

生体情報セントラルモニタシステム 調達仕様書

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター

I 件名

生体情報セントラルモニタシステムの購入

納入場所

埼玉県立小児医療センター ER・手術室・PICU・HCU・NICU・GCU

埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

II 調達物品及び構成内容

セントラルモニタリングシステム及び周辺機器（一式）

（内訳）

1. 生体情報モニタ		
1-1	866360 IntelliVueMX400生体情報モニタ ソフトウェアアップグレード	23式
1-2	865308 IntelliVue MX700 生体情報モニタ ソフトウェア アップグレード	60式
1-3	865307 IntelliVue MX800 生体情報モニタ ソフトウェア アップグレード	57式
2. セントラルモニタ		
2-1	PIC iXソフトウェアアップグレードリリース 4 ソフトウェア	180式
2-2	・DWCデータライブサーバ アップグレード	1式
2-3	PIC iXハードウェア（サーバ部）	
2-4	・ラックマウントサーバ本体	3式
2-5	・SQL サーバ 2019 ライセンス(2コア)	9式
2-6	・SQL サーバ 2019 ライセンス(4コア)	3式
2-7	PIC iX DWCサーバ本体	2式
2-8	ラックマウントUPSハードウェア	1式
2-9	・SQL サーバ 2019 ライセンス(2コア)	1式
2-10	・SQL サーバ 2019 ライセンス(4コア)	2式
2-11	PIC iXハードウェア（クライアント部）	
2-12	・PC本体+SSD,キーボード,マウス	21式
2-13	・デスクトップUPSハードウェア	21式
2-14	・ギガビットスイッチ(24ポートUTP+4ポートSFP+PoEモデル)	22式
2-15	・Cisco ギガビットルータ(24ポートUTP)	2式
2-16	・Ciscoファイアウォール FP1010 8ポート	2式
2-17	・Cisco 1000BASE-LX/LH SFP光モジュール(SMF用)	12式
2-18	N.S.N IntelliBridge Enterprise:IBE用サーバハードウェア	1式
2-19	・IBEラック型 DL360G10 600GB OP	1式
2-20	Philips製31.5型LCDディスプレイ 32BDL3550Q/11	2式
2-21	Philips 42.5型LCD 43BDL3117P/11	12式
3. 設置工事に関する条件		
3-1	当センターのER・手術室・PICU・HCU・NICU・GCU病棟に設置した後、引き渡すものとする	
3-2	各構成機器とも、配線、露出配線部分の保護、天井および壁取り付け、金具納入取り付け等、システム設置工事一式を行う。	
3-3	このシステム設置にあたり、当然と思われる付属品納入および改修等については仕様書に記載がなくとも、この中に含まれるものとする	
3-4	設置にあたり、関係法令に適合すること。また、内装等で美観を損ねた場合は補修すること	
4.安定したサービス体制の確保に関して		
4-1	すべての納入機器および設備は引き渡し後1年間、完全な保守、点検、故障の修理及び故障部品の交換を無償で保証するものとする。	

Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件

(技術的要件の概要)	
本件の購入物品に係る性能、機器及び技術等（以下「性能」という）の要求条件は、以下に示すとおりである。	
1.	技術的要件は地方独立行政法人埼玉県立病院機構（以下「機構」という。）が必要とする最低限の条件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていない場合は、入札対象から除外する。
2.	医療機器は、入札時点で薬機法に定められている製造販売等の承認を得ているものであること。
3.	入札以降納期までの間に、仕様に含まれる全ての機器において後継機が製品化され、性能変更があった場合は、速やかに報告すると共に機構と協議の上、その装置を導入すること。
4.	本機設置・検収完了後、当該装置にかかるバージョンアップがなされた場合は、納入後1年以内は落札者の費用負担でバージョンアップを行うこと。
5.	構成機器は、納入者または納入者が指定する者により、安全な保守サービスが可能な機器であることが必要である。
(性能、機能に関する要件)	
1. セントラルモニタ及び周辺機器	
1-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-1	セントラルモニタは各スタッフステーションに配備し、ベッドサイドモニタの情報を監視可能なこと。
1-1-2	セントラルモニタはタッチスクリーン機能を有すること。
1-1-3	セントラルモニタのソフトウェアはMicrosoft Windows 10相当以上の性能、機能を有するオペレーティングシステム上で動作するアプリケーションであること。
1-1-4	ディスプレイはカラー表示でサイズは対角24インチ以上、解像度1920 ×1080以上のものであること。
1-1-5	ディスプレイは、2画面を使用して表示することができ、常時モニタリングを継続しながら任意患者の詳細情報参照が可能であること。
1-1-6	セントラルモニタ本体は、無停電電源装置を有し、電源瞬断などへの対策が採られていること。
1-2	画面表示は、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	アラーム発生時に、その患者枠内が青色等に反転表示されるバックライト表示が可能なこと。
1-2-2	各ベッドの使用状況に応じて手動もしくは自動的に患者表示セクタ部の表示領域を拡大・縮小し、よりの確な情報表示が可能であること。
1-2-3	リアルタイムの複数の患者情報を表示する画面と、個人のアラーム情報や過去の波形レビューを表示する2ディスプレイの構成が可能なこと。その場合、2ディスプレイの表示内容が連動していること。
1-2-4	個人情報を表示する画面が未使用時には、2ディスプレイ両方使用し、複数患者のリアルタイムの情報を分けて表示する機能を有すること。
1-2-5	複数の生体情報モニタの表示枠内に枠の大きさに応じて以下の任意のトレンド表示が選択可能であること。
1-2-6	－ グラフトrend
1-2-7	－ 12誘導STの測定値を電気軸に従ってレーダーチャートのように表示するSTマップ
1-2-8	－ 12誘導STの上昇値を電気軸に従ってレーダーチャートのように表示するSTEマップ
1-2-9	－ 現在の測定数値とベースラインの差分を上下バーの長さで表示するホライゾンバー
1-2-10	－ 直近10-30分間の値変動度合いを数値脇に配置した矢印の傾きで示すホライゾン数値
1-2-11	－ 1-60分間の短期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
1-2-12	基本画面上にて患者ごとの担当チームもしくは担当者を識別するためのケアグループ設定が可能であり、各患者名の脇に色フラグ表示されること。
1-2-13	基本画面上にて各患者の疾患別グループを表示可能であり、患者名枠に色別で設定可能であること。
1-2-14	基本画面上に患者のステータスとしてDNR適用種別のマーカー表示が可能であること
1-2-15	患者ごとに異なるモニタリング状況やアラーム設定に対応するため事前に最大25のプロファイルが設定可能であること。

Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件

1-3	不整脈解析機能は、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	不整脈解析機能を有し、不整脈の解析は2 c h以上の心電図から同時に解析する機能を有すること。
1-3-2	25種類以上の不整脈を検出、解析しアラームを発生させる機能を有すること。
1-3-3	心電図測定は、25種類以上の不整脈解析機能を有すること。その際に、心房細動（af）の検出を行うこと。
1-3-4	不整脈解析精度は、AHA/MITデータベースに対して検証しそのデータが公開されていること。
1-4	測定表示項目に関しては以下の要件を満たすこと。
	ベッドサイドモニタ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。
1-4-1	心電図／呼吸曲線／脈波／観血血圧波形／CO2分圧曲線／12誘導心電図スナップ波形/外部機器からの波形情報の表示が可能であること。
	ベッドサイドモニタにより測定された以下の測定項目の数値表示が可能であること。
1-4-2	心拍数／S Tレベル／QT／QTc／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／脈拍数／呼気終末CO2分圧ならびに外部機器よりの測定値の表示が可能であること。
1-4-3	ベッドサイドモニタの不整脈設定並びに各パラメータの上下限值などのプロファイルを任意にセントラルからそれらの設定変更が可能なこと。
1-5	アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
1-5-1	アラームの重要度に応じて3段階のレベルがあり、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。
1-5-2	各患者セクタと個人画面にはアラーム状態を示す個別のメッセージ領域が確保されており、複数のアラームが発生している場合にはメッセージの表示が順に表示されること。また、アラームメッセージ欄にはアクティブなアラーム状態のメッセージがその発生時刻とともに10件以上参照可能であること
1-5-3	アラーム発生時に、その患者枠内が反転表示されるアラームインジケータ機能を有すること。
1-5-4	ある不整脈に関してアラームが発生した直ぐ後に、その下位にあたる不整脈アラームがならない機能を有すること。
1-5-5	アラーム確認時にアラーム発生時の波形を速やかに確認できるクイックレビュー機能を装備していること。
1-5-6	ベッドサイドモニタに接続された外部機器のアラーム情報を画面上に表示可能なこと
1-5-7	看護シフトや日中夜間の安全管理のため1日の2つの異なる時刻にアラームの音量が自動的に変更可能であること
1-5-8	個々の患者に合わせてより正確にアラーム設定値を調整するために、設定された時間間隔内で、アラームが消音された回数またはアラーム設定範囲を逸脱した時間の割合をトリガとして通知を発生させ、過去のバイタルトレンド表示とともにアラーム調節することが可能な機能を有すること。
1-6	アラーム・レビュー機能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-1	30秒に圧縮したアラーム波形または保存ストリップ波形を長時間波形の保存時間数に応じたすべてのイベントリストとして順番に表示する機能を有すること。
1-6-2	デュアルディスプレイの場合、一画面上に同時に10イベント以上の圧縮したアラーム波形を表示、同様にシングルディスプレイの場合は、一画面上に5イベントのアラーム波形を表示することができること。
1-6-3	アラームおよびイベント情報の監査のため、90日間以上のイベントリスト保存並びに任意検索機能を有すること
1-7	波形レビュー機能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-7-1	患者1名につき最大8波形以上、最大168時間の連続波形等情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能な機能を有すること。
1-7-2	特定の名称のアラーム波形をテキスト入力にてアラームが表示可能であること。
1-7-3	12誘導波形データを3×4、6×2、12×1で表示および、プリントアウトできること。
1-7-4	保存された心電図波形のPR、QRS、QT、R R間隔等を測定するキャリパー機能を有すること。
1-7-5	キャリパー機能で計測された各数値は、波形とともにコメントを加え保存可能であること。
1-8	トレンド機能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-8-1	1グループにつき5パラメータ以上のトレンドグラフを選択、登録できるトレンドグラフグループを3グループ以上設定する機能を有すること。
1-8-2	24時間以上のトレンドグラフを表示する機能を有すること。
1-8-3	トレンドグラフを1,4,8,12,24時間の時間幅で表示する機能を有すること。

Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件

1-8-4	トレンドグラフ上でカーソルをあてた時刻のパラメータ数値データを表示する機能を有すること。
1-8-5	数値表によるトレンドデータを表示する機能を有すること。
1-9	患者データのレビューについて以下の要件を満たすこと。
1-9-1	イベントをグループ化して、一般的な情報か詳細なデータに移行する階層形式で整理し、特定のイベント（V-Tach など）の発生頻度と持続時間の概要を表示する機能を有すること。
1-9-2	ストリップ波形表示により、イベントを確認する機能を有すること。
1-9-3	発生した全アラームを合計数1, 4, 8, 12, 24時間の時間幅で表示する機能を有すること。
1-10	通信に関しては以下の要件を満たすこと。
1-10-1	既存のベッドサイドモニタおよび、既存の重症部門システム/手術システムとの通信機能を有すること。
1-10-2	NIBPに関して、セントラルから測定を開始可能であること
1-10-3	電子カルテもしくは部門システムより患者情報を受領し、ベッドサイドならびにセントラルモニタ上でIDスキャンによる患者検索が可能であること。
1-10-4	病院内のHISやCISといったコンピュータシステムに対して、国際標準プロトコルであるHL7の形式でデータ出力する機能を有すること。
1-10-5	HL7で出力される情報には外部機器の情報をすべて含んだ形で送出可能であること。
1-10-6	イベント保存された波形データを他システムでの使用のために画像ファイルとして共有保存可能であること。
1-11	データベースサーバ機能は以下の要件を満たすこと。
1-11-1	セントラルモニタはサーバおよびクライアントでの構成が可能であり、システムの拡張性が1000台以上のモニタ機器の接続について維持可能であること。
1-11-2	サーバにて管理されるデータベースとクライアント構成のセントラルモニタ各々について自動再接続および設定の同期機能の実行が可能であること
1-11-3	各部門のセントラルモニタクライアントのHL7出力につき、それらを統合して単一のネットワークポートより提供可能であること。また、障害対応時などサーバにて処理されるHL7出力につき集中処理および、各クライアントにて処理される分散処理の各設定が可能であること
1-11-4	各部門のセントラルモニタクライアントのWeb参照データにつき、それらを統合して単一のネットワークポートより提供可能であること
1-11-5	サーバでは各セントラルモニタの管理を集中して行うことができ、各部門のセントラルにおける表示モニタ機器の増減に合わせて画面表示数など各ライセンス機能の付与などが柔軟に行えること。
2	患者属性連携機能
2-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
2-1-1	患者属性連携機能はセントラルモニタに接続し、生体情報モニタに接続されたバーコードリーダにより患者IDのバーコードの読み取りを行ない、電子カルテ等にデータとして保存されている患者氏名、生年月日、性別等の患者属性情報を引用し、セントラルモニタおよび生体情報モニタ上で表示が可能であること。
2-1-2	患者属性連携機能のサーバソフトウェアはWindows Server 2016以上の性能、機能を有するオペレーティングシステム上で動作するアプリケーションであること。
3	波形長期保存機能
3-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-1	長期データストレージのサーバソフトウェアはWindows Server 2016以上の性能、機能を有するオペレーティングシステム上で動作するアプリケーションであること。

Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件

3-2	波形の出力、保管、表示に関しては以下の要件を満たすこと
3-2-1	患者データ（波形、アラーム、イベント、トレンドなど）をセントラルモニタから既存波形保存システムCDEへ直接エクスポートできること。
3-2-2	ビューアーを使用して、長期データストレージ内の患者データ（登録済みおよび退床済み患者のデータを含む）をレビューできること。
3-2-3	姓名、氏名、ID、ユニット、ベッド、性別、誕生日、利用可能データ期間で患者を検索できること。
3-2-4	保存されるアラーム時のリコール波形は、1ヶ月間以上の保存が可能であること。また保存数の上限値を有していないこと
4-1	サポートについては以下の要件を満たすこと。
4-1-1	保守の範囲は本機、ネットワーク環境及びswitch等を対象とする。
4-1-2	本システムの修理対応については平日及び土日祝祭日の365日、24時間対応すること。
4-1-3	構成機器の修理対応については月～金（祝祭日を除く）対応すること。
性能以外の要件及び設置条件	
1．支援体制は以下の要件を満たすこと。	
1-1	当センターの職員が装置の対応ならびに故障対策に初期対応できるように教育すること。
1-2	原則として24時間以内に障害復旧すること。
2．アプリケーション体制は以下の要件を満たすこと。	
2-1	操作マニュアルは日本語版を2部提供すること。
2-2	操作方法の説明は専門操作技術員によって誠意をもって行うこと。
2-3	当センター職員が学術目的の研究等を行う場合、速やかに技術的サポートを行うこと。
3．設置条件については以下の要件を満たすこと。	
3-1	設置に伴う工事、据え付け調整が行えること。また、設置には耐震対策を施すこと。
3-2	本調達と装置設置にあたって、その他の設備（電話配線等）が必要な場合には入札価格に含め、事前に当センターと打ち合わせを行うこと。
3-3	既存装置の撤去及び廃棄を行い、マニフェストの写しを機構に提出すること。
3-4	設置にあたり関係法令に適合し、法令に基づく測定は落札業者が行うこと。
3-5	入札以降に何らかの疑義が主事した場合、双方ともに誠意をもって対応すること。
3-6	本調達物品の設置にあたり、機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整および、調整に伴う消耗品等は全て落札業者の負担で行うこと。
3-7	設置工事は設置計画、工程表、施行図面を速やかに作成して機構と協議し、その予定に沿って工事を完了すること。
3-8	安全確保のために「職員及び患者向けの注意事項」の掲示等適切な措置をすること。
3-9	作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変等の緊急時の対応、患者、職員党への接遇について十分指導すること。
3-10	設置及び廃棄作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
3-11	事故・問題が発生した場合には機構へ速やかに報告し対応すること。
4．設置後の特記事項	
4-1	納入検査合格後、1年間は製造者が推奨する内容の定期保守点検を無償で行うこと。また、同期間内に通常使用により故障した場合は無償保証に応じること。
4-2	納入検査合格1年経過前に各装置の点検を行い不具合があれば無償保証に応じること。

III 調達物品に備えるべき技術的要件

5. 納入期限	
	令和 6 年 2 月 2 8 日
6. 提出書類	
	埼玉県立小児医療センターに以下の書類を2部ずつ提出すること。
6-1	薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業の許可を証明する書類
6-2	カタログ、設置図面及び仕様書
6-3	作業工程表
6-4	その他、必要と認める書類（法的に必要とされる届出書類及び小児医療センターにおいて必要と認める書類）