

セントラルモニタ 一式

仕様書

令和4年10月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

小児科の管理する病棟のセントラルモニタは2013年7月に導入しており、24時間365日稼働していることから、液晶ユニットなどの経年劣化により今年から不具合が頻発している。

患者様へ安全な医療環境の提供には高品質なセントラルモニタの調達が必要である。腎疾患をはじめ、多くの診療専門分野が存在し、これに対応できるバイタルサインの監視のほか、高度な機能で看護師業務の負荷軽減などに役立て、現在の医療材料を無駄にせずに調達できる機器への更新を目的とする。

2 調達物品及び構成内訳

セントラルモニタ 1式

(構成内訳)

- | | | |
|----|----------|----|
| 1. | セントラルモニタ | 一式 |
| 2. | i-Pad | 3個 |

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 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。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
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定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、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、納期に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等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求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要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

物品調達に備えるべき要件
(性能・機能に関する要件)

1 セントラルモニタ 一式

1-1 ハードウェアに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 対角23.8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。
- 1-1-2 液晶ディスプレイはアスペクト比16：9のディスプレイであること。
- 1-1-3 本体部はW610×H381×D99mm以下であり、本体、ディスプレイ、記録器が一体化で棚設置可能なこと。
- 1-1-4 マグネットプレート機能があり、ネームプレートを取り付けることでネームプレートマークにて患者情報等が記載できること。
- 1-1-5 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-1-6 本体ディスプレイにはアラームインジケータが内蔵されていること。
- 1-1-7 データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-1-8 本体液晶ディスプレイは映り込みを低減し見やすくなるよう、アンチグレア処理を施していること。
- 1-1-9 ウォールマウントによる設置が可能であること。
- 1-1-10 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 1ディスプレイで最大16人(オプション追加で最大32人)まで管理及び表示が可能であること。
- 1-2-2 ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングできること。
- 1-2-3 必要に応じて常時管理している患者以外のネットワーク上の患者データを参照する機能を有すること。
- 1-2-4 再入床機能があること、また再入床の際に退室前のベッドでなくても空いているベッドで再入床できること。
- 1-2-5 ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 2/4/6/8/12/16人用の表示画面切り替えが可能であること。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-3-2 24人表示までは全画面表示では波形表示ができること。
- 1-3-3 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。
- 1-3-4 各個人のベッド名背景色はグループ分けをするために患者毎に色変更を行うことが可能であること。
- 1-3-5 表示させる波形項目、数値項目を設定することが可能であること。
- 1-3-6 数値表示領域のサイズを2段階以上選択できる機能を有すること。
- 1-3-7 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-3-8 表示する測定項目の表示優先順位の設定が可能で、かつ測定している項目に合わせて自動表示する機能を有すること。
- 1-3-9 患者名の表示サイズを2段階以上選択できる機能を有すること。
- 1-3-10 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有していること。
- 1-3-11 各患者毎に過去最大120時間までのアラームイベントを最大32人まで同時に参照できる全患者アラームイベント画面を有すること。
- 1-3-12 全患者アラームイベント表示幅は、最大120時間分まで切り替えて表示可能であること。
- 1-3-13 全患者アラームイベント表示項目は、上下限、不整脈、テクニカルを切り替えて表示可能であること。
- 1-3-14 全患者アラームイベント画面において、過去1時間におけるテクニカルアラームの数から3段階の色により測定状態を表示する機能を有すること。
- 1-3-15 最大32人まで同時に参照でき、4シート以上に分割し最大16人(オプション追加で最大32人)までの全患者上下限設定画面を有すること。
- 1-3-16 全患者上下限設定画面から任意の患者を選択し、直接個々の患者のアラーム設定画面に遷移できること。
- 1-3-17 全患者アラームイベント画面および全患者上下限設定画面において、各患者をグループ毎に表示することが可能であり、かつグループ毎に応じたベッド名背景色を設定可能であること。
- 1-3-18 全患者画面で患者枠ごとに設定可能なショートカットキーを表示させる機能を有すること。

1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-4-2 測定中の数値(最大135パラメータ)のバイタルサインが表示できること。

- 1-4-3 表示する波形項目を患者毎に選択する機能を有すること。
- 1-4-4 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-4-5 表示する測定項目の表示優先順位の設定が可能で、かつ測定している項目に合わせて自動表示する機能を有すること。
- 1-4-6 操作メニューの表示は日本語であり、かつ患者名の漢字表示も可能であること。

1-5 操作法に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1¹ タッチパネルによる操作が可能であり、かつ個人画面において波形をタッチすることにより感度/スケール変更画面、数値をタッチすることによりアラーム設定画面へ移行する操作性であること。
- 1-5-2 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-5-3 患者属性の入力のため、磁気カードリーダ及びバーコードリーダを使用することが可能であること。
- 1-5-4 2次元バーコードリーダが使用可能であること。
- 1-5-5 フックカスタマイズキーはメニューキーのすべての機能から選択でき、9つ以上を設定できること。
- 1-5-6 各レビュー参照には選択した同時軸でのデータを表示する機能を有し、実波形表示は最大7トレース表示できること。

1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 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/観血血圧波形/CO2分圧曲線
- 1-6-2 有線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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-6-3 有線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。
CO2分圧曲線/O2濃度曲線
- 1-6-4 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/ORSD/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値/脈拍数/体温/心拍出量/呼吸終末期二酸化炭素分圧
- 1-6-5 有線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。
分時換気量/呼吸一回換気量/呼吸終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧
- 1-6-6 有線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。
吸気・呼吸二酸化炭素分圧/吸気・呼吸酸素濃度/吸気・呼吸笑気濃度/吸気・呼吸麻酔ガス濃度
- 1-6-7 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。

1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなく、本体ディスプレイ上部に内蔵したアラームインジケータによる通知が行えること。
- 1-7-2 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る機能を有すること。
- 1-7-3 アラーム発生時は、重症度に応じてアラームインジケータの点滅・点灯及び該当患者枠を枠色にて点滅し通知することが可能であること。
- 1-7-4 複数の患者で重症度のことなる上位2段階のアラームが同時に発生した際は、最重症アラーム該当患者枠が点滅し、軽症アラーム該当患者枠は点灯のみを行うこと。
- 1-7-5 上下限アラーム設定画面で、測定値の過去4時間分のトレンドグラフ表示ができること。
- 1-7-6 アラームインジケータは360度のどの角度からも確認できること。
- 1-7-7 アラームインジケータは重症度に応じて3パターン以上の通知パターンを有していること。
- 1-7-8 過去に発生したアラームに対して患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生していたことを知らせる機能を有すること。
- 1-7-9 上記アイコンによりアラーム発生内容をアラーム音終了後でも確認できるアイコンを有すること。
- 1-7-10 ECG又はSpO2のテクニカルアラーム発生した際表示できる、テクニカルアイコン表示機能を有すること。
- 1-7-11 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。

1-8 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。

- 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/不整脈リコール/長時間波形記憶/SpO2トレンド/12誘導解析/STレビュー/血行動態リスト/アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
- 1-8-2 保存されているデータは同一時間軸に対する展開が可能であること。
- 1-8-3 アイコン化されたレビュー選択レビューで変更できる機能を有すること。また、個々のデータ表示は同一時間軸での表示させる機能を有すること。
- 1-8-4トレンドグラフ/バイタルサインデータリストに関して以下の要件を満たすこと。

- 1-8-4-1 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-8-4-2 トレンドグラフは7パラメータ以上の同時表示が可能であること。
- 1-8-4-3 1分単位の計測値が8件分以上バイタルサインデータリストとして同時表示できること。
- 1-8-4-4 バイタルサインデータは16パラメータ以上同時表示が可能であること。
- 1-8-4-5 バイタルサインデータは表示間隔は1/2/5/10 /15/30/60分の切り替えが可能であること。
- 1-8-4-6 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。
- 1-8-5 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-5-1 リコール件数は1患者あたり1500件以上を管理人数分保存可能であること。
- 1-8-5-2 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
- 1-8-5-3 一覧表示機能として、最大14ファイルまで表示できる機能を有すること。
- 1-8-5-4 一覧表示で選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
- 1-8-5-5 実波形画面においては、表示されたリコール波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。
- 1-8-5-6 実波形表示されたリコール波形にコメントを残す機能を持つこと。
- 1-8-5-7 不要なリコール波形をマニュアル操作により消去する機能を有すること。
- 1-8-5-8 解析項目は24種類以上であること。
- 1-8-6 長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-6-1 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-8-6-2 1画面に1波形表示時、最大36分以上の表示が可能であること。
- 1-8-6-3 退床後の直近の患者データを最大16波形・120時間/人×16人分を保持でき、保持されているデータがある場合は再入床可能なこと。
- 1-8-6-4 不整脈によりアラームが発生した部分の波形を重症度に応じて3段階以上のレベルに色分けし表示する機能を有すること。
- 1-8-6-5 効率良く波形を参照するために自動スクロール機能を有すること。
- 1-8-6-6 実波形表示された波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。
- 1-8-7 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-7-1 120時間分のSTリコールデータを保存できること。
- 1-8-7-2 256件分の血行動態データリストが保存できる機能を有していること。
- 1-8-8 12誘導心電図解析結果に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-8-1 表示方式は解析波形表示、解析波形比較表示、アベレージ波形比較表示が可能であること。
- 1-8-8-2 解析結果は、解析所見・解析/比較画面及び代表解析値リストを同時に表示できる機能を有すること。
- 1-8-9 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-9-1 各ベッドにおいて不整脈アラーム、各測定項目の上下限アラーム、テクニカルアラーム、システムが発生した際のアラーム内容及び、コメント、キャリパの履歴を最新の10,000件のイベントが保存できること。
- 1-8-9-2 各履歴は、発生日時、重要度、イベント、アラーム内容がリスト表示されること。
- 1-8-9-3 1画面に17件以上同時表示可能であること。
- 1-8-9-4 発生日時、重要度によりソート(並び替え)機能を有すること。
- 1-8-9-5 イベント項目(不整脈・上下限・テクニカル・システム・コメント・キャリパ)のうち、選択又は全てを選択し表示させる機能を有すること。

1-9 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

- 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。
- 1-9-2 サーマルアレイレコーダにおいて、本製品で保存・管理している最大16人(オプション追加で最大32人分)のデータから波形記録が可能であること。
- 1-9-3 ネットワークプリンタにて、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/アラーム履歴及びアラームイベントの印刷が可能であること。
- 1-9-4 ネットワークプリンタにて、圧縮波形画面にて表示している最大16波形以上の圧縮波形を印刷する機能を有すること。

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。

- 1-10-1 ベッドサイドモニタにより測定されたデータを有線LANにて通信できる機能を有すること。
- 1-10-2 ベッドサイドモニタにより測定されたデータを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。

- 1-10-3 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有線/無線混在にて通信できる機能を有すること。
- 1-10-4 医用テレメータ送信機と無線LAN送信機と接続が可能なこと。

1-11 その他の機能として以下の条件を満たすこと

- 1-11-1 漢字による患者名の入力が可能であること。
- 1-11-2 アラーム発生をナースコールシステムに通知する機能を有すること。
- 1-11-3 モニタ画面上に患者様の位置情報を表示する機能を有すること。
- 1-11-4 デバイダ及びコメント入力の機能を有すること。
- 1-11-5 ネットワーク上にあるNTPサーバと、外部機器を経由せず時刻同期できる機能を有すること。
- 1-11-6 外部機器を経由することなく、HL-7出力できる機能を有すること。
- 1-11-7 不整脈リコール波形を画像出力する機能を有すること。
- 1-11-8 Mfer出力機能を有すること。
- 1-11-9 最大1000台までのネットワーク構築が可能なこと。
- 1-11-10 既設のiPadシステムへでバイタル参照が可能なこと。
- 1-11-11 別サイトの既存セントラルモニタの参照が可能なこと。
- 1-11-12 既存で納入されている送信機が再利用可能なこと。

2 iPad

2-1 iPadでの操作として以下の条件を満たすこと

- 2-1-1 クライアントにてベッドサイドモニタまたはセントラルモニタにて管理されているデータの参照が可能であること。
- 2-1-2 画面表示として波形表示画面、トレンド画面、リスト画面、血行動態リスト画面、不整脈リコール画面、STリコール画面、長時間波形画面、ECG12誘導解析画面を有すること。
- 2-1-3 波形表示画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-4 波形表示画面では自動更新される数値データおよび波形データを参照することが可能であること。
- 2-1-5 表示させる波形、数値は任意に設定が可能であること。
- 2-1-6 表示するパラメータの表示順序を変更する機能を有すること。
- 2-1-7 波形に対して感度/スケール切り替えが可能であること。
- 2-1-8 トレンド画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-9 トレンドグラフ上にて選択された時間軸のバイタルデータを同時に表示することが可能であること。
- 2-1-10 リスト画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-11 表示間隔を1,5,10,15,30,60分にて切り換えて表示する機能を有すること。
- 2-1-12 不整脈リコール画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-13 リスト表示機能を有し、表示項目として発生日時、不整脈種類の表示が可能であること。
- 2-1-14 リスト表示から選択したリコール波形を拡大表示できること。
- 2-1-15 STリコール画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-16 STリコールの表示感度を変更する機能を有すること。
- 2-1-17 長時間波形画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-18 最大6波形の同時表示が可能であること。
- 2-1-19 表示感度/スケールを変更する機能を有すること。
- 2-1-20 ECG12誘導解析画面については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-21 解析波形表示が可能であること。
- 2-1-22 2件分の解析波形を比較するため同時表示する機能を有すること。

2-2 ユーザー端末に対しては以下のいずれかの条件を満たすこと

- 2-2-1 Apple iPad (2nd Generation以降、iOS 5.1以上)
- 2-2-2 Apple iPad mini (1st Generation以降 iOS 6.0以上)
- 2-2-3 Apple iPhone 4以降 (iOS5.1以上)
- 2-2-4 Apple iPod touch、4th Generation (iOS5.1以上)

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学が指定した場所に設置すること。
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。
 - 1-2-2 本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議のうえ、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 既存機器については、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
 - 1-3-4 納入場所が本学病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品の撤去の際には、ほこり等に充分注意すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-2 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。
 - 2-1-3 ISO15189に準拠した運用のための保守体制を提供すること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 3 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のための通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 24時間365日対応可能な連絡先を有すること。
- 4 その他
 - 4-1 教育体制等
 - 4-1-1 機器の取り扱い説明書に関する教育期間は、本学職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
 - 4-2 説明書・マニュアル等
 - 4-2-1 操作マニュアルは、日本語版を4部提供すること。

4-3 その他

- 4-3-1 医療法施行規定に測り、医療機器の適正な使用を確保するために必要な情報を随時提供するとともに、保守点検を適正に実施するための計画書、記録簿を提案すること。
- 4-3-2 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。