機能が使用できること。
1	4	9	項目1-4-8で示した近赤外線照射機能について、項目1-1で示した手術操作コンソールからも機能のON/OFF設定を変更する機能を有すること。
1	5		シミュレータは、以下の要件を満たすこと。
1	5	1	メーカー基準による初級レベルから上級レベルまでのトレーニングができること。
1	5	2	使用者、使用回数及びトレーニング進捗状況の管理ができること。
1	5	3	項目1-5-2について、Web上でも自身の進捗管理や設定したアドミニストレーターから割り振られたトレーニングの管理ができる機能を有すること。
1	5	4	ニードル操作のトレーニングを有すること。
1	5	5	内視鏡操作のトレーニングを有すること。
1	5	6	クラッチ操作のトレーニングを有すること。
1	5	7	使用するアームを切り替える為のトレーニングを有すること。
1	5	8	モノポーラとバイポーラの出力操作に関するトレーニングを有すること。
1	5	9	泌尿器科、婦人科、消化器外科向けに実臨床に即したそれぞれの手術手技トレーニングを有すること。

1	5	10	シミュレータは、項目1-1で示した手術操作コンソールと接続できること。
1	6		高周波電気手術装置は、以下の要件を満たすこと。
1	6	1	専用のシーリングデバイスと専用のステープラーを接続して使用できること。
1	6	2	ビジョンシステムに接続して使用することができること。
1	6	3	バイポーラエネルギー出力ができること。
1	6	4	項目1-6-3について、2種類以上のバイポーラエネルギーが出力できること。
1	6	5	項目1-1で示した手術操作コンソールのフットコントローラのフットペダルにより出力ができること。
1	7		手術台は、以下の要件を満たすこと。
1	7	1	テーブルトップは590mm～1,100mmを含む範囲を高さ調節できること。
1	7	2	テーブルトップの全長は2,100mm以上、幅は590mm以上であり、縦方向に450mm以上スライドできること。
1	7	3	テーブルトップは、トレンデレンブルグ角度 $\pm 45^\circ$ 以上、傾斜度 $\pm 30^\circ$ 以上の角度を任意に傾ける機能を有すること。
1	7	4	テーブルトップの耐荷重は、400Kg以上であること。
1	7	5	コラムの昇降ストロークは、510mm以上であること。
1	7	6	背板屈折角度は、上に 90° 以上、下に 45° 以上、足板屈折角度は、上に 90° 以上、下に 105° 以上の可動範囲を有すること。
1	7	7	足板は開脚可能であること。
1	7	8	頭部側の手術に対応するために、 25° 以上傾斜可能な頭板を有すること。
1	7	9	術野エリアの位置がずれないように、トレンデレンブルグ、逆トレンデレンブルグ及び前後スライドの各機能が連動して動く機能を有すること。
1	7	10	テーブルトップの高さ、トレンデレンブルグ、逆トレンデレンブルグ及び前後スライド等の各機能の動きに合わせて、手術支援ロボットの鉗子アームが連動して動く機能を有すること。
1	7	11	移動用キャスターを有すること。
1	7	12	充電式バッテリーによる駆動ができること。また、バッテリーの残量が少なくなった時に、充電の必要性を知らせる機能を有すること。
1	7	13	手術支援ロボットアームとの連動を、有線及び無線の両方で行える機能を有すること。
1	7	14	操作の据付スイッチ及び有線リモコンスイッチを有し、項目1-7-15から1-7-18の要件を満たすこと。
1	7	15	有線リモコンは、テーブルトップの固定状態や可動部の角度を表示する液晶パネルを有すること。
1	7	16	ジャックナイフ位の時に、足板及び背板の調整が同時に行える機能を有すること。
1	7	17	リモコンスイッチには、手術支援ロボットアームとの連動使用時と単独使用時のモードを切り替える機能を有すること。
1	7	18	テーブルトップは操作の据付スイッチ及び有線リモコンスイッチで作動させることができ、術中にテーブルトップが動かなくなった時に動かせる、緊急時モードを有すること。

2			その他備品に関して
2	1	1	当該装置は今後も当館での呼吸器外科、消化器外科、泌尿器科、婦人科領域での使用を想定しており、専用の鉗子及びトレー類、カニューラ(外筒)及び付属して使用するアクセサリ類、滅菌保護用のドレープ等は、既存システムと比較して過不足なく運用できるように、同等種類、同等数を提案すること。
2	1	2	洗浄環境についても、必要に応じて改修すること。
2	1	3	項目2-1-1で示した既存システムはインテュイティブサージカル社「da Vinci Si」であることを明示する。
3			搬出に関して
3	1	1	既存システムは、新しく導入される手術支援ロボットの運用が開始されるタイミングで、当館との日程協議のうえ、速やかに撤去すること。
3	1	2	項目3-1-1で示した撤去費用等については、落札業者の負担にて行うこと。
4			その他納入に関して
4	1	1	令和6年3月31日までに、本仕様書に掲げる機器について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
4	1	2	機器の搬入、設置調整、組み立て費及び接続費は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない。)
4	1	3	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
4	1	4	機器の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うよう努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
4	1	5	当館の建物および設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
4	1	6	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、書類作成のための資料等を提供すること。
4	1	7	機器やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
4	1	8	落札者及びメーカーにおいて、機器等に各種障害が発生した際に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
4	1	9	障害が発生した際、機器やシステムに関して当館からの依頼に合わせて、3時間以内に担当者が到着し対応できる体制が整備されていること。
4	1	10	操作マニュアルは、日本語版を提供すること。
4	1	11	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立ち合いのもとで動作確認を行うこと。
4	1	12	取り扱い説明に関する教育訓練は、当館の医療職員(医師・看護師・コメディカル等)2名以上に対し、当館が指定する日時・場所を実施すること。
4	1	13	納入後1年間に行った調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告すること。
4	1	14	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立ち合いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。ただし、有償となる場合は事前に当館と協議すること。