

## 技 術 仕 様 書

部署・部屋名	先端医学棟 手術室
調達機器名	生体情報モニター
調達数量	1 式

## 1. 機器の構成(1式の構成)

- |     |                     |          |
|-----|---------------------|----------|
| 1-1 | ベッドサイドモニタ (高度)      | 1式 (2台)  |
| 1-2 | ベッドサイドモニタ (中等度)     | 1式 (20台) |
| 1-3 | INVOS若しくはINVOSモジュール | 1式       |
| 1-4 | ROOTモニター及び脳酸素メータ    | 1式       |
| 1-5 | セントラルモニタ            | 1式       |
| 1-6 | 関連機器                | 1式       |
| 1-7 | 取扱い説明書              | 1式       |

## 2. 装置の仕様

- 2-1 ベッドサイドモニタ (高度) は以下の要件を満たすこと
- 2-1-1 モニタ本体は本体/ディスプレイ部、生体情報入力部(パラメータモジュール)から構成されていること
- 2-1-2 基本集合モジュールとして心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血圧、観血血圧、体温が同時に測定できること
- 2-1-3 基本集合モジュールは搬送時など考慮して、1.5時間以上駆動する事ができること
- 2-1-4 ベッドサイドモニタはファンレスもしくは45℃以上で作動するファンがついていること
- 2-1-5 測定項目は心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血圧、観血血圧5ch以上、体温4ch、BIS  
外部機器接続として以下との接続機能を有すること  
①エトワース社製:ビジレオ、②エトワース社製:ビジランス、③エトワース社製:ビジランスII、④エトワース社製:EV1000
- 2-1-6 独立した画面構成で出力できるインターフェイスを備えていること
- 2-1-7 画面は、10波形以上を同時に表示する機能を有すること
- 2-1-8 画面は18.5インチ以上の液晶カラーディスプレイであること
- 2-1-9 モニタリング画面上に各種測定項目のアラーム設定値の表示が可能であること
- 2-1-10 画面は、日本語が表示できること
- 2-1-11 画面レイアウトは、設定により画面切り替えが簡便に行える機能を有すること
- 2-1-12 リアルタイム波形の掃引はスキャン方式かフィックス方式のどちらかで表示出来ること
- 2-1-13 画面上にトレンド情報や数値情報等のビューデータが同時表示できること
- 2-1-14 画面レイアウトはあらかじめ複数設定できること
- 2-1-15 画面操作はタッチパネルによる操作が可能であること

## 2. 装置の仕様

- 2-2 ベットサイトモタ(中等度)は以下の要件を満たすこと
  - 2-2-1 モタ本体は本体/ディスプレイ部、生体情報入力部(パラメータモジュール)から構成されていること
  - 2-2-2 基本集合モジュールとして心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血圧、観血血圧、体温が同時に測定できること
  - 2-2-3 基本集合モジュールは搬送時など考慮して、1.5時間以上駆動する事ができること
  - 2-2-4 ベットサイトモタはファンレスもしくは、45℃以上で作動するファンであること
  - 2-2-5 測定項目は心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血圧、観血血圧3ch以上、体温2ch以上、BIS 外部機器接続として以下との接続機能を有すること
    - ①エトワーズ社製:ビジレオ、②エトワーズ社製:ビジランス、③エトワーズ社製:ビジランスII、④エトワーズ社製:EV1000
  - 2-2-6 画面は8波形以上を同時に表示する機能を有すること
  - 2-2-7 画面は15インチ以上の液晶カラーディスプレイであること
  - 2-2-8 モタリング画面上に各種測定項目のアラーム設定値の表示が可能であること
  - 2-2-9 画面は、日本語が表示できること
  - 2-2-10 リアルタイム波形の掃引はスキャン方式かフィックス方式のどちらかで表示出来ること
  - 2-2-11 画面操作はタッチパネルによる操作が可能であること
- 2-3 共通項目として2-1、2-2すべてのモタが以下の項目を満たすこと
  - 2-3-1 心電図検査測定は以下の要件を満たすこと
    - ・3/5若しくは6/10電極の電極が使用可能であり、用意する電極セットは3リードと5リード若しくは6リードとする
    - ・ST表示はリファレンス波形と現在の波形を表示することが出来ること
    - ・不整脈解析機能を有すること
  - 2-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定(SpO2)は以下の要件を満たすこと
    - ・SpO2は1～100%の範囲で測定が可能であること
    - ・SpO2は酸素飽和度の変化に応じて同期音の音程が変化する機能を有していること
    - ・1台のモタで2台のSpO2測定アンブ、若しくは外部SpO2機器を使用することにより同一画面上に2箇所のSpO2値が測定、表示できること
    - ・SpO2はネコア社製かマシモ社製、若しくは自社製のアルゴリズムを搭載したモジュールを選択できること
  - 2-3-3 非観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと
    - ・非観血血圧測定は、手動/定時/連続にて測定ができ、定時の測定間隔は変更できること
    - また、定時測定時には、時刻に同期した測定を行なうこと
    - ・非観血血圧の測定に際し、「成人/小児」「新生児」のそれぞれに適応した測定モードを有すること

## 2. 装置の仕様

- ・非観血血圧測定部は、計量法に基づく計量検定における型式承認を受けていること

### 2-3-4 観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと

- ・高度モタは同時に5ch以上の血圧が測定できる機能を有すること
- ・中等度モタは同時に3ch以上の血圧が測定できる機能を有すること
- ・観血血圧測定は-25～300mmHg範囲以上で測定ができること

### 2-3-5 体温測定は、以下の要件を満たすこと

- ・高度モタは体温測定は、同時に4ch以上測定が可能な機能を有すること
- ・中等度モタは体温測定は、同時に2ch以上測定が可能な機能を有すること
- ・体温は2ch以上計測した際に差温表示が可能なこと

### 2-3-6 BIS測定は、以下の要件を満たすこと

- ・BISは、1ch以上で測定が可能であること

### 2-3-7 外部機器との接続は、以下の要件を満たすこと

- ・外部機器から取り入れたデータをモタ画面上に数値または波形表示し、かつトレンド情報としても利用できること
- ・下記の他、5種類以上の外部機器からデータの取り込みが可能なこと  
①エドワーズ社製:ビジレオ、②エドワーズ社製:ビジランス、③エドワーズ社製:ビジランスII  
④エドワーズ社製:EV1000

### 2-3-8 レコーダに関しては以下の要件を満たすこと

- ・2チャンネル以上の波形記録が可能なこと

### 2-3-9 アラームに関しては以下の要件を満たすこと

- ・アラームの重要度に応じて3段階以上のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と表示色を区別して知らせる機能を有すること
- ・アラーム発生時には、アラーム音、アラームメッセージ および画面外のアラームランプの発光により通知が行えること
- ・アラーム対象となる不整脈解析項目は16種類以上であること

### 2-3-10 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと

- ・モタ本体に24時間以上の患者データを保存する機能を有すること
- ・患者データ保存はトレンドグラフ、数値データ、アラーム履歴を有すること

### 2-3-11 通信に関しては以下の要件を満たすこと

- ・モニタリング中の患者の生体情報や波形を表示しながら、ネットワーク上の他ベッドの患者生体情報や波形を表示する機能を有すること

### 2-3-12 計算機能は、以下の要件を満たすこと

- ・モタ本体への保管・入力データをもとに、血行動態、または肺機能を計算する機能を有すること

### 2-3-13 安全性については、以下の要件を満たすこと

- ・本モニタリングシステムを構成するモタおよびモジュールは「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」も承認を受けていること

## 2. 装置の仕様

2-4 INVOSに関しては以下の要件を満たすこと

2-4-1 ・コヴィンセン社製: INVOS、若しくはrSO2測定モジュールを納入すること

2-5 ROOTモニターに関しては以下の要件を満たすこと

2-5-1 ・マシモ社製: ROOTモニターと脳脊シメータを1式納入し、脳酸素飽和度の連続表示やアラーム機能の追加バージョンアップ 費用も含むこと

2-6 セントラルモニターに関しては以下の要件を満たすこと

2-6-1 ・本入札に関わるベッドサイドモニターを集中管理しディスプレイ上に表示できること  
・対角24インチ以上、解像度1920×1080dot以上の液晶ディスプレイを有していること

・独立した操作・画面構成が可能である、24インチ以上のディスプレイを2台以上  
接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること

・必要に応じてマウスによる操作も可能であること

2-6-2 表示項目に関しては以下の要件を満たすこと

・ベッドサイドモニターにより測定された以下の測定項目の波形表示が可能であること  
心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/CO2分圧曲線

・以下の測定項目の数値表示が可能であること  
心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/  
観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数/体温/  
心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧

2-6-3 アラームに関しては以下の要件を満たすこと

・アラームの重要度に応じて3段階以上のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と  
表示色を区別して知らせる機能を有すること

2-6-4 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと

・データ保存はトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/長時間波形記憶/  
アラーム履歴及びアラームイベントを有すること

2-6-5 記録に関しては以下の要件を満たすこと

・測定している波形を2ch以上同時記録することが可能なサマルアレイコーダを有すること  
・トレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形/アラーム履歴及び  
アラームイベントの印刷が可能であること

2-7 手術部門システムとの連携について、以下の要件を満たすこと

2-7-1 ・ベッドサイドモニターは直接既存手術部門システム(ERGA=鈴与システムテクノロジー社製)へ  
接続するかネットワーク有線LAN(TCP/IP通信)を介し生体情報(数値)を反映できること

2-7-2 ・手術部門システム(ERGA=鈴与システムテクノロジー社製)と他施設を含め接続実績があり、  
順調に稼動した実績があること

## 2. 装置の仕様

- 2-7-3 ・手術部門システム(ERGA=鈴木システムテクノロジー社製)側の接続費用も含め本調達の範囲内とする
- 2-7-4 ・病院内の電子カルテシステムや部門システムと時刻同期が可能で有ること

## 3. その他

- 3-1 機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと
  - 3-1-1 本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と充分協議をおこなうこと
  - 3-1-2 当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと
  - 3-1-3 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること
  - 3-1-4 ベッドサイドモニターは、当院指定の麻酔器にモニターアームを用意して設置すること  
ただし、CVセンターにはデスクトップPCとベッドサイドモニターが積載できる、移動式のPCデスクを用意すること
  - 3-1-5 セントラルモニターは、麻酔科控室に49型モニターと壁面固定具を2式用意し、設置・表示させること
  - 3-1-6 本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく  
充分な操作方法等の教育をおこなうこと
  - 3-1-7 納品時に、関連する規格性能取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
  - 3-1-8 故障発生時には、メーカーヒューズ員が対応するものとし、約1時間以内に対応を開始できる  
こと
  - 3-1-9 検収完了日から翌年度末までは無償保証期間とすること