

内視鏡手術支援ロボット

Robotic surgical System

仕様書

2022年11月
November, 2022

滋賀医科大学
Shiga University of Medical Science

I.仕様書の概要説明

1.調達背景及び目的

近年、社会の医療への関心が高まり、より安全で低侵襲の手術が求められているため、従来行われてきた開腹・開胸手術は減少し、内視鏡を用いた鏡視下手術が増加してきている。

内視鏡手術支援ロボットは、こうした鏡視下手術の発展型であり、このシステムを用いることで3次元の高解像度かつ拡大視野での手術が可能で、術者の関節可動制限を受けにくいことや術者の手の震えが伝達しない等の特性からより高精度で安全な低侵襲手術を可能にしている。

一方で、手術技術の習得時間が腹腔鏡手術よりも短く、ラーニングカーブが短いことから、本院でも2013年に手術支援ロボットを導入しているが、導入から約9年が経過しており、耐用年数を超えて老朽化が著しい。また、平成30年4月の保険適応の拡大から、令和2年、令和4年とさらに拡大され、現在29の術式が保険適応となり、手術支援ロボットを使用する手術は、より複雑な手術、より多くの手術に適応されていることから、それらの術式にも広く対応した最新型の手術支援ロボットへの更新が必要である。

以上、最新の内視鏡手術支援ロボットを導入することで、特定機能病院として高度医療を適切に提供し、医療の質と安全性の向上を図るものである。

2.調達物品名及び構成内訳

内視鏡手術支援ロボット 一式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む。)

(内訳)

1.	手術用ロボット	1台
2.	ビジョンシステム	1台
3.	手術操作コンソール	2台
4.	内視鏡	4本
5.	電気メスジェネレータ	1台
6.	シミュレータ	1台
7.	手術台	1台
8.	追加アクセサリ	一式
9.	追加関連機器	一式

3.技術要件の概要

1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術(以下、『性能等』という)の要件(以下、『技術的要件』という)は別紙に示すとおりである。

2 技術的要件は、本院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。

3 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕様書で求める提出資料の内容を、本学の内視鏡手術支援ロボット技術審査委員会において審査して行う。

4.その他

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、『医薬品医療機器等法』という)に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造承認を得ている製品であること。

2 入札機器のうち上記1以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。但し、入札時点で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の証明及び納入期限までに製品化され納入できることを証明できる資料及び確約書等を提出すること。

3 提案に際しては、提案システムが本仕様の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に且つ判り易く記載すること。したがって、本仕様の技術的要件に対して単に『はい、できます』等といった回答の提案書の場合は提案書と見なさないので、十分に留意し作成すること。

4 提案資料等に関する照会先を明記すること。

5 提出された資料が調達側で不明確であると判断した場合は、技術的・要求要件を満たしていない資料と見なす場合がある。

6 提出された内容等についてヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1.手術用ロボットは、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本には鉗子を各1本、残り1本には4.の内視鏡を1本装着できること。
1-1-2	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自由に配置できること。
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。
	(凝固、剥離を同デバイスで行える場合は、加点として評価する。)
1-1-8	ステープラーデバイスが使用できること。
	(30mm、45mm、60mmのデバイスが使用できる場合は、加点として評価する。)
1-1-9	装着可能な鉗子を30種類以上使用できること。
1-1-10	専用の鉗子を用いて止血用クリップが使用できること。
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位置まで誘導する機能を有すること。
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	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。
1-9	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。
1-10	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。
2.ビジョンシステムは、以下の要件を満たすこと。	
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台、ビデオプロセッサ1台、モニター1台及び電気手術装置1台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	カメラコントロールユニットは、4.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。
2-3	モニターでエンドスコープ設定とビデオ設定を操作できること。
2-4	モニターは、以下の要件を満たすこと。
2-4-1	対角24インチ以上のカラーモニターであること。
2-4-2	タッチスクリーンであること。
2-4-3	3-1の接眼部で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できること。
	(モニター上に線を描写する機能を有する場合は、加点として評価する。)
2-4-4	鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
2-5	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ること。
	(3.の手術操作コンソールのタッチパッドから、電気手術装置のエフェクト設定ができる場合は、加点として評価する。)
2-6	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。
2-7	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。
2-8	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や、使用鉗子の履歴を確認できる機能を有すること。
3.手術操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。	
3-1	接眼部に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。
3-2	3-1の接眼部に表示された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。
3-3	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人の執刀医又は助手で操作できる機能を有すること。
3-4	執刀医が3.手術操作コンソールのビューアに頭部を入れているか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。
3-5	操作の手ぶれを補正する機能を有すること。

3-6	ハンドコントローラーの動きを縮小(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。
3-7	ハンドコントローラー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。 (手で同様の操作が可能なフィンガークラッチを有する場合は、加点として評価する。)
3-8	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こと。
3-9	手術操作コンソール2台を接続し、術野の共有、操作権の受け渡しが行えること。
3-10	術野画像を外部出力できること。 (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場合は、加点として評価する。)
3-11	緊急停止機能を有すること。
3-12	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。
4.内視鏡は、以下の要件を満たすこと。	
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	エンドスコープの視野角は、80° 以上であること。
4-4	画質調整を行えること。 (近赤外線照射機能を有する場合は、加点として評価する。)
4-5	エンドスコープの先端部の角度が、0° の直視鏡と30° の斜視鏡を各2本ずつ有すること。
4-6	内視鏡用の滅菌トレイを4個以上有すること。
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	2.のビジョンシステムに組み込んだ状態で使用でき、4-2～4-4の要件を満たすことができること。
5-2	2種類以上の鉗子が使用できること。
5-3	鉗子を使用して、Sealモード、Coagモード、Bipolarモードでのエネルギー出力ができること。 (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場合は、加点として評価する。)
5-4	過剰出力防止機能を有すること。
5-5	ジェネレータによるLED表示機能を有すること。
5-6	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。
5-7	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.シミュレータは、以下の要件を満たすこと。	
6-1	3.の手術操作コンソールに装着し、接眼部へ3D映像を表示する機能を有すること。
6-2	メーカ基準による初級レベルから上級レベルまでのトレーニングが行えること。
6-3	過去の使用者、使用回数及びトレーニング評価点数の管理が行えること。
6-4	ニードル操作に必要な手技の向上を図る演習が行えること。
6-5	内視鏡操作の演習が行えること。
6-6	クラッチの使用方法の学習ができること。
6-7	ハンドコントローラー及びフットコントローラーの操作を習熟できる演習が行えること。
6-8	モノポーラとバイポーラの操作トレーニングが行えること。
6-9	泌尿器科、婦人科領域において、一連、または部分的な手技ステップに応じた手技演習が実施できること。 (外科、呼吸器外科領域においても手技演習が実施できる場合は、加点として評価する。)
7.手術台は、以下の要件を満たすこと。	
7-1	テーブルトップは600mm～1,000mmを含む範囲を高さ調節できること。
7-2	テーブルトップの全長は2,000mm以上、幅は500mm以上であり、縦方向に400mm以上スライドできること。
7-3	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。
7-4	テーブルトップの耐荷重は、400Kg以上であること。
7-5	コラムの昇降ストロークは、500mm以上であること。
7-6	足板は開脚可能であること。
7-7	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。
7-8	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。

7-9	テーブルトップの高さ、トレンドレング、逆トレンドレング及び前後スライド等の各機能の動きに合わせて、手術支援ロボットの鉗子アームが連動して動く機能を有すること。
7-10	移動用キャスターを有すること。
7-11	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。
7-12	手術支援ロボットアームと連動して動作する機能を有すること。
	(無線でも動作連動できる場合は、加点として評価する。)
8.追加アクセサリは、以下の要件を満たすこと。	
8-1	専用の金属製8mmロッカーを6個以上有すること。
8-2	専用の金属製8mmロッカー用内筒を3個以上有すること。
8-3	専用の金属製8mmロッカーを体壁に固定させる管腔状製品を2個以上有すること。
8-4	専用の単回使用の超音波凝固切開装置用ジェネレーターとビジョンシステムをつなぐエネルギーアクティベーションケーブルを1個以上有すること。
8-5	専用の金属製12mmロッカーを4個以上有すること。
8-6	専用の金属製12mmロッカー用内筒を4個以上有すること。
8-7	ユニット間の通信ケーブルを1本以上有すること。
8-8	操作技術資格取得のための医師(術者、助手)トレーニング1日コース費用を8日分を含むこと。
9.追加関連機器は、以下の要件を満たすこと。	
9-1	スcoop洗浄用のホルダを2個以上有すること。
9-2	インストゥルメント洗浄用のホルダを1個以上有すること。
9-3	インストゥルメント8本用の滅菌トレーを7個以上有すること。
9-4	アクセサリ用の滅菌トレーを2個以上有すること。
9-5	アクセサリ用滅菌トレーにハッサンコーン取付用シリコンパーキットを2個以上有すること。
9-6	頭低位、側臥位時に使用できる陰圧型の体位固定具を有すること。
9-7	手術室用HD AV-to-IPアダプターを有すること。

(性能・機能以外に関する要件)

1	設置に関する要件は、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
1-5	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む際、本学の施設、設備、教職員および第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
	(電子版のマニュアルを提出できる場合は、加点として評価する。)
1-8	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2	保守体制等について、以下の要件を満たすこと。
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。
	(24時間、夜間及び休日を含め各サービス拠点ではなく、コールセンターなどの電話受付を行う自社専門組織へ連絡できる場合は、加点として評価する。)
2-3	本システムに発生した故障の修理は、障害通知後24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
	(3時間以内に現場に専門技術者を派遣できる場合は、加点として評価する。)
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
2-6	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。
2-7	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。
2-8	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。

3	その他
3-1	ワーク・ライフ・バランス等の取組
	以下のいずれかの認定等又は内閣府男女共同参画局長の認定等相当確認を受けている場合は、認定内容により加点評価する。
3-1-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)に基づく認定(えるぼし認定企業)等
3-1-1-1	認定段階1(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
3-1-1-2	認定段階2(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
3-1-1-3	認定段階3
3-1-1-4	プラチナえるぼし認定企業
3-1-1-5	行動計画策定済(女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主(常時雇用する労働者の数が100人以下のもの)に限る(計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ))
3-1-2	次世代育成支援対策推進法(次世代法)に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナ認定企業・トライくるみん認定企業)
3-1-2-1	プラチナくるみん
3-1-2-2	くるみん(令和4年4月1日以降の基準)
3-1-2-3	くるみん(平成29年4月1日~令和4年3月31日までの基準)
3-1-2-4	トライくるみん
3-1-2-5	くるみん(平成29年3月31日までの基準)
3-1-3	青少年の雇用の促進等に関する法律(若者雇用促進法)に基づく認定
3-1-3-1	ユースエール認定
3-2	届出義務について、以下の要件を満たしていること。
3-2-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定など技術仕様書に記載した事項について、認定の取消などによって記載した内容と異なる状況となった場合には、速やかに発注者へ届け出ること。