

生体情報モニタリングシステム一式 仕様書

生体情報モニタリングシステム一式は、「生体情報モニタリングシステム機器構成内訳」の通りで以下の要求仕様を満たすこと。

1 セントラルモニタは以下の要件を満たすこと。

1-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 対角23.8インチ以上、解像度1920×1080dot以上の液晶ディスプレイを有していること。
- 1-1-2 液晶ディスプレイはアスペクト比16:9のディスプレイであること。
- 1-1-3 本体部はW610×H381×D99mm以下であり、本体、ディスプレイ、記録器が一体化で棚置設置可能なこと。
- 1-1-4 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-1-5 本体ディスプレイにはアラームインジケータが内蔵されていること。
- 1-1-6 データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-1-7 本体液晶ディスプレイは映り込みを低減し見やすくなるよう、アンチグレア処理を施していること。
- 1-1-8 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 1ディスプレイで最大16人(オプション追加で最大32人)まで管理及び表示が可能であること。
- 1-2-4 再入床機能があること、また再入床の際に退室前のベッドでなくても空いているベッドで再入床できること。
- 1-2-5 ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 2/4/6/8/12/16人用の表示画面切り替えが可能であること。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-3-2 24人表示までは全画面表示で波形表示ができること。
各患者毎に過去最大120時間までのアラームイベントを最大32人まで同時に参照できる全患者アラームイベント画面を有すること。
- 1-3-3 全患者アラームイベント表示幅は、最大120時間分まで切り替えて表示可能であること。
- 1-3-4 全患者アラームイベント表示項目は、上下限、不整脈、テクニカルアラームを切り替えて表示可能であること。
- 1-3-5 全患者アラームイベント画面において、過去1時間におけるテクニカルアラームの数から3段階の色により測定状態を表示する機能を有すること。
- 1-3-6 最大32人まで同時に参照可能であり、かつ4シート以上に分割し最大16人(オプション追加で最大32人)までの全患者上下限設定画面を有すること。
- 1-3-7

- 1-3-8 全患者上下限設定画面から任意の患者を選択し、直接個々の患者のアラーム設定画面に遷移できること。
- 1-3-9 全患者アラームイベント画面および全患者上下限設定画面において、各患者をグループ毎に表示することが可能であり、かつグループ毎に応じたベッド名背景色を設定可能であること。
- 1-3-10 全患者画面で患者枠ごとに設定可能なショートカットキーを表示させる機能を有すること。

1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-4-2 測定中の数値(最大120パラメータ)のバイタルサインが表示できること。
- 1-4-3 表示する波形項目を患者毎に選択する機能を有すること。
- 1-4-4 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-4-5 表示する測定項目の表示優先順位の設定が可能で、かつ測定している項目に合わせて自動表示する機能を有すること。
- 1-4-6 操作メニューの表示は日本語であり、かつ患者名の漢字表示も可能であること。

1-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であり、かつ個人画面において波形をタッチすることにより感度/スケール変更画面へ移行することが可能であり、かつ数値をタッチすることによりアラーム設定画面へ移行する可能であるなどの操作性を有すること。
- 1-5-2 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-5-3 患者属性の入力のため、磁気カードリーダを使用することが可能であること。
- 1-5-4 画面下段のカスタマイズキーにはメニューキーの中のすべての機能から選択が可能で、9つ以上を設定できること。
- 1-5-5 各レビュー参照には選択した同時時間軸でのデータを表示する機能を有し、実波形表示は最大7トレース表示できること。

1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された以下の測定項目の波形表示が可能であること。
心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/CO2分圧曲線
以下の測定項目の数値表示が可能であること。
心拍数/VPC数/STレベル/QTc/ORSD/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数/体温/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧
- 1-6-2

1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなく、本体ディスプレイ上部に内蔵したアラームインジケータによる点灯・点滅による通知が行えること。
- 1-7-2 アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設ける機能を有すること。
アラーム発生時は、重症度に応じてアラームインジケータの点滅・点灯及び該当患者枠を枠色にて点滅し通知することが可能であること。
- 1-7-3

- 複数の患者で重症度のことなる上位2段階のアラームが同時に発生した際は、最重症アラーム該当患者枠が点滅し、軽症アラーム該当患者枠は点灯のみを行うこと。
- 1-7-4 上下限アラーム設定画面で、測定値の過去4時間分のトレンドグラフ表示ができること。
- 1-7-5 アラームインジケータは360度のどの角度からも確認できること。
- 1-7-6 アラームインジケータは重症度に応じて3パターン以上の通知パターンを有していること。
- 1-7-7 過去に発生したアラームに対して患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生していたことを知らせる機能を有すること。
- 1-7-8 上記アイコンによりアラーム発生内容をアラーム音終了後でも確認できるアイコンを有すること。
- 1-7-9 ECG又はSpO2のテクニカルアラーム発生した際に表示できるテクニカルアイコン表示機能を有すること。
- 1-7-10 通常のアラーム音量の設定とは別に、パスワードにより保護されたアラーム最低音量を設定することが可能で、一定音量以下に下げられない機能を有すること。
- 1-7-11

1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- トレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/長時間波形記憶/SpO2トレンド/12誘導解析/STレビュー/血行動態リスト/アラーム履歴及びアラームイベントのデータ保存が可能であること。
- 1-8-1 保存されているデータは同一時間軸に対する展開が可能であること。
- 1-8-2 アイコン化されたレビュー選択レビューで変更できる機能を有すること。また、個々のデータ表示は同一時間軸での表示させる機能を有すること。
- 1-8-3
- 1-8-4
- 1-8-4-1
- 1-8-4-2
- 1-8-4-3
- 1-8-4-4
- 1-8-5
- 1-8-5-1
- 1-8-5-2
- 1-8-5-3
- 1-8-5-4
- 1-8-5-5
- 1-8-5-6
- 1-8-5-7
- 1-8-6

- 1-8-6-1 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-8-6-2 1画面に1波形表示時、最大36分以上の表示が可能であること。
退床後の直近の患者データを最大16波形・120時間/人×16人分を保持でき、保持されているデータがある場合は再入床可能なこと。
- 1-8-6-3 不整脈によりアラームが発生した部分の波形を重症度に応じて3段階以上のレベルに色分けし表示する機能を有すること。
- 1-8-6-4 効率良く波形を参照するために自動スクロール機能を有すること。
- 1-8-6-5 実波形表示された波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。
- 1-8-7 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-7-1 120時間分のSTリコールデータを保存できること。
- 1-8-7-2 256件分の血行動態データリストが保存できる機能を有していること。
- 1-8-8 12誘導心電図解析結果に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-8-1 表示方式は解析波形表示、解析波形比較表示、アベレージ波形比較表示が可能であること。
- 1-8-8-2 解析結果は、解析所見・解析/比較画面及び代表解析値リストを同時に表示できる機能を有すること。
- 1-8-9 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
各ベッドにおいて不整脈アラーム、各測定項目の上下限アラーム、テクニカルアラーム、システムが発生した際のアラーム内容及び、コメント、キャリパの履歴を最新の10,000件のイベントが保存できること。
- 1-8-9-1 各履歴は、発生日時、重要度、イベント、アラーム内容がリスト表示されること。
- 1-8-9-2 1画面に17件以上同時表示可能であること。
- 1-8-9-3 発生日時、重要度によりソート(並び替え)機能を有すること。
- 1-8-9-4 イベント項目(不整脈・上下限・テクニカル・システム・コメント・キャリパ)のうち、選択又は全てを選択し表示させる機能を有すること。
- 1-8-9-5 1-9 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダを有すること。
サーマルアレイレコーダにおいて、本製品で保存・管理している最大16人(オプション追加で最大32人分)のデータから波形記録が可能であること。
- 1-9-2 ネットワークプリンタにて、トレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形/アラーム履歴及びアラームイベントの印刷が可能であること。
- 1-9-3 ネットワークプリンタにて、圧縮波形画面にて表示している最大16波形以上の圧縮波形を印刷する機能を有すること。
- 1-10 ベッドサイドモニタとの通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1 当院所有のベッドサイドモニタにより測定されたデータを有線LANにて通信できる機能を有すること。または、別途装置導入等により、当該通信機能を有すること。
- 1-10-2 当院所有の送信機により測定されたデータを無線にて通信できる機能を有すること。または、別途装置導入等により、当該通信機能を有すること。
- 1-11 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-11-1 漢字による患者名の入力が可能であること。
- 1-11-2 人工呼吸器のアラーム発生をナースコールシステムと連携しPHSに通知する機能を有すること。
- 1-11-3 モニタ画面上に患者様の位置情報を表示する機能を有すること。
- 1-11-4 ディバイダ及びコメント入力の機能を有すること。
- 1-11-5 ネットワーク上にあるNTPサーバと、外部機器を経由せず時刻同期できる機能を有すること。
- 2 ベッドサイドモニタAは以下の要件を満たすこと。
- 2-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること。
- 2-1-2 ディスプレイ部は、対角15.6インチ以上、解像度1366×768dot以上の液晶ディスプレイであること。
- 2-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。
- 2-1-4 以下の8つの測定項目のうち任意の1項目を選択して測定するコネクタ口を3つ有していること。
BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩
- 2-1-5 本体部はファンレス構造であること
- 2-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 15トレース以上の表示が可能であること。
- 2-2-2 各測定項目の表示色を32色以上から選択可能であること
- 2-2-3 各測定項目ごとにパラメータウィンドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
- 2-2-4 モニタリング画面上に各測定項目のアラーム設定値の表示が可能であること。
- 2-2-5 現在の状態と過去の状態を同時に参照するため、波形表示領域をタッチすることにより表示されるトレンド機能を有し、かつ表示幅の変更を同様にタッチするだけで行える機能を有すること。
- 2-2-6 操作メニューの表示は日本語であり、かつ患者名の漢字表示も可能であること。

- 2-2-7 離れた場所からも視認可能となるように数値拡大機能を有し、かつカスタマイズキーに割り当てることによりワンタッチで表示する機能を有すること。
- 2-2-8 12誘導心電図を同時表示する機能を有し、かつカスタマイズキーに割り当てることによりワンタッチで表示する機能を有すること。
- 2-2-9 タイマ機能を有すること。
- 2-2-10 画面上に表示されているリアルタイム波形を隠すことなく、トレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時に表示可能であること
- 2-2-11 画面レイアウトは3種類以上設定できること
- 2-2-12 カスタマイズキーは最大16個登録できること
- 2-2-13 画面をUSBメモリにキャプチャーできること
- 2-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 2-3-2 フリック操作による画面操作が可能なこと
- 2-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧/観血血圧/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/心拍出量/BIS/脳波/筋弛緩/混合血酸素飽和度の測定を測定する機能を有すること
- 2-4-2 以下の測定項目の波形を表示する機能を有すること
心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/CO2分圧曲線/脳波
- 2-4-3 以下の数値を表示する機能を有すること。
心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温/BIS/脳波/局所酸素飽和度
- 2-4-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-7-1 3/6/10電極の使用が可能であること。
- 2-4-7-2 不整脈解析機能を有しており、解析のための基準心電図を表示する機能を有すること。
- 2-4-7-3 心拍同期をディスプレイ上部に付属したLEDの点滅にて表示する機能を有すること。
- 2-4-8 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-8-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 2-4-8-2 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する誘導切替機能を有すること。
- 2-4-9 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-4-9-1 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。
- 2-4-9-2 ディスポセンサは受光部、発光部がケーブルから枝分かれしており、測定部位に対し、確実に対向して装着できる構造であること。
- 2-4-9-3 新生児用ディスポセンサは測定部位に接する面に粘着部がない構造であること。
- 2-4-9-4 SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること
- 2-4-10 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-10-1 手動/定時/連続にて測定が可能であり、定時測定は正時に合わせた測定ができること。
(5分間隔測定を10:03から始めたら2回目以降の測定は10:05,10:10,10:15と測定すること。)
- 2-4-10-2 中継ホースをコネクタに接続することで、成人/新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。
- 2-4-10-3 測定されたデータに対し10分以上経過した場合に計測値の輝度を落とし古いデータであることを認知することができること。
- 2-4-10-4 連続測定においては、連続測定の持続時間と連続測定終了後のインターバルを設定できる機能を有すること。
- 2-4-10-5 脊椎くも膜下麻酔用に第1ステージの測定間隔と持続時間および第2ステージの測定間隔をプログラムする事ができるランバールモードを有すること。
- 2-4-10-6 脈波伝播時間(心電図のR波から脈波の立ち上がりまでの時間)の変化をトリガーとして自動測定する機能を有すること。
- 2-4-10-7 静脈穿刺の際にカフを利用して駆血する静脈穿刺モードを有すること。
- 2-4-10-8 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。
- 2-4-10-9 新生児モード時に初期加圧値の設定範囲を最大145mmHgまで可能な機能を有すること。
- 2-4-10-10 基本画面の非観血血圧値表示エリアに、選択中の初期加圧値によって「成人」「小児」または「新生児」と表示できること。
- 2-4-10-11 昇圧式の血圧測定方式があること
- 2-4-11 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-11-1 複数の血圧の0校正を同時に行う機能を有し、カスタマイズキーに割り当てワンタッチで行うことが可能であること。
- 2-4-11-2 中継コード部分に記憶媒体を装備しており0校正値を記憶し、コネクタの抜き差しによる再度の0校正が必要ないこと。
- 2-4-11-3 中継コード部分に記憶媒体を装備しており血圧ラベル名を記憶し、中継コードの抜き差しによる再度のラベル設定が必要ないこと。
- 2-4-11-4 PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと
- 2-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-5-1 アラームは、重要度に応じて3段階にて通知する機能を有すること。
- 2-5-2 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が行えること。
- 2-5-3 LEDは360度のどの角度からも確認できること。

- 2-5-4 アラームの設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
- 2-5-5 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 2-5-6 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- 2-5-7 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に4種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- 2-5-8 アラーム継続時間または値によってアラームプライオリティをエスカレーションさせる機能を有すること。
- 2-5-9 SpO2値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。
- 2-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-6-1 データ保存はトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/長時間波形記憶/STリコール/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- 2-6-2 保存されているデータは同一時間軸に対する展開が可能であること。
- 2-6-3 トレンドグラフ/バイタルサインデータリストに関して以下の要件を満たすこと。
- 2-6-3-1 72時間分のデータを保存可能であること。
- 2-6-3-2 1分単位の計測値がバイタルサインデータリストとして表示できること。
- 2-6-3-3 トレンドグラフでカーソルの箇所のバイタルサインの数値を表示する機能があること。
- 2-6-3-4 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示できること。
- 2-6-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-6-4-1 リコール件数は16384件以上であること。
- 2-6-4-2 リスト表示の際に、発生時間、不整脈種類、圧縮波形が表示され、選択し拡大表示が可能であること。
- 2-6-4-3 選択したリコールが発生した際のバイタルデータを表示する機能を有すること。
- 2-6-4-4 解析項目は23種類以上であること。
- 2-6-5 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-6-5-1 ベッドサイドモニタ本体で心電図、観血血圧×2、呼吸曲線など5波形以上の連続波形を72時間以上保存可能であること。
- 2-6-5-2 選択された時間の波形を拡大表示する機能を有すること。
- 2-6-5-3 イベント発生を選択することにより、イベント発生時の波形にスキップし効率的に参照することが可能であること。
- 2-6-6 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-6-6-1 保存間隔は1分間隔で、最大12誘導分保存可能であること。
- 2-6-6-2 STリコールは4320件以上保存可能であること。
- 2-6-6-3 波形の変化を比較するため指定した時間の波形をリファレンス登録し並べて表示することが可能であること。

- 2-6-7 血行動態データリストに関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-6-7-1 リスト件数は1024件以上であること。
- 2-6-8 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-6-8-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして16384件分以上保存する機能を有すること。
- 2-6-8-2 アラーム履歴には発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
- 2-6-8-3 リストから選択したアラーム履歴の時刻を元に、トレンドや長時間波形を参照することが可能であること。

2-7 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-7-1 測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダを有すること。
- 2-7-2 サーマルアレイレコーダによりトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形記憶における圧縮波形・拡大波形/血行動態データリスト/心拍出量希釈曲線(ボース測定時)の記録が可能であること。

2-8 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-8-1 当院既存のセントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。既存のセントラルモニタとの接続が難しい場合は、別途装置等の導入により、機能維持できる状態を満たすこと。
- 2-8-2 HL7出力機能を有すること
- 2-8-3 搬送や電源供給異常時にバッテリーによる駆動が可能であること。

3 ベッドサイドモニタBは以下の要件を満たすこと。

3-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること。
- 3-1-2 省スペースを考慮し、奥行きが150mm以下であること。
- 3-1-3 搬送を考慮し取っ手が装備されていること。
- 3-1-4 測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。
- 3-1-5 ディスプレイ部は、対角10.4インチ以上、解像度800×600dot以上の液晶ディスプレイであること。
- 3-1-6 画面は埃などが溜まりにくいフラットな構造であること。

3-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 5トレース以上の波形表示が可能であること。
- 3-2-2 各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。
- 3-2-3 各測定項目ごとにパラメータウィンドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。

3-2-4 ベッドの足下からも見えることを考慮し数値拡大機能を有し、かつショートカットキーに割り当てワンタッチで表示する機能を有すること。

3-2-5 メニュー画面は「詳細画面と」「簡易画面」の切替が可能なこと

3-2-6 新生児モニタリング時に有用なOCR画面を有すること。

3-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

3-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

3-3-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることでできるホームキーを有していること。

3-3-3 漢字/カタカナ/アルファベットによる患者名入力が可能であること。

3-3-4 無線構成時/スタンドアローン使用時、患者名入力に関してはフリーハンド入力が可能であること。

3-3-5 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。

3-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

3-4-1 心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧/体温/観血血圧/呼気終末炭酸ガス分圧の測定する機能を有すること

3-4-2 以下の測定項目の波形を表示する機能を有すること。
心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線

3-4-3 以下の測定項目の数値を表示する機能を有すること。
心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数/体温/ 観血血圧値(最高・平均・最低)/呼気終末炭酸ガス分圧

3-4-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

3-4-4-1 3/6電極の使用が可能であること。

3-4-4-2 不整脈解析機能を有しており、解析のための基準心電図を表示する機能を有すること。

3-4-4-3 心拍同期をディスプレイ上部に付属したLEDによる光にて表示することが可能であること。

3-4-4-4 心電図波形はカスケード表示が可能なこと

3-4-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

3-4-5-1 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する機能を有すること。

3-4-6 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関しては以下の要件を満たすこと。

3-4-6-1 SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること

3-4-6-2 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。

3-4-6-3 新生児用ディスプレイセンサは測定部位に接する面に粘着部がない構造であること。

3-4-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-4-7-1 加圧時測定方式を有していること。
- 3-4-7-2 中継ホースをコネクタに接続することで、成人/新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。
- 3-4-7-3 測定されたデータに対し10分以上経過した場合に計測値の輝度を落とし古いデータであることを認知することができること。
- 3-4-7-4 上下限アラーム発生によりNIBP測定を行う機能を有すること。
- 3-4-7-5 非観血血圧測定時にSI又はRPPを算出できること。
- 3-4-8 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-4-8-1 2chの測定ができること。
- 3-4-9 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-4-9-1 メインストリーム方式で測定ができること。
- 3-4-9-2 ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
- 3-4-9-3 測定中も自動的にセンサの校正を行う機能を有すること。
- 3-4-9-4 非挿管患者においても応答性の早いメインストリーム方式にて測定するセンサを有すること。
- 3-4-9-5 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。
- 3-4-10 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-4-10-1 2chの血圧が測定できること。
- 3-4-10-2 PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと

3-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-5-1 アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設けてあること。
- 3-5-2 アラーム継続時間または値によってアラームプライオリティをエスカレーションさせる機能を有すること。
- 3-5-3 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくディスプレイ上部に付属したLEDによる通知が行えること。
- 3-5-4 アラームの設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。

3-6 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-6-1 トレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/アラーム履歴/長時間波形などのデータ保存機能を有すること。
- 3-6-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
- 3-6-2-1 過去120時間分のデータが記憶可能であること。
- 3-6-2-2 表示時間幅を1/2/4/8/24/120時間に切り替えて表示する機能を有すること。
- 3-6-3 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-6-3-1 取り込み間隔は1/5/10/15/30/60分の切り替えが可能であること。
- 3-6-3-2 過去120時間分のデータリストが保存可能であること。
- 3-6-3-3 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示するNIBPリストを有すること。

- 3-6-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-6-4-1 過去120時間分のリコールファイルを保存できること。
- 3-6-4-2 発生時間、不整脈の種類が表示されること。
- 3-6-5 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-6-5-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして過去120時間のアラーム履歴が保存できること。
- 3-6-5-2 リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
- 3-6-6 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと
- 3-6-6-1 4パラメータの波形を最大120時間保存できること。
- 3-6-6-2 1トレース分の波形が5/10/30/60秒の切り換えが可能であること。
- 3-6-6-3 アラーム発生際、その範囲は重要度に対応した色で表示されること。

3-7 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-7-1 測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダ取り付け可能なこと。
- 3-7-2 サーマルアレイレコーダによりトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形の記録が可能であること。

3-8 セントラルモニタとの通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-8-1 当院の血液浄化センターに設置されている既存のセントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。既存のセントラルモニタとの接続が難しい場合は、別途装置等の導入により、機能維持できる状態を満たすこと。
- 3-8-2 インターベット機能を有すること
- 3-8-3 測定データをセントラルモニタへ電波法に定められた特定小電力医用テレメータに準拠したデジタルA型にて無線通信できる機能を有すること。

3-9 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-9-1 操作をサポートするガイド機能を有していること。
- 3-9-2 搬送や電源供給異常時を考慮してバッテリーによる6時間以上の動作が可能であること。
- 3-9-3 患者のストレスを軽減するためスリープモード(ディスプレイを暗くする)機能を有していること。
- 3-9-4 当院の血液浄化センターのカウンターにベッドサイドモニタの着脱が可能な取り付け金具を設置すること。
- 3-9-5 内視鏡センターのナース監視用に1箇所と医師控室に1箇所の計2箇所にスレイブモニタを設置すること。

4 送信機は以下の要件を満たすこと。

4-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅102×高さ106×奥行き37mm以下、本体重量280g以下であること。
- 4-1-2 患者の急変に対してセントラルモニタ、医用テレメータに告知できる呼び出しキーを有していること。
- 4-1-3 本体に34×34mmのカラー有機ELディスプレイを有していること。
- 4-1-4 国際電気標準会議(IEC 60601-1)に適合した対除細動対策がなされていること。
- 4-1-5 1時間間隔の非観血血圧定時計測にて連続約2日間以上の駆動が可能であること(アルカリ単三電池3本使用時またはニッケル水素単三電池3本使用時)。
- 4-1-6 非観血血圧計測に関して、測定開始・停止のためのハードキーが装備されていること。
- 4-1-7 ECG測定・SpO2測定・NIBP測定をそれぞれ単独でのモニタリングができること。

4-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-2-1 以下の項目の測定が可能であること。
心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血圧
- 4-2-2 心電図測定に関しては、2電極と3電極の使用選択が可能であること。
- 4-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度計測プローブはリユーザブルタイプ、ディスポタイプのどちらも使用できること
- 4-2-4 リユーザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。
- 4-2-5 ディスポセンサは受光部、発光部がケーブルから枝分かれしており、測定部位に対し、確実に対向して装着できる構造であること。
- 4-2-6 非観血血圧の計測は手動測定/連続測定/定時計測が可能であること。
- 4-2-7 非観血血圧の初期加圧値を設定することができること。
- 4-2-8 従来の減圧方式に加え直線加圧方式を選択でき、測定中の状況に応じて自動的に切り替わる機能を有していること。
- 4-2-9 非観血血圧測定用のカフは、成人、小児、幼児用に対応していること。また、リユーザブルとディスポーザブル両方の使用が可能なこと。

4-3 カラー有機EL表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
- 4-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
- 4-3-3 非観血血圧値を表示できること。またレビュー画面にて過去3回分の計測値の表示が可能であること。
- 4-3-4 チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。
- 4-3-5 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗などのメッセージ表示が可能であること。
- 4-3-6 患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。

4-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-4-1 通信は電波法に定められた小電力医用テレメータに準拠していること。
- 4-4-2 当院所有のセントラルモニタに測定されたデータを無線にて通信できる機能を有すること。既存のセントラルモニタとの接続が難しい場合は、別途装置等の導入により、機能維持できる状態を満たすこと。
- 4-4-3 外来ノイズに対する対策や情報の品質を高く保つためデジタル伝送方式を採用していること。
- 4-4-4 電極の交換時などでアラームの発生が予想される場合に、送信機本体でアラーム中断操作をおこなうことで受信モニタで発生するアラームを一時的に中断する機能を有する事。
- 4-4-5 既に入床している患者さんが、検査などで一時的に退室し測定データを受信モニタに送信できなくなる場合に、送信機本体で一時的退室操作をおこなうことで受信モニタのモニタリングを中断する機能を有する事。

4-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-5-1 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。
- 4-5-2 以下の状態を音による確認ができること。
電源投入時/電池消耗時/非観血血圧測定開始時(測定開始の患者さんへの通知音)/非観血血圧測定終了時
- 4-5-3 送信チャンネルを任意に変更することが可能であること。

5 納品、保守・メンテナンス、教育に関しては以下の条件を満たす事

5-1 納品に関しては以下の条件を満たす事。

- 5-1-1 横浜市立大学附属病院の指定の場所に納品すること。
- 5-1-2 当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途協議すること。
- 5-1-3 機器の搬入・据え付け・調整及び必要に応じて既存装置の廃棄を行うこと。
- 5-1-4 設置時まで装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
- 5-1-5 配送費用・設置費用・撤去費用・現行の院内ネットワークとの接続費用の一切は、本体価格に含むこと。
- 5-1-6 設置作業の際に既存設備の機能を損なわないこと。
- 5-1-7 付帯工事は、当院と事前協議し、指示に従い施行すること。
- 5-1-8 納品、稼働は令和6年12月31日までに行うこと。
- 5-1-9 受入れ試験は、当院スタッフの立ち合いのもとに行うこと。試験内容等の詳細は別途協議すること。
- 5-1-10 機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。

5-2 保守・メンテナンスに関しては以下の条件を満たす事。

- 5-2-1 発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること。

- 5-2-2 通常の業務時間においては、ユーザーからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。
- 5-2-3 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ーを設置していること。
- 5-2-4 障害が発生した場合は、夜間・休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制を確保すること。
- 5-2-5 引き渡し1年間は、無償で製品保証すること。
- 5-2-6 本調達に関連する消耗品・修理部品については、納品完了後10年以上の確保を行うこと。

5-3 教育に関しては以下の条件を満たす事。

- 5-3-1 操作マニュアルは、全ての機器について日本語版で紙および電子版で納品台数分用意すること。
- 5-3-2 担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。
- 5-3-3 導入研修における取扱い説明や教育訓練は担当者と協議の上、必要な人員を派遣・確保し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。

5-4 その他に関しては以下の条件を満たす事。

その他、明記されていない事項で問題が生じた場合は、別途協議の上決定すること。