

広島市立北部医療センター安佐市民病院(仮称)

X線血管撮影装置

技術仕様書

地方独立行政法人 広島市立病院機構

## 1. 調達物品の背景及び目的

近年、血管内治療（IVR）の治療用器具（デバイス）向上により適応症例数は増加している。本院では2台の血管撮影装置を整備しているが、近年の血管内治療（IVR）の適応症例増加により、予定治療の症例や、救急患者の治療を行う上で、2台の装置の処理能力を超えている。

本調達物品に於いては、急性心筋梗塞血管内手術や急性期脳血管内手術を始め、不整脈治療の1つであるカテーテルアブレーション（心筋焼灼術）を想定する。カテーテルアブレーションでは、心房中隔穿刺を安全且つ確実に行うために、心腔内超音波装置と専用のカテーテルシステムの整備が必須である。

2018年に「脳卒中・循環器病対策基本法」が国会で成立した。同法は脳卒中や心筋梗塞などの循環器病の予防推進と、迅速かつ適切な治療体制の整備を進めることで、国民の健康寿命の延伸と医療・介護費の軽減を主たる目標としている。

同法の成立に呼応して、2019年4月より広島市では脳卒中患者の重症度判定システムの運用が始まり、本院は脳血管内治療の対応病院として指定されている。今後も同様に、県北西部地域の急性期医療の中核を担うため、新病院においては、血管内治療を行う治療室を1室増設することとなっており、これに伴う医療機器整備の一環として、血管撮影装置を整備する。

## 2. 調達物品名及び構成内容

X線血管撮影装置バイプレーンシステム 一式  
(構成内容)

### 1) X線血管撮影装置

- |                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1-1) Cアーム保持装置               | 一式 |
| 1-2) 高電圧発生装置                | 一式 |
| 1-3) X線管                    | 一式 |
| 1-4) 平面検出器ユニット              | 一式 |
| 1-5) 画像表示装置                 | 一式 |
| 1-6) カテーテルテーブル              | 一式 |
| 1-7) デジタル画像処理装置及びコンソール      | 一式 |
| 1-8) 被ばく低減機構                | 一式 |
| 1-9) 3Dワークステーション            | 一式 |
| 1-10) ネットワーク接続              |    |
| 1-11) 画像処理アプリケーション、画像処理システム | 一式 |

### 2) 周辺機器及び備品

- |                   |    |
|-------------------|----|
| 2-1) 脳血管用造影剤自動注入器 | 一式 |
| 2-2) 循環器用造影剤自動注入器 | 一式 |

- |       |                      |    |
|-------|----------------------|----|
| 2-3)  | 頭部固定具                | 一式 |
| 2-4)  | カーボンサポートボード          | 一式 |
| 2-5)  | 器械台                  | 一式 |
| 2-6)  | 超音波診断装置              | 一式 |
| 2-7)  | 心腔内超音波用アイソレーションモジュール | 一式 |
| 2-8)  | 救急カート                | 一式 |
| 2-9)  | 電子カルテカート             | 一式 |
| 2-10) | 酸素吸引スタンド             | 一式 |
| 2-11) | 壁掛け吸引器               | 一式 |
| 2-12) | 酸素流量計                | 一式 |
| 2-13) | 放射線衝立                | 一式 |
| 2-14) | IVR テーブル             | 一式 |
| 2-15) | 可動式サブモニター            | 一式 |
| 2-16) | 天吊りモニター              | 一式 |
| 2-17) | 造影剤加温器               | 一式 |
| 2-18) | インカムシステム             | 一式 |
| 2-19) | 移動式カート               | 一式 |
| 2-20) | 放射線防護衣及びネックガード       | 一式 |
| 2-21) | 生体情報モニター             | 一式 |
| 2-22) | CFD 血流解析支援ソフトウェア     | 一式 |
| 2-23) | IVR レポートシステム         | 一式 |
| 2-24) | 動画管理システム             | 一式 |
| 2-25) | 空間線量測定器              | 一式 |
| 2-26) | データ管理用 PC・プリンター      | 一式 |
| 2-27) | デジタル記録機器             | 一式 |
| 2-28) | ワークステーション用クライアント端末   | 一式 |
| 2-29) | 既設ネットワーク接続           | 一式 |
| 2-30) | メディカルプリンター           | 一式 |
| 2-31) | X線 Live 画像配信システム     | 一式 |
| 2-32) | 汚物処理室                | 一式 |
| 2-33) | 散乱線測定用水ファントム         | 一式 |
| 2-34) | 心臓マッサージ用寝台補助具        | 一式 |
| 2-35) | 患者監視モニター             | 一式 |
| 3)    | 設置条件、サービス及びサポート      |    |
| 3-1)  | 設置条件                 |    |
| 3-2)  | サービス体制               |    |

### 3-3) サポート体制

以上、搬入、据付、配線、配管、調整を含む

## 3. 技術的要求要件

- (1) 本調達物件に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要求要件」という。）は、別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は、全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、発注者の必要とする最低限の要求要件を示しており、本調達物件の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (4) 本調達物件の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、広島市立安佐市民病院医療機器選定委員会及び広島市立病院機構本部事務局で実施する入札契約審査会において、本調達物件に係わる技術仕様書に対する提案書やその他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (5) 本調達物件の構成においては、全て新品であること。引上げ品等使用している場合は落札決定の対象から除外する。

## 4. その他

### (1) 仕様に関する留意事項

- ① 本調達物件のうち医療用具に関しては、入札時点で「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（旧薬事法）」に定められている製造の承認を得ている機器であること。
- ② 本調達物件は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない機器で応札する場合は、技術的要求を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

### (2) 提案に関する注意事項

- ① 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどの程度満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的、かつ、分かりやすく記載すること。  
したがって、本仕様書の技術的要求に対して、単に「できます。」「提案します。」といった文章のみで、その根拠となるデータ等を示さず具体性のない提案書の場合、評価できないため不合格とする。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があり、ヒアリングについて打診を受けた場合は、必ず対応すること。