

手術室ベッドサイドモニタ 仕様書

○ 生体情報モニタに関して以下の要件を満たすこと。

1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 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ており、生体情報入力部を分離して設置できること。
- 1-2 ディスプレイ部は、対角19インチ以上、解像度1680×1050dotと同等以上の液晶ディスプレイであること。
- 1-3 心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、体温、観血血圧を同時に測定できる生体情報入力部を有していること。
- 1-4 二酸化炭素分圧、心拍出量、BISが測定できること。
 - 1-4-1 心拍出量は5室中任意の1室での測定が可能なこと。
- 1-5 本体内部にバッテリーが搭載できること。
- 1-6 ファンレスであること。
- 1-7 ディスプレイは最大2台以上接続可能で、それぞれのディスプレイの画面構成を別々に設定でき操作可能なこと。
- 1-8 生体情報入力部は搬送用モニタとして使用できること。

2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1 計測中の波形を8トレース以上の表示ができること、12誘導心電図表示に加え血圧波形、呼吸波形、脳波などを表示できること。
- 2-2 12誘導心電図のほか、血圧波形、呼吸波形、脳波などを表示できること
- 2-3 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。
- 2-4 波形表示領域をワンタッチすることにより表示されるトレンド機能を有すること。
- 2-5 操作メニューの表示は日本語であり、かつ患者名は漢字、平仮名、ローマ字、英数表記が可能なこと
- 2-6 画面レイアウトは画面にカスタマイズきに設定でき画面切り替えがワンタッチで行える機能があること
- 2-7 リアルタイム波形の掃引方式はmoving方式とfix方式の何れかであること
- 2-8 画面上にリアルタイム波形を表示したまま、トレンド画面や不整脈リコール等のレビューデータが同時表示できること
- 2-9 画面レイアウトは20種類以上設定できること
- 2-10 カスタマイズキーは最大20個登録できること

3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 3-2 無線リモコン等による遠隔操作が可能であること
- 3-3 無線リモコンによるアラーム消音操作が可能であること。

4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 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の測定が可能であること。
- 4-2 心電図／呼吸曲線／脈波／観血血圧波形／CO2分圧曲線／脳波の波形表示が可能であること。
- 4-3 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／脈拍数／体温／PPV・SPV／PI
- 4-4 脳波の測定が可能であること。
- 4-5 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-5-1 3／5／10または3／5／10電極の使用が可能であること。
 - 4-5-2 ST表示はリファレンス波形と現在の波形を数値領域に重ね合わせて表示可能なこと
 - 4-5-3 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。
 - 4-5-4 QT及びQTcの測定ができること。
- 4-6 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-6-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 4-6-2 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。
- 4-7 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。
 - 4-7-1 リューザブルセンサの使用が可能なこと。
 - 4-7-2 4室中2室以上で、2系統の経皮的動脈血酸素飽和度の同時測定が可能であり、計測値および差分の表示／アラーム設定が可能であること。
 - 4-7-3 病院の要望に応じて、自社製以外にネルコア社製またはマシモ社製のセンサーを使用する環境を提供出来ること
- 4-8 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-1 手動／定時／連続にて測定が可能であること。□
(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。)
 - 4-8-2 測定時に測定状態を把握するためカフ圧・脈拍数を数値表示領域に表示する機能を有すること。
 - 4-8-3 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。
- 4-9 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-9-1 4ch以上の血圧が同時測定できること。
- 4-10 体温測定は同時に2ヶ所以上の体温が測定できること。
 - 4-10-1 測定している体温の差分を測定できること。
 - 4-10-2 5床中任意の1室以上で4ヶ所以上の体温測定が可能であること。
- 4-11 呼気終末期二酸化炭素分圧測定が可能なこと。
- 4-12 麻酔ガス濃度が測定可能であること。
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
 - 4-12-1 麻酔ガス濃度に関してはハロセン、イソフルラン、エンフルラン、セボフルラン、デスフルランのガス濃度測定とアラーム設定が可能であること。
 - 4-12-2 2分間以内のウォーミングアップで測定することが可能であること。
 - 4-12-3 濃度の高い順番に2種類の麻酔ガス濃度を同時表示可能であること。
 - 4-12-4 麻酔ガスの種類を自動認識して、使用中のガス種別を表示して濃度測定ができること。
- 5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 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。
 - 5-2 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知を行うことが出来ること。
 - 5-3 アラーム対象となる不整脈解析項目は22種類以上であること。
 - 5-4 不整脈アラームに関して3段階のアラームレベル設定が可能であり、緊急度の高いAsystole、VF、VT以外の不整脈はユーザでその段階を任意に設定可能であること。より重症度の高いアラームが発生した場合、その上位アラームの発生表示を行うこと。
- 6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
 - 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／アラーム履歴を有すること。波形保存機能が無い場合は、セントラルあるいはシステム全体で対応可能なこと。
 - 6-2 保存データに関して以下の要件を満たすこと。なお、波形保存機能が無い場合は、セントラルあるいはシステム全体で対応可能なこと。
 - 6-2-1 生体情報モニタ本体内に168時間分の35波形データを保存可能であること。
 - 6-2-2 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。端末に機能が無い場合、セントラルあるいはシステム全体で対応可能なこと。
 - 6-2-3 過去168時間の1分、5分、10分、15分、30分、60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。
 - 6-2-4 不整脈リコールは20,000件以上、または168時間以上であること。

- 6-2-5 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 6-2-6 アラームが発生した際の履歴をリストとして20,000件分以上、または168時間以上保存する機能を有すること。
- 6-2-7 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。
- 6-2-8 搬送用モニタには、数値情報および波形情報が表示できること。
- 7 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 測定している波形を2ch以上同時記録することが可能なサマルアレイレコーダを有すること。
 - 7-2 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拡大波形の記録がモニタ本体もしくはセントラスモニタ、システム全体で対応可能であること。
- 8 ネットワークおよび2次システムとの接続に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 8-1 セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
 - 8-2 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。
 - 8-3 インターベッド機能により同時に8台のモニタの生体情報を参照できること。その画面でそのほかの8台のモニタが表示できること
- 9 その他に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 9-1 搬送時は心電図／呼吸／経皮的動脈血酸素飽和度、血圧1本以上が測定できること。
 - 9-2 搬送時にも呼気終末炭酸ガス濃度測定が可能なこと。別途機器使用は許容する。
 - 9-3 搬送用モニタ部分は、バッテリーで1時間以上駆動できること。