

# 手術支援ナビゲーションシステム

## 仕 様 書

令和 8 年 2 月

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター

# I. 仕様書内容

## 1 借入物品及び構成内訳

手術支援ナビゲーションシステム 一式

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事等の借入に係る全ての諸経費を含むこと。

※大阪急性期・総合医療センター（以下「センター」という。）の電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室に確認の上、実施すること。

## 2 技術的要件の概要

本件借入物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件はセンターが必要とする最低限の要求要件を示している。

# II 借入物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要件）

手術支援ナビゲーションシステム 一式は、以下の要件を満たすこと。

## 1 手術支援ナビゲーションシステム（ロボット）本体は以下の要件を満たすこと。

- （1） ロボットユニットと光学ユニットを有すること。
- （2） ロボットアームは6軸多関節であること。
- （3） 全人工膝関節置換術に対応していること。
- （4） ディスプレイは、術中に手術プランや軟部組織データを表示する機能を有すること。
- （5） モニターは、タッチパネル操作が可能であること。
- （6） モニターは、清潔操作にも対応できるようロボットユニット側にも搭載されていること。
- （7） 位置検出方式は、赤外線反射方式であること。
- （8） フットペダルを有していること。

## 2 手術支援ナビゲーションシステムソフトウェアは以下の要件を満たすこと。

- （1） 赤外線カメラの視野内に器具が認識されているかを確認できる機能を有すること。
- （2） 低被ばく対応のため一般撮影装置による撮影データを基に術前プランニングを行うことができ、術前撮影無しでの使用もできること。
- （3） 軟部組織の情報を加えた術中計画および術中微調整機能を有すること。
- （4） 0.5 mm、0.5° 単位の術中骨切除の微調整機能を有すること。
- （5） 0度、30度、45度、60度、90度、120度において、それぞれの軟部組織バランスを確認する機能を有すること。
- （6） 伸展屈曲時のLaxityをリアルタイムに計測し、スクリーンに反映させる機能を有すること。
- （7） 設置インプラントサイズの調整はモニター操作により行えること。

- (8) スペーサーブロックやセンサーを用いた伸展屈曲時のギャップを計測し、その数値を記憶させる機能を有すること。
- (9) インプラント設置後に最終の軟部組織バランスをモニター表示にて確認する機能を有すること。
- (10) 両側対応の場合ロボットユニットと光学ユニットの位置を入れ替えず使用可能であること。

### Ⅲ その他の要件

#### 1 職員研修及び技術支援

- (1) 受注者は借入物品の取扱説明を実施すること。
- (2) 受注者はあらかじめ、借入スケジュール（借入機器の納品日や取扱説明日などのスケジュール）をセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。
- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、日本語で記載したものを1部以上提出すること。
- (4) センターの医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用ができるまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

#### 2 設備条件

- (1) 借入物品の設置場所は、センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員に確認すること。
- (2) 導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や現有機器と調達物品の電気容量が異なる場合は、事前に施設設備管理グループに確認し、実施すること。
- (4) センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室に確認し、実施すること。
- (5) 借入物品を天井及び天井内に設置する場合や設置するにあたり電源等が必要な場合は、センター職員に確認し、受注者の負担にて取り付け、復旧すること。  
また、搬入、据付時に建物および備品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

#### 3 アフターメンテナンス・サービス

借入期間中のアフターメンテナンス・サービスは以下の要件を満たすこと。

- (1) 借入期間内の機器不具合に伴う必要な必要（修理費用、補修部品費用、点検費用等）をすべて含み、追加費用が発生しないこと。
- (2) 借入物品に障害が生じた場合、原則として24時間以内に一次対応、48時間以内に現地対応が可能であること。
- (3) 修理不能または復旧に長時間を要する場合、同等性能の代替機を無償で提供し、利用可能な状態に設定すること。
- (4) 障害時対応に必要な主要修理部品を原則、国内に常備し、迅速な復旧が可能であること。

- (5) サービスエンジニア体制が整備されており、緊急時に迅速に派遣可能な人員を確保していること。

#### 4 借入期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで（12か月）

#### 5 その他

- (1) 借入物品のうち「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」に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (2) 借入物品の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、借入物品の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に借入開始日までに行うこと。
- (3) 借入物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- (4) 必要に応じて、センター指定の様式にて、調達物品の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。その際、借入物品の性能等について説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (5) 当技術的要件はセンターが必要とする最低限を示しており、借入物品の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には落札決定の対象から除外する。
- (6) 借入物品は、入札時点で製品化されていること。
- (7) 納入までの間に、借入物品の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、センターと協議し、最新の物品を納入すること。
- (8) 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある借入物品については、センター指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。