

## 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）

# 川崎市立井田病院で使用する内視鏡下手術支援ロボット装置の調達仕様書

## 1 目的

本システムは、三次元画像下に、組織の把持、切開、縫合などの作業を行う特殊なロボットアームを遠隔操作することにより、従来の「ヒトの手」による手術の限界を克服する装置として、泌尿器科及び外科等の手術患者に対し、より安全、確実、機能温存、低侵襲な医療の提供を行ってきており、本システムの更新により、その機能を維持することを目的とする。

## 2 期間

契約締結日から令和 6 年 12 月 27 日まで

## 3 履行場所

川崎市中原区井田 2-27-1 川崎市立井田病院

## 4 調達対象機器

内視鏡下手術支援ロボット装置 一式

4-1 内視鏡下手術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 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。
- 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。
- 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

4-2 手術用ロボットアーム 1 式は、以下の要件を満たすこと。

- ① サージカルアーム(以下「アーム」という)は一体型又は独立型であり、4 本のアームから構成されていること。
- ② アーム 4 本のうち 3 本に鉗子が各 1 本、残り 1 本に内視鏡が 1 本装着できること。
- ③ アームの角度及び位置を調節する機能を有すること。
- ④ ハンドコントローラ及びフットコントローラの操作により、執刀医の手首と同様の動きをアームに装着した鉗子で行う機能を有すること。
- ⑤ 執刀医及び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。
- ⑥ 執刀医及び助手がアームを移動及び固定が行えること。
- ⑦ 少ない力でも移動させることができるよう、一体型のアームの場合はモータードライブによる動作機能を有し、独立型のアームの場合は 1 本のアームの重量が 870kg 以下であること。
- ⑧ 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。独立型のアームの場合は、4 本のアームそれぞれに移動用のキャスターを有すること。

4-3 術者操作部システム 1 式は以下の要件を満たすこと

- ① 執刀医が椅子に座って操作する方式であること。
- ② 直接または 3 D グラスを用いて、術野の 3 D 画像を観察する機能を有すること。
- ③ 術者の頭部が接眼部から離れている場合、またはディスプレイを注視していない場合は、アームが作動しない機能を有すること。
- ④ ハンドコントローラ操作の手ぶれを感知して、自動で補正する機能を有すること。
- ⑤ 緊急停止機能を有すること。
- ⑥ アームレスト及びタッチ操作パネルを有すること。
- ⑦ ハンドコントローラの動きを縮小(スケーリング)して、アームに伝えるスケーリング機能を有すること。
- ⑧ ハンドコントローラとアームの命令伝達を一時的に切り離すクラッチ機能を、左右ハンドコントローラに有すること。

4-4 モニタービジョンシステム一式は以下の要件を満たすこと

- ① 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、ディスプレイ及び電気手術装置から構成されている、一体型又は個々の装置が独立したシステムであること。
- ② カメラコントロールユニットには、内視鏡のフォーカス及び 3D 画像の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 画面サイズ対角 24 インチ以上のカラーディスプレイ（以下「ディスプレイ」という）であること。
- ④ ディスプレイに、装着されている鉗子の名称、エラーメッセージを表示する機能を有すること。
- ⑤ 電気手術装置は、モノポーラ及びバイポーラの 2 つのエネルギーを出力する機能を有すること。
- 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。
- ⑦ システムログを記録する機能を有すること。

#### 4-5 内視鏡 1 式は以下の要件を満たすこと

- ① 3D 画像を生成する光学チャネルを、エンドスコープ先端部左右に各 1 つ有すること。
- ② エンドスコープの直径は、12mm 以下であること。
- ③ エンドスコープの視野角は、70° 以上であること。
- ④ エンドスコープの先端部の角度が、0° の直視及び 30° の斜視の内視鏡を各 2 本ずつ有すること。
- ⑤ 内視鏡用の滅菌トレイを 4 個有すること。
- ⑥ 内視鏡一式に必要な物品については、手術 2 組分以上を用意すること

#### 4-6 アーム等洗浄機は以下の要件を満たすこと

- ① 内視鏡下手術支援ロボット装置用アーム等の洗浄について、内視鏡下手術支援ロボット装置販売メーカーから認定を受けた洗浄機であること。
- ② 専用のラックが必要な場合には、1 組分以上用意すること。
- ③ 現在使用しているアーム等洗浄機の取り外し及び井田病院敷地内の廃棄コンテナまでの撤去作業を含むこと。

#### 4-7 滅菌後運搬コンテナは以下の要件を満たすこと

- ① 内視鏡下手術支援ロボット装置用アーム専用のコンテナを 2 組分以上用

意すること。

- ② 内視鏡下手術支援ロボット装置用アクセサリ専用のコンテナを2組分以上用意すること。

4-8 トロッカーは以下の要件を満たすこと

- ① リユース可能なもので、手術2組分以上を用意すること

## 5 設置条件等

5-1 本調達に生じる、輸送、養生、搬入、設置、配線、調整等に係る全ての費用を含むこと。なお、手術室内の一次側設備（AC100V 電源、インターネット回線等）は、川崎市立井田病院が用意する。

5-2 納品場所は「手術室」若しくは「中央滅菌室」とすること。装置の搬入等を行う際は、川崎市立井田病院の診療業務に支障をきたさないよう川崎市立井田病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。

5-3 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、直ちに川崎市立井田病院担当者に連絡すること。また、川崎市立井田病院の建物、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。

5-4 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。

5-5 検取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。

5-6 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。

## 6 取り扱い説明、トレーニングについて

6-1 本調達物品の稼働に当たり、導入施設に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師等への必要な説明及び指導（滅菌プロセスの教育訓練を含む）を行うこと。

6-2 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、川崎市立井田病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。

6-3 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。

6-4 日本語の取扱説明書を電子データにて提供すること。

## 7 サービス体制・保守体制について

7-1 納入検査確認後 1 年間は、当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。また、無償保証期間中の故障時には、担当者が迅速に到着し処置にあたること。他に、納入（検収）後 1 年間の無償保証期間以後の保守契約は、別途締結するものとする。

7-2 本装置の円滑な運用を実現するため、故障の修理及び保守点検及び技術サポートを行える体制であること。

## 8 受注者が備える条件について

8-1 受注業者の責任として、医療器械の保守点検業務に相当な知識を有し、2 年以上の経験を有すること。

8-2 受注者の責任として、リモートメンテナンス（サービス）業務に関し、リモートメンテナンス搭載時には適切なセキュリティ対策を実施すること。

8-3 従事者として、医療器械の保守点検業務、セキュリティ機器の取扱い等を行うために必要な知識及び技能を有すること。

8-4 次の事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

① 保守点検の方法

② 点検記録

8-5 次の事項を記載した業務案内書を常備していること。

① 保守点検の方法

② 故障時の連絡先及び対応方法

③ 業務の管理体制

8-6 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

## 9 感染防止対策

9-1 受注者は、井田病院院内感染対策マニュアル等に準じた感染防止対策を講

じて、保守点検作業を行うこと。

9-2 万が一、業務従事者が感染症に感染した場合には、病院の指示に従い、当該業務従事者への処置及び他の者に感染することが無いように感染防止対策を迅速に講じること。また、当該費用については受注者の負担とすること。

## 10 その他

10-1 関係省庁への申請等に関して当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。

10-2 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。

10-3 消費税法の改定により税率が改定された場合は、税率変更の変更契約を取り交わすこととし、契約時の税率に依らず、変更契約書に基づき税率を適用するものとする。

10-4 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。