

血管造影用造影剤自動注入器仕様書
(多相電動式造影剤注入装置)

令和 6 年 11月

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

1. 調達物品および数量

血管造影用造影剤自動注入器 一式（搬入、設置、配線、調整、撤去等を含む）

（内 訳）

1. 血管造影用造影剤自動注入器 一式（インジェクターヘッド、コンソール、メインユニット、自走型スタンド、既存血管造影装置との接続、設置に必要な配線等、既存インジェクターの撤去を含む）

2. 技術的要求要件の概要

- （1）本調達物品に関わる性能、機能および技術（以下「性能」という）の要求要件（以下「技術的要求要件」という）は下記に示すとおりである。
- （2）技術的要求要件は必須事項である。
- （3）技術的要求要件を満たしていないとの判断がなされた場合は、契約者決定の対象から除外する。
- （4）設置場所は、埼玉県立循環器・呼吸器病センター
本館 2 階 血管造影A室とする。
- （5）納期期限は 2025 年 03 月 31 日までとする。

3. その他

- （1）機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法上の医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律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）機器のうち医療用具以外に関しても、原則として入札時点で製品化されていること。

2. 調達物品に備えるべき技術的要求要件（性能・機能に関する要件）

- 1 本装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 造影剤注入速度の設定範囲がアンギオモードにおいて
0.1 mL/sec.～25.0mL/sec.以上であること。
- 1-2 制限注入圧力の設定範囲がアンギオモードにおいて少なくとも
100PSI～1100PSI の範囲を有すること。
- 1-3 造影剤注入量設定範囲がアンギオモードにおいて
1ml～99.9ml 以上の性能を有すること。
- 1-4 シリンジ保温機能を有し約36℃で保温可能なこと。
- 1-5 血管造影A室の現有装置(PHILIPS 社製 Azurion)と接続し、
X線との連動が可能であること。

3. 設置条件

- 1-1 設置に伴う工事についてはすべての落札者の負担で行うこと。設置後
の調整については十分な調整作業を行い、安全に使用できることを確
認する。また当センター職員への十分な取り扱い説明を行うこと。
- 1-2 納品する装置一式の設置場所および設置時期は、当センター血管造影
担当者との協議により決定すること。

4. 定期点検、調整などに関する条件

- 1-1 機器が正常に稼働するように、稼働後1年間は無償で点検・調整を行う
こと。
- 1-2 トラブル発生時においては、誠意をもった電話対応および緊急出張およ
び修理等を迅速かつ確実に実施すること。
- 1-3 稼働後1年間は定期交換部品および故障による交換部品の費用を含
め落札者が全て負担すること。

5. 見積もりに関する条件

- 1. 見積もりの範囲は以下の通りとする。
 - 1-1 既存品の廃棄費用。
 - 1-2 機器の搬入、据付、調整に必要な経費。
 - 1-3 搬入後1年以内の故障修理および部品交換に係る費用。
 - 1-4 入札に参加を希望する者は薬事法第39条第1項の規定による
高度管理医療機器等の賃貸業の許可を受けていることを証明する
書類を提出すること。