

競争参加申込時の提出書類について

本案件の競争参加者は、別紙の案件ごとの競争参加の申込期間に、納入を予定する物品の商品説明書をそれぞれ3部ずつ病院局契約担当窓口へ提出してください。また、商品説明書の構成は次のとおりとします。ただし、次のうち(3)(4)(5)(6)を取りまとめた作成、又は(3)(4)(5)(6)を(1)に含めた作成は可とします。

- (1) 提案書（応札機種リスト・応札する商品のカタログを含む。）
- (2) 応札仕様書（入札仕様書と対比させて作成のこと。）
- (3) 設置条件に関する資料
- (4) 納入に要する期間に関する資料
- (5) 消耗品に関する資料
- (6) 保守及び障害支援体制に関する資料
- (7) 出庫証明書又は販売店若しくは代理店であることを証する書面
- (8) 定価証明書（単価のほか、総価を示すもの）

1.基本仕様

(性能・機能に関する要件)

1-1	内視鏡下手術用支援ロボット装置 基本要件は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	医療機器に関しては、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(昭和35年法律第145号)の規定に定められている製造の承認を得た物品であること。
1-1-2	内視鏡外科治療において、三次元画像下に、組織の把持、切開、縫合等の作業をロボットアームの遠隔操作による安全な手術が可能なこと。
1-1-3	泌尿器科領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術、腹腔鏡下副腎腫瘍切除術・髓質腫瘍、腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術、腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎盂形成手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
1-1-4	婦人科領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下仙骨腔固定術、腹腔鏡下腔式子宮全摘出術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
1-1-5	耳鼻咽喉科領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術
1-1-6	胸部呼吸器領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 胸腔鏡下拡大胸腺摘出術、胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術、胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
1-1-7	胸部食道領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、縦郭鏡下食道悪性腫瘍手術
1-1-8	胸部心臓領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 胸腔鏡下弁形成術
1-1-9	腹部胃領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術、腹腔鏡下噴門側胃切除術 悪性腫瘍手術、腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術
1-1-10	腹部胆領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下総胆管拡張症手術
1-1-11	腹部肝領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下肝切除術
1-1-12	腹部脾領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術、腹腔鏡下脾頭部腫瘍切除術
1-1-13	腹部腸領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
1-1-14	腹部直腸領域における手術において、以下の手術における使用が可能で、日本国内における公的保険制度にて承認され診療報酬の請求が可能であること。 腹腔鏡下直腸切除・切断術

1-2	ロボットアームは、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	本体外寸は(W)1,050mm×(D)1,600mm×(H最小)1,900mm 以下であること。
1-2-2	重量は865kg以下であること。
1-2-3	電源は100V50Hz60Hzに対応し、定格電力は1,500VA以下であること。
1-2-4	コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
1-2-5	バッテリー電源を有し、停電時に自動で切り替わること。 また停電時に5分間操作が可能なこと。
1-2-6	ロック機能を装備した移動用のキャスタ-を有すること。
1-2-7	以下の要件を満たす4本のアームを有すること。
1-2-8	アーム4本のうち、3本には鉗子を各1本、1本にビデオスコープを1本の装着が可能なこと。
1-2-9	アームの高さ、方向、角度の調整が可能なこと。
1-2-10	アームを直接手で掴んでアーム全体を自由に配置可能なこと。
1-2-11	各アームの状況を把握可能なインジケータを有すること。
1-2-12	超音波凝固デバイスが使用可能なこと。
1-2-13	血管シーリングデバイスが使用可能なこと。
1-2-14	ステープラデバイスが使用可能なこと。
1-2-15	装着可能な鉗子を30種類以上使用可能なこと。
1-2-16	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。
1-2-17	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。
1-2-18	タッチパネルでセットアップを行う機能を有すること。
1-2-19	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。
1-3	映像システム用カートは、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	本体外寸は(W)700mm×(D)1,000mm×(H)2,300mm 以下であること。
1-3-2	重量は400kg以下であること。
1-3-3	電源は100V50Hz60Hzに対応し、定格電力は1,500VA以下であること。
1-3-4	コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
1-3-5	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-を有すること。
1-3-6	映像システム用カートは、カメラコントロールユニット、ビデオプロセッサ、モニタ、電気手術装置が1つのカートに収納されたものであること。
1-3-7	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を自動で調整する機能を有すること。
1-3-8	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。

- 1-3-9 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。
- 1-3-10 モニタは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-10-1 対角24インチ以上のタッチスクリーン式カラーモニタであること。
 - 1-3-10-2 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可能なこと。
 - 1-3-10-3 モニタ上に指で線を描く機能を有すること。
 - 1-3-10-4 鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
- 1-3-11 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可能なこと。
- 1-3-12 手術操作コントローラのタッチパッドから、電気手術装置のエフェクト設定が可能なこと。
- 1-3-13 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。
- 1-3-14 専用アプリケーションに登録することで、執刀医がコンサルタイムの推移、使用鉗子の履歴を確認できる機能を有すること。
- 1-4 手術操作コントローラは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 本体外寸は(W)1,000mm×(D)1,100mm×(H最小)1,500mm 以下であること。
 - 1-4-2 重量は330kg以下であること。
 - 1-4-3 電源は100V50Hz/60Hzに対応し、定格電力は1,500VA以下であること。
 - 1-4-4 コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
 - 1-4-5 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。
 - 1-4-6 手術操作コントローラに向かって座って操作する形状であること。また、接眼部、アームレスト、フットコントローラ的位置は姿勢に合わせて調節可能であり、接眼部は上下、角度の調整が可能であること。
 - 1-4-7 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。
 - 1-4-8 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。
 - 1-4-9 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本のアームを操作できる機能を有すること。
 - 1-4-10 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手術ロボットアームが作動しない機能を有すること。
 - 1-4-11 ハンドコントローラは操作の手ぶれを補正する機能を有すること。
 - 1-4-12 ハンドコントローラの動きを縮小(スケール)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。縮小機能は2つ以上の設定から自由に設定変更が可能なこと。
 - 1-4-13 ハンドコントローラと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。
 - 1-4-14 ハンドコントローラと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(ハンドコントローラ部分)を有すること。
 - 1-4-15 バイポーラ手術器機を制御するフットコントローラを有すること。
 - 1-4-16 モノポーラ手術器機を制御するフットコントローラを有する。
 - 1-4-17 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機能を有すること。

- 1-4-18 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こと。
- 1-4-19 緊急停止機能を有すること。
- 1-5 内視鏡は、以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 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。
- 1-5-2 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有すること。
- 1-5-3 エンドスコープの視野角は80°以上であること。
- 1-5-4 複数の自動洗浄機による洗浄工程の検証がなされていること。
- 1-5-5 オートクレーブ又はプラズマ滅菌工程の検証がなされていること。
- 1-6 シミュレータは以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 手術操作コントローラに装着し、接眼部へ3D映像を表示する機能を有すること。
- 1-6-2 メカ基準による初級から上級レベルまでのトレーニングが行なえること。
- 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なえること。
- 1-6-4 ニードル操作に必要となる手技の向上を図る演習が行なえること。
- 1-6-5 内視鏡操作の演習が行なえること。
- 1-6-6 クラッチの使用方法の学習ができること。
- 1-6-7 ハンドコントローラ及びフットコントローラの操作を習熟できる演習が行なえること。
- 1-6-8 モノポーラとバイポーラの操作トレーニングが行なえること。
- 1-6-9 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。
- 1-6-10 システムのバージョンアップ及びメニューの追加が保守期間中、無償で行われること。
- 1-7 電気メスジェネレータは以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 映像システム用カートに組み込んだ状態で使用できること。
- 1-7-2 コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
- 1-7-3 2種類以上の鉗子が使用可能なこと。
- 1-7-4 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可能なこと。
- 1-7-5 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可能なこと。
- 1-7-6 手術操作コントローラのフットペダルにより操作が可能なこと。
- 1-8 手術台は以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 内視鏡手術支援ロボットと連動して使用することが可能なこと。
- 1-8-2 テーブルトップの(W)2,100mm×(D)590mm以上で(W)方向に450mm以上のスライドが可能なこと。

- 1-8-3 重量は300kg以下であること。
- 1-8-4 電源は100V50Hz60Hzに対応し、定格電力は750VA以下であること。
- 1-8-5 コンセントプラグの形状はNEMA5-15P相当であること。
- 1-8-6 移動用のキャスターを有すること。
- 1-8-7 コラムの昇降ストロークは、510mm以上とし、テーブルトップが590mm～1,100mmの範囲で高さ調節が可能なこと。
- 1-8-8 テーブルトップは、トレンテンプルグ角度 $\pm 45^\circ$ 以上、傾斜度 $\pm 30^\circ$ 以上の角度を任意に傾ける機能を有すること。
- 1-8-9 テーブルトップの耐荷重は、400Kg以上であること。
- 1-8-10 足板は開脚可能であること。
- 1-8-11 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。
- 1-8-12 術野エリアの位置がずれないように、トレンテンプルグ、逆トレンテンプ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。
- 1-8-13 テーブルトップの高さ、トレンテンプルグ、逆トレンテンプルグ及び前後スライド等の各機能の動きに合わせて、ロボットアームが連動すること。
- 1-8-14 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。
- 1-8-15 ロボットアームとの連動を有線及び無線の両方で行える機能を有すること。
- 1-9 アーム等洗浄機は以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 内視鏡下手術支援ロボット用アーム等の洗浄について、内視鏡下手術支援ロボット販売メーカーから認定を受けた洗浄機であること。
- 1-9-2 専用のラックを1組分以上用意すること。
- 1-9-3 院内で使用している中材管理システムに接続できること。
- 1-10 周辺機器は以下の要件を満たすこと。
- 1-10-1 本調達における内視鏡手術支援ロボットで使用可能な以下の周辺機器、又はそれに相当する周辺機器を有すること。
- 1-10-2 8mmステレオエンドスコープ 0° を2個以上有すること。
- 1-10-3 8mmステレオエンドスコープ 30° を2個以上有すること。
- 1-10-4 エンドスコープ用滅菌トレイを4個以上有すること。
- 1-10-5 トライコネクタセットを2個以上有すること。
- 1-10-6 ユニバーサルシルを40個以上有すること。
- 1-10-7 インストゥルメントカニューラ8mmを4個以上有すること。
- 1-10-8 オプチュレタ8mmを1個以上有すること。
- 1-10-9 チップカバーアクセサリを10個以上有すること。
- 1-10-10 フットスイッチケーブルを1個以上有すること。
- 1-10-11 モノポラコードを3個以上有すること。

- 1-10-12 ハイポ-ラコードを3個以上有すること。
- 1-10-13 ア-ム用ドレ-ブを40個以上有すること。
- 1-10-14 カラム用ドレ-ブを20個以上有すること。
- 1-10-15 カニューラゲージピンを3個以上有すること。
- 1-10-16 インストゥルメントトレ- (6本用)を7個以上有すること。
- 1-10-17 アクセサリトレ-を2個以上有すること。
- 1-10-18 ラ-ジニ-ド-ル-ライハ°8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-19 ProGraspホ-セフス8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-20 メリ-ラント°ハイポ-ラ8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-21 モノポ°ラカ-ブ°ド-シザ°ス8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-22 MegaSutureCutニ-ド-ル-ライハ°8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-23 TIP-UPフェネストレイテッド°グラスハ°8mmをトレ-ニング用として1個以上有すること。
- 1-10-24 インストゥルメントイントロデューサー8mmを3個以上有すること。
- 1-10-25 オプティカルオブチュレータ8mmを12個以上有すること。
- 1-11 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
- 1-11-1 設置場所は、5階手術室とする。
なお、具体的な設置場所については、本院担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-11-2 本調達物品の使用に必要な電源、インターネット回線等の1次側設備については本院が用意する。それ以外に必要な設備があれば受注者において用意し、その費用は本調達に含むこと。

- 1-11-3 受注者は納品前に現地下見を本院担当者立会いのもとに行い、一次側設備に不足がないことを確認し、不足があった場合には速やかにその旨を本院担当者に報告すること。
- 1-11-4 輸送、養生、搬入、設置、配線、調整等に係るの全ての費用を含むこと。
- 1-11-5 搬入の際には受注者が必ず立会い、患者や職員との接触、本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。
- 1-11-6 万一、患者や職員との接触、本院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、直ちに本院担当者に連絡すること。
また、本院の建物、設備等に損傷を与えた場合は受注者の責任において原状に復すること。
- 1-11-7 装置の搬入等を行う際は、本院の診療業務に支障をきたさないよう本院担当者と詳細を打ち合わせの上、搬入計画を速やかに提出し、その内容について了承を得てから実施すること。
- 1-11-8 養生、搬入、設置に伴い発生した梱包材等の廃棄物については、関係法令を遵守し、適正に処分すること。
- 1-11-9 検収引き渡しまでの調整、保安及びその他必要な管理については、受注者が責任を持って行うこと。
- 1-11-10 機器の調整を十分行い、支障なく使用できるようにすること。
- 1-12 取り扱い説明、トレーニング等は、以下の要件を満たすこと。
- 1-12-1 本調達物品の操作及び保守の方法等について、必要な説明及び指導を行うこと。
- 1-12-2 取扱説明やトレーニング、勉強会等に係る日時、場所、回数については、本院担当者と詳細を打ち合わせの上、計画を速やかに提出し、その内容について了承を得てから実施すること。
- 1-12-3 取扱説明やトレーニング、勉強会等で消耗品が発生する場合は、その費用は本調達に含み提供すること。
- 1-12-4 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。またその費用は本調達に含むこと。
- 1-12-5 日本語の取扱説明書を電子データにて提供すること。
- 1-13 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-1 納入検査確認後1年間は、本院の故意又は過失による場合を除き、故障・修理等により発生する費用を含むこと。
- 1-13-2 故障の修理及び保守点検を実施可能な体制を有すること。
- 1-13-3 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。
- 1-13-4 サービス技術員の派遣については、平日7時から22時の対応が可能なこと。
- 1-13-5 カメラヘッド、エンドスコプ、シミュレータの故障における修理・交換により発生する費用が通常よりも安価であること。
- 1-13-6 予防保守点検、電気安全試験、システム動作確認試験等の定期点検を行うこと。
なお、点検の日程については、診療に支障をきたさないよう本院担当者と協議のうえその指示に従うこと。
- 1-13-7 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。
- 1-13-8 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について無償にて交換を行うこと。
- 1-13-9 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。
- 1-13-10 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。

1-13-11 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。

2.その他

(性能、機能以外の要件)

2-1	その他、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	関係省庁への申請等に関して本院より資料等の招請を求められた場合は速やかに協力、提供を行うこと。
2-1-2	世界情勢や物流の影響等による納期遅延が発生した場合には、明確な理由を書面にて提出すること。 納期遅延による納品不能、分納、代替え提案等が発生した場合の支払いについては都度協議とする。
2-1-3	本仕様書に記載のない事項または記載内容に疑義が生じた場合は、発注者と受注者が協議の上、定めるものとする。