

重要パラメータ付き多項目モニタ

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

心電図、呼吸、酸素飽和度等をモニタリングする機器である。
現有機器は、耐用年数を超過しており部品供給が終了し修理対応不可となる。
以上のことから、重要パラメータ付き多項目モニタの導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品 名： 重要パラメータ付き多項目モニタ

構成内訳： 本体

2 台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

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. 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。
3. 画面は埃などが溜まりにくいフラットな構造であること。
4. 5 トレース以上の波形が表示されること。
5. タッチパネルによる操作ができること。
6. 心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血圧、観血血圧、呼気終末炭酸ガス分圧、体温の測定ができること。
7. 心電図、呼吸曲線、脈波、観血血圧波形、呼気終末炭酸ガス分圧曲線の測定項目波形が表示されること。
8. 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、観血血圧値(最高・最低・平均)、呼気終末炭酸ガス分圧、体温の数値が表示されること。
9. 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。
10. 心電図の解析項目は 24 種類以上であること。
11. QTc/QRSD の計測が可能なこと。
12. A-FIB 解析機能を有すること。
13. 非観血血圧測定は、加圧時測定方式を有していること。
14. アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設けてあること。
15. 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よる通知が行えること。
16. データ保存は、過去 120 時間分のトレンドグラフ、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。
17. 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搭載していること。
18. 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、長時間波形の記録ができること。
19. 測定データを当院保有の不整脈モニタリングシステム（日本光電工業株式会社製 WEP-1450）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。
20. 操作をガイドするガイド機能を有していること。
21. 搬送を考慮して専用の架台を付属すること。また、バッテリーを内蔵しバッテリー駆動で 6 時間以上の動作ができること。
22. 薬液等に汚れた場合でも、水洗い、浸漬消毒できる防水構造である SpO2 のリユーザブルセンサを付属すること。
23. 成人で耳朶により SpO2 を測定できるアダプタを 4 個付属すること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上

行うこと。また、費用については負担すること。

5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ5以上オレンジ色を使用しコネクタはRJ-45とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。