

仕 様 書

1 基本仕様

本機器の基本仕様は、以下の要件である。

機 器 名 称	麻酔システム＋重要パラメータ付き多項目モニタ
購 入 数 量	一式
納 入 場 所	地方独立行政法人さんむ医療センター
納 期 限	令和5年3月31日まで

2 機器構成

本機器の構成は、以下の要件を満たすこと。

麻酔システム	
1	麻酔システムに関し、以下の要件を満たすこと。
1-1	麻酔器本体は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	低流量麻酔に対応できること。
1-1-2	酸素、笑気、空気の各流量計はグラフィック表示であり、流量調整ノブで設定が可能であること。
1-1-3	フローメータ表示は、アナログ及びデジタルフローメータの両方で搭載していること。
1-1-4	気道内圧計は、デジタル気道内圧ゲージであること。
1-1-5	低酸素濃度防止機能は電子制御であること。
1-1-6	ワンアクションで、ブレーキ・解除できるセンタブレーキがあること。
1-1-7	操作画面は15インチ以上のタッチパネルを備えていること。
1-1-8	呼吸回路の回路内容量は、3.0L以下であること。
1-1-9	回路リークが検出可能なアラーム機能または上昇式ペローズを備えていること。
1-1-10	一回換気量の設定範囲は、20～1500mlの範囲内で設定できること。
1-1-11	吸気圧の設定範囲は5～60cmH ₂ Oの範囲で設定できること。
1-1-12	肺のリクルートメント機能として、Vital Capacity及びCycling機能と同等の機能を搭載していること。
1-1-13	停電時のバックアップ用電源は、30分以上動作できること。
1-2	気化器は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	セボフルラン及びデスフルラン気化器の薬剤注入量は200ml以上であること。

重要パラメータ付き多項目モニタ	
1	重要パラメータ付き多項目モニタに関し、以下の要件を満たすこと。
1-1	ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-1	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。
1-1-2	ディスプレイ部は、対角15.6インチ以上、解像度1366×768dot以上の液晶ディスプレイであること。
1-1-3	1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。
1-1-4	以下の7つの測定項目のうち任意の1項目を選択して測定するコネクタ口を3つ有していること。 BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩
1-1-5	本体部はファンレスであること。
1-2	画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
1-2-1	15トレース以上の表示が可能であること。
1-2-2	各測定項目の表示色を32色以上から選択可能であること。
1-2-3	各測定項目ごとにパラメータウィンドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
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。
1-2-5	現在の状態と過去の状態を同時に参照するため、波形表示領域をタッチすることにより表示されるトレンド機能を有し、かつ表示幅の変更を同様にタッチするだけで行える機能を有すること。

1-2-6	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。
1-2-7	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し、かつカスタマイズキーに割り当てフンタッチで表示する機能を有すること。
1-2-8	タイマ機能を有すること。
1-2-9	画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。
1-2-10	画面レイアウトは3種類以上設定できること。
1-2-11	カスタマイズキーは最大16個登録できること。
1-3	操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
1-3-1	フリック操作による画面操作が可能なこと。
1-4	測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-1	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/心拍出量/BISを測定する機能を有すること。
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/CO2分圧曲線/脳波
1-4-3	以下の数値表示が可能な機器であること。 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/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温/BIS
1-4-4	心電図・非観血血圧・SpO2の値から非侵襲で連続的に心拍出量を算出する機能を有すること。
1-4-5	麻酔ガス濃度の測定が可能であること。
1-4-6	意識レベルの指標であるBIS(BispectralIndex)の測定が外部機器取込ではなくモニタ自身にて測定可能であること。
1-4-7	外部機器データを取り込む機能を有すること。
1-4-8	心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-8-1	3/6/10電極の仕様が可能な機器であること。
1-4-8-2	10電極装着時標準12誘導心電図のモニタリングができ、12トレース表示する機能を有すること。
1-4-8-3	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。
1-4-8-4	心拍同期をディスプレイ上部に付属したLEDの点滅にて表示する機能を有すること。
1-4-8-5	不整脈解析項目は24項目以上あること。
1-4-8-6	A-FIB解析機能を有すること。
1-4-8-7	QT c /QRS d 計測機能があること。
1-4-9	呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-9-1	インピーダンス方式にて測定する機能を有すること。
1-4-9-2	インピーダンス方式でインピーダンス変化の捉えやすい電極間を選んで計測する誘導切替機能を有すること。
1-4-9-3	呼吸数はより信頼性の高いパラメータをもとに自動的に切り替えて計測を行う機能を有すること。(CO2を測定している場合にはCO2曲線をもとに呼吸数を計測すること。)
1-4-10	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。
1-4-10-1	リユーザブルセンサは、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。
1-4-10-2	SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること。
1-4-11	非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-11-1	手動/定時/連続にて測定が可能であり、定時測定は正時に合わせた測定ができること。 5分間隔測定を10:03から始めたら2回目以降の測定は10:05,10:10,10:15と測定すること。
1-4-11-2	中継ホースをコネクタに接続することで、成人/新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。
1-4-11-3	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。

1-4-11-4	連続測定においては、連続測定の持続時間と連続測定終了後のインターバルを測定できる機能を有すること。
1-4-11-5	脊椎くも膜下麻酔用に第1ステージの測定感覚と持続時間及び第2ステージの測定間隔をプログラムすることができるランバールモードを有すること。
1-4-11-6	脈波伝搬時間(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。
1-4-11-7	静脈穿刺の際にカフを利用して駆血する静脈穿刺モードを有すること。
1-4-11-8	基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。
1-4-11-9	新生児モード時に初期加圧値の設定範囲を最大145mmHgまで可能な機能を有すること。
1-4-11-10	基本画面の非観血血圧表示エリアに、選択中の初期加圧値によって「成人」「小児」または「新生児」と表示できること。
1-4-11-11	昇圧式の血圧測定方式があること。
1-4-12	観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-12-1	複数の血圧の0校正を同時に行う機能を有し、カスタマイズキーに割り当てワンタッチで行うことが可能であること。
1-4-12-2	中継コード部分に記憶媒体を装備しており0校正値を記憶し、コネクタの抜き差しによる再度の0校正が必要ないこと。
1-4-12-3	中継コード部分に記憶媒体を装備しており血圧ラベル名を記憶し、中継コードの抜き差しによる再度のラベル設置が必要ないこと。
1-4-12-4	PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
1-4-13	BIS測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-13-1	外部機器接続や専用モジュールを必要とせず複数のパラメータを自動認識/測定するコネクタにて測定が可能であること。
1-4-13-2	脳波2chの波形表示が可能であること。
1-4-13-3	BIS測定時に、以下の数値表示が可能であること。 BIS、95%スペクトラルエッジ周波数(SEF95)、サプレッション率(SR)
1-4-14	麻酔ガス測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-14-1	麻酔ガス濃度測定時、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
1-4-14-2	麻酔ガス濃度に関しては以下のガス測定とアラーム設定が可能であること。 ハロセン、イソフルラン、エンフルラン、セボフルラン、デスフルラン
1-4-14-3	1分間以内のウォーミングアップでCO2を測定することが可能であること。
1-4-14-4	成人用/新生児用ウォータートラップを接続することにより、各々のサンプリング流量に自動設定される機能を有すること。
1-4-14-5	サンプリング流量は成人の場合は200ml/min、新生児の場合は100ml/minであること。
1-4-14-6	濃度の高い順番に2種類の麻酔ガス濃度を同時表示可能であること。
1-4-14-7	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。
1-5	アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
1-5-1	アラームは、重要度に応じて3段階にて通知する機能を有すること。
1-5-2	アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が行えること。
1-5-3	LEDは360度のどの角度からも確認できること。
1-5-4	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。
1-5-5	アラームの重症度を変更する機能を有すること。
1-5-6	アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)ごとに4種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
1-5-7	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。

1-5-8	SpO2値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。
1-6	データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
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/長時間波形記憶/STリコール/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
1-6-2	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。
1-6-3	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。
1-6-3-1	72時間分のデータを保存可能であること。
1-6-3-2	1分単位の計測値がバイタルサインデータリストとして表示できること。
1-6-3-3	トレンドグラフでカーソルの箇所のバイタルサインの数値表示する機能があること。
1-6-3-4	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できること。
1-6-4	不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-4-1	リコール件数は16384件以上であること。
1-6-4-2	リスト表示の際に、発生時間、不整脈種類、圧縮波形が表示され、選択し拡大表示が可能であること。
1-6-4-3	選択したリコールが発生した際のバイタルデータを表示する機能を有すること。
1-6-4-4	解析項目は23種類以上であること。
1-6-5	長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-5-1	モニタ本体で心電図、観血血圧×2、呼吸曲線など5波形以上の連続波形を72時間以上保存可能であること。
1-6-5-2	選択された時間の波形を拡大表示する機能を有すること。
1-6-5-3	イベント発生を選択し、イベント発生時の波形にスキップし効率的に参照することが可能であること。
1-6-6	STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-6-1	保存間隔は1分間隔で、最大12誘導分保存可能であること。
1-6-6-2	STリコールは4320件以上保存可能であること。
1-6-6-3	波形の変化を比較するため指定した時間の波形をリファレンス登録し並べて表示することが可能であること。
1-6-7	血行動態データリストに関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-7-1	リスト件数は1024件以上であること。
1-6-8	アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-8-1	アラームが発生した際の履歴をリストとして16384件分以上保存する機能を有すること。
1-6-8-2	アラーム履歴には発生日時、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。
1-6-8-3	リストから選択したアラーム履歴の時刻をもとにトレンド、長時間波形を参照することが可能であること。
1-7	記録に関しては以下の要件を満たすこと。
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を有すること。
1-7-2	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/長時間波形記憶における圧縮波形・拡大波形/血行動態データリストの記録が可能であること。
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。
1-8-1	患者のストレスを軽減するためスリープモード機能を有していること。
1-8-2	スリープモードにおいて緊急アラーム発生時のみスリープモードが解除される機能を有すること。
1-8-3	スリープモードにおいて指定した時間にスリープモードを解除する自動解除時刻設定機能を有すること。
1-8-4	供給電源異常を考慮してバッテリーによる駆動が可能であること。

3 納入条件

(1) 本機器が完全に稼働するために必要な本機器の納入に係る経費をはじめ、運搬費、搬入費、据付費、配管配線接続費及び調整費等を含めた作業に要する経費など一切の必要経費を含めること。

(2) 機器の搬入、据付、配線、配管、試運転調整等は、さんむ医療センターの業務に支障をきたさないよう関係職員と協議の上、その指示によること。

(3) 機器を運用する者等に対し、機能説明、操作に習熟するための訓練、障害発生時の対応等を教育すること。また、必要に応じ派遣または電話等の対応等の体制を確保すること。

(4) 搬入、据付工事等を行う際に必要な養生は納入業者で行い、施設を破損しないようにすることとし、万一破損した場合は、当院担当者と協議の上、納入業者の責任で原形復旧すること。

(5) 装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、又はそれに伴い必要な保険等は納入業者側の負担で行うこと。

(6) 納品に際して発生したゴミ等に関しては、受注者が処理・清掃を行うこと。

(7) 機器を納入し、検査確認後1年間は、通常の使用により故障が発生した場合は無償にて修理対応すること。

(8) アフターメンテナンス体制を確立しており、障害発生時は迅速かつ誠実な対応が可能であること。

(9) 支払条件：適法な支払請求書を受理した日の翌々翌月末払い。

(10) 調達物品は、納入時において新品とする。

ただし、展示品等の未使用品（新品と同等のメーカー保証を有するもの）でも新品の価格等と比較し、依頼者（発注者）に有利と認められる場合は可とする。