

仕様書

1. 調達物品及び構成内容

手術支援ロボット 一式

(内訳)

1	ロボット装置本体及びロボットアーム	1台
2	ロボット装置用映像システムカート	1台
3	手術操作コントローラ	1台
4	ロボット装置用内視鏡	1式
5	ロボット装置用電気メス	1台
6	手術台	1台
7	気腹装置	1台
8	神経刺激装置	1台
9	洗浄器	1台
10	映像システム	1式
11	滅菌コンテナ	1式
12	その他手術支援ロボットの稼働に必要な機器及び備品	1式

※搬入・据付、組み立て及び設置時動作点検を含む。

2. 納入場所・期限

(1) 納入場所 神奈川県立がんセンター 手術室2番

(2) 納入期限 令和6年7月31日

3. 技術的要件

納入物品については以下の要件を満たすこと。

1 ロボットアームは、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 バッテリ電源を有し、停電時に自動で切り替わること。

1-1-2 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。

1-1-3 アームは天吊り方式とし、4本のアームの始点を患者上部に配置することが可能なこと。

1-1-4 アーム4本のうち、3本には鉗子を各1本、1本にビデオスコープを1本の装着が可能なこと。

1-1-5 アームの高さ、方向、角度の調整が可能なこと。

1-1-6 アームを直接手で掴んでアーム全体を自由に配置可能なこと。

1-1-7 各アームの状況を把握可能なインジケータを有すること。

1-1-8 超音波凝固デバイスが使用可能なこと。

1-1-9 血管シーリングデバイスが使用可能なこと。

1-1-10 ステップラデバイスが使用可能なこと。

1-1-11 装着可能な鉗子を30種類以上使用可能なこと。

1-1-12 モータードライブによる動作機能を有すること。

1-1-13 トリッカーを保持する機能を有すること。

1-1-14 鉗子交換の際、直前の鉗子または内視鏡の先端があった位置まで誘導する機能を有すること。

1-1-15 アーム全体の配置方向を垂直方向を軸に回転させる機能を有すること。

1-1-16 専用の手術台と無線通信にて動作連動できる機能を有すること。

1-1-17 タッチパネルでセットアップを行う機能を有すること。

1-1-18 内視鏡画像をもとに、アーム全体をサージカルワークスペースの中心に向けるターゲティング機能を有す

ること。

- 1-1-19 ロボットアームに取付ける鉗子や各種デバイス類は、2024年3月現在までに泌尿器科・大腸外科・胃食道外科・呼吸器外科・婦人科・肝胆膵外科・頭頸部外科の日本国内における薬事承認が得られていること。
- 2 映像システム用カートは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 タンクホルダーと、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。
 - 2-1-2 映像システム用カートは、カメラコントロールユニット、ビデオプロセッサ、モニタ、電気手術装置が1つのカートに収納されたものであること。
 - 2-1-3 カメラコントロールユニットは、内視鏡のホワイトバランスを自動で調整する機能を有すること。
 - 2-1-4 ビデオプロセッサはUSB接続が可能で、内視鏡のカラット操作のボタン操作で画像を自動保存する機能を有すること。
 - 2-1-5 モニタでエンブスコップ設定とビデオ設定を操作できること。
 - 2-1-6 モニタは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-7 対角24インチ以上のタッチスクリーン式カラーモニタであること。
 - 2-1-8 執刀医又は助手が見ているものと同じ画像を、2D画像で表示することが可能なこと。
 - 2-1-9 モニタ上に指で線を描く機能を有すること。
 - 2-1-10 鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
 - 2-1-11 電気手術装置は、モノポーラとバイポーラの2つのエネルギー出力が可能なこと。
 - 2-1-12 手術操作コントローラのタッチパッドから、電気手術装置のエフェクト設定が可能なこと。
 - 2-1-13 リモート診断及びシステムログを記録する機能を有すること。
 - 2-1-14 専用アプリケーションに登録することで、執刀医がコンソールタイムの推移、使用鉗子の履歴を確認できる機能を有すること。
- 3 手術操作コントローラは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 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。
 - 3-1-2 手術操作コントローラに向かって座って操作する形状であること。また、接眼部、アームスト、フットコントローラの位置は姿勢に合わせて調節可能であり、接眼部は上下、角度の調整が可能であること。
 - 3-1-3 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。
 - 3-1-4 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。
 - 3-1-5 アームを操作するため、左右一対のハンドコントローラと左右のフットコントローラを有し、フットコントローラを使用することで4本のアームを操作できる機能を有すること。
 - 3-1-6 3D画像を見ていることを確認する機能を有し、頭部がビューアから離れている時には手術ロボットアームが作動しない機能を有すること。
 - 3-1-7 ハンドコントローラは操作の手ぶれを補正する機能を有すること。
 - 3-1-8 ハンドコントローラの動きを縮小(スケーリング)して、インストゥルメントアームに伝える機能を有すること。縮小機能は2つ以上の設定から自由に設定変更が可能なこと。
 - 3-1-9 ハンドコントローラとアームとの命令伝達を一時的に切り離すクラッチペダルを有すること。
 - 3-1-10 ハンドコントローラとアームとの命令伝達を一時的に切り離すフィンガークラッチ(ハンドコントローラ部分)を有すること。
 - 3-1-11 バイポーラ手術器機を制御するフットコントローラを有すること。
 - 3-1-12 モノポーラ手術器機を制御するフットコントローラを有すること。
 - 3-1-13 タッチパッドを使用して、斜視鏡の反転をワンタッチで行える機能を有すること。
 - 3-1-14 外部画像を取り込み、接眼部の内視鏡画像の下部に表示する機能を有すること。
 - 3-1-15 緊急停止機能を有すること。

- 4 ロボット装置用内視鏡は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 カメラヘッド、エンドスコープ、ケーブルが一体化された内視鏡であること。
 - 4-1-2 エンドスコープ先端部に3D画像を生成する光学チャネルを左右に有すること。
 - 4-1-3 エンドスコープの視野角は80°以上であること。
 - 4-1-4 複数の自動洗浄機による洗浄工程の検証がなされていること。
 - 4-1-5 オートクレーブ又はプラズマ滅菌工程の検証がなされていること。
- 5 電気メスジェネレータは以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 2種類以上の鉗子が使用可能なこと。
 - 5-1-2 鉗子を使用して、Sealモード、Coagモード、及びシングルステップで組織のシーリングと切離を行えるSyncモードでのエネルギー出力が可能なこと。
 - 5-1-3 鉗子を使用して、Sealモード、Bipolarモードでのエネルギー出力が可能なこと。
 - 5-1-4 過剰出力防止機能を有すること。
 - 5-1-5 ジェネレータによるLED表示機能を有すること。
 - 5-1-6 併用する手術ロボットシステムによるエラーメッセージ表示、ビープ音のエラー通知機能を有すること。
 - 5-1-7 手術操作コントローラのフットペダルにより操作が可能なこと。
- 6 手術台は以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-1 テーブルトップの(W)2,100mm×(D)590mm以上で(W)方向に450mm以上のスライドが可能なこと。
 - 6-1-2 重量は300kg以下であること。
 - 6-1-3 電源は100V50Hz60Hzに対応し、定格電力は750VA以下であること。
 - 6-1-4 コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
 - 6-1-5 移動用のキャスターを有すること。
 - 6-1-6 コラムの昇降ストロークは、510mm以上とし、テーブルトップが590mm～1,100mmの範囲で高さ調節が可能なこと。
 - 6-1-7 テーブルトップは、トレンデレンブルグ角度±45°以上、傾斜度±30°以上の角度を任意に傾ける機能を有すること。
 - 6-1-8 テーブルトップの耐荷重は、400Kg以上であること。
 - 6-1-9 足板は開脚可能であること。
 - 6-1-10 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。
 - 6-1-11 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。
 - 6-1-12 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、ロボットアームが連動すること。
 - 6-1-13 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。
 - 6-1-14 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。
- 7 気腹装置は以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-1 専用の消耗品（一般的名称：単回使用トロカールスリーブ及び気腹用チューブ）を用いる事で以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-2 気腹圧の変化に即時対応し、気腹圧を安定させる機能を有すること。
 - 7-1-3 吸引管を使用しても気腹圧を維持する機能を有すること。
 - 7-1-4 常時循環型排煙を行い術野の曇りを軽減する機能を有すること。
 - 7-1-5 自照式のフロント操作パネルを採用していること。
 - 7-1-6 腹腔圧設定は5～20mmHgであること。
 - 7-1-7 流量設定は1～40L/minであること。
 - 7-1-8 気腹用チューブは0.07μmレベル以上のフィルター機能を有すること。

- 7-1-9 単回使用トロカールスリーブはバルブレスであること。
- 7-1-10 単回使用トロカールスリーブのカニューレ内にCO₂の圧バリアーを形成することによりCO₂ガスの漏気を防ぐ機能を有すること。
- 8 神経刺激装置は以下の要件を満たすこと。
 - 8-1-1 神経への電気刺激により、誘発された電位の振幅と潜時をモニター上に表示し、神経機能の変化をいち早く検知可能なこと。
 - 8-1-2 同時に複数の筋肉の電位を記録可能なこと。
 - 8-1-3 手術中の電気メスによる熱や組織の牽引などによる神経損傷リスクを低減させる効果があること。
 - 8-1-4 記録波形を保存できること
- 9 洗浄器は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-1 洗浄器は300L以上入る大型のチャンバーであること。また、洗浄に使用するラック及びコネクタ、材料用トレイを一式用意すること。
 - 9-1-2 漢字・ひらがな・カタカナ・英数字に対応するカラー液晶パネルが搭載され、プログラム名や工程内容、工程残時間、エラー内容等を表示可能であること。
 - 9-1-3 残時間等の稼働状況を遠方からでも確認できるインジケータを装備し、エラー発生時には赤く反転・点滅することにより、作業者に異常を通知可能であること。
 - 9-1-4 WD (Washer-disinfectors) に適用される要求事項を定めた国際規格ISO15883-1および2に準拠されていること。
- 10 映像システムは以下の要件を満たすこと。
 - 10-1-1 32型4K3Dディスプレイは、以下の要件を満たすこと。
 - 10-1-2 液晶ディスプレイでサイズは32インチ以上であること。
 - 10-1-3 表示解像度は3840×2160ドット以上であること。
 - 10-1-4 入力信号は、HDMI、DVI-D、SDI入力に対応していること。
 - 10-1-5 HD-SDI信号は3G-SDI及び3D信号としてデュアルストリーム、サイド・バイ・サイド、ライン・バイ・ラインに対応していること。
 - 10-1-6 HDMI、DVI信号は3D信号としてサイド・バイ・サイド、ライン・バイ・ラインに対応していること。
 - 10-1-7 3D/2Dダイレクト切換えボタンを有すること。
 - 10-1-8 DICOMガンマに対応していること。
 - 10-1-9 医療安全規格に対応していること。
 - 10-2-1 モニタースタンド（32型対応）は以下の要件を満たすこと。
 - 10-2-2 32型4K3D対応液晶モニターを設置するのに十分な耐荷重をもつこと。
 - 10-3-1 遠隔操作型内視鏡下手術システム用動画記録装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 10-3-2 本体外寸は(W)600mm×(D)80mm×(H)400mm 以下であること。
 - 10-3-3 本体重量は7kg以下であること。
 - 10-3-4 本体解像度は1920 × 1080（フルHD）、1670万画素であること。
 - 10-3-5 本院既存の手術支援ロボットと組み合わせることで、内視鏡のイルミネーターの点灯を自動認識し録画を開始することが可能であること。
 - 10-3-6 本院既存の手術支援ロボットと組み合わせることで、ステープラー及びニードルドライバの挿入を自動認識し録画ビデオにブックマークを加えることが可能であること。
 - 10-3-7 録画されたビデオをウェブブラウザを介して検索・閲覧・編集が可能なアプリケーションを有すること。
 - 10-3-8 ソフトウェアはWindows® Server 2019以上の環境で動作可能であること。
 - 10-3-9 ソフトウェアはDisk容量 C Drive (OS用) 150GB以上 D Drive (App用) 200GB

以上の環境で動作可能であること。

- 10-3-10 ソフトウェアはRAM32GB以上の環境で動作可能であること。
- 10-3-11 データ閲覧用端末に関しては院内ネットワークに属した院内既存端末を使用すること。
- 10-3-12 外科手術用映像録画装置を1台追加すること。
- 10-4-1 データ通信技術は下記の要件を満たすこと。
- 10-4-2 通信規格はHL7、DICOM Worklist、DICOM Storageに対応していること。
- 10-4-3 ネットワークはSSL/TLS 1.2以上、マルチキャストストリーミング、ウェブライブストリーミング(HLS)に対応していること。
- 10-5-1 サーバー要件に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 10-5-2 物理環境にて院内にサーバーを設置すること
- 10-5-3 サーバーラックに関しては院内既存のものを使用すること
- 10-5-4 Operating SystemはWindows® Server 2019もしくは2022相当であること
- 10-5-5 Diskに関してはOS領域150GB以上、App領域200GB以上であること
- 10-5-6 RAMは32GB以上であること
- 10-5-7 Cores/CPUは8coreCPU相当であること
- 10-5-8 サーバー設定用に必要なサポート回線は病院側で準備した回線を使用すること
- 11 滅菌コンテナは以下の要件を満たすこと。
 - 11-1-1 高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌、プラズマ滅菌に適合すること。
 - 11-1-2 フィルターは滅菌ごとの交換が不要であること。
 - 11-1-3 フィルターの微生物バリア性評価データを有し、安全保存期間は6ヶ月であること。
 - 11-1-4 インストゥルメント用とアクセサリ用に分かれて製品化されていること。

4. 手術室の電気工事

- 1 導入予定の手術室2番の部屋にてロボット手術装置の稼働が問題なく出来るように、電気工事及びコンセントユニットの工事を行うこと。
- 2 工事を行う際は、粉塵などが空気中に飛ばないように注意し、現場状況を考慮すること。

5. 保守点検体制

- 1 納入後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
- 2 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について納入後6年間の供給が確保されていること。
- 3 機器の耐用年数期間(6年)は、障害時において、代替機の貸し出し等、復旧のための対応が出来ること。

6. その他

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず詳細は事前に当センターに確認すること。
- 2 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 3 取扱説明に関する教育訓練を発注者が指定する日時・場所で行うこと。
- 4 本調達物品の使用に必要な電源等については本院が用意する。インターネットについては本院の既存回線の使用が可能な場合は提供する。それ以外に必要な設備があれば速やかに本院担当者へ報告すること。

- 5 受注者は納品前に現地下見を本院担当者立会いのもとに行い、本装置取り付けに関わる設備に不足がないことを確認し、不足があった場合には速やかにその旨を本院担当者に報告すること。
- 6 輸送、搬入、設置、調整等に係るの全ての費用を含むこと。但しネットワーク配線の新規敷設等は含まない。