

MRI 用生体情報モニタシステム仕様書

1 仕様書概要

1-1 調達物品の名称

MRI 用生体情報モニタシステム一式

1-2 構成内訳

1-2-1 MRI 用生体情報モニタシステム 本体（専用架台付）	1 式
1-2-2 リモートディスプレイモニタ（内臓プリンター付）	1 式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。
詳細については、「3 性能・機能以外の要件」に示す。

1-3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

1-3-1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「2 調達物品の備えるべき技術的要件」に示すとおりである。

1-3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

1-3-3 必須の要求要件は、当院の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定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。

1-4 仕様に関する留意事項

1-4-1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。

1-4-2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、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、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。

1-4-3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。

1-4-4 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

2 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

2-1 MRI 用生体情報モニタシステム本体の基本構成は以下の要件を満たすこと。

2-1-1 本体表示部は、対角 15 インチワイド型以上、解像度 1366×768 ピクセル以上のカラー液晶であること。

2-1-2 バッテリーによる連続使用は仕様上、8 時間以上可能なこと。

2-1-3 本体表示部は、カートと一体型で移動が簡便な構造であること。

2-1-4 検査前後のベッド移動時を考慮し、ワイヤレス ECG モジュールならびにワイヤレス SpO₂ モジュールは送信部として本体表示部と別離可能であること。

2-1-5 検査室内に設置される本体と操作室に設置されるリモートディスプレイは無

線で通信が可能であり、双方から操作等を行える機能を有していること。

- 2-1-6 本体表示部はタッチスクリーンで簡便な操作が可能であること。
- 2-1-7 本体表示部には本体ならびに各ワイヤレスモジュールのバッテリーの残量が目視で確認できるよう双方のインジケータが装備されていること。
- 2-1-8 ワイヤレス ECG モジュールならびにワイヤレス SpO₂ モジュールは、当院既設の MRI 装置本体（シーメンスヘルスケア株式会社 MAGNETOM Aera）に内蔵されたゲーティングユニットへも信号を提供可能な機能を有すること。
- 2-1-9 当院既設の MRI 装置（シーメンスヘルスケア株式会社 MAGNETOM Aera）に対応したゲーティング出力をすること。
- 2-1-10 当院既設の MRI 装置（シーメンスヘルスケア株式会社 MAGNETOM Aera1.5T）に対応した ECG ゲーティング出力するために必要なユニットを 1 式付属すること。
- 2-1-11 本体表示部ならびに生体情報パラメータ入力部は、3 テスラ MRI に対応し、何れも 5000 ガウスラインで使用可能であること。
- 2-1-12 ワイヤレス ECG モジュールならびにワイヤレス SpO₂ モジュールのバッテリーは取り出し可能で、バッテリーチャージャーによって同時に 4 つのバッテリーを充電できること。
- 2-1-13 MRI 対応 AC 電源ケーブルは、7.5m 以上であること。

2-2 MRI 用生体情報モニタシステム本体の画面表示は以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 2 チャンネル ECG、プレストモグラフ、EtCO₂、IBP などの波形情報のうち 6 波形の表示が可能であること。
- 2-2-2 各測定項目（心拍数、SpO₂ 値、循環インデックス、NIBP、呼吸数、EtCO₂）のカラー数値表示が可能であること。
- 2-2-3 どの画面からでもワンタッチで標準画面に戻る事ができること。
- 2-2-4 患者の種別を成人・小児・新生児の中から選択でき、アラーム設定値など即座に変更が可能であること。
- 2-2-5 通常使用する設定項目に関しては、患者種別と組み合わせて、ユーザーセッティングとしてとして記憶することが可能であること。
- 2-2-6 ユーザーセッティングとして 9 つ以上メモリ可能であること。

2-3 MRI 用生体情報モニタシステムの測定項目は以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 心電図（ECG）測定は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1-1 心電図は除細動パルスおよび電気メス等の電位から保護されていること。
 - 2-3-1-2 心電図は、I、II、III、AVR、AVL、AVF の各誘導が選択できること。
 - 2-3-1-3 心拍数は 30～250bpm（成人）30～300bpm（小児・新生児）の範囲で測定可能であること。
 - 2-3-1-4 さまざまな種類の MRI シーケンスにおいて、心電図に対して MRI 環境下でのノイズ障害対策のため、最適な ECG 性能を実現する 5 種類以上の ECG フィルタを装備していること。
 - 2-3-1-5 心電図の電極は 4 電極であり、四肢誘導ができること。
 - 2-3-1-6 心電図の電極の種類は、新生児用、一般用、心血管用の 3 種類以上有していること。また新生児と一般用は一体型であること。
 - 2-3-1-7 心電図測定データは、無線で本体へ送信すること。
 - 2-3-1-8 心電図測定モジュール用の予備バッテリーを一式付属すること。

- 2-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂) は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-2-1 SpO₂は、患者の体動による影響を受けにくい信号処理アルゴリズムを使用していること。
 - 2-3-2-2 SpO₂は酸素飽和度の変化に応じて同期音の音程が変化する機能を有していること。
 - 2-3-2-3 SpO₂は脈波波形からの脈拍数測定は 30～250bpm で可能なこと。
 - 2-3-2-4 SpO₂装着部は新生児から成人まで対応するため、クリップ部が交換可能であること。
 - 2-3-2-5 クリップ部はリユーザブルタイプで、成人用と小児用の 2 種類備えていること。また、ディスポーザブルタイプのバンド式クリップも使用可能であること。
 - 2-3-2-6 SpO₂センサーに少なくとも 4 種の取り付けバンドがあり、2 種以上のクリップ式センサーを使用可能であること。
 - 2-3-2-7 SpO₂測定データは、無線で本体へ送信すること。
 - 2-3-2-8 SpO₂測定モジュール用の予備バッテリーを一式付属すること。

- 2-3-3 非観血血圧測定 (NIBP) は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-3-1 新生児から小児、成人各々に対応した血圧の測定が可能であること。
 - 2-3-3-2 自動測定間隔は 1、2、3、5、10、15、20、30 分の設定が可能であること。

- 2-3-4 観血血圧測定 (IBP) は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-4-1 観血血圧の測定範囲は-30～ +250 mmHg であること。
 - 2-3-4-2 観血血圧のラベルは、ART、PAP、LAP、CVP、ICP のうちから選択できること。
 - 2-3-4-3 観血血圧のスケールは、少なくとも 6 段階で選択可能であること。

- 2-3-5 二酸化炭素濃度測定(CO₂)は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-5-1 二酸化炭素濃度の測定範囲は、0 ～76 mmHg であること。
 - 2-3-5-2 二酸化炭素濃度の呼吸回数計測範囲は 4 ～ 60rpm であること。
 - 2-3-5-3 二酸化炭素濃度のガスサンプリング量は 50mL±10mL 毎分以下であること。

- 2-3-6 麻酔ガス濃度 (Agent) は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-6-1 麻酔ガス濃度は、ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン、エンフルラン、二酸化炭素ガス (CO₂)、笑気ガス (N₂O)、酸素ガス (O₂) の各ガスを測定可能であること。また、麻酔ガスは自動的に判別され 2 種以上の混合気の検出も行えること。
 - 2-3-6-2 麻酔ガス濃度の呼吸回数計測範囲は 2 ～ 60rpm であること。
 - 2-3-6-3 麻酔ガス濃度のガスサンプリング量は 200ml±20mL 毎分(成人・小児)、150ml±15mL 毎分 (新生児) 以下であること。

- 2-3-7 体温測定 (Temp) は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-7-1 体温測定は光ファイバによる体温プローブにて可能であること。
 - 2-3-7-2 体温測定は、少なくとも 1ch でかつ 20 ～ 44℃の範囲で測定が可能であること。
 - 2-3-7-3 体温測定に用いる温度プローブは、直腸または体表で使用可能であること。

と。

- 2-4 MRI 用生体情報モニタシステムのアラーム機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 アラーム表示は、アラームランプにて知らせる機能を有すること。
 - 2-4-2 アラームの音量は 10 段階以上設定ができること。また、安全のために音量を 0 に設定できないようになっていること。
 - 2-4-3 アラーム発生時、画面上にアラームメッセージが表示されること。
 - 2-4-4 アラームが発生している測定値の数値が点滅すること。
 - 2-4-5 360° の全方向から確認可能なアラームランプを装備していること。

- 2-5 リモートディスプレイの基礎構成は以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 リモートディスプレイは対角 19 インチ以上、解像度 1440×900 ピクセル以上のカラー液晶ディスプレイであること。
 - 2-5-2 リモートディスプレイはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
 - 2-5-3 リモートディスプレイは患者タイプ（成人、小児、新生児）に合わせてアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
 - 2-5-4 ホストおよび測定モジュールについて、電源ソースおよびバッテリー残量少の通知が表示される機能を有すること。

- 2-6 リモートディスプレイの画面表示は以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 画面上に仮想キーパッドを配備し、直感的な操作が可能であること。
 - 2-6-2 標準画面に戻るアイコンキーを、常に画面上に配置する機能を有すること。
 - 2-6-3 アラーム音 OFF キーおよび中断キーを、常に画面上に配置する機能を有すること。
 - 2-6-4 リモートロケーションにて収集されたバイタルサインを、固有の色およびラベルが付いたグラフィックフレームで画面表示することが可能であること。
 - 2-6-5 患者情報バーから、患者名と ID を入力し、それらを画面へ表示させることができること。

- 2-7 リモートディスプレイのトレンド機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 4 パラメータ以上のトレンドグラフを表示できること。
 - 2-7-2 12 時間以上のトレンドグラフを表示する機能を有すること。
 - 2-7-3 トレンドグラフを 20 分、2、4、8、12 時間の時間幅で表示する機能を有すること。
 - 2-7-4 トレンドグラフ上で、タッチした時刻のパラメータ数値を表示する機能を有すること。
 - 2-7-5 数値表によるトレンドデータを表示する機能を有すること。

- 2-8 リモートディスプレイの記録機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-8-1 記録器は、選択した 2 つ以上の波形を記録する機能を有すること。
 - 2-8-2 記録器は 50mm のサーマルレコーダを使用可能であること。
 - 2-8-3 記録器は 25mm/秒もしくは 50mm/秒の印字スピードの選択が可能であること。

- 2-9 リモートディスプレイの通信機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-9-1 ホストとの通信機能を有すること。
 - 2-9-2 NIBP に関して、ホストおよびリモートディスプレイから測定を開始可能で

- あること。
- 2-9-3 シリアルデータ出力する機能を有すること。
- 2-9-4 病院内の HIS といったコンピュータシステムに対して、国際標準プロトコルである HL7 の形式でデータ出力する機能を有すること。

3 性能・機能以外の要件

- 3-1 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 MRI 用生体情報モニタリングシステムの設置場所は、当院放射線部門職員の指定する検査室、操作室等の指定の場所に設置すること。
 - 3-1-2 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
 - 3-1-3 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で施行すること。
 - 3-1-4 本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、当院担当職員と事前協議の上で施行すること。
 - 3-1-5 当院既設の MRI 装置（シーメンスヘルスケア株式会社 MAGNETOM Aera）に対応したゲーティング（心電同期）出力するために必要なインターフェースを 1 式付属し、当院既設の MRI 装置に設置すること。設置に必要な費用については、本調達費用に含むこと。
 - 3-1-6 検査室内の天井の既設アンテナとリモートディスプレイを有線ケーブルにて接続し、検査室内の MRI 用生体情報モニタシステム本体と無線通信できるようにすること。
 - 3-1-7 設置、改修工事、搬入、据付、配線、調整に掛かるすべての費用については、本調達費用に含むこと。
- 3-2 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 設置後 1 年間は、無償で定期点検、調整を実施し、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。
 - 3-2-2 故障した場合の連絡体制が整備されていること。
- 3-3 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と事前に協議し決定すること。
 - 3-3-2 装置の操作マニュアルおよび障害時マニュアルは、日本語版を 2 部提供すること。また、PDF ファイル形式ならびに Word 形式にしたマニュアルも提供すること。
 - 3-3-3 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
 - 3-3-4 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。