

セントラルモニタ仕様書

- 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24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16：10のワイドディスプレイであること。
- 1-1-3 本体部／ディスプレイ部／レコーダ部から構成され本体部はW380×H320×D440mm以下であること。
- 1-1-4 スレープ機能を持つこと。
- 1-1-5 スレープディスプレイ使用時、それぞれのディスプレイにアラームインジケータを有すること。
- 1-1-6 読み込み、書き出しスピードアップのため、ストレージデバイスはSSDを採用していること。
- 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人まで管理及び表示が可能であること。
- 1-2-2 ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングできること。
- 1-2-3 必要に応じて常時管理している患者以外のネットワーク上の患者データを参照する機能を有すること。
- 1-2-4 ベッド移動機能に加え、ベッド交換機能を有すること。
- 1-2-5 一時退室タイマー機能を有すること。
- 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 2/4/6/8/10/12/16人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-3-2 各患者毎に個人設定キー／記録キーを有していること。
- 1-3-3 各個人のベッド名背景色またはベッド名枠色はグループ分けをするために患者毎に色変更を行うことが可能であること。
- 1-3-4 表示させる波形項目、数値項目を設定することが可能であること。
- 1-3-5 数値表示領域のサイズを2段階以上選択できる機能を有すること。
- 1-3-6 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-3-7 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。
- 1-3-8 患者名の表示サイズを2段階以上選択できる機能を有すること。
- 1-3-9 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有していること。
- 1-3-10 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8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。
- 1-3-11 全患者アラームイベント表示幅は、最大96時間分以上切り替えて表示可能であること。
- 1-3-12 全患者アラームイベント表示項目は、上下限、不整脈、テクニカルを切り替えて表示可能であること。
- 1-3-13 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。
- 1-3-14 最大8人まで同時に参照でき、4シート以上に分割し最大16人までの全患者上下限設定画面を有すること。
- 1-3-15 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。
- 1-3-16 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またはベッド枠色を設定可能であること。
- 1-3-17 各患者の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トレース以上の波形表示が可能であること。
- 1-4-2 測定中の数値(最大135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。
- 1-4-7 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7つ以上設定する機能を有すること。
- 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、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容易な操作性であること。
- 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、磁気カードリーダ及びバーコードリーダを使用することが可能であること。
- 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
- 1-6-2 有線ベッドサイドモニタ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。
FLOW波形／Paw波形
- 1-6-3 有線ベッドサイドモニタ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。
CO₂分圧曲線／O₂濃度曲線
- 1-6-4 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／脈拍数／体温／吸入酸素濃度／心拍出量／呼吸終末期二酸化炭素分圧
- 1-6-5 有線ベッドサイドモニタにより測定された以下の測定項目の数値表示が可能であること。
分時換気量／呼吸一回換気量／呼吸終末陽圧／最高気道内圧／平均気道内圧

- 1-6-6 有線ベッドサイドモニタにより測定された以下の測定項目の数値表示が可能であること。
 吸気・呼気二酸化炭素分圧／吸気・呼気酸素濃度／吸気・呼気笑気濃度／吸気・呼気麻酔ガス濃度
- 1-6-7 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。
- 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ディスプレイ上部に付属したアラームインジケータ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。
- 1-7-3 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及び該当患者枠を枠色にて点滅、あるいは背景アラームをアラーム優先度に対応した色で点灯し、通知することが可能であること。
- 1-7-4 複数の患者で重症度の異なる上位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。
- 1-7-5 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。
- 1-7-6 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。
- 1-7-7 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。
- 1-7-8 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。
- 1-7-9 上記アイコンによりアラーム発生内容を確認できる画面を有すること。
- 1-7-10 ECG又はSpO2のテクニカルアラーム発生した際表示できる、テクニカルアイコン表示機能を有すること。
- 1-7-11 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。
- 1-7-13 送信機の電池が無くなったときに電池アイコンで電池切れを示すメッセージを表示する機能があること。
- 1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
- 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／長時間波形記憶／アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
- 1-8-2 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。
- 1-8-3 データ表示は同一時間軸の2画面同時に表示させる機能を有し、且つ個々に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。
- 1-8-4 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。
- 1-8-4-1 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-8-4-2 トレンドグラフは7パラメータ以上の同時表示が可能であること。
- 1-8-4-3 1分単位の計測値が8件分以上バイタルサインデータリストとして同時表示できること。
- 1-8-4-4 バイタルサインデータは32パラメータ以上同時表示が可能であること。
- 1-8-4-6 バイタルサインデータは表示間隔は1/2/5/10/15/30/60分の切り替えが可能であること。
- 1-8-4-7 非観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。
- 1-8-5 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-5-1 リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。
- 1-8-5-2 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
- 1-8-5-3 一覧表示機能として、最大18ファイルまで表示できる機能を有すること。
- 1-8-5-4 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
- 1-8-5-5 拡大表示されたリコール波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。
- 1-8-5-6 拡大表示されたリコール波形と同時に保存されている同時時間軸の他波形を6波形以上表示する機能を有すること。
- 1-8-5-7 不要なリコール波形をマニュアル操作により消去する機能を有すること。
- 1-8-5-8 解析項目は23種類以上であること。
- 1-8-6 不整脈解析に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-6-1 QRS検出感度についてはAHAデータベース及びMIT-BIHデータベースに基いた評価が公表されており、それぞれ99%以上で評価されていること。
- 1-8-6-2 QRS検出陽性的中率についてはAHAデータベース及びMIT-BIHデータベースに基づいた評価が公表されており、それぞれ99%以上で評価されていること。
- 1-8-6-3 VPC検出感度についてはAHAデータベース及びMIT-BIHデータベースに基いた評価が公表されており、それぞれ93%以上で評価されていること。
- 1-8-6-4 VPC検出陽性的中率についてはAHAデータベース及びMIT-BIHデータベースに基いた評価が公表されており、それぞれ97%以上で評価されていること。
- 1-8-6-5 VPC検出偽陽性率についてはAHAデータベース及びMIT-BIHデータベースに基いた評価が公表されており、それぞれ0.3%以下で評価されていること。
- 1-8-7 長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-7-1 各患者につき6波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-8-7-2 1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。
- 1-8-7-3 退床後の直近の患者データを最大6波形・120時間／人×3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。
- 1-8-7-4 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。
- 1-8-7-5 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。
- 1-8-7-6 拡大表示された波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。

- 1-8-8 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-8-1 120時間分のSTリコールデータを保存できること。
- 1-8-8-2 256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。
- 1-8-9 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。
- 1-8-9-1 表示方式は解析波形表示、解析波形比較表示、が可能であること。
- 1-8-9-2 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。
- 1-8-10 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-10-1 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。
- 1-8-10-2 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。
- 1-8-10-3 1画面に18件以上同時表示可能であること。
- 1-8-10-4 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。
- 1-8-10-5 イベント項目(不整脈・上下限・テクニカル・システム・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。
- 1-9 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。
- 1-9-2 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人分のデータから波形記録が可能であること。
- 1-9-3 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。
- 1-9-4 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6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 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。
- 1-10-2 ベッドサイドモニタにより測定されたデータを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。
- 1-10-3 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有線/無線混在にて通信できる機能を有すること。
- 1-10-4 9床以上の医用テレメータと無線接続が可能なこと。
- 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 アラーム発生をナースコールシステムに通知する機能を有すること。また、既存ナースコールとの連携を行うこと。
- 1-11-3 デバイダ及びコメント入力の機能を有すること。
- 1-11-4 外部機器を経由することなく、HL-7出力できる機能を有すること。
- 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。