

血行動態モニター

仕 様 書

令和8年1月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

血行動態モニター 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

3 納入期限

令和8年3月31日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和8年2月12日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

- ①接続費用を入札金額に含むこと。
- ②本装置導入に係る送料、設置費用等は全て入札金額に含むこと。

調達物品に備えるべき技術的要件

血行動態モニター 1式調達に係る契約
(性能、機能に関する要件)

1 血行動態モニターは、以下の要件を満たすこと。		
	品 名	数量
1-1	血行動態モニター (内訳)	1式
1-1-1	プラットフォーム モニタ本体	1
1-1-2	バッテリーパック	1
1-1-3	スタンド	1
1-1-4	フロースルー(インライン)注入液温度プローブ	1
1-1-5	注入液温度(バス)プローブ	1
1-1-6	カテーテル接続ケーブル	1
1-1-7	電源ケーブル	1
1-1-8	組織オキシメトリーモジュール	1
1-1-9	組織オキシメーターモジュール	1
1-1-10	スワンガンツモジュール	1
1-1-11	圧ケーブル	1
1-1-12	圧出力ケーブル	1
1-1-13	オキシメトリーケーブル	1
1-1-14	オキシメトリークレードル	1
1-1-15	外部機器接続モジュール	1
1-1-16	IDモジュール	1
2 血行動態モニター本体性能は、以下の要件を満たすこと。		
2-1	1台の装置で心拍出量、混合静脈血酸素飽和度又は中心静脈血酸素飽和度、右室拡張終期容量、及び脳・組織酸素飽和度の測定ができること。	
2-2	従来行われている観血的動脈圧測定のラインあるいはルートを利用して、連続的に心拍出量測定ができること。	
2-3	一回拍出量や体血管抵抗等、心拍出量に関連するパラメーターの表示も可能であること。	
2-4	患者の病態変化をタイムリーに把握するため、心拍出量測定に加え、中心静脈血酸素飽和度及び脳・組織酸素飽和度の連続測定ができること。	
2-5	測定装置の設置において、IVポール等にポールマウントできること。	
2-6	タッチパネル式のスクリーンを有していること。	
2-7	カラーディスプレイを装備し、各パラメーターの数値及びトレンドグラフを表示することができること。	
2-8	心臓、血管、血液及び脳の相互関係を動画で表示するモニタリングスクリーンを有していること。	
2-9	日本語表示を標準装備していること。特に、アラームを発した際の確認事項も日本語で表示ができること。	
2-10	USBデバイスによるデータダウンロード、スクリーンショットの保存ができること。	
2-11	他の患者監視装置、USBデバイス等と接続するためのシリアルポート及びUSBポートを有すること。	
2-12	フロースルー注入液温度プローブを使用することで、自動的に注入液温度を測定し、注入式心拍出量値の精度を高めることができること。	
2-13	RS232出力機能及び無線通信技術機能を有すること。	
2-14	バッテリーパックは停電時のバックアップ電源として機能し、一定期間のモニタリングに対する電力供給のみに対応すること。	
2-15	USBデバイスを使用することで、データの保存ができること。	

3 血行動態モニター本体規格は、以下の要件を満たすこと。		
3-1	定格電圧及び周波数は日本国内における100V、50/60Hzに対応していること。	
3-2	電撃に対する保護形式として、医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する規格に定めるクラスⅠ型機器に準拠していること。	
3-3	電撃に対する保護の程度による装着部の分類として、医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する規格に定めるCF形装着部を有していること。	
3-4	本体の大きさは、高さ30.0cm×幅31.5cm×奥行き14.5cm以下であり、本体の重量は4.5kg以下であること。	
4 血行動態モニター本体入出力に関して、以下の要件を満たすこと。		
4-1	タッチスクリーン	投影型静電容量方式であること。
4-2	RS-232シリアルポート	最大データ転送速度を57.6kbps程度とすること。
4-3	USBポート	背面にUSB2.0を1個、側面にUSB3.0を1個備えること。
4-4	RJ-45イーサネットポート	1個備えること。
4-5	HDMIポート	1個備えること。
4-6	アナログ入力	入力電圧範囲が0～10V、選択可能な入力電圧範囲が0～1V、0～5V、0～10Vであること。
4-7		100kΩを超える入力インピーダンスを有すること。
4-8		1/8インチステレオジャックを有すること。
4-9		帯域幅が0～5.2Hzであること。
4-10		解像度について、フルスケールの12ビットで±1LSBであること。
4-11	DPT圧出力	DPT圧出力信号は、既存の低侵襲性圧トランデュースとインターフェイスで接続するモニタや、アクセサリと互換性があること。
4-12		ゼロ点調整後の患者モニタの最小表示範囲が-20mmHg～270mmHgであること。
4-13	ECGモニター入力	ECG信号からのECG同期ライン変換が1V/mVであること。
4-14		入力電圧範囲が±10Vフルスケールであること。
4-15		解像度について、±1bpmであること。
4-16		精度について、入力の±10%もしくは5bpmのいずれか大きい値に収まること。
4-17		範囲について、30～200bpmであること。
4-18		正極性1/4インチステレオジャックを有すること。
4-19		アナログケーブルに対応すること。
4-20		(EGC同期ラインの変換が1V/mVと仮定した場合)パルス振幅±2mV～±5mV、及びパルス幅0.1ms～5.0msのすべて(通常のペーシングと無効なペーシングの両方)のペースメーカーパルスを除去すること。
4-21		(心電計監視装置の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項(EN 60601-2-27:2014)節201.12.1.101.13)パルス振幅7%以下のオーバーシュートのMeshod Aと4ms～100msのオーバーシュート時間定数を伴うペースメーカーパルスを除去すること。
4-22		(EGC同期ラインの変換が1V/mVと仮定した場合)除去可能な最大T波の振幅が1.0mVであること。
4-23		不整脈について、(心電計監視装置の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項(EN 60601-2-27:2014)図201.101より)以下の表示であること。
4-23-1		Complex A1について、心室性二段脈、システムは80bpmを表示すること。
4-23-2		Complex A2について、緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、シス

4-23-3		テムは60bpmを表示すること。
4-23-4		Complex A3について、急速に期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは60bpmを表示すること。
4-24	HRavg表示	COモニタリングの状態に従い、以下の表示であること。
4-24-1		COモニタリングをオフにした場合、平均化時間が57秒程度で更新頻度が1心拍ごとであること。また、応答時間は40秒で80bpmから120bpmに段階的に増加、29秒で80bpmから40bpmに段階的に減少すること。
4-24-2		COモニタリングをオンにした場合、平均化時間がCO測定間の時間(おおむね3～21分)で更新頻度が約1分であること。また、応答時間は175秒で80bpmから120bpmに段階的に増加、176秒で80bpmから40bpmに段階的に減少すること。