

胎児集中監視システム

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

分娩前の陣痛の状態や胎児心拍数などをスタッフステーションで監視できるシステムであり、より安全な分娩へ導くためにモニタリングデータを保存・管理し、情報を集約するための機器である。

現在使用中の機器は、OS のサポートが終了するため更新が必要である。

以上のことから、胎児集中管理システムの導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品 名： 胎児集中管理システム

構成内訳： 胎児集中監視システム

1 式

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 構成品は、コントロールユニットに加え、無停電電源装置、液晶カラーディスプレイなどで構成され、その他操作やバックアップに必要な物品（マウスやキーボード、ネットワークルーター、外付けのバックアップユニット等）を付属すること。
2. コントロールユニットは、OS が Windows10 Pro/Enterprise/LTSC2021、CPU が AMD Ryzen 7 PRO 4750GE、内蔵メモリが 16GB、内蔵 HDD の物理容量が 1,000GB、ネットワーク接続が 1000Base-T/100Base-TX を使用でき優先接続できる機能以上であること。
3. 当院保有の分娩監視装置（アトムメディカル（株）社製：FM-20）と接続を行い、分娩監視装置で測定されたデータを信号劣化のないデジタル信号で表示されること。
4. CTG (Cardiotocogram) 及び、胎児心拍数、子宮収縮活動を表示できること。
5. 上記各測定項目についての監視情報は、常に把握できるよう全て同一画面上に表示できること。
6. CTG の表示は、胎児心拍数の表示スケールを 30~240bpm と 50~210bpm のどちらかを任意で設定できること。
7. リアルタイム CTG 多床表示は、接続数に応じて 1 画面で 1~32 床まで分割数の限定なく自動で分割表示でき、また、分割表示中は各床の表示サイズは各ベッド同等サイズで表示できること。
8. リアルタイム CTG 多床表示は、分娩監視装置の稼働台数に応じた自動分割表示、または特定ベッド表示を選択、表示でき、また、特定ベッドの指定は予めグループとして 7 グループ以上登録できること。
9. CTG データの一覧は、ベッド名・患者 ID・氏名・計測日時を表示し、保存済みの CTG を参照できること。
10. 過去 CTG データ表示は、測定時に保存された CTG、リモートマーク表示・各種イベントマーク表示・貼り付けメモ表示の再生ができること。
11. 現在参照している特定妊婦の CTG と、現在または過去における同一妊婦の計測 CTG を、一画面に表示、確認できること。
12. 多胎の測定時において、ワンクリックで、胎児 1 のみの波形表示、胎児 2 のみの波形表示に切り替えできること。
13. データの正確性を高めるため、定期的に当院保有の分娩監視装置（アトムメディカル（株）製：FM-20）の時刻を自動で同期できること。
14. 当院保有の胎児集中監視システム（アトムメディカル（株）製：FSV セントラルモニタ）から CTG データならびに付帯する患者属性情報を参照できるよう移行できること。
15. 無停電電源装置は、停電を感知し正常にシステムを終了させる事ができる機能を有すること。また、15 分以上の電圧供給が行えること。
16. 液晶カラーディスプレイは対角 23 インチ以上、解像度 1920×1080 (フル HD) 以上の表示機能であること。
17. 患者データのバックアップ用に USB3.0 以上の規格で接続できる外付けハードディスク (RDX ドライブ) を付属し、また、外付けハードディスクドライブは、1m の落下に耐えうる耐衝撃性能及び耐静電性能・空冷性能を備えるとともに、CTG データをはじめとする各種情報を保持できること。
18. 分娩監視装置で測定されたデータを送信するための LAN ケーブル接続口を 327 号 (1 床)、328 号 (1 床)、330 号 (4 床)、観察室 1 (1 床)、観察室 2 (1 床) の各ベッドサイドに新たに増設しセントラルシステムと接続出来るようにすること。
19. 当院保有の分娩監視装置（アトムメディカル（株）製：FM-20）と接続できる防水、防塵加工が施された外側方による胎児心拍数の測定や子宮収縮の測定、及び母体脈拍を測定できるケーブルレスのトランスデュ

ーサを付属すること。また、トランスデューサは、残り駆動時間が30分未満になると、報知する機能を有し、約1.5mの高さから落ちても動作する耐衝撃性であること。

Ⅲ. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ5以上緑色を使用しコネクタはRJ-45とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 納入物品のうち、LANケーブル接続口増設費用は負担すること。
15. 納入物品のうち、データ参照のための移行費用は負担すること。
16. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。