

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)
	内視鏡手術支援ロボット一式は、手術ロボットアーム1式、ビジョンシステム1式、内視鏡1式、電気メスジェネレータ1式、手術操作コンソール1式、シミュレータ1式、及び手術台 1 式により構成され、それぞれ以下の要件を満たすこと。
1.	手術ロボットアーム1式は、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	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。
1-1-4	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。
1-1-5	超音波凝固デバイスが使用できること。
1-1-6	血管シーリングデバイスが使用できること。
1-1-7	ステープラーデバイスが使用できること。
1-1-8	装着可能な鉗子を30種類以上使用できること。
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ターゲティング機能を有すること。
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	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 1 式は、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 式、ビデオプロセッサ 1 式、モニター 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。
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	ビデオプロセッサはUSB接続が可能で、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。
2-4	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。
2-5	モニターは、以下の要件を満たすこと。
2-5-1	対角24インチ以上のカラーモニターであること。
2-5-2	タッチスクリーンであること。
2-5-3	3.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。
2-5-4	モニター上に指で線を描く機能を有すること。
2-5-5	鉗子の残回数情報を表示する機能を有すること。
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。
2-7	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こと。
2-8	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。
2-9	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。

2-10	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1式は、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.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.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.の接眼部を覗き、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。
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（ハンドコントローラ部分）機能を有すること。
3-9	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。
3-10	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。
3-11	緊急停止機能を有すること。
4.	内視鏡1式は、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	近赤外線照射機能を有すること。
4-5	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。
4-6	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。
4-7	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1式は、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、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。
5-4	電力一定型でのエネルギー供給が可能なこと。
5-5	エネルギーポートごとに独立して出力設定が可能なこと。
5-6	エネルギー出力プリセットは3つ以上の登録ができ、3.手術コンソールのタッチパッドから随時呼び出しが可能なこと。
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.	シミュレーター式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なえること。
6-3	過去の利用者、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。

[illegible]

