技　術　仕　様　書

部署・部屋名	先端医学棟　ＨＣＵ
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　ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀ　1式（８台）

1-2　ｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀ　1式

1-3　生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑ　1式

1-4　重症用経過表ｼｽﾃﾑ（富士通製）連携費用　1式

1-5　関連機器　1式

1-6　取扱い説明書　1式

2. 構成品の仕様

2-1　ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀは以下の要件を満たすこと

2-1-1　ﾓﾆﾀ本体は本体/ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ部、生体情報入力部(基本集合ﾓｼﾞｭｰﾙ)から構成されていること

2-1-2　基本集合ﾓｼﾞ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　基本集合ﾓｼﾞ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　搬送時やﾍﾞｯﾄﾞ移動を考慮し、基本集合ﾓｼﾞｭｰﾙ内にﾊﾞｲﾀﾙｻｲﾝﾃﾞｰﾀ、設定情報、患者情報の各ﾃﾞｰﾀが保持可能であること

2-1-5　ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞ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

2-1-6　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、体温2ch、呼気終末期二酸化炭素分圧（8床中４本以上）、BIS（8床中1本以上）
外部機器接続として以下との接続機能を有すること
①ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾚｵ、②ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾗﾝｽ、③ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾗﾝｽⅡ、④ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:EV1000

2-1-7　画面は6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15ｲﾝﾁ以上の液晶ｶﾗｰﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲであること

2-1-9　ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ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　ﾘｱﾙﾀｲﾑ波形の掃引はﾑｰﾋﾞﾝｸﾞ方式かﾌｨｯｸｽ方式のどちらかで表示出来ること

2-1-12　画面操作はﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙによる操作が可能であること

2-2　ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀ測定の各種ﾊﾟﾗﾒｰﾀは以下の項目を満たすこと

2-2-1　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ﾘｰﾄﾞと5ﾘｰﾄﾞ若しくは6ﾘｰﾄﾞとすること

・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

2-2-2　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台のﾓﾆﾀで2台のSpO2測定ｱﾝﾌﾟ、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はﾈﾙｺｱ社製かﾏｼﾓ社製、若しくは自社製のｱﾙｺﾞﾘｽﾞﾑを搭載したﾓｼﾞｭｰﾙを選択できること

2-2-3　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ﾄﾞを有こること

・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

2-2-4　観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと

・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-25～300mHg範囲以上で測定ができること

2-2-5　呼気終末期二酸化炭素分圧(EtCO2)測定に関して、以下の要件を満たすこと

・ﾒｲﾝｽﾄﾘｰﾑ方式もしくはｻｲﾄﾞｽﾄﾘｰﾑ方式で測定ができること

2-2-6　体温測定は、以下の要件を満たすこと

・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

2-2-7　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ﾃﾞｰﾀをﾓﾆﾀ画面上に数値または波形表示し、かつﾄﾚﾝﾄﾞ情報としても利用できること

・下記の外部機器からﾃﾞｰﾀの取り込みが可能なこと
①ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾚｵ、②ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾗﾝｽ、③ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:ﾋﾞｼﾞﾗﾝｽⅡ、④ｴﾄﾞﾜｰｽﾞ社製:EV1000

2-2-8　ﾚｺｰﾀﾞ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ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀまたはｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀで可能なこと

2-2-9　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段階以上のﾚﾍﾞﾙがあり、それぞれのﾚﾍﾞ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、ｱﾗｰﾑﾒｯｾｰｼﾞおよび画面外のｱﾗｰﾑﾗﾝﾌﾟの発光により
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

・Sp02ｱﾗｰﾑに関しては、一定時間以上ｱﾗｰﾑ条件を満たした場合に初めて
ｱﾗｰﾑ通知する、ｱﾗｰﾑ遅延設定が可能であること

・患者ﾃﾞｰﾀ保存はﾄﾚﾝﾄﾞｸﾞﾗﾌ、数値ﾃﾞｰﾀ、ｱﾗｰﾑ履歴を有すること

2-2-10　通信に関しては以下の要件を満たすこと

・ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ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ﾍﾞｯﾄﾞの
患者生体情報や波形を表示する機能を有すること

2-2-11　安全性については、以下の要件を満たすこと

・本ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞｼｽﾃﾑを構成するﾓﾆﾀおよびﾓｼﾞｭｰﾙは「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

2-3　ｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀに関しては以下の要件を満たすこと

2-3-1　・本入札に関わるﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀを集中管理し、ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ上に表示できること

・対角19ｲﾝﾁ以上または、解像度1280×1080dot以上の液晶ﾃﾞｨｽﾌﾟ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、19ｲﾝﾁ以上のﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲを2台以上
接続できるﾃﾞｭｱﾙﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ機能を有すること

・ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙによる操作が可能であり、かつ個人画面においてﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙを操作する
ことにより感度/ｽｹｰﾙ変更画面、ｱﾗｰﾑ設定画面へ移行する容易な操作性であること

・必要に応じて、ﾏｳｽによる操作も可能であること

2-3-2　表示項目に関しては以下の要件を満たすこと

・ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀ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ﾚﾍﾞﾙ/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/
吸入酸素濃度/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧

2-3-3　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段階以上のﾚﾍﾞﾙがあり、それぞれのﾚﾍﾞﾙ毎に音色と
表示色を区別して知らせる機能を有すること

・ｱﾗｰﾑ設定の変更ができること

・Sp02ｱﾗｰﾑに関しては、一定時間以上ｱﾗｰﾑ条件を満たした場合に初めて
ｱﾗｰﾑ通知する、ｱﾗｰﾑ遅延設定が可能であること

2-3-4　ﾃﾞｰﾀ保存に関して以下の要件を満たすこと

・ﾃﾞｰﾀ保存はﾄﾚﾝﾄﾞｸﾞﾗﾌ/ﾊﾞｲﾀﾙｻｲﾝﾃﾞｰﾀﾘｽﾄ/不整脈ﾘｺｰﾙ/長時間波形記憶/ｱﾗｰﾑ履歴及び
ｱﾗｰﾑｲﾍﾞﾝﾄを有すること

・今回追加するHCU内の管理ﾍﾞｯﾄﾞに関して、空床ﾍﾞｯﾄﾞへの患者移動時は
ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ中の数値ﾃﾞｰﾀ及び波形ﾃﾞｰﾀの引継ぎを行えることまたﾍﾞｯﾄﾞ交換時も
同様のﾃﾞｰﾀ引継ぎが可能なこと

2-3-5　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ｰﾏﾙｱﾚｲﾚｺｰﾀﾞを有すること

・ﾈｯﾄﾜｰｸﾌﾟﾘﾝﾀにて、ﾄﾚﾝﾄﾞｸﾞﾗﾌ/ﾊﾞｲﾀﾙｻｲﾝﾃﾞｰﾀﾘｽﾄ/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ﾍﾞﾝﾄの印刷が可能であること

2-4　生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑ及び重症用経過表ｼｽﾃﾑ(富士通製)との連携について、以下の要件を満たすこと

2-4-1　時刻同期機能は以下の要件を満たすこと

・生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑ、ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀ及びｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀは院内時刻ｻｰﾊﾞと
時刻同期することが可能であり、ﾓﾀﾞﾘﾃｨ側での手動による時刻修正の
必要がないこと

2-4-2　基本性能に関して以下の要件を満たすこと

・ﾓﾆﾀはﾈｯﾄﾜｰｸ有線LAN(TCP/IP通信)を介し、既存重症用経過表
ｼｽﾃﾑ(富士通製)へ生体情報(数値)を院内時刻ｻｰﾊﾞと時刻同期された
時刻情報とともに送出できること

運用は24時間稼働を原則とすること

2-4-3　ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀとの接続に関して以下の要件を満たすこと

・生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑからの患者ID、氏名、性別、生年月日情報をﾍﾞｯﾄﾞﾓﾆﾀへ自動転記ができること

・ﾍﾞｯﾄﾞｻｲﾄﾞﾓﾆﾀから送出される数値情報は、入室から7日以上、最低1分間隔以上でｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀあるいは生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑに 保存できること

2-4-4　ｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀあるいは生体情報管理(ｹﾞｰﾄｳｪｲ)ｼｽﾃﾑの表示機能に関しては以下の要件を満たすこと

・不整脈ﾘｺｰﾙ表示用の専用画面を有していること

・ﾄﾚﾝﾄﾞ表示用の専用画面を有していること

・長時間波形表示用の専用画面を有していること

・長時間波形表示画面より、選択した部分の拡大波形が表示できることまた、表示波形の感度を個別に変更できること

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　重症用経過表ｼｽﾃﾑ(富士通社製)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

3-1-2　重症用経過表ｼｽﾃﾑ（富士通社製）側の接続費用も含め本調達の範囲内とする

3-1-3　本装置のｾｯﾄｱｯﾌﾟにあたって、当院の担当者と充分協議をおこなうこと

3-1-4　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

3-1-5　各病室内と廊下前に各1台ｽﾚｰﾌﾞﾓﾆﾀｰと取付金具(オーロラMDH-(B)400)を用意し、病室内の生体情報ﾓﾆﾀと同様の情報を表示すること

3-1-6　ｾﾝﾄﾗﾙﾓﾆﾀは、ｽﾀｯﾌｽﾃｰｼｮﾝのｶｳﾝﾀｰ上に設置・表示させること

3-1-7　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

3-1-8　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

3-1-9　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

3-1-10　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