

国立病院機構京都医療センターハイブリッド手術室用
治療装置システム1式の仕様書に係る
意見招請について

次のとおり、ハイブリッド手術室用治療装置システム 1式の仕様書案の作成が完了したので、仕様書案に対する意見を招請します。

1. 件名

ハイブリッド手術室用治療装置システム 1式

2. 仕様書案の交付

(1) 交付期間

令和2年11月13日～ 令和2年12月14日

(2) 交付場所

京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

独立行政法人国立病院機構京都医療センター企画課契約係

※資料はホームページ上において交付します。

URL : <https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/tender/main.html>

※紙配付も上記と同様の資料となります。

3. 仕様書案の説明会

新型コロナウイルス感染症対策の一環として、説明会は行わず、それに代えて、メールで質問を受け付けます。詳細は4. (4)をご確認ください。

4. 意見の提出方法

(1) 提出期限

令和2年12月14日(月) 17時00分(郵送の場合は必着のこと。)

(2) 提出先

4. (4)に同じ。

(3) 提出書類等

様式1(別添資料を含む。)を、電子ファイルにて提出すること。

なお、別添資料がある場合には、インデックスを添付し、わかりやすくまとめること。

ファイル形式

様式1・・・Microsoft Excel

形式 別添資料・・・PDF形式 これにより難しい場合は、紙媒体により郵送すること。(正1部、副2部を提出のこと。)

(4) 質問等の問い合わせ先

意見提出に際して質問等がある場合には、令和2年11月30日(月)

12時00分までに、電子メールで提出すること。

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1

独立行政法人国立病院機構京都医療センター

企画課 業務班長 渋谷

電話番号 075-641-9161

電子メール shibuya.ken.wt@mail.hosp.go.jp

ハイブリッド手術室用治療装置システム 1式

仕 様 書(案)

京都医療センター

I 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

NHO京都医療センター(以下当院)は、40診療科を標榜している高度総合医療施設として、既に約半世紀にわたって京都伏見の地で医療活動を行っている。国から内分泌・代謝疾患の高度専門医療施設(準ナショナルセンター)、成育医療の基幹医療施設、がん・循環器・感覚器・腎疾患の専門医療施設に指定されており、エイズ診療、国際医療協力の機能も付与されている。以上のような国が定めた政策医療連携において、各分野における臨床研究、情報発信、教育研修、専門診療を行っている。また、京都府から三次救急医療施設の指定を受けている3施設のうちの一つであり、2007年1月には地域がん診療連携拠点病院の指定、2008年には地域医療支援病院の指定、2015年に京都府災害拠点病院、2016年に原子力災害拠点病院、2018年にはがんゲノム医療連携病院にも指定され、近畿内における基幹施設であると同時に地域医療の中核的役割を担っている施設である。また臨床研究センターも併設され様々な研究を執り行っている施設でもある。

今回、導入する予定の、ハイブリッド手術室とは、手術台、高機能の血管撮影装置と清潔度の高い手術室を組み合わせた治療室である。これまで別々であった、手術室とカテーテル室を一体にすることで、外科手術と血管内治療(カテーテル)を同時に、より高精度に行うことが可能となる。その一つとして、「TAVI(経皮的動脈弁植え込み術)」の施行が可能となり、従来から行っていた大動脈ステント治療と脳血管内治療も、精度・安全性の向上が期待できる。

本件では、手術室を改修し、ハイブリッド手術室用治療装置システムの導入することで、高齢や体力低下などにより手術が困難な方への治療の選択肢がさらに広がることを目的とする。

2. 調達物品名

ハイブリッド手術室用治療装置システム 一式

【構成内訳】

- ・ハイブリッド手術室対応透視・撮影装置本体 一式
- ・手術台(ハイブリッド用)一式
- ・映像システム(ハイブリッド用)一式
- ・インジェクションシステム 一式
- ・ナビゲーションシステム 一式
- ・周辺機器・付属品 一式
- ・付帯工事 一式

3. 技術的要件の概要

- 1) 本調達物品に関わる性能、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「Ⅱ 調達物品に備えるべき技術的要件」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が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定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、技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

1) 技術的仕様等に関する留意事項

- ・ 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- ・ 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等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。
- ・ 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- ・ 既存の病院情報管理システム、医用画像情報管理システム(PACS)、各種装置間等の接続および連携は、落札業者の責任において調整を行い、必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。

- ・ 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。
 - ・ 機器の納入・設置にあたり、必要な工事等は全て落札業者の負担により行うものとする。
 - ・ 搬入、据付、配線、ネットワーク接続、システム調整を行うこと。
- 2) 導入に関する留意事項
- ・ 導入スケジュールについては、本院担当者と協議し、その指示に従うこと。
- 3) 提案に関する留意事項
- ・ 提案に関しては、提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するか要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、「単に“できます。”、“有します。”といった回答の提案は、審査に当たって提案の根拠が不明確で説明が不十分であり、判定に際し重大な支障があると判断される場合には、要求要件を満たしていないものとみなす場合があるので十分に留意して作成すること。
 - ・ 提案された内容等について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。
 - ・ 提出資料などに関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

ハイブリッド手術室用治療装置システム一式とは、装置一式及び関連する機器・システムの購入、付帯工事一式により構成され、それぞれ以下の要件を満たすこと。

また、本文中の@は総合評価落札方式における加点項目を表している。

1 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 制御方式は、インバータ方式で、短時間定格出力は100kW以上であること。
- 1-2 最短曝射時間は1.0msec以下であること。
- 1-3 最大管電圧125kV以上であること。
- 1-4 撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。
- 1-5 操作コンソールを有すること。
- 1-6 手術室と操作室に各1式X線曝射用フットスイッチを有すること。

加点対象

- @ 最短曝射時間が0.5msec以下である場合は加点として評価する。
- @ 手術室のX線曝射用フットスイッチがワイヤレス型である場合は加点として評価する。

2 Cアーム支持装置(以下、アーム)は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 経カテーテルの大動脈弁置換術実施施設基準を満たしたユーザー施設が日本国内に存在すること。
- 2-2 設置方式は床置固定式か床置自走式であること。
- 2-3 アーム形状はC型であること。
- 2-4 患者を乗せ替えることなく膝下を含む全身の検査に対応できること。
- 2-5 アーム支柱の旋回が可能であること。
- 2-6 SID (X線管焦点-FD間距離)が1250mm以上であること。
- 2-7 FPDカバーからコリメータカバーまでのアームスペースは、800mm以上であること。
- 2-8 アームを患者頭側に設定した場合、回転範囲は、LAO/RAO方向に100°/100°以上であること。
- 2-9 回転速度は可変速で、アームを患者頭側に設定した場合、LAO/RAO方向に最大25°/秒以上、CRA/CAU方向に最大18°/秒以上であること。
- 2-10 アイソセンタ高は115cm以下であること。
- 2-11 アームコントローラは手術室(台車に設置)および操作室の2箇所に設置すること。
- 2-12 検出器部分に接触安全機構もしくは衝突安全機構が施されていること。

加点対象

- @ 経カテーテルの大動脈弁置換術実施施設基準を満たしたユーザー施設が日本国内に20施設以上存在する場合は加点として評価する。
- @ 全てのケーブル類を床下設置できる(天井から何も出ない)場合は加点として評価する。
- @ FPDカバーからコリメータカバーまでのアームスペースが、950mm以上である場合は加点として評価する。
- @ アームを患者頭側に設定した場合、回転範囲が、LAO/RAO方向に200°/200°以上である場合は加点として評価する。
- @ アイソセンタ高が可変であり、手術台高さに合わせた設定が可能である場合は加点として評価する。

3 X線管装置(以下、X線管)は以下の要件を満たすこと。

- 3-1 X線管は3焦点以上を有し、極小焦点0.3mm以下、小焦点0.6mm以下、大焦点1.0mm以下であること。
- 3-2 陽極軸受方式は液体ベアリング方式またはボールベアリング方式であり、最大陽極蓄積熱容量は2,000kHU以上であること。
- 3-3 最大陽極冷却率は9,000HU/sec以上であること。
- 3-4 陽極冷却方式は油冷式または水冷式、あるいは両方式の併用方式であること。
- 3-5 X線管陽極直径が200mm以下であること。
- 3-6 焦点が断絶しても残りの焦点で透視・撮影ができる機能を有すること。

加点対象

- @ X線管の陰極にフラットエミッタ技術を採用している場合は加点として評価する。
- @ 液体ベアリング方式を採用し、最大陽極蓄積熱容量が5,200kHU以上である場合は加点として評価する。
- @ 陽極冷却方式が油冷式または水冷式の併用方式である場合は加点として評価する。
- @ X線管陽極直径が140mm以下である場合は加点として評価する。

4 フラットディテクタ(以下、FD)は以下の要件を満たすこと。

- 4-1 間接変換方式であること。
- 4-2 量子検出効率(DQE)は79%以上であること。
- 4-3 視野サイズは25cm×30cm以上、35cm×40cm以下であること。
- 4-4 マトリクスサイズは1,500×1,500以上であること。
- 4-5 ピクセルサイズは200μm以下であること。
- 4-6 解像度2.5lp/mm以上であること。
- 4-7 入力面視野は4段階以上の切替が可能であること。
- 4-8 FDの上下動が可能であること。
- 4-9 FDは電動回転が可能であること。
- 4-10 散乱線除去グリッドを装備すること。

加点対象

- @ フォトダイオードの材質に結晶シリコン(c-Si)を採用している場合は加点として評価する。

- @ 視野サイズが長方形で回転して撮影可能である場合は加点として評価する。
- @ ピクセルサイズが160 μ m以下である場合は加点として評価する。
- @ 解像度が3.0lp/mm以上である場合は加点として評価する。

5 画像観察モニタ装置(以下、モニタ)は以下の要件を満たすこと。

- 5-1 手術室モニタおよびモニタ懸架システムとして以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 対角55インチ以上のカラー液晶モニタを1台装備すること。
 - 5-1-2 モニタの表示解像度は、3,840×2,160以上であること。
 - 5-1-3 最大モニタ輝度は400cd/m²以上であること。
 - 5-1-4 ライブ、リファレンスを含め、最大8種類以上の映像信号を入力・表示可能であること。また生体波形や既存MID社製Nahri AQUA動画画像保管システムの画像を表示できる機能を有すること。
 - 5-1-5 モニタ上の表示レイアウトを変更可能であること。
 - 5-1-6 手術室モニタ懸架システムは、ダブルアーム式のシーリングペンダントであること。
- 5-2 操作室モニタとして以下の要件を満たすこと。
 - 5-2-1 対角19インチ以上の高輝度液晶モニタを1台以上装備すること。
 - 5-2-2 表示解像度は、1,280×1,024以上であること。

加対象

- @ 操作室モニタが対角24インチ以上である場合は加点として評価する。
- @ 操作室モニタ1台でLive/Ref/3Dの表示が可能である場合は加点として評価する。
- @ アームの長さが、第1アームが1,500mm以上、第2アームが1,000mm以上、合計が2,500mm以上である場合は加点として評価する。
- @ 機械式ブレーキ及び電磁式ブレーキが、駆動用圧縮空気を用いることなく電源のみで稼動する構造である場合は加点として評価する。

6 ハイブリッド用手術台(以下、手術台)は以下の要件を満たすこと。

- 6-1 ハイブリッド用手術台は、経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準を満たした実績のある、手術台システムであること。
- 6-2 コラムは床に半埋込式であること。
- 6-3 術前後に患者が搬送できるように、テーブルトップとコラムが分離できること。
- 6-4 テーブルトップの昇降、横転、縦転、背板屈折、足板屈折、スライド作動が全て単独スイッチで電動操作できること。
- 6-5 ハンドスイッチは基本的に無線操作ができ、バックアップ用に有線ハンドスイッチも使えること。
- 6-6 コラム本体にバックアップ用の操作スイッチが装備されていること。また、安全を考慮して、2ボタン操作できること。
- 6-7 無線操作のチャンネル数は混線防止のため、手術室数以上あり、完全無指向性であること。
- 6-8 テーブルトップの着脱を頭/足側のどちら側からでもできること。
- 6-9 着脱時に搬送車を入れた時には、ボタンを押すことによりスライドが基準位置に復帰すること。
- 6-10 EMC対応を考慮して、欧州規格 IEC 60601-1 を満たしていること。
- 6-11 アンギオ用カーボンテーブルトップを装備すること。
- 6-12 アンギオ用カーボンテーブルトップの全長は2,700mm以上、360° 透視可能なエリアが1,850mm以上、手術台レールに取付できるカテーテル用延長台が700mm以上であること。
- 6-13 アンギオ用カーボンテーブルトップ使用時にテーブル高を昇降させる際、テーブル高の変更に追従してハイブリッドシステムのアイソセンタ高を可変可能であること。
- 6-14 600mm以上の前後スライド機能とアクセサリーの組み合わせにより、患者を動かすことなく、上半身、下半身での術中透視が可能及び頭足方向・全身のレントゲン撮影も可能であること。
- 6-15 縦方向スライド速度は、150mm/秒以上で、術中操作の俊敏性に長けていること。
- 6-16 テーブルトップは中心から横方向に左右各100mmスライドが可能であること。
- 6-17 患者耐荷重は180Kg以上であること。
- 6-18 術中の操作は、テーブルトップのレールに固定が可能なジョイスティックコントローラーにより、術者が直感的に操作ができること。
- 6-19 ジョイスティックコントローラーで、昇降・縦転・横転・縦方向スライド・左右スライド・水平復帰の操作ができ、術者の手で任意に安全な操作ができること。
- 6-20 ジョイスティックコントローラーに内蔵されているジョイスティックにより縦方向スライド・左右スライドの操作が可能であり、倒す角度により速度の調整が可能であること。
- 6-21 操作は、ジョイスティックコントローラー、無線ハンドスイッチ、有線ハンドスイッチ、コラム本体内蔵操作スイッチにて行えること。
- 6-22 褥瘡対策を考慮して、パッドは一体形成型反撥型の2種類の組合せで厚みが50mm以上であること。
- 6-23 万能タイプテーブルトップを装備すること。
- 6-24 万能タイプテーブルトップの全長は2280mm以上であること。
- 6-25 万能テーブルトップでチルト使用時にテーブル高を昇降させる際、テーブル高の変更に追従してハイブリッドシステムのアイソセンタ高を可変可能であること。
- 6-26 カーボンテーブルトップと万能タイプテーブルトップを共通で使用できる搬送車を2台装備すること。
- 6-27 小児患者に対応し、麻酔医が接近可能なように、本体構成部の取り外しができ、全長590mm以下にできること。
- 6-28 各構成プレートは、術例によって組み換えが可能で、頭足方向関係なく組合せ可能であること。
- 6-29 幅は540mm以上であること。
- 6-30 低位から高位の手術に対応できる様に、パッド下で最低565mm、最高位1265mmであること。

- 6-31 テーブルは460mm以上縦方向のスライドができること。
- 6-32 透視可能幅が410mm以上であること。
- 6-33 背板屈折角度は上に85°以上、下に60°以上の可動範囲を有すること。
- 6-34 脚板屈折角度は上80°以上、下90°以上の電動での可動範囲を有すること。
- 6-35 足板は左右片方ずつでも、両脚同時でも電動動作可能なこと。
- 6-36 開脚時足板の間に術者が入れ、十分なスペースがとれる様に、開脚が扇形方向それぞれの開脚が可能であること。
- 6-37 褥瘡対策を考慮して、パッドは一体形成型、低反撥型の2種類の組合せで厚みが60mm以上あること。
- 6-38 パッドは取り外し可能で、陰圧固定具をはめ込んだ固定が可能であること。
- 6-39 テーブルトップにおいても、有線ハンドスイッチの差込口があり操作できること。
- 6-40 低位での透視使用が出来る様に長さ650mm以上のカーボンプレートが装着可能であること。
- 6-41 透視対応の頭部固定器が装着出来るカーボンプレートを構成に含むこと。
- 6-42 オプションで牽引装置が装着可能であること。
- 6-43 X線透過可能なDORO製のスカルクランプを装備すること。
- 6-44 心臓血管外科、整形外科、脳神経外科の手術に必要なアクセサリを装備すること。

加点対象

- @ 経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準を満たした施設の中で、自社ハイブリッドシステムとTruSystem7500及びMaquet Magnusの両システムとの組合せ施設が存在する場合は加点として評価する。

7 デジタル画像処理装置は以下の要件を満たすこと。

- 7-1 1k x1kマトリクス、8bit以上の解像度で30p/s以上のデジタルパルス透視が可能であること。
- 7-2 1k x1kマトリクス、10bit以上の解像度で7.5f/s以上のDA/DSA画像収集が可能であること。
- 7-3 シネ撮影モード時は、1k x1kマトリクス、12bit以上の解像度で30f/s以上の画像収集が可能であること。
- 7-4 回転撮影は、1k x1kマトリクスかつ12bit以上の解像度で30f/s以上の画像収集が可能であること。
- 7-5 コーンビームCT撮影時の画像収集は、1k x1kマトリクスかつ12bit以上の解像度で30f/s以上の画像収集が可能であること。
- 7-6 DSAIに対するピクセルシフト機能を有すること。
- 7-7 透視画像は、450フレーム以上の透視画像保存が可能であること。
- 7-8 高速ハードディスクの容量は、100,000画像(1kマトリクス/12bit)以上であること。
- 7-9 撮影終了後に収集画像を自動再生するオートプレイバック機能を有すること。
- 7-10 ノイズ低減のためのマルチ周波数フィルタ処理機能を有すること。
- 7-11 動画の適切なコントラストを自動設定するオートウインドウ機能を有すること。
- 7-12 参照画像と透視画像を重ね合わせて表示するオーバーレイ機能を有すること。
- 7-13 画像の上下・左右反転処理機能を有すること。
- 7-14 距離計測機能を有すること。
- 7-15 画面上へ矢印、コメントなどを表示するアノテーション機能を有すること。
- 7-16 脊椎の繋ぎ合わせ機能を有すること。または、O-armイメージングシステムを設置すること。
- 7-17 ロードマップ機能を有すること。
- 7-18 DICOM3.0に準拠したオフライン記録用メディアとして、DVD-Rに対応できること。
- 7-19 DICOM 3.0 MWM、Storage、Q/R、Printが、既存J-MAC社製RIS、GE社製PACS、CANON社製AquarisNET Sever、MID社製Nahri AQUA動画画像保管システム、コニカミノルタ社製プリンタに対し行えること。

加点対象

- @ ライブ2k収集機能(2k透視機能)を有する場合は加点として評価する。
- @ DSAIに対するリアルタイムピクセルシフト機能を有する場合は加点として評価する。

8 被ばく低減機構は以下の要件を満たすこと。

- 8-1 1kマトリクス、8bit以上の解像度で7.5p/s以下のデジタルパルス透視が可能であること。
- 8-2 患者被ばく低減用の付加フィルタを有すること。
- 8-3 透視をせず透視最終画像(LIH)上のグラフィックを使用して、コリメータの設定が可能であること。
- 8-4 コリメータ内部に面積線量計を有し、被ばく線量管理ができる機能を有すること。
- 8-5 検査ごとの実施情報および照射履歴をDICOM SR形式で出力でき既設線量管理システムで管理可能であること。

加点対象

- @ 0.5p/s以下のデジタルパルス透視が可能である場合は加点として評価する。
- @ 仮想皮膚線量積算値の閾値を3段階以上設定でき、各々に警報が発報される機能を有する場合は加点として評価する。

9 手技支援機能として以下の要件を満たすこと。

- 9-1 200°以上の回転DA/DSA撮影により3Dアンギオグラフィー画像の作成が可能であること。
- 9-2 4D-DSA画像作成のため、X線撮影装置に4D-DSA撮影機能を有すること。または、4D-DSA撮影機能を有するコンピューター断層撮影装置を設置すること。なお、コンピューター断層撮影装置については、被ばく低減等の低侵襲検査の観点から管電圧70kV撮影が可能な装置であること。
- 9-3 200°以上の回転DA/DSA撮影によりコーンビームCT画像の作成が可能であること。
- 9-4 360°以上の回転撮影によるワイドなコーンビームCT画像の作成が可能であること。または、360°撮影が可能なO-armイメージングシステムを設置すること。
- 9-5 複数のピクセルデータを補完せず再構成し、高空間分解能なコーンビームCT画像を作成可能であること。
- 9-6 コーンビームCT画像上のメタルアーチファクトを除去する機能を有すること。
- 9-7 3D画像作成時、初回再構成は256マトリクス以上であること。

- 9-8 CTやMRIなど他モダリティの3Dデータレジストレーションを2方向の透視画像で行えること。
- 9-9 既設超音波診断装置にてリアルタイム3次元経食道エコーとのFusion機能を可能とすること。または、3次元位置情報ナビゲーションシステムであるMediGuideを装備すること。
- 9-10 3Dロードマップ機能を有すること。
- 9-11 非血管系支援機能を有し、デバイス刺入経路(パス)を計画し、パスをグラフィック化して透視画像に重ね合わせが行えること。
- 9-12 経カテーテル的大動脈弁置換術を支援する機能を有すること。
- 9-13 当院が採用する術中ナビゲーションシステムとのオートレジストレーションを可能にすること。
- 9-14 DICOM 3.0 Storage、Q/R、が既存GE社製PACS、CANON社製AquarisNET Sever、アミン社製ザイオステーション2 Type1000に対し行えること。
- 9-15 術前プランニングのためのTAVR支援ソフト(アミン社製ザイオステーション2PLUS Type1000 追加オプション)を有すること。

加点対象

- @ 直径43cm以上のFOVを有するコンビームCT画像の作成が可能である場合は加点として評価する。
- @ 非血管系IVRにおいて、デバイスの刺入点を被検者体表面上に示す十字ライティング機構をFD前面に装備する場合は加点として評価する。
- @ 心臓を対象としたコンビームCT画像の3Dデータから大動脈起始部の3Dデータを自動抽出し、透視画像と重ね合わせ表示することで経カテーテル的大動脈弁置換術を支援する機能を有する場合は加点として評価する。

10 術中ナビゲーションシステムとして以下の要件を満たすこと。

- 10-1 当センター導入予定のハイブリッド手術室において、血管造影撮影装置の撮像情報をイーサネットを介して取得し、ナビゲーション画像情報として使用できること。
- 10-2 血管造影撮影装置から得られる画像情報は、術前、術中に関わらず撮像情報をリアルタイムに複数回以上取得でき、最新の画像情報を用いてナビゲーションが可能なこと。
- 10-3 撮像時に、位置整合(レジストレーション)を可能とする自動レジストレーション機能を有していること。
- 10-4 術前に取得した画像情報と血管造影撮影装置より得られた撮像情報をイメージフュージョンする機能を有すること。
- 10-5 DICOM 3.0 Storage、Q/R、が血管造影撮影装置のワークステーションを介して既存GE社製PACS、テラリコン社製AquariusNET Sever、アミン社製ザイオステーション2 Type1000に対し行えること。
- 10-6 術前プランニングのためのTAVR支援ソフト(アミン社製ザイオステーション2PLUS Type1000 追加オプション)を有すること。
- 10-7 DICOM 3.0 Storageが新規導入血管造影撮影装置に対し行えること。

加点対象

- @ ハイブリッド手術室にて血管造影撮影装置と連動実施施設が4施設以上の実績がある場合は加点として評価する。
- @ 当センター既存のナビゲーションインストルメントに互換性がある場合は加点として評価する。

11 周辺機器

- 11-1-1 当院既存ネクス社製Nahri AQUA動画像保管システムを指定のシステム更新を行ったうえで接続すること。
- 11-1-2 専用端末1台を設置すること。
- 11-1-3 心血管造影動画像表示がリアルタイムで行えること。
- 11-1-4 既存Aray社製ゲートウェイサーバーが必要であれば指定のシステム更新を行ったうえで接続すること。
- 11-2-1 造影剤注入装置Mark VII Arterionを設置の上、接続をして連動可能とすること。
- 11-2-2 ディアルディスプレイとして、操作室にディスプレイを増設すること。
- 11-3-1 操作室にRIS/電子カルテ用端末を1セット用意して接続を行うこと。
- 11-3-2 EIZO社製2Mカラーモニター1台を接続すること。
- 11-4-1 J-MAC社製検像用端末を1セット用意すること。
- 11-5-1 放射線防護用具は、防護衣 羽衣 MLC-25Mピンク3着、MLA-35Lブルーを4着及び防護眼鏡PT-99DB 2個、FG50-770 2個用意すること。
- 11-5-2 X線防護衣用ラック HL-512S 12着掛を用意すること。
- 11-5-3 キャスター付き防護衝立(羽衣社製LX-LB-15専用把手付き)を2台用意すること。

12 麻酔器用シーリングペンダント

- 12-1 当院既存エア・ウォーター防災社製の設備を再使用すること。

13 無影灯

- 13-1 無影灯は、灯体2台を1軸から設置すること。
- 13-1-2 光源は、昼白色の高演色LED照明器であること。
- 13-1-3 照明器の照射方式は、反射板を使用しない光学レンズ系であること。
- 13-1-4 光源の寿命は、60,000時間以上であること。
- 13-1-5 術中の再フォーカスを避けるために、照射深度は60%で、副灯50cm以上であること。
- 13-1-6 灯体の直径は、副灯65cm以下であること。
- 13-1-7 最低照度は14,000lux以上、最大照度は160,000lux以下であること。
- 13-1-8 術者の頭部などの障害物に対して照度を補正する障害物自動感知機能を有すること。
- 13-1-9 点灯開始直後から照度低下を自動探知して補正する照度安定化機能を有すること。
- 13-1-10 調光システムは、10%~100%を含む範囲を5段階以上、調整する機能を有すること。

- 13-1-11 最大照度500lux以下の内視鏡用6色変換環境照明を有すること。
- 13-1-12 アーム長は1灯目が第一アーム1600mm以上、第二アーム900mm以上、2灯目が第一アーム1450mm以上、第二アーム900mm以上を有すること。
- 13-1-13 感染のリスクを低減させるため、接触頻度の高い、壁面タッチパネル、灯体タッチパネル、外周ハンドル部の3箇所抗菌コーティングを施していること。
- 13-2 カメラアームに関しては以下の要件を満たすこと。
- 13-2-1 カメラアームを1台有すること。
- 13-2-2 カメラアームは長さ1,600mm以下の水平シングルアームで、アームには取付け及び取外しが可能でオートクレーブ滅菌に対応した滅菌ハンドルを1本有すること。

加点対象

- @ 点灯開始直後から照度低下を自動探知して補正する照度安定化機能を有す場合は加点として評価する。
- @ アーム長は1灯目が第一アーム1600mm以上、第二アーム900mm以上、2灯目が第一アーム1450mm以上、第二アーム900mm以上を有する場合は加点として評価する。
- @ カメラアームは長さ1,600mm以下の水平シングルアームで、アームには取付け及び取外しが可能でオートクレーブ滅菌に対応した滅菌ハンドルを1本有する場合は加点として評価する。

14 映像システム

- 14-1 映像システムは、当院既存のクリプトン社製映像システムをベースに再構築すること。
- 14-2 本装置の操作は、全てタッチパネルモニタ上で操作できること。
- 14-3 術野カメラ・内視鏡・手術顕微鏡・エコー画像・各種モダリティの術野映像の入力が可能であること。
- 14-4 様々な術式に対応するため、手術室内に、モダリティ機器接続用にSDI・DVI・Videoの入力端子をそれぞれ2か所以上設けること。
- 14-5 様々な術式に対応するため、手術室内に、生体情報モニター映像の入力端子を1系統以上設けること。
- 14-6 様々な術式に対応するため、手術室内に、電子カルテ映像の入力端子を1系統以上設けること。
- 14-7 本院既設のPACS端末画像及び生体情報モニタリングシステムからのバイタルサインの画像を入力する機能を有すること。
- 14-8 当該装置本体へ入力された画像から、天井懸架式モニタ・壁面取付式モニタに表示する画像を選択して、出力する機能を有すること。
- 14-9 モニターなどの映像切り換えは、直観的に操作できるよう実際の映像が表示されるプレビュー機能を有すること。
- 14-10 外部入力パネルに接続する信号を、接続された通り、自動で認識する機能を有すること。
- 14-11 自動で認識した映像のみ、当該装置本体のタッチパネルへ表示し、接続していない映像選択ボタンは表示されないこと。
- 14-12 当該装置本体へ入力された画像から、接続されているモニタに表示する画像を選択して、出力する機能を有すること。
- 14-13 医療機器規格クラス I に準拠した医療機器であり、同時に使用される他の医療機器への影響が配慮されていること。
- 14-14 術野カメラシステムは、当院既存クリプトン社製術野カメラを再使用すること。
- 14-15 モニターアームに搭載の医療用液晶ディスプレイは、当院既存池上通信機社製モニターを再使用すること。
- 14-16 壁面ディスプレイは、当院既存壁面ディスプレイを再使用すること。
- 14-17 映像記録レコーダーは、当院既存セブスディメンションデザイン社製のレコーダーを再使用すること。
- 14-18 手術室内映像機器ラックは、当院既存クリプトン社製映像機器ラックを再使用すること。

15 医療機器設置付帯設置工事

- 15-1 機器設置、レイアウト変更にあたり、必要な工事(建築工事・放射線防護工事・機械設備工事・1次側電気工事・2次側電気工事・火災防止工事・医療ガス工事・ネットワーク工事・移設工事など)一式を実施すること。
なお、かかる費用は落札者の負担とする。
- 15-2 必要な工事は、以下の通りとする。
- ・医療機器設置に必要な工事(放射線防護、冷却水配管他)
 - ・機器搬出入に必要な工事(屋内の搬入ルート確保・現地確認)
 - ・建築工事(レイアウト変更、仕上げ、放射線防護他)
 - ・1次側、2次側電気設備工事(電灯コンセント、弱電、幹線、電源他)
 - ・機械設備工事(空調、衛生、医療ガス、自動制御他)
 - ・仮設工事(間仕切り壁他)
 - ・手術室内の主な設置建具・設備等
 - ・ステンレス自動ドア(二重片引) W2000×H2100(鉛入り)
 - ・ステンレス手動開きドア W900×H2100(鉛入り)
 - ・ステンレス点検窓 W2000×H800(鉛入り硝子含む)
 - ・天井点検口(450角エアータイト) ×4個、一般用×2個
 - ・情報パネル ×1個
 - ・オペタイマー ×1個
 - ・アイソレーションユニット(5kVA+5kVA) ×1台
 - ・コンセントモジュール過電流警報装置付(2系統) ×3台
 - ・コンセントモジュール過電流警報装置付(2系統・200V付) ×1台
 - ・医療ガスパネル×2個
 - ・差圧ダンパー ×2個
 - ・手術中灯×1台・撮影中灯(室外側) ×2台
 - ・LED天井照明(調光型)×18台
 - ・既設壁埋込器具移設
 - ・既設天吊医療器具移設
 - ・手術室の空気清浄度はClass7(10,000)
 - ・既設中央監視設備の改修
 - ・汚物流しの撤去
 - ・CPU機械室と操作室、器材室(洗浄室)とカンファレンス室のSP消火の撤去
 - ・CPU機械室の個別エアコンと除湿器の新設
 - ・新ハイブリッドOP室の空調機を移設・増設
 - ・機器固定用、配管用コア削孔、コア削孔に伴う既存打ち込み配管レントゲン調査
- ※移設が不可な機器は新設すること。
- 15-3 建築基準法、消防法、医療法、その他関係法令に準拠させること。
- 15-4 現地調査を行い、病院担当者と工事内容、スケジュールについて打ち合わせを実施すること。
- 15-5 使用されている建物での改修工事であり、騒音、振動が発生する作業については予め病院担当者と施工時間を調整して、診療に支障がないようにすること。
- 15-6 完成引渡し時には、完成図面(PDF形式、JWW形式)、試験成績書他、必要書類を納品すること。
- 15-7 停電作業を伴うときは、病院担当者と電気主任技術者に作業要領の確認を受けてから作業を行うこと。(作業要領には、停電する範囲、時間を記載し、必要な場合は仮設発電機等の設置も計画すること。)

(性能、機能以外の要件)

1 搬入・設置条件及び調整等に関すること

- 1-1 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
- 1-2 落札業者は、放射線管理区域内での調整等の作業をする際は、当院の放射線障害予防規程等を遵守して施工し、安全を第一にすること。
- 1-3 調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
- 1-4 機械及び周辺装置の配線等は、当院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
- 1-5 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
- 1-6 機械の転倒、落下を防止するため各装置を耐震器具により固定すること。

2 サービス体制・保守体制に関すること

- 2-1 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 2-2 本調達物品の保守対応期間は納入検査時より6年間以上とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
- 2-3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 2-4 故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも1~2時間以内に病院に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
- 2-5 納入検収後1年間は無償で保守点検を行うこと。
- 2-6 納入業者の負担により電話回線を設置し、電話回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間出来るリモートメンテナンス体制は、無償保証期間を含め6年間以上とすること。また、無償保証期間はリモートメンテナンスを行うこと。

3 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

- 3-1 導入前に、落札業者の負担にて、導入施設の担当医師及び担当技師2名以上への教育訓練を行うこと。
- 3-2 稼働に当たり、落札業者の負担にて、導入病院に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

4 その他

- 4-1 納入期限内に、導入病院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
- 4-2 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。
- 4-3 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
- 4-4 納入期限前までに、導入病院の指示、指定による条件に基づき、導入病院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
- 4-5 調達物品の取扱については、導入病院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
- 4-6 導入する装置は、入札時に薬事承認がとれた製品であること。
- 4-7 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
- 4-8 日本語の取扱説明書を3部提出のこと。
- 4-9 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
- 4-10 DICOM3.0準拠した装置であること。