

仕 様 書

- 1 件 名 名古屋市立大学医学部附属病院群における
生体情報モニタの共同購入
- 2 品 名 生体情報モニタ 一式
- 3 納入場所 ①西部医療センター 名古屋市北区平手町 1 丁目 1-1
②みどり市民病院 名古屋市緑区潮見が丘 1 丁目 77
- 4 納入期限 ①②令和 9 年 3 月 31 日
- 5 構成要求要件 ①別紙 1「西部医療センターにおける調達物品に備えるべき
技術的要件・仕様等（基本的使用項目）」
②別紙 2「みどり市民病院における調達物品に備えるべき
技術的要件・仕様等（基本的使用項目）」
- 6 納品条件
 - ・ 各病院の指定の場所に納品すること。
 - ・ 装置の搬入及び動作確認は、納期までに終えること。また、搬送、納入及び動作確認等に要する費用については納入業者の負担とする。なお、必要に応じて各調達物品の納入期限及び搬入等の一連の作業スケジュールを病院担当者と協議し決定すること。
 - ・ 搬入の際には契約業者の立会いのもと、病院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要に応じ納入経路に養生等を施すこと。また、万一、病院の建物及び設備等に損傷を与えた場合は、納入業者の責任において原状に復すること。
 - ・ 機器の設置に伴う設置費（装置の搬入、据え付け、配線、調整、これらに係るすべての付帯工事費用）、配送費を本体価格に含むこと。また、付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認をとること。なお、給電・給水・照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事・内装工事及び設備の変更（契約電力の変更は除く）に係る費用は納入業者の負担とする。
 - ・ 各病院において稼働している病院情報システムとの接続費用（病院情報システム側の接続・改修費用も含む）が発生する場合、その接続に伴う費用一切を本体価格に含むこと。

- ・ 納品日の詳細は別途協議するものとする。

7 保守体制・メンテナンス体制

- ・ 別紙各病院の「調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）」を参照すること。
- ・ 装置故障時や緊急時に年間を通じて、復旧のための通報を受けてから速やかに現場で修理対応できる体制であること。

8 教育体制

- ・ 機器の取扱説明書及び医薬品医療機器等法上の添付文書（医療機器の場合は、日本語版を提供すること。添付文書に改定があった場合は速やかに改訂版を提出すること。
- ・ 各病院の担当者に対しての教育訓練は、各病院が指定する日時・場所で行い、指導・トレーニングに係る一切の費用を負担すること。
- ・ 上記教育訓練については、開催日時、出席者、研修項目、研修を対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（名古屋市立大学病院以外の場所で研修の場合）等を記載した「新規導入医療機器研修報告書」を各病院の臨床工学室に提出すること。ただし、各病院において既に使用している機器等で操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りでない。
- ・ 付帯工事、システム構築が必要な場合は、契約締結後速やかに工程表を各病院の担当者に提出し、進捗を適宜報告すること。

9 検査

- ・ 調達物品の納入、設置を完了した後、完了検査を行う。
- ・ 完了検査は、次のとおり行う。
 - ア 調達物品の納入を完了したときは、各病院が指定する検査員（以下「検査員」という。）に報告し、検査員の指定する日に完了検査を受けること。完了検査の際は、作動させて機能の確認を行うことがある。機器構成、銘柄型番の表示、性能機能等について説明できる者が立ち会うこと。
 - イ 完了検査を受けた後、直ちに納品書を納品先の各病院担当者に提出すること。
 - ウ 完了検査において合格と認められないときは、納品業者は検査員の指定する期日までに調達物品の取替え又は補正を行うこと。
- ・ 納品業者は、検査員の検査に係る指示に従うものとし、検査員から調達物品についての説明、資料提出等を求められた場合は、速やかに応じるもの

とする。前号の検査以外にも、履行の確保等のため検査員が必要と判断した場合は、中間検査を実施することがある。

- ・ 納品書の提出等検査に直接要する費用と検査のため変形、変質、消耗又はき損した調達物品の損失はすべて納品業者の負担とする。

10 その他（条件・留意点等）

- ・ 入札機器のうち医療用具に関しては、納品時点で医薬品医療機器等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。
- ・ 機器搬入及び据付の際、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、病院建設工事の仕上げに準じ、納入業者の負担において速やかに修復すること。
- ・ この契約による業務を履行するに当たり、別紙3「情報取扱注意項目」及び別紙4「グリーン配送に関する特記仕様書」を遵守すること。
- ・ この仕様書に定めるもののほか、名古屋市立大学契約規程その他関係法規に従うこと。また、仕様書に記載のない事項については、適宜本学との協議に応ずること。

11 連絡先

調達改革推進部共同調達課 担当（西村） 電話（052-853-8456）

情報取扱注意項目

(基本事項)

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「受託者」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(関係法令等の遵守)

第2 受託者は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令を遵守しなければならない。

(適正管理)

第3 受託者は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「委託者」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の適正取得)

第4 受託者は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

(第三者への提供及び目的外使用の禁止)

第5 受託者及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。
2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

(再委託の禁止又は制限等)

第6 受託者は、委託者の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。

2 受託者は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において受託者が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。

3 受託者は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することにやむを得ない理由がある場合であって、委託者が認めたときはこの限りでない。

（複写及び複製の禁止）

第7 受託者は、委託者から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（委託者の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

（情報の返却及び処分）

第8 受託者は本学の保有する情報が記録された資料のうち委託者から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに委託者に返却しなければならない。ただし、委託者の承認を得た場合はこの限りでない。

2 受託者は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、委託者の承認を得た場合はこの限りでない。

（情報の授受及び搬送）

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て委託者の指名する職員と受託者の指名する者との間において行うものとする。

2 受託者は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又はき損が起らないようにしなければならない。

（報告等）

第10 受託者は、委託者が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、委託者が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。

2 受託者は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は改ざん等の事故が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、直ちに委託者に報告し、委託者の指示に従わなければならない。

（従事者の教育）

第11 受託者は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。

2 受託者は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。

3 受託者は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。

4 受託者は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

（契約解除及び損害賠償等）

第12 委託者は、受託者が情報取扱注意項目に違反していると認めたときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

（1） 契約を解除すること。

（2） 損害賠償を請求すること。

（3） 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第34条第1項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第2項の規定に基づきその旨を公表すること。

2 前項第2号及び第3号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

（特定個人情報に関する特則）

第13 受託者は、本件業務が特定個人情報（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号。以下「番号利用法」という。）第2条第8項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ委託者の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

2 受託者は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、委託者から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。

3 受託者は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。

4 受託者は、前3項に規定する事項のほか、番号利用法第2条第12項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たさなければならない。ただし、当該業務が個人番号関連事務の場合は、「第2条第12項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第2条第13項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

（電子情報の消去に関する特則）

第14 受託者は、委託者が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

2 受託者は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、委託者の確認を受けなければならない。

グリーン配送に関する特記仕様書

(基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約業者で自ら物品の納入を行う者又は納入業者）が、物品の納入先（愛知県内に所在する名古屋市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう。）を実施して物品の納入を行うことをいう。

(グリーン配送に使用する車両)

第2条 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- | | |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車 | (2) 天然ガス自動車 |
| (3) メタノール自動車 | (4) ハイブリッド自動車 |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車 | (6) 燃料電池自動車 |
| (7) 車両総重量 3.5t 超のガソリン車・LP ガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 | |
| (8) クリーンディーゼル自動車 | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車 | (11) 低燃費車 |
| (12) 超低 PM 排出ディーゼル車 | (13) LP ガス貨物自動車 |
| (14) 車両総重量 3.5t 超の新短期規制適合ディーゼル車 | |
| (15) その他、名古屋市環境局長が認めるもの | |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車 NOx・PM 法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。

西部医療センターにおける調達物品に備えるべき
技術的要件・仕様等(基本的使用項目)

1 品目

生体情報モニタ 一式

2 購入目的

病棟等で使用する患者の傍らに設置し心電図、血圧、呼吸、Spo2等を監視することを目的とした生体情報モニタである。

現在病棟等で使用しているベッドサイドモニタの多くが15年以上経過しており、既に販売停止や、メーカー保守、バッテリー販売も2026年で停止予定となっている。これまでバッテリー供給があったため定期的にCEにてバッテリー交換を実施していたが、今後は不可能となることや、機器破損や、劣化が原因のトラブルが多く代替品確保(同機種 of 部品取り等で対応)にも限界があることから、今回計画的更新を要求する。使用頻度は毎日稼働している部署もあり非常に高いことや、現在、部門システムとの接続ができない機器で有り、今後、新電子カルテ導入の際には部門システムとの接続が可能となるため本体更新が必須と考える。部門システムとの接続ができるメリットとして心電図、バイタル波形、数値記録がサーバー上に保存されることで医療安全上も有益となる。このようなことからベッドサイドモニタの更新は必須である。

3 基本構成

1) ベッドサイドモニタ	20 セット
2) 架台	20 セット
3) アダプタ	20 セット
4) ホルダ	20 セット
5) バッテリーパック	20 セット
6) フィンガープローブ	20 セット

4 機器仕様

1. ベッドサイドモニタ

1-1 ベッドサイドモニタ本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 ハード構成については以下の要件を満たすこと。

1-1-1-1 搬送を考慮し取っ手が装備されていること。

1-1-1-2 測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。

1-1-1-3 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。

1-1-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-2-1 5トレース以上の波形表示が可能であること。

1-1-2-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。

1-1-2-3 ベッドの足下からも見えることを考慮し数値拡大機能を有すること。

1-1-2-4 通常の表示に加えて、バイタル数値データを拡大して表示する数値拡大機能を有し、かつショートカットキーに割り当てワンタッチで表示する機能を有すること。

1-1-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

1-1-3-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることでできるホームキーを有していること。

1-1-3-3 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。

1-1-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-1 心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧/体温/観血血圧/呼吸終末炭酸ガス分圧の測定が可能であること。

1-1-4-2 以下の測定項目の波形表示が可能であること。
心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線

1-1-4-3 以下の測定項目の数値表示が可能であること。
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)/
呼吸終末炭酸ガス分圧

1-1-4-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-4-1 3/6 電極の使用が可能であること。

1-1-4-4-2 解析項目は 24 種類以上であること。

1-1-4-4-3 QTc の計測が可能なこと。

1-1-4-4-4 A-FIB 解析機能を有すること。

1-1-4-4-5 心電図波形はカスケード表示が可能なこと

1-1-4-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-5-1 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する機能を有すること。

1-1-4-6 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-6-1 SpO2 基本画面に PI(脈動率)が表示できること

1-1-4-6-2 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造である

こと。

1-1-4-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-7-1 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することができること。

1-1-4-7-2 脈波伝播時間(心電図のR波から脈波の立ち上がりまでの時間)の変化をトリガーとして自動測定する機能を有すること。

1-1-4-8 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-8-1 2ch の測定ができること。

1-1-4-9 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-9-1 メインストリーム方式もしくはサイドストリーム方式で測定ができること。

1-1-4-9-2 ウォーミングアップ時間は 5 分以内であること。

1-1-4-9-3 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すること。

1-1-4-9-4 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。

1-1-4-10 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-10-1 2ch の血圧が測定できること。

1-1-4-10-2 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと

1-1-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-5-1 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。

1-1-5-2 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 による通知が行えること。

1-1-5-3 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。

1-1-5-4 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。

1-1-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

1-1-6-1 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/アラーム履歴を有すること。

1-1-6-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。

1-1-6-2-1 24 時間分以上のデータを記憶可能であること。

1-1-6-3 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-6-3-1 取り込み間隔は 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。

1-1-6-3-2 24 時間以上のリストが保存できること。

1-1-6-3-3 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する NIBP リストを有すること。

1-1-6-4 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-6-4-1 アラームが発生した際の履歴をリストとしてアラーム履歴が保存できること。

1-1-6-4-2 リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。

1-1-7 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-7-1 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が取り付け可能なこと。

1-1-8 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-8-1 操作をガイドするガイド機能を有していること。

1-1-8-2 当院病棟に設置されている医用テレメータと通信が可能であること。

不可の場合は、連携可能な医用テレメータを用意すること。

1-1-8-3 当院既設の生体情報管理システムとの連携が可能であること。

不可の場合は、条件を満たすシステムを用意すること。

1-1-8-4 導入後、モニタリングシステムが正常に稼働するよう納入業者にて必要な措置を行うこと。

2. 保守業務については以下の要件を満たすこと。

2-1 本調達における生体情報モニタについて保守対応期間内(購入から 8 年間)の生体情報モニタの修理保証・保守・点検を行うこと。

※既存の生体情報モニタも含めて全台入替が生じる場合、新規で全台の生体情報モニタ及び保守・点検を含めた保守対応を含めることで代用できるものとする。

2-2 点検回数は、年に 1 回実施すること。なお、実施日については、臨床工学技士(以下、「担当者」という。)と協議の上、決定すること。

2-3-1 保守点検に関する費用については、納入 2 年目以降以下の内容を受託者の負担とする。

・本調達における生体情報モニタ

2-3-2 保守点検に関する費用について、納入 2 年目以降以下の内容は含まない物とする。

・本調達における生体情報モニタ以外の機器及びシステム

2-4-1 点検対応時間は平日/9:00～17:40 とする。

2-4-2 修理受付対応時間は 365 日/24 時間とする。

2-5 各報告書は担当者の確認印を得た後、臨床工学室へ提出すると共に、写しを 1 部経営課へ提出すること。

みどり市民病院における調達物品に備えるべき
技術的要件・仕様等(基本的使用項目)

1 品目

生体情報モニタリングシステム 一式

2 購入目的

生体情報モニタリングシステムは患者の生体情報を常時モニタリングする機器である。当院で使用しているモニタは長年使用している為経年劣化しており、万一故障が発生した場合は、人体に与える影響が大きい為、計画的に更新を行うものである。また、セントラルモニタを増設することにより、病棟稼働率の向上、医療安全の向上が期待できる。

3 基本構成

1) 4B 病棟モニタリングシステム	1 式
1)-1 医用テレメータ	1 式
1)-2 送信機	8 セット
2) ベッドサイドモニタ	3 セット
3) 病棟送信機	14 セット
4) アンテナ工事	1 式

4 機器仕様

1. 4B 病棟モニタリングシステムについては以下の要件を満たすこと。

1-1 医用テレメータについては以下の要件を満たすこと。

1-1-1 ハード構成については以下の要件を満たすこと。

1-1-1-1 対角 18.5 インチ以上、解像度 1920×1080dot 以上の液晶ディスプレイを有していること。

1-1-1-2 3ch サーマルアレイレコーダが使用可能であること。不可な場合はレーザープリンタ等を用意し対応すること。

1-1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-2-1 最大 12 人までの管理を行うことが可能であること。

1-1-2-2 必要に応じた無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。

1-1-2-3 無線 LAN 送信機を使用する機能を有すること。

1-1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-3-1 横レイアウト(2/3/4/5/6 人)縦横レイアウト(4/6/8/10/12 人)表示が可能なこと。

1-1-3-2 表示させる波形項目の第2波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。

1-1-3-3 表示されている患者名をタッチすることにより、該当する患者のアラーム設定を表示すること。

若しくは全患者画面上のパラメータ横に現在のアラーム設定値が表示され、パラメータをタッチするとアラーム設定変更ウィンドウが表示されること。

1-1-3-4 最大 12 人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。

若しくは、標準画面上のパラメータ横に現在のアラーム設定値が表示され、パラメータをタッチするとアラーム設定変更ウィンドウが表示されること。

1-1-3-5 全患者上下限設定画面若しくは標準画面上において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。

1-1-3-6 退床中の患者表示枠を非表示にする機能をもつこと。

1-1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-4-1 5トレース以上の表示が可能であること。

1-1-4-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。

1-1-4-3 操作メニューの表示は日本語であること。

1-1-4-4 個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。

1-1-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

1-1-5-2 操作性を考慮して専用の Menu キーと Home キーがあること。

1-1-5-3 患者名入力に関してはひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。

1-1-5-4 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に 3 つ以上設定する機能を有すること。

1-1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-6-1 ベッドサイドモニタ及び送信機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。

心電図/呼吸曲線/脈波/呼気終末期二酸化炭素分圧波形

1-1-6-2 以下の測定項目の数値表示が可能であること。

心拍数/VPC 数/ST レベル/QTc/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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧

- 1-1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-7-1 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。
 - 1-1-7-2 患者毎のアラーム発生が識別しやすいようにアラーム発生患者の患者枠がグラデーション表示されていること。若しくはブルーバック表示されていること。
 - 1-1-7-3 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度に対するアラーム重症度の変更が可能であること。
 - 1-1-7-4 アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。
 - 1-1-7-5 上記 1-1-7-4 のアイコンをタッチすることによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。
 - 1-1-7-6 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配慮がなされていること。
 - 1-1-7-7 アラーム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。
- 1-1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-1 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//長時間心電図/アラーム履歴を有すること。
 - 1-1-8-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-2-1 1患者に対して7日分のデータを記憶可能であること。
 - 1-1-8-2-2 トレンドは4パラメータ以上同時表示が可能であること。
 - 1-1-8-3 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-3-1 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する機能を有すること。
 - 1-1-8-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-4-1 選択した不整脈波形に関して拡大表示が可能であること。
 - 1-1-8-4-2 解析項目は24種類以上であること。
 - 1-1-8-4-3 A-FIB 解析機能を有すること。
 - 1-1-8-4-4 QTc 幅の表示が可能なこと。
 - 1-1-8-5 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-5-1 1患者に対して7日間以上の1波形を記憶可能であること。
 - 1-1-8-5-2 長時間波形は計測された波形から選択して1波形を表示可能なこと。
 - 1-1-8-5-3 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。
 - 1-1-8-6 退床した患者のデータを参照する機能があること。
 - 1-1-8-6-1 退床した患者のデータは最大32人までのデータがさかのぼって参照できること。
 - 1-1-8-6-2 退床した患者のデータは最大7日間保存できること。
 - 1-1-8-7 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-8-7-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして1患者あたり最大7日以上保存する

機能を有すること。

1-1-8-7-2 リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。

1-1-8-7-3 アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと。

1-1-8-8 Web 参照機能には以下の要件を満たすこと。

1-1-8-8-1 ネットワーク上のパソコンでモニタリング中の患者のレビューデータが参照できること。

1-1-8-8-2 退床患者のレビューデータが参照可能なこと。

1-1-8-8-3 レビュー画面でトレンド画面、定時リスト画面、NIBP リスト画面、アラーム履歴画面、長時間波形画面が参照できること。

1-1-8-8-4 Web システムにログインした場合は最大 12 人の入床患者一覧画面で表示可能なこと。

1-1-9 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-9-1 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。不可な場合はレーザプリンタ等を用意し対応すること。

1-1-9-2 圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。不可な場合はレーザプリンタ等を用意し対応すること。

1-1-10 ベッドサイドモニタとの通信に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-10-1 院内既設の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。不可の場合は、必要なベッドサイドモニタ、送信機を用意すること。

1-2 送信機については以下の要件を満たすこと。

1-2-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

1-2-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅 70×高さ 127×奥行き 32mm 以下であること。

1-2-1-2 本体に 1.28 inch 以上のカラー液晶パネルディスプレイを有していること。

1-2-1-3 国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。

1-2-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

1-2-2-1 以下の項目の測定が可能であること。

心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度

1-2-2-2 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。

1-2-2-3 リユーザブルセンサのセンサ部は、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。

1-2-3 カラー有機 EL 表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
- 1-2-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
- 1-2-3-3 電池残量の表示が可能であること。
- 1-2-3-4 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗などのメッセージ表示が可能であること。
- 1-2-3-5 患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。

1-2-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-4-1 外来ノイズに対する対策、情報の品質を高く保つためデジタル伝送方式を採用していること。

1-2-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-5-1 以下の状態を音により確認できること。
電源投入時/イベント機能使用時/電池切れ
- 1-2-5-2 送信チャンネル番号を変更することが可能であること。
- 1-2-5-3 誤操作を防ぐためキーロック機能があること。
- 1-2-5-4 IPX7 以上の防水構造であり、消毒剤で清掃・消毒が可能であること(本体のみ)。
- 1-2-5-5 ルビスタ (1%濃度) で清拭・消毒が可能であること。
- 1-2-5-6 送信機専用のディスプレイポケットによる携行が可能なこと。
- 1-2-5-7 院内の他病棟へ移設時に当該病棟に設置されている医用テレメータと通信が可能であること。不可の場合は、連携可能な医用テレメータを用意すること。

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 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 搬送を考慮し取っ手が装備されていること。
- 2-1-2 測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。
- 2-1-3 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。

2-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 5トレース以上の波形表示が可能であること。
- 2-2-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。
- 2-2-3 ベッドの足下からも見えることを考慮し数値拡大機能を有すること。
- 2-2-4 通常の表示に加えて、バイタル数値データを拡大して表示する数値拡大機能を有し、かつショートカットキーに割り当てワンタッチで表示する機能を有すること。

2-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

2-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

2-3-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることできるホームキーを有していること。

2-3-3 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。

2-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-1 心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧/体温/観血血圧/
呼気終末炭酸ガス分圧の測定が可能であること。

2-4-2 以下の測定項目の波形表示が可能であること。

心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線

2-4-3 以下の測定項目の数値表示が可能であること。

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

2-4-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-4-1 3/6 電極の使用が可能であること。

2-4-4-2 解析項目は 24 種類以上であること。

2-4-4-3 QTc の計測が可能なこと。

2-4-4-5 A-FIB 解析機能を有すること。

2-4-4-6 心電図波形はカスケード表示が可能なこと。

2-4-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-5-1 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する
機能を有すること。

2-4-6 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-6-1 SpO2 基本画面に PI(脈動率)が表示できること。

2-4-6-2 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。

2-4-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-7-1 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
あることを認知することができること。

2-4-7-2 交差感染を考慮してディスポーザブルカフを使用する機能を有すること。

2-4-7-3 脈波伝播時間(心電図のR波から脈波の立ち上がりまでの時間)の変化をトリガーとして
自動測定する機能を有すること。

2-4-8 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。

2-4-8-1 2ch の測定ができること。

2-4-9 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-4-9-1 メインストリーム方式もしくはサイドストリーム方式で測定ができること。
- 2-4-9-2 ウォーミングアップ時間は 5 分以内であること。
- 2-4-9-3 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すること。
- 2-4-9-4 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。
- 2-4-10 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-10-1 2ch の血圧が測定できること。
 - 2-4-10-2 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。

- 2-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 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。
 - 2-5-2 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 による通知が行えること。
 - 2-5-3 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。
 - 2-5-4 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。

- 2-6 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 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/アラーム履歴を有すること。
 - 2-6-2 トレンドグラフに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-2-1 24 時間分のデータを記憶可能であること。
 - 2-6-3 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-3-1 取り込み間隔は 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。
 - 2-6-3-2 24 時間のリストが保存できること。
 - 2-6-3-3 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する NIBP リストを有すること。
 - 2-6-4 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-4-1 アラームが発生した際の履歴をリストとしてアラーム履歴が保存できること。
 - 2-6-4-2 リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。

- 2-7 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 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可能

なこと。

3. 病棟送信機については以下の要件を満たすこと。

3-1 送信機については以下の要件を満たすこと。

3-1-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅 65.5×高さ 95.1×奥行き 26.5mm以下であること。

3-1-1-2 本体に 1.28 inch 以上のカラー液晶パネルディスプレイを有していること。

3-1-1-3 国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。

3-1-1-4 単 3 アルカリ乾電池 2 本により ECG・SpO2 連続測定において連続約 8 日間以上の駆動が可能であること。

3-1-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1-2-1 以下の項目の測定が可能であること。

心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度

3-1-2-2 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。

3-1-2-3 リユーザブルセンサのセンサ部は、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。

3-1-3 カラー有機 EL 表示に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。

3-1-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。

3-1-3-3 電池残量の表示が可能であること。

3-1-3-4 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗などのメッセージ表示が可能であること。

3-1-3-5 患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。

3-1-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1-4-1 外来ノイズに対する対策、情報の品質を高く保つためデジタル伝送方式を採用していること。

3-1-4-2 電極交換時などでアラームの発生が予想される場合に、送信機本体であらかじめアラーム中断操作を行うことで、受信モニター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。

3-1-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1-5-1 以下の状態を音により確認できること。

電源投入時/イベント機能使用時/電池切れ

- 3-1-5-2 送信チャネル番号を変更することが可能であること。
- 3-1-5-3 誤操作を防ぐためキーロック機能があること。
- 3-1-5-4 IPX8 の防水構造であり、消毒剤で清掃・消毒が可能であること(本体のみ)。
- 3-1-5-5 ルビスタ（1%濃度）で清拭・消毒が可能であること。
- 3-1-5-6 送信機専用のディスプレイポシェットによる携行が可能なこと。
- 3-1-5-7 院内の他病棟へ移設時に当該病棟に設置されている医用テレメータと通信が可能であること。不可の場合は、連携可能な医用テレメータを用意すること。

4. アンテナ工事については以下の要件を満たすこと。

4-1 以下の範囲において生体情報監視装置の通信が正常に動作するよう、納入業者の負担にてアンテナ工事を行うこと。

- ・本館 4 階 451-473 号室
- ・南館 4 階 401-420 号室
- ・南館 3 階 301-327 号室
- ・南館 2 階 201-219 号室

4-2 作業スケジュールは事前に当院担当者と打合せを行い、そのスケジュールに従い、作業を完了すること。

5.保守業務については以下の要件を満たすこと。

5-1 本調達における生体情報モニタについて保守対応期間内(購入から8年間)の生体情報モニタの修理保証・保守・点検を行うこと。

※既存の生体情報モニタも含めて全台入替が生じる場合、新規で全台の生体情報モニタ及び保守・点検を含めた保守対応を含めることで代用できるものとする。

5-2 点検回数は、年に1回実施すること。なお、実施日については、臨床工学技士(以下、「担当者」という。)と協議の上、決定すること。

5-3-1 保守点検に関する費用については、納入2年目以降以下の内容を受託者の負担とする。

- ・本調達における生体情報モニタ

5-3-2 保守点検に関する費用について、納入2年目以降以下の内容は含まない物とする。

- ・本調達における生体情報モニタ以外の機器及びシステム

5-4-1 点検対応時間は平日/9:00～17:40 とする。

5-4-2 修理受付対応時間は365日/24時間とする。

5-5 各報告書は担当者の確認印を得た後、臨床工学室へ提出すると共に、写しを1部経営課へ提出すること。