生体情報モニタ　　一式

仕　　様　　書

令和7年3月

国立大学法人浜松医科大学

1. 調達の背景及び目的

　　　リハビリテーション室における既存のモニタリング設備は耐用年数を超過している。さらにリハビリテーション室増設に伴いモニタリング設備が不足する。本調達は、上記の背景を解消することが目的となる。

1. 調達物品名及び構成内訳

生体情報モニタ　一式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 医用テレメータ | １ |
| 2 | 送信機 | 4 |

以上、搬入、据付及び調整等を含む。

1. 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。

1. 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4-1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、入札時点に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。

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 | 医用テレメータは以下の要件を満たすこと | |
|  | 1-1 | ハード構成に関し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、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。 |
|  | 1-1-2 | 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。 |
|  | 1-1-3 | 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。 |
|  | 1-1-4 | マグネットプレート機能があること。 |
|  | 1-1-5 | 3chサーマルアレイレコーダが使用可能であること。 |
|  | 1-1-6 | LCDはダイレクトボンディングであること。 |
|  | 1-1-7 | ディスプレイはアンチグレア処理をされていること。 |
|  | 1-1-8 | 専用架台を準備し、送信機等の収容スペースが確保できる収容ケースを搭載可能なこと。 |
|  | 1-1-9 | 本体はファンレスであること。 |
|  | 1-2 | 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-2-1 | 最大8人までの管理を行うことが可能であること。 |
|  | 1-2-2 | 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。 |
|  | 1-3 | 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-3-1 | 横レイアウト(２/3/4/5/6人）縦横レイアウト（4/6/8人）表示が可能なこと。 |
|  | 1-3-2 | 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。 |
|  | 1-3-3 | 表示されている患者名をタッチすることにより、その患者の該当する患者のアラーム設定を表示すること。 |
|  | 1-3-4 | 最大8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。 |
|  | 1-3-5 | 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。 |
|  | 1-3-6 | 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。 |
|  | 1-3-7 | 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。 |
|  | 1-3-8 | 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。 |
|  | 1-3-9 | 退床中の患者表示枠を非表示にする機能をもつこと。 |
|  | 1-4 | 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-4-1 | 5トレース以上の表示が可能であること。 |
|  | 1-4-2 | 各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。 |
|  | 1-4-3 | 各測定項目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。 |
|  | 1-4-4 | 操作メニューの表示は日本語であること。 |
|  | 1-4-5 | 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。 |
|  | 1-5 | 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-5-1 | タッチパネルによる操作が可能であること。 |
|  | 1-5-2 | 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。 |
|  | 1-5-3 | メニューウインドウの操作がわかりやすいようにグループ化されていること。 |
|  | 1-5-4 | 操作性を考慮して専用のMenuキーとHomeキーがあること。 |
|  | 1-5-5 | 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。 |
|  | 1-5-6 | 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。 |
|  | 1-6 | 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-6-1 | 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/呼気終末期二酸化炭素分圧波形 |
|  | 1-6-2 | 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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数ピーク圧/PEEP/吸気フロー/呼気フロー/フロー/吸気分時換気量/吸気自発分時換気量/分時換気量/自発分時換気量/吸気一回換気量/一回換気量/一回換気量(kg当たり）/総呼吸回数/自発呼吸回数/吸気時間/呼気時間/吸気時間率/I:E比/トータルリーク/患者リーク/リーク率/患者トリガー率/酸素消費流量/酸素濃度 |
|  | 1-6-3 | 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。 |
|  | 1-7 | アラームに関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-7-1 | 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。 |
|  | 1-7-2 | 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。 |
|  | 1-7-3 | 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。 |
|  | 1-7-4 | LEDは360度のどの角度からも確認できること。 |
|  | 1-7-5 | 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。 |
|  | 1-7-6 | 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。 |
|  | 1-7-7 | 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。 |
|  | 1-7-8 | 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。 |
|  | 1-7-9 | 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、観血血圧に対するアラーム重症度の変更が可能であること。 |
|  | 1-7-10 | 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。 |
|  | 1-7-11 | 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。 |
|  | 1-7-12 | 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。 |
|  | 1-7-13 | 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。 |
|  | 1-8 | データ保存に関して以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-1 | 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。 |
|  | 1-8-2 | トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-2-1 | １患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。 |
|  | 1-8-2-2 | 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。 |
|  | 1-8-2-3 | 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。 |
|  | 1-8-3 | バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-3-1 | 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。 |
|  | 1-8-3-2 | 1患者に対して60日分のデータを記憶可能であること。 |
|  | 1-8-3-3 | 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。 |
|  | 1-8-3-4 | 人工呼吸器の測定値・設定値をリスト表示できること。 |
|  | 1-8-3-5 | 人工呼吸器の換気モード変更時に変更後の換気モードと測定値・設定値のデータが保存されること。 |
|  | 1-8-4 | 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-4-1 | 1患者に対して最大14日・40000件のデータを記憶可能であること。 |
|  | 1-8-4-2 | 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。 |
|  | 1-8-4-3 | 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。 |
|  | 1-8-4-4 | 解析項目は24種類以上であること。 |
|  | 1-8-4-5 | A-FIB解析機能を有すること。 |
|  | 1-8-5 | 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-5-1 | 1患者に対して14日間以上の6波形を記憶可能であること。 |
|  | 1-8-5-2 | 長時間波形は計測された全波形から選択して表示可能なこと。 |
|  | 1-8-5-3 | 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。 |
|  | 1-8-6 | 退床した患者のデータを参照する機能があること。 |
|  | 1-8-6-1 | 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。 |
|  | 1-8-6-2 | 退床した患者のデータは最大14日間保存できること。 |
|  | 1-8-7 | アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-7-1 | 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・40000件保存する機能を有すること。 |
|  | 1-8-7-2 | 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。 |
|  | 1-8-7-3 | アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと。 |
|  | 1-8-7-4 | 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。 |
|  | 1-8-8 | STリコール/STレビューに関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-8-1 | １患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。 |
|  | 1-8-9 | データ保全機能には以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-9-1 | 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。 |
|  | 1-8-9-2 | 保全データは最大24時間のデータが保存できること。 |
|  | 1-8-9-3 | 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。 |
|  | 1-8-10 | Web参照機能には以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-8-10-1 | 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。 |
|  | 1-8-10-2 | 退床患者のレビューデータが参照可能なこと。 |
|  | 1-8-10-3 | 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。 |
|  | 1-8-10-4 | Webシステムにログインした場合は最大8人の入床患者一覧画面で表示可能なこと。 |
|  | 1-9 | 記録に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-9-1 | 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。 |
|  | 1-9-2 | 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。 |
|  | 1-9-3 | レビュー波形記録範囲を20秒/30秒と選択が可能なこと。 |
|  | 1-9-4 | 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。 |
|  | 1-10 | ベッドサイドモニタとの通信に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-10-1 | 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できる機能を有すること。 |
|  | 1-10-2 | 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。 |
|  | 1-10-3 | 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。 |
|  | 1-10-4 | 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。 |
|  | 1-11 | その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 1-11-1 | 一時退室タイマー機能を有すること。 |
|  | 1-11-2 | HL-7出力機能を有すること。 |
| 2 | 送信機は以下の要件を満たすこと。 | |
|  | 2-1 | ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 2-1-1 | 患者に携帯させることを考慮し幅54×高さ78×奥行き25.5ｍｍ以下であること。 |
|  | 2-1-2 | 患者の急変に対してセントラルモニタ、医用テレメータに告知できる呼び出しキーを有していること。 |
|  | 2-1-3 | 国際電気標準会議(IEC60601-1)に適合した耐除細動対策がなされていること。 |
|  | 2-1-4 | 単３乾電池1本により連続約6日間以上の駆動が可能であること。 |
|  | 2-1-5 | 心電図波形が確認できる0.95インチ以上のディスプレイを搭載していること。 |
|  | 2-2 | 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 2-2-1 | 心電図の測定が可能であること。 |
|  | 2-2-2 | 心電図は2/3電極による計測が可能であること。 |
|  | 2-3 | 通信に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 2-3-1 | 通信は電波法に定められた特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備に準拠していること。 |
|  | 2-3-2 | 電波法に定められた周波数帯の有効活用を考慮しA型を採用していること。 |
|  | 2-3-3 | 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。 |
|  | 2-3-4 | 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。 |
|  | 2-3-5 | 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。 |
|  | 2-4 | 有機EL表示に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 2-4-1 | 電極張り付け状態確認用に、心電図波形の表示が可能であること。 |
|  | 2-4-2 | チャネル、電池残量などの表示が可能であること。 |
|  | 2-4-3 | 電極確認、バッテリ消耗などのメッセージ表示が可能であること。 |
|  | 2-4-4 | 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。 |
|  | 2-5 | その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。 |
|  | 2-5-1 | 送信チャネルを変更することが可能であること。 |
|  | 2-5-2 | 充電式ニッケル水素電池が使用可能であること。 |
|  | 2-5-3 | 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。 |

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. 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。
   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。
   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。
   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. 故障時の体制として、遅滞なく対応ができ、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。
   1. 日本語の操作マニュアルを備えること。
   2. 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表を備えること。
   3. 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。