

遠隔操作型内視鏡下手術システム

(Endoscopic instrument control system)

仕 様 書

令和元年 11 月

大阪国際がんセンター

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

近年、高度なコンピュータ技術を備えたロボット支援下の手術支援システムによる高精度な内視鏡手術手技が確立されており、ロボット自体もより安全性と操作性の高いものへと進化・改良されてきている。

今回、外科領域の内視鏡手術全般に対し、より質の高い世界標準の医療を提供するために、高精度の新世代手術支援ロボットシステムに更新するものである。

本システムは、これまでの旧式ロボットシステムと同様、3D画像下で組織の把持、切開、縫合等の作業を行う特殊なロボットアームを操作することにより、従来の「人の手」による手術の限界を克服し、一般消化器外科、泌尿器科、婦人科、胸部外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科等の手術患者に対して、より安全で確実、かつ低侵襲で機能温存も可能な医療を実現することを目的とし、さらに高度医療に向けた研究支援にも大いに役立つものである。

2. 借入物品名および構成内訳

遠隔操作型内視鏡下手術システム 一式

(構成内訳)

1. 手術操作コンソール 一式
2. 手術ロボットアーム 一式
3. ビジョンシステム 一式
4. 内視鏡 一式

以上、搬入、据付、配線、調整を含む。

3. 技術的要件の概要

- (1) 本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)は、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき要件」に示すとおりである。
- (2) 必須の要求要件は、本センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格になり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

(1) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するに当たって、提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると当センターが判断した場合は、要求要件を満たしていないものとする。
- ② 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。

(2) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールについては、当センターと協議しその指示に従うこと。
- ② 搬入、据付、配線、調整、保守費用は、本調達に含む

Ⅱ．調達物品に備えるべき要件

<性能・機能に関する要件>

1. 手術操作コンソール 一式

1-1 手術用コンソールはシングルコンソールであること。

1-2 執刀医が椅子に座って操作する方式であること。

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。

1-4 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。

1-5 接眼部で2つ以上の3D画像を同一画面で確認できる機能を有すること。

1-6 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。

1-7 執刀医と手術を補助する助手と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。

1-8 操作の手ぶれを補正する機能を有すること。

1-9 ハンドコントローラの動きを縮小（スケーリング）して、鉗子アーム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つ以上の設定から執刀医が術前に選択して設定でき、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。

1-10 鉗子に電気手術装置を使用した場合、出力したエネルギーを制御する機能を有すること。

1-11 緊急停止機能を有すること。

1-12 疲労を軽減するためのアームレストを有し、その左右に操作パネルを有すること。

1-13 手術ロボットアームを操作するために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。

1-14 接眼部、1-12 アームレスト、1-13 フットコントローラの位置を執刀医の操作の位置や姿勢に合わせて調節する機能を有すること。

1-15 ハンドコントローラと鉗子アームとの命令伝達を一時的に切り離すクラッチを有すること。

1-16 フットコントローラと鉗子アームとの命令伝達を一時的に切り離すクラッチを有すること。

1-17 操作は、ハンドコントローラで行えること。

1-18 操作は、フットコントローラで行えること。

1-19 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. 手術ロボットアーム 一式

2-1 手術ロボットアームには、以下の性能・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。

2-1-1 アーム4本のうち3本には鉗子が各1本、残り1本には4. 内視鏡が1本装着できること。

2-1-2 アームの筒の直径は、8cm以下であること。

2-1-3 アームのマウント角度を調節する機能を有すること。

2-1-4 アームに装着した鉗子で執刀医の手首と同様の動きを、ハンドコントローラおよびフットコントローラ操作で行えること。

2-1-5 アームは関節動作式であり移動及び固定ができること。

2-1-6 執刀医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。

2-1-7 執刀医や手術を補助する助手が、アームを直接手で掴んで移動及び固定ができること。

2-2 4本のアームを挿入するポートの位置決めを行う機能を有すること。

- 2-3 少ない力でも移動させることができるよう、モータードライブによる動作機能を有すること。
- 2-4 操作盤を備えていること。
- 2-5 タッチパネルでセットアップする機能を有すること。
- 2-6 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。
- 2-7 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。

3. ビジョンシステム 一式

- 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。
- 3-2 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及び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。
- 3-3 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。
- 3-4 光源装置は、LEDランプを使用していること。
- 3-5 モニタは、以下の性能・機能を有すること。
 - 3-5-1 対角24インチ以上のカラータッチスクリーンモニタであること。
 - 3-5-2 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ること。
 - 3-5-3 モニタ上に指で線などを描いて、術者に視覚的な情報を伝えることができること。
 - 3-5-4 鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
- 3-6 電気手術装置は、鉗子が使用できて、鉗子に流す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ること。

3-7 CO2タンクの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。

3-8 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。

4. 内視鏡 一式

4-1 カメラヘッド、エンドスコープ、ケーブルが一体化された、重さ600g以下の内視鏡であること。

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。

4-3 エンドスコープの直径は12mm以下であること。

4-4 エンドスコープの視野角は、80° 以上であること。

4-5 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本有すること。

4-6 内視鏡用の滅菌トレイを4個有すること。

<性能・機能以外に関する要件>

1. 設置条件等

1-1 本調達に生じる、搬入、据付、配線、調整に要するすべての費用を含むこと。

1-2 納品に関しては、診療業務に支障をきたさないよう、当センター職員（以下、職員という。）と事前に打ち合わせを行い、その指示に従うこと。

1-3 当センターが用意する現有の一次側設備（電源設備：AC100V、15系統）以外に必要な設備は、供給者側において用意すること。これらに要する費用は、本調達に含むこと。

2. 保守サービス体制、教育体制等

- 2-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期保守点検等の保守サービスは、システムを熟知した供給者、メーカー、又はメーカーが委託するメンテナンス会社を実施する体制であること。
- 2-2 納品後1年間は保証期間とし、正常な使用状態において発生した障害については無償にて修理又は交換を行うこと。
- 2-3 修理、部品供給、その他アフターサービスに対して速やかに対応すること。
- 2-4 保守サービスの実施及び電話対応窓口（受付時間及び電話サポート）は、平日（土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く）7時～22時とし、これに対応すること。
- 2-5 職員の要望に応じて、内視鏡や鉗子（本調達に含まず別途購入）の洗浄滅菌の方法について、アドバイスやトレーニングを行うこと。
- 2-6 操作マニュアル及び障害時の復旧マニュアルは、各装置日本語版を1部以上、及びその電子データを提供すること。
- 2-7 インストゥルメント及び付属品取扱説明書、アクセサリースターターキット、またトレーニング用インストゥルメントスターターキットを準備する事。
- 2-8 職員に対するシステムの取り扱いに関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所にて行うこと。また、納品後1年間は、随時対応すること。
- 2-9 医療従事者に対する実験用動物を使用した手術実技トレーニングが行える体制を有すること。（手術実技トレーニングの費用は本調達に含まない。）
- 2-10 保守サービスの詳細は別紙保守サービス要領による。これに従って実施すること。

3. 納入期限

令和2年3月31日

4. 設置場所

大阪市中央区大手前3丁目1番69号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

4階中央手術室

5. その他

- 5-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同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。
- 5-2 装置の撤去、運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- 5-3 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- 5-4 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。

(別紙)

保守サービス要領

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンターに設置の「遠隔操作型内視鏡下手術システム」の保守サービスは、下記要領により行うものとする。

記

1. 保守サービスの目的

この契約の目的とする保守サービスは、「遠隔操作型内視鏡下手術システム」がその性能を維持し、常に正常かつ円滑に動作するように、供給者の責任において、定期的に必要な点検、清掃及び調整並びに部品の交換等を行うものである。

2. 保守対象機器

対象機器は、手術操作コンソール、手術ロボットアーム及びビジョンシステムとする。

3. 保守サービス要員の派遣等

- (1) 保守の実施に当たっては、点検時等に熟練したサービス技術員を派遣するものとする。
- (2) 故障発生時には、通報を受けてから1時間以内にサービス技術員による電話対応を行うものとする。

また、手術に支障をきたす重大な障害の場合は、当センター職員（以下、職員という。）からの故障発生等の通知を受けてから、平日（土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く）24時間以内にサービス技術員を派遣するものとする。

- (3) 保守サービスの実施及び電話対応窓口（受付時間及び電話サポート）は、平日（土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く）の7時～22時とする。

4. 保守サービスの内容及び結果報告

(1) 保守サービスの内容は以下のとおりとする。

- ・ 定期点検・・・6か月に1回実施

点検、システムログの確認、調整、修理、清掃を行うこと。

実施日等は、職員と協議の上、その指示に従うこと（実施候補日は平日の07:00－22:00、又は土曜日の08:00－17:00とする）。

- ・ ソフトウェアの定期更新・・・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。
- ・ 緊急保守・・・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。
- ・ 部品交換・・・障害または不良と判断されたシステム部品については、無償にて交換をおこなうものとする。

但し、下記の品目は含まれない。

- A. インストゥルメントおよび付属品（アクセサリ）
- B. 8mm ステレオエンドスコープ

但し、Bは、年間1回まで無償で交換をおこなうものとする。

- ・ リモートサポート・・・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。

(2) 保守サービスは、メーカーが製品毎に定めた基準により行うこと。

(3) 保守サービスが完了した時は、職員の検査を受けて、報告書（サービス技術員の記入及び捺印をしたもの）を施設保全グループ及び麻酔科CE室に提出すること。また、報告書には、以下の事項を記載すること。

- ・ 点検した項目、修理内容及び結果
- ・ 部品の交換があったときは、交換した部品名及び数量

- ・その他必要と認める事項

5. その他

- (1) サービス技術員が当センター内で保守サービスを行う場合や修理品等を納品する場合は、ネームプレートを着用し、身分を明らかにすること。
- (2) 保守サービスを実施するに当たり、業務に関係する法律等関係法令や基準を遵守すること。
- (3) 保守サービスの実施上疑義を生じた場合は、その都度職員と協議し、その指示に従うこと。