広島市立新安佐市民病院（仮称）

ハイブリッド手術室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

画像診断技術の進歩により、X線血管撮影装置を備えた手術室（ハイブリッド手術室）が普及してきた。さらにX線血管撮影装置や超音波装置を組み合わせたナビゲーションシステムが開発され、より低侵襲で放射線被ばくを抑えた手術が行えるようになってきた。大血管、弁膜症や先天性心疾患などの構造的心疾患に対する手術はこれまで開胸、開腹、胸骨切開動脈遮断や体外循環下の高度な侵襲の手術が主流で、死亡率や合併症の発生率が高かった。高齢化社会を迎え、手術の低侵襲化は避けることの出来ない課題となってきた。大血管手術に対しては2006年に企業製ステントグラフトが使用可能となり、2013年経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）、2018年経皮的僧帽弁接合不全修復システム（MitraClip）が行われるようになってきた。さらに脊椎固定術を中心とした整形外科領域や脳神経外科領域でも応用されるようになった。これらは心臓外科医、循環器内科医、整形外科医、脳神経外科医、麻酔科医、放射線科医、放射線技師、臨床工学技士、看護師が関わるチーム医療により遂行される。高度急性期病院には不可欠な手術室で、今後、症例数の増加が期待される。

2.調達物品名及び構成内容

　ハイブリッド手術室X線血管撮影装置　　　　　一式

（構成内容）

1. X線血管撮影装置
   1. Cアーム保持装置　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   2. 高電圧発生装置　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   3. X線管　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   4. 平面検出器ユニット　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   5. 画像表示装置　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   6. 透視機能　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   7. 画像処理機能　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   8. 回転撮影機能　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   9. 被ばく低減機能　　　 　　　　　　　　　　　　　　　 一式
   10. 3D撮影機能　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式
   11. コーンビームCT機能　　　　　　　　　　　　　　　　一式
   12. IVR支援アプリケーション　　　　　　　　　　　　　 一式
   13. ネットワーク接続　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式

1. 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) 　大血管用造影剤自動注入器　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-3)　 手術台コラム　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　一式

2-4)　 アンギオ用カーボンテーブルトップ　　　　　　　　　　 　一式

2-5)　 外科手術用テーブルトップ　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-6)　 整形外科用テーブルトップ　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-7)　 脳外科用固定具　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-8)　 搬送車　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-9) シーリングペンダント　　　　　　　　　　 　　　　　　 一式

2-10)　超音波装置 　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-11)　3次元食道プローブ　　　　　　　　　　　　　 　　　　　一式

2-12)　経胸壁2D/3D兼用トランスジューサ　 　 　　　　　　　一式

2-13)　血管用トランスジューサ 　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-14)　術中用トランスジューサ 　　　　　　　　　　　　　　　　一式

2-15)　Structural Heartソフトウエア 　　　　　　　　　　　　　 一式

2-16)　ワークステーション端末　　 　　　　　　　　　　　　　 一式

2-17)　Viewer端末 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　一式

2-18)　ネットワーク接続　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-19)　放射線防護板　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-20)　放射線防護衣及びネックガード　　　　　　　　　　　　　 一式

2-21)　血行動態モニター　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-22)　微量血液凝固計　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-23)　TCIポンプ　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　一式

2-24)　血液凝固分析装置　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-25)　電気手術器　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-26)　救急カート　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　 一式

2-27)　電子カルテ・RISカート　 　　　　　　　　　　　　　 　一式

2-28)　壁掛け吸引器　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-29)　酸素吸引スタンド 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-30)　酸素流量計　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-31)　開心・開腹術吸引システム　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-32)　移動式カート　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-33)　心臓マッサージ用支持　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-34)　データ管理用PC・プリンター　　　　　　　　　　　　　 一式

2-35)　ナビゲーションシステム 一式

2-36)　監視カメラ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-37)　サポートボード　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-38)　頭部固定具　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

2-39)　大画面モニターアーム　　　　　　　　　　　　　　　　　 一式

3) 設置条件、サービス及びサポート

3-1)　設置条件

設置場所である手術室１１については、天井、壁、床等内装仕上げを仕上げた状態である。

①　天井パネル及び壁パネルには、別紙図面１で示すように穴あけ加工をした上で、穴ふさぎの部材を嵌めている。機器を設置する上で、これらの加工した穴を使用する場合には、天井パネル等を一旦外し、穴ふさぎ部材を外した上で使用すること。

なお、別途穴あけ加工等が必要な場合は、受注者の負担により加工し、機器を設置すること。

②　天井内には、「Ｘ線血管撮影装置（Ｃアーム）」、「シーリングペンダント」及び「無影灯」を固定することを想定して架台が設置されている（別紙図面２参照）。これらの架台を利用して機器が設置できない場合にあっては、受注者の負担により架台を準備し、機器等を設置すること。

③　床には、「手術台」のベースが取り付けられるよう、手術室の中央部に配管プルボックスを設置した状態となっている（別紙図面３参照）。手術台を取り付ける場合には、この配管プルボックスを使用することができるが、この配管プルボックスを利用して手術台が設置できない場合にあっては、受注者の負担により必要な機器を取り付けて手術台を設置すること。

　【電気設備】

　①　壁面には、OP用インターホン、電話用端子、アッテネータ、カットリレーを設置している。移設が必要な場合は、受注者の負担により対応する事。

　②　床面には、OP室内血管造影装置用として空配管PF22を中央部のベースから操作室配線ピットまで空配管を２本準備している。

　③　室内の装置用電源として３φ４W　400V　100KVA　メインブレーカ125ATの開閉器盤（S-OP-11）を操作室に設置している。変更などが必要な場合は、受注者の負担により対応する事。

　④　操作室天井内からOP11室内に向けて装置用配線用として天井操作アームまでFEP100ｘ２本OP室内接続ボックスまでFEP100ｘ1本を敷設している。変更などが必要な場合は、受注者の負担により対応する事。

　⑤　非常照明設備、非常放送スピーカ、自動火災報知設備感知器が設置されている。移設が必要な場合は、受注者の負担により対応する事。

3-2)　サービス体制

3-3) サポート体制

　以上、搬入、据付、撤去、配線、配管、調整を含む

3. 技術的要件の概要

* 1. 本件調達物件に係る性能、機能(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は別紙に示すとおりである。
  2. 技術的要件は全て必須の要求要件である。
  3. 必須の要求要件は、本院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器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. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、広島市立病院機構技術仕様委員会において、入札機器に係る技術仕様書その他入札説明書で求められる提供資料の内容を審査して行うものとする。
  5. 入札機器の構成においては、全て新品であること。引き上げ品等使用している場合は入札決定の対象から除外する。

4.その他

・仕様に関する留意事項

1. 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事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. 医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。但し、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨を説明書、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および確約書等を提出すること。

・提案に関する留意事項

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に、かつ分かり易く、記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」といった回答の提案書のため、評価が不可能である場合は提案書としてみなさず不合格とする。
2. 提出資料等に関する照会先を明記すること。
3. 提案された内容について、ヒアリングを行う場合がある。