

# ロボット手術支援システム 一式

Robot-assisted surgical system

## 仕様書

2024年5月

## I. 調達物品名及び構成内訳

(構成内訳)

ロボット手術支援システム	1式
1. 手術ロボットアーム	1式
2. ビジョンシステム	1式
3. 手術操作コンソール	1式
4. 内視鏡	1式
5. シミュレータ	1式
6. 手術台	1式
7. 気腹装置	1式
8. 電子リニアプローブ	1式
9. 周辺機器	1式
10. 電源造設工事	1式

## 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 4本のアームに対して専用鉗子が3本、内視鏡が1本接続でき、内視鏡はいずれのアームに対しても装着できること。
  - 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。
  - 1-3 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。
  - 1-4 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。
  - 1-5 血管シーリング用デバイスが接続・使用できること。
  - 1-6 ステープラーデバイスが接続・使用できること。
  - 1-7 モータードライブによる動作機能を有すること。
  - 1-8 タッチパネルでセットアップを行う機能を有すること。
  - 1-9 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。
  - 1-10 トロッカーを保持する機能を有すること。
  - 1-11 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の近くまでガイドする機能を有すること。
  - 1-12 専用の手術台と、有線または無線にて動作連動す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 タッチスクリーンであること。
    - 2-4-2 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。
    - 2-4-3 モニター上に線を描写する機能を有すること。
    - 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、以下の要件を満たすこと。
    - 2-5-1 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。
    - 2-5-2 2種類以上のシーリング用の鉗子が使用できること。
  - 2-6 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 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 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。
- 3-6 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とフィンガークラッチを有すること。
- 3-7 タッチパッドを使用して、アームに取り付けられた斜視鏡の反転をワンタッチで行えること
- 3-8 緊急停止機能を有すること。
  
- 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ンネルを、左右に2つ有すること。
- 4-3 近赤外線照射機能を有すること。
- 4-4 エンドスコープの先端部の角度が、0°の直視鏡と30°の斜視鏡を各2本ずつ有すること。
- 4-5 内視鏡用の滅菌トレイを4個以上有すること。

- 5 シミュレータは、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 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。
- 5-2 メーカー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。
- 5-3 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。
- 5-4 ニードル操作に必要となる手技の向上を図る演習が行えること。
- 5-5 内視鏡操作の演習が行えること。
- 5-6 クラッチの使用方法の学習ができること。
- 5-7 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。
- 5-8 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。
- 5-9 泌尿器科、婦人科、外科、呼吸器外科領域において、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。
  
- 6 手術台一式は、以下の要件を満たすこと。
- 6-1 手術台はロボット支援手術システムと連動すること。
- 6-2 ロボットアームのドッキングを解除することなく、手術手技の進行に応じて体位変換ができること。
- 6-3 テーブルトップは590mm～1,100mmを含む範囲を高さ調節できること。
- 6-4 テーブルトップの全長は2,100mm以上、幅は590mm以上であり、縦方向に450mm以上スライドできること。
- 6-5 有線リモコンは、テーブルトップの固定状態や可動部の角度を表示する液晶パネルを有すること。

### III

#### (性能・機能に関する要件)

- 7 エアシール・インテリジェントフローシステム AS-iFS1 1式に関し、以下の要件を満たすこと。
  - 7-1 気腹圧の変化に即時対応し、気腹圧を安定させる機能があること。
  - 7-2 吸引管を使用しても気腹圧を維持する機能があること。
  - 7-3 常時自動排煙を行い、術野の曇りを軽減する機能があること。
  - 7-4 自照式のフロント液晶パネルを有すること。
  - 7-5 腹腔圧設定は5～20mmHgであること。
  - 7-6 流量設定は1～40L/minであること。
  - 7-7 エアシールモードを有すること。
  - 7-8 専用消耗品トロッカーは逆止弁を有しておらず、機器の出入が容易な機構であること。
  - 7-9 専用消耗品チューブセットはエアシール・インテリジェント・フローシステムと専用トロッカーと互換性があり、3ルーメンチューブが一体型であること。
  - 7-10 専用消耗品チューブセットは0.01 $\mu$ mレベルでのフィルタリング機能を所持すること。
  - 7-11 後腹膜で使用する薬事承認を得ていること。
  
- 8 電子リニアプローブ（ドロップイン）は以下の要件を満たすこと。
  - 8-1 周波数は15-3MHzであること。
  - 8-2 視野幅は13mmであること。
  - 8-3 鉗子で把持可能なフィンを有する構造で手術ロボット手術ユニットの鉗子で把持して使用可能であること。
  - 8-4 当院手術室所有の富士フイルムヘルスケア社製汎用超音波画像診断装置ARIETTA850に接続して使用可能であること。

#### 周辺機器

- 9-1 浸漬恒温槽  
davinci Xi鉗子類が浸漬出来る寸法、且つ恒温槽地を有する事。
- 9-2 サブモニター  
davinci Xiサージカルシステムの主力端子と互換性があるもの

#### 電源造設工事

- 10 本院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備がある場合は本調達に含むものとする。