

# 仕 様 書

機器名	生体情報モニタ
機器構成	下記の機器一式 1 生体情報モニタ 6式 2 搬送用生体情報モニタ 6式 3 CO2モジュール 2式  各種機器付属品、取付などの工事、移設を含む

## 要 求 条 件

I 機器構成内訳	品番	数量
1 生体情報モニタ		6 式
内訳		
1-1 生体情報モニタ	Intellivue MX450 866062	6 式
1-2 重症領域用ソフトウェア		6 式
1-3 モニター用架台		6 式
2 搬送用生体情報モニタ	Intellivue X3 867030	6 式
3 CO2モジュール	867040	2 式
<b>II 納入条件等</b>		
1 生体情報モニタの機器仕様		
1-1.生体情報モニタの構造・機能に関して以下の要件を満たすこと		
(1)	ディスプレイは12型以上のカラーワイド型液晶ディスプレイでタッチパネルであること	
(2)	心電図・呼吸、SpO2、非観血血圧は、搬送用モジュールとして統合されていること	
(3)	ベッドサイドモニタのパラメータモジュールは、搬送時や患者の様態にあわせてモニタリング中に電源が入っている状態で着脱が可能なこと	
(4)	ECG出力用イヤホンジャックが備わっていること	
(5)	背面にLANポートが備わっていること	
(6)	警告灯があること	
(7)	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	
(8)	アラームの音量は7段階以上設定ができること。また、安全のために音量を0に設定できないようにあらかじめ初期設定できる機能を有すること	
(9)	アラームは無制限に中断したり、1、2、3分の中断後に自動的に再開する機能を有すること。また、任意に、5、10分間の中断時間延長が設定可能であること	

(10)	アラーム発生トリガに複数の相関のあるパラメータを組み合わせることで、アラーム発生時の容態把握を確実にこなうイベントレビュー機能を有すること
(11)	アラームのオン/オフ操作、消音操作時刻を含むアラーム履歴を通算300件以上参照可能であること
(12)	任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内のアラームが発生した場合には自動的に参照画面が表示される機能を有すること
(13)	アラームの全OFF機能を有していること
(14)	画面は、6波形以上を同時に表示する機能を有すること
(15)	画面表示は、数字を拡大し、遠くからも認識できること
(16)	患者の測定値を任意の箇所に表示、変更可能であること
(17)	画面はスクリーンをあらかじめ10種類以上設定が出来るなど、簡易に画面を切り替えられること
(18)	トレンド表示は、測定数値ごとに患者の基準値またはターゲット値であるベースラインの設定ができること
(19)	トレンド表示は、患者の経過把握を瞬時にできるように、測定数値が任意に設定されたベースラインの上下を明示するベースライントレンド機能を有すること
(20)	バイタルデータの偏位を捉えるため、設定した時間内（10分、5分、または2分）の値変動度合いを矢印の傾きで示すトレンドインジケータ機能を有すること
(21)	モニタ本体に48時間以上の患者データを保存する機能を有すること
(22)	データ保存に関して、全イベントデータは最大50件以上24時間保存できること
(23)	16項目以上のパラメータ数値データを24時間以上保存可能なこと
(24)	既存のセントラルモニタに接続し、数値及び波形情報を送信することができること
1-2重症ソフトウェアに関しては以下の要件を満たすこと	
(1)	不整脈解析・ヒストグラム・ST MAP・PVループ・アラームレビュー機能を有すること
2.搬送用生体情報モニタの構造・機能に関して以下の要件を満たすこと	
(1)	ベッドサイドモニタと接続可能であること
(2)	初療室・救命透視室・救命血管撮影室・CT初療室・EICU・SDU・GICU・CCUの既存のシステムと共用可能なこと
(3)	メインディスプレイと接続された状態で、セカンドディスプレイとして使用できるよう表示する機能を有し、さらにアラーム消音、非観血血圧のスタート/ストップ操作を行う機能を有すること
(4)	非観血式血圧、観血式血圧、SpO2、ECG、温度測定用の接続口を有していること
(5)	バッテリー駆動可能であり、交換が容易であること
(6)	取っ手が付属されていること
(7)	搬送用モジュールは物理的・化学的耐久性と抗菌性を有すること
(8)	心拍数（HRおよびカルジオタコメータ）は15～300bpm以上の範囲で測定可能な機能を有すること
(9)	心電図より導出されたSTの推移について、複数の誘導を図上にプロットすることでその変化の評価が容易なSTマップ表示機能を有していること
(10)	心電図測定は通常的心拍のアラーム設定の他に、上下限值に対して高度除脈、高度頻脈のアラーム設定が可能なこと
(11)	SpO2は1～100%の範囲で測定が可能であること
(12)	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
(13)	SpO2は脈波波形からの脈拍数測定は30～300 bpm範囲以上で測定が可能なこと
(14)	SpO2はMasimo社製センサーを外部インタフェースボックスなどを使用せずに直接接続可能であること
(15)	SpO2アラーム設定は、下限値を下回る任意の値をディサチュレーションアラームとして別途設定可能であること

(16)	循環係数 (Pufusion Index)の表示が可能であること
(17)	SpO2測定部の電撃に対する保護形式は安全性の高いCF形であること
(18)	非観血血圧はそれぞれ以下の範囲での測定が可能であること (収縮期血圧は、成人: 30～ 270 mmHg、小児: 30～ 180 mmHg、新生児: 30～ 130 mmHg、拡張期血圧は、成人: 10～ 245 mmHg、小児: 10～ 150 mmHg、新生児: 10～ 100 mmHg、平均血圧は、成人: 20～ 255 mmHg、小児: 20～ 160 mmHg、新生児: 20～ 120 mmHg)
(19)	非観血血圧の測定に際し、被測定患者のプロファイルにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した測定モードを有し、加圧値、上下限値を別個設定可能であること
(20)	非観血血圧測定は、成人、小児および新生児患者各々に対する過加圧の制限値が設定されていること(成人/小児 最大300mmHg > 2秒、新生児最大150mmHg > 2秒)
(21)	非観血血圧測定時の心拍数は、40～300 bpmの範囲で計測ならびに表示可能であること
(22)	観血血圧測定は-40～300mmHg範囲以上で測定ができること
(23)	観血血圧による脈拍数は、25～300bpmの範囲で計測可能であること
(24)	観血血圧のアラーム設定は、標準の上下限設定に加え、最上限血圧アラーム、最下限血圧アラームを設定可能な機能を有すること
(25)	体温は0～45℃範囲以上で測定が可能なこと
(26)	体温ラベルがc h毎に設定できること
3.CO2モジュールの構造・機能に関して以下の要件を満たすこと	
(1)	搬送用生体情報モニタと接続可能であること
(2)	サイドストリーム方式にてCO2を測定可能であること
4.納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院とする）の指定する場所に納品すること
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること
(3)	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと
(4)	稼働に支障が出る問題が発生した場合は、追加器材、追加作業は負担すること
(5)	設置時までには装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること
(6)	付帯工事は当院と事前協議し、指示に従い施行すること
(7)	配送費用等一切は本体価格に含むこと
(8)	現有機器で不要となるものに関しては、必要に応じて撤去・搬出・廃棄を行うこと
(9)	設置及び、撤去作業によって、既存設備の機能を損なわないこと
(10)	生体情報モニタの納入（必要なモジュール等含む）、それに伴うネットワーク配線工事を2021年3月15日までにを行い、使用可能な状態にセットアップすること。なお、作業日などについては、発注者と調整すること
(11)	上記で、問題が発生した場合は3月30日までに解決を行い、4月1日の稼働に支障がないこと
(12)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること
(13)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること
5.保守・メンテナンス	
(1)	納品後1年間は修理等に伴う対応は無償対応を行うこと。 また、この保証期間が終了するまでに1回以上性能点検・安全性点検を実施し、その結果を書面にて提出すること
(2)	24時間、365日体制で修理部門と連絡の取れる体制を確保していること
(3)	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること

6.教育	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で2部以上用意すること
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること
(3)	導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること
7.その他	
(1)	契約時には、仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること
(2)	震災対策として振動、転倒等を防ぐための対策を行うこと
(3)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること
(4)	検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること
(5)	その他、本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時は、別途誠実に協議のうえ、決定すること