

# 特記仕様書

受注者は、下記の要件をすべて満たすこと。

## 1 構成内容

### 1-1 心臓手術室/ハイブリッド手術室向け生体情報モニタ

1-1-1	生体情報モニタ	3 台
1-1-2	基本測定モジュール	3 台
1-1-3	拡張モジュール	3 台
1-1-4	BIS モジュール	3 台
1-1-5	筋弛緩モジュール	3 台
1-1-6	麻酔ガスモジュール	3 台

### 1-2 一般手術室向け生体情報モニタ

1-2-1	生体情報モニタ	7 台
1-2-2	基本測定モジュール	7 台
1-2-3	拡張モジュール	7 台
1-2-4	BIS モジュール	7 台
1-2-5	筋弛緩モジュール	7 台
1-2-6	麻酔ガスモジュール	7 台

### 1-3 ICU 向け生体情報モニタ

1-3-1	生体情報モニタ	8 台
1-3-2	基本測定モジュール	8 台
1-3-3	カプノグラフィエクステンションモジュール	8 台
1-3-4	スレーブ表示タッチモニタ	8 台

## 2 仕様内容

### 1-1 心臓手術室/ハイブリッド手術室向け生体情報モニタは以下の要件を満たすこと。

#### 1-1-1 生体情報モニタ（以下モニタという）は以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1-1 モニタのディスプレイは 22 型以上のカラーワイド型液晶ディスプレイであること。
- 1-1-1-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
- 1-1-1-3 感染防止のためモニタ本体は冷却用のファンを内蔵していないこと。
- 1-1-1-4 ベッドサイドモニタは IP21 以上の防滴構造であり、鉛直に滴下する水による悪影響、および直径 12.5mm 以上の外来固形物の侵入による悪影響に対する保護機構を備えていること。
- 1-1-1-5 モニタの消費電力は 200W 以下の省電力設計であること。

- 1-1-1-6 12 波形以上を同時に表示する機能を有すること。
- 1-1-1-7 画面は、アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面表示において表示できること。
- 1-1-1-8 画面はスクリーンをあらかじめ 20 種類以上設定ができ、2 本指で画面を左右にスワイプする操作で簡易に画面を切り替えられること。
- 1-1-1-9 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で輝度調節できる機能を有していること。
- 1-1-1-10 既存セントラルモニタ（株式会社フィリップス・ジャパン製）へ接続し表示が可能なこと。
- 1-1-1-11 既存手術部門システム（株式会社フィリップス・ジャパン製 ORSYS）へバイタルが自動的に取り込み可能なこと。
- 1-1-2 基本測定モジュールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-2-1 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。
  - 1-1-2-2 QT 値は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
  - 1-1-2-3 QTc は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
  - 1-1-2-4 モニタ本体で 5 電極ケーブルにより 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。
  - 1-1-2-5 呼吸（RR）は、成人/小児：0～ 120 rpm、新生児：0～ 170 rpm の範囲で計測可能なこと。
  - 1-1-2-6 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。
  - 1-1-2-7 非観血血圧の測定に際し、患者タイプにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した最大測定時間、初期加圧値、過剰カフ圧設定値が設定されていること。
  - 1-1-2-8 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。
  - 1-1-2-9 体温ラベルは 15 項目以上の選択肢を有すること。
- 1-1-3 拡張モジュールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-3-1 観血血圧、体温を測定可能なこと。
  - 1-1-3-2 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。
  - 1-1-3-3 体温ラベルは 15 項目以上の選択肢を有すること。
- 1-1-4 BIS モジュールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-4-1 BIS はモジュールを使用し本体と接続されること。
  - 1-1-4-2 BIS はモジュールを使用する際にはその動作が確認可能なように、LED ならびに画面表示呼出キーが装備されていること。

- 1-1-4-3 Covidien 社の BIS 機器、患者接続ケーブル、BIS センサを使用して、0～100 の BIS 値を表示可能であること。
- 1-1-5 筋弛緩モジュールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-5-1 以下の 4 種類の刺激モードに対応していること。
    - ・ Train Of Four (TOF)
    - ・ Single Twitch (Twitch)
    - ・ Post Tetanical Count (PTC)
    - ・ Double Burst Stimulation (DBS)
  - 1-1-5-2 TOFrat(%), TOFcnt(回数)、PTC 値を 1 画面でトレンドグラフ表示することにより、筋弛緩薬投与前から筋弛緩状態からの回復までの各刺激モードにおける筋弛緩状態を一元的に把握することが出来る機能を有すること。
- 1-1-6 麻酔ガスモジュールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-6-1 麻酔ガスは、N2O、CO2、O2、ハロタン、イソフルラン、エンフルラン、セボフルラン、デスフルランの呼気終末期(et)および吸気時(in)の値を測定する機能を有すること。
  - 1-1-6-2 省スペース化のため、モニタと別筐体ではなく測定モジュールとして外部モジュールラック内に格納して使用できること。
  - 1-1-6-3 麻酔ガス測定は、2 種類の混合ガスを自動で検出可能であること。
- 1-2 一般手術室向け生体情報モニタは以下の要件を満たすこと。
  - 1-2-1 生体情報モニタ（以下モニタという）は以下の要件を満たすこと。
    - 1-2-1-1 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。
    - 1-2-1-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
    - 1-2-1-3 感染防止のためモニタ本体は冷却用のファンを内蔵していないこと。
    - 1-2-1-4 ベッドサイドモニタは IP21 以上の防滴構造であり、鉛直に滴下する水による悪影響、および直径 12.5mm 以上の外来固形物の侵入による悪影響に対する保護機構を備えていること。
    - 1-2-1-5 モニタの消費電力は 200W 以下の省電力設計であること。
    - 1-2-1-6 8 波形以上を同時に表示する機能を有すること。
    - 1-2-1-7 画面は、アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面表示において表示できること。
    - 1-2-1-8 画面はスクリーンをあらかじめ 20 種類以上設定ができ、2 本指で画面を左右にスワイプする操作で簡易に画面を切り替えられること。
    - 1-2-1-9 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で輝度調節できる

機能を有していること。

1-2-1-10 既存セントラルモニタ（株式会社フィリップス・ジャパン製）へ接続し表示が可能なこと。

1-2-1-11 既存手術部門システム（株式会社フィリップス・ジャパン製 ORSYS）へバイタルが自動的に取り込み可能なこと。

1-2-2 基本測定モジュールは以下の要件を満たすこと。

1-2-2-1 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。

1-2-2-2 QT 値は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。

1-2-2-3 QTc は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。

1-2-2-4 モニタ本体で 5 電極ケーブルにより 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。

1-2-2-5 呼吸（RR）は、成人/小児：0～120 rpm、新生児：0～170 rpm の範囲で計測可能なこと。

1-2-2-6 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。

1-2-2-7 非観血血圧の測定に際し、患者タイプにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した最大測定時間、初期加圧値、過剰カフ圧設定値が設定されていること。

1-2-2-8 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。

1-2-2-9 体温ラベルは 15 項目以上の選択肢を有すること。

1-2-3 拡張モジュールは以下の要件を満たすこと。

1-2-3-1 観血血圧、体温を測定可能なこと。

1-2-3-2 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。

1-2-3-3 体温ラベルは 15 項目以上の選択肢を有すること。

1-2-4 BIS モジュールは以下の要件を満たすこと。

1-2-4-1 BIS はモジュールを使用し本体と接続されること。

1-2-4-2 BIS はモジュールを使用する際にはその動作が確認可能なように、LED ならびに画面表示呼出キーが装備されていること。

1-2-4-3 Covidien 社の BIS 機器、患者接続ケーブル、BIS センサを使用して、0～100 の BIS 値を表示可能であること。

1-2-5 筋弛緩モジュールは以下の要件を満たすこと。

1-2-5-1 以下の 4 種類の刺激モードに対応していること。

- Train Of Four (TOF)
- Single Twitch (Twitch)
- Post Tetanical Count (PTC)
- Double Burst Stimulation (DBS)

1-2-5-2 TOFrat(%）、TOFcnt(回数)、PTC 値を 1 画面でトレンドグラフ表示することにより、筋弛緩薬投与前から筋弛緩状態からの回復までの各刺激モードにおける筋弛緩状態を一元的に把握することが出来る機能を有すること。

1-2-6 麻酔ガスモジュールは以下の要件を満たすこと。

- 1-2-6-1 麻酔ガスは、N2O、CO2、O2、ハロタン、イソフルラン、エンフルラン、セボフルラン、デスフルランの呼気終末期(et)および吸気時(in)の値を測定する機能を有すること。
- 1-2-6-2 省スペース化のため、モニタと別筐体ではなく測定モジュールとして外部モジュールラック内に格納して使用できること。
- 1-2-6-3 麻酔ガス測定は、2 種類の混合ガスを自動で検出可能であること。

1-3 ICU 向け生体情報モニタは以下の要件を満たすこと。

1-3-1 生体情報モニタ（以下モニタという）は以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1-1 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。
- 1-3-1-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
- 1-3-1-3 感染防止のためモニタ本体は冷却用のファンを内蔵していないこと。
- 1-3-1-4 ベッドサイドモニタは IP21 以上の防滴構造であり、鉛直に滴下する水による悪影響、および直径 12.5mm 以上の外来固形物の侵入による悪影響に対する保護機構を備えていること。
- 1-3-1-5 モニタの消費電力は 200W 以下の省電力設計であること。
- 1-3-1-6 8 波形以上を同時に表示する機能を有すること。
- 1-3-1-7 画面は、アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面表示において表示できること。
- 1-3-1-8 画面はスクリーンをあらかじめ 20 種類以上設定ができ、2 本指で画面を左右にスワイプする操作で簡易に画面を切り替えられること。
- 1-3-1-9 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で輝度調節できる機能を有していること。
- 1-3-1-10 既存セントラルモニタ（株式会社フィリップス・ジャパン製）へ接続し表示が可能なこと。
- 1-3-1-11 ICU のバイタルゲートウェイシステム（株式会社フィリップス・ジャパ

ン製)へ接続可能なこと。

1-3-2 基本測定モジュールは以下の要件を満たすこと。

- 1-3-2-1 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。
- 1-3-2-2 QT 値は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
- 1-3-2-3 QTc は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
- 1-3-2-4 モニタ本体で5電極ケーブルにより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。
- 1-3-2-5 呼吸 (RR)は、成人/小児: 0～ 120 rpm、新生児: 0～ 170 rpm の範囲で計測可能なこと。
- 1-3-2-6 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。
- 1-3-2-7 非観血血圧の測定に際し、患者タイプにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した最大測定時間、初期加圧値、過剰カフ圧設定値が設定されていること。
- 1-3-2-8 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。
- 1-3-2-9 観血血圧はオーバーラップして表示が可能なこと。
- 1-3-2-10 体温ラベルは15項目以上の選択肢を有すること。

1-3-3 カプノグラフィエクステンションモジュールは以下の要件を満たすこと。

- 1-3-3-1 CO<sub>2</sub>、観血血圧、体温を測定可能なこと。
- 1-3-3-2 CO<sub>2</sub>呼吸波形の表示に対し、呼気の部分を塗りつぶした形での掃引表示が可能であること。
- 1-3-3-3 観血血圧はチャンネル毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。
- 1-3-3-4 体温ラベルは15項目以上の選択肢を有すること。

1-3-4 スレーブ表示タッチモニタ

- 1-3-4-1 タッチモニタは各部屋のモニタと接続され連動されること。
- 1-3-4-2 接続されているモニタを直接操作することが可能なこと。

### 3 その他

- 3-1 薬機法医療用具として了承済みの装置であること。
- 3-2 各モニタに接続される LAN ケーブルや電源ケーブルの更新および接続作業を費用に含めること。

以上