

(3-4)

生体情報モニタシステム

仕様書

平成29年1月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪府立成人病センター

I. 概要

1. 調達物品及び構成内訳

(調達物品)

生体情報モニタ 一式

(構成内訳)

1) 病棟用生体情報モニタ	1 セット
(1) セントラルモニタ	
ア セントラルモニタ (16 人仕様)	1 台 (8 人仕様 2 台も可)
イ セントラルモニタ (8 人仕様)	11 台
ウ セントラルモニタ (6 人仕様)	1 台 (8 人仕様も可)
エ セントラルモニタ (4 人仕様)	2 台 (8 人仕様も可)
(2) HCU 用ベッドサイドモニタ	16 台
(3) 病棟用ベッドサイドモニタ	7 台
(4) 病棟用 SpO2 付テレメータ送信機	26 台
(5) 病棟用テレメータ送信機	28 台
(6) 非観血血圧送信機及び医用電子血圧計	1 台
(7) 生体情報モニタ データ管理システム	1 台
2) アンギオ室用生体情報モニタ	1 セット
3) 低侵襲血行動態モニタリングシステム	4 セット
(1) 低侵襲血行動態モニタリングシステム	3 台
(2) ポンプユニットキット	1 台
4) 低層階生体情報モニタ	1 セット
(1) セントラルモニタ	
ア セントラルモニタ①	1 台
イ セントラルモニタ②	1 台
ウ セントラルモニタ③	3 台
(2) ベッドサイドモニタ	
ア ベッドサイドモニタ①	15 台
イ ベッドサイドモニタ②	14 台
(3) 送信機	13 台

搬入・据付・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。

調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

1) 病棟用生体情報モニタ

(1) セントラルモニタに関して、以下の要件を満たしていること。

1-1 構成に関して、以下の要件を満たしていること。

1-1-1 受信部は必要に応じて増設可能であること。

1-1-2 主表示部とは他に独立して操作可能な、拡張表示器を有すること。

1-2 表示部に関して、以下の要件を満たしていること。

1-2-1 ディスプレイはタッチパネルを採用していること。

1-2-2 解像度は1920×1080dot以上 Full HD であること。

1-2-3 表示部にアラームインジケータを有すること。

1-3 画面構成に関してはに関して、以下の要件を満たしていること。

1-3-1 操作を簡単にするためのユーザキーを基本画面、個人画面にそれぞれ設定できること。

1-3-2 基本画面のユーザキーは7個以上設定可能であること。

1-3-3 個人画面のユーザキーは6個以上設定可能であること。

1-3-4 患者の容体に応じて、表示する波形数、計測値数を変更できること。

1-3-5 基本画面で個人を選択したときに、他の患者の情報を隠すことなく、ベッドサイドモニタ同様の表示画面をセントラルモニタ上に表示可能であること。

1-4 以下の表示が可能であること。

1-4-1 患者情報エリアには、床番号/チャンネル、患者名が表示可能であること。

1-4-2 患者区分は、成人/小児/新生児から選択可能であること。

1-4-3 以下の波形が表示可能であること。

心電図 (ECG)、呼吸 (RESP)、観血血圧 (BP1~8)、動脈血酸素飽和度 (SpO2-1、SpO2-2)、炭酸ガス濃度、(CO2)、酸素濃度 (O2)、麻酔ガス濃度 (AGENT)、気道内圧 (AWP)、気道流量 (AWF)

1-4-4 以下の数値が表示可能であること。

心拍数、呼吸数、体温、動脈血酸素飽和度、脈拍数、観血血圧、非観血血圧、CO2 (炭酸ガス濃度)、酸素濃度 (O2)、笑気濃度 (N2O)、麻酔ガス濃度 (AGENT)、SvO2 (混合静脈血酸素飽和度)、CCO (連続心拍出量)、BT (血液温度)、BIS

1-5 操作に関して、以下の要件を満たしていること。

1-5-1 タッチパネル、マウス、キーボードでの操作が可能であること。

1-5-2 入床の手間と入力ミス防止の為、磁気カードリーダーやバーコードリーダーでの入床が可能であること。

1-5-3 記録キーは各床毎に表示されていること。

1-5-4 個別アラーム音中断キーを有すること。

1-5-5 操作の簡素化の為、頻繁に使用する機能をショートカットキーとして7個以上設定可能であること。

1-6 機能に関して、以下の要件を満たすこと。

1-6-1 IEC 規格に準拠したアラーム動作が可能であること。

- 1-6-2 各計測値に対して上限・下限アラームが設定可能であること。
- 1-6-3 上限・下限アラーム設定値にリミットを設定可能な機能を有すること。
- 1-6-4 アラームは重症度で3段階以上のレベルに分類されており、そのレベルは設定可能であること。
- 1-6-5 アラームインジケータは360度から視認可能なこと。
- 1-6-6 アラーム音は、音量・音色を3段階のレベル以上で設定可能であること。
- 1-6-7 アラーム発生時の波形を確認できる機能を有すること。
- 1-6-8 リスクマネジメントの観点から、管理者以外が一定音量以下に下げられない音量下限値設定機能を有すること。
- 1-6-9 リスクマネジメントの観点から、有線、無線を問わずベッドサイドモニタと、患者情報、アラーム設定及び時刻が同期すること。
- 1-6-10 有線でベッドサイドモニタと接続されている時、アラーム音中断、モニタリング中断が同期すること。
- 1-6-11 不整脈解析機能を有し、その項目は23項目以上であること。
- 1-7 レビュー機能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-7-1 128波形120時間の波形記憶機能を有すること。
 - 1-7-2 アラーム検索、時刻検索が可能であること。
 - 1-7-3 各床最大1000件のリコール波形記憶ができること
 - 1-7-4 リコールリストを11件以上同時に表示可能であること。
 - 1-7-5 手動にてリコールへ波形を保存する機能を有すること。
 - 1-7-6 グラフトレンド、リストトレンドともに、最大120時間以上の記憶が可能であること。
 - 1-7-7 グラフトレンドの表示間隔を1/2/4/8/12/24時間から選択できること。
 - 1-7-8 リストトレンドの表示間隔を1/2/5/10/15/30/60分から選択可能であること。
 - 1-7-9 退床した患者についても、最大120時間以上前までの長時間波形・グラフトレンド・リストトレンド及び最大1000件のリコール波形を閲覧・記録が可能であること。
 - 1-7-10 ベッドサイドモニタで解析した12誘導解析結果を1床あたり64件保存可能であること。
- 1-8 記録に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-8-1 3chサーマルレコーダ、レーザープリンタを接続可能であること。
 - 1-8-2 記録時間は、12秒、24秒から選択可能であること。
 - 1-8-3 遅延時間は、なし/8秒から選択できること。
 - 1-8-4 レーザープリンタは複数のセントラルモニタで共有可能であること。
 - 1-8-5 手動記録、定時記録、アラーム記録機能を有すること。
 - 1-8-6 レーザープリンタによりトレンドグラフ/リストトレンド/リコール波形/長時間記憶波形における圧縮・拡大波形の記録が可能であること。
- 1-9 その他
 - 1-9-1 停電時なども駆動可能なバッテリーを付属していること。
 - 1-9-2 AC電源接続時にはモニタリングを継続したままバッテリー交換が可能である事こと。
 - 1-9-3 意図しない停電やウィルス感染リスク、OSの陳腐化によるバージョンアップなどのリスクを

避けるために、Windows 系の OS を使用していないこと。

- 1-9-4 メンテナンス性能を考慮しハードディスクを搭載していないこと。
- 1-9-5 定期的な再起動が必要ないこと。
- 1-9-6 持続的にモニタリングすることから消費電力は 260VA 以下であること
- 1-9-7 耐用年数は 5 年以上であること。

(2) HCU 用ベッドサイドモニタ

- 1 HCU 用生体情報モニタに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部から構成され、一体型モニタであること。
 - 1-2 使用する環境に合わせて測定パラメータを増やすことが出来ること。
 - 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、BIS 値を同時に測定できる生体情報入力部を有すること。
 - 1-4 ディスプレイ部は 15inch 以上、解像度 (1024×768) 以上のタッチパネル液晶ディスプレイを有すること。
 - 1-5 下記のパラメータ患者ケーブルを自動認識して測定できるマルチコネクタを 2 つ有していること。観血血圧/体温/心拍出量
 - 1-6 基本画面のみを表示する外部モニタを接続可能であること。
 - 1-7 レコーダは内臓でき、用途に合わせ使用・未使用選択可能なオプションであること。
- 2 画面表示に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 2-1 最大 14 波形以上の表示が可能であること。
 - 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。
 - 2-3 計測値の表示エリアをユーザが使い慣れた画面に合わせるために、右左の選択が可能な機能を有すること。
 - 2-4 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。
 - 2-5 計測値枠または計測値をタッチして表示される簡易設定ウィンドウ機能を有すること。
 - 2-6 計測値枠をタッチして表示される簡易設定ウィンドウは上下左右に自由に移動可能であること。
 - 2-7 操作し易いように任意に登録できるユーザキーを 22 個以上有すること。
 - 2-8 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。
 - 2-9 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。
- 3 操作性に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 3-1 タッチパネル、赤外線リモコン、マウスによる操作が可能であること。
 - 3-2 赤外線リモコンで操作ができること。
- 4 測定項目に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 4-1 以下の波形が表示可能であること。
心電図 (ECG)、呼吸 (RESP)、観血血圧 (BP1~8)、動脈血酸素飽和度 (SpO2-1、SpO2-2)、炭酸ガス濃度、(CO2)、酸素濃度 (O2)、麻酔ガス濃度 (AGENT)、気道内圧 (AWP)、気道流量 (AWF)
 - 4-2 以下の数値が表示可能であること。

心拍数、呼吸数、体温、動脈血酸素飽和度、脈拍数、観血血圧、非観血血圧、CO₂（炭酸ガス濃度）、酸素濃度（O₂）、笑気濃度（N₂O）、麻酔ガス濃度（AGENT）、SvO₂（混合静脈血酸素飽和度）、CCO（連続心拍出量）、CCI（連続心係数）、MVe（呼気分時換気量）、T_{Ve}（呼気1回換気量）、PEAK（最高気道内圧）、PEEP（呼気終末陽圧）、MEAN（平均気道内圧）、rSO₂（局所酸素飽和度）、BIS

- 4-3 外部機器データを取り込む機能を有すること。
- 5 心電図測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 5-1 計測範囲は0、12、または16～300bpmの範囲で測定が可能であること。
 - 5-2 除細動装置に対する保護回路を有すること。
 - 5-3 ST計測機能を有し計測点の変更が可能であること。
 - 5-4 3電極以上の使用が可能であること。
 - 5-5 標準12誘導心電図のモニタリングができること。
 - 5-6 不整脈解析機能を有していること。
 - 5-7 不整脈解析項目は20項目以上であること。
 - 5-8 心拍同期を点滅にて表示する機能を有すること。
- 6 呼吸測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 6-1 計測範囲は0、16～150 bpmの範囲で測定が可能であること。
 - 6-2 インピーダンスでの計測が可能であること。
 - 6-3 無呼吸時間（APNEA）の計測が可能であること。
- 7 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 7-1 計測範囲は1～100%の範囲で測定が可能であること。
 - 7-2 リューザブルセンサおよび前額面センサが使用できること。
 - 7-3 新生児、小児に対してディスポセンサが使用できること。
 - 7-4 センサは2社以上から選択し、使用できること。
 - 7-5 脈拍数を計測し、HR計測値枠に表示できること。
- 8 非観血血圧測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 8-1 計測範囲は0～300mmHgの範囲で測定が可能であること。
 - 8-2 NIBPの連続測定時、JIS規格（もしくはSP10（アメリカの規格））に則り、最大15分で測定終了する様な制御がなされていること。
 - 8-3 手動/定時/連続にて測定が可能であり、定時測定は測定開始をするときの起点設定が設定できること。
 - 8-4 成人/小児/新生児のモードを有すること。
 - 8-5 測定の終了を音で知らせる機能を有すること。
 - 8-6 カフは小児用や大腿部用などのサイズを用意できること。
 - 8-7 リスクマネジメントの観点から従来は把握困難であった循環動態の変化に伴う急激な血圧変動を捉えるため、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）の変化などから複合的に判断し、トリガーとして自動測定する機能を有すること。
- 9 観血血圧測定に関して、以下の要件を満たしていること。

- 9-1 計測範囲は-50~300mmHgの範囲で測定が可能であること。
- 9-2 ゼロバランスが容易に行えること。
- 9-3 複数の血圧の0校正を同時に行う機能を有すること。
- 9-4 4chの観血血圧を同時に測定できること。
- 9-5 観血血圧のラベル設定において、ユーザが自由に名前を設定可能なラベルを5つ以上有すること。
- 9-6 観血血圧のラベル毎に計測値および波形の色を設定可能な機能を有すること。
- 9-7 観血血圧のユーザラベルは最大6パラメータ分設定可能であること。
- 10 体温測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 10-1 計測範囲は0~45°Cの範囲で測定が可能であること。
 - 10-2 同時に4個所以上の体温を計測できること。
 - 10-3 体温ラベルを設定可能であること。
 - 10-4 体温のラベル毎に計測値および波形の色を設定可能な機能を有すること。
 - 10-5 任意の2つの差温を計測表示できること。
- 11 呼気終末期二酸化炭素分圧測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 11-1 計測範囲は0~99mmHgの範囲で測定が可能であること。
 - 11-2 メインストリーム方式、サイドストリーム方式両方の測定で可能であること。
 - 11-3 非挿管の方でも測定可能であること。
- 12 アラームに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 12-1 アラームは、重要度に応じて3段階以上にて通知する機能を有すること。
 - 12-2 アラームは、IECの規格に準拠したアラーム表現が可能であること。
 - 12-3 パラメータ毎の閾値アラーム設定画面においては、最適な設定を行うため、閾値の目安となるトレンドグラフの同時表示が可能であること。
 - 12-4 アラーム設定に関しては、メーカーデフォルト以外にユーザデフォルトの登録が可能であること。
 - 12-5 アラーム発生時にはアラーム判定されたパラメータの計測値がハイライトされ、より判り易い表現が可能であること。
 - 12-6 アラーム音は消音できない様に、最小設定値を設定でき、色を変えて表現できること。
 - 12-7 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。
 - 12-8 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 13 データ保存に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 13-1 データ保存はグラフトレンド/リストトレンド/リコール/アラーム履歴/長時間波形保存機能を有すること。
- 14 グラフトrendに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 14-1 24時間分のデータを保存可能であること。
 - 14-2 グラフトrend表示時、時間スクロールをしやすい様にタイムバーの表示が可能であること。
 - 14-3 グラフトrend表示時、アラームが発生したかどうか判り易い様にアラームイベントを表示

できること。

- 14-4 グラフトレンドは最大 6 パラメータ以上を 1 画面で確認することができること。
- 14-5 グラフトレンド表示のパターンを 3 つ以上登録することが可能であること。
- 15 リストトレンドに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 15-1 24 時間分のデータを保存可能であること。
 - 15-2 リストトレンド表示時、時間スクロールをしやすい様にタイムバーの表示が可能であること。
 - 15-3 リストトレンド表示時、アラームが発生したかどうか判り易い様にアラームイベントを表示できること。
 - 15-4 1 分単位の計測値がリストトレンドとして表示できること。
 - 15-5 非観血血圧が測定された時間のリストのみを表示できること。
 - 15-6 リストトレンド表示のパターンを 6 つ以上登録することが可能であること。
- 16 リコールに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 16-1 リコール波形保存件数は 200 件以上であること。
 - 16-2 リコールリスト表示時、ページスクロールをしやすい様にタイムバーの表示が可能であること。
 - 16-3 リコールリスト表示時、タイムバー上にアラームイベントを表示できること。
 - 16-4 リコールリスト表示の際に、発生時間、不整脈種類、圧縮波形が表示できること。
 - 16-5 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。
 - 16-6 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
 - 16-7 リコールは 1 画面で最大 5 件表示可能であること。
 - 16-8 リコール波形保存機能はアラーム発生全てのイベントに関して保存可能であること。
- 17 アラーム履歴に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 17-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして 1599 件分以上保存する機能を有すること。
- 18 長時間波形に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 18-1 長時間波形は 24 時間/5 波形以上保存できること。
- 19 記録に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 19-1 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。
 - 19-2 サーマルアレイレコーダによりグラフトレンド/リストトレンド/リコール/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の記録が可能であること。
 - 19-3 出力レコーダとして 3ch レコーダユニットおよびセントラルモニタの 3ch レコーダ、レーザープリンタの選択が可能であること。
 - 19-4 ネットワーク構築されているレーザープリンタへの出力が可能なこと。
- 20 その他の機能、性能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 20-1 OCRG 機能を有すること。また OCRG 機能において呼吸ソースをインピーダンスと CO₂ の切替が可能であること。
 - 20-2 セントラルモニタと有線 LAN にて通信が可能であること。
 - 20-3 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 型送信機を装着することで、測定データをセントラルモニタへ無線通信できる機能を有すること。

- 20-4 患者の個人情報保護の観点から画面輝度や同期音等を抑える機能を有すること。
- 20-5 モニタを使用するセグメント毎に使用しやすくするために、患者区分の選択はユーザデフォルトが登録可能であること。
- 20-6 バーコードリーダー、IDカードリーダー、無線バーコードリーダーの使用が可能であること。
- 20-7 操作キーに関して、キーロックをかけることができ、パスワードにて解除が可能であること。

(3) 病棟用ベッドサイドモニタ

- 1 病棟生体情報モニタに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 ディスプレイに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1-1 ディスプレイ部は10.2インチ以上で、カラーLCDであること。
 - 1-1-2 1画面に最大5波形以上の同時表示が可能であること。
 - 1-1-3 計測値を拡大して表示する機能を有すること。
 - 1-1-4 患者の負担を考慮し、画面を非表示にできるスリープ機能を有すること。
 - 1-1-5 モニタリングは成人、小児、新生児に対応していること。
 - 1-2 操作に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-2-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
 - 1-2-2 操作の簡素化を図る為のショートカットキーを5個以上有すること。
 - 1-3 測定項目に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-3-1 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 2ch、体温 4ch 測定可能であること。
 - 1-4 心電図測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-4-1 計測範囲は0, 15~300bpm の範囲以上で測定が可能であること。
 - 1-4-2 除細動装置に対する保護回路を有すること。
 - 1-4-3 ST 計測機能を有していること。
 - 1-5 呼吸計測に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-5-1 計測範囲は0, 16~150bpm の範囲で測定が可能であること。
 - 1-5-2 無呼吸時間 (APNEA) の計測が可能であること。
 - 1-5-3 インピーダンスでの計測が可能であること。
 - 1-6 動脈血酸素飽和度計測に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-6-1 測定方式は、体動、低灌流時にも対応できる前額部センサを使用できること。
 - 1-6-2 ディスポプロブの使用が可能であること。
 - 1-6-3 動脈血酸素飽和度の変化を同期音の音程にて把握できること。
 - 1-7 非観血血圧計測に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-7-1 計測範囲は0~300mmHg の範囲で測定が可能であること。
 - 1-7-2 手動/定時/連続にて計測が可能であること。
 - 1-7-3 測定の終了を音で知らせる機能を有すること。
 - 1-8 観血血圧計測に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-8-1 計測範囲は-50~300mmHg の範囲で測定が可能であること。

- 1-8-2 ゼロバランスが容易に行えること。
- 1-8-3 観血血圧から脈拍数を計測し、脈拍数計測値が表示できること。
- 1-9 体温計測に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-9-1 計測範囲は 0~45℃の範囲で測定が可能であること。
- 1-10 アラームに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-10-1 アラーム音は緊急度に応じて 3 段階以上で認識可能であること。
 - 1-10-2 アラーム発生時には、リコール波形として前後の波形を記憶可能であること。
 - 1-10-3 アラーム要因が消失した場合でも、過去にアラームが発生したことを一覧で表示できること。
- 1-11 機能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-11-1 不整脈解析機能を有すること。
 - 1-11-2 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
 - 1-11-3 24 時間の計測値リストを作成する機能を有すること。
 - 1-11-4 24 時間のトレンドグラフを作成する機能を有すること。
 - 1-11-5 長時間波形は 48 時間メモリ可能であること。
- 1-12 記録器に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-12-1 記録器は 3 チャンネルの波形を記録可能であること。
- 1-13 セントラルモニタとの通信に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-13-1 A 型デジタル方式で、セントラルモニタへ送信可能であること。
 - 1-13-1 テレメータ送信機能を内蔵できること。
 - 1-13-2 送信チャンネルは内部メニューにて、任意に変更可能であること。
- 1-14 その他
 - 1-14-1 搬送を考慮して満充電時に連続して 3 時間以上の電源供給が可能なバッテリーを有すること。
 - 1-14-2 専用架台を有すること。

(4) 病棟用 SpO₂ 付テレメータ送信機

- 1 病棟用 SpO₂ 付テレメータ送信機に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 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 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。
 - 1-3 心電図測定に関して、3 電極を使用可能であること。
 - 1-4 測定波形や送信機情報を表示する機能を有すること。
 - 1-5 心電・呼吸測定のみ/SpO₂ 測定のみを送信機としても使用可能であること。
 - 1-6 除細動保護に関して IEC60601-2-27 に準拠していること。
 - 1-7 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。
 - 1-8 デジタル伝送方式を採用していること。
 - 1-9 SpO₂ は、低灌流時にも対応できる前額部センサが使用可能であること。

(5) 病棟用テレメータ送信機

- 1 病棟用テレメータ送信機に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 心電図/呼吸波形の測定が可能であること。
 - 1-2 単三アルカリ電池1本で連続約6日間以上の駆動が可能であること。
 - 1-3 心電図測定に関して、3電極を使用可能であること。
 - 1-4 測定波形や機器情報を表示する機能を有すること。
 - 1-5 除細動保護に関して IEC60601-2-27 に準拠していること。
 - 1-6 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。

(6) 非観血血圧送信機及び医用電子血圧計

- 1 非観血血圧送信機及び医用電子血圧計について、以下の条件を満たすこと。
 - 1-1 非観血血圧が計測でき、セントラルモニタに送信が可能であること。
 - 1-2 機器の動作状態を表示する液晶ディスプレイを有していること。
 - 1-3 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。
 - 1-4 測定・停止/計測インターバル切替が可能であること。
 - 1-5 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。
 - 1-6 電池残量の表示が可能であること。
 - 1-7 測定部とカフは一体型であり、ホースレス構造であること。

(7) 生体情報モニタ データ管理システム

- 1 生体情報モニタ データ管理システムに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 ハードウェア機能(ファイルサーバー)に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1-1 CPUはインテル Xeon プロセッサーE3-1220v3相当以上の性能、機能を有すること。
 - 1-1-2 OSはRed Hat Enterprise Linux6.5準拠の性能、機能を有すること。
 - 1-1-3 ハードディスクの物理容量は300GB×3(RAID5構成)以上であること。
 - 1-1-4 メモリは8GB以上であること。
 - 1-1-5 ネットワークは2ポート、100Mbps以上であること。
 - 1-1-6 無停電電源装置のバッテリーが少なくなった際には、各サーバを安全にシャットダウンさせる機能を有すること。
 - 1-2 ハードウェア機能(Webサーバー)に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-2-1 CPUはインテル Xeon プロセッサーE3-1220v3相当以上の性能、機能を有すること。
 - 1-2-2 OSはRed Hat Enterprise Linux6.5準拠の性能、機能を有すること。
 - 1-2-3 ハードディスクの物理容量は300GB×3(RAID5構成)以上であること。
 - 1-2-4 メモリは8GB以上であること。
 - 1-2-5 ネットワークは2ポート、100Mbps以上であること。
 - 1-2-6 無停電電源装置のバッテリーが少なくなった際には、各サーバを安全にシャットダウンさせる機能を有すること。
 - 1-3 ハードウェア機能(DBサーバー)に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-3-1 CPUはインテル Xeon プロセッサーE3-1220v3相当以上の性能、機能を有すること。

- 1-3-2 OSはRed Hat Enterprise Linux6.5 準拠の性能、機能を有すること。
- 1-3-3 ハードディスクの物理容量は300GB×3 (RAID5 構成) 以上であること。
- 1-3-4 メモリは8GB 以上であること。
- 1-3-5 ネットワークは2ポート、100Mbps 以上であること。
- 1-3-6 無停電電源装置のバッテリーが少なくなった際には、各サーバを安全にシャットダウンさせる機能を有すること
- 1-4 基本機能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-4-1 病棟のセントラルモニタと接続し、システムが提供する機能(本仕様書の全記載内容)を使用することができること。
 - 1-4-2 指定のセントラルモニタにて管理されているすべての患者の生体情報を、最大256ch以上の波形取得ができる機能を有すること。
 - 1-4-3 1床につきデータの切れ目なく連続30日間分以上の波形データを記録する機能を有すること。
 - 1-4-4 波形データのサンプリング間隔は8mmsec 以下であること。
 - 1-4-5 計測値データのサンプリング間隔は1sec 以下であること。
 - 1-4-6 画面表示として、患者一覧画面、履歴画面、実波形画面、長時間画面、イベントリコール画面、リストトレンド画面、グラフトレンド画面を有すること。
 - 1-4-7 Webを使用して、全院内電子カルテシステム端末から上記画面の参照及び過去30日間の波形データの参照ができること。
 - 1-4-8 Webビューアは解像度WXGA(1280x768)、SXGA(1280x1024)、FullHD(1920x1080)の3種類に対応していること。
 - 1-4-9 テレメータでデータ取得していた患者が急変し、ベッドサイドモニタを追加でモニタリングを増やした場合に、テレメータ・ベッドサイドモニタの両データが同一患者のデータとしてデータ保存が出来、データの取り落としがないこと。
 - 1-4-10 者情報がない状態で保存されたデータも、後からシステム側に患者情報を付加させる機能を有すること。
 - 1-4-11 期間指定した範囲の波形はデータ保存期間に関係なく、システム上に永続的にデータ保存する機能を有すること。
- 1-5 実波形画面に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-5-1 実波形画面では1画面につき最大8個以上のパラメータ表示ができること。
 - 1-5-2 実波形画面では1画面につき最大6波形以上表示できること。
 - 1-5-3 表示する波形・計測値を選択できる機能を有すること。
 - 1-5-4 モニタによる不整脈判定を表示できること。
 - 1-5-5 アラーム対象となる数値項目は色が赤く反転して表示されること。
 - 1-5-6 拡大波形の感度をパラメータ毎に変更できる機能を有すること。
 - 1-5-7 画面レイアウトの設定を行うことができ、レイアウトパターンの選択をすることで容易に画面レイアウトを変更できる機能を有すること。
 - 1-5-8 波形のクリップ機能をON、OFFすることができること。

- 1-5-9 ディバイダ機能を搭載していること。
- 1-5-10 表示している心電図部分をクリックすることで、クリック時間周辺 3 秒間分の心電図が拡大して表示されること。
- 1-5-11 上記で拡大した心電図に対し、キャリパ機能を使用することが出来ること。
- 1-5-12 波形比較ボタンをクリックすること。で、任意の 4 箇所以上の波形比較を行える機能を有すること。
- 1-6 長時間画面に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-6-1 長時間画面は瞬時心拍トレンドと、長時間波形で構成されること。
 - 1-6-2 任意の時間に画面をスクロール又はジャンプさせる機能を有すること。
 - 1-6-3 波形の任意の場所を指定して、その時点での拡大波形画面を表示できること。
 - 1-6-4 表示する波形と感度を選択・変更できる機能を有すること。
 - 1-6-5 5種類のマーカーにユーザイベントなどを任意に指定し、表示できること。
 - 1-6-6 波形のクリップ機能を ON、OFF すること。ができること。
 - 1-6-7 モニタのアラームレベルに応じて、背景色を 3 段階まで変更、表示できること。
 - 1-6-8 電子カルテシステムへ波形画像を送信できる機能を有すること。
- 1-7 イベントリコール画面に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-7-1 保存期間内全てのリコール波形の参照機能を有すること。
 - 1-7-2 リスト表示機能を有し、表示項目として発生日時、イベント種類の表示機能を有すること。
また、サムネイル波形も同画面にて参照できること。
 - 1-7-3 リスト表示から選択したリコール波形を拡大表示する機能を有すること。
 - 1-7-5 Asystole や VF など、イベントの種類、付与したコメントによる表示フィルタリング機能を有すること。
- 1-8 リストトレンド画面に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-8-1 1 画面で最大 10 項目以上の計測値を参照できる機能を有すること。
 - 1-8-2 表示間隔は 1 分から 1 時間の間で変更できる機能を有すること。
 - 1-8-3 表示するパラメータの組み合わせを任意に登録できる機能を有すること。
 - 1-8-4 リスト表示時刻の拡大波形を参照できるボタンを有すること。
 - 1-8-5 リストトレンドの内容を指定した期間、間隔で CSV 出力すること。が出来ること。
 - 1-8-6 NIBP リストの内容を指定した期間で CSV 出力する機能を有すること。
- 1-9 グラフトrend画面に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-9-1 1 画面で最大 6 項目の計測値とトレンド表示ができる機能を有すること。
 - 1-9-2 画面レイアウトを表示パターンとして登録し、その表示パターンを呼び出す機能を有すること。
 - 1-9-3 閾値の設定をすることで、その条件に当てはまる時間帯はトレンド内に塗りつぶしで表現できること。
- 1-10 セキュリティ機能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-10-1 データの参照や入力、保存を行うとき、ユーザ ID とパスワードの要求を行い、データの改竄の防止を行えること。ただし、電子カルテシステムにログインしたユーザが、電子カルテ

- システムの一機能としてアクセスする場合は、既に認証されているものとして扱われること。
- 1-10-2 ユーザ毎に参照ユーザ・フルアクセスユーザ・管理者ユーザの権限を設定できる機能を有すること。
 - 1-10-3 アカウントの編集は管理者のみが可能であり、又各人が任意にパスワードを変更できる機能を有すること。
 - 1-10-4 一定時間を経過した場合は、自動的にデータ参照権を放棄できること。
 - 1-10-5 データの参照やコメント入力した際の日時を記録したログを一定期間保持すること。
 - 1-11 他システムとの連携機能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-11-1 電子カルテシステム端末上から、Web ブラウザ (Microsoft Internet Explorer) により、該当患者の生体情報 (波形・計測値) を参照できること。
 - 1-11-2 電子カルテシステム端末で参照している患者について、患者 ID を引数として、ダイレクトログインできること。
 - 1-11-3 患者基本情報を電子カルテシステムから取得し、生体情報モニタ管理システム及びセントラルモニタにその情報を表示できる機能を有すること。
 - 1-11-4 システム時刻を電子カルテシステムから定期的に取り得し、ベッドサイドモニタからセントラルモニタまで時刻を同期させる機能を有すること。
 - 1-11-5 拡大波形表示画面上で指定した心電図波形画像を、HIS に送信又は保存させる機能を有すること。
 - 1-11-6 病棟モニタと送信機からの計測値を電子カルテシステムへ自動送信し温度板の作成補助ができること。
 - 1-12 システムの構成
 - 1-12-1 システム構成はデータ保存サーバ、Web サーバ、DB サーバで構成されること。
 - 1-12-2 各サーバマシンは無停電電源装置を伴い構成されること。
 - 1-12-3 各サーバのメモリエラー、CPU 負荷、HDD 故障、冷却ファンや電源等のアラートを管理できる機能を有すること。
 - 1-12-4 各サーバは EIA 規格に準じたサーバラックにより収納、管理できること。
 - 1-13 モバイルビューア機能 (iOS)
 - 1-13-1 iOS7.0 以上の端末で動作すること。
 - 1-13-2 2048×1536 ドット (Retina ディスプレイ) 以上の iPad あるいは iPad mini で表示できること。
 - 1-13-3 接続されているセントラルモニタにて監視されている患者全員を同一端末で参照できる機能を有すること。
 - 1-13-4 接続されているセントラルモニタに関して退床した患者の参照もできる機能を有すること。
 - 1-13-5 ログイン画面を有し、ユーザ認証を行いビューアにログインできること。
 - 1-13-6 患者一覧画面を有し、接続部門の患者を選択すること。ができること。
 - 1-13-7 メニューツールバーを有し、画面表示の選択ができること。
 - 1-13-8 実波形画面を有し、最大 8 波形、最大 8 計測値が表示できること。
 - 1-13-9 圧縮波形画面を有し、スクロールによって波形が表示できること。
 - 1-13-10 ECG 拡大画面を有し、キャリパ機能が使用できること。

- 1-13-11 イベントリスト画面を有し、モニタで発生したアラームリストを表示できること。
- 1-13-12 トレンド画面を有し、トレンドデータをリスト形式で表示できること。
- 1-13-13 グラフトレンド画面を有し、トレンド画面で選択されたパラメータをグラフ形式で表示できること。
- 1-13-14 設定画面を有し、各種画面の表示設定の変更ができること。
- 1-13-15 センター画面を有し、波形の動画再生表示ができること。
- 1-13-16 センター画面では、16床表示、6床表示、4床表示の切り替えができること。
- 1-13-17 センター画面の16床表示では、1患者に対し、1波形・1計測値の表示ができること。
- 1-13-18 センター画面の6床・4床表示では、1患者に対し、4波形・8計測値の表示ができること。

2) アンギオ室用生体情報モニタ

- 1 アンギオ室用生体情報モニタに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 生体情報モニタに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部、スタンド部から構成されること。
 - 1-1-2 入力部においては NIBP 測定スイッチやゼロバランスなど、必要最低限の操作キーを設けていること。
 - 1-1-3 使用する環境に合わせて追加モジュールを増設することにより測定パラメータを増やすことが出来ること。
 - 1-1-4 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 2ch、観血血圧 2ch、心拍出量を同時に測定できる生体情報入力部を有すること。
 - 1-1-5 生体情報入力部は接続ケーブルを延長して患者のすぐ傍まで持ってこられること。また設置用のアタッチメントも用意できること。
 - 1-1-6 ディスプレイ部は 11inch 以上、解像度 (1024×768) 以上のタッチパネル液晶ディスプレイを有すること。
 - 1-1-7 本体及びディスプレイの背面のネジ穴は VESA 規格となっており、アームやウォールマウントなどへの取り付けが容易であること。
 - 1-1-8 下記のパラメータ患者ケーブルを自動認識して測定できるマルチコネクタを3つ以上有していること。観血血圧／体温／心拍出量
 - 1-1-9 基本画面のみを表示する外部モニタを接続可能であること。
 - 1-1-10 レコーダはシステム用途に合わせ使用・未使用選択可能なオプションであること。
 - 1-1-11 生体情報パラメータ用ケーブルコネクタはリスクマネジメントの観点からコネクタはずれを防止するためのロック機構が設けられていること。
 - 1-2 画面表示に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-2-1 最大 20 波形の表示が可能であること。
 - 1-2-2 各測定項目の表示色を 13 色以上から選択ができること。
 - 1-2-3 波形や計測値の色変更は 4 通りのパレット選択 (色合い選択) が可能であること。
 - 1-2-4 基本画面の背景表示色は黒だけでなく 9 通りから選択可能であること。
 - 1-2-5 パラメータの実測値を識別し易い様に、単位と比較して高い輝度で表示可能であること。

- 1-2-6 人間工学的観点からメッセージ表示は「機器情報」「患者情報」「アラーム情報」の表示エリアを個別に持つこと
- 1-2-7 画面上の患者名表示エリアに患者カテゴリ別に色で表現可能であること。
- 1-2-8 入退床画面においては、入力必須項目にマークを付け、判りやすい表現になっていること。
- 1-2-9 計測値の表示エリアをユーザが使い慣れた画面に合わせるために、右左の選択が可能な機能を有すること。
- 1-2-10 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。
- 1-2-11 計測値枠をタッチして表示される簡易設定ウィンドウ機能を有すること。
- 1-2-12 計測値枠をタッチして表示される簡易設定ウィンドウは上下左右に自由に移動可能であること。
- 1-2-13 設定ウィンドウの表示の際、余白のエリアが半透明になり背面の波形を確認することが可能であること。
- 1-2-14 操作し易い様に任意に登録できるユーザキーを 16 個以上有すること。
- 1-2-15 よく開くウィンドウを最小化して 1 つのユーザキーに最大 8 ウィンドウ格納可能な機能を有すること。
- 1-2-16 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。
- 1-2-17 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。
- 1-3 操作性に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-3-1 タッチパネルまたはジョグダイヤル、赤外線リモコン、マウスによる操作が可能であること。
 - 1-3-2 赤外線リモコンでジョグダイヤルと同等の操作ができること。
 - 1-3-3 赤外線リモコン単体で誤操作防止のためのロック機構を有すること。
 - 1-3-4 赤外線リモコンによるモニタの電源 ON が可能であること。
 - 1-3-5 安全性の観点から、赤外線リモコンでの電源 OFF は不可能であること。
- 1-4 測定項目に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-4-1 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
 - 1-4-2 以下の数値表示が可能であること。
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×8（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/脈拍数/体温×8/麻酔ガス濃度/BIS
 - 1-4-3 外部機器データを取り込む機能を有すること。
- 1-5 心電図測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-5-1 計測範囲は 0, 12~300bpm の範囲で測定が可能であること。
 - 1-5-2 除細動装置に対する保護回路を有すること。
 - 1-5-3 ST 計測機能を有し計測点の変更が可能であること。
 - 1-5-4 3 電極以上の使用が可能であること。
 - 1-5-5 標準 12 誘導心電図のモニタリングができること。

- 1-5-6 不整脈解析機能を有していること。
- 1-5-7 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。
- 1-5-8 心電図誘導の感度変更画面では、解り易い様に電極の位置と色の表示が可能であること。
- 1-5-9 電極はずれ時はどの電極が外れているのか、イラスト表示上の電極の点滅により認識が可能であること。
- 1-5-10 不整脈解析項目は 10 項目有すること
- 1-6 呼吸測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-6-1 計測範囲は 0, 4~150bpm の範囲で測定が可能であること。
 - 1-6-2 インピーダンスでの計測が可能であること。
 - 1-6-3 無呼吸時間 (APNEA) の計測が可能であること。
- 1-7 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-7-1 計測範囲は 1~100%の範囲で測定が可能であること。
 - 1-7-2 リューザブルセンサおよび前額面センサ使用できること。
 - 1-7-3 センサは 2 社以上から選択し、使用できること。
 - 1-7-4 脈拍数を計測し、HR 計測値枠に表示できること。
 - 1-7-5 動脈血酸素飽和度の変化を同期音の音程にて把握できること。
 - 1-7-6 動脈血酸素飽和度の測定を同時 2ch 可能であること。
- 1-8 非観血血圧測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-8-1 計測範囲は 0~300mmHg の範囲で測定が可能であること。
 - 1-8-2 NIBP の連続測定時、JIS 規格 (もしくは SP10 (アメリカの規格)) に則り、最大 11 分で測定終了する様な制御がなされていること。
 - 1-8-3 NIBP の定時測定でインターバル間隔をユーザがカスタマイズ可能な機能を有すること。
 - 1-8-4 NIBP 測定の間隔設定は、1 分、……、60 分、ルンバールモードが選択可能であること。
 - 1-8-5 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。
 - 1-8-6 成人/小児/新生児のモードを有すること。また、リスクマネジメントの観点から患者区分の異なる中継ホースをコネクタに接続した場合に注意喚起メッセージを表示する機能を有すること。
 - 1-8-7 測定の終了を音で知らせる機能を有すること。
 - 1-8-8 カフは小児用や大腿部用などのサイズを用意できること。
 - 1-8-9 リスクマネジメントの観点から従来は把握困難であった循環動態の変化に伴う急激な血圧変動を捉えるため、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) の変化や ECG の RR 間隔などから複合的に判断し、トリガーとして自動測定する機能を有すること。
- 1-9 観血血圧測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-9-1 計測範囲は -9~300mmHg の範囲で測定が可能であること。
 - 1-9-2 ゼロバランスが容易に行えること。
 - 1-9-3 観血血圧から脈拍数を計測し、HR 計測値枠に表示できること。
 - 1-9-4 IABP 使用時、通常の最高血圧とサポート圧の値を同時に表示できる機能を有すること。
 - 1-9-5 複数の血圧の 0 校正を同時に行う機能を有すること。

- 1-9-6 8chの観血血圧を同時に測定できること。
- 1-9-7 観血血圧のラベル設定において、ユーザが自由に名前を設定可能なラベルを1つ以上有すること。
- 1-9-8 観血血圧のラベル毎に計測値および波形の色を設定可能な機能を有すること。
- 1-9-9 観血血圧のユーザラベルは最大6パラメータ分設定可能であること。
- 1-10 体温測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-10-1 計測範囲は0~41℃の範囲で測定が可能であること。
 - 1-10-2 同時に8個所の体温を計測できること。
 - 1-10-3 体温ラベルを設定可能であること。
 - 1-10-4 体温のラベル毎に計測値および波形の色を設定可能な機能を有すること。
 - 1-10-5 任意の2つの差温を4パターン計測表示できること。
 - 1-10-6 YSI-400シリーズのプローブを使用できること。
 - 1-10-7 スワンガンツカテテル使用時に計測値枠内に血液温の表示が可能であること。
- 1-11 心拍出量測定に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-11-1 サーモダイリューション方式による測定が可能であること。
 - 1-11-2 計測範囲は、0.1~20L/minであること。
 - 1-11-3 CC値の入力が可能であること。
 - 1-11-1 リスト件数は9件以上であること。
- 1-12 アラームに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-12-1 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。
 - 1-12-2 アラームは、IECの規格に準拠したアラーム表現が可能であること。
 - 1-12-3 アラーム設定画面の閾値アラームウィンドウは、操作しているパラメータのセグメントをハイライト表示し、操作しているということをわかりやすく表示可能であること。
 - 1-12-4 パラメータ毎の閾値アラーム設定画面においては、最適な設定を行うため、閾値の目安となるトレンドグラフの同時表示が可能であること。
 - 1-12-5 アラーム設定画面においてアラーム判定OFFの設定になっている場合、ONの項目とキーの表示色を変えて表示すると共に、IECに準拠したアラームOFFイメージの表示が可能であること。
 - 1-12-6 アラーム設定画面は診療カテゴリー別の表示モード機能を有すること。
 - 1-12-7 アラーム設定画面において、特定の管理者のみが操作可能にするため、パスワードロック機能を有すること。
 - 1-12-8 アラーム設定に関しては、メーカーデフォルト以外にユーザデフォルトの登録が可能であること。
 - 1-12-9 アラーム設定画面とは別に、申し送り等に使用するためのアラーム設定一覧画面を有すること。
 - 1-12-10 アラーム設定画面に関しては、現在測定しているパラメータのみの表示と、設定可能であるパラメータの一覧の表示が可能であること。
 - 1-12-11 アラーム設定一覧画面においては、表示する項目の並び替えが可能であること。

- 1-12-12 アラーム設定一覧画面からもアラーム設定画面にジャンプすることが可能な操作性であること。
- 1-12-13 計測値枠内にアラーム OFF の表示およびアラーム設定の閾値を数値およびグラフとして表示可能であること。
- 1-12-14 アラーム発生時にはアラーム判定されたパラメータの波形及び計測値がハイライトされ、より判り易い表現が可能であること。
- 1-12-15 アラーム音は消音できない様に、最小設定値を設定でき、色を変えて表現できること。
- 1-12-16 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。
- 1-12-17 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 1-13 データ保存に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-13-1 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/イベントリコール/長時間波形記憶/ST/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
 - 1-13-2 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。
- 1-14 グラフトレンドに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-14-1 21 時間分のデータを保存可能であること。
 - 1-14-2 グラフトレンド表示時、時間スクロールをしやすい様に上部にタイムバーの表示が可能であること。
 - 1-14-3 グラフトレンド表示時、アラームが発生したかどうか判り易い様にアラームイベントアイコンを表示できること。
 - 1-14-4 グラフトレンド表示時、上部のタイムバーはスタッフのシフトを表現できる様に色別で表示可能であること。また、シフトの表現は 2 交代・3 交代制や時間帯を別途設定可能であること。
 - 1-14-5 グラフトレンド表示時、あるパラメータの感度を変更する際、選択されたパラメータがハイライト表示する機能を有すること。
 - 1-14-6 グラフトレンドは最大 8 パラメータを 1 画面で確認することができること。
 - 1-14-7 グラフトレンドはトレンドを表現するドットの表現を丸や三角、折れ線グラフなど選択変更可能であること。
 - 1-14-8 より滑らかにグラフトレンドの推移を見てとれる様に、1 時間表示にした場合 30 秒間隔でプロット可能であること。
 - 1-14-9 グラフトレンド表示のパターンを 1 つ以上登録することが可能であること。
- 1-15 リストトレンドに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-15-1 21 時間分のデータを保存可能であること。
 - 1-15-2 リストトレンド表示時、時間スクロールをしやすい様に上部にタイムバーの表示が可能であること。
 - 1-15-3 リストトレンド表示時、アラームが発生したかどうか判り易い様にアラームイベントアイコンを表示できること。
 - 1-15-4 1 分単位の計測値がリストトレンドとして表示できること。

- 1-15-5 非観血血圧が測定された時間のリストのみを表示できること。
- 1-15-6 リストトレンド表示のパターンを6つ以上登録することが可能であること。
- 1-16 リコールに関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-16-1 リコール波形保存件数は200件以上であること。
 - 1-16-2 リコールリスト表示時、ページスクロールをしやすい様に上部にタイムバーの表示が可能であること。
 - 1-16-3 リコールリスト表示時、タイムバー上にアラームイベントアイコンを表示できること。
 - 1-16-4 リコールリスト表示の際に、発生時間、不整脈種類、圧縮波形が表示できること。
 - 1-16-5 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。
 - 1-16-6 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
 - 1-16-7 解析項目は9種類以上であること。
 - 1-16-8 リコールは1画面で最大14件表示可能であること。
 - 1-16-9 リコールリスト表示はリコール要因の選択により表示のON/OFFの切替が可能であること。
 - 1-16-10 リコール波形保存機能はアラーム発生全てのイベントに関して保存可能であること。
 - 1-16-11 リコールリスト表示画面から、波形無しのアラーム履歴画面にジャンプする機能を有すること。
- 1-17 アラーム履歴に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-17-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして1199件分以上保存する機能を有すること。
- 1-18 記録に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-18-1 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。
 - 1-18-2 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の記録が可能であること。
 - 1-18-3 記録紙がなくなった際に、定時ごとの記録をスタックする機能を有し、スタックしきれない分は記録媒体に保存する機能を有すること。
 - 1-18-4 出力レコーダとして3chレコーダユニットおよびセントラルモニタの3ch
- 1-19 その他の機能、性能に関して、以下の要件を満たしていること。
 - 1-19-1 OCRG機能を有すること。またOCRG機能において呼吸ソースをインピーダンスとCO₂の切替が可能であること。
 - 1-19-2 患者の個人情報保護の観点から画面輝度や同期音等を抑える機能を有すること。
 - 1-19-3 モニタを使用するセグメント毎に使用しやすくするために、患者区分の選択はユーザデフォルトが登録可能であること。
 - 1-19-4 時刻変更はパスワード管理が可能であり、複数の管理者パスワードで解除可能であること。
 - 1-19-5 操作キーに関して、キーロックをかけることができ、パスワードにて解除が可能であること。
 - 1-19-6 3種類のパスワードで操作ロックが可能であること。
 - 1-19-7 パスワードは最大3通り設定可能であり、3通りに優先順位が設けられていること。
 - 1-19-8 モニタリングモードは最大11パターンの設定が可能であること。(メインモード9種・サ

ブモード6種合計)

3) 低侵襲血行動態モニタリングシステム

- (1) 低侵襲血行動態モニタリングシステムに関して、以下の要件を満たしていること。
- 1-1 フィンガーカフを接続し、測定・計算を行うポンプユニットと、カテーテルやセンサ等を接続し測定・計算を行うデータボックスを有し、ポンプユニット/データボックスで得られた情報を専用のイーサネットケーブルを介して転送し、測定情報を表示するモニタで構成されていること。
 - 1-2 フィンガーカフを用いて、非侵襲的に動脈圧を測定し、連続的に収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧、心拍出量測定ができること。
 - 1-3 観血的動脈圧測定のリインあるいはルートを利用して、連続的に心拍出量測定ができること。
 - 1-4 一回拍出量や体血管抵抗等、心拍出量に関連するパラメータの表示が可能であること。
 - 1-5 患者の病態変化をタイムリーに把握するため、心拍出量測定に加え、中心静脈血酸素飽和度の連続測定ができること。
 - 1-6 経肺熱希釈法を用いて、全拡張終期容量、肺血管外水分量、肺血管透過性係数等のボリューム指標の測定ができること。
 - 1-7 測定装置は IV ポール等にポールマウントできること。
 - 1-8 タッチパネル式のスクリーンを有していること。
 - 1-9 カラーディスプレイを装備し、各パラメータの数値とトレンドグラフを同一色で表示できること。
 - 1-10 心臓、血管、血液の相互関係を動画で表示するモニタリングスクリーンを有していること。
 - 1-11 非侵襲的に測定した際には、連続リアルタイム動脈圧波形を表示するモニタリングスクリーンを有していること。
 - 1-12 非侵襲的に測定した際には、動脈圧波形信号を生体情報モニタに送信するオプションを有していること。
 - 1-13 日本語表示を標準装備していること。特に、アラームを発した際の確認事項も日本語で表示ができること。
 - 1-14 USB によるデータダウンロード、スクリーンショットの保存ができること。
 - 1-15 他の患者監視装置、プリンタ等と接続するためのシリアルポート、USB ポートを有すること。
 - 1-16 バッテリーを内蔵したパーツを有していること。
- (2) ポンプユニットキットに関して、以下の要件を満たしていること。
- 2-1 フィンガーカフを接続し、測定・計算を行うポンプユニットを有し、得られた情報を専用のイーサネットケーブルを介して転送し、測定情報をモニタ上に表示できること。
 - 2-2 フィンガーカフを用いて、非侵襲的に動脈圧を測定し、連続的に収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧測定ができること。
 - 2-3 連続リアルタイム動脈圧波形をモニタ上のスクリーンに表示できること。
 - 2-4 動脈圧波形信号を生体情報モニタに送信するオプションを有していること。
 - 2-5 バッテリーを内蔵していること

4) 低層階生体情報モニタ

(1) セントラルモニタに関して、以下の要件を満たしていること。

ア セントラルモニタ①に関して、以下の要件を満たしていること。

1-1 ハード構成

1-1-1 本体部、ディスプレイ部、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。

1-1-2 対角 15 インチ以上、解像度 1024×768dot 以上の液晶ディスプレイを有していること。

1-1-3 省スペースを考慮し、奥行きが 201mm以下の受信部一体型構造であること。

1-1-4 3ch サーマルアレイレコーダをディスプレイ下部正面に内蔵していること。

1-2 患者管理

1-2-1 最大 8 人までの管理を行うことが可能であること。

1-2-2 受信するチャンネルを 480 チャンネルから選択でき、必要に応じた無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。

1-3 全画面表示

1-3-1 2 人横分割/3 人横分割/4 人横分割/4 人縦横分割/5 人横分割/6 人横分割/6 人縦横分割/7 人横分割/8 人横分割/8 人縦横分割の表示切り替えが可能であること。

1-3-2 表示させる波形項目の第 2 波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。

1-3-3 波形掃引はムービング/フィックスの切り替えが可能であること。

1-3-4 表示されている数値項目にタッチすることにより、その患者の該当するパラメータウィンドを表示すること。

1-3-5 最大 8 人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。

1-3-6 全患者上下限設定画面において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。

1-3-7 送信機の電池がなくなった時に電池交換アラームを鳴らす機能を有すること。

1-4 個人画面表示

1-4-1 3 トレース以上の表示が可能であること。

1-4-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。

1-4-3 測定項目ごとにパラメータウィンドを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。

1-4-4 操作メニューの表示は日本語であること。

1-4-5 個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。

1-5 操作性

1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

1-5-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできる全患者キーを有していること。

1-5-3 患者名入力に関しては手書き入力/ひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。

1-5-4 患者名入力に関しては、予測変換機能を備えていること。

1-5-5 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 4 つ以上設定する機能を有すること。

1-6 測定項目

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/呼気終末期二酸化炭素分圧波形”

1-6-2 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/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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数”

1-6-3 心電図非測定の際、アラーム発生や基線表示を行わないために心電図計測 OFF 機能を有すること。

1-7 アラーム

1-7-1 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。

1-7-2 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。

1-7-3 画面両端に、患者毎のアラーム発生が区別できるように個別アラームインジケータを備えていること。

1-7-4 LED は 360 度のどの角度からも確認できること。

1-7-5 LED 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。

1-7-6 上下限アラームの上下限値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。

1-7-7 不整脈アラームの検出条件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。

1-7-8 ナースコールの検出条件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。

1-7-9 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度に対するアラーム重症度の変更が可能であること。

1-7-10 アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。

1-7-11 上記アイコンのタッチによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。

1-7-12 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機能を有し、一定音量以下に下げられない配慮がなされていること。

1-7-13 アラーム継続時間または値によってアラーム重要度を上昇させる機能を有すること

1-7-14 ECG または SpO₂ の測定状態を全患者画面で一目で確認できるテクニカルアイコン機能を有し、また具体的な処置を促すメッセージを表示する機能を有すること。

1-8 データ保存

1-8-1 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/長時間心電図/アラーム履歴を有すること。

1-8-2 トレンドグラフ

1-8-2-1 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-2-2 トレンドは 4 パラメータ以上同時表示が可能であること。

1-8-2-3 トレンドグラフの表示時間幅は 1/4/8/24/96 時間から選択可能であること。

1-8-3 バイタルサインデータリスト

1-8-3-1 サンプリングは 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。

1-8-3-2 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-3-3 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機能を有すること。

1-8-4 不整脈リコール

1-8-4-1 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-4-2 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ること。

1-8-4-3 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。

1-8-4-4 解析項目は 23 種類以上であること。

1-8-5 長時間心電図に関しては以下の要件を満たすこと。

1-8-5-1 1 患者に対して 96 時間以上の心電図波形を記憶可能であること。

1-8-5-2 選択された時間軸の波形を拡大表示することが可能であること。

1-8-6 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。

1-8-6-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして 1 患者あたり 24 時間分保存する機能を有すること。

1-8-6-2 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。

1-9 記録

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。

1-9-2 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リスト・拡大波形/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。

1-9-3 各送信機において呼び出しキーが押された際の 10/20/30 秒間分の心電図波形を記録する機能を有すること。

1-9-4 ネットワークレーザープリンタと接続し、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/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の A4 用紙に記録が可能であること。

1-10 ベッドサイドモニタとの通信

1-10-1 ベッドサイドモニタ及び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。

1-10-2 無線による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、デジタル A 型であること。

1-10-3 電波切れを防ぐためダイバシティアンテナを採用していること。

1-10-4 チャネル設定時、パスワードの入力を求める機能の ON/OFF の設定が可能であること。

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 ディスプレイ上部に附属した LED は心拍に同期して緑色にて点滅する機能を有すること。

1-11-2 一時退室タイマー機能を有すること

イ セントラルモニタ②に関して、以下の要件を満たしていること。

1-1 ハード構成

- 1-1-1 本体部、ディスプレイ部、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。
- 1-1-2 対角 15 インチ以上、解像度 1024×768dot 以上の液晶ディスプレイを有していること。
- 1-1-3 省スペースを考慮し、奥行きが 201mm以下の受信部一体型構造であること。
- 1-1-4 3ch サーマルアレイレコーダをディスプレイ下部正面に内蔵していること。

1-2 患者管理

- 1-2-1 最大 4 人までの管理を行うことが可能であること。
- 1-2-2 受信するチャンネルを 480 チャンネルから選択でき、必要に応じた無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。

1-3 全画面表示

- 1-3-1 2 人横分割/3 人横分割/4 人横分割/4 人縦横分割の表示切り替えが可能であること。
- 1-3-2 表示させる波形項目の第 2 波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。
- 1-3-3 波形掃引はムービング/フィックスの切り替えが可能であること。
- 1-3-4 表示されている数値項目にタッチすることにより、その患者の該当するパラメータウィンドを表示すること。
- 1-3-5 最大 4 人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。
- 1-3-6 全患者上下限設定画面において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。
- 1-3-7 送信機の電池がなくなった時に電池交換アラームを鳴らす機能を有すること。

1-4 個人画面表示

- 1-4-1 5 トレース以上の表示が可能であること。
- 1-4-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。
- 1-4-3 各測定項目ごとにパラメータウィンドを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
- 1-4-4 操作メニューの表示は日本語であること。
- 1-4-5 個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。

1-5 操作性

- 1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 1-5-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできる全患者キーを有していること。
- 1-5-3 患者名入力に関しては手書き入力/ひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。
- 1-5-4 患者名入力に関しては、予測変換機能を備えていること。
- 1-5-5 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 4 つ以上設定する機能を有すること。

1-6 測定項目

- 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/呼気終末期二酸化炭素分圧波形
- 1-6-2 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/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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数

- 1-6-3 心電図非測定の際、アラーム発生や基線表示を行わないために心電図計測 OFF 機能を有すること。
- 1-7 アラーム
 - 1-7-1 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。
 - 1-7-2 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。
 - 1-7-3 画面両端に、患者毎のアラーム発生が区別できるように個別アラームインジケータを備えていること。
 - 1-7-4 LED は 360 度のどの角度からも確認できること。
 - 1-7-5 LED 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。
 - 1-7-6 上下限アラームの上下限値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。
 - 1-7-7 不整脈アラームの検出条件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。
 - 1-7-8 ナースコールの検出条件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。
 - 1-7-9 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、観血血圧に対するアラーム重症度の変更が可能であること。
 - 1-7-10 アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。
 - 1-7-11 上記アイコンのタッチによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。
 - 1-7-12 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機能を有し、一定音量以下に下げられない配慮がなされていること。
 - 1-7-13 アラーム継続時間または値によってアラーム重要度を上昇させる機能を有すること
 - 1-7-14 ECG または SpO2 の測定状態を全患者画面で一目で確認できるテクニカルアイコン機能を有し、また具体的な処置を促すメッセージを表示する機能を有すること。
- 1-8 データ保存
 - 1-8-1 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/長時間心電図/アラーム履歴を有すること。
 - 1-8-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-2-1 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。
 - 1-8-2-2 トレンドは 4 パラメータ以上同時表示が可能であること。
 - 1-8-2-3 トレンドグラフの表示時間幅は 1/4/8/24/96 時間から選択可能であること。
 - 1-8-3 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。
 - 1-8-3-1 サンプリングは 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。
 - 1-8-3-2 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。
 - 1-8-3-3 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機能を有す

ること。

1-8-4 不整脈リコール

1-8-4-1 1患者に対して96時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-4-2 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ること。

1-8-4-3 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。

1-8-4-4 解析項目は23種類以上であること。

1-8-5 長時間心電図に関しては以下の要件を満たすこと。

1-8-5-1 1患者に対して96時間以上の心電図波形を記憶可能であること。

1-8-5-2 選択された時間軸の波形を拡大表示することが可能であること。

1-8-6 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。

1-8-6-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして1患者あたり24時間分保存する機能を有すること。

1-8-6-2 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。

1-9 記録

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。

1-9-2 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リスト・拡大波形/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。

1-9-3 各送信機において呼び出しキーが押された際の10/20/30秒間分の心電図波形を記録する機能を有すること。

1-9-4 ネットワークレーザープリンタと接続し、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/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形のA4用紙に記録が可能であること。

1-10 ベッドサイドモニタとの通信

1-10-1 ベッドサイドモニタ及び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。

1-10-2 無線による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、デジタルA型であること。

1-10-3 電波切れを防ぐためダイバシティアンテナを採用していること。

1-10-4 チャネル設定時、パスワードの入力を求める機能のON/OFFの設定が可能であること。

1-11 その他の機能

1-11-1 ディスプレイ上部に附属したLEDは心拍に同期して緑色にて点滅する機能を有すること。

1-11-2 一時退室タイマー機能を有すること

ウ セントラルモニタ③に関して、以下の要件を満たしていること。

1-1 ハード構成

1-1-1 本体部、ディスプレイ部、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。

1-1-2 対角12インチ以上、解像度1024×768dot以上の液晶ディスプレイを有していること。

- 1-1-3 省スペースを考慮し、奥行きが 172mm以下の受信部一体型構造であること。
- 1-1-4 3ch サーマルアレイレコーダをディスプレイ下部側面に内蔵していること。
- 1-2 患者管理
 - 1-2-1 最大 2 人までの管理を行うことが可能であること。
 - 1-2-2 受信するチャンネルを 480 チャンネルから選択でき、必要に応じて無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。
- 1-3 全画面表示
 - 1-3-1 2 人横分割の表示切り替えが可能であること。
 - 1-3-2 表示させる波形項目の第 2 波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。
 - 1-3-3 波形掃引はムービング方式で表示が可能であること。
 - 1-3-4 表示されている数値項目にタッチすることにより、その患者の該当するパラメータウィンドを表示すること。
 - 1-3-5 最大 2 人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。
 - 1-3-6 全患者上下限設定画面において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。
 - 1-3-7 送信機の電池がなくなった時に電池交換アラームを鳴らす機能を有すること。
- 1-4 個人画面表示
 - 1-4-1 6 トレース(1 人仕様)、4 トレース、(2 人用オプション時、1 人あたり)以上の表示が可能であること。
 - 1-4-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。
 - 1-4-3 各測定項目ごとにパラメータウィンドを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
 - 1-4-4 操作メニューの表示は日本語であること。
 - 1-4-5 個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。
- 1-5 操作性
 - 1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
 - 1-5-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできるホームキーを有していること。
 - 1-5-3 患者名入力に関しては手書き入力/ひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。
 - 1-5-4 患者名入力に関しては、予測変換機能を備えていること。
 - 1-5-5 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 4 つ以上設定する機能を有すること。
- 1-6 測定項目
 - 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/呼気終末期二酸化炭素分圧波形
 - 1-6-2 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/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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数”
 - 1-6-3 心電図非測定の際、アラーム発生や基線表示を行わないために心電図計測 OFF 機能を有する

こと。

1-7 アラーム

1-7-1 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。

1-7-2 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。

1-7-3 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。

1-7-4 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。

1-7-5 上下限アラームの上下限値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。

1-7-6 不整脈アラームの検出条件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。

1-7-7 ナースコールの検出条件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。

1-7-8 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、観血血圧に対するアラーム重症度の変更が可能であること。

1-7-9 アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。

1-7-10 上記アイコンのタッチによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。

1-7-11 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機能を有し、一定音量以下に下げられない配慮がなされていること。

1-7-12 アラーム継続時間または値によってアラーム重要度を上昇させる機能を有すること

1-7-13 ECG または SpO2 の測定状態を全患者画面で一目で確認できるテクニカルアイコン機能を有し、また具体的な処置を促すメッセージを表示する機能を有すること。

1-8 データ保存

1-8-1 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/長時間心電図/アラーム履歴を有すること。

1-8-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。

1-8-2-1 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-2-2 トレンドは 4 パラメータ以上同時表示が可能であること。

1-8-2-3 トレンドグラフの表示時間幅は 1/4/8/24/96 時間から選択可能であること。

1-8-3 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。

1-8-3-1 サンプリングは 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。

1-8-3-2 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機能を有すること。

1-8-4 不整脈リコール

1-8-4-1 1 患者に対して 96 時間分のデータを記憶可能であること。

1-8-4-2 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ること。

1-8-4-3 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。

- 1-8-4-4 解析項目は 23 種類以上であること。
- 1-8-5 長時間心電図に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-5-1 1 患者に対して 96 時間以上の心電図波形を記憶可能であること。
 - 1-8-5-2 選択された時間軸の波形を拡大表示することが可能であること。
- 1-8-6 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-6-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして 1 患者あたり 96 時間分保存する機能を有すること。
 - 1-8-6-2 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。
- 1-9 記録
 - 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。
 - 1-9-2 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リスト・拡大波形/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。
 - 1-9-3 各送信機において呼び出しキーが押された際の 10/20/30 秒間分の心電図波形を記録する機能を有すること。
 - 1-9-4 ネットワークレーザープリンタと接続し、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/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の A4 用紙に記録が可能であること。
- 1-10 ベッドサイドモニタとの通信
 - 1-10-1 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定されたデータを無線にて受信できる機能を有すること。
 - 1-10-2 無線による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、デジタル A 型であること。
 - 1-10-3 電波切れを防ぐためダイバーシティーアンテナを採用していること。
 - 1-10-4 チャネル設定時、パスワードの入力を求める機能の ON/OFF の設定が可能であること。
- 1-11 その他の機能
 - 1-11-1 ディスプレイ上部に付属したアラームインジケータ LED は心拍に同期して緑色にて点滅する機能を有すること。
 - 1-11-2 一時退室タイマー機能を有すること。

(2) ベッドサイドモニタに関して、以下の要件を満たしていること。

ア ベッドサイドモニタ①に関して、以下の要件を満たしていること。

1-1 ハード構成

- 1-1-1 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。
- 1-1-2 ディスプレイ部は、対角 10 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。
- 1-1-3 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、心拍出量を同時に測定できる複合ユニットを有していること。

1-1-4 以下の7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/吸入酸素濃度/心拍出量/呼吸

1-1-5 本体部はファンレスであること

1-2 画面表示

1-2-1 15トレース以上の表示が可能であること。

1-2-2 各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。

1-2-3 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。

1-2-4 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。

1-2-5 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。

1-2-6 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。

1-2-7 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、かつカスタマイズ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。

1-2-8 タイマ機能を有すること。

1-3 測定項目

1-3-1 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/吸入酸素濃度の測定が可能であること。

1-3-2 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

1-3-3 以下の数値表示が可能であること。

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

1-3-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-4-1 3/6/10電極の使用が可能であること。

1-3-4-2 10電極装着時標準12誘導心電図のモニタリングができ、12トレース表示する機能を有すること。

1-3-4-3 最大12誘導のST計測・表示する機能を有すること。

1-3-4-4 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。

1-3-4-5 6/10電極使用時に2誘導にて不整脈解析が可能であること。

1-3-4-6 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。

1-3-4-7 ECG測定をしていない場合 ECG測定OFFにできる機能を有すること。

1-3-4-8 心電図波形をカスケード表示して通常の波形長の倍で常時モニタリングできること。

1-3-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-5-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。

- 1-3-5-2 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。
- 1-3-5-3 呼吸数はより信頼性の高いパラメータをもとに自動的に切り換えて計測を行なう機能を有すること (CO₂ を測定している場合には CO₂ 曲線をもとに呼吸数を計測すること)。
- 1-3-5-4 インピーダンス方式による呼吸測定と同時に CO₂ 方式でも呼吸測定を行っている場合、同時に呼吸測定値を基本画面に表示できること。
- 1-3-6 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。
 - 1-3-6-1 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。
 - 1-3-6-2 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。
 - 1-3-6-3 SpO₂ 基本画面に PI (脈動率) が表示できること
- 1-3-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-7-1 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。)
 - 1-3-7-2 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。
 - 1-3-7-3 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。
 - 1-3-7-4 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。
 - 1-3-7-5 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ルンバールモードを有すること。
 - 1-3-7-6 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。
 - 1-3-7-7 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。
 - 1-3-7-8 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。
 - 1-3-7-9 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。
 - 1-3-7-10 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。
- 1-3-8 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-8-1 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。
 - 1-3-8-2 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。”
 - 1-3-8-3 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。

- 1-3-8-4 最大 7 c h の血圧が測定できること。
- 1-3-8-5 動脈血圧 (ART) と頭蓋内圧 (ICP) 測定時に脳灌流圧 (CPP) の表示が可能であること。
- 1-3-8-6 最大 4ch までトランスデューサが固定でき、かつゼロ校正を行なうことのできるユニットを有すること。
- 1-3-8-7 メインストリーム方式の CO₂ 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末 (end-tidal) の CVP MEAN を算出できること。
- 1-3-9 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-9-1 中継コード部分に記憶媒体を装備しており体温ラベル名を記憶し、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。
 - 1-3-9-2 最大 4ヶ所の体温が測定できること。
 - 1-3-9-3 2つの差温を計測表示できること。
- 1-3-10 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。
 - 1-3-10-1 メインストリーム方式で測定ができること。
 - 1-3-10-2 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
 - 1-3-10-3 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。
 - 1-3-10-4 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。
 - 1-3-10-5 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。
- 1-3-11 呼気終末期二酸化炭素分圧 (サイドストリーム) 測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-11-1 サンプルングチューブ内に水分除去機構が組み込まれており、ウォータートラップのメンテナンスが必要ないこと。
 - 1-3-11-2 サンプルング流量は 50mL/min 以下であること。
- 1-3-12 心拍出量測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-12-1 液体の注入を認識し、自動的に測定を開始する機能を有すること。
- 1-4 アラーム
 - 1-4-1 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。
 - 1-4-2 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。
 - 1-4-3 LED は 360 度のどの角度からも確認できること。
 - 1-4-4 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。
 - 1-4-5 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
 - 1-4-6 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。
 - 1-4-7 アラーム患者タイプ (成人、小児、新生児) 毎に 3 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。
 - 1-4-8 APNEA、SpO₂、テクニカル (電極確認、解析不能、プローブ確認、脈波検出不能) の各アラームについて、2 段階のアラーム設定ができること
 - 1-4-9 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。

1-5 データ保存

1-5-1 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。”

1-5-2 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。

1-5-3 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。

1-5-3-1 24 時間分のデータを保存可能であること。

1-5-3-2 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。

1-5-3-3 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できること。

1-5-4 不整脈リコール

1-5-4-1 リコール件数は 8000 件以上であること。

1-5-4-2 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、選択した拡大表示が可能であること。

1-5-4-3 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。

1-5-4-4 解析項目は 23 種類以上であること。

1-5-5 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。

1-5-5-1 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 4 波形以上の連続波形を 24 時間以上保存可能であること。

1-5-5-2 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。

1-5-5-3 イベント発生を選択し、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。

1-5-5-4 上記イベントは不整脈アラーム/上下限アラーム/テクニカルアラームから選択可能であること。

1-5-6 ST リコール

1-5-6-1 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。

1-5-6-2 ST リコールは 1440 件以上保存可能であること。

1-5-6-3 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。

1-5-7 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。

1-5-7-1 リスト件数は 300 件以上であること。

1-5-8 アラーム履歴

1-5-8-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして 8000 件分以上保存する機能を有すること。

1-5-8-2 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。

1-5-8-3 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、長時間波形を参照することが可能であること。

1-5-8-4 イベントを選択し、イベント発生時の項目にスキップし効率的に参照することが可能であること。

1-5-8-5 上記イベントは不整脈アラーム/上下限アラーム/テクニカルアラームから選択可能である

こと。

1-6 記録

1-6-1 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。

1-6-2 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(ポーラス測定時)の記録が可能であること。

1-7 その他の機能

1-7-1 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。

1-7-2 患者のストレスを軽減するためスリープモード機能を有していること。

1-7-3 スリープモードにおいて緊急アラーム発生時のみスリープモードが解除される機能を有すること。

1-7-4 スリープモードにおいて指定した時間にスリープモードを解除する自動解除時刻設定機能を有すること。

1-7-5 ネットワークに接続された他のモニタで測定されている生体情報を参照できるインターベッド機能を有すること。

1-7-6 インターベッド機能により同時に 20 台以上のモニタの生体情報を参照できること。

1-7-7 供給電源異常を考慮してバッテリーによる駆動が可能であること。

1-7-8 入床時に患者タイプ(大人、小児、新生児)を選択できること。また、それぞれの患者タイプに応じたアラーム設定値/スケール等の初期設定が一括して行えること。

イ ベッドサイドモニタ②

1-1 ハード構成

1-1-1 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。

1-1-2 省スペースを考慮し、奥行きが 150mm 以下であること。

1-1-3 搬送を考慮し取っ手が装備されていること。

1-1-4 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。

1-1-5 ディ스플레이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。

1-1-6 3ch サーマルアレイレコーダを取り付け可能であること。

1-2 画面表示

1-2-1 5 トレース以上の波形表示が可能であること。

1-2-2 各測定項目の表示色を 12 色以上から選択ができること。

1-2-3 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。

1-2-4 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。

1-2-5 操作メニューの表示は日本語であること。

1-3 操作性

- 1-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 1-3-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできるホームキーを有していること。
- 1-3-3 アルファベットによる患者名入力が可能であること。
- 1-3-4 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。
- 1-3-5 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。

1-4 測定項目

- 1-4-1 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が可能であること。
- 1-4-2 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/炭酸ガス分圧曲線
- 1-4-3 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/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
- 1-4-4 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-4-1 3/6 電極の使用が可能であること。
 - 1-4-4-2 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。
 - 1-4-4-3 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。
 - 1-4-4-4 心電図波形はカスケード表示が可能なこと
- 1-4-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-5-1 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。
- 1-4-6 非観血血圧測定
 - 1-4-6-1 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。
 - 1-4-6-2 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。
 - 1-4-6-3 伝播時間から予測した血圧値をトリガーとして自動測定する機能を有し、かつ設定は ON、OFF で可能であること。
 - 1-4-6-4 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。
- 1-4-7 体温測定
 - 1-4-7-1 1ch の測定ができること。
- 1-4-8 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。
 - 1-4-8-1 メインストリーム方式で測定ができること。
 - 1-4-8-2 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
 - 1-4-8-3 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。

1-4-8-4 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。

1-4-8-5 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。

1-5 アラーム

1-5-1 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。

1-5-2 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。

1-5-3 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。

1-5-4 アラーム条件によりアラームプライオリティを自動的に上げる機能を有すること

1-6 データ保存

1-6-1 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/アラーム履歴/長時間波形保存機能を有すること。を有すること。

1-6-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。

1-6-2-1 120 時間分のデータを記憶可能であること。

1-6-2-2 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。

1-6-3 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。

1-6-3-1 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。

1-6-3-2 120 時間のリストが保存できること。

1-6-3-3 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機能を有すること。

1-6-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。

1-6-4-1 過去 120 時間のリコールファイルを保存できること。

1-6-4-2 発生時間、不整脈種類が表示されること。

1-6-4-3 解析項目は 23 種類以上であること。

1-6-5 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。

1-6-5-1 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。

1-6-5-2 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。

1-6-6 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと

1-6-6-1 最大 120 時間の心電図または脈波の長時間波形を保存できること。

1-6-6-2 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。

1-6-6-3 アラームが発生すると、アラームの発生した範囲は重要度に対応した色で表示されます。

1-7 記録

1-7-1 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。

1-7-2 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。

1-8 セントラルモニタとの通信

- 1-8-1 インターベット機能を有すること
- 1-8-2 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。
- 1-9 その他の機能
 - 1-9-1 操作をガイドするガイド機能を有していること。
 - 1-9-2 搬送を考慮してバッテリーによる駆動が可能であること。
 - 1-9-3 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) 送信機に関して、以下の要件を満たしていること。

- 1-1 ハード構成
 - 1-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅 64.5×高さ 97.5×奥行き 30mm以下であること。
 - 1-1-2 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。
 - 1-1-3 本体に 20.1×20.1mm のカラー有機 EL ディスプレイを有していること。
 - 1-1-4 国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。
 - 1-1-5 単 3 乾電池 2 本により ECG 連続測定において連続約 8 日間以上の駆動が可能であること。
 - 1-1-6 単 3 乾電池 2 本により ECG・SpO2 連続測定において連続約 5 日間以上の駆動が可能であること。
 - 1-1-7 ECG 測定のみ・SpO2 測定のみを使用ができること。
- 1-2 測定項目
 - 1-2-1 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
 - 1-2-2 心電図測定に関して、2/3 電極の使用が可能であること。
 - 1-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度測定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
- 1-3 カラー有機 EL 表示
 - 1-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
 - 1-3-2 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。
 - 1-3-3 チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。
 - 1-3-4 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。
 - 1-3-5 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。
- 1-4 通信
 - 1-4-1 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。
 - 1-4-2 電波法に定められた電波帯の有効活用を考慮し A 型を採用していること。
 - 1-4-3 外来ノイズに対する対策、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。
 - 1-4-4 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、あらかじめ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。

1-4-5 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受信モニタでモニタリングを中断する機能を有する事。

1-5 その他の機能

1-5-1 以下の状態を音により確認できること。

電源投入時/呼び出しキー押下時/電池切れ

1-5-2 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。

1-5-3 IPX8 の防水構造で消毒剤などに浸して清掃・消毒が可能であること(本体のみ)。

1-5-4 ニッケル水素電池使用できるように、オプションの非防水蓋を用意していること。オプションの非防水蓋は、薬事承認されているものであること。

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 機器の配置、レイアウトについては、当センター職員及びPFI事業者と協議のうえその指示によること。

1-2 機器の設置に伴い室内の改修工事等を行う場合は、事前に図面および施工計画書を作成し、当センター施設担当職員及びPFI事業者の承認を得ること。また、撮影室内の床や壁は当センター職員及びPFI事業者と協議のうえ改修を行うこと。

1-3 当センターが用意した設備（電気設備、空調設備、給排水設備）以外に必要となる設備がある場合は、当センター職員及びPFI事業者と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。また、当該機器の配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は本調達に含むものとする。

2. 搬入、据付及び調整

2-1 本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線、調整は、本調達に含むものとする。

2-2 配線工事等において防火区間を貫通配線する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。

2-3 機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、当センターの開設準備スケジュール及びPFI事業者の施設整備業務に支障をきたさないよう、当センターの担当者及びPFI事業者と協議のうえその指示によること。

2-4 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールに従い完了すること。また、工事期間中に機器の搬入、据付等の作業を行う場合はPFI事業者と協議し、その指示に従い、それにかかる費用は本調達に含むものとする。

2-5 上位システムとの接続にかかる費用は本調達に含むものとする。

3. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

3-1 機器納入後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。

3-2 機器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。

1. 職員研修、技術支援

1-1 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。

1-2 機器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。

5. 納入期限

平成29年3月24日

6. 設置場所

大阪府中央区大手前三丁目1番69号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター（平成29年3月に移転）

1) 病棟用生体情報モニタ

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| (1) セントラルモニタ | 8階から13階の指定する場所 |
| ア セントラルモニタ(16人仕様) | |
| イ セントラルモニタ(8人仕様) | |
| ウ セントラルモニタ(6人仕様) | |
| エ セントラルモニタ(4人仕様) | |
| (2) HCU用ベッドサイドモニタ | 9階HCU |
| (3) 病棟用ベッドサイドモニタ | 8階から13階の指定する場所 |
| (4) 病棟用SpO2付テレメータ送信機 | 8階から13階の指定する場所 |
| (5) 病棟用テレメータ送信機 | 8階から13階の指定する場所 |
| (6) 非観血血圧送信機及び医用電子血圧計 | 8階から13階の指定する場所 |
| (7) 生体情報モニタ データ管理システム | 6階サーバ室 |
| 2) アンギオ室用生体情報モニタ | 3階放射線診断科 IVR室2 |
| 3) 低侵襲血行動態モニタリングシステム | 4階CE室 |
| (1) 低侵襲血行動態モニタリングシステム | |
| (2) ポンプユニットキット | |
| 4) 低層階生体情報モニタ | |
| (1) セントラルモニタ | |
| ア セントラルモニタ① | 3階内視鏡回復室 |
| イ セントラルモニタ② | 3階放射線診断科 |
| ウ セントラルモニタ③ | 地下1階放射線治療科、3階放射線診断科 |
| (2) ベッドサイドモニタ | |
| ア ベッドサイドモニタ① | 3階内視鏡室 |
| イ ベッドサイドモニタ② | 3階内視鏡室、地下1階放射線治療科 |
| (3) 送信機 | 3階内視鏡室、放射線診断科 |

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 装置の運搬、据付調整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。

7-5 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。