

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
分娩監視装置	2	式
【構成内容】		
分娩監視装置本体	2	台
専用架台	2	台
レコーダーユニット	2	式
レコーダーユニット取付キット	2	式
バーコードリーダー	2	式
バーコードリーダー取付キット	2	式
ベッドハンガ	2	式
双胎セット	2	式

【調達物品の備えるべき技術的要件】

（計測機能に関する要件）
1 計測機能については、以下の要件を満たすこと
1-1 外測法（超音波ドプラ法）による胎児心拍数・胎動計測機能を有していること。
1-2 双胎セットによる双胎児心拍数・胎動計測機能を有していること。
1-3 単胎児計測時において、2つのセンサーで胎児心拍数を計測するダブルドプラシングルハート機能を有していること。
1-4 胎児心拍数の計測範囲は、50-240bpmであること。
1-5 外測法（ストレインゲージ）による陣痛計測機能を有し、併せて陣痛周期を自動算出する機能を有していること。
1-6 陣痛の計測範囲は、0-100UNITであること。
（入力機能に関する要件）
2 入力機能については、以下の要件を満たすこと
2-1 内診所見として、子宮口開大・展退度・下降度・体温・出血量を入力できる機能を有していること。
2-2 計測中に発生したイベント所見を入力できる機能を有していること。

2-3 イベント入力は、カテゴリに対応したイベントと、イベントに対応したコメントから選択できること。
2-4 児娩出入力後、アプガースコアを入力できる機能を有している。また設定によりアプガータイマが作動する機能を備えていること。
(表示機能に関する要件)
3 表示機能については、以下の要件を満たすこと。
3-1 TFT液晶タッチパネル、解像度1280×800 (WXGA) の表示部を備えていること。
3-2 表示部は、ステータスバー・計測値エリア・波形エリア・操作ボタンエリアの4領域に分かれていること。
3-3 波形エリアへのCTG波形(10分/15分/40分/実寸)と計測値エリアへの数値、あるいは波形エリアと計測値エリアを一体化させたエリアへの数値を表示する機能を備えていること。
3-4 胎動は、3チャンネルスパイク波形とドット、2チャンネル自覚胎動マーカを表示する機能を備えていること。
3-5 入力したイベントおよび内診所見をCTG波形上に表示する機能を備えていること。
3-6 内診所見リスト・イベントリスト・アプガースコア・アラーム履歴・母体バイタルリストを一覧表示するサイドウィンドウ表示機能を備えていること。
3-7 計測モード切り替え機能 (NST/分娩監視/母体監視) により、計測モードに応じた表示機能が用意されていること。
(アラート機能に関する要件)
4 アラート機能については、以下の要件を満たすこと。
4-1 アラートは、生体アラート機能と機器アラート機能を備えていること。
4-2 胎児心拍数 (上限・下限・遅延時間) アラート検出時、生体アラートとしてアラーム音と計測値表示エリアの点滅で知らせる機能を備えていること。
4-3 双胎児計測時において、同一胎児の心拍数を計測している可能性がある場合 (誤計測)、機器アラートとしてアラート音と計測値表示エリアの点滅で知らせる機能を備えていること。
4-4 紙切れ・バッテリー低下などを検出した際には、機器アラートとしてアラート音と計測値表示エリアの点滅で知らせる機能を備えていること。
4-5 検出したアラートは履歴として計測データとともに保存する機能を備えていること。
(モニタ音機能に関する要件)
5 モニタ音機能については、以下の要件を満たすこと。
5-1 ドプラ原音のモニタ機能を1チャンネル有していること。
(外部接続インターフェースに関する要件)

6	外部接続インターフェースについては、以下の要件を満たすこと。
6-1	有線LAN x 1（100BASE-TX準拠）を装備していること。
6-2	無線LAN x 1（Wi-Fiモジュール 2.4GHz帯/5GHz）を内蔵していること。
6-3	Bluetooth（標準規格 Ver. 5.1）を内蔵していること。
6-4	USB 2.0 x 4を装備しており、USBポートには、レコーダユニット・バーコードリーダー、USBメモリを接続できること。
6-5	Wi-Fi環境下では有線LANから無線LANへ自動で切り替わる機能を備えており、ベッド移動中でも継続してデータ送信する機能を備えていること。
6-6	ネットワーク接続断が発生しても再接続時にデータ送信する後追い送信機能を備えていること。
6-7	ネットワーク未接続状態で計測した未送信データ（最大72時間分）をネットワーク接続後に送信する機能を備えていること。
	（データ記録装置およびデータ保存機能に関する要件）
7	データ記録装置およびデータ保存機能については、以下の要件を満たすこと。
7-1	本体内蔵メモリに72時間の計測データを記憶でき、記憶したデータを波形再生表示できること。
7-2	計測データをUSBメモリにバックアップ保存することができ、保存したデータを波形再生表示できること。
	（バッテリー動作に関する要件）
8	バッテリー動作については、以下の要件を満たすこと。
8-1	満充電状態でバッテリー使用開始後120分動作可能であること。
	（設定機能に関する要件）
9	設定機能については、以下の要件を満たすこと。
9-1	設定機能には計測設定と装置基本設定があり、装置基本設定には使用者が変更できる機器設定と管理者が変更できる管理者設定があり、管理者設定にはパスワードによる権限を設定できること。
	（架台および本体に関する要件）
10	架台および本体については、以下の要件を満たすこと。

10-1	架台に本器を搭載できること。
10-2	コンパクト・軽量で、手軽に持ち運べる設計であること。
	(印刷機能に関する要件)
11	印刷機能に関しては、以下の要件を満たすこと。
11-1	レコーダユニットとの接続により、本器から送られるリアルタイムデータ、内蔵メモリ保存データ、USBメモリ保存データを記録紙に印字する機能を有していること。
11-2	記録紙に胎児心拍数・胎動スパイク・胎動ドット3チャンネル、リモートマーカ2チャンネル、および陣痛、イベント、内診所見等を印字する機能を有していること。
11-3	内診所見リスト・イベント入力リスト・アップガースコア・アラート履歴を記録紙に印字できる機能を備えていること。
	(搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件)
12	搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。
12-1	設置工事等の実施にあたっては設置担当者とはあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。
12-2	搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
12-3	設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。
12-4	搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運營業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。
12-5	搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。
	(保守体制等に関する要件)
13	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
13-1	通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施可能な保守体制が整えていること。
13-2	保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。
13-3	請負業者は、システムの安定保守を努めるために、24時間365日のサービスセンタを設けていること。
13-4	障害発生時の対応をおこなうためにリモートメンテナンスの体制を整えていること。
13-5	納品後1年間の維持管理に必要な保守点検費用がある場合、見積価格に含めること。
	(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)

10	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。
10-1	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対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者との協議のうえ決定すること。
10-2	当院が必要と認めた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
10-3	日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。
10-4	病院内での停電時における電源復旧マニュアルを提出すること。
10-5	本システム導入に伴い、医療法や電波法等で届出が必要な場合、届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
	(その他特記事項に関する要件)
11	その他特記事項
11-1	納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
11-2	納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
11-3	納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員との協議のうえ、導入を検討すること。
11-4	仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
11-5	その他定めのない事項については、当院担当職員との協議のうえ、その指示に従うこと。