

患者監視装置 一式

仕 様 書

令和元年 6 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

現在使用中のものは供給後 10 年経過しており、老朽化が著しく、故障もたびたびあり患者モニタリング機能に対する信頼性、安全性の確保に問題が生じかねない状況に陥っていた。

これまで、適宜修理を重ねて延命してきたが、これ以上機能維持に限界がある。

また監視が必要な重症患者の受け入れが増えてきており、現状の設備では人数が対応できないため受信機の増設も必要のため機器の購入が必須である。

2. 調達物品名及び構成内訳

患者監視装置 (構成内訳)	一式
2-1 セントラルモニタ	1 式
2-1 送信機	4 台
2-3 ベッドサイドモニター	2 台
以上、搬入、据付及び調整等を含む。	

3. 技術的要件の概要

3-1 本調達物品等に係わる性能、機能及び技術等（以下、「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示すとおりである。

3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

3-3 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

4-1 入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機法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。

4-2 入札機器のうち上記 1 以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

4-3 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載すること。

従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

4-4 提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

4-5 提出資料等に関する照会先を明記すること。

I. 調達物品に備えるべき技術的要件
(性能、機能に関する要求要件)

1. セントラルモニタ

- 1-1 セントラルモニタについては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 24型以上の TFT カラー LCD ディスプレイ相当を有していること。
 - 1-1-2 独立した操作、画面構成が可能であるディスプレイを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。
 - 1-1-3 デュアルディスプレイ時それぞれのディスプレイにアラームインジケータを有すること。
 - 1-1-4 最大32人までの管理を行うことが可能であること。
 - 1-1-5 漢字による患者名の入力が可能であること。
 - 1-1-6 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された以下の項目の波形表示が可能であること。
心電図／血圧／呼吸／脳波／呼気CO₂分圧
 - 1-1-7 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／呼吸数／脈拍数／血圧（最高、最低、平均）／体温／ETCO₂／tcPO₂／tcPCO₂／SpO₂／STレベル／FIO₂／CO／CCO／人工呼吸器／麻酔ガス濃度／BIS
 - 1-1-8 トrendは、100時間分以上のデータを記憶することが可能であること。
 - 1-1-9 不整脈モニタリングのリコール件数は、1患者あたり1,200件以上を管理人数分保存可能であること。
 - 1-1-10 圧縮波形は、各患者につき最大16波形を100時間以上記憶可能であること。
 - 1-1-11 ST値リコールは、1人あたり7,000件以上であること。
 - 1-1-12 測定している波形を2トレース以上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。
 - 1-1-13 病棟で現在使用しているベッドサイドモニタ(日本光電工業株式会社製)により測定されたデータを有線LANにて受信できる機能を有すること。
 - 1-1-14 病棟で現在使用しているベッドサイドモニタ(日本光電工業株式会社製)により測定されたデータを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。
 - 1-1-15 セントラルモニタ本体を収容する防塵ラックを有すること。
 - 1-1-16 満充電時に10分以上バックアップ可能な無停電電源装置を有すること。
 - 1-1-17 患者退室後も退室患者のデータが閲覧可能な機能を有すること。

2. 送信機

- 2-1 送信機については以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 通信方式は、特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備A型であること。
 - 2-1-2 カラーディスプレイを有しており、有機EL画面相当であること。
 - 2-1-3 単3乾電池が使用可能で、電池寿命は（心電図、呼吸、SpO₂を連続使用下にて）5日間以上であること。

3. ベッドサイドモニター

- 3-1 ベッドサイドモニターについては以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 ディスプレイ部は、対角10.4インチ以上のディスプレイであること。
 - 3-1-2 マルチコネクタを有し、挿したケーブルによって自動認識し、ETCO₂の測定が可能であること。
 - 3-1-3 表示に関して、5トレース以上の波形表示が可能であること。
 - 3-1-4 データ保存に関して120時間分のデータを記憶可能であること。
 - 3-1-5 記録に関して、3波形同時記録が可能であること。

Ⅱ． 性能、機能以外に関する要件

1． 搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。

1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。

1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。

1-3 本学が用意した1次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。

2． 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。

2-1 本装置が正常に動作するように納入後1年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。

2-2 故障時の体制として、連絡を受けてから24時間以内に現場対応ができる体制であること。

3． その他の項目として以下の要件を満たすこと。

3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。

3-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。

3-3 日本語マニュアルは電子化されていること。