

人工関節置換術用手術支援ロボット賃貸借 仕様書

1 件名

人工関節置換術用手術支援ロボットの賃貸借

2 包括的業務要件

本システムは、以下の業務を行う目的で導入するものである。従って、以下の各項目の業務を行うための機器構成及び実現方法について具体的な提案を行い、業務を行う上で支障ないと判断されること。

- 2-1 整形外科における人工関節置換術（股、膝）において、術中にロボットアームによる制御で手術が行えるシステムであること。
- 2-2 術者がロボットアームを操作できるシステムであること。
- 2-3 人工関節置換術（股、膝）において一般的な従来の手術とは違い、患者に対し低侵襲性な手術、術者に対し手術の負担軽減が図れる可能性のある手術支援システムであること。
- 2-4 CT データを基にした術前計画が立案でき、術者の判断により術中にその術前計画の変更も可能であること。
- 2-5 使用中の誤作動、操作不良等のシステム故障を監視するなど、安全を確保するための機能やシステムを有すること。

3 性能、機能に関する要求要件

- 3-1 ロボットアームユニットは以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 人工股関節全置換術（THA）に対応していること。
 - 3-1-2 人工膝関節全置換術（TKA）に対応していること。
 - 3-1-3 人工膝関節片側置換術（UKA）に対応していること。
 - 3-1-4 ロボットアームにより制御された骨切除を行えること。
 - 3-1-5 ロボットアームの制御はユーザーとソフトウェア双方で行うこと。
 - 3-1-6 ロボットアームの関節は6か所以上ありそれぞれ異なる可動域を有すること。
 - 3-1-7 本体の移動と固定の切り替えが可能なフットペダルを有すること。
 - 3-1-8 本体の電源スイッチを有するユーザーパネルは不正アクセスを防止するため鍵がかかること。
 - 3-1-9 ロボットアームはブレーキ機能を有し、ロックと解除が手動で行えること。
 - 3-1-10 ガイダンスカートユニットと接続するためのモジュールを有すること。

- 3-1-11 安全機能としての緊急停止ボタンを有すること。
- 3-2 カメラスタンドユニットは以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 カメラは移動式のスタンドに取り付けられていること。
 - 3-2-2 カメラまたは位置センサーはパッシブツールの位置を追跡できること。
 - 3-2-3 カメラスタンドユニットはセンサーカメラのポジションを柔軟に操作できること。
 - 3-2-4 カメラの位置は自動バランスアームまたはスタンドによる調整が可能であること。
 - 3-2-5 手術器具とアレイのトラッキングが可能であること。
 - 3-2-6 赤外線照射が可能であること。
 - 3-2-7 位置情報の検知が可能な2つ以上のセンサーを有すること。
 - 3-2-8 カメラのウォーミングアップは最長でも10分以内で完了できること。
 - 3-2-9 整形外科医用のモニターを有すること。
 - 3-2-10 整形外科医用のモニターは適切な視野角が得られるように位置の調整が可能であること。
- 3-3 ガイダンスユニットは以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 移動可能なカートタイプであること。
 - 3-3-2 コンピュータワークステーションとして機能すること。
 - 3-3-3 システムコンピュータを有すること。
 - 3-3-4 システムコンポートネットからの入力を調整できること。
 - 3-3-5 専用のキーボードとマウスを有すること。
 - 3-3-6 アプリケーションソフトウェアを実行できるコンピュータを格納できること。
 - 3-3-7 データのインポートが可能なUSBハブを有すること。
 - 3-3-8 データのエクスポートが可能なUSBハブを有すること。
 - 3-3-9 搬送ハンドルを有すること。
 - 3-3-10 安全機能としてのロック機能を有すること。
- 3-4 人工股関節置換術（THA）用手術器具は以下の要件を満たすこと。
 - 3-4-1 人工股関節置換術に対応したロボット用のハンドピースを有すること。
 - 3-4-2 各種アレイに接続するアダプターを有すること。
 - 3-4-3 各種アレイに接続可能なクランプを有すること。
 - 3-4-4 ボーンピンをセット可能なドリルアダプターを有すること。
 - 3-4-5 人工股関節置換術に対応した骨の位置情報を確認するためのプローブを有すること。
 - 3-4-6 アダプターキャップを有すること。
 - 3-4-7 リーマーを接続するためのアタッチメントを有すること。

- 3-4-8 リーマーハンドルはストレートとオフセットのそれぞれを有すること。
- 3-4-9 使用する器具は全て洗浄マニュアルを有すること。
- 3-4-10 滅菌用の専用器械ケースを有すること。
- 3-5 人工膝関節置換術（TKA, UKA）用手術器具は以下の要件を満たすこと。
 - 3-5-1 人工膝関節置換術に対応したロボット用のハンドピースを有すること。
 - 3-5-2 各種アレイに接続するアダプターを有すること。
 - 3-5-3 各種アレイに接続可能なクランプを有すること。
 - 3-5-4 ボーンピンをセット可能なアダプターを有すること。
 - 3-5-5 サジタルソーを接続するためのアタッチメントを有すること。
 - 3-5-6 膝関節の開き具合の測定が可能なギャップスプーンのセットを有すること。
 - 3-5-7 骨切り精度を計測するためのプラナープローブを有すること。
 - 3-5-8 膝関節の開き具合を可動式で測定可能なテンショナーを有すること。
 - 3-5-9 使用する器具は全て洗浄マニュアルを有すること。
 - 3-5-10 滅菌用の専用器械ケースを有すること。

4 性能・機能以外に関する要件

4-1 設置条件等

4-1-1 設置場所

4-1-1-1 本システムは、中央診療棟4階手術室に設置すること。

4-1-2 設備要件

4-1-2-1 本院が用意した一次側設備（空調設備、電気設備、給排水設備、詳細については本学職員に確認のこと）以外に必要な特有な設備は受注者が設置すること。

4-1-3 借入機器の搬入、据付、配線及び調整等（入札機器、本機器）

4-1-3-1 借入機器の搬入、据付、配線及び調整等については、全て入札価格に含むのとし、本院の診療業務に支障をきたさないよう本院の職員と協議のうえその指示によること。

4-1-3-2 借入機器の搬入、据付、配線及び調整等に伴い、万一既設建物等に破損を与えた場合は原状復旧すること。

4-1-3-3 設置工事は、納入予定日、工事予定期間を事前に本院と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

4-1-3-4 設置場所が手術室内であるという特殊性を十分考慮し、作業の際には防音策及び安全性ならびに清潔環境維持に注意すること。

4-2 保守体制、機器使用サポート等

4-2-1 保守体制

- 4-2-1-1 本システムのメンテナンスはフルメンテナンスとすること。
- 4-2-1-2 定期点検を年1回以上行うこと。
- 4-2-1-3 アフターメンテナンスについては、十分なる保守体制をもって万全を期すること。
- 4-2-1-4 年間を通じて終日連絡できる体制であり、サポート体制を確立していること。
- 4-2-1-5 障害時には本機器利用者からの連絡後、翌営業日の通常営業時間中に保守担当者に手配を行うこと。
- 4-2-1-6 問い合わせ受付時間は祝祭日・年末年始（12月29日から1月4日まで）を除く月曜日から金曜日までの9:00から17:30までとすること。
- 4-2-2 機器使用サポート：術前計画の作成
 - 4-2-2-1 人工関節置換術の手術前に撮影した患者のCTデータを基に手術計画の成を行うこと。
 - 4-2-2-2 術前計画の作成はロボットの使用に関する専門の資格を有する社員にて行うこと。
 - 4-2-2-3 手術計画の作成は当院が指定する人工関節置換術のすべての症例で行うこと。
 - 4-2-2-4 作成した術前計画は手術前に執刀医と入念な打ち合わせを行い、執刀医より修正の依頼があった際には迅速に対応すること。
- 4-2-3 機器使用サポート：術中の機器操作における立ち会い
 - 4-2-3-1 術中の機器操作立ち会いはロボットの使用に関する専門の資格を有する社員にて行うこと。
 - 4-2-3-2 術中の機器操作立ち会いは当院が指定する人工関節置換術のすべての症例で行うこと。
 - 4-2-3-3 円滑にロボットを使用するために術前にロボットの安全確認を必ず行うこと。
 - 4-2-3-4 術中における執刀医からの術前計画の変更依頼にも迅速に対応すること。
- 4-3 その他
 - 4-3-1 教育体制等
 - 4-3-1-1 担当職員に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後において、本院担当者の変更等で、新たに教育訓練が必要となった場合に対応出来る体制を有すること。
 - 4-3-2 説明書・操作マニュアル等
 - 4-3-2-1 操作マニュアルは各装置について、日本語版を2部ならびにPDFファ

イルを提供すること。

4-3-3 その他

4-3-3-1 賃貸借期間後に保守継続が必要な場合にはメーカーと直接契約を行うこと。

5 賃貸借期間および賃貸借要件等

5-1 賃貸借期間は2025年6月1日から2030年5月31日まで

5-2 賃貸借期間満了後は、病院に当該賃貸借物件を譲渡するものとする。

5-3 賃貸借料金には、メーカーの保守費用及び動産総合保険を含む。

5-4 賃貸借料のお支払いは、年に1回後払いとすること。

5-5 メーカー提携のリース会社とすること。

6 秘密保持・個人情報保護等

6-1 受注者は、契約期間中はもとより契約期間終了後であっても、本業務を履行するうえで知り得た当院に係る情報を第三者に開示又は漏えいしないこととし、そのために必要な措置を講ずること。

6-2 受注者は、当院が別記に定める「個人情報取扱特記事項」を遵守し、個人情報取り扱うこと。

7 契約条件等

7-1 岐阜県入札参加資格者名簿に登載されていること。

7-2 事務手続きに使用する言語は日本語であること。

7-3 使用する通貨単位は円であること。