

## ハイケア病棟生体情報モニタリングシステム更新 仕様書

### A 調達物品の内訳

生体情報モニタ	20 式
搬送用モジュール	21 式
CO2 モジュール	21 式

### B 基本的要求条件

- 1 当センターにおいて、業務に滞りなく使用可能であること。
- 2 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、下記Cに示す通りである。
- 3 搬入・据付条件
  - 3-1 物品の搬入は当センターによる電源工事完了後に協議の上、当センターが指定した日時並びに方法により行うこと。
  - 3-2 搬入先は当センターハイケア2とする。
  - 3-3 搬入・撤去にあたっては、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。
- 4 物品の調整、稼動準備
  - 4-1 本物品が有効に稼動するために必要な調整について、納入者の負担により責任をもって行うこと。
  - 4-2 本物品導入の際には、納品時の最新バージョンのものとする。
  - 4-3 本物品を使用する者に対し、導入時、医師を含む使用が想定される職員に対して、安全使用講習を行い、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を図った場合、説明を行った後に講習日・講習参加者名・講習内容を記載したリストを当センター医療安全推進室及び経営企画課に提出すること。
  - 4-4 本物品の添付文書と取扱説明書を当センターハイケア2看護科長に提出すること。
  - 4-5 入札物品は納入後においても、安定稼動が確保されていること。
- 5 保守点検体制
  - 5-1 検収後1年間、機器に発生した故障は、無償で保証すること。
  - 5-2 本物品に必要な消耗品及び故障等の修繕に必要な部品について供給が確保されていること。
  - 5-3 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

### C 技術的条件

- 1 ハイケア病棟生体情報モニタについて
  - 1-1 基本構成について
    - 1-1-1 ベッドサイドモニタのディスプレイは12インチのカラーワイド型液晶ディスプレイであること。
    - 1-1-2 ベッドサイドモニタのパラメータモジュールは、搬送時や患者の様態にあわせてモニタリング中に電源が入っている状態で着脱が可能なこと。

- 1-1-3 搬送用モジュールは WiFi ネットワークを使用してベッドサイドモニタから外した場合でも接続を維持することができること。なお、院内 WiFi ネットワーク設定も必要エリア（本館 3F、B1 階）に併せて行うこと。
- 1-2 画面表示について
  - 1-2-1 画面は、6波形以上を同時に表示する機能を有すること。
- 1-3 測定項目について
  - 1-3-1 心電図測定について
    - 1-3-1-1 心拍数（HRおよびカルジオタコメータ）は15～300bpm以上の範囲で測定可能な機能を有すること。
    - 1-3-1-2 心電図測定は通常の心拍のアラーム設定の他に、上下限值に対して高度除脈、高度頻脈のアラーム設定が可能なこと。
  - 1-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定（SpO2）について
    - 1-3-2-1 SpO2は1～100%の範囲で測定が可能であること。
    - 1-3-2-2 SpO2は Nellcor 社製オキシマックスセンサー（ソフトケアセンサー、フォアヘッドセンサー含む）を外部インタフェースボックスなどを使用せずに直接接続可能であること。
    - 1-3-2-3 1台のモニタで2台のSpO2測定アンプを使用することにより同一画面上に2箇所のSpO2値が測定、表示できること。また、2本はそれぞれ同一のアルゴリズムでの測定が可能であること。
  - 1-3-3 非観血血圧測定について
    - 1-3-3-1 非観血血圧はそれぞれ以下の範囲での測定が可能であること。（収縮期血圧は、成人：30～270 mmHg、小児：30～180 mmHg、新生児：30～130 mmHg、拡張期血圧は、成人：10～245 mmHg、小児：10～150 mmHg、新生児：10～100 mmHg、平均血圧は、成人：20～255 mmHg、小児：20～160 mmHg、新生児：20～120 mmHg）
    - 1-3-3-2 非観血血圧の測定に際し、被測定患者のプロファイルにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した測定モードを有し、加圧値、上下限値を別個設定可能であること。
    - 1-3-3-3 非観血血圧測定は、成人、小児および新生児患者各々に対する過加圧の制限値が設定されていること。（成人/小児 最大300mmHg> 2秒、新生児最大150mmHg > 2秒）
  - 1-3-4 観血血圧測定について
    - 1-3-4-1 観血血圧測定は-40～300mmHg範囲以上で測定ができること。
    - 1-3-4-2 観血血圧のアラーム設定は、標準の上下限設定に加え、最上限血圧アラーム、最下限血圧アラームを設定可能な機能を有すること。
  - 1-3-5 体温測定について
    - 1-3-5-1 体温は0～45℃範囲以上で測定が可能なこと。
  - 1-3-6 呼気二酸化炭素濃度（EtCO2）測定について（ベッドサイドモニタ）
    - 1-3-6-1 CO2測定は、マイクロストリーム方式で測定可能なこと。
    - 1-3-6-2 CO2濃度測定におけるEtCO2は0～98mmHgまで測定可能なこと

#### 1-4 診断支援機能について

1-4-1 トレンド値をヒストグラム形式で表示が可能であること。

#### 1-5 アラーム機能について

1-5-1 アラームの重要度に応じて3段階以上のレベルがあり、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 アラームのオン/オフ操作、消音操作時刻を含むアラーム履歴を通算300件以上参照可能であること。

1-5-3 任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内のアラームが発生した場合には自動的に参照画面が表示される機能を有すること。

#### 1-6 データ保存について

1-6-1 モニタ本体に48時間以上の患者データを保存する機能を有すること。

1-6-2 16項目以上のパラメータ数値データを24時間以上保存可能なこと。

1-6-3 画面トレンドの表示期間の設定を、30分、1時間、2時間、4時間、8時間、12時間の時間間隔で選択可能な機能を有すること。

1-6-4 急激な変化をたらえるために、1秒間に4サンプル以上のデータを描画する詳細トレンドを保持ならびに表示できる機能を有すること。

#### 1-7 通信について

1-7-1 モニタリング中の患者の生体情報や波形を表示しながら、ネットワーク上の他ベッドの患者生体情報や波形を表示する機能を有すること。

1-7-2 ベッド間通信において、同一ケアグループに設定されたモニタの中でアラームが発生した場合に、自動的に他ベッドの情報をオーバービュー表示可能な機能を有すること。

1-7-3 既存のセントラルモニタ（フィリップス製）に接続し、波形及び数値情報を送ることが可能であること。

1-7-4 既存の電子カルテ（キャノン社製）に接続し、数値情報を送信することが可能であること。

#### 1-8 安全性について

1-8-1 本モニタリングシステムを構成するモニタおよびモジュールは薬事法による承認を受けていること。

#### 1-9 他部署連携について

1-9-1 サーバ室の既存のモニタリングシステムサーバ（フィリップス製）に接続可能なこと。

1-9-2 セントラルモニタの患者移動操作はベッドサイドモニタからの移動処理に連動して動作可能であり、移動回数に係らず過去のデータが一元的にレビュー可能であること。

1-9-3 患者モニタリングを継続しながら、ネットワークに接続されている他のベッドサイドモニタ（NICU/GCU/蘇生室/HCU/手術室）の情報を確認することの出来るオーバービュー機能（インターベッド機能）を有すること。

#### D その他

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 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、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。