

注 文 書

工 事 番 号	電気第 001 号
工 事 名	手術室及び中央材料室改修工事
工 事 場 所	宮城県大崎市古川穂波三丁目 8 番 1 号
工 事 期 間	契約締結日の翌日から令和 4 年 12 月 26 日まで

添 付 書 類

- 1 工 事 概 要
- 2 参 考 内 訳 書
- 3 図 面

特 記 仕 様 書

第 1 章 総 則

- 1 本工事は設計図書によるほか、工事に関する大崎市及び大崎市病院事業の規則等に基づき施工し、さらに施工に当たっては、工事箇所及び周辺にある既存の施設、地上地下の工作物に対し支障を及ぼさないよう事前に占用又は所有者の立会いを得て施工に万全を期するとともに、もし損害を与えた場合、請負者の責任において処置しなければならない。

第 2 章 材 料

- 1 工事材料の規格及び材質は設計図書に明示されたものとする。

第 3 章 建設副産物処理

- 1 本工事において発生する建設副産物については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づき適正に処理するものとする。
- 2 屋外及び敷地周辺の跡片付け並びにこれに伴う屋外発生材処分等に要する費用は、本工事に含まれているので、適正に処理すること。
- 3 当該工事受注後は、速やかに施工計画書（再生資源利用計画書、再生資源利用促進計画書及び建設廃棄物処理計画書を含む。）を作成し、工事担当課（総務課）に提出するものとする。
- 4 建設副産物を処理した後は、速やかに建設副産物処理結果報告書に処理状況を確認できる写真及び建設廃棄物処理に係るマニフェストを提出するものとする。

第4章 その他

- 1 本工事に着手する前に、必要であれば関係官庁との協議を行い、第三者へ支障のないように努めること。
- 2 施設の管理に支障をきたす工事等は、施設管理者と綿密な打ち合わせを行い、施工すること。
- 3 本工事における下請負、資材調達は、大崎市内の企業を活用することを原則とする。
- 4 暴力団の排除について
 - (1) この契約の履行期間中に大崎市入札契約暴力団排除措置規則（平成 25 年 6 月 1 日施行。以下「排除規則」という。）の措置要件に該当すると認められたときは、契約を解除することがある。
 - (2) 大崎市から指名停止の措置を受けている者にこの契約の全部又は一部を下請けさせ、若しくは受託させてはならない。また、この契約の下請け若しくは受託をさせた者が、排除規則の措置要件に該当すると認められるときは、当該下請契約等の解除を求めることがある。
 - (3) この契約の履行にあたり暴力団員又は暴力団関係者等（以下「暴力団員等」という。）から不当要求又は妨害を受けたときは、速やかに警察への通報を行い、捜査上必要な協力を行うとともに、発注者へ報告すること。また、この契約の下請負若しくは受託をさせた者が、暴力団員等から不当要求又は妨害を受けたときは、同様の措置を行うよう指導すること。

なお、暴力団員等から不当要求又は妨害を受け、適切に警察への通報、捜査協力及び発注者への報告が行われた場合で、これにより、履行遅延等が発生すると認められるときは、必要に応じて、工程の調整又は履行期限の延長等の措置を講じる。
- 5 工事等の実施に当たり、東北地方太平洋沖地震による被災者等の市内求職者の積極的な雇用に努めること。

工事概要

- 1 工 事 名 手術室及び中央材料室改修工事
- 2 工 事 場 所 宮城県大崎市古川穂波三丁目8番1号
- 3 工 事 期 間 契約締結日の翌日から令和4年12月26日まで
(ただし、手術室の改修工事は令和4年9月30日までに完了すること。)
- 4 工 事 概 要
 - (1) 手術室改修工事
手術支援ロボット (Da Vinci Xi サージカルシステム) 導入に伴い、設置場所である手術室-K室に別添「Da Vinci Xi サージカルシステム準備ガイド 11ページ～12ページ 第3章 手術室要件 I. 電源要件」に掲げる事項を満たす改修 (電源増設) を行う。
 - (2) 中央材料室改修工事
洗浄・滅菌装置の増設及び更新に伴い、設置場所である中央材料室を別紙図面の通り改修 (電源増設, 蒸気管増設) を行う。
- 5 施 工 条 件
 - (1) 手術室内及び中央材料室内の工事は原則休日 (大崎市の休日を定める条例に規定する休日) に行うこと。その他の場所の工事については工事担当課 (総務課) と協議の上決定すること。
 - (2) 改修中であっても、休日を除く日は手術室及び中央材料室を通常使用できるようにすること。

Da Vinci Xi サージカルシステム 準備ガイド

Da Vinci Xi サージカルシステム 準備ガイド

章	内容	院内連絡先(推奨)
1.	滅菌処理推奨事項	SPD マネージャー
2.	設置要件	出荷／受け入れ
3.	手術室要件	ロボットコーディネーター／バイオメド
4.	手術室レイアウト	ロボットコーディネーター
5.	他社製併用品	ロボットコーディネーター
6.	スターターキット内容	ロボットコーディネーター

互換性

- 全ての da Vinci Xi サージカルシステム(以下、ダビンチ Xi)のインストゥルメントとアクセサリは、特に記載がないかぎり da Vinci X サージカルシステム(以下、ダビンチ X)にお使いいただけます。
- ダビンチ X 用のエクステンションアームドレープ(PN470473)は、ダビンチ Xi にはお使いいただけません。
- インストゥルメントおよび付属品取扱説明書(PN 551475)は、ダビンチ Xi とダビンチ X 両方のインストゥルメントとアクセサリを扱っています。
- 洗浄・滅菌方法説明書は、ダビンチ Xi とダビンチ X の両方にお使いいただけます。

連絡先

お客様サービスおよび苦情または有害事象に関するご連絡先

ご注文、苦情または有害事象に関するご連絡、およびインテュイティブサージカル社、弊社製品、またはサービスに関する一般的な情報などのお客様サービスについてのご質問は、下記までにお問い合わせ願います。

会社名： インテュイティブサージカル合同会社
住所： 〒107-6032 東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号 アーク森ビル 32 階
電話： フリーダイヤル：0120-56-5635
03-5575-1362
F A X: 03-5575-1351

テクニカルサポート

システムメンテナンスまたはサービスが必要な場合は、弊社テクニカルサポート(0120-56-5635 または 03-5575-1362)までご連絡ください。

受付時間は、平日午前 8 時～午後 5 時、緊急トラブルに限り 365 日 24 時間受付致します。

ダビンチ Xi と共に使用するインテュイティブサージカル社製品の使用、洗浄、滅菌、保管に関するご質問については、インテュイティブサージカルテクニカルサポートまで、お問い合わせ願います。

第1章 滅菌処理推奨事項

ダビンチ Xiによる手術を開始する前に下記の他社製品のご準備が必要となります。

弊社検証済みの洗浄・滅菌装置以外をご利用されること、および弊社検証済み条件以外の方法で洗浄・滅菌を実施されることは絶対に避けてください。機器の故障や不完全な滅菌を引き起こすおそれがあります。

1. 洗浄・滅菌装置

洗浄装置 – インストゥルメントとアクセサリ						
□ 検証済みのウォッシャー/ディスインフェクター(PN1068003 JP Rev E 07/21) 設備購入が必要となる場合があります。						
検証済みのウォッシャー/ディスインフェクター						
製造業者	モデル	洗浄剤	Da Vinci Xi		Da Vinci SおよびSi	
			Da Vinci Xi 8mmインストゥルメント/ス テーパー/付属品	エンドスコープ (コネクタカバーなし)※8 400498ステンレススチ 400482コネクタセット	Da Vinci S/Si 8mmインストゥルメント/ ステーパー/付属品	
Belimed	WD290	deconex TWIN PH10 / TWINZYME Belimed Protect	●	●※4	●	
Getinge	8668 88Turbo	Getinge Clean Universal	●	●※4	●	
	8668Turbo※3		●	●※4	●	
	SI PCF		Medisafe EDA+ Medisafe 8E-Zyme	●	使用不可※5	●
Medisafe	Niagara SI PCF	Prolystica Multi-Enzymatic Cleaner	●	使用不可※5	●	
Miele RobotVario	PG 8528	Thermosept®X.tra	●	※7		
	PG8536※1 G7836※1	Mucapur®			●	
	MMM®	Uniclean PL II	●	※7	●	
Steelco	DS600 DS610	neodisher® SC / neodisher® MediClean forte	●	●※6	●	
	DS900 DS1000 TW3000/2		●	●※4	●	
	STERIS		Reliance® Vision	●	※7	●
	サクラ精機		WUSII-3100DX WUSII-4100DX	SonicZyme®	●	●※4 超音波工程無プログラムのみ
TUS250※2					●	
シャープ	MU-900※1 MU-5151※1	Sharp MU-M760S			●	
MIURA	RQ※3	RY-0501	●	使用不可※5	●	
Matachana	MAT LD 500※3	neodisher® MediClean forte	●	●※4	●	
	MAT LD 1000※3		●	※6	●	

洗浄装置 - インストゥルメントとアクセサリ

前ページの注釈です。

※1: Da Vinci S サージカルシステム(以下、ダビンチ S)および da Vinci Si サージカルシステム(以下、ダビンチ Si)の 8mm インストゥルメントおよび付属品に対してのみ検証されています。

※2: ダビンチ S およびダビンチ Si 5mm と 8mm のインストゥルメントおよび付属品に対してのみ検証済みです。

※3: 新たに追加された検証済みのモデルとなります。製造業者様にて検証済みであることをインテュイティブサージカルが確認致しました。

※4: トレイコネクタ接続部に各洗浄機専用付属品が必要となります。

※5: 推奨パラメーターではないため対象外となります。

※6: 製造業者様へお問合せ下さい。

※7: 弊社までお問い合わせください。

※8: エンドスコープ自動洗浄はエンドスコープ(コネクタカバーなし)/エンドスコーププラスに対応済みです。

【エンドスコープ自動洗浄に関しまして】

※ウォッシャー/ディスインフェクター(以下 W/D)

エンドスコープ(コネクタカバーなし)は、製品耐熱温度(95°C)^{※9}上限と同等又はそれ以上の環境下で長時間晒されますと、製品寿命を縮める恐れがございますので以下の点にご注意の上、ご使用下さい。

※9: PN 554977-01 Rev. A da Vinci Xi エンドスコープ洗浄・滅菌方法説明書 P7

1. 検証済みの W/D、パラメータ、サイクルのみを使用し、すべての指示に従ってください。その他のあらゆるサイクルやパラメータは検証されておらず、機器の故障や不完全な滅菌を引き起こすおそれがあります。PN 554977-01 Rev. A da Vinci Xi エンドスコープ洗浄・滅菌方法説明書 P36

2. 一般的な W/D パラメータを採用した検証済み W/D をご使用下さい。PN 554981-01 Rev. A da Vinci Xi 洗浄・滅菌方法説明書追補 P15

3. 検証済みプログラムで乾燥工程が製品耐熱温度と同等又はそれ以上の時間と温度の場合は、乾燥工程を省く、中低温度(目安温度: 60-70°C程度)に設定頂く又は各製造業者様とご相談の上、乾燥時間と温度を設定頂きますようお願い致します。

4. エンドスコープの自動洗浄を検証頂いた製造業者様は、検証プログラムに沿ってご使用頂けますので、各製造業者へお問い合わせ下さい。

超音波洗浄機

検証済みの超音波洗浄機でマニュアル洗浄を行う条件は、下記の通りです。

- 超音波周波数: 38 kHz 以上
- 出力密度: 13 W/リッター以上
(超音波出力/内部タンク容量)
- 超音波洗浄機のサイズは、全辺から最低でも25mmの余裕をもってインストゥルメントを浸漬することができる大きさであること
- 最長のインストゥルメントを収容するには、タンクの対角線の長さは 712 mm 以上必要

※超音波洗浄機は、マニュアル工程以外での使用方法は日本では検証されておりません。

滅菌装置 – インストゥルメントとアクセサリ

<input type="checkbox"/> インストゥルメントとアクセサリ滅菌トレイ 設備購入が必要となる場合があります。	ダビンチ Xi インストゥルメントおよびアクセサリ用 検証済みトレイ		
	製造業者	モデル	製品コード
	Summit Medical www.summitmedicalusa.com 本邦での輸入販売元: 株式会社エムイーテクニカ www.metecnica.co.jp	Xi マルチポートプロシージャトレイ (アクセサリと 3 インストゥルメント)	IN-8949
		Xi マルチポートプロシージャトレイ (アクセサリと 4 インストゥルメント)	IN-8915
		Xi マルチポートプロシージャトレイ (アクセサリと 6 インストゥルメント)	IN-8937
		Xi マルチポートプロシージャトレイ (アクセサリと 8 インストゥルメント)	IN-8935
		Xi マルチポート 1 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8931
		Xi マルチポート 2 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8947
		Xi マルチポート 3 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8948
		Xi マルチポート 4 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8950
		Xi マルチポート 6 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8936
		Xi マルチポート 8 インストゥルメントトレイ(アクセサリなし)	IN-8938
		Xi アクセサリトレイ (インストゥルメントなし)	IN-8939
Xi 45/30mm ステープラートレイ (アクセサリと 2 ステープラー)		IN-8932	
Xi 45/30mm ステープラートレイ (アクセサリと 1 ステープラー)	IN-8933		
<input type="checkbox"/> プレバキューム式蒸気滅菌機	インストゥルメントとアクセサリは、下表にあるパラメータを基準に検証されています。		
	パラメータ	値	
	滅菌の種類	プレバキューム式	
	温度およびフルサイクル曝露時間	4 分以上 (132°Cの場合) 3 分以上 (134°Cの場合)	
	推奨乾燥時間	30 分間から 50 分間	
	機材の配置等	滅菌トレイに載せダブルラップ	

滅菌装置 - エンドスコープ

□ エンドスコープ滅菌装置
 設備購入が必要となる場合があります。

PN 400498 Xiステンレス製滅菌トレイ対応 検証済み滅菌条件

2020/07/16

滅菌装置	サイクル	滅菌ラップ (最大厚み)	積載設定
Steris V-PRO maX	・ノンルーメン ・フレキシブルルーメン	600 厚み、ダブルラップ	トレイ2個、 各棚に1個ずつ
Steris V-PRO 1 Plus	・ノンルーメン ・ルーメン		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	ショート		シングルトレイ、 上段
STERRAD 100NX	エクスプレス		シングルトレイ、 下段
	DUO	トレイ2個、 各棚に1個ずつ	
Renosem, RENO-S130 ^{※1}	ECO	400厚み、ダブルラップ	シングルトレイ、 上段
Steelco PL 130/1 ^{※1}	FLEX		シングルトレイ、 下段
低温蒸気 ホルムアルデヒド滅菌 (LTSF)	65℃、40分、2% ホルムアルデヒド	600 厚み、ダブルラップ	シングルトレイ、 上下いずれかの段
Getinge GSS67F ^{※1}	LTSF 55℃ Da Vinci		シングルトレイ、 上下いずれかの段

エンドスコープXi専用滅菌トレイSummit Medical Tray, PN OM-1000-MA 滅菌条件

滅菌装置	サイクル	滅菌ラップ (最大厚み)	積載設定
Matachana 130HPO ^{※1}	RAPID	400厚み、ダブルラップ	シングルトレイ、 上段

※1：新たに追加された検証済みのモデルとなります。製造業者様にて検証済みであることをIntuitive Surgical社が確認致しました。

エンドスコープXi専用滅菌トレイRef. 98328.2 滅菌条件

滅菌装置	サイクル	滅菌ラップ (最大厚み)	積載設定
Matachana 130 LF ^{※2}	LTSF 60℃	600厚み、ダブルラップ	シングルトレイ、 上下いずれかの段

※2：製造業者様にて検証頂いたパラメーターとなります。専用トレイを含め詳細に関しましては製造業者様へお問合せ下さい。

滅菌用品 - エンドスコープ			
□ エンドスコープ自動洗浄 ならびに滅菌用トレイ	エンドスコープ滅菌トレイは、インテュイティブサージカルが販売するシステムの購入の際に同梱されています。(エンドスコープ1本につき1台)		
	製造業者	モデル	製品コード
	インテュイティブサージカル	エンドスコープ用滅菌トレイ Xi ステンレス製	400498

自動洗浄用品 - エンドスコープ			
□ エンドスコープ自動洗浄用 コネクタセット	コネクタセットは、インテュイティブサージカルが販売するシステムの購入の際に同梱されています。(システム1台につき2本)		
	製造業者	モデル	製品コード
	インテュイティブサージカル	トレイコネクタセット	400482

その他の洗浄品目 - インストゥルメント、アクセサリ、エンドスコープ			
□ フラッシング用ルアーフィッティング: ルアーフィッティングは洗浄・滅菌キットに含まれています。			
□ ナイロン製の柔毛ブラシ: ブラシは洗浄・滅菌キットに含まれています。			
□ 最小 2 バール [推奨圧力計とレギュレータ] で加圧された冷水 [10~25°C、飲用水以上、TIR34:2007 に規定]			
□ 最終のすすぎ及び洗浄: 冷水 [10~25°C]、TIR34:2014 に規定の超純水			
□ シンクの大きさはインストゥルメント及びエンドスコープを完全に浸すことができる広さ			
□ pH 中性から弱アルカリ性 (pH11 以下) の酵素クリーナー			
□ 洗浄時に製品を浸して保護するプラスチックタブ/ポータブルタブを使用して製品を輸送する場合、安全蓋があることを確認してください。タブは 57.2 cm x 64.8 cm x 10.2 cm 以上が必要となります。			
□ ルアーチップ付きシリンジ (20 mL 以上)			
□ ルアーフィッティング装備ノズル付き圧縮乾燥エア			
□ 柔らかいリントフリーの布			
□ 目視検査用の 4 倍拡大鏡			
□ 市販の pH 中性、シリコンフリーの蒸気透過性潤滑剤			

洗浄ホースの取り付け方法に関しまして (PN1081508 JP Rev. B 03/21)

洗浄ホース	
	<p>左写真の継手ねじ部分の規格は NPT 雄螺子 (おねじ) 3/8 インチ (アメリカ管用) となっております。</p> <p>従いましてご施設様側の受けは NPT - PT (日本管用) 変換継手の準備が必要となります。</p>

各システムとあわせて提供いたします洗浄・滅菌キットには、以下の品目が含まれます。追加の洗浄・滅菌キットは、当社カスタマーサービスに連絡いただければ、無料でご注文いただけます。

洗浄・滅菌方法説明書等 無料

数量	商品コード	品目
1	470615	洗浄・滅菌マニュアルキット (説明書類)
1	470629	洗浄・滅菌用ハードウェアキット (洗浄ホース、ナイロンブラシ、インсталレーションツール)
1	381503	ウォールチャート (中央材料室向け)
1	554975	ウォールチャート (手術室向け)

CSSD 施設確認書

推奨する装置等に関して、事前に確認させて頂く事が可能です。



CSSD施設確認書

GF SR

インテュイティブサージカル合同会社
〒107-6032 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル
TEL 0120-56-5635/03-5575-1362

施設名	
ご住所	
TEL	
システムNo.	

実施日 年 月 日

所属/記入者

システムの安全なご使用のため、洗浄滅菌に用いられる装置、資材及び洗浄滅菌の工程を以下のとおり確認いたしました。洗浄滅菌には、検証済み又は推奨のサイクル及びパラメータを使用することを強くお勧めいたします。下の表の「結果」の列に○チェックがついている項目は、現在、検証済み又は推奨するサイクルおよびパラメータをご使用いただいているものです。未検証又は推奨外のサイクルおよびパラメータ(例:強アルカリ性洗剤のご使用)の使用は製品の破損を招く可能性および製品の寿命を縮めたり滅菌が不完全になったりする可能性があります。詳細は、各種洗浄・滅菌方法説明書および同追補等をご参照ください。

装置関連	装置名	内容	検証済み又は推奨パラメータ及びサイクル	結果	備考
<input type="checkbox"/>	シンク: 浸漬槽/洗浄槽	cm / cm	長さ70cm以上		
<input type="checkbox"/>	水圧: フラッシュ用(先端/圧)	psi	15J洗浄ホースorルアーフィッティング状/30psi(2bar)/0.2Mpa 以上		
<input type="checkbox"/>	水圧: スプレー用	psi	30psi 2bar/0.2Mpa 以上		
<input type="checkbox"/>	ウォッシャー-ディスインフェクター(W)	プログラム / ラック	洗浄・滅菌方法説明書追補参照		
<input type="checkbox"/>	超音波洗浄装置 (US)	size cm / W/L / KHz	全辺から25mmの余裕、13W/L以上、38kHz以上		
<input type="checkbox"/>	乾燥器: 鉗子/エンドスコープ	°C 分 / °C 分			
<input type="checkbox"/>	包装材料: エンドスコープ用	size cm / 厚み	size: 120×120以上 厚み: 各装置の条件に準ずる		
<input type="checkbox"/>	真空式高圧蒸気滅菌器	°C 分 / 乾燥時間 分	134°C3分/132°C4分~137°C18分		
<input type="checkbox"/>	低温滅菌器	サイクル / 積載	洗浄・滅菌方法説明書追補参照		
<input type="checkbox"/>	その他				

資材関連	品名	内容	検証済み又は推奨パラメータ及びサイクル	結果	備考
<input type="checkbox"/>	予備洗浄剤	pH	希釈された中性の洗浄剤 中性スプレー		
<input type="checkbox"/>	浸漬洗剤	pH	中性~弱アルカリ性酵素洗浄剤 pH7~11		
<input type="checkbox"/>	水(用手洗浄工程)	水道水 / フィルター水			
<input type="checkbox"/>	洗剤(WD・US)	pH	検証済み洗剤		
<input type="checkbox"/>	水(WD・US)	水道水 / フィルター水	フィルター水		
<input type="checkbox"/>	拡大鏡		4倍拡大鏡		
<input type="checkbox"/>	潤滑剤		蒸気透過性、中性		
<input type="checkbox"/>	その他				

洗浄滅菌工程	工程内容	検証済み又は推奨パラメータ及びサイクル	結果	備考
<input type="checkbox"/>	インストゥルメント	自動 / 用手	インストゥルメント洗浄・滅菌方法説明書参照	
<input type="checkbox"/>	エンドスコープ	自動 / 用手	エンドスコープ洗浄・滅菌方法説明書参照	
<input type="checkbox"/>	アクセサリー	自動 / 用手	付属品洗浄・滅菌方法説明書参照	

○適合している △適合していない(要観察) ×適合していない(要改善)

備考欄	その他 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
-----	--

※上記変更をご検討される場合は弊社までご相談下さい。

上の記載内容(未検証又は推奨外のサイクルおよびパラメータ使用に伴うリスクを含みます。)を確認の上、同内容で洗浄滅菌を行うことを確認します。

部署 中央材料室 手術室 その他()

職種 看護師 委託業者() その他()

役職

ご署名 _____ 日付 _____

第2章 設置要件

ダビンチXiは、まず病院の受入エリアに入庫されます。インテュイティブサージカル社のフィールドサービス担当者が受入エリアで荷物の木枠を外し、部分的にシステムを組み立てます。次いで、システムを手術室に運搬し、そこで最終設置が完了します。

I. 受け取りエリア

受け取りエリアで梱包を解くプロセスには最長 3 時間を要します。このことをスタッフにもお知らせください。

- パレットジャックによるパシエントカート梱包に必要なドアサイズ
 - 高さ: 229 cm 以上
 - 高さ: 152 cm 以上
- システム開梱に必要な床面積: 6 m x 6 m
- 容量 2500 kg のパレットジャック

クレート寸法

	サージョンコンソール	パシエントカート	ビジョンカート
高さ	166 cm	222 cm	208 cm
幅	122 cm	127 cm	122 cm
奥行	117 cm	178 cm	112 cm
重量	360 kg	1,039.6 kg	357.4 kg

II. 受け取りエリアから手術室までの輸送

梱包を解いた各システムコンポーネントを移動するために、受け取りエリアから手術室までの明確な経路と十分なスペースが必要となります。

- 出入口・廊下の必要な寸法:
 - 高さ: 213.4 cm 以上
 - 幅: 122.0 cm 以上
- エレベーター要件:
 - 容量: 953 kg 以上
 - 床面積: 178 cm x 122 cm 以上
- 床の不整形(平らでない床、階段、コーナーステップのあるスロープ、起伏等)がないこと

システム寸法および重量*

	サージョンコンソール	ペイシェントカート	ビジョンカート
高さ(最小)	145 cm	182 cm	193 cm (タッチスクリーン収納時)
高さ(最大)	180 cm	250.2 cm	223 cm (タッチスクリーン拡張時)
幅	96.5 cm	104 cm	68.6 cm
奥行	86 cm	150 cm	92.7 cm
重量	280 kg	861 kg	279 kg 371 kg (最大積載荷重)
底面高	4.8 cm	4.8 cm	10.2 cm

*重量につきましては弊社ラボ内の非臨床環境での実測値です。当該製品の仕様については添付文書等をご参照ください。

収納サイズ

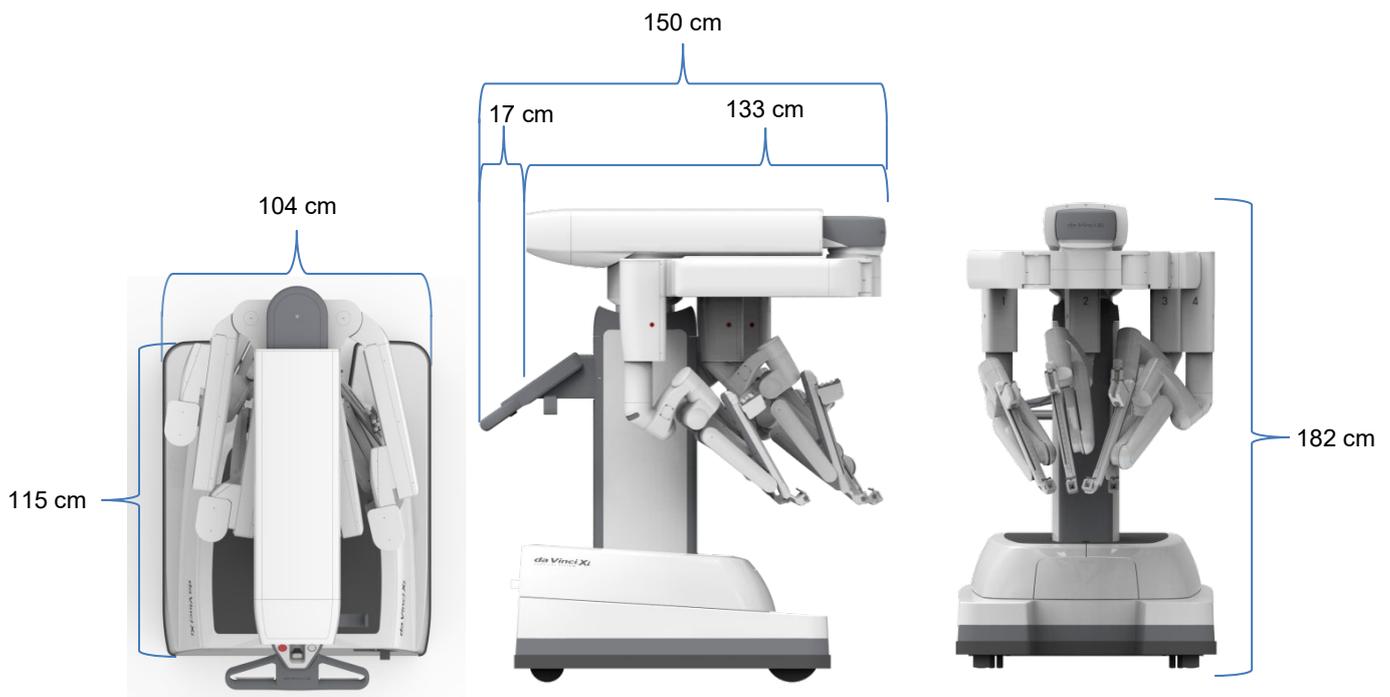


図:ダビンチXi ペイシェントカート

第3章 手術室要件

I. 電源要件

電源回路に過度な負荷をかけないよう、ビジョンカート、ペイシェントカート、サージョンコンソールはすべて、個別の専用電源回路を割り当てて操作してください。送気装置やエネルギーデバイスなどの補助装置をダビンチXのシステムコンポーネント、特に消費電力の大きいビジョンカートとは決して同じ電源に接続しないでください。

- 手術室では十分な電力が使用できるようにしてください。
- 使用可能な電源から十分な電力を供給してください。
- 施設で停電が起こった場合でも da Vinci Xi システム(本書ではシステムと呼ぶ)の操作を続行できるようにするために、非常用電源への切り替えができる壁コンセント(通常は赤色)に接続してください。

100V AC、50/60Hz で使用時に必要な専用電源回路

回路	電圧	コンセント定格	コンポーネント	電源ケーブル長
1	100(V)	15(A)*	ビジョンカート	7.6m
2	100(V)	15(A)	ペイシェントカート	7.6m
3	100(V)	15(A)	サージョンコンソール 1	7.6m
4	100(V)	15(A)	オプション: サージョンコンソール 2	7.6m
5	100(V)	15(A)	ERBE VIO dV 本回路は、送気装置、他社製 ESU、ビデオレコーダー等の その他補助装置と共有することができます。	4.6m
6	100(V)	15(A)	オプション: E-100 Generator	3.7m

*ビジョンカートの電源は、モータと変圧器の負荷に適していなければなりません(動作特性“K”など)

電源仕様- 主要コンポーネント

	サージョンコンソール	ペイシェントカート	ビジョンカート (ERBE VIO dV を除く)
電圧	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知
定格	1000VA	1200VA	1500VA
スリープモードの通常電流	0.7A (115V AC) 0.35A (230V AC)	1.0A (115V AC) 1.0A (230V AC)	2.0A (115V AC) 1.2A (230V AC)
スリープモードの通常電流 (バッテリー充電中)	非該当	8.5A (115V AC) 4.6A (230V AC)	非該当
最大突入電流(230V AC)	24.1A	56.0A	63.6A
内蔵バッテリー	非該当	5分	非該当
サージ保護	あり	あり	なし

電源仕様 - ビジョンカートコンポーネント

	コア	エンドスコープ コントローラ	ビデオ プロセッサ	ERBE VIO dV	E-100 Generator (オプション)
電圧	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知	100~230V AC 50/60 Hz 自動検知	100~120 または 220~ 240V AC 50/60 Hz 手動選択	100~230 V AC 50/60 Hz 自動検知
定格	650VA	450VA	175VA	920VA	800 VA
内蔵 バッテリー	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

II. 環境要件

ダビンチ Xi は室内で操作し、保管するように設計されています。動作、保管、輸送に関する環境必須要件は、下記の記載の通りです。

環境仕様: 操作時

室温	10~30°C
湿度	10~85% 結露なきこと
大気圧	ダビンチ Xi は、気圧が 697hPa(海拔 3048m)から 1031hPa(海拔-152.4m)までの範囲であれば正常に機能します。海拔が約 300 m 上昇する毎に、上記の操作上限温度は約 1 度ずつ下がります。(例えば、海拔約 1,500 m での操作上限温度は、25°Cとなり、海拔約 3,000 m での操作上限温度は 20°Cとなります。)

環境仕様: 保管および輸送時

室温	- 20~60°C
湿度	5~90% 結露なきこと

III. ビデオ入出力

ダビンチ Xi は、ビデオ画像を 5 台のビデオ装置に同時に出力でき、最大 2 台の補助ビデオ入力に同時に表示することができます。

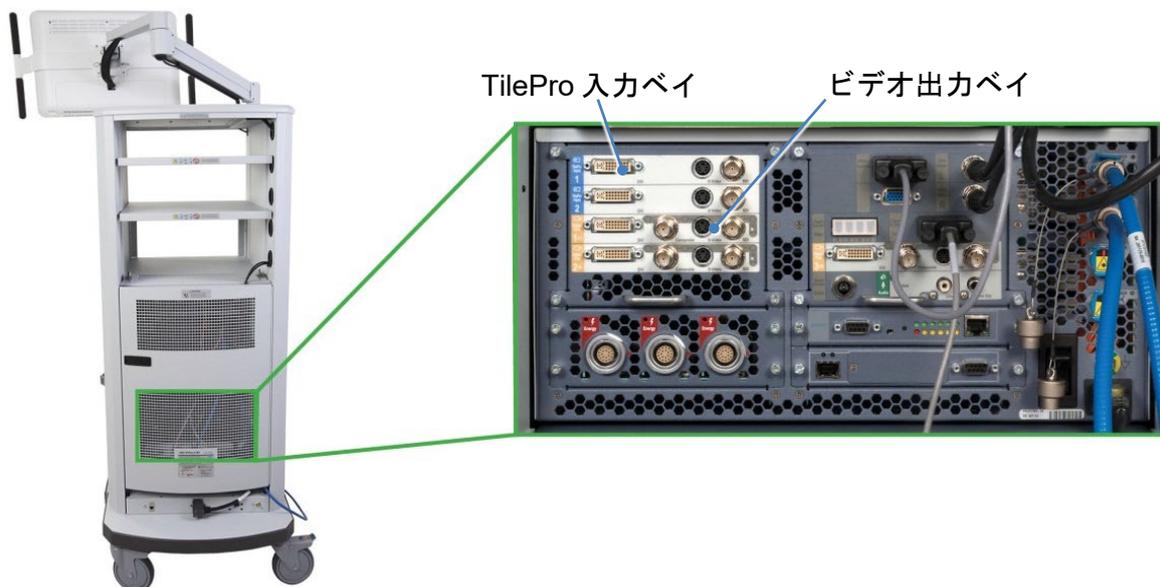


図:ダビンチXi・ダビンチX 共通 ビジョンカート

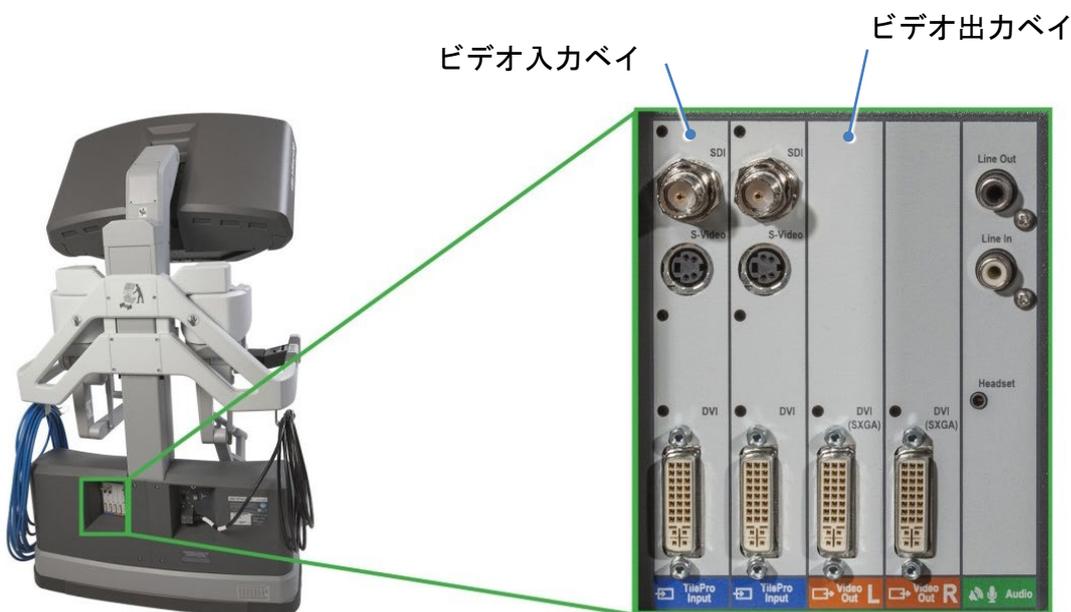


図:ダビンチXi・ダビンチX 共通 サージョンコンソール

ビデオ出力ベイ

3つのビデオ出力ベイがビジョンカードのコアの後ろに設置されています。ビデオ出力フォーマットと画像オーバーレイは各ベイに対して設定することができます。各出力ベイには、4つのコネクタが付いていますが、一度に1つのコネクタのみ使用可能です。

出力方式	出力の数	フォーマット
DVI(アナログ & デジタル)	3	自動設定 ¹ またはユーザー選択 DVI-D(720p)
コンポジット	3	NTSC または PAL ²
S-Video	3	
SDI(デジタル)	3	
		720p または 1080i
1. 自動設定は、XGA, SXGA, WXGA+ (アナログとデジタル) および720p (デジタルのみ) に対応します。		
2. 国ごとにNTSCかPALかが決まっています。		

更に、2つの出力ベイがサージョンコンソール上に設置されていますが、DVIコネクションのみとなります。

出力方式	出力の数	フォーマット
DVI(アナログ & デジタル)	2	SXGA

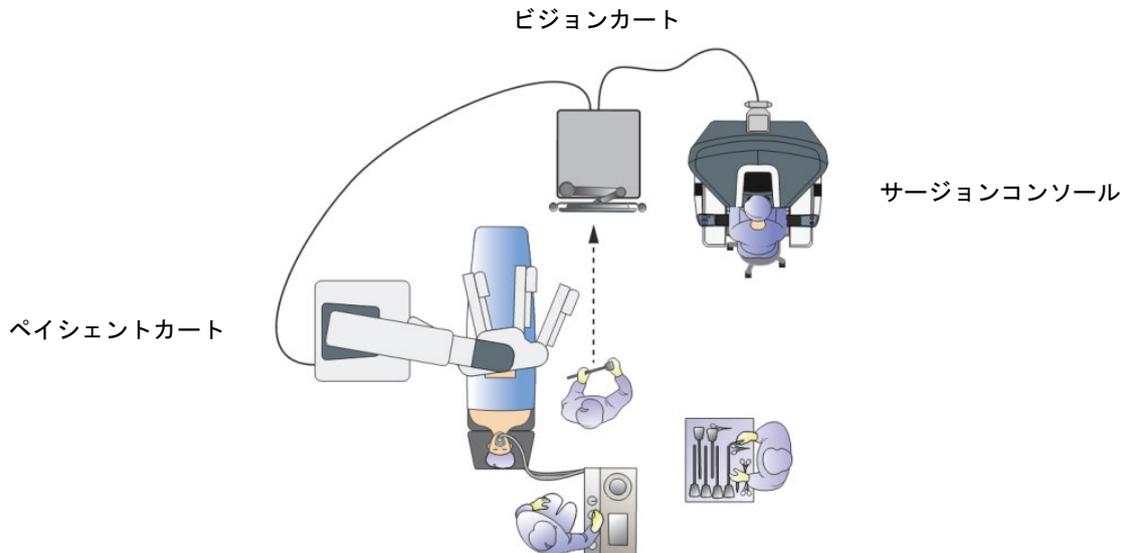
ビデオ入力(TilePro)

2つの入力ベイが、ビジョンカード、2台のサージョンコンソールにそれぞれ設置されています。各入力ベイには3つのコネクタが付いていますが、一度に入力できるビデオフォーマットは1種類のみです。

入力方式	入力の数	フォーマット
DVI(アナログ & デジタル)	2	自動設定 ¹ またはユーザー選択 DVI-D(720p)
S-Video	2	NTSC または PAL ²
SDI(デジタル)	2	
		720p または 1080i
1. 自動設定は、XGA, SXGA, WXGA+ (アナログとデジタル) および720p (デジタルのみ) に対応します。		
2. 国ごとにNTSCかPALかが決まっています。		

第4章 手術室レイアウト

手術室のレイアウトは、実施する手技の種類およびブーム、照明、麻酔機器の接続、手術台、その他の機器の位置によって異なります。



ビジョンカートの位置

- ビジョンカートは、非清潔域に配置し、術中に手術担当スタッフが操作することができ、カメラケーブルと電気手術器用ケーブルなどを自由に動かせるように、パシエントカートに近い場所に設置してください（3メートル以内）。
- 手術担当スタッフが簡単に操作することができ、患者側の助手が簡単に見ることができるように、モニターを設置してください。
- ビジョンカートと患者との間のケーブル類（気腹装置、電気手術器用ケーブル、対極板など）は通路から離して通してください。
- 手術室の専用面積が最小になるよう、ビジョンカートの棚を補助装置（気腹装置、ビデオレコーダーなど）用に最大限活用してください。

※注意:ビジョンカートは専用電源を必要としますので、補助装置と電源を分け合うことはできません。

サージョンコンソールの位置

- 非清潔域で、スタッフの通路から離れた場所か、患者へのアクセスの邪魔にならない場所に設置してください。
- 術者がパシエントカート側の助手とコミュニケーションを取りやすく、患者を視認できるようコンソールを回転してください。
- システムケーブルは、出入り口と混み合った場所から離して通してください。

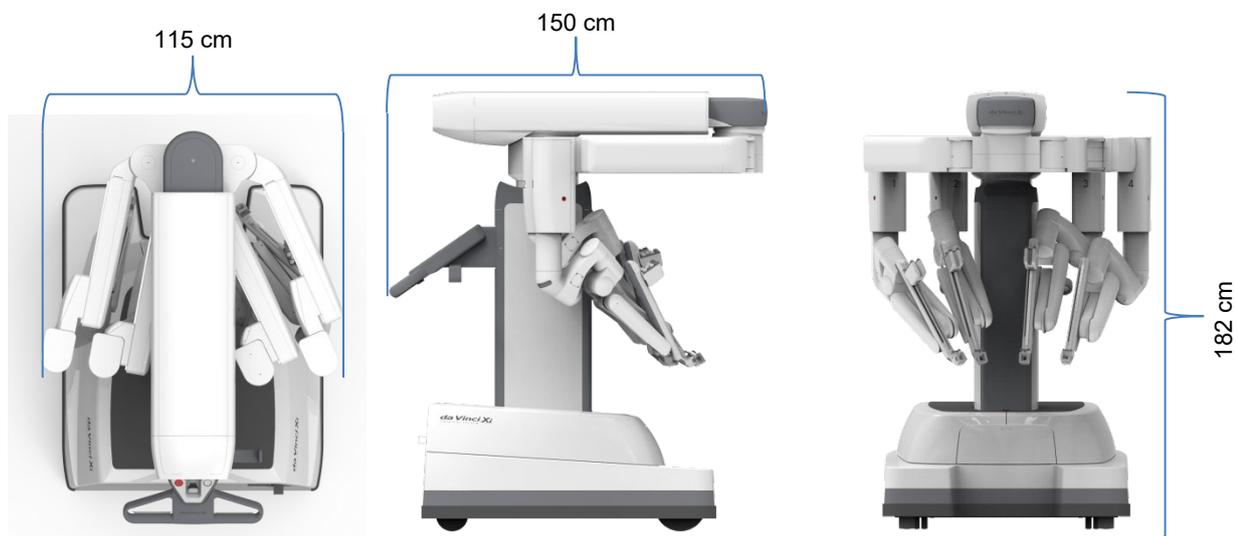
パシエントカートの位置

- 起動シークエンスに備え、カートを手術室の空きスペースに設置してください。
- ドレーピング中にアームを完全に伸ばせるように、十分な空間を確保してください。
- ドレーピング場所と手術台との間のエリアには、パシエントカートが清潔域に支障なく入れるよう、何も置かないでください。
- 清潔域内の患者側で、術中にスタッフが立ち入る必要のない場所に設置してください。

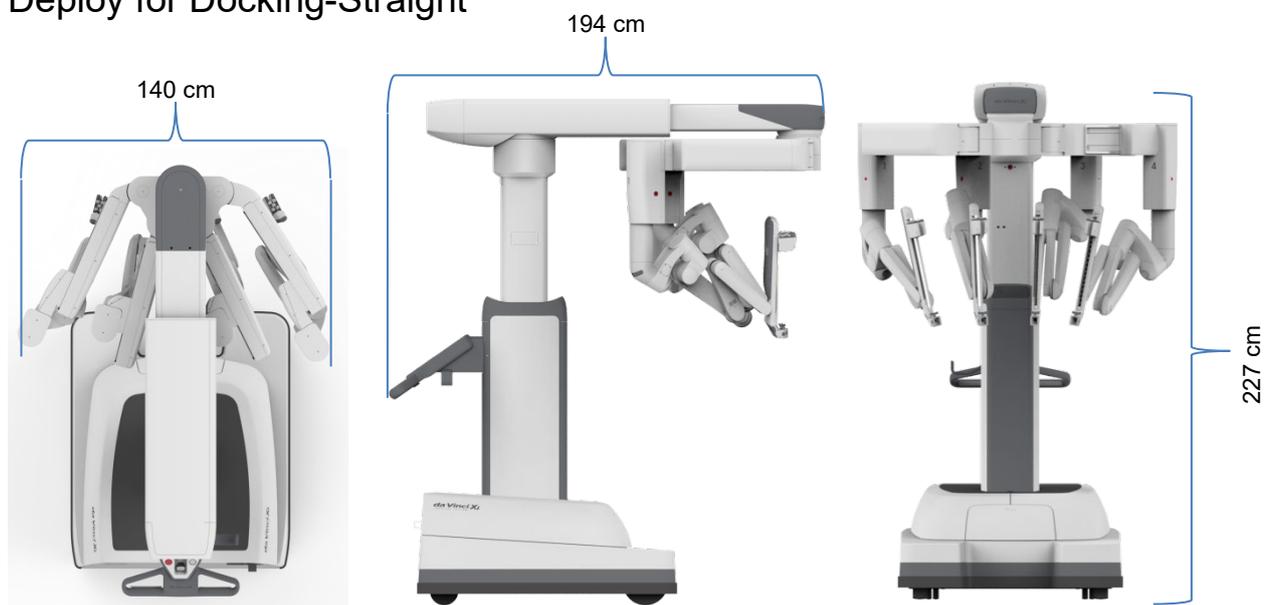
ペイシェントカートスペースの必須要件

ペイシェントカートは手術室内で他の機器と近接して使用するため、そのサイズを考慮する必要があります。手術室内に設置した場合、患者へのアプローチ方法によって、ペイシェントカートの長さは、約194 cmから245 cmまでとなります。下記の略図は、通常の構成でのペイシェントカートのサイズを示しています。

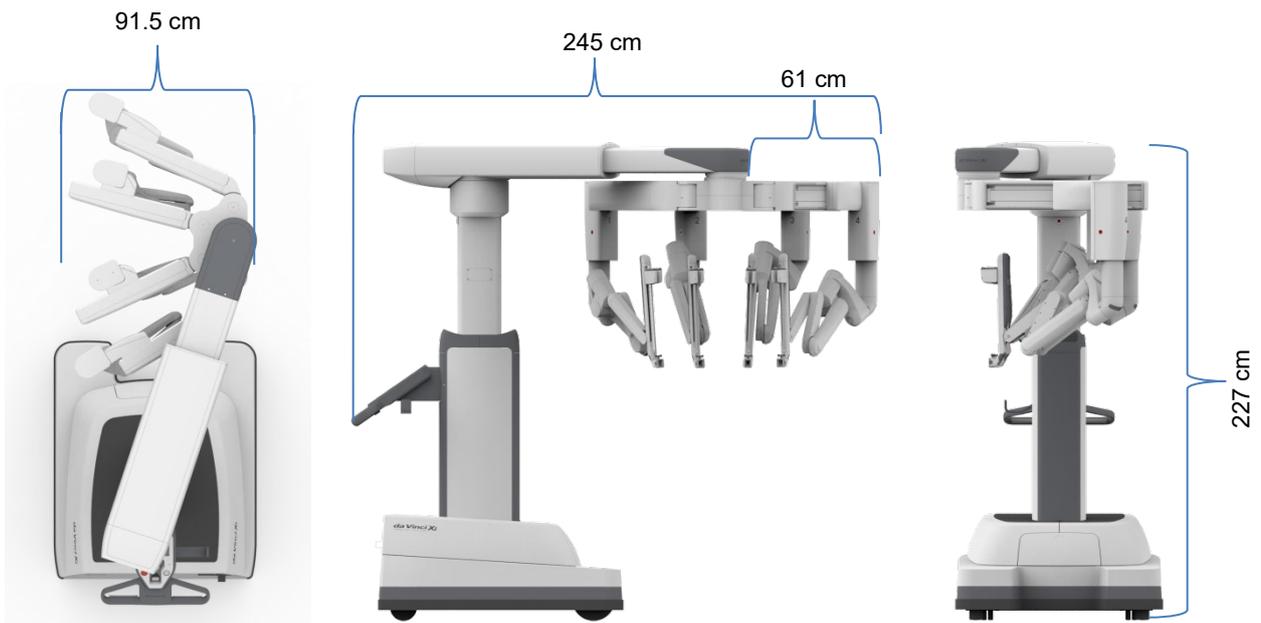
Basic Stow



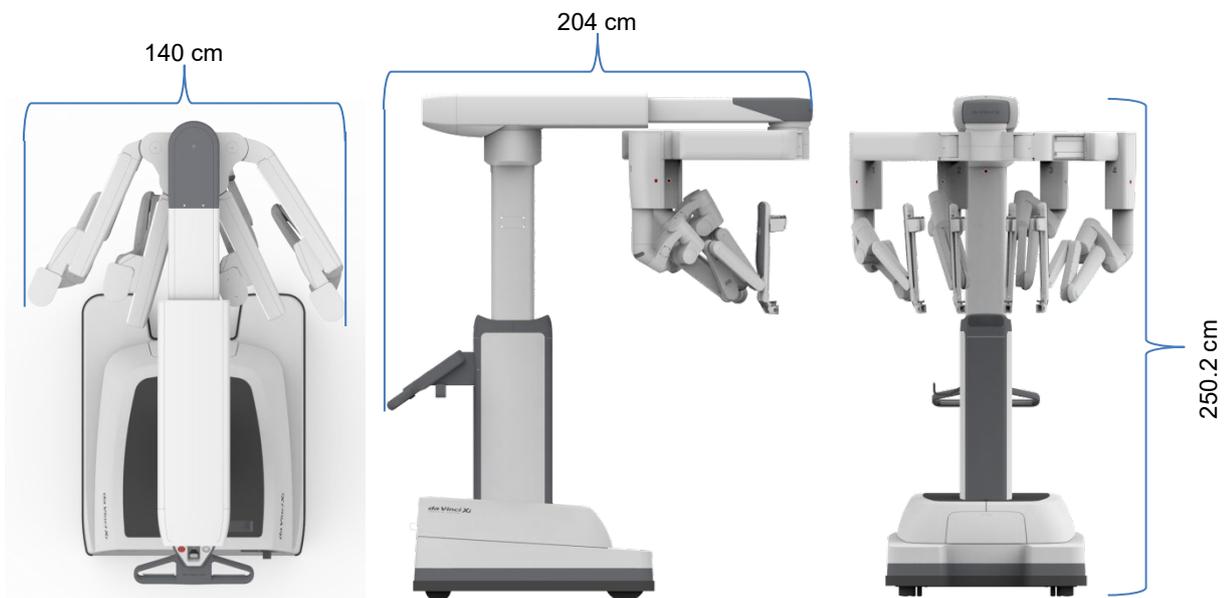
Deploy for Docking-Straight



Deploy for Docking-Rotated



最大ブーム配置



固定された機器

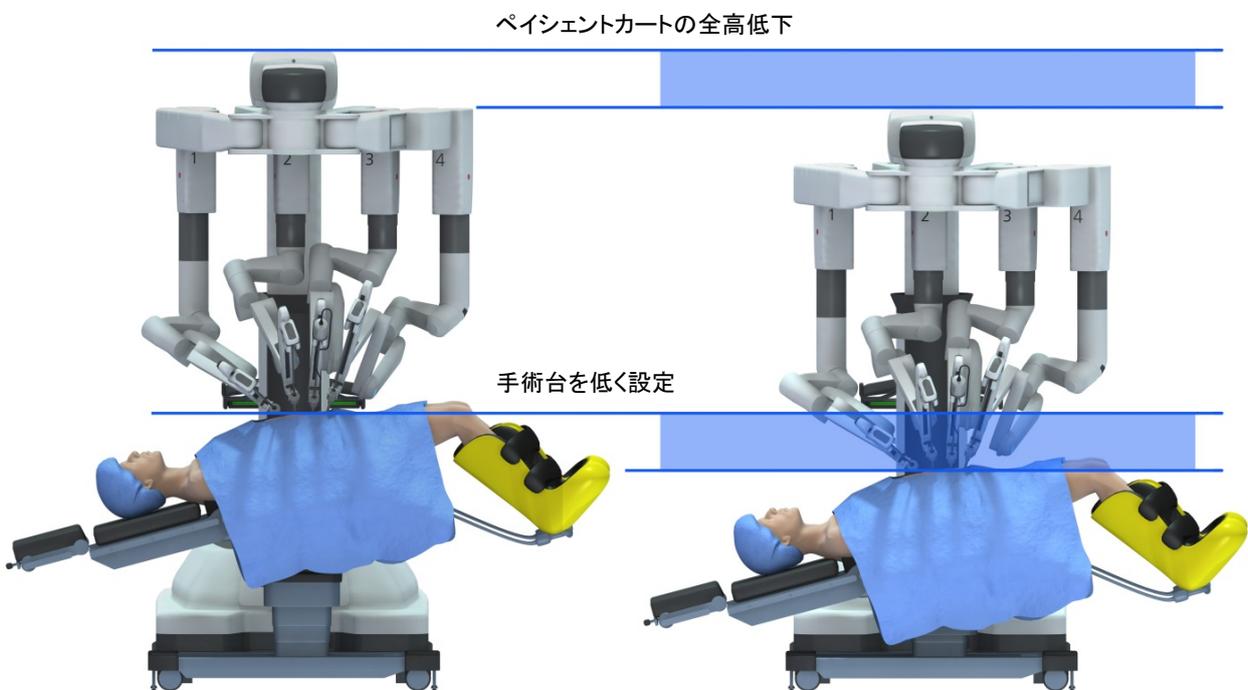
手術室内のシーリングペンダント、無影灯、麻酔器とその配線、およびその他の固定された機器には近づかないようにしてください。

- ペイシエントカートの最大高は250.2 cmです。シーリングペンダントなど、天井から吊下されている機器に接触させないように、ペイシエントカートの最大高を設定によって制限することができます。
- 手術室の中央において低い位置にシーリングペンダントが備わっている場合、ペイシエントカートの接触を避けるため、そのシーリングペンダントを避けて配置する必要があります。
- シーリングペンダントが2つある場合、ペイシエントカートが、その間に収まるように、それら2つの間隔を少なくとも290 cm離す必要があります。

手術台の高さ

ペイシエントカートが高すぎる場合、手術台を出来るだけ低く設定することで、必要なペイシエントカートの全高を下げるすることができます。手術台を低く設定することにより、ポートの床からの高さを下げることができ、ドッキングに必要なペイシエントカートの高さを低く保つことが出来ます。

下図は、手術台の設定を低くすることで、ペイシエントカートの全高を下げることを示しています。



第 5 章 他社製併用品

術者によっては、ダビンチ Xi を使用して行う手技で、下記に記載した他社製併用品が役に立つと考えています。下記製品は、インテュイティブサージカルが互換性を検証し、ダビンチ Xi が正常に機能することを妨げないことを確認しています。

他社製品の機能と適切な使用方法に関する詳細な情報をご希望の場合は、各メーカーに直接お問い合わせください。下記以外の類似製品との互換性については検証しておりませんのでご注意ください。

エンドスコープの使用・取り扱い				
<input type="checkbox"/>	長いメイヨー スタンド	エンドスコープ、カメラ、ケーブルは1つのユニットに統合されています。機器を管理するには、長いメイヨー台が役立ちます。		
<input type="checkbox"/>	エンドスコープ クリーナー	エンドスコープの先端を拭く際には、湿った滅菌ガーゼを使用してください。 注意: エンドスコープには、防曇溶液を使用する必要はありません。		
クリップ、クランプ、超音波プローブ				
<input type="checkbox"/>	クリップ	以下のクリップは、以下のインストゥルメントと互換性があります。		
		製造販売業者	クリップ	インストゥルメント
		テレフレックス メディカルジャパン株式会社 www.teleflex.com/japan/jp/	Weck <i>Horizon</i> スモールワイド(赤) チタンクリップ 製品コード番号: 001201 または 001205	スモール クリップアプライ ヤ
			Weck ミディアム/ラージ(緑) Hem- o-lok ポリマークリップ 製品コード番号: 544230	ミディアムラージ クリップアプライ ヤ
Weck ラージ(紫) Hem-o-lok ポリマークリップ 製品コード番号: 544240	ラージ クリップアプライ ヤ			
<input type="checkbox"/>	クランプ	以下のクランプが EndoWrist ProGrasp インストゥルメントと互換性があります。		
	製造販売業者	クランプ	製品番号	
	Scanlan International www.scanlaninternational.com 日本エー・シー・ピー株式会社 http://www.acpjapan.co.jp	リライアンス 25 mm ストレート ブルドッグ クランプ		
		クランプ 1 本	3795-50	
		クランプ 4 本と滅菌トレイ 1 個	9999-50	
<input type="checkbox"/>	ドロップイン超音 波プローブ	以下のプローブが、EndoWrist ProGrasp インストゥルメントと互換性があります。		
	製造販売業者	超音波プローブ	製品番号	
	富士フィルムメディカル株式会 社 https://www.fujifilm.com/fms/ja	超音波プローブ	UST-5550-R	
	BK Medical www.bkmed.com	ProArt™ ロボットトランスデューサー	8826	

電気手術製品			
□ 電気手術装置	ダビンチXi に組み込まれているERBE VIO dV ジェネレータは、モノポーラエネルギーとバイポーラエネルギーを統合してご使用いただけます。それ以外にも、ダビンチX は以下の電気手術装置と互換性があります。		
	製造販売業者	モデル	
	メドトロニック株式会社 コヴィディエン (Valleylab) https://www.medtronic.com/jp-ja/	ForceTriad	
□ 患者用対極板	以下のデュアル／スプリット型患者対極板が、ERBE VIO dV ジェネレータ*と共に使用することができます。 また、フレアカニューラを使用する場合は、2ピンコネクタの分散電極(導電面積 137 cm ² 以上)が必要です。導電面積については、各製造販売業者にお問い合わせください。		
	製造販売業者	対極板	
	ERBE www.erbe-med.com 株式会社アムコ https://amco.co.jp/	Nessy オメガ対極板 4m ケーブル付	E12-0727/ 20193-083
		Nessy2 面型対極板 3m ケーブル付	E12-0723/ 20193-074
	メドトロニック株式会社 コヴィディエン (Valleylab) https://www.medtronic.com/jp-ja/index.html	REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode	E7507
	ConMed www.conmed.com 日本メディカルネクスト株式会社 www.j-mednext.co.jp/	SureFit Dual Type	410-2000
	3M ジャパン株式会社 www.3mcompany.jp	3M ユニバーサルプレート(スプリット)コード付	9165
	* ERBE VIO dV ジェネレータは、25%以下の負荷サイクルで使用できるように設計されています。詳細な情報をお求めの場合は、ERBE VIO dV の取扱説明書をご参照ください。		

手術室用製品			
□ 手術台	以下の手術台がダビンチ Xi と組み合わせたテーブルモーション機能に検証されています。テーブルモーション機能にはダビンチ Xi に対する別途アップグレードキットのご購入が必要です。		
	製造販売業者	モデル	
	ヒルロムジャパン株式会社 https://www.hill-rom.jp/jp	TS7000dV 手術台システム	
システムアクセサリ			
□ 術者用椅子	以下のチェアは、ダビンチXiと共に使用できるように設計されています。		
	製造業者	モデル	製品コード
	Interior Office Solutions, Inc. https://peoplespace.com/ (日本法人はありません)	Surgeon Chair	IS1865
ビデオ録画装置とディスプレイ			
□ HD レコーダー	以下の HD ビデオレコーダーをご使用いただけます。		
	製造業者／販売業者	モデル	
	製造業者 MediCapture http://www.medicapture.com 販売業者 日本バイナリー株式会社 www.nihonbinary.co.jp	USB300	
□ 3DHD レコーダーと ディスプレイ	以下の 3DHD レコーダーとディスプレイをご使用いただけます。		
	製造業者／販売業者	品目	製品コード
	製造業者 Lightspeed Design Group https://www.lightspeeddesign.com/ 販売業者 日本バイナリー株式会社 www.nihonbinary.co.jp	DepthQ® Mobile™ 3D Visualization Cart – with record & playback	DQM-47P
		DepthQ® Mobile™ 3D Visualization Cart – display only	DQM-32MG
	ソニーマーケティング株式会社 https://www.sony.jp/professional/index.html	2D/3D Blu-ray Network HD Recorder	HVO-3000MT
		24 in. 2D/3D Medical Grade HD Monitor	LMD-2451MT
42 in. 2D/3D Professional HD Monitor		LMD-4251TD	

第6章 スターターキット内容 ※

以下の製品が、ダビンチ X のスターターキットに含まれています。本スターターキットは、10 回もしくはそれ以上の講習を行うためのトレーニングインストゥルメントと付属品をご提供するのためのものです。

トレーニングインストゥルメントスターターキット

製品名	数量	使用回数
ラージ ニードルドライバ 8mm Xi	1	30
ProGrasp フォーセプス 8mm Xi	1	30
メリーランドバイポーラ 8mm Xi	1	30
モノポーラカーブドシザーズ 8mm Xi	1	30
Tip-Up フェネストレイテッドグラスパ 8mm Xi	1	30
Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	1	30

アクセサリスターターキット

製品名	数量
オプティカルオブチュレータ 8mm Xi(ディスポーザブル、一箱 6 本入り)	2
オブチュレータ 8mm Xi	1
カニューラシール 5-8mm Xi(ディスポーザブル、一箱 10 個入り)	4
インストゥルメントカニューラ 8 mm Xi	4
モノポーラコード Xi	3
バイポーラコード Xi	3
ゲージピン	3
インストゥルメントイントロデューサ 8mm Xi	3
チップカバーアクセサリ (ディスポーザブル、一箱 10 個入り)	1
アームドレープ (ディスポーザブル、一箱 20 個入り)	2
カラムドレープ (ディスポーザブル、一箱 20 個入り)	1
フットスイッチケーブル(COV, Force Triad) Xi	1

Da Vinci Xi サージカルシステムビジョン製品

アイテム	数量
8 mm ステレオエンドスコープ プラス 0°	2
8 mm ステレオエンドスコープ プラス 30°	2
エンドスコープ用滅菌トレイ	4
トレイコネクタセット	2

Da Vinci Xi サージカルシステム 関連文書セット

アイテム	数量
Da Vinci Xi サージカルシステム取扱説明書キット	1
インストゥルメントリリースキット(IRK)	2
洗浄・滅菌キット	1

※本スターターキット内容は予告なく変更することがあります。

詳細に関しては取扱説明書でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。

販売名: da Vinci Xi サージカルシステム	承認番号: 22700BZX00112000
販売名: da Vinci X サージカルシステム	承認番号: 23000BZX00090000
販売名: da Vinci シリーズエンドスコープ	認証番号: 224ACBZX00026000
販売名: EndoWrist インストゥルメント	承認番号: 22100BZX01051000
販売名: EndoWrist モノポーラインストゥルメント	認証番号: 22100BZX01050000
販売名: EndoWrist バイポーラインストゥルメント	認証番号: 22100BZX01048000
販売名: EndoWrist ステープラーシステム	認証番号: 226ADBZX00167000
販売名: EndoWrist ステープラーリロード	承認番号: 22600BZX00544000
販売名: SureForm ステープラーインストゥルメント	認証番号: 230ADBZX00110000
販売名: da Vinci シリーズカニューラ	届出番号: 13B1X10126000002
販売名: da Vinci シリーズカニューラシール	届出番号: 13B1X10126000001
販売名: da Vinci シリーズオブチュレータ	認証番号: 224ADBZX00103000
販売名: da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	承認番号: 22600BZX00287000
販売名: EndoWrist ベッセルシーラーシステム	承認番号: 22900BZX00247000
販売名: EndoWrist One サクシオンイリゲーター	認証番号: 225ACBZX00068000
販売名: ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ	認証番号: 224ADBZX00104000
販売名: ディスポーザブル da Vinci シリーズリデューサ	認証番号: 227ADBZX00163000
販売名: TS7000dV 手術台システム	届出番号: 13B2X10356000040

お問い合わせ先および製造販売元:

インテュイティブサージカル合同会社
東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号アーク森ビル
Tel. (03) 5575-1419 (営業部)
Tel. (03) 5575-1326 (マーケティング部)

©2021 Intuitive Surgical, Inc. 無断複写・複製・転載を禁じます。製品名は各社の商標または登録商標です。

No.	名称	仕様・型式	数量	単位	単価	金額	備考
1	手術室改修工事						
(1)	電気設備工事						
	アイソレーションユニット (IS)	自立型, 7.5kva IS-75EN特 W1200×HCH×D300	1.0	台			
	医用ダブルコンセント	プレート付	4.0	個			
	ブランクチップ	プレート付	2.0	個			
	既存壁パネル取外し及び復旧		1.0	式			
	IS取付部パネル軸組下地加工		1.0	式			
	コンセント取付部壁パネル開口		6.0	か所			
	アイソレーション二次側配線工事		1.0	式			
	機器取付費		1.0	式			
	コーキング費		1.0	式			
	既存アイソレーションユニット 改修費		1.0	式			
	ケーブル	EM-CET38°	20.0	m			
	電線	EM-IE14°	20.0	m			
	一次側電気工事労務費		1.0	式			
	運搬費		1.0	式			
	補助材, 雑材消耗品		1.0	式			

No.	名称	仕様・型式	数量	単位	単価	金額	備考
2	中央材料室改修工事						
(1)	電気設備工事						
	受配電盤改造費	400AF/300AT→400AF/400AT 4階電気室, 停電作業	1.0	式			
	動力版 (新設)	3P-4	1.0	面			
	手元開閉器 (3φ200V)	ELB 3P100A	1.0	面			
	手元開閉器 (3φ200V)	ELB 3P60A	2.0	面			
	手元開閉器 (1φ100V)	ELB 2P20A	3.0	面			
	電線	EM-IE8°	28.0	m			
	電線	EM-IE14°	131.0	m			
	電線	EM-IE22°	87.0	m			
	ケーブル	EM-CET14°	60.0	m			
	ケーブル	EM-CET22°	30.0	m			
	ケーブル	EM-CET100°	85.0	m			
	ケーブル	EM-CET200°	85.0	m			
	ケーブル	EM-EEF2.0-3C	97.0	m			
	電線, ケーブル支持材		1.0	式			
	合成樹脂可とう電線管	PF22	62.0	m			

No.	名称	仕様・型式	数量	単位	単価	金額	備考
	合成樹脂可とう電線管	PF36	30.0	m			
	配管付属品, 支持材		1.0	式			
	リーラーコンセント	2P15A×2E 抜け止め付	3.0	個			
	防火区画貫通部耐火処理材	既存貫通部補修	1.0	式			
	補助材, 雑材消耗品		1.0	式			
	労務費	休日作業	1.0	式			
	重量物搬入費	ケーブルドラム揚重	1.0	式			
(2)	空調設備工事						
ア	蒸気配管工事						
	圧力配管用炭素鋼鋼管 (黒)	20A, 低圧蒸気用 ねじ接合	20.0	m			
	一般弁類 (マレブルストップバルブ)	20A×10K	3.0	個			
	配管分岐	20A 圧力配管用炭素鋼鋼管 (黒)	2.0	か所			
	配管切断	20A	2.0	か所			
	保温工 (蒸気管)	20A 天井内 (GW+金網)	20.0	m			
	保温工 (蒸気管)	20A 屋内露出 (GW+シートタイプ)	4.0	m			
	天井内作業用足場材		1.0	式			
	雑材消耗品		1.0	式			

No.	名称	仕様・型式	数量	単位	単価	金額	備考
イ	蒸気配管工事（リターン）						
	圧力配管用炭素鋼鋼管（黒）	20A, 低圧蒸気用 ねじ接合	70.0	m			
	一般弁類（マレブルストップバルブ）	20A×10K	3.0	個			
	配管分岐	100A 圧力配管用炭素鋼鋼管（黒）	1.0	か所			
	配管切断	100A	2.0	か所			
	保温工（蒸気管）	20A 天井内（GW+金網）	70.0	m			
	保温工（蒸気管）	20A 屋内露出（GW+シートタイプ）	8.0	m			
	天井内作業用足場材		1.0	式			
	3階床貫通処理費	コア抜き, 75φ	2.0	か所			
	雑材消耗品		1.0	式			
	2-計						