

生体情報モニタリングシステム

仕 様 書

令和 3 年 1 1 月

国立大学法人 旭川医科大学
Asahikawa Medical University

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

新型コロナウイルス感染症の拡大が国内において進むなか、旭川医科大学病院（以下、「本院」という。）は特定機能病院としての役割を果たすため、高度急性期医療、がん治療、先進的医療などを維持・継続しなければならない。更には、新型コロナウイルス感染症重点医療機関に指定されていることから、新型コロナウイルス感染症の患者（特に重症・中等症）への対応も担わなければならない。

以上の役割を果たしつつ、安全で安心な医療を提供するためには、ベッドサイドモニタおよび送信機からセントラルモニタへ、心電・呼吸・SpO2といった情報を送信できる、生体情報モニタリングシステムを整備し、患者の状態の変化をいち早く察知する必要があることから、本調達を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

生体情報モニタリングシステム 一式

（構成内訳）

1. セントラルモニタ	1 式
2. ベッドサイドモニタ	8 式
3. 送信機	20 式

以上の他、搬入・据付・配線・調整を含む。

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能・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、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、本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判断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) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本院の本調達物品に係る技術審査職員（以下「技術審査職員」という。）において、入札機器に係る技術仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

(1) 技術仕様等に関する留意事項

- ① 提案する機器およびソフトウェア（以下、物品という）は、入札時点で原則として製品化されていること。入札時点で製品化されていない物品により応札する場合は、本仕様書に示す技術的要件を満たすこと、および導入時期までに製品化され納品できることを書面によって証明し、その実現を確約すること。なお、本調達は、その要求する稼働物品、機能等の実現および稼働する状態をもって完成とみなすので、十分留意の上、提案すること。
- ② 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。

(2) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、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やすく、資料等を添付する等して説明すること。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技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなし不合格とするので、十分留意して作成すること。
- ② 提出された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがあるので、提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 技術的要件を満たすことを示すために、カタログや説明書から引用する場合にはアンダーラインや色分けすることによって、該当部分を分かりやすく示すこと。カタログや説明書により引用が困難な場合には、性能証明書等に代えることができる。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールについては、本院と協議しその指示に従うこと。
- ② 装置導入に係る搬入・据付・配線・調整に要する全ての費用は、本調達に含むこと。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

<性能、機能に関する要件>

「生体情報モニタリングシステム」は、セントラルモニタ、ベッドサイドモニタおよび送信機からなり、以下の要件を満たすこと。

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. 対角 24 インチ以上、解像度 1920×1200dot 以上の液晶ディスプレイを有していること。
 - 1-2. 独立した操作・画面構成が可能である、24 インチ以上のディスプレイを 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。
 - 1-3. 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。
 - 1-4. ストレージは RAID1 構成でモニタリングを中断せずに HDD をメンテナンスする機能を有すること。
 - 1-5. 表示させる波形項目、数値項目を設定する機能を有すること。
 - 1-6. 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有していること。
 - 1-7. 患者毎に過去最大 120 時間までのアラームイベントを、最大 8 人まで同時に参照できる全患者アラームイベント画面を有すること。
 - 1-8. 全患者アラームイベント画面において、過去 1 時間におけるテクニカルアラームの数から 3 段階の色により測定状態を表示する機能を有すること。
 - 1-9. 最大 8 人まで同時に参照でき、4 シート以上に分割し最大 32 人までの全患者上下限設定画面を有すること。
 - 1-10. 心電図、呼吸曲線、脈波、観血血圧波形、CO₂ 分圧曲線を波形表示できる機能を有すること。
 - 1-11. 心拍数、VPC 数、ST レベル、QTc、QRSd、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、脈拍数、体温、吸入酸素濃度、心拍出量、呼気終末期二酸化炭素分圧、混合血酸素飽和度を数値表示する機能を有すること。
 - 1-12. 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アラームインジケータで通知する機能を有すること。
 - 1-13. アラーム発生時は、重症度に応じてアラームインジケータの点滅及び該当患者枠を枠色にて点滅し通知する機能を有すること。
 - 1-14. 上下限アラーム設定画面で、測定値の過去 4 時間分のトレンドグラフ表示する機能を有すること。
 - 1-15. アラームインジケータは、360 度のどの角度からも確認できること。

- 1-16. 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/長時間波形記憶/アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
- 1-17. データ表示は、同一時間軸の 2 画面同時に表示させる機能を有し、且つ個々にアイコン化されたレビュー選択レビューで変更できる機能を有すること。
- 1-18. 最大 120 時間分のデータを記憶する機能を有すること。
- 1-19. バイタルサインデータの表示間隔は、1/2/5/10/15/30/60 分で切り替える機能を有すること。
- 1-20. VPC の数値において、積算値を表示する機能を有すること。
- 1-21. リコール件数は、1 患者あたり 1500 件以上を管理人数分保存する機能を有すること。
- 1-22. 拡大表示されたリコール波形と同時に保存されている同時間軸の他波形を、16 波形以上表示する機能を有すること。
- 1-23. 解析項目は、24 種類以上であること。
- 1-24. 各患者につき最大 16 波形を 120 時間分記憶する機能を有すること。
- 1-25. 退床後の直近の患者データを、最大 16 波形・120 時間/人×16 人分を保持でき、保持されているデータがある場合は、再入床する機能を有すること。
- 1-26. 不整脈により、アラームが発生した部分の波形を、重症度に応じて 3 段階以上のレベルに色分けし表示する機能を有すること。
- 1-27. 効率良く波形を参照するために、自動スクロール機能を有すること。
- 1-28. 120 時間分の ST リコールデータを、保存する機能を有すること。
- 1-29. 256 件分の血行動態データリストが、保存できる機能を有していること。
- 1-30. 各ベッドにおいて不整脈アラーム、各測定項目の上下限アラーム、テクニカルアラーム、システムが発生した際のアラーム内容及び、コメント、キャリパの履歴を最新の 10,000 件のイベントを保存する機能を有すること。
- 1-31. イベント項目(不整脈・上下限・テクニカル・システム・コメント・キャリパ)のうち、選択又は全てを選択し表示させる機能を有すること。
- 1-32. 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。
- 1-33. ネットワークプリンタにて、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/アラーム履歴及びアラームイベントを印刷する機能を有すること。
- 1-34. ネットワークプリンタにて、圧縮波形画面にて表示している最大 16 波形以上の圧縮波形を印刷する機能を有すること。
- 1-35. 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。

- 1-36. 無線 LAN 送信機を受信できる機能を有すること。
- 1-37. 漢字による患者名の入力が可能であること。
- 1-38. デバイダ及びコメント入力の機能を有すること。
- 1-39. アラーム発生をナースコールシステムに通知する機能を有すること。
- 1-40. 同一病棟内の病院指定の部屋へ、スレーブディスプレイ 2 台を設置し、モニタリング中の患者全員の情報を表示すること。

2. ベッドサイドモニタについては、以下の要件を満たすこと。

- 2-1. 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。
- 2-2. 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。
- 2-3. 画面は埃などが溜まりにくいフラットな構造で, タッチパネルにより操作する機能を有すること。
- 2-4. 搬送を考慮して, バッテリーによる 6 時間以上動作する機能を有すること。
- 2-5. 漢字/カタカナ/アルファベットにより, 患者名入力をする機能を有すること。
- 2-6. 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を表示する機能を有すること。
- 2-7. 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を表示する機能を有すること。
- 2-8. 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。
- 2-9. 解析項目は, 24 種類以上であること。
- 2-10. QTc/QRSd を計測する機能を有すること。
- 2-11. A-FIB 解析機能を有すること。
- 2-12. SpO2 基本画面に, PI(脈動率)を表示する機能を有すること。
- 2-13. 加圧時測定方式を有していること。
- 2-14. 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できる機能を有すること。
- 2-15. 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。
- 2-16. メインストリーム方式で, 測定する機能を有すること。
- 2-17. ウォーミングアップ時間は, 15 秒以内であること。
- 2-18. 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。
- 2-19. 非挿管患者においても, 応答性の早いメインストリーム方式にて, 測定するセンサを有し, 口鼻呼吸同時測定する機能を有すること。
- 2-20. 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

により通知する機能を有すること。

- 2-21. 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。
- 2-22. 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。
- 2-23. 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。
- 2-24. 120 時間分のデータを記憶する機能を有すること。
- 2-25. 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する機能を有すること。
- 2-26. 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/長時間波形を記録する機能を有すること。
- 2-27. 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、無線通信する機能を有すること。
- 2-28. 設置に関して、7 台においては、移動可能な架台に搭載していること。
- 2-29. 1 台においては、同一病棟内の病院指定の病室の壁面に上下左右へ位置調整可能なアームを設置し、これに搭載していること。

3. 送信機については、以下の要件を満たすこと。

- 3-1. 患者に携帯させることを考慮し、幅 64.5×高さ 97.5×奥行き 30mm 以下であること。
- 3-2. 本体に 20.1×20.1mm のカラー有機 EL ディスプレイを有していること。
- 3-3. 単 3 乾電池 2 本により、ECG 連続測定において連続約 8 日間以上、ECG・SpO2 連続測定において連続約 5 日間以上駆動する機能を有すること。
- 3-4. ECG 測定のみ・SpO2 測定のみで使用する機能を有すること。
- 3-5. 心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度を測定する機能を有すること。
- 3-6. 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。
- 3-7. 心電図測定時に、心電図波形の表示をする機能を有すること。
- 3-8. チャネル、電池残量を表示する機能を有すること。
- 3-9. 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗のメッセージを表示する機能を有すること。
- 3-10. 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。
- 3-11. 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、あらかじめセントラル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。

<性能、機能以外に関する要件>

1. 設置条件等

- 1-1. 設置場所は、本院9階東病棟に設置すること。
- 1-2. 本院が用意した一次設備以外に必要な電源設備、ネットワーク設備等がある場合は、すべて本調達に含むものとする。
- 1-3. 機器の搬入、据付、配線、および調整については、本院担当者と十分に協議のうえ、その指示に従うこと。
- 1-4. 機器をネットワークに接続する場合は、その接続方法に関し本院担当者と事前に協議のうえ、その指示に従うこと。

2. 保守体制

- 2-1. 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理および交換に応じること。
- 2-2. 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制を有していること。
- 2-3. 本院からの技術的な問い合わせに対し、適切かつ迅速に回答を示す体制を有していること。

3. 障害支援体制

- 3-1. 年間を通じて24時間の連絡ができる体制であること。
- 3-2. 障害時において、復旧のための通報を受けてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。
- 3-3. リモートアクセスによる障害復旧支援体制を用意すること。なお、リモート回線接続は、本院の指定する手順によること。

4. その他

- 4-1. 取扱説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時・場所で、実施すること。
また、納入後において、本院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応すること。
- 4-2. 操作マニュアルを日本語版で2部以上提供すること。また、PDFのデータでも提供すること。