

高性能手術支援ロボット
仕様書

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター

1 調達物品名

高性能手術支援ロボット 一式

2 機器構成内訳及び数量

高性能手術支援ロボット 一式

①	高性能手術支援ロボット	1式
②	da Vinci 用3Dモニターシステム	1式
③	気腹装置	1式
④	洗浄装置	1式
⑤	滅菌トレー	1式
⑥	内視鏡用鉗子等	1式
⑦	体位固定具	1式
⑧	超音波診断装置	1式

※ 標準付属品も含む

3 技術的要件の概要

(1) 本件調達物品に係る性能・機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)及び選定機種は「別紙」に示すとおりである。

(2) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4 その他の条件

(1) 入札機器のうち、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(以下、医薬品医療機器法)に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点で医薬品医療機器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。

(2) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。

(3) 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は落札者の負担で行うこと。

(4) 納入後1年間は通常の使用により故障した場合、無償保証に応じること。

5 納入場所

宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1

宮城県立がんセンター 2階 手術室

6 納入期限

令和元年8月31日

選定機種または調達物品に備えるべき技術的要件

1. 高性能手術支援ロボット

(同等品不可)

		数量
1-1	da Vinci Xi サージカルシステム(シングルコンソール)	
	1-1-1 サージョンコンソール	1
	1-1-2 ペイシエントカート	1
	1-1-3 ビジョンカート	1
1-2	da Vinci Xi システム取扱説明書	1
1-3	da Vinci Xi インストゥルメント及び付属品取扱説明書	1
	1-3-1 洗浄・滅菌キット説明書 Xi	1
	1-3-2 インストゥルメントリリースキット Xi	2
	1-3-3 Xi システムソフトウェア	1
1-4	アクセサリースターターキット Xi	
	1-4-1 インストゥルメントイントロデューサー	3
	1-4-2 フットスイッチケーブル	1
	1-4-3 チップカバーアクセサリ	10
	1-4-4 インストゥルメントカニューラ	4
	1-4-5 オブチュレータ	1
	1-4-6 オプティカルオブチュレータ	12
	1-4-7 カニューラシール 5-8mm	40
	1-4-8 モノポーラコード	3
	1-4-9 バイポーラコード	3
	1-4-10 カニューラゲージピン	3
	1-4-11 アーム用ドレープ	40
	1-4-12 カラム用ドレープ	20
1-5	トレーニング用インストゥルメントスターターキット Xi	
	1-5-1 ラージニードルドライバ	1
	1-5-2 ProGrasp フォーセプス	1
	1-5-3 メリーランドバイポーラ	1
	1-5-4 モノポーラカーブドシザース	1
	1-5-5 Mega SutureCut ニードルドライバ	1
	1-5-6 TIP-UP フェネストレイテッドグラスパ	1
1-6	画像機器	
	1-6-1 8mm Xi ステレオエンドスコープ 0°	2
	1-6-2 8mm Xi ステレオエンドスコープ 30°	2
	1-6-3 エンドスコープ用滅菌トレイ Xi	4
1-7	Da Vinci シミュレータープログラム SimNow	1

2. da Vinci 用3Dモニターシステム

2-1 3Dモニターは以下の要件を満たすこと。

2-1-1 1 高性能手術支援ロボットの出力映像を 3Dハイビジョンモニターに表示する機能を有すること。

2-1-2 31 インチ以上の 3Dモニターを 1 台有すること。

2-1-3 Full HD (1920x1080)液晶パネルを有すること。

2-1-4 3D 方式に偏光方式を有すること。

2-1-5 3D 表示時に視差調整をする機能を有すること。

2-2 モニターからの出力に関しては以下の要件を満たすこと。

2-2-1 左目側映像信号と右目側映像信号それぞれの映像信号が、外部入力端子を通して、HD-SDI 信号で接続できること。

2-2-2 左目映像信号と右目映像信号の映像は Side By Side 方式等で変換し、3D 録画に対応できる機能を有すること。

2-2-3 出力される全ての映像は遅延が発生しないこと。

2-3 3D ハイビジョンレコーダーは以下の要件を満たすこと。

2-3-1 2-1 に表示される3D 動画を直接録画する機能を有すること。

2-3-2 ブルーレイディスク、USB ハードディスク又は USB メモリーに同時に録画できる機能を有すること。

2-3-3 HD 規格で録画できる機能を有すること。

2-3-4 左目映像信号と右目映像信号それぞれの映像信号入力により、2D 及び 3D いずれでも録画できる機能を有すること。

2-4 3D メガネは以下の要件を満たすこと。

2-4-1 電源不要の軽量偏光メガネを 20 個有すること。

2-4-2 2-4-1 のうち眼鏡使用者用のものを 10 個含んでいること。

2-5 モニタースタンドは以下の要件を満たすこと。

2-5-1 2-1 を搭載できるモニタースタンドを 1 脚有していること。

3. 気腹装置

(同等品不可)

数量

3-1 エアシールインテリジェントフローシステム

3-1-1 エアシールインテリジェントフローシステム本体 AS-iFS1 1

3-1-2 エアシールカート二股高圧チューブ付 AS-iCART-V 1

4. 洗浄装置

(同等品不可)

数量

4-1	自動ジェット式超音波洗浄装置	
4-1-1	自動ジェット式超音波洗浄装置本体 WUSⅡ-3100DX	1
4-1-2	フリーラック(4段) WUS3100DX-4FR	1
4-1-3	専用台車 WUS3100DX-HD	1
4-1-4	ダヴィンチ Xiホルダー WUS-DAX	1
4-1-5	ラパロ鉗子ホルダ WUS-RKH	2
4-1-6	インナーバスケット(大浅) WUS3100-FB5	16
4-1-7	マイクロ用バスケット プロテクトH	1
4-2	搬入・据付及び既設洗浄機・乾燥機移設作業	1
4-3	RO水用300lタンク増設工事	1

5. 滅菌トレー

(同等品不可)

数量

5-1	da Vinci Xi EndoWrist 用インストゥルメントトレー6本用 IN-8936	1
5-2	da Vinci Xi EndoWrist 用インストゥルメントトレー1本用 IN-8931-01	5
5-3	da Vinci Xi 用アクセサリートレー IN-8939	2

6. 内視鏡用鉗子等

6-1 内視鏡用鉗子は以下の要件を満たすこと。

6-1-1 把持鉗子①は以下の要件を満たすこと。

6-1-1-1 5mm径であり全長が43cm以上であること。

6-1-1-2 先端ジョウは有効長が25mm以上であり、片開きの中空を有する波型ジョウであること。

6-1-1-3 6-1-1-1及び6-1-1-2を満たす把持鉗子を2本有すること。

6-1-2 把持鉗子②は以下の要件を満たすこと。

6-1-2-1 5mm径であり全長が43cm以上であること。

6-1-2-2 先端ジョウは有効長が15~20mmの範囲内であり、両開きであること。

6-1-2-3 6-1-2-1及び6-1-2-2を満たす把持鉗子を2本有すること。

6-1-3 剪刀は以下の要件を満たすこと。

6-1-3-1 5mm径であり全長が43cm以上であること。

6-1-3-2 先端ジョウは有効長が20mm以下であり、両開きであること。

6-1-3-3 6-1-3-1及び6-1-3-2を満たす剪刀を2本有すること。

- 6-1-4 吸引管は以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-4-1 5mm径であり全長が 50cm以上であること。
 - 6-1-4-2 専用のディスポーザブルカニューラが取り付け使用が可能であること。
 - 6-1-4-3 6-1-4-1 及び 6-1-4-2 を満たす吸引管を 2 本有すること。
- 6-1-5 結紮鉗子は以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-5-1 5mm～13mmの血管及び組織を結紮可能な非吸収性クリップの取り付けができること。
 - 6-1-5-2 10mm径であり全長が 33cm以上であること。
 - 6-1-5-3 6-1-5-1 及び 6-1-5-2 を満たす結紮鉗子を 2 本有すること。

7. 体位固定具

- 7-1 体位固定具は以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-1 患者を包み込む形状デザインであること。
 - 7-1-2 適応患者サイズが身長 200 cm以下、横幅(前腕含む)70 cm以下であること。
 - 7-1-3 適応患者体重が 220kg 以下であること。
 - 7-1-4 材質はポリウレタンであること。
 - 7-1-5 頭低位時の腕神経叢への圧迫を軽減できること。
 - 7-1-6 手術台サイドレールに固定できるストラップが標準装備されていること。
 - 7-1-7 開閉バルブに操作ミスを防ぐ安全ロック機能があること。
 - 7-1-8 頭部用エアークッションを付属していること。
- 7-2 ショルダーサポートは以下の要件を満たすこと。
 - 7-2-1 パッド部はポリウレタンであること。
 - 7-2-2 腕神経叢に配慮したデザインであること。
 - 7-2-3 幅、高さの調整が可能であること。
 - 7-2-4 クッション部は可動性であること。
 - 7-2-5 適応患者体重は 220kg 以下であること。
 - 7-2-6 手術台に固定が可能な固定金具を 2 個有していること。

8. 超音波診断装置

8-1 超音波診断装置は以下の要件を満たすこと。

- 8-1-1 走査方式は、電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査が可能であること。
- 8-1-2 装置外観サイズは幅 53.5cm 以上、奥行き 79cm 以上、高さ 130cm 以上であり、本体の重量は 120kg 以下であること。
- 8-1-3 画像表示モニタは対角 17 インチ以上のディスプレイで、上下方向に位置調整が可能であること。
- 8-1-4 カラードプラ機能、パワードプラ機能、高分解能血流表示機能が可能であること。
- 8-1-5 8-1-4 と白黒画像を、同時にリアルタイムでの並列表示が可能であること。
- 8-1-6 画像調整に関連するパラメーター (Gain、周波数等) を 1 プリセットあたり 4 パターン登録可能で、検査中にタッチパネル上で瞬時に切り替え可能な Quick Setter 機能を有すること。
- 8-1-7 ゲインとフリーズ機能を一体化したコンビネーションスイッチを有すること。
- 8-1-8 動画や静止画データを BMP, TIFF, JPEG, AVI などの汎用フォーマットへ対応が可能であること。
- 8-1-9 手術支援ロボットとデジタル接続が可能であること。
- 8-1-10 院内画像サーバーに DICOM 規格の画像を転送できること。

8-2 電子リニア探触子 (ドロップイン) については、以下の要件を満たすこと。

- 8-2-1 周波数帯域は 2~12MHz の範囲以上であること。
- 8-2-2 腹腔鏡下手術にて $\phi 12$ のトラカールに挿入可能であり、鉗子等で掴む持ち手 (フィン) が付いていること。
- 8-2-3 手術支援ロボットの鉗子で操作が可能であること。
- 8-2-4 画像を台形表示にして視野幅を広げるトラペゾイド機能を有すること。
- 8-2-5 造影エコーに対応していること。
- 8-2-6 エラストグラフィ機能に対応していること。

8-3 白黒プリンタについては、以下の要件を満たすこと。

- 8-3-1 階調数は、256階調以上であること。
- 8-3-2 プリント用紙は、感熱紙であること。
- 8-3-3 本体パネルから操作可能であること。

8-4 DICOM 通信機能ソフトについては、以下の要件を満たすこと。

- 8-4-1 院内画像サーバーに DICOM 規格の画像を転送できる機能を有すること。

8-5 DVI ケーブルについては、以下の要件を満たすこと。

- 8-5-1 超音波診断装置本体から手術支援ロボットへデジタル出力が可能である DVI ケーブルを有すること。

3. 設置・アフターメンテナンス

3-1 設置については、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 設置にかかる費用は落札者の負担にて実施すること。
- 3-1-2 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に当センター職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 3-1-3 当センター既設機器との接続にかかるものは、本調達に含むものとする。
- 3-1-4 機器の搬入・据付・配線及び調整については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター職員と協議の上、その指示によること。
- 3-1-5 以上の設置についての詳細は、別途当センター職員と打ち合わせのうえ、詳細を決定すること。

3-2 アフターメンテナンスについては、以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 納入後 1 年間は通常の使用により故障した場合、無償保証に応じること。
- 3-2-2 通常の使用で発生した故障の修理は速やかに対応すること。
- 3-2-3 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 3-2-4 24 時間故障連絡体制が整備されていること。

3-3 上記以外に調整すべき事項が発生した場合は、両者協議のうえ決定すること。