

ベッドサイドモニタ仕様書

- 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 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 ディスプレイ部は、対角10.2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 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 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 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。
- 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 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
- 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 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 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、または3・5・10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いること。
- 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 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。
- 1-4-6-1 リューザルセンサは、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。
- 1-4-6-2 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。
- 1-4-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-7-1 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。
- 1-4-7-2 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。
- 1-4-7-3 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。
- 1-4-7-4 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。
- 1-4-8 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-8-1 1chの測定ができること。
- 1-4-9 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。
- 1-4-9-1 体重2kgから測定できること。
- 1-4-9-2 非挿管で成人/幼児/小児のCO2をメインストリーム方式で測定できるマスクを有していること。
- 1-4-9-3 1-4-9-2のマスクは、酸素投与しながら安定した呼気CO2測定が可能であること。
- 1-4-9-4 ウォームアップ時間が10秒以内であること。
- 1-4-9-5 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。
- 1-4-10 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-10-1 1chの観血血圧が測定できること。
- 1-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
- 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。
- 1-6 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- 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。
- 1-6-2 トレンドグラフに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-2-1 96時間分以上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、または10分、1時間、2時間、4時間、8時間、12時間、16時間、24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 96時間以上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 不整脈解析に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-5-1 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。
- 1-6-5-2 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。
- 1-6-5-3 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。
- 1-6-5-4 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。
- 1-6-5-5 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。
- 1-6-6 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-6-1 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。
- 1-6-6-2 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。
- 1-6-7 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-7-1 最大96時間以上の心電図または脈波の長時間波形を保存できること。
- 1-6-7-2 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。
- 1-6-7-3 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 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
- 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に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 セントラルモニタと有線LANで通信可能な機能を有していること。
- 1-8-2 インターベット機能を有すること。
- 1-8-3 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。
- 1-9 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 部署異動があった際に操作に迷うこと無きよう操作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。