

心電・呼吸・SpO2 送信機

仕 様 書

令和 2 年 8 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

## I. 概要

### 1. 調達物品及び構成内訳

(構成内訳)

- I. 心電・呼吸・SpO2 送信機 23 式
  - II. 送信機用 3 電極 心電用リード 40 式
  - III. ネルコアセンサ 23 式
  - IV. 心電・呼吸送信機 17 式
- 以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

### 2. 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

## II. 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

### 1 心電・呼吸・SpO2 送信機については以下の要件を満たすこと

- 1-1 心電図/呼吸波形/SpO2/脈波波形の測定が可能であること
- 1-2 本体サイズは W75mm×D30mm×H110mm 以下であること
- 1-3 重量は電池を含み 200g 以下であること
- 1-4 防水規格 IPX8 に適合していること
- 1-5 単三アルカリ電池 2 本で連続約 3 日間の駆動が可能であること
- 1-6 心電図測定に関して、3 電極を使用可能であること
- 1-7 本体のスイッチで、誘導・感度の切替が可能であること
- 1-8 本体の操作のみで、チャンネル変更が可能であること
- 1-9 心拍/脈波同期音の ON/OFF 設定が可能であること
- 1-10 電極外れ/プローブはずれ/電池残量が無い場合に、通知音を鳴らすことが可能であること
- 1-11 測定波形や送信機情報を表示するカラー表示器を有すること
- 1-12 心電・呼吸測定のみ/SpO2 測定のための送信機としても使用可能であること
- 1-13 除細動保護に関して IEC60601-2-27 に準拠していること
- 1-14 通信方式は医療用テレメータ用無線設備 A 型を採用していること
- 1-15 デジタル伝送方式を採用していること
- 1-16 SpO2 はネルコア社製のセンサーを使用でき、低灌流時にも対応できる前額部センサーが使用可能であること
- 1-17 医用電子血圧計で測定した血圧値を、BAN 通信により受信し、表示が可能であること

## 2 心電・呼吸送信機については以下の要件を満たすこと

- 1-1 心電図/呼吸波形の測定が可能であること
- 1-2 本体サイズは W75mm×D25mm×H70mm 以下であること
- 1-3 重量は電池を含み 100g 以下であること
- 1-4 防水規格 IPX8 に適合していること
- 1-5 単三アルカリ電池 1 本で連続約 7 日間の駆動が可能であること
- 1-6 心電図測定に関して、3 電極を使用可能であること
- 1-7 測定波形や送信機情報を表示する表示器を有すること
- 1-8 本体のスイッチで、誘導・感度の切替が可能であること
- 1-9 本体の操作のみで、チャンネル変更が可能であること
- 1-10 心拍同期音の ON/OFF 設定が可能であること
- 1-11 電極外れの場合に、通知音を鳴らすことが可能であること
- 1-12 除細動保護に関して IEC60601-2-27 に準拠していること
- 1-13 通信方式は医療用テレメータ用無線設備 A 型を採用していること
- 1-14 医用電子血圧計で測定した血圧値を、BAN 通信により受信し、表示が可能であること

## Ⅲ. その他

(性能・機能以外に関する要件)

### 1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 調達に関連し、当センターの一次側設備以外に必要な場合の電源設備等は全て受注者の負担とする。
- 1-3 機器導入に必要な搬入・据付・調整は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないよう、本センター担当者と協議の上、その指示によること。また、機器の搬入・据付時に建物及び物品に損傷が起きた場合、受注者が責任をもって現状復帰すること。

### 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 本装置の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的なサポートを行える体制を有すること。
- 2-2 本装置納入後 1 年間は、通常使用により故障した場合の無償保証に応じること。

### 3. 職員研修、技術支援

- 3-1 医師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 3-2 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

#### 4. 部品の供給

- 4-1 納入後、当該機器が製造中止になった場合でも 6 年間は部品の供給を行うこと。

#### 5. 納入期限

令和2年 12 月 31 日

#### 6. 設置場所

大阪府中央区大手前3丁目1番69号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

4階 麻酔科CE室

#### 7. その他

- 7-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 7-2 装置の撤去、運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- 7-3 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- 7-4 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。