佐賀県医療センター好生館　患者監視装置　仕様書

項目番号				要件
				生体情報モニタについては、以下の要件を満たすこと。
1				**病棟用ベッドサイドモニタ 23式については、以下の要件を満たすこと。**
1	1			**ハード構成については、以下の要件を満たすこと。**
1	1	1		本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること。
1	1	2		省スペースを考慮し、奥行きが150mm以下であること。
1	1	3		搬送を考慮し取っ手が装備されていること。
1	1	4		測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。
1	1	5		ディスプレイ部は、対角10.4インチ以上、解像度800×600dot以上の液晶ディスプレイであること。
1	1	6		画面は埃などが溜まりにくいフラットな構造であること。
1	2			**画面表示については、以下の要件を満たすこと。**
1	2	1		5トレース以上の波形表示が可能であること。
1	2	2		各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。
1	2	3		各測定項目ごとにパラメータウィンドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
1	2	4		ベッドの足下からも見えることを考慮し数値拡大機能を有し、かつショートカットキーに割り当てワンタッチで表示する機能を有すること。
1	2	5		メニュー画面は「詳細画面」と「簡易画面」の切替が可能なこと。
1	2	6		新生児モニタリング時に有用なOCRG画面を有すること。
1	3			**操作性については、以下の要件を満たすこと。**
1	3	1		タッチパネルによる操作が可能であること。
1	3	2		どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできるホームキーを有していること。
1	3	3		漢字/カタカナ/アルファベットによる患者名入力が可能であること。
1	3	4		無線構成時/スタンドアローン使用時、患者名入力に関してはフリーハンド入力が可能であること。
1	3	5		操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。
1	4			**測定項目については、以下の要件を満たすこと。**
1	4	1		「心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧/体温/観血血圧/呼気終末炭酸ガス分圧」の測定が可能であること。
1	4	2		測定項目「心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線」の波形表示が可能であること。
1	4	3		測定項目「心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数/体温/ 観血血圧値(最高・平均・最低)/呼気終末炭酸ガス分圧」の数値表示が可能であること。
1	4	4		心電図測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	4	1	3/6電極の使用が可能であること。
1	4	4	2	不整脈解析機能を有しており、解析のための基準心電図を表示する機能を有すること。
1	4	4	3	解析項目は24種類以上であること。
1	4	4	4	QTc/QRSdの計測が可能なこと。
1	4	4	5	A-FIB解析機能を有すること。
1	4	4	6	心拍同期をディスプレイ上部に付属したLEDによる光にて表示することが可能であること。
1	4	4	7	心電図波形はカスケード表示が可能なこと。
1	4	5		呼吸測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	5	1	インピーダンス方式でインピーダンス変化の捉えやすい電極間を選んで計測する機能を有すること。
1	4	6		経皮的動脈血酸素飽和度測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	6	1	SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること。
1	4	6	2	リユーザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。
1	4	6	3	新生児用ディスポセンサは測定部位に接する面に粘着部がない構造であること。
1	4	7		非観血血圧測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	7	1	加圧時測定方式を有していること。
1	4	7	2	中継ホースをコネクタに接続することで、成人/新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。
1	4	7	3	測定されたデータに対し10分以上経過した場合に計測値の輝度を落とし古いデータであることを認知することができること。
1	4	7	4	上下限アラーム発生によりNIBP測定を行う機能を有すること。
1	4	7	5	非観血血圧測定時にSI又はRPPを算出できること。
1	4	8		体温測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	8	1	2chの測定ができること。
1	4	9		呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	9	1	メインストリーム方式で測定ができること。
1	4	9	2	ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。

1	4	9	3	測定中も自動的にセンサの校正を行う機能を有すること。
1	4	10		観血血圧測定については、以下の要件を満たすこと。
1	4	10	1	2chの血圧が測定できること。
1	4	10	2	PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
1	**5**			**アラームについては、以下の要件を満たすこと。**
1	5	1		アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設けてあること。
1	5	2		アラーム継続時間または値によってアラームプライオリティをエスカレーションさせる機能を有すること。
1	5	3		アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくディスプレイ上部に付属したLEDによる通知が行えること。
1	5	4		アラームの設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
1	**7**			**データ保存については、以下の要件を満たすこと。**
1	7	1		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/アラーム履歴/長時間波形保存機能を有すること。
1	7	2		トレンドグラフについては、以下の要件を満たすこと。
1	7	2	1	120時間分のデータを記憶可能であること。
1	7	2	2	表示時間幅を1/2/4/8/24/120時間に切り替えて表示する機能を有すること。
1	7	3		バイタルサインデータリストについては、以下の要件を満たすこと。
1	7	3	1	取り込み間隔は1/5/10/15/30/60分の切り替えが可能であること。
1	7	3	2	120時間のリストが保存できること。
1	7	3	3	非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示するNIBPリストを有すること。
1	7	4		不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。
1	7	4	1	過去120時間のリコールファイルを保存できること。
1	7	4	2	発生時間、不整脈種類が表示されること。
1	7	5		アラーム履歴については、以下の要件を満たすこと。
1	7	5	1	アラームが発生した際の履歴をリストとして過去120時間のアラーム履歴が保存できること。
1	7	5	2	リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
1	7	6		長時間波形については、以下の要件を満たすこと
1	7	6	1	4パラメータの波形を最大120時間保存できること。
1	7	6	2	1トレース分の波形が5/10/30/60秒の切り換えが可能であること。
1	7	6	3	アラームが発生すると、アラームの発生した範囲は重要度に対応した色で表示できること。
1	**8**			**記録については、以下の要件を満たすこと。**
1	8	1		測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダ取り付け可能なこと。
1	8	2		サーマルアレイレコーダによりトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形の記録が可能であること。
1	**9**			**セントラルモニタとの通信については、以下の要件を満たすこと。**
1	9	1		館内既存の医用テレメータおよびセントラルモニタと無線通信が可能であること。
1	9	2		測定データをセントラルモニタへ電波法に定められた特定小電力医用テレメータに準拠したデジタルA型にて無線通信できる機能を有すること。
1	**10**			**その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。**
1	10	1		操作をガイドするガイド機能を有していること。
1	10	2		搬送を考慮してバッテリーによる6時間以上の動作が可能であること。
1	10	3		患者のストレスを軽減するためスリープモード(ディスプレイを暗くする)機能を有していること。
2				**病棟用医用テレメータ 1式について、以下の要件を満たすこと。**
2	**1**			**ハード構成については、以下の要件を満たすこと。**
2	1	1		本体部、ディスプレイ部、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。
2	1	2		対角18.5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。
2	1	3		省スペースを考慮し、奥行きが210mm以下の受信部一体型構造であること。
2	1	4		マグネットプレート機能があること。
2	1	5		3chサーマルアレイレコーダが使用可能であること。
2	1	6		レコーダの設置は分離での設置が可能なこと。
2	1	7		LCDはダイレクトボンディングであること。
2	1	8		ディスプレイはアンチグレア処理をされていること。
2	1	9		本体はファンレスであること。
2	**2**			**患者管理については、以下の要件を満たすこと。**
2	2	1		最大12人までの管理を行うことが可能であること。
2	2	2		受信するチャンネルを480チャンネルから選択でき、必要に応じた無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。
2	**3**			**全画面表示については、以下の要件を満たすこと。**
2	3	1		横レイアウト(2/3/4/5/6人) 縦横レイアウト (4/6/8/12人) 表示が可能な機能を有すること。
2	3	2		表示させる波形項目の第2波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。
2	3	3		表示されている測定値をタッチすることにより、その患者の該当するアラームを表示すること。
2	3	4		最大12人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。

2	3	5		全患者上下限設定画面において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。
2	3	6		送信機の電池がなくなった時に電池交換アラームを鳴らす機能を有すること。
2	3	7		ベットの表示位置をドラック&ドロップ機能で移動可能なこと。
2	3	8		全患者画面で表示されている数値の表示位置をドラック&ドロップで入れ替え可能なこと。
2	3	9		退床中の患者表示枠を非表示にする機能をもつこと。
2	**4**			**個人画面表示については、以下の要件を満たすこと。**
2	4	1		3トレース以上の表示が可能であること。
2	4	2		各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。
2	4	3		各測定項目ごとにパラメータウィンドを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
2	4	4		操作メニューの表示は日本語であること。
2	4	5		個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。
2	**5**			**操作性については、以下の要件を満たすこと。**
2	5	1		タッチパネルによる操作が可能であること。
2	5	2		操作性を考慮してメニューウインドウ機能を有すること。
2	5	3		メニューウインドウが操作がわかりやすいようにグループ化されていること。
2	5	4		操作性を考慮して専用のMenuキーとHomeキーがあること。
2	5	5		患者名入力に関してはひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。
2	5	6		操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に4つ以上設定する機能を有すること。
2	**6**			**測定項目については、以下の要件を満たすこと。**
2	6	1		ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された「測定項目心電図/呼吸曲線/脈波/呼気終末期二酸化炭素分圧波形」の波形表示が可能であること。
2	6	2		測定項目「心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧」の数値表示が可能であること。
2	6	3		心電図非測定の際、アラーム発生や基線表示を行わないために心電図計測OFF機能を有すること。
2	**7**			**アラームについては、以下の要件を満たすこと。**
2	7	1		アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設けてあること。
2	7	2		アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくディスプレイ上部に付属したLEDによる通知が行えること。
2	7	3		患者毎のアラーム発生が識別しやすいようにアラーム発生患者の患者枠がグラデーション表示されていること。
2	7	4		LEDは360度のどの角度からも確認できること。
2	7	5		LEDは重症度に応じて3パターン以上の通知パターンを有していること。
2	7	6		アラーム設定は全患者一覧で設定が見えること、また設定もその画面から操作が行えること。
2	7	7		上下限アラームの上下限値の設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
2	7	8		不整脈アラームの検出条件の設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
2	7	9		ナースコールの検出条件の設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
2	7	10		心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度に対するアラーム重症度の変更が可能であること。
2	7	11		アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。
2	7	12		上記アイコンのタッチによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。
2	7	13		通常のアラーム音量の設定とは別に、パスワードにより保護されたアラーム最低音量を設定する機能を有し、一定音量以下に下げられない配慮がなされていること。
2	7	14		アラーム継続時間または値によってアラームプライオリティをエスカレーションさせる機能を有すること。
2	**8**			**データ保存については、以下の要件を満たすこと。**
2	8	1		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/長時間心電図/アラーム履歴/STリコール/STレビューを有すること。
2	8	2		トレンドグラフについては、以下の要件を満たすこと。
2	8	2	1	1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。
2	8	2	2	トレンドは4パラメータ以上同時表示が可能であること。
2	8	2	3	トレンドグラフの表示時間幅は1/4/8/24/48/96/168時間から選択可能であること。
2	8	3		バイタルサインデータリストについては、以下の要件を満たすこと。
2	8	3	1	サンプリングは1/5/10/15/30/60分/120分/240分の切り替えが可能であること。
2	8	3	2	1患者に対して60日分のデータを記憶可能であること。
2	8	3	3	非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する機能を有すること。
2	8	4		不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。
2	8	4	1	1患者に対して最大14日、40,000件のデータを記憶可能であること。
2	8	4	2	リスト表示の際に、発生時間、不整脈種類、圧縮波形が表示されること。
2	8	4	3	選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
2	8	4	4	解析項目は24種類以上であること。
2	8	4	5	A-FIB解析機能を有すること。
2	8	5		長時間波形については、以下の要件を満たすこと。
2	8	5	1	1患者に対して14日間以上1波形を記憶可能であること。

2	8	5	2	長時間波形の表示可能なこと。
2	8	5	3	選択された時間軸の波形を拡大表示することが可能であること。
2	8	5	4	退床した患者のデータを参照する機能があること。
2	8	5	5	退床した患者のデータは最大32人までのデータがさかのぼって参照できること。
2	8	5	6	退床した患者のデータは最大14日間保存できること。
2	8	6		アラーム履歴については、以下の要件を満たすこと。
2	8	6	1	アラームが発生した際の履歴をリストとして1患者あたり最大14日分、40,000件保存する機能を有すること。
2	8	6	2	リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
2	8	6	3	アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと。
2	8	6	4	アラーム発生状況の確認は12人以上の患者が一画面で見れること。
2	8	7		STリコール/STレビューについては、以下の要件を満たすこと。
2	8	7	1	１患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。
2	8	8		データ保全機能については、以下の要件を満たすこと。
2	8	8	1	入床中、退床中ともに患者の波形データを含めて保存が可能なこと。
2	8	8	2	保全データは最大24時間のデータが保存できること。
2	8	8	3	保全データはUSB等の外部メディアでの保存が可能なこと。
2	8	9		Web参照機能については、以下の要件を満たすこと。
2	8	9	1	ネットワーク上のパソコンでモニタリング中の患者のレビューデータが参照できること。
2	8	9	2	退床患者のレビューデータが参照可能なこと。
2	8	9	3	レビュー画面でトレンド画面/定時リスト画面NIBPリスト画面/呼吸器リスト画面/アラームイベント画面/アラーム履歴画面/長時間波形画面/不整脈リコール画面/ST波形画面/STレビュー画面が参照できること。
2	8	9	4	Webシステムにログインした場合は最大12人の入床患者一覧画面で表示可能なこと。
2	9			**記録については、以下の要件を満たすこと。**
2	9	1		測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダを有すること。
2	9	2		サーマルアレイレコーダによりトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形リスト・拡大波形/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。
2	9	3		レビュー波形記録範囲を20秒/30秒と選択が可能なこと。
2	9	4		各送信機において呼び出しキーが押された際の10/20/30秒間分の心電図波形を記録する機能を有すること。
2	10			**ベッドサイドモニタとの通信については、以下の要件を満たすこと。**
2	10	1		館内既存のベッドサイドモニタ及び送信機により測定されたデータを無線にて通信可能な機能を有すること。
2	10	2		無線による通信は電波法に定められた小電力医用テレメータに準拠し、デジタルA型であること。
2	10	3		電波切れを防ぐためダイバシティアンテナを採用していること。
2	10	4		チャネル設定時、パスワードの入力を求める機能のON/OFFの設定が可能であること。
2	11			**その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。**
2	11	1		一時退室タイマー機能を有すること。
2	11	2		HL-7出力機能を有すること。
2	11	3		ナースコール連携が可能であること。
3				**送信機 10式については、以下の要件を満たすこと。**
3	1			**ハード構成については、以下の要件を満たすこと。**
3	1	1		患者に携帯させることを考慮し幅65.5×高さ95.1×奥行き26.5mm以下であること。
3	1	2		測定中に、医師や看護師に対してセントラルモニタ、医用テレメータ経由で告知できるイベント機能を有していること。
3	1	3		本体に1.28 inch以上のカラー液晶パネルディスプレイを有していること。
3	1	4		国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。
3	1	5		単3アルカリ乾電池2本によりECG連続測定において連続約12日間以上の駆動が可能であること。
3	1	6		単3アルカリ乾電池2本によりECG・SpO_2連続測定において連続約8日間以上の駆動が可能であること。
3	1	7		ECG測定のみ・SpO_2測定のみの使用ができること。
3	2			**測定項目については、以下の要件を満たすこと。**
3	2	1		「心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度」の測定が可能であること
3	2	2		経皮的動脈血酸素飽和度測定プローブはリユーザブルタイプ、ディスポタイプのどちらも使用できること。
3	2	3		リユーザブルセンサのセンサ部は、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。
3	3			**カラー液晶パネルディスプレイ表示については、以下の要件を満たすこと。**
3	3	1		心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
3	3	2		経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
3	3	3		電池残量の表示が可能であること。
3	3	4		電極確認、プローブ確認、バッテリ消耗などのメッセージ表示が可能であること。

3	3	5		患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。
3	**4**			**通信については、以下の要件を満たすこと。**
3	4	1		通信は電波法に定められた小電力医用テレメータに準拠していること。
3	4	2		電波法に定められた電波帯の有効活用を考慮しA型を採用していること。
3	4	3		外来ノイズに対する対策、情報の品質を高く保つためデジタル伝送方式を採用していること。
3	4	4		電極の交換時などでアラームの発生が予想される場合に、送信機本体でアラーム中断操作をおこなうことであらかじめ受信モニタで発生するアラームを一時的に中断する機能を有すること。
3	4	5		既に入床している患者さんが、検査などで一時的に退室し測定データを受信モニタに送信できなくなる場合に、送信機本体で一時退室操作をおこなうことで受信モニタのモニタリングを中断する機能を有すること。
3	**5**			**その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。**
3	5	1		誤操作を防ぐためキーロック機能があること。
3	5	2		館内既存の医用テレメータおよびセントラルモニタに送信可能であること。
3	5	3		院内既存のベッドサイドモニタのECG中継ケーブルを使用できること
4	**1**			**その他納入については、以下の要件を満たすこと。**
4	1	1		令和8年3月31日までに、本仕様書に掲げる機器について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
4	1	2		機器の搬入、設置調整、組み立て費及び接続費は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない。)
4	1	3		納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
4	1	4		機器の設置調整にあたっては、当館スタッフと協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うよう努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
4	1	5		当館の建物および設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
4	1	6		機器設置にあたって、使用許可など関係行政機関への申請が必要な場合は、書類作成のための資料等を提供すること。
4	1	7		機器やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
4	1	8		落札業者及びメーカーにおいて、機器等に各種障害が発生した際に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
4	1	9		機器の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
4	1	10		機器やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応できる体制が整備されていること。
4	1	11		操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
4	1	12		納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立ち合いのもとで動作確認を行うこと。
4	1	13		取り扱い説明に関する教育訓練は、当館の医療職員(医師・看護師・コメディカル等)2名以上に対し、当館が指定する日時・場所で実施すること。
4	1	14		納入後1年間に行った調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告すること。
4	1	15		納入後1年間は、必要に応じ電話・現場立ち合いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。
4	1	16		本仕様書に挙げた機器の導入にあたり、必要な電源設備、空調設備、防護工事等及びネットワーク接続等については、当館職員と協議の上整備すること。
4	**2**			**セキュリティ対策として、以下を遵守すること。**
4	2	1		当館がセキュリティ対策の状況を確認するため、チェックリスト・その他の資料の提出を求めた場合は、その時点における対応状況について、虚偽なく、速やかかつ誠実に回答すること。
4	2	2		リモート保守に関する情報・その他セキュリティに関して、当館から説明又は資料の提出を求められた場合は、速やかかつ誠実に対応すること。
4	2	3		関係法令及び適用される各種ガイドラインを踏まえ、必要な安全管理措置を講じるよう努めるとともに、当館からその対応状況について説明を求められた場合は、速やかかつ誠実に回答すること。
4	2	4		本仕様書に掲げる機器又はシステムの保守、修理、搬出、その他の作業に際して患者情報・その他の個人情報又は機密情報を取り扱う場合は、これらの情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な安全管理措置を講じること。
4	2	5		本仕様書に掲げる機器又はシステム、若しくは本仕様書に掲げる機器又はシステムの提供に関連して、当館の情報資産又は業務に影響を及ぼし、若しくは及ぼすおそれのあるサイバー攻撃、情報漏えい、その他のセキュリティインシデントを認知した場合は、速やかに当館へ報告するとともに、被害の拡大防止、原因究明及び復旧等について当館に協力すること。