仕様書

1.調達物品名　　ロボット支援手術システム　1 式

2.調達目的　　本装置は、高画質で立体的な 3D ハイビジョンシステムの手術画像の下、人間の手の動きを正確に再現する装置である。術者は鮮明な画像を見ながら、人の手首よりはるかに大きく曲がって回転する手首を備えた器具（鉗子）を使用し、精緻な手術を行うことができる。当院では現在 2 システムが稼働中であるが、増設により手術需要の増加に対応する。

3.手術適用領域　令和 8 年 10 月時点で保険収載されている以下の領域に対応できること。
泌尿器科、外科、婦人科、心臓外科、頭頸部外科、呼吸器外科

4.構成内容　　・ロボット支援手術システム　1 式
－手術ロボットアーム　1 式
－ビジョンシステム（電気メスジェネレータ搭載済み）　1 式
－手術操作コンソール　1 式
－内視鏡　1 式

4.性能・機能に関する要件

4-1　ロボット支援手術システム本体は、以下の要件を満たすこと。

4-1-1　手術ロボットアームは、以下の要件を満たすこと。

4-1-1-1　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」）を有すること。

4-1-1-1-1　アーム 4 本について、3 本には鉗子を各 1 本、残り 1 本には 4-1-4 の内視鏡を 1 本、夫々について何れのアームにも装着できること。

4-1-1-1-2　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。

4-1-1-1-3　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。

4-1-1-1-4　アームを直接手で掴んでアーム全体を自由に配置できること。

4-1-1-1-5　ロボット用超音波凝固デバイスが使用できること。

4-1-1-1-6　ロボット用血管シーリングデバイス（以下、シーリングデバイス）が使用できること。

4-1-1-1-7　ロボット用ステープラーデバイスが使用できること。

4-1-1-2　モータードライブによる本体移動が可能であること。
4-1-1-3　タッチパネルでセットアップを行う機能を有すること。
4-1-1-4　アーム全体の配置方向を垂直方向が軸となるよう回転させる機能を有すること。
4-1-1-5　当院既存の手術支援システムであるインテュイティブサージカル合同会社製 da Vinci X および同 Xi との互換性を有し、付属品や消耗品の共用および手術手技の完全な再現が可能であること。

4-1-2　ビジョンシステムは、以下の要件を満たすこと。
4-1-2-1　ビジョンシステムは、カメラコントロールユニット１式、ビデオプロセッサ１式、モニタ１式及び電気手術装置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。
4-1-2-2　カメラコントロールユニットは、4-1-4 の内視鏡のホワイトバランスを自動調整する機能を有すること。
4-1-2-3　ビデオプロセッサは USB 接続が可能で、4-1-4 の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。
4-1-2-4　モニタでエンドスコープ設定とビデオ設定を操作できること。
4-1-2-5　モニタは、以下の要件を満たすこと。
4-1-2-5-1　対角 24 インチ以上のカラーモニタであること。
4-1-2-5-2　タッチスクリーンであること。
4-1-2-5-3　4-1-3 の手術操作コンソールの接眼部にて、執刀医又は助手が見ているものと同じ画像を 2D画像で表示可能であること。
4-1-2-5-4　モニタ上に指で線を描くことのできる機能を有すること。
4-1-2-5-5　鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
4-1-2-6　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でき、それぞれに２つずつのソケットを有し、このいずれも単独で出力設定が可能であること。
4-1-2-7　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。
4-1-2-8　システムログを記録する機能を有すること。

4-1-3　手術操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
4-1-3-1　接眼部に 4-1-4 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。
4-1-3-2　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。
4-1-3-3　4-1-1 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人の執刀医で操作できる機能を有すること。

4-1-3-4　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、頭部がビューアから離れている時には 4-1-1 の手術ロボットアームが作動しない機能を有すること。

4-1-3-5　操作の手ぶれを補正する機能を有すること。

4-1-3-6　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。またこの縮小機能は、２つ以上の設定から執刀医が術前に選択でき、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。

4-1-3-7　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クラッチペダルを有すること。

4-1-3-8　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機能をハンドコントローラ部分に有すること。

4-1-3-9　4-1-2-5-4 について、接眼部にその描画線を表示できること。

4-1-4　内視鏡は、以下の要件を満たすこと。

4-1-4-1　カメラヘッド、エンドスコープ、ケーブルが一体化した内視鏡であること。

4-1-4-2　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 2 つ有すること。

4-1-4-3　近赤外線照射機能を有すること。

4-1-4-4　エンドスコープの先端部の角度が、0° の直視鏡と 30° の斜視鏡を標準で各 2 本ずつ有すること。

4-1-4-5　内視鏡用の滅菌トレーを 4 個以上有すること。

4-1-5　電気メスジェネレータは、以下の要件を満たすこと。

4-1-5-1　4-1-2 のビジョンシステムに搭載された標準仕様の電気手術装置として使用できること

4-1-5-2　２種類以上のシーリングデバイスが使用できること。

4-1-5-3　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できるシーリングデバイスが使用できること。

4-1-5-4　Seal モード、Bipolar モードでのエネルギー出力ができるシーリングデバイスが使用できること。

4-1-5-5　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。

4-1-6　ロボット支援手術システムの設置要件は、以下の要件を満たすこと。

4-1-6-1　納品工程は、各部署の運営への影響に配慮し、当院と相談の上決定すること。

4-1-6-2　搬入の際には、当院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように務め、必要があれば搬入経路に養生等を施すこと。

4-1-6-3　機器の稼働にあたり必要な操作説明及び立ち合いは、当院の要請に基づき、医療機関等における医療機器の立会いに関する基準に準じて実施すること。

4-1-7　ロボット支援手術システムの保守体制は、以下の要件を満たすこと。

4-1-7-1　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。

4-1-7-2　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、緊急時には通知を受けてから平日は 12 時間以内にサービス技術員を派遣手配できる体制であること。

4-1-7-3　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。

4-1-7-4　サービス技術員の修理派遣については、平日 7 時から 24 時の対応が可能で、点検派遣についての土曜日対応も可能なこと。

4-1-7-5　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、当院の診療に支障をきたさないよう当院職員と協議のうえその指示に従うこと。

4-1-7-6　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。

4-1-7-7　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契約するものとする）について、無償にて交換を行うこと。

4-1-7-8　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。

4-1-7-9　ソフトウエアについては、最新ソフトウエアに更新し、システムが正常に稼働できる状態にすること。

4-1-7-10　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。

5.レンタル契約要件

5-1　本機器はレンタル契約のもとに使用できること。

5-1-1　レンタル期間は 12 カ月とし、令和 8 年 12 月中に納品して同月内に利用開始ができる状態にすること。

5-1-2　レンタル終了後は、当該機器の返却が選択できること。

5-1-3　レンタル終了後は、当該契約の更新が 1 年単位で選択できること。

5-1-4　レンタル終了後は、当該機器の買取が選択できること。

5-1-5　レンタル料には本機器と 4-1-7 の保守が含まれること。

5-2　レンタル器は新品、もしくは他施設で使用された後にメンテナンスされたものや一部に再生認定部品を使用したものを含む。

以上