

- 1.調達物品名 ロボット手術装置 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。
- 3.手術適用領域 令和 6 年 4 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 ・手術支援ロボット 1式
 －手術ロボットアーム 1式
 －ビジョンシステム 1式
 －手術操作コンソール 1式
 －内視鏡 1式
 －電気メスジェネレータ 1式
 －シミュレータ 一式
 －手術支援ロボット用消耗品等 1式
 ・インスツルメント用トレイ及びアクセサリ用トレイ 1式
 －インスツルメント 6 本用トレイ 3式
 －アクセサリトレイ 3式
 ・手術台 1式
 －手術台システム 1式
 －付属品 1式
 ・高速気腹装置 1式
 －高速気腹装置本体 1式
 －専用カート 1式
 ・サブモニタ 1式
 －32 型 3D モニタ 1式
 －3D アイシールド 10 式
 －モニタ用床置きスタンド 1式
 ・患者体位固定具 1式
 －陰圧型体位固定具 1式
 －ショルダーサポート器具 1式
 －取付具 2式
 ・超音波画像診断装置 1式
 －超音波画像診断装置本体 1式

－Real-time Tissue Elastography ソフト 1 式

－電子コンベックス探触子 1 式

－術中ドロップイン探触子 2 式

－術中ラパロ用リニア探触子 1 式

－電子リニア探触子 1 式

－白黒プリンタ 1 式

・ウォッシャーディスインフェクター 1 式

－ウォッシャーディスインフェクター本体 1 式

－洗浄ラック 1 式

－ラック用台車 2 式

－ストレージテーブル 3 式

－ロボット器材洗浄アクセサリ 1 式

－器材用バスケット 20 式

－ウィーブメッシュバスケット 5 式

－マイクロ器材用バスケット 5 式

－穴あきシリコンマット 5 式

・乾燥装置 1 式

・システムシンク 1 式

・装置運転監視システム 1 式

4.性能・機能に関する要件

4-1 手術支援ロボット本体は、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 本のうち、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 超音波凝固デバイスが使用できること。

4-1-1-1-6 血管シーリングデバイスが使用できること。

4-1-1-1-7 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動作機能を有すること。

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 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。

4-1-1-5 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。

4-1-1-6 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。

- 4-1-2 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、もしくは補完する運用が可能な機能を有すること。
 - 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 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。

- 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合わ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 緊急停止機能を有すること。

- 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、もしくは同様の運用が可能な内視鏡であること。
 - 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ンネルを、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か、同様の機能を満たす仕様であること。
 - 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組み込んだ状態で使用でき、標準仕様の電気手術装置の機能を拡張することができること。
 - 4-1-5-2 2種類以上の鉗子が使用できること。
 - 4-1-5-3 鉗子を使用して、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こと。
 - 4-1-5-4 鉗子を使用して、Seal モード、Bipolar モードでのエネルギー出力ができること。
 - 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 シミュレータは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-6-1 4-1-3 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。
 - 4-1-6-2 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。
 - 4-1-6-3 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。
 - 4-1-6-4 ニードル操作に必要なとなる手技の向上を図る演習が行なえること。
 - 4-1-6-5 内視鏡操作の演習が行なえること。
 - 4-1-6-6 クラッチの使用方法の学習ができること。
 - 4-1-6-7 泌尿器科、婦人科、外科、呼吸器外科などの臨床分野における手技演習が実施できること。

- 4-1-7 手術支援ロボット用消耗品等は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-7-1 手術支援ロボット専用の 8mm カニキュラを初期付属分とは別に 6 本有すること。
 - 4-1-7-2 手術支援ロボット専用の 8mm オブチュレータを初期付属分とは別に 3 本有すること。
 - 4-1-7-3 手術支援ロボット専用の 12mm カニキュラを 2 本有すること。
 - 4-1-7-4 手術支援ロボット専用の 12mm オブチュレータを 2 本有すること。
 - 4-1-7-5 手術支援ロボット専用のシステムケーブル 1 本を有すること。
 - 4-1-7-6 その他、インストゥルメントを除く必要な消耗品は 2 症例分用意すること。

- 4-1-8 手術支援ロボットの設置要件は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-8-1 納品工程は、各部署の運営への影響を最小限となるよう配慮し、当院と相談の上決定すること。
 - 4-1-8-2 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。
 - 4-1-8-3 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。
 - 4-1-8-4 稼働を想定している手術室は手術室 5、手術室 6 の 2 部屋である。新設する器械に必要な外装工事及び電源工事を各部屋にて実施し、その費用を含めること。また受託業者は、当院が許可をした工事業者に工事委託をすること。
 - 4-1-8-5 外装工事は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-8-5-1 各部屋にロボット専用のアイソレーションユニットを設けること。
 - 4-1-8-5-2 アイソレーションユニットは、絶縁監視装置・電流監視装置を有すること。
 - 4-1-8-5-3 アイソレーションユニットの絶縁変圧器定格容量は、5kVA であること。
 - 4-1-8-5-4 15A の専用コンセントを 5 ヶ所設けること。
 - 4-1-8-6 電源工事は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1-8-6-1 新設する 4-1-8-5-1 のアイソレーションユニットの電源供給として、既設電灯分電盤 4L-E1-2 に分岐・MCCB2P125/100x2 式の増設を行なうこと。
- 4-1-8-6-2 無停電電源であること。
- 4-1-8-6-3 工事の際に停電が必要な場合は、手術室の使用が無い発注者の指定日時とするが、緊急時は手術室を使用できるよう対応を行なうこと。
- 4-1-8-6-4 電線・ケーブルは、本院 4 階 EPS の 4L-E1-2 から手術室 5 と手術室 6 へ天井内の既設ケーブルラックを利用し、配線を行なうこと。
- 4-1-8-6-5 防火区画貫通部は、国土交通大臣認定工法に準じ処理を行うこと。
- 4-1-8-6-6 受注者は、受注後図面を作成し、当院施設係の承諾を得ること。
- 4-1-9 手術支援ロボットの保守体制は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-9-1 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。
 - 4-1-9-2 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 24 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。
 - 4-1-9-3 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。
 - 4-1-9-4 サービス技術員の派遣については、平日及び土曜日（祝祭日年末年始を除く）8 時から 22 時の対応が可能なこと。
 - 4-1-9-5 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。
 - 4-1-9-6 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。
 - 4-1-9-7 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。
 - 4-1-9-8 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。
 - 4-1-9-9 ソフトウェアについては、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。
 - 4-1-9-10 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。
- 4-2 インストール用トレイ及びアクセサリ用トレイは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 インストールメント 6 本用トレイ 3 式は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1-1 手術支援ロボット専用のインストールメントをそれぞれ 6 本収納できること。
 - 4-2-1-2 オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、プラズマ滅菌（ASP 社 STERAD）に対応していること。
 - 4-2-2 アクセサリートレイ 3 式は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-2-1 手術支援ロボット専用アクセサリであるカニューラまたはオブチュレータ 6 本、コード 3 本、リリースキット 1 個を収納できること。
 - 4-2-2-2 オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、プラズマ滅菌（ASP 社 STERAD）に対応していること。
- 4-3 手術台は、以下の要件を満たすこと。

4-3-1 手術台システムは、以下の要件を満たすこと。

4-3-1-1 頭板、背板、本体、足板から構成され、全長が 2200 mm 以上であること。

4-3-1-2 手術台は電動油圧昇降し、最低位 600 mm 以下、最高位 1140 mm 以上であること。

4-3-1-3 最大耐荷重は、450 kg 以上であること。

4-3-1-4 頭低位・頭高位は、それぞれ 35 度以上傾くこと。

4-3-1-5 左右の横転は、それぞれ 25 度以上傾くこと。

4-3-1-6 縦方向へのスライドは、最大 400 mm 以上であること。

4-3-1-7 背中板は電動で駆動し、±90 度以上駆動すること。

4-3-1-8 足板接続部が電動で駆動し、+90 度以上、-105 度以上駆動すること。

4-3-1-9 足板は左右独立して、電動で制御ができること。

4-3-1-10 手術台はバッテリーを内蔵し、電源コードを接続せずに使用ができること。

4-3-1-11 テーブルトップ作動時に床面への衝突を感知し、制御する機能を有すること。

4-3-1-12 操作用の据付スイッチ及び有線コントローラを有すること。

4-3-1-13 有線コントローラは、液晶タッチパネルを搭載しテーブルトップの固定状態や駆動部の角度、状態を表示する事ができること。

4-3-1-14 手術台のロック状態、バッテリーレベル、エラー等をベース部に内蔵した LED のカラーコードにて把握ができること。

4-3-1-15 手術台ベースに USB ポートが配置しており、USB によるログデータの収集ができること。

4-3-1-16 手術台ベースに配置された表示により、内蔵バッテリーの残量を 10 段階で把握ができること。

4-3-1-17 手術台ベースに配置された表示により、エラーコードを把握ができること。

4-3-1-18 サイドレールは、日本規格のサイズであること。

4-3-2 付属品は、下記の要件を満たしていること。

4-3-2-1 手術台本体と足板の間に取り付けることができる延長腰板を 1 個有すること。

4-3-2-2 上肢台 2 個を有すること。

4-3-2-3 1 動作で左右上下斜めに調整可能な上肢台を 1 個有すること。

4-3-2-4 脱着式の延長サイドレールを左右 1 組有すること。

4-4 高速気腹装置は、以下の要件を満たすこと。

4-4-1 高速気腹装置本体は、以下の要件を満たすこと。

4-4-1-1 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。

4-4-1-2 吸引管を使用しても気腹圧を維持する機能があること。

4-4-1-3 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。

4-4-1-4 自照式のフロント液晶パネルを有すること。

4-4-1-5 腹腔圧設定は、5~20 mm Hg であること。

4-4-1-6 流量設定は、1~40L/min であること。

4-4-1-7 3つのモードを有すること。

4-4-1-8 ハウスガス、ボトルガスどちらにも対応できるようにすること。

4-4-2 専用カートは、以下の要件を満たすこと。

4-4-2-1 4-4-1 の高速気腹装置本体を搭載可能であること。

4-4-2-2 キャスターを有し、移動可能であること。

4-5 サブモニタは、以下の要件を満たすこと。

4-5-1 32型3Dモニタは、以下の要件を満たすこと。

4-5-1-1 モニタの解像度は、4K解像度(3840×2160ピクセル)以上であること。

4-5-1-2 HDR対応であり、平均650cd/m²、ピーク輝度1750cd/m²の高輝度表示が可能であること。

4-5-1-3 コントラスト比は、100万:1以上であること。

4-5-1-4 12G-SDI2入力に対応していること。またクローン出力(12G-SDI対応)に対応していること。

4-5-1-5 画像エンハンス機能を搭載していること。

4-5-1-6 4K3D表示に対応していること。

4-5-1-7 2D/3D表示切替は、モニタ前面パネルで操作が可能なこと。

4-5-1-8 スタンド設置するマウント部は、VESA100×100mm(幅×高さ)であること。

4-5-1-9 外形寸法は、W760×H480×D85mm以内であること。

4-5-1-10 質量は、11kg以内であること。

4-5-1-11 手術支援ロボットシステムの内視鏡映像を院内映像システムに入力し、録画ができるように調整する作業を行うこと。

4-5-2 3Dアイシールドは、以下の要件を満たすこと。

4-5-2-1 外形寸法は、アイシールド部約235×77mm、シールドフレーム部約160×45mm以内であること。

4-5-2-2 アイシールド部とシールドフレーム部を合わせた質量は、30g以内であること。

4-5-3 モニタ用床置きスタンドは、以下の要件を満たすこと。

4-5-3-1 4-5-1の32型3Dモニタの取付が可能であること。

4-5-3-2 傾斜調整が、0°～±18°以上で、フリー調整が可能であること。

4-5-3-3 左右首振り調整が可能であること。

4-5-3-4 総積載質量が50kg以上であること。

4-5-3-5 移動用Φ75エラストマーキャスター付であること。

4-5-3-6 高さ調整が可能であること。

4-5-3-7 ディスプレイ取付部は、VESA100×100mmに対応していること。(オプション含む)

4-5-3-8 棚板を1段以上有すること。(幅430×奥行360mm以内)

4-6 患者体位固定具は、以下の要件を満たすこと。

4-6-1 陰圧型体位固定具は、以下の要件を満たすこと。

4-6-1-1 患者を包み込む形状・デザインであること。

4-6-1-2 適応患者サイズが身長200cm以下、横幅(前腕含む)70cm以下であること。

4-6-1-3 適応患者体重は、220kg以下であること。

4-6-1-4 材質は、ポリウレタンであること。

4-6-1-5 頭低位時の腕神経叢への圧迫を軽減できること。

4-6-1-6 手術台に固定できるストラップを有すること。

4-6-1-7 開閉バルブに操作ミスを防ぐロック板を有すること。

4-6-1-8 頭部用エアークッションを有すること。

4-6-2 ショルダーサポート器具は、以下の要件を満たすこと。

- 4-6-2-1 パット部は、ポリエチレンであること。
 - 4-6-2-2 腕神経叢への圧迫を軽減するデザインであること。
 - 4-6-2-3 クッション部は、可動性であること。
 - 4-6-2-4 適応患者体重は、220kg 以下であること。
- 4-6-3 取付具は、以下の要件を満たすこと。
- 4-6-3-1 4-6-2 のショルダーサポート器具専用の取付器具であること。
 - 4-6-3-2 手術台への取り付けがワンタッチで可能であり、取付位置を自由に調整できること。
- 4-7 超音波画像診断装置は、以下の要件を満たすこと。
- 4-7-1 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を満たすこと。
- 4-7-1-1 装置本体に同時装着が可能な探触子数は 4 本以上であり、探触子 4 本は電子的に切り替えて使用可能であること。
 - 4-7-1-2 観察用モニタは 21.5 型以上の液晶ディスプレイであり、解像度は FullHD1920×1080 以上であること。また、チルト・左右旋回が可能であること。
 - 4-7-1-3 操作パネルは高さ調整が可能であり、同時に旋回が可能であること。
 - 4-7-1-4 メニューコントロールは、10.1 インチ以上のカラーTFT 液晶タッチパネルであること。
 - 4-7-1-5 精密拡大 (HiZoom) モードと通常拡大モード (PanZoom) の 2 種のズーム機能を有すること。
 - 4-7-1-6 信号レベルで選択的に不要なノイズを除去できる機能を有すること。
 - 4-7-1-7 B モードで B ゲイン、TGC、LGC をワンタッチで最適化できる自動オプティマイザ機能を有すること。
 - 4-7-1-8 D モードで流速、ベースライン、ゲイン、アングル補正をワンタッチで最適化できる自動オプティマイザ機能を有すること。
 - 4-7-1-9 フリーズ後、B モード画像のゲイン等の画像調整機能が使用可能であること。
 - 4-7-1-10 同一心拍で 2 ヶ所のドプラ波形を観察可能な機能を有し、PW/PW、PW/TDI の組合せが可能であること。
 - 4-7-1-11 穿刺針の視認性を高める針強調モードを有すること。
 - 4-7-1-12 画像調整に関するパラメータを 1 プリセットあたり 4 パターン登録可能であり、タッチパネルで切替可能であること。
 - 4-7-1-13 ゼリーウォーマを搭載していること。
 - 4-7-1-14 装置本体外形サイズは幅 54cm 以下、奥行き 75cm 以下、高さ 127cm~164cm 以下であり、本体の重量は 85kg 以下 (付属品除く) であること。
 - 4-7-1-15 ROI 内の受信信号解析による動きの特徴量からモーションアーチファクトを除去し、信号の強さに応じて色付けし、体動の影響が少なく、高いフレームレートで血流表示可能な機能を有すること。
 - 4-7-1-16 DICOM、PCFormat での画像出力に対応していること。
 - 4-7-1-17 外部出力映像の解像度は FullHD (1920x1080)、XGA (1024x768)、VGA (640x480) に対応していること。
 - 4-7-1-18 手術支援ロボットに画像出力し、表示可能であること。
 - 4-7-1-19 院内生理検査システムへの接続に係る費用は含まないものとする。
- 4-7-2 Real-timeTissueElastography ソフトは、以下の要件を満たすこと。
- 4-7-2-1 複合自己相関法を用いて、組織の歪をリアルタイムに表示できること。

- 4-7-2-2 歪の平均値の時間変化をリアルタイムでグラフ表示するストレイングラフ機能に対応していること。
- 4-7-2-3 腫瘍と脂肪層に計測 ROI を自動で設定する機能に対応していること。
- 4-7-2-4 フリーズ後に装置が計測に適した安定した圧迫中の画像を自動的に選択、表示する機能に対応していること。

4-7-3 電子コンベックス探触子は、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-3-1 周波数帯域は、1～5MHz を含む周波数帯であること。
- 4-7-3-2 曲率 50R 以上、最大視野角は 70 度以上であること。
- 4-7-3-3 Real-timeTissueElastography 機能に対応していること。

4-7-4 術中ドロップイン探触子は、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-4-1 周波数帯域は、3～15MHz を含む周波数帯であること。
- 4-7-4-2 視野幅は、13 mm 以下であること。
- 4-7-4-3 腹腔鏡下で使用されている様々な鉗子で探触子先端部を保持することが可能であること。
- 4-7-4-4 探触子先端部に目盛表示があること。
- 4-7-4-5 トラペゾイド機能、Real-timeTissueElastography 機能に対応していること。

4-7-5 術中ドロップイン探触子は、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-5-1 周波数帯域は、2～12MHz を含む周波数帯であること。
- 4-7-5-2 視野幅は、26mm 以上であること。
- 4-7-5-3 腹腔鏡下で使用されている様々な鉗子で探触子先端部を保持することが可能であること。
- 4-7-5-4 探触子先端部に目盛表示があること。
- 4-7-5-5 トラペゾイド機能、Real-timeTissueElastography 機能、超音波造影機能に対応していること。

4-7-6 術中ラパロ用リニア探触子は、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-6-1 周波数帯域は、2～13MHz を含む周波数帯であること。
- 4-7-6-2 視野幅は、36mm 以上であること。
- 4-7-6-3 トラペゾイド機能、Real-timeTissueElastography 機能、超音波造影機能に対応していること。
- 4-7-6-4 探触子先端部を 4 方向に屈曲できること。
- 4-7-6-5 腹腔鏡下で使用できること。

4-7-7 電子リニア探触子は、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-7-1 周波数帯域は、2～12MHz を含む周波数帯であること。
- 4-7-7-2 視野幅は、38mm 以上であること。
- 4-7-7-3 針強調機能に対応可能であること。
- 4-7-7-4 トラペゾイド機能、Real-timeTissueElastography 機能に対応していること。

4-7-8 白黒プリンタは、以下の要件を満たすこと。

- 4-7-8-1 デジタルとアナログ両方の入力が可能であること。
- 4-7-8-2 感熱プリント方式であること。
- 4-7-8-3 寸法は幅 160 mm、高さ 90 mm、奥行 250 mm 以下であること。
- 4-7-8-4 重量は、3 kg 以下であること。

- 4-8 ウォッシャーディスインフェクターは、以下の要件を満たすこと。
- 4-8-1 ウォッシャーディスインフェクターは、以下の要件を満たすこと。
- 4-8-1-1 装置本体の構造は単槽式で、加圧水流による予備洗浄、ジェット洗浄、加圧水流によるすすぎ、熱水処理、熱風による乾燥の各工程を自動運転にて処理する機能を有すること。
- 4-8-1-2 本体外形寸法は、幅 1110mm、奥行 990mm、高さ 1900mm 以下であり、設置スペース幅 1110 mm 以下であること。
- 4-8-1-3 装置本体は高速処理タイプであり、装置内部に給水タンク、加温タンク、排水タンクを搭載していること。また、施設側への排水を行う際の冷却機能を搭載していること。
- 4-8-1-4 水の加温方式は、蒸気で加温できること。
- 4-8-1-5 装置本体の外装は、ステンレス製 SUS304 以上であること。
- 4-8-1-6 装置本体の洗浄槽の材質は、ステンレス製 SUS316L 以上であること。
- 4-8-1-7 扉開閉は、自動の上下スライド式であること。
- 4-8-1-8 扉開閉は、電動モーター式であること。
- 4-8-1-9 扉窓は、強化ガラスを採用した耐熱式二重構造とし、目視にて槽内の状況が確認できるガラス窓を有すること。また、ガラス窓のサイズは、幅 600 mm×高さ 600 mm 以上であること。
- 4-8-1-10 両扉方式であり、洗浄物が搬入側から搬出側へ通過できるパススルー方式であること。
- 4-8-1-11 片側の扉が開いている時は、もう一方の扉は開かないインターロック機構を有しており、清潔区域と不潔区域の交差感染を防止する構造であること。
- 4-8-1-12 洗浄槽下部に異物キャッチ用のストレーナーを有し、取り外しが可能であること。
- 4-8-1-13 洗浄物に対して均一にジェット水流が当たるよう、洗浄槽下部、上部にジェット洗浄プロペラを有すること。
- 4-8-1-14 温度センサーが 2 系統以上装備されており、それぞれの認識する温度にズレを確認する機能を有し、さらに警報表示を行う機能を有すること。
- 4-8-1-15 器材の材質・種類・洗浄温度・乾燥温度・防錆潤滑剤投与有無・水位のプログラムを 12 種類以上設定できる機能を有すること。また、汚染の高い器材へも対応できるようパワークリーンプログラムを有すること。
- 4-8-1-16 洗浄工程の時間は、1～60 分の範囲で、1 秒単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-17 洗浄工程の温度は、10～90℃の範囲で、1℃単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-18 ジェット噴射洗浄用の循環ポンプの能力は高出力であり、毎分の循環量は 700L 以上であること。また、循環ポンプは可変スピード制御式であること。
- 4-8-1-19 供給水・洗剤を自動的に投入する機能を有すること。
- 4-8-1-20 薬剤は自動で投入され、洗剤ポンプは 4 系統以上有すること。また、洗剤は装置内部に収納可能なこと。
- 4-8-1-21 洗浄工程は、洗浄物に合わせた工程が組めるよう、プログラム毎にディスプレイにて洗剤濃度を設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-22 洗剤ボトルの残量が少なくなると、ディスプレイにて通知する機能を有すること。
- 4-8-1-23 薬剤の投入量は流量計にて管理され、設定量投入されない場合にはエラーとして報知する機能を有すること。
- 4-8-1-24 熱水処理工程の温度は、10～90℃の範囲で、1℃単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-25 熱水処理工程の時間は、1～30 分の範囲で、1 秒単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-26 熱水処理行程は、温度時間制御と A0 値制御の両方の設定ができる機能を有すること。

- 4-8-1-27 除染工程の A0 値を表示する機能を有すること。
- 4-8-1-28 乾燥工程の時間は、1～60 分の範囲で、1 秒単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-29 乾燥工程の温度は、60～110°Cの範囲で、1 °C単位で設定できる機能を有すること。
- 4-8-1-30 フィルタは、H14HEPA フィルタを通した熱風にて乾燥が行える機能を有すること。
- 4-8-1-31 液晶カラータッチディスプレイを装備し、コンピュータにより制御されていること。

- 4-8-1-32 液晶カラータッチディスプレイは、アルファベット、数字、かな、漢字を使用して表示する機能を有すること。
- 4-8-1-33 運転終了予測時間をディスプレイに表示する機能を有すること。
- 4-8-1-34 運転中に扉を開けることができないよう、インターロック機能を有すること。
- 4-8-1-35 扉閉スイッチを押さないと扉が閉まらない機能を有すること。
- 4-8-1-36 扉締付が行われていないと、給水されない機能を有すること。
- 4-8-1-37 洗浄ラック 4 段は、各段、棚板とスプレーアームの脱着が可能であること。

- 4-8-2 洗浄ラックは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-2-1 1 段に DIN バスケット (W480×D250×H50 mm) を重ねずに 3 枚収納可能であること。
 - 4-8-2-2 取り外したスプレーアームにロボット手術器材を洗浄するアクセサリを取り付けられること。

- 4-8-3 ラック用台車は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-3-1 4-8-1 のウォッシャーディスインフェクター本体と連結することができ、レバーを握ると連結解除できる構造であること。
 - 4-8-3-2 搬送時に落下防止のストッパーを有すること。
 - 4-8-3-3 キャスターは、2 か所にストッパーを有すること。

- 4-8-4 ストレージテーブルは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-4-1 ストレージテーブルのサイズは、W657 mm×D800 mm以下であり、3 台配置可能であること。また、ローディングの高さは、800 mm±10 mm以下であること。
 - 4-8-4-2 ストレージテーブルの材質は、ステンレス製 SUS304 以上であり、耐腐食性能を有すること。落下防止対策として、車輪がテーブルの溝にドッキング可能であること。

- 4-8-5 ロボット器材洗浄アクセサリは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-5-1 ロボット手術で使用した器材を 1 度に 8 本以上処理することが可能であり、洗浄ラック 4 段にドッキングできること。また、同時にエンドスコープ 2 本の洗浄も可能であること。
 - 4-8-5-2 ドッキングコネクター部分にゴミ等をキャッチするフィルタを設けていること。

- 4-8-6 器材用バスケットは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-6-1 バスケットのサイズは、W480×D250×H50 mmであること。また、収納時はバスケットを重ねられること。

- 4-8-7 ウィーブメッシュバスケットは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-7-1 バスケットのサイズは、W100×D100×H60 mmであり、バスケットは蓋付で開閉できること。

4-8-8 マイクロ器材用バスケットは、以下の要件を満たすこと。

4-8-8-1 バスケットのサイズは、W480×D250×H40 mmであり、バスケットは蓋付で開閉できること。

4-8-8-2 バスケットの底と蓋にシリコンレールが取り付けられており、器材等が固定できる構造であること。

4-8-9 穴あきシリコンマットは、以下の要件を満たすこと。

4-8-9-1 サイズは W300×D530 mmであり、全面に 6Φ の穴が空いていること。

4-9 乾燥装置は、以下の要件を満たすこと。

4-9-1 電源は、AC100V15A であり、既存のコンセントで対応可能であること。

4-9-2 工程運転中は庫内ライトが点灯し、物品が確認できる構造であること。

4-9-3 外装寸法は、W1200×D760×H1895mm 以上であること。

4-9-4 乾燥庫内寸法は、W890×D690×H1020mm 以上であること。

4-9-5 5.7 インチの液晶カラータッチ式ディスプレイを有すること。

4-9-6 重量は、300kg 以下であること。

4-9-7 温風の循環乾燥による器具乾燥、内腔のあるロボット支援手術用インストゥルメントを乾燥させる内腔乾燥の2つのモードを有すること。

4-9-8 器具乾燥の温度設定は、室温から 80°Cまでの任意設定が可能であること。

4-9-9 内腔乾燥の温度設定は、室温から 70°Cまでの任意設定が可能であること。

4-9-10 乾燥工程は、タイマー運転もしくは連続運転を選択できる機能を有すること。

4-9-11 ロボット支援手術用インストゥルメント乾燥は最大 16 本乾燥可能であること。また、インストゥルメントの内部に直接送風できること。

4-9-12 W480×D250×H50mm バスケットが最大 18 枚乾燥可能であること。

4-9-13 異常表示において、乾燥工程時吹出温度が設定温度を 10°C以上超えた場合、タッチパネルが赤色に点灯する機能を有すること。

4-10 システムシンクは、以下の要件を満たすこと。

4-10-1 外寸寸法は、W1800×D650×H800+900mm（バックガード）であること。

4-10-2 槽内寸法は、W900×D500×H300mm であること。

4-10-3 外装の材質は、SUS304#400 ヘアライン仕上げ以上であること。

4-10-4 LED ライト 2 個がバックガードに装着されていること。

4-10-5 槽内に恒温機を取りつけられること。

4-10-6 シャワー付シングルレバー混合栓を有すること。

4-10-7 既存システムシンクに、RO 水用のウォーターガンを増設すること。

4-11 装置運転監視システムは、以下の要件を満たすこと。

4-11-1 ウォッシャーディスインフェクターの運転記録を PC に保管し、運転記録、運転回数、エラー履歴を PDF、もしくは xlsx へ出力できること。また、運転記録に写真や文書等の紐づけができること。

4-11-2 ウォッシャーディスインフェクターの運転記録は、リアルタイムにて送信でき、運転の途中でも記録状況を確認できること。

4-11-3 出力されたデータは、印刷可能であること。

4-11-4 既存装置の運転記録も取り込み可能であること。

4-11-5 通信が途切れた場合でも、過去の運転記録を PC へ保管できること。

4-12 設置要件

- 4-12-1 納品する機器の使用箇所への設置作業費を含めること。
- 4-12-2 納品工程は、各部署の運営への影響を最小限となるよう配慮し、当院と相談の上決定すること。
- 4-12-3 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。
- 4-12-4 新設の洗浄装置は、洗浄エリアと組立包装室の間にパススルータイプを設置すること。
- 4-12-5 乾燥装置は、洗浄後に乾燥を行えるよう、組立包装室に設置すること。
- 4-12-6 電源及び機械設備工事については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-12-6-1 新設する器械に必要な電源及び機械設備工事を実施し、その費用を含めること。また、受託業者は、当院が許可をした事業者により工事委託をすること。
 - 4-12-6-2 ウォッシャーディスインフェクターの電源工事は、EPSE2 内の 3P-11 の電気盤内より 600VCVT8SQ を装置付近まで引込み、手元開閉器は、SUS 製 ELCB30AT30mA 止めとすること。
 - 4-12-6-3 移設するドライイングキャビネットの排気ダクト工事は、FE-3-16 より分岐し、乾燥装置を設置する上部に CH-100 mmにて立下げ、材質は SUS のスパイラルダクトにて行うこと。

5. サービス体制・保守体制に関する要件

- 5-1 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。翌営業日までに現場で対応できる体制であること。又、災害時等の緊急対応については、別途協議の上、対応すること。
- 5-2 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合は無償で修繕又は交換を行うこと。

6. その他

- 6-1 当院から提供する情報は、本調達に伴う作業を行う目的以外に利用しないこと。
- 6-2 詳細な日本語の取り扱い説明書（紙ベース）及びその電子データを提供すること。
- 6-3 納入物品の管理・使用者に対し、操作に必要な取り扱い説明、教育訓練及び支援等を行うこと。
- 6-4 業務の実施にあたり適用を受ける関係法令等を遵守し、業務を円滑に遂行すること。
- 6-5 業務に必要な光熱水費は、発注者負担とする。
- 6-6 仙台市の環境マネジメントシステムの運用に協力し、環境汚染の防止、省エネルギー・省資源、廃棄物の減量及びリサイクルなど環境への負荷の低減に努めること。
- 6-7 本仕様書で不明な点がある場合は、担当職員と協議の上その指示に従うこと。