

仕 様 書

1. 調達物品及び構成内訳

解析機能付きセントラルモニタ

1 式

<構成>

(1) セントラルモニタ	DS-1708R	1 台
(2) SD カード	FSD-64G	1 枚
(3) リチウムイオンバッテリーパック	BT0-005	1 個
(4) トロリー (L)	OT0-16L	1 箱
(5) バランサー	OA0-1011A	1 箱
(6) ホイップアンテナ	FUKU-429LF	2 本
(7) 心電・呼吸・SpO2 送信機	LX-8300F	6 台
(8) 心電計リード	CMT-01MTH-0.8D	6 本
(9) SpO2 リューザブルクリッププローブ	SPZ-04RA-0.8	6 個

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

2-1 構成に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 本体部、表示部、受信部が一体型であること。
- 2-1-2 主表示部とは他に独立して操作可能な、拡張表示器を有すること。
- 2-1-3 拡張表示器を接続した場合、本体、拡張表示器それぞれのディスプレイ上にそれぞれのアラーム表示機能を有すること。
- 2-1-4 記録部は内蔵、外付けを選べる構造であること。
- 2-1-5 ファンレスであり、動作音の気にならないこと。

2-2 表示部に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-2-1 ディスプレイは静電容量式タッチパネルを採用していること。
- 2-2-2 フラットディスプレイを採用し、凹凸の無いディスプレイであること。
- 2-2-3 解像度は 1920×1080dot 以上 Full HD であること。
- 2-2-4 表示部に内蔵されたアラームインジケータを有すること。
- 2-2-5 表示色は、色調ごとに 12 色の表示色が 1 パレットにグループ化されており、4 パレット以上有すること。
- 2-2-6 ベゼル部はシボ加工が施されており、結露や撥水、汚れを防止する仕様であること。
- 2-2-7 計測値や波形を見やすくするため、表示部に華美な装飾が無いこと。

2-3 画面構成に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 操作を簡単にするためのユーザーキーを基本画面、個人画面にそれぞれ設定できること。
- 2-3-2 基本画面のユーザーキーは 10 個以上設定可能であること。
- 2-3-3 個人画面のユーザーキーは 10 個以上設定可能であること。
- 2-3-4 画面構成を最大 10 種類登録可能なこと。
- 2-3-5 登録した画面構成に対して任意に名称の登録ができること。
- 2-3-6 患者の容体に応じて、表示する波形数、計測値数を変更できること。
- 2-3-7 1 波形、1 計測値表示の患者と、複数波形表示、複数計測値表示の患者が基本画面で混在できるフレキシブルレイアウトが可能なこと。
- 2-3-8 モニタリングしている人数に応じて、自動で画面構成を見やすく最適なレイアウトに変更する機能を有すること。
- 2-3-9 基本画面で個人を選択したときに、他の患者の情報を隠すことなく、ベッドサイドモニタ同様の表示画面をセントラルモニタ上に表示可能であること。

2-4 以下の表示が可能であること

- 2-4-1 患者情報エリアには、アラーム履歴もしくはコメントを表示可能であること。
- 2-4-2 “以下の波形が表示可能であること。
心電図 (ECG)、呼吸 (RESP)、観血血圧 (BP1~8)、動脈血酸素飽和度 (SpO2-1、SpO2-2)、炭酸ガス濃度、(CO2)、酸素濃度 (O2)、麻酔ガス濃度 (AGENT)、気道内圧 (AWP)、気道流量 (AWF)、換気量 (AWV) ”
- 2-4-3 “以下の数値が表示可能であること。
心拍数、呼吸数、体温、動脈血酸素飽和度、脈拍数、観血血圧、非観血血圧、CO2 (炭酸ガス濃度)、酸素濃度 (O2)、笑気濃度 (N2O)、麻酔ガス濃度 (AGENT)、SvO2 (混合静脈血酸素飽和度)、CCO (連続心拍出量)、CCI (連続心係数)、BT (血液温度)、SpCO (カルボキシヘモグロビン濃度)、SpMet (メトヘモグロビン濃度)、SpHb (トータルヘモグロビン濃度)、PI (灌流指数)、PVI (脈波変動指標)、MVe (呼気分時換気量)、TVe (呼気 1 回換気量)、TVi (吸気 1 回換気量)、PEAK (最高気道内圧)、PEEP (呼気終末陽圧)、MEAN (平均気道内圧)、ScvO2 (中心静脈血酸素飽和度)、rSO2 (局所酸素飽和度)、BIS、EWS、ODI、SI、RPP、QTc”

2-5 操作に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-5-1 タッチパネル、マウス、キーボードでの操作が可能であること。
- 2-5-2 入床の手間と入力ミス防止の為、磁気カードリーダーやバーコードリーダーでの入床が可能であること。
- 2-5-3 記録キーは各床毎に表示されていること。

- 2-5-4 個別アラーム音中断キーと、全床アラーム音中断キーをそれぞれ有すること。
- 2-5-5 操作の簡素化の為、頻繁に使用する機能をショートカットキーとして 10 個以上設定可能であること。
- 2-5-6 ショートカットキーの個数は 3/6/12 個変更ができ、個数に応じた大きさとなること。
- 2-5-7 教育資料作成や波形・数値の記録の為、スクリーンショット機能を有すること。
- 2-5-8 文字入力技術は CompactWnn を採用し、予測入力環境の提供できること。

2-6 機能に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-6-1 IEC 規格に準拠したアラーム動作、FUKUDAオリジナルのアラーム動作の選択が可能であること。
- 2-6-2 各計測値に対して上限・下限アラームが設定可能であること。
- 2-6-3 上限・下限アラーム設定値にリミットを設定可能な機能を有すること。
- 2-6-4 アラームは重症度で 5 段階のレベルに分類されており、そのレベルは設定可能であること。
- 2-6-5 アラームインジケータは 360 度から視認可能なこと。
- 2-6-6 アラームインジケータの発光パターンを重症度に応じ 10 パターンから選択可能なこと。
- 2-6-7 アラーム音は、音量・音色を 3 段階のレベルで設定可能であること。
- 2-6-8 アラーム発生時の波形を確認できる機能を有すること。
- 2-6-9 アラームが発生した床は波形背景を重症度に応じた色で点灯させ、アラームの発生を容易に認識することが可能であること。
- 2-6-10 アラーム要因が消失した場合でも、過去にアラームが発生したことを告知するアラームアイコンを表示できること。
- 2-6-11 アラーム要因が消失した場合、アラームアイコンを押すと最新のイベントリストを表示可能であること。
- 2-6-12 リスクマネジメントの観点から、管理者以外が一定音量以下に下げられない音量下限値設定機能を有すること。
- 2-6-13 ベッドサイドモニタと、患者情報、アラーム設定が同期すること。
- 2-6-14 有線でベッドサイドモニタと接続されている時、アラーム音中断、モニタリング中断が同期すること。
- 2-6-15 アラーム音中断操作の同期・非同期は設定で選択可能であること。
- 2-6-16 セントラルモニタから、ベッドサイドモニタの NIBP 測定スタート/ストップが可能であること。
- 2-6-17 セントラルモニタとベッドサイドモニタの時刻が同期すること。

- 2-6-18 セントラルモニタから、ベッドサイドモニタの夜間モードの開始/終了が可能であること。
- 2-6-19 不整脈解析機能を有し、その項目は 28 項目以上であること。
- 2-6-20 ODI (Oxygen Desaturation Index) 機能を搭載していること。
- 2-6-21 EWS (Early Warning Score) 機能を有し、患者急変を事前に察知することのできる

2-7 レビュー機能に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-7-1 最大 3 3 6 時間 3 2 波形の保存機能を有すること。
- 2-7-2 長時間波形画面に、心房細動の評価などに役立つ瞬時心拍トレンドを表示可能なこと。
- 2-7-3 アラーム検索、時刻検索が可能であること。
- 2-7-4 各床最大 1 0 0 0 件 (1 波形) のリコール波形記憶ができること
- 2-7-5 リコールリストを 1 8 件同時に表示可能であること。
- 2-7-6 手動にてリコールへ波形を保存する機能を有すること。
- 2-7-7 グラフトrend、リストtrendともに、最大 3 3 6 時間の記憶が可能であること。
- 2-7-8 グラフトrendの表示間隔を 20 分/1/2/4/8/12/16/24 時間から選択できること。
- 2-7-9 リストtrendの表示間隔を 10 秒/30 秒/1/2/2.5/5/10/15/20/30/60 分/N I B P から選択可能であること。
- 2-7-10 退床した患者についても、最大 3 3 6 時間前までの長時間波形・グラフトrend・リストtrend及び最大 1000 件のリコール波形を閲覧・記録が可能であること。
- 2-7-11 ベッドサイドモニタで解析した 12 誘導解析結果を 1 床あたり 64 件保存可能であること。

2-8 記録に関しては以下の要件を満たすこと

- 2-8-1 3ch サーマルレコーダ、レーザプリンタを接続可能であること。
- 2-8-2 記録時間は、12 秒、24 秒、連続から選択可能であること。
- 2-8-3 遅延時間は、なし/8 秒/16 秒から選択できること。
- 2-8-4 レーザプリンタは複数のセントラルモニタで共有可能であること。
- 2-8-5 手動記録、定時記録、アラーム記録機能を有すること。
- 2-8-6 レーザプリンタによりトレンドグラフ/リストtrend/リコール波形/長時間記憶波形における圧縮・拡大波形の記録が可能であること。

2-9 その他

- 2-9-1 停電時なども 60 分以上駆動可能なバッテリーを内蔵可能であること。

- 2-9-2 AC 電源接続時にはモニタリングを継続したままバッテリー交換が可能である事こと。
- 2-9-3 意図しない停電やウィルス感染リスク、OS の陳腐化によるバージョンアップなどのリスクを避けるために、Windows 系の OS を使用していないこと。
- 2-9-4 メンテナンス性能を考慮しハードディスクを搭載していないこと。
- 2-9-5 定期的な再起動が必要ないこと。
- 2-9-6 患者情報保護の観点から、スレーブモニタに患者名を表示しない機能を有すること。
- 2-9-7 持続的にモニタリングすることから消費電力は 100VA 以下であること。
- 2-9-8 耐用年数は 6 年以上であること。

2-10 心電図・呼吸・SpO2 送信機について、以下の条件を満たすこと

- 2-10-2 心電図/呼吸波形/SpO2/脈波波形の測定が可能であること。
- 2-10-3 単三アルカリ電池 2 本で連続約 6 日間の駆動が可能であること。
- 2-10-4 単三アルカリ電池 2 本で SpO2 測定オフ時、連続約 9 日間の駆動が可能であること。
- 2-10-5 心電図測定に関して、3/4/5 電極を使用可能であること。
- 2-10-6 5 電極使用時は、心電図波形を 2ch 送信可能であること。
- 2-10-7 本体のスイッチで、誘導・感度の切替が可能であること。
- 2-10-8 本体の操作のみで、チャンネル変更が可能であること。
- 2-10-9 PI(灌流指数)を画面上に表示できること。
- 2-10-10 心拍/脈波同期音の ON/OFF 設定が可能であること。
- 2-10-11 ペースメーカーパルスの検出感度の切替が可能であること。
- 2-10-12 電極外れ/プローブはずれ/電池残量が無い場合に、通知音を鳴らすことが可能であること。
- 2-10-13 単三ニッケル水素電池を使用できること。
- 2-10-14 防水規格 IPX8 に適合していること。
- 2-10-15 単三ニッケル水素電池を使用時、防水規格 IPX8 に適合していること。
- 2-10-16 本体サイズは、72(W)×27(D)×102(H)mm、重さ約 190g(電池含む)であること。
- 2-10-17 測定波形や送信機情報を表示するカラー表示器を有すること。
- 2-10-18 心電・呼吸測定のみ/SpO2 測定のための送信機としても使用可能であること。
- 2-10-19 除細動保護に関して IEC60601-2-27 に準拠していること。
- 2-10-20 通信方式は医療用テレメータ用無線設備 A 型を採用していること。
- 2-10-21 デジタル伝送方式を採用していること。
- 2-10-22 SpO2 はフクダ電子製のセンサを使用でき、リユーザブルセンサはセンサ部分のみ水洗いできること。

2-10-23 医用電子血圧計で測定した血圧値を、BAN 通信により受信し、表示が可能であること。

2-10-24 提案する製品は、信頼性と安定性を考え日本国内製であること。

3. その他

3-1 技術要件について

3-1-1 技術的要件はすべて必須の要求要件である。

3-1-2 必須の要求要件は当院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。

3-2 保守要件について

3-2-1 機器の保守は運転開始後 1 年間は無償保証期間とし、定期的な保守の実施及び交換部品等の供給が必要となった場合、並びに故障が発生した場合の必要な部品等の補充または補修の実施は、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-2-2 入札機器は入札時点で製品化されており、十分に高い信頼性を有するものであること。

3-2-3 構成機器には十分な冗長性を持たせ、障害発生時にも業務への影響を最小限に止められるように配慮すること。

3-2-4 機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。

3-2-5 災害発生に伴う機器の障害についても同様のサポート体制が実現できること。

3-3 運用要件について

3-3-1 機器の使用等に関する当院職員からの問い合わせ等に速やかに対応できる一元化された窓口をととしたサポート体制が実現できること。

3-4 マニュアル類について

3-4-1 導入する機器等の利用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。

3-4-2 導入する機器の管理及び運用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。

3-4-3 操作マニュアルは各装置について、日本語で用意すること。

3-5 機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1 入札機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1-1 導入計画

3-5-1-2 所定の期日までに「1. 調達物件及び構成内訳」で示される全ての機器について、所定の機能を満たすよう確実に導入及び完了するための計画を提示すること。

3-5-1-3 落札から稼働開始までの各作業項目についての作業内容及び作業日程表。
具体的には、既設装置の撤去、機器の導入（設置工事、配線工事等を含む、テスト及び稼働に際しての教育・研修等の行程を詳細化し、作業項目を示すこと。

3-5-1-4 設置する機器の機能テストは必ず当院職員の立ち会いのもとに行い、その評価を受けること。

3-5-1-5 機器の稼働は当院の許可によって行うこと。

3-5-1-6 本稼働後に必要となる当院側の運用管理要員の作業項目、作業内容及び工数。

3-5-1-7 上記以外の項目であっても、導入に当たって注意を要する事項がある場合には、必ず明記すること。

3-5-2-1 導入体制

3-5-2-2 作業スケジュールを変更する場合及び何らかの問題が生じた場合等は当院職員の了承を得た上で作業を進めること。

3-6 運用支援体制について

3-6-1 機器の運用を円滑に行うために、業務上の運用相談及び必要な障害監視バックアップ等の運用を支援する体制の実現が、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-7 その他何か問題が発生した場合について

3-7-1 運用にあたり求める機能に満たない場合、別途かかる費用については落札者及び落札者が委託した業者において完結すること。

3-7-2 本契約記載以外の問題が発生した場合は、両者話し合いにて対応すること。