

生体情報モニタシステム

仕様書

調達背景及び目的

埼玉県立がんセンター(以下「当センター」という。)の病棟に整備する生体情報モニタシステムの調達である。

当該システムは、セントラルモニタ・ベッドサイドモニタ・送信機等で構成され、各病棟に設置するものである。患者の生体情報（心電図、血圧等）の波形及び数値を連続的に測定／表示することで、患者の全身状態を的確に把握するために用いるものであり、年間を通して使用される。

各測定項目に対して予めアラームを設定し、さらに発生したアラームに対してナースコールを連動させることで、患者の容態の変化に迅速に対応できるよう構成される。

また、電子カルテ・波形保存サーバーと連携し、患者情報の取得やデータ閲覧・保存が可能なシステムとなっている。

安全で効率的な環境を整備し、質の高い治療・看護を提供するものである。

1 調達物品及び構成内訳

生体情報モニタシステム 一式

(内訳)

装置の機器構成は以下のとおりとする

セントラルモニタ	12 台
磁気カードリーダー	12 台
ベッドサイドモニタ	20 台
送信機	90 台

(既存品を使用する場合は不足分の台数を調達する)

アンテナ工事	1 式
セントラルモニタ壁付けアーム設置	1 式
ナースコール接続	1 式
データ保存用サーバー接続	1 式

2 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）の要求案件（以下「技術的要件」という）は、「4 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である。
- (3) 技術的要件は、当センターが必要とする最低限の内容を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、入札対象から除外する。
- (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断は、当センターにおいて入札機器に係る技術的仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

3 その他

- (1) 入札機器のうち医薬品、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（以下「薬機法」という。）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。
- (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・納期の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などを提出すること。
- (3) 提案に関しては、提案内容が本仕様書の技術的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技術的要件ごとに具体的かつ分かりやすく、資料を添付するなどして説明すること。
なお、提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術的に支障があると判断した場合は、技術的要件を満たしていないものとする。
- (4) 提案書の記載内容についてのヒアリングを行うことがある。

4 調達物品の備えるべき技術的要件（性能、機能に関する要件）

調達物品は、以下の各項目に置いて要件を満たすこと。

4-1 セントラルモニタについては以下の要件を満たすこと

- 4-1-1 1台で最大8人以上の管理を行うことが可能であること。うち2台は、1台で16人以上の管理を行うことが可能であること。
- 4-1-2 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 4-1-3 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された、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/脈拍数の測定項目の波形表示が可能であること。
- 4-1-4 心電図/呼吸曲線/脈波について、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/脈拍数の測定項目の数値表示が可能であること。
- 4-1-5 心電図/呼吸曲線/脈波のアラーム表示は、重要度に応じて通知レベルに段階を設けてあること。
- 4-1-6 心電図/呼吸曲線/脈波のアラーム発生時には、画面表示や音だけでなく、ディスプレイに付属したLEDによる通知も行えること。
- 4-1-7 心拍数/経皮的動脈血酸素飽和度のアラーム重症度変更が可能であること。
- 4-1-8 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機能となっていること。

- 4-1-9 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／アラーム履歴を有すること。
- 4-1-10 1 患者に対して最大 14 日間分のトレンドデータ記録が可能であること。
- 4-1-11 1 患者に対して最大 14 日間分の心電図波形記録が可能であること。
- 4-1-12 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。
- 4-1-13 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。
- 4-1-14 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。
- 4-1-15 既存のダイバーシティアンテナを使用して、すべてのベッドサイドモニタ・送信機の通信が安定して行えること。
- 4-1-16 既存のダイバーシティアンテナを使用して、通信が十分な受信強度を確保し、設置したすべてのベッドサイドモニタ・送信機が使用範囲内で途切れることなく安定した通信ができる環境を整えること。
- 4-1-17 既存のナースコールシステムとの接続が可能であり、ナースコールシステムと連携し、既存の機能を継続して使用できること。
- 4-1-18 電源供給遮断時に、最大 60 分の動作が可能なバッテリーを有すること。
- 4-1-19 既存のデータ保存サーバーシステムとの接続 または 同等なシステムを構築すること。
- 4-1-20 既存のデータ保存サーバーシステムの機能を継続して使用可能であること または 同等な機能を構築すること。
- 4-1-21 各病棟の指定された場所に、アーム型の架台にて設置すること。
- 4-1-22 24 種類以上の不整脈(心房細動を含む)を検出・解析し、アラームを発生させる機能を有すること。
- 4-1-23 ベッドサイドモニタ及び送信機をバンド・チャンネル・ゾーンに従ってチャンネル設定し、混信がないようにセントラルモニタに設定すること。また、チャンネル管理表を作成すること。
- 4-1-24 現在使用中の電子カルテ端末と連動し、時刻同期が行えること。

4-2 磁気カードリーダーに関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-2-1 セントラルモニタに接続し、当センターの患者 ID／カード情報の取り込みが可能なこと。

- 4－3 ベッドサイドモニタに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-3-1 心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度／非観血血圧の測定が可能なこと。
 - 4-3-2 測定したデータをセントラルモニタに無線通信できる機能を有すること。この機能は、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 型であること。
 - 4-3-3 バッテリにより最大 2.5 時間以上の駆動が可能であること。
 - 4-3-4 専用架台に設置すること。
 - 4-3-5 心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度／非観血血圧が測定できるようにケーブル・センサー類を含むこと。
 - 4-3-6 非観血血圧を腕以外の場所でも測定できるように各種カフサイズを含むこと。
 - 4-3-7 タッチパネルの操作が可能であること。
 - 4-3-8 レコーダを有し、紙での記録が可能なこと。
 - 4-3-9 不整脈解析機能（心房細動含む）を有すること。
 - 4-3-10 混信がないようにバンド・チャンネル・ゾーンに従ってチャンネル設定をし、配置すること。
 - 4-3-11 心拍数／呼吸数／経皮的動脈血酸素飽和度／非観血血圧値（最高・最低・平均）／脈拍数の数値表示が可能であること。
 - 4-3-12 心電図／呼吸／脈拍の波形表示が可能であること。
 - 4-3-13 心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度／非観血血圧値／脈拍に関連するアラーム発生時には、画面表示・音・色・光で通知が行えること。
 - 4-3-14 チャンネル変更が可能であること。また納品後、使用者（当センター職員）によりチャンネル変更ができる体制を整えること。

- 4－4 送信機に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-4-1 心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度の項目が測定できること。
 - 4-4-2 本体に、測定した心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度の数値・波形表示が可能なこと。
 - 4-4-3 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗などメッセージ表示が可能なこと。
 - 4-4-4 測定したデータをセントラルモニタに無線通信できる機能を有すること。この機能は、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 型であること。
 - 4-4-5 混信がないようにバンド・チャンネル・ゾーンに従ってチャンネル設定をし、配置すること。
 - 4-4-6 チャンネル変更が可能であること。また納品後、使用者（職員）によりチャンネル変更ができる体制を整えること。
 - 4-4-7 経皮的動脈血酸素飽和度のみ（心電図は装着しない）の単独測定が可能であること。この際、心電図の装着・設定変更の必要はなく、測定が可能であること。
 - 4-4-8 心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度が測定できるケーブル・センサーを含むこと。
 - 4-4-9 乾電池により最大 3 日以上動作が可能なこと。

5 設置、その他の要件

- 5-1 本調達物品は、当センターの以下に示す場所に設置すること。(個々の物品配置等の詳細は当センターの指示に従うこと。)
セントラルモニタ・磁気カードリーダー・ベッドサイドモニタ・送信機(ケーブル類含む)
：4～10 階病棟 ナースステーション
- 5-2 以下の通り、移設する生体情報モニタシステムについて、移設先に設置し、稼働に必要な点検・調整を行うこと。
フクダ電子 DS-7780・DS-8100・LX-7230
移設先：通院治療センター・中央処置室・内視鏡室・臨床検査技術部・放射線技術部
・臨床工学部
- 5-3 搬入前後の施工内容や工程については、当センターと協議し、その指示に従うこと。また、施工工程の関係上、修復工事が必要な場合は当センターの指示に従いこれを施工し、費用は本調達に含むものとする。
- 5-4 本調達機器の設置に関し、機器の搬入・据付・機構の施工した配管・配線以外で装置要求として必要な配管・接続・調整及び調整に伴う消耗品・設置工事に伴う修復など一切の費用は本調達に含むものとする。
- 5-5 防火区画を貫通する配管や配線等がある場合は、貫通箇所に適法な処置を施すこと。
- 5-6 設置工事は、納期・搬入計画・設置計画・工程表・施工図面等を速やかに協議・作成し、当センターの指示に従い完了すること。
- 5-7 本調達における各構成機器間の接続のために発生する一切の費用は本調達に含むものとする。
- 5-8 本調達におけるシステムと関連する物品・電子カルテ等との連動等に関して、当センターと協力をすること。
- 5-9 契約締結後から納品までの間に装置の仕様変更などがあった場合は、当センターと協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
- 5-10 作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変などの緊急時の対応、患者・職員などへの接遇について十分指導すること。
- 5-11 作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
- 5-12 事故・問題が発生した場合は当センター担当者へ速やかに報告し対応すること。
- 5-13 納入検査合格後1年間は、通常の使用により故障した場合は無償補償に応じること。
- 5-14 迅速な故障修理及び定期保守点検を実施できる体制であること。
- 5-15 連絡網を確立し、障害発生時には直ちに当センターからの連絡が可能である体制とすること。また、必要時には現場において障害復旧のために迅速な対応を行うこと。
- 5-16 システムの運用を円滑に実現するための技術的な協力を行うこと。
- 5-17 納品時および定期的な取扱説明会・訓練の実施に協力し、当センターが指定する日時・場所で行うこと。
- 5-18 操作マニュアルは、各装置について日本語版2部及び電子データを提供すること。