

# 重症者支援システム

*Critically Ill Patients Support System*

## 仕様書

令和4年10月  
October, 2022

滋賀医科大学  
Shiga University of Medical Science

## I.仕様書の概要説明

### 1.調達の背景及び目的

既存の重症者支援システムは、導入から14年を経過しており、修理頻度も多く老朽化が著しい。本院が担っている高度急性期機能を維持するためには、当該システムの安全性の確保・安定的な稼働は必須条件であり、早急な更新が必要である。

生体情報モニタについては、手術室、ICUに設置しており、術中やICUでのバイタルは非常に厳格な管理が求められ、安定した稼働が必要不可欠である。

血液ガス分析装置については、pH、血液ガス、電解質、オキシメトリー、代謝項目から必要な項目を測定し、手術部、ICUにおける急性期の重症者に対する迅速診断を可能とする機能を備えたものであり、本院が担っている高度急性期機能を維持するためには安定稼働が必要不可欠である。

以上、重症者支援システムを更新し、老朽化による装置故障の回避、操作性の向上による医療の安全及び充実に期待できるシステムを導入する。

### 2.調達物品名及び構成内訳

重症者支援システム 一式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む。)

(内訳)

1. 生体情報モニタシステム (ICU)	一式
1-1 ベッドサイドモニタ	12台
1-2 セントラルモニタ	1台
2. 血液ガス分析装置 (ICU)	1台
3. 生体情報モニタシステム (手術部)	一式
3-1 ベッドサイドモニタ	19台
3-2 多項目モニタ	3台
3-3 搬送用モニタ	1台
3-4 セントラルモニタ	1台
4. 血液ガス分析装置 (手術部)	2台

### 3.技術要件の概要

1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術(以下、『性能等』という)の要件(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、本院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。

3 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、入札機器に係る技術仕様書で求める提出資料の内容を、本学の重症者支援システム技術審査委員会において審査して行う。

### 4.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、『医薬品医療機器等法』という)に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造承認を得ている製品であること。

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。但し、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の証明及び納入期限までに製品化され納入できることを証明できる資料及び確約書等を提出すること。

3 提案に際しては、提案システムが本仕様の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に且つ判り易く記載すること。したがって、本仕様の技術的要件に対して単に『はい、できます』等といった回答の提案書の場合は提案書と見なさないの、十分に留意し作成すること。

4 提案資料等に関する照会先を明記すること。

5 提出された資料が調達側で不明確であると判断した場合は、技術的要求要件を満たしていない資料と見なす場合がある。

6 提出された内容等についてヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

## II.調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1.生体情報モニタシステム(ICU)	
1-1	ベッドサイドモニタ
1-1-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-1-1	ベッドサイドモニタ本体とディスプレイは一体型であること
1-1-1-2	ベッドサイドモニタのディスプレイは19型以上のカラーワイド型液晶ディスプレイであること
1-1-1-3	パラメーターモジュールのディスプレイは、6.1型以上のカラー液晶とすること。
1-1-1-4	ベッドサイドモニタの心電図、呼吸、SpO2、非観血血圧は、搬送時を考慮し一つのモジュールとして統合されていること。
1-1-1-5	ベッドサイドモニタのパラメーターモジュールは、搬送用モニターとして使用できること。
1-1-1-6	ベッドサイドモニタは、タッチスクリーンで操作する機能を有すること。
1-1-1-7	タッチスクリーン故障時に備え、ベッドサイドモニタはトラックボールあるいはマウスによる操作が可能なこと。
1-1-1-8	ベッドサイドモニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
1-1-1-9	ベッドサイドモニタは、バッテリー切れや電源ケーブルの抜けなどで意図せず電源が切断されるとブザーを鳴らして注意を喚起する機能を有すること。
1-1-1-10	同一ネットワークに接続された表示用PC(本調達を含む)のディスプレイ上に、選択したベッドサイドモニタの波形や情報を表示させること。
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	画面は、10波形以上を同時に表示する機能を有すること。 (12波形以上を同時に表示する機能を有する場合は加点として評価する。)
1-1-2-2	画面は、測定波や測定値の位置やサイズを設定可能な機能を有すること。
1-1-2-3	画面レイアウトは、15種類以上設定できること。 (20種類以上設定できる場合は加点として評価する。)
1-1-2-4	モニタリング画面上に各測定項目のアラーム設定値の表示が可能であること。
1-1-3	アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-3-1	アラームは、重要度に応じて複数段階にて通知する機能を有すること。 (3段階以上にて通知する機能を有する場合は加点として評価する。)
1-1-3-2	アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎にアラーム設定値を記憶させ、アラームの初期値として自動設定されること。
1-1-3-3	アラーム発生時は、画面上に色別アラームメッセージが表示されること。
1-1-4	データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-4-1	モニタ本体に最大100パラメータの数値データを、5分間隔で96時間/1分間隔で48時間/12秒間隔で8時間分、保存する機能を有すること。
1-1-4-2	一定時間内に収集されたバイタルデータ(トレンド)をグラフ形式(グラフ表示)または表形式(数値表表示)で表示する機能を有すること。
1-1-5	測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-5-1	以下の生体情報を測定できること。 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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/筋弛緩/BIS

1-1-5-2	以下の生体情報をモニタ本体または外部機器を経由して測定を行い、ベッドサイドモニターに表示されること。 心拍出量/混合血酸素飽和度/麻酔ガス濃度/呼気週末気に参加炭素分圧
1-1-5-3	以下の測定項目について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/P-Vループ
1-1-5-4	以下について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)/観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/BIS/体温
1-1-6	心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-6-1	四肢誘導と胸部誘導の2つ以上の心電図波形と数値が1つの画面に表示できること。
1-1-6-2	心拍数は、15～300bpm以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
1-1-6-3	モニタ本体で5電極ケーブルによる12誘導心電図を連続モニタリングする機能を有すること。
1-1-6-4	不整脈解析項目は15項目以上あること。
	(20項目以上ある場合は加点として評価する。)
1-1-6-5	A-FIB解析機能を有すること。
1-1-6-6	リアルタイムにQTならびにQTcの連続モニタリングが可能なこと。
1-1-7	脈拍数(Pulse)測定は、以下の要件を満たすこと。
1-1-7-1	脈拍数(Pulse)測定は、SpO2信号(プレチスモ波形)または各動脈圧(P、ABP、ART、Ao、UAP、FAP、BAP)をソースとして測定する機能を有すること。
1-1-7-2	表示される脈拍値は、ソース波形に応じた色で表示する機能を有すること。
1-1-8	呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-8-1	呼吸(RR)は、0～120rpm以上の計測が可能なこと。
1-1-8-2	無呼吸アラームは、10秒から40秒の範囲で設定可能であること。
1-1-8-3	インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
1-1-9	経皮的動脈血酸素飽和度測定(SpO2)に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-9-1	SpO2は、0～100%の範囲で測定が可能であること。
1-1-9-2	SpO2は、酸素飽和度の変化に応じてQRS音の音程が変化する機能を有していること。
1-1-10	非観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
1-1-10-1	非観血血圧は、各々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:40～270mmHg、小児:40～180mmHg、新生児:30～130mmHg ・拡張期血圧は、成人:10～235mmHg、小児:10～150mmHg、新生児:10～100mmHg ・平均血圧は、成人:20～255mmHg、小児:20～160mmHg、新生児:20～120mmHg)
1-1-10-2	非観血血圧測定には、あらかじめ設定されたカフ圧までカフを膨張させて、静脈血を駆血し静脈血管を浮きあがらせ静脈ラインを確保できる、駆血モード機能を有すること。
1-1-11	観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
1-1-11-1	観血血圧測定は、-40～300mmHg範囲以上で測定ができること。
1-1-11-2	観血血圧による脈拍数は、30～300bpmの範囲で計測可能であること。
1-1-11-3	4つ以上の観血血圧波形と数値が1つの画面に表示できること。
1-1-11-4	観血血圧は、オーバーラップして表示が可能なこと。
1-1-11-5	血圧ラベルは、15項目以上の選択肢を有すること。
	(20項目以上の選択肢を有する場合は加点として評価する。)
1-1-12	体温測定は、以下の要件を満たすこと。
1-1-12-1	体温は0～45℃範囲以上で測定が可能なこと。
1-1-12-2	3か所以上の体温が測定できること。
1-1-12-3	体温ラベルは、10項目以上の選択肢を有すること。

1-1-13	二酸化炭素濃度または麻酔ガス測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-13-1	CO2測定は、メインストリーム方式またはサイドストリーム方式で測定可能なこと。
1-1-13-2	麻酔ガス濃度測定時は、以下の数値表示が可能であること。 吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
1-1-13-3	麻酔ガスの種類を自動認識して、使用中のガス種別を表示して濃度測定ができること。
1-1-13-4	麻酔ガス濃度に関しては、以下の測定とアラーム設定が可能であること。 イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン
1-1-14	BIS測定は、以下の要件を満たすこと。
1-1-14-1	BISは、BIS値の他にSQI値、EMG値、SR値が表示可能であること。
1-1-14-2	脳波1chの波形表示が可能であること。
1-1-15	外部機器との接続は、以下の要件を満たすこと。
1-1-15-1	モジュールまたはインタフェースボードにより、外部機器から取り入れたデータ(波形、測定値、設定、アラーム)をモニタ画面上に表示し、かつトレンド情報としても利用できること。
1-1-15-2	外部機器で取り込まれた数値データをHL7仕様で出力可能であること。
1-1-15-3	下記の外部機器からデータの取り込みが可能なこと。 麻酔器、心拍出量モニタ、rSO2モニタ、人工呼吸器等
1-1-16	その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-16-1	既存の重症部門患者情報システム端末を設置してあるカート上にベッドサイドモニタの操作を行う為の端末及びタッチモニタを用意すること。
1-1-16-2	病床をカーテンで遮蔽した際にもフロアよりモニタリングを行えるようスレーブディスプレイを設置すること。
1-1-16-3	セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
1-2	セントラルモニタ
1-2-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
1-2-1-1	セントラルモニタのディスプレイは、24型以上のカラーワイド型液晶ディスプレイであること。
1-2-1-2	ディスプレイは、2画面を使用して表示することができ、常時モニタリングを継続しながら任意患者の詳細情報参照が可能であること。
1-2-1-3	セントラルモニタは、タッチスクリーンで操作する機能を有すること。
1-2-1-4	無停電電源装置を構成に含むこと。
1-2-2	操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
1-2-2-1	必要に応じて、キーボードとマウスによる操作も可能であること。
1-2-3	画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-2-3-1	12人以上モニタリングできること。
1-2-3-2	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。
1-2-4	測定表示項目に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-2-4-1	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。 心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/CO2分圧曲線
1-2-4-2	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。 心拍数/STレベル/QT/QTc/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/脈拍数/呼気終末CO2分圧ならびに外部機器よりの測定値
1-2-5	アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-2-5-1	アラームの重要度に応じて複数段階のレベルがあり、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。
	(3段階以上のレベルがある場合は加点として評価する。)
1-2-6	データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。



1-2-6-1	患者1名につき最大8波形以上の連続波形等情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能な機能を有すること。
1-2-6-2	データ保存は、トレンドグラフ/リスト/長時間波形記憶/アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
1-2-7	通信に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-2-7-1	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。
1-2-7-2	院内の時刻同期サーバーと接続して、自動的に時刻同期ができる機能を有すること。
1-2-7-3	インターネットブラウザを利用して外部のPCからセントラルモニタの情報にアクセス可能であること。
1-2-7-4	外部のPCから確認出来るセントラルモニタのデータは、以下の項目であること。 患者リスト/リアルタイム波形/リアルタイム12誘導心電図波形表示/アラーム履歴表示/アラームイベント別の表示/アラーム時の波形表示/トレンドグラフ表示/イベントの表示とその時点の生波形表示
1-2-8	その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-2-8-1	既存の重症部門患者情報システムとデータ連携を行うこと。
1-2-8-2	既存のセントラルモニタを本院NICUへ移設し、ソフトウェアのアップグレードを行うこと。また必要に応じてスレーブディスプレイの設置を行い円滑なモニタリング環境を整備すること。
2.血液ガス分析装置 (ICU)	
2-1	ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビンおよびその分画(胎児ヘモグロビンを含む)、グルコース、ラクテート、ビリルビン、クレアチニン、BUNの分析が可能であること。
2-2	検体の種類として、動脈血、毛細管血(キャピラリー)を測定する機能を有すること。
2-3	操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報(患者ID)の入力にはバーコードリーダーが使用可能であること。
2-4	自動校正(キャリブレーション)機能を有し、メンテナンス時以外の一日本当りの総定期校正所要時間が90分以内であること。 (60分以内である場合は加点として評価する。)
2-5	酸塩基状態を酸塩基チャートでカラー液晶ディスプレイ上に表示、または内蔵プリンターから印刷する機能を有すること。
2-6	重量が15kg以内であること。
2-7	電極部、および試薬関係の交換がカートリッジタイプであること。
2-8	専用の採血器具を用いた、自動検体混和機能を有すること。
2-9	測定項目は、pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> 、cNa <sup>+</sup> 、cK <sup>+</sup> 、cCa <sup>2+</sup> 、cCl <sup>-</sup> 、cGlu、cLac、ctBil、cBUN、ctHb、sO <sub>2</sub> 、FO <sub>2</sub> Hb、FCOHb、FMetHb、FHHb、FHbFの18項目以上であること。
2-10	動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、70μL以内の検体量で測定する機能を有すること。
2-11	検体導入時に、気泡およびクロット等の異物混入を抑制する機能を有すること。
2-12	既存の重症部門患者情報システムとの接続を行うこと。
2-13	精度管理の為、本院検査部での遠隔モニタリングが行えること。
3.生体情報モニタシステム(手術部)	
3-1	ベッドサイドモニタ
3-1-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-1-1	ベッドサイドモニタ本体とディスプレイは一体型であること
3-1-1-2	ベッドサイドモニタのディスプレイは19型以上のカラーワイド型液晶ディスプレイであること
3-1-1-3	パラメーターモジュールのディスプレイは、6.1型以上のカラー液晶とすること。
3-1-1-4	ベッドサイドモニタの心電図、呼吸、SpO <sub>2</sub> 、非観血血圧は、搬送時を考慮し一つのモジュールとして統合されていること。

3-1-1-5	ベッドサイドモニタのパラメーターモジュールは、搬送用モニターとして使用できること。
3-1-1-6	ベッドサイドモニタは、タッチスクリーンで操作する機能を有すること。
3-1-1-7	タッチスクリーン故障時に備え、ベッドサイドモニタはトラックボールあるいはマウスによる操作が可能なこと。
3-1-1-8	ベッドサイドモニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
3-1-1-9	ベッドサイドモニタは、バッテリー切れや電源ケーブルの抜けなどで意図せず電源が切断されるとブザーを鳴らして注意を喚起する機能を有すること。
3-1-2	画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-2-1	画面は、10波形以上を同時に表示する機能を有すること。 (12波形以上を同時に表示する機能を有する場合は加点として評価する。)
3-1-2-2	画面は、測定波や測定値の位置やサイズを設定可能な機能を有すること。
3-1-2-3	画面レイアウトは、15種類以上設定できること。 (20種類以上設定できる場合は加点として評価する。)
3-1-2-4	モニタリング画面上に各測定項目のアラーム設定値の表示が可能であること。
3-1-3	アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-3-1	アラームは、重要度に応じて複数段階にて通知する機能を有すること。 (3段階以上にて通知する機能を有する場合は加点として評価する。)
3-1-3-2	アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎にアラーム設定値を記憶させ、アラームの初期値として自動設定されること。
3-1-3-3	アラーム発生時は、画面上に色別のアラームメッセージが表示されること。
3-1-4	データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-4-1	モニタ本体に最大100パラメータの数値データを、5分間隔で96時間/1分間隔で48時間/12秒間隔で8時間分、保存する機能を有すること。
3-1-4-2	一定時間内に収集されたバイタルデータ(トレンド)をグラフ形式(グラフ表示)または表形式(数値表表示)で表示する機能を有すること。
3-1-5	測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-5-1	以下の生体情報を測定できること。 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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/筋弛緩/BIS
3-1-5-2	以下の生体情報をモニタ本体または外部機器を経由して測定を行い、ベッドサイドモニターに表示されること。 心拍出量/混合血酸素飽和度/麻酔ガス濃度/呼気週末気に参加炭素分圧
3-1-5-3	以下の測定項目について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/P-Vループ
3-1-5-4	以下について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)/観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/BIS/体温
3-1-6	心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-6-1	四肢誘導と胸部誘導の2つ以上の心電図波形と数値が1つの画面に表示できること。
3-1-6-2	心拍数は、15～300bpm以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
3-1-6-3	モニタ本体で5電極ケーブルによる12誘導心電図を連続モニタリングする機能を有すること。
3-1-6-4	不整脈解析項目は15項目以上あること。 (20項目以上ある場合は加点として評価する。)
3-1-6-5	A-FIB解析機能を有すること。

3-1-6-6	リアルタイムにQTならびにQTcの連続モニタリングが可能なこと。
3-1-7	脈拍数(Pulse)測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-7-1	脈拍数(Pulse)測定は、SpO2信号(プレチスモ波形)または各動脈圧(P、ABP、ART、Ao、UAP、FAP、BAP)をソースとして測定する機能を有すること。
3-1-7-2	表示される脈拍値は、ソース波形に応じた色で表示する機能を有すること。
3-1-8	呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-8-1	呼吸(RR)は、0～120rpm以上の計測が可能なこと。
3-1-8-2	無呼吸アラームは、10秒から40秒の範囲で設定可能であること。
3-1-8-3	インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
3-1-9	経皮的動脈血酸素飽和度測定(SpO2)に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-9-1	SpO2は、0～100%の範囲で測定が可能であること。
3-1-9-2	SpO2は、酸素飽和度の変化に応じてQRS音の音程が変化する機能を有していること。
3-1-10	非観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-10-1	非観血血圧は、各々以下の範囲での測定が可能であること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・収縮期血圧は、成人: 40～270mmHg、小児:40～180mmHg、新生児:30～130mmHg</li> <li>・拡張期血圧は、成人:10～235mmHg、小児:10～150mmHg、新生児:10～100mmHg</li> <li>・平均血圧は、成人:20～255mmHg、小児:20～160mmHg、新生児:20～120mmHg)</li> </ul>
3-1-10-2	非観血血圧測定には、あらかじめ設定されたカフ圧までカフを膨張させて、静脈血を駆血し静脈血管を浮きあがらせ静脈ラインを確保できる、駆血モード機能を有すること。
3-1-11	観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-11-1	観血血圧測定は、-40～300mmHg範囲以上で測定ができること。
3-1-11-2	観血血圧による脈拍数は、30～300bpmの範囲で計測可能であること。
3-1-11-3	4つ以上の観血血圧波形と数値が1つの画面に表示できること。
3-1-11-4	観血血圧は、オーバーラップして表示が可能なこと。
3-1-11-5	血圧ラベルは、15項目以上の選択肢を有すること。
	(20項目以上の選択肢を有する場合は加点として評価する。)
3-1-12	体温測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-12-1	体温は0～45℃範囲以上で測定が可能なこと。
3-1-12-2	3か所以上の体温が測定できること。
3-1-12-3	体温ラベルは、10項目以上の選択肢を有すること。
3-1-13	二酸化炭素濃度または麻酔ガス測定に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-13-1	CO2測定は、メインストリーム方式またはサイドストリーム方式で測定可能なこと。
3-1-13-2	麻酔ガス濃度測定時は、以下の数値表示が可能であること。 吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
3-1-13-3	麻酔ガスの種類を自動認識して、使用中のガス種別を表示して濃度測定ができること。
3-1-13-4	麻酔ガス濃度に関しては、以下の測定とアラーム設定が可能であること。 イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン
3-1-14	BIS測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-14-1	BISは、BIS値の他にSQI値、EMG値、SR値が表示可能であること。
3-1-14-2	脳波1chの波形表示が可能であること。
3-1-15	筋弛緩測定は、以下の要件を満たすこと。
3-1-15-1	神経筋伝達(NMT:Neuro Muscular Transmission)とその測定値により、特定の運動神経に電氣的刺激を与えた後の筋反応の強度を測定し、神経筋ブロック下の患者の筋肉の弛緩を評価できること。



3-1-16	外部機器との接続は、以下の要件を満たすこと。
3-1-16-1	モジュールまたはインタフェースボードにより、外部機器から取り入れたデータ(波形、測定値、設定、アラーム)をモニタ画面上に表示し、かつトレンド情報としても利用できること。
3-1-16-2	外部機器で取り込まれた数値データをHL7仕様で出力可能であること。
3-1-16-3	下記の外部機器からデータの取り込みが可能なこと。 麻酔器、心拍出量モニタ、rSO2モニタ、人工呼吸器等
3-1-17	その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1-17-1	既存のセントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
3-1-17-2	既存の周術期患者情報システムORSYSとデータ連携を行うこと。
3-1-17-3	手術室廊下側から室内ベッドサイドモニタのモニタリングを行う為のスレーブディスプレイを設置すること。
3-1-17-4	ベッドサイドモニタは麻酔器へマウントし、器材庫へ配置の1台のみロールスタンドを用意すること。
3-2	多項目モニタ
3-2-1	4chのEEGや局所酸素飽和度のモニタリングが行えること。
3-2-2	測定パラメーターへの拡張性を有すること。
3-2-3	手術部と協議の上、麻酔器へのマウント、ロールスタンドの用意を行うこと。
3-3	搬送用モニタ
3-3-1	基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-1-1	本体ディスプレイは対角8.4インチ以上、のカラー液晶であること。
3-3-1-2	本体は、搬送に適当なように一体型かつ、バッテリーを含んで5kg以下の重量であること
3-3-1-3	本体内蔵の充電式バッテリーおよびAC電源による動作が可能なこと。
3-3-1-4	ベッドサイドモニタの心電図、呼吸、SpO2、非観血血圧は、搬送時を考慮し一つのモジュールとして統合されていること。
3-3-1-5	タッチスクリーンによる操作が可能なこと。
3-3-2	画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-2-1	4波形以上の表示が可能であること。
3-3-2-2	画面レイアウトは、15種類以上設定できること。 (20種類以上設定できる場合は加点として評価する。)
3-3-3	アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-3-1	アラーム表示は、アラームランプにて重要度に応じて複数段階で区別して知らせる機能を有すること。 (3段階以上で区分できる場合は加点として評価する。)
3-3-4	データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-4-1	10項目以上のパラメータ数値データを48時間以上保存できること。 (15項目以上のパラメータ数値データを48時間以上保存できる場合は加点として評価する。)
3-3-4-2	イベントデータは、1分間に5サンプル以上の間隔で取得された全20分間トレンドもしくは15秒間の波形データとして25件以上保存可能であること。
3-3-5	測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-5-1	以下の生体情報を測定できること。 心電図／呼吸／非観血血圧／SPO2／観血血圧／体温
3-3-5-2	以下の測定項目について波形表示が可能であること。 心電図／呼吸曲線／脈派／観血血圧波形／

3-3-6	心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-6-1	四肢誘導と胸部誘導の2つ以上の心電図波形と数値が1つの画面に表示できること。
3-3-6-2	心拍数は、15～300bpm以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
3-3-6-3	不整脈解析項目は15項目以上あること。 (20項目以上ある場合は加点として評価する。)
3-3-6-4	A-FIB解析機能を有すること。
3-3-6-5	リアルタイムにQTならびにQTcの連続モニタリングが可能なこと。
3-3-7	呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと
3-3-7-1	呼吸(RR)は、0～120rpm以上の計測が可能なこと。
3-3-7-2	無呼吸アラームは、10秒から30秒以上の範囲で設定可能であること。
3-3-7-3	インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
3-3-8	経皮的動脈血酸素飽和度測定(SpO2)に関しては以下の要件を満たすこと。
3-3-8-1	SpO2は、0～100%の範囲で測定が可能であること。
3-3-8-2	SpO2は、酸素飽和度の変化に応じてQRS音の音程が変化する機能を有していること。
3-3-9	非観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
3-3-9-1	非観血血圧は、各々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:40～270mmHg、小児:40～180mmHg、新生児:30～130mmHg ・拡張期血圧は、成人:10～235mmHg、小児:10～150mmHg、新生児:10～100mmHg ・平均血圧は、成人:20～255mmHg、小児:20～160mmHg、新生児:20～120mmHg)
3-3-9-2	非観血血圧測定には、あらかじめ設定されたカフ圧までカフを膨張させて、静脈血を駆血し静脈血管を浮きあがらせ静脈ラインを確保できる、駆血モード機能を有すること。
3-3-10	観血血圧測定は、以下の要件を満たすこと。
3-3-10-1	観血血圧測定は、-40～360mmHg範囲以上で測定ができること。
3-3-10-2	PPV(PulsePressureVariation)表示が可能であること。
3-3-11	体温測定は、以下の要件を満たすこと。
3-3-11-1	体温は1～45℃範囲以上で測定が可能なこと。
3-4	セントラルモニタ
3-4-1	既存病棟セントラルモニタを閲覧可能なセントラルモニタであること。
3-4-2	過去最大120時間に発生した複数の患者さんのアラームイベントを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。
3-4-3	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複数段階の色により測定状態を表示する機能を有すること。 (2段階以上の色により測定状態を表示できる場合は加点として評価する。)
3-4-4	不整脈リコール件数は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。
3-4-5	ディスプレイは21型以上のTFTカラーLCDを2面用意すること。
4.血液ガス分析装置(手術部)	
4-1	ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビン、グルコース、ラクテート、ビリルビン、の分析が可能であること。
4-2	検体の種類として動脈血、毛細管血(キャピラリー)、を測定する機能を有すること。
4-3	測定直前の検体混和を含む、自動測定機能を有すること。
4-4	操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報(患者ID)の入力にはバーコードリーダーが使用可能であること。
4-5	自動校正(キャリブレーション)機能を有し、メンテナンス時以外の日当たりの総校正所要時間が90分以内であること。 (60分以内である場合は加点として評価する。)

4-6	測定項目は、pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> 、cNa <sup>+</sup> 、cK <sup>+</sup> 、cCa <sup>2+</sup> 、cCl <sup>-</sup> 、cGlu、cLac、ctBil、ctHb、sO <sub>2</sub> 、FO <sub>2</sub> Hb、FCO <sub>2</sub> Hb、FMetHb、FHHb、FHbFの17項目以上であること。
4-7	動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、250 μL以内の検体量で測定する機能を有すること。
4-8	既存の周術期患者情報システムORSYSとの接続を行うこと。
4-9	精度管理の為、本院検査部での遠隔モニタリングが行えること。

(性能・機能以外に関する要件)

1.設置条件については次の要件を満たすこと。	
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続については、本学の業務に支障をきたさないように、本学の職員と協議の上、その指示によること。
1-5	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去及び廃棄の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
	(電子版のマニュアルを提出できる場合は、加点として評価する。)
1-8	院内ネットワークに接続する場合は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。導入できない場合は医療機器ネットワーク(VLAN224等)への接続となり、IPアドレス及び通信ポートを制御したうえでの接続とすること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、上記の対応が出来ない場合は入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議すること。
1-9	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のためSKYSEAClientViewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せないよう講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、上記の対応が出来ない場合は入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議すること。
1-10	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
1-11	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
1-12	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2. 保守体制等について、以下の要件を満たすこと。	
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後、24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
	(3時間以内に現場に専門技術者を派遣できる場合は加点として評価する。)
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。

2-6	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保証に応じること。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対して、適切な対応ができる体制をとること。
3. その他	
3-1	ワーク・ライフ・バランス等の取組
	以下のいずれかの認定等又は内閣府男女共同参画局長の認定等相当確認を受けている場合は、認定内容により加点評価する。
3-1-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)に基づく認定(えるぼし認定企業)等
3-1-1-1	認定段階1(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
3-1-1-2	認定段階2(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
3-1-1-3	認定段階3
3-1-1-4	プラチナえるぼし認定企業
3-1-1-5	行動計画策定済(女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主(常時雇用する労働者の数が100人以下のもの)に限る(計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ))
3-1-2	次世代育成支援対策推進法(次世代法)に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナ認定企業・トライくるみん認定企業)
3-1-2-1	プラチナくるみん
3-1-2-2	くるみん(令和4年4月1日以降の基準)
3-1-2-3	くるみん(平成29年4月1日～令和4年3月31日までの基準)
3-1-2-4	トライくるみん
3-1-2-5	くるみん(平成29年3月31日までの基準)
3-1-3	青少年の雇用の促進等に関する法律(若者雇用促進法)に基づく認定
3-1-3-1	ユースエール認定
3-2	届出義務について、以下の要件を満たしていること。
3-2-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定など技術仕様書に記載した事項について、認定の取消などによって記載した内容と異なる状況となった場合には、速やかに発注者へ届け出ること。