

佐賀県医療センター好生館 手術支援ロボット調達業務及び保守業務 仕様書

項目番号			要件
			手術支援ロボットについては、以下の要件を満たすこと。
1			手術ロボットアーム 1台については、以下の要件を満たすこと。
1	1		手術ロボットアームには、以下の要件を満たす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	1	1	アーム4本のうち、3本には項目番号1-1-6、1-1-7、1-1-8のデバイスまたは項目番号1-1-9の鉗子を各1本、残り1本には項目番号3の内視鏡を1本装着できること。
1	1	2	項目番号3の内視鏡が4本いずれのアームにも装着できること。
1	1	3	アーム全体の回転、及びアーム個別の高さ、アーム間隔が調整できること。
1	1	4	執刀医又は助手が各アームの状況を把握するためのLEDインジケータを有すること。
1	1	5	執刀医又は助手が、アームを直接手で掴んでアーム全体を任意に配置できること。
1	1	6	超音波凝固デバイスが使用できること。
1	1	7	血管シーリングデバイスが使用できること。
1	1	8	ステープラーデバイスが使用できること。
1	1	9	鉗子先端の押す力、引く力、方向を変える力を測定し、項目番号4-3のハンドコントロールに伝達出来る鉗子を使用できること。
1	1	10	装着可能な鉗子が30種類以上あること。
1	2		モータードライブによる動作機能を有すること。
1	3		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	4		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	5		トロッカーを保持する機能を有すること。
1	6		鉗子交換の際、直前の鉗子または内視鏡の先端があった近傍位置まで誘導する機能を有すること。
1	6	1	挿入経路を項目番号2-2のモニター又は項目番号4-1の手術操作コンソールの接眼部内に表示できること。
1	7		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	8		アームが天吊り構造となっていること。
1	9		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	10		緊急停止機能を有すること。
2			タワー1台は、以下の要件を満たすこと。
2	1		タワーは、モニター、操作用タッチスクリーン、カメラコントロールユニット1式、送気装置1式、電気手術装置1式及び、術中の補助操作作用として併用可能な内視鏡システム1式が一体化されたシステム、あるいは1つのカートに収納されたシステムであること。
2	2		モニターは以下の要件を満たすこと。
2	2	1	モニターは項目番号4-1の接眼部で執刀医が見ているものと同じ画像を2D画像で表示することができ、モニター位置はクラッチボタンにより任意の位置で固定できること。
2	2	2	モニター上に指で線を描く機能を有すること。
2	3		操作用タッチスクリーンは以下の仕様を満たすこと。
2	3	1	操作用タッチスクリーンから項目番号2-5の送気装置の流量や気腹圧、項目番号2-6の電気手術装置の出力調整が行えること。
2	3	2	操作用タッチスクリーンから鉗子の残回数を確認できる機能を有すること。
2	4		カメラコントロールユニットは、項目番号3の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	5		送気装置は自動排煙機能が搭載されていること。

2	6		電気手術装置は、モノポーラとバイポーラの2種類のエネルギー出力ができ、1-1-7 血管シーリングデバイスを接続し使用出来ること。
2	7		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	8		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。
3			内視鏡1式は、以下の要件を満たすこと。
3	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。
3	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1つずつ有すること。
3	3		エンドスコープの直径が8mm以下であること。
3	4		近赤外線照射機能を有すること。
3	5		内視鏡の洗浄に際し、自動洗浄機による洗浄工程の検証がなされていること。
3	5	1	検証済みの自動洗浄機による洗浄工程が複数あること。
3	6		エンドスコープの先端部の角度が、0°の直視と30°の斜視を各2本ずつ有すること。
4			手術操作コンソール1台は、以下の要件を満たすこと。
4	1		接眼部に項目番号3の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。
4	2		項目番号5-1に表示された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。
4	3		項目番号1-1のサージカル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本のサージカルアームが1人の執刀医が操作できる機能を有すること。
4	4		執刀医が項目番号4-1の接眼部から術野を確認する姿勢をとる際に、頭部がビューアから離れている時には項目番号1の手術ロボットアームを手術操作コンソールから操作出来ない機能を有すること。
4	5		ハンドコントローラの動きを縮小（スケーリング）して、項目番号1-1-1の鉗子アームに伝える機能を有すること。また、この縮小機能は、2つ以上の設定から執刀医又は助手が術前に選択でき、術中においても状況に併せて自由に設定変更できること。
4	6		項目番号1-1-9の鉗子先端の押す力、引く力、方向を変える力を測定し、項目番号4-3のハンドコントロールに伝達出来る鉗子を使用する際には、ハンドコントローラに2段階以上の感度でフィードバックする機能を有すること。
4	7		ハンドコントローラとインストゥルメント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）機能を有すること。
4	8		ヘッドインメニューから項目番号2-5の送気装置、項目番号2-6の電気手術装置と項目番号4-6のフィードバック機能の設定変更出来る機能を有すること。
4	9	1	手術操作コンソール1台は、術中に使用している時を除きトレーニング用シミュレーターとしても単独で使用出来ること。
4	9	2	使用者のトレーニングの実施記録は、使用者が専用のアプリケーションから確認出来る機能を有すること。
4	10		コンソール2台で術野の共有、操作権の受け渡しが行える拡張機能を有すること。
4	11		緊急停止機能を有すること。
4	12		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。

5			手術用データ管理クラウドサービス1式は、以下の要件を満たすこと。
5	1		項目番号2のタワーの機能の一つとしてシステムログデータ、ビデオデータ、キネマティックデータをクラウドへ送信する機能を有すること。
5	2		クラウドに保存されたシステムログデータ、ビデオデータ、キネマティックデータを統合した解析結果及び詳細な数値データに、サービスの登録者は個々にパソコンやスマートフォンの専用アプリケーションを介してアクセスし、確認出来る機能を有すること。
5	3		当該ロボット支援内視鏡下手術システムを使用する際には、腹腔内の手術動画を自動で録画開始および録画停止する機能を有すること。
5	4		病院が閲覧権限を付与する最大で5名迄のサービス登録者はインターネット回線を使用して、手術室以外からも手術映像を確認する機能を有すること。
5	4	1	遠隔メンタリングの機能として薬事承認を取得していること。
6			電気メスジェネレータ1式は、以下の要件を満たすこと。
6	1		当館既存の手術支援ロボットのビジョンシステムに組み込んだ状態で使用でき、標準仕様の電気手術装置の機能を拡張することができること。
6	2		2種類以上の鉗子が使用できること。
6	3		鉗子を使用して、Monopolarモード、Bipolarモードで組織のシーリングと切離を行えること。2本の鉗子にBipolarモードが使用できるダブルバイポーラでの使用ができること。
6	4		手術支援ロボット専用血管シーリング鉗子の使用ができること。
6	5		過剰出力防止機能を有すること。
6	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／ビーブ音のエラー通知機能を有すること。
6	7		併用する手術ロボットシステムのフットペダルにより操作ができること。
6	8		当館既存の手術支援ロボットは、インチュイティブサージカル合同会社の「Da Vinci Xi」であることを明示する。
7			その他納入については、以下の要件を満たすこと。
7	1	1	令和8年9月30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。
7	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。）
7	1	3	入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で「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」（薬機法）に定められている製造の承認を得ている物品であること。
7	1	4	医療機器以外の入札機器に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に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。
7	1	5	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。
7	1	6	機器の設置調整にあたっては、当館スタッフと協議の上、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。
7	1	7	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。
7	1	8	納入設備の機能上の理由や障害等の対応を行うにあたり、館外から館内へ、あるいは館内から館外への接続が必要な場合、事前に当館医療情報部と協議し当館が指定した接続方式に従うこと。

7	1	9	機器設置にあたって、使用許可など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。
7	1	10	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保証に応じること。また、当該期間中はメーカーの定める保守メンテナンスを行うこと。その費用は本調達に含めるものとする。
7	1	11	落札業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。
7	1	12	機器の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
7	1	13	機器やシステムに関して当館からの依頼がある場合、即時電話対応が出来る、必要であれば速やかにサービス要員に担当者が到着し、対応できる体制が整備されていること。
7	1	14	操作マニュアル及び取扱説明書は、日本語版を提供すること。
7	1	15	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。
7	1	16	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・場所で行うこと。
7	1	17	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。
7	1	18	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。
8			保守体制については、下記の要件を満たすこと。
8			手術支援ロボットについては、納品日から令和13年9月30日まで期間の保守業務を本調達に含むこと。
8	1		本装置の円滑な運用を実現するため、点検、調整及び技術サポートを行える体制であること。
8	2		障害発生時には、休日を含めた24時間体制で電話対応できる体制であること。
8	3		納入検査確認後1年間は、消耗品、付属品を除く装置本体の通常の使用により故障又は障害が発生した場合の無償修理に応じること。
8	4		保守業務内容については、以下のとおりとする。 なお、定期点検については、年1回、月曜日から土曜日の7時～24時の間とし、緊急時のサービス技術員の派遣についても、月曜日から土曜日（祝祭日、年末年始を除く）の7時～24時の間に行うものとする。
8	4	1	定期点検は、予防保守点検・電気安全試験・システム動作確認試験について実施すること。なお、点検の日程については、当館の診療に支障をきたさないよう当館スタッフと協議のうえその指示に従うこと。
8	4	2	緊急保守については、故障発生時又は発生が予測される場合に、点検、修理、調整、システムログの確認を速やかに行うこと。
8	4	3	部品交換については、障害又は不良と判断されたシステム部品（適用範囲については別途協議するものとする）について、無償にて交換を行うこと。
8	4	4	リモートサポートについては、一次対応の時間短縮や予防保守のため、モニタリング及び解析を行うこと。
8	4	5	ソフトウェアについては、最新ソフトウェアに更新し、システムが正常に稼働できる状態にすること。
8	5		定期点検及び緊急保守を実施した場合は、業務完了後速やかに報告書を提出すること。