

佐賀県医療センター好生館 生体情報モニタ 調達業務仕様書

| 項目番号 | | | 要件 |
|------|---|----|--|
| | | | 生体情報モニタについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | | | 病棟用セントラルモニタ 二式については、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 1 | | ハード構成については、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設置可能なこと。 |
| 1 | 1 | 4 | マグネットプレート機能があり、ネームプレートを取り付けることでネームプレートマーカにて患者情報等が記載できること。 |
| 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 | データ保存のストレージは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 | 必要に応じてウォールマウントによる設置が可能であること。 |
| 1 | 1 | 9 | 瞬間停電対策としてのバッテリーが内蔵されていること。 |
| 1 | 2 | | 患者管理については、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 2 | 1 | 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 | 2 | 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 | 3 | 再入床機能があること。また再入床の際に退室前のベットでなくても空いているベットで再入床できること。 |
| 1 | 2 | 4 | ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。 |
| 1 | 3 | | 全画面表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 3 | 1 | 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 | 2 | 各個人のベッド名背景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 | 3 | 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 | 4 | 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 | 5 | 表示する測定項目の順序を変更できること。 |
| 1 | 3 | 6 | 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 | 7 | 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 | 8 | 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 | 9 | 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 | 10 | 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 | 11 | 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 | 12 | 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 | 13 | 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 | 14 | 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 | 15 | 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 | | 個人画面表示については、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 | | 操作性については、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 | フッタカスタマイズキーはメニューキーのすべての機能から選択でき、9つ以上を設定できること。 |
| 1 | 5 | 4 | 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 | | 測定項目については、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測定項目「心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/CO2分圧曲線」の波形表示が可能であること。 |
| 1 | 6 | 2 | 有線ベッドサイドモニタにより測定された測定項目「FLOW波形/Paw波形」の波形表示が可能であること。 |
| 1 | 6 | 3 | 有線ベッドサイドモニタにより測定された測定項目「CO2分圧曲線/O2濃度曲線」の波形表示が可能であること。 |
| 1 | 6 | 4 | 測定項目「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」の数値表示が可能であること。 |
| 1 | 6 | 5 | 有線ベッドサイドモニタにより測定された測定項目「分時換気量/呼気一回換気量/呼気終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧」の数値表示が可能であること。 |
| 1 | 6 | 6 | 有線ベッドサイドモニタにより測定された測定項目「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」の数値表示が可能であること。 |
| 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 | | アラームについては、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・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 | 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 | 10 | | ECG又はSpO2のテクニカルアラームが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 | 8 | | | データ保存については、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/SpO2トレンド/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 | | トレンドグラフ/バイタルサインデータリストについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 8 | 3 | 1 | 最大120時間分のデータを記憶可能であること。 |
| 1 | 8 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 4 | バイタルサインデータは16パラメータ以上同時表示が可能であること。 |
| 1 | 8 | 3 | 5 | 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 | 3 | 6 | 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 | | 不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 8 | 4 | 1 | リコール件数は1患者あたり1,500件以上を管理人数分保存可能であること。 |
| 1 | 8 | 4 | 2 | 不整脈の種類により選択表示が可能であること。 |
| 1 | 8 | 4 | 3 | 一覧表示機能として、最大14ファイルまで表示できる機能を有すること。 |
| 1 | 8 | 4 | 4 | 一覧表示で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 | 5 | 実波形画面においては、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 | 4 | 6 | 実波形表示されたリコール波形にコメントを残す機能を持つこと。 |
| 1 | 8 | 4 | 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 | | 長時間波形記憶については、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 8 | 5 | 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 | 5 | 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。 |
| 1 | 8 | 5 | 3 | 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 | 5 | 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 | 5 | 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 | 5 | 6 | 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 | 6 | | STリコールについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 8 | 6 | 1 | 120時間分のSTリコールデータを保存できること。 |
| 1 | 8 | 6 | 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 | 7 | | イベントリストについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 8 | 7 | 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 | 7 | 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 | 7 | 3 | 1画面に17件以上同時表示可能であること。 |
| 1 | 8 | 7 | 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 | 7 | 5 | 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 | 9 | | | 記録については、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(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 | 3 | | 必要に応じて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 | | 必要に応じて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ついては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 10 | 1 | | 館内既存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。 |
| 1 | 10 | 2 | | 館内既存の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 | | 館内既存の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 | 11 | | | その他の機能・性能については、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。 |
| 1 | 11 | 3 | | モニタ画面上に患者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。 |
| 1 | 11 | 6 | | 館内既存の送信機並びに、ベッドサイドモニタからの受信ができること。 |

| | | | |
|---|---|----|--|
| 2 | | | 救急科用ベッドサイドモニタ 二式については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 1 | | ハード構成については、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。 |
| 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、体温と、二酸化炭素分圧、観血血圧、心拍出量から2つを選択し、これらを同時に測定できること。 |
| 2 | 1 | 4 | 以下の4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2つ有していること。 観血血圧／呼気終末期二酸化炭素分圧／心拍出量／呼吸 |
| 2 | 1 | 5 | 3トレースサーマルアレイレコーダがあること。 |
| 2 | 2 | | 画面表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 2 | 1 | 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。 |
| 2 | 2 | 2 | 15トレース以上の表示が可能であること。 |
| 2 | 2 | 3 | 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 | 2 | 4 | 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 | 5 | 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 | 6 | 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 | 7 | 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 | 8 | 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。 |
| 2 | 2 | 9 | 長時間の心電図を見ることを考慮し2トレース分の心電図波形をカスケード表示する機能を有し、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。 |
| 2 | 2 | 10 | 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ワンタッチで表示する機能を有すること。 |
| 2 | 2 | 11 | 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。 |
| 2 | 2 | 12 | 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4つ以上設定する機能を有すること。 |
| 2 | 2 | 13 | 操作メニューの表示は日本語であること。 |
| 2 | 3 | | 操作性については、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 | 赤外線リモコンによる操作が可能であること。 |
| 2 | 3 | 3 | 赤外線リモコンのチャンネル切り換えによりリモコン1台で複数のベッドサイドモニタをそれぞれ操作可能であること。 |
| 2 | 3 | 4 | 赤外線リモコンに6つ以上のショートカットキーを有し、よく使用する機能を割り当てることができること。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 4 | | | 測定項目については、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／心拍出量の測定が可能であること。 |
| 2 | 4 | 2 | | 心電図／呼吸曲線／脈波／観血血圧波形／CO ₂ 分圧曲線の測定項目の波形表示が可能であること。 |
| 2 | 4 | 3 | | 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／体温の数値表示が可能であること。 |
| 2 | 4 | 5 | | 心電図測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 5 | 1 | 3/6/10電極の使用が可能であること。 |
| 2 | 4 | 5 | 2 | 標準12誘導心電図の測定は別ユニット／モジュールを用意することなくケーブルの変更で測定可能であること。 |
| 2 | 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。 |
| 2 | 4 | 5 | 4 | 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 | 6 | | 呼吸測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 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。 |
| 2 | 4 | 6 | 2 | インピーダンス方式でインピーダンス変化の捉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 | 6 | 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う機能を有すること（CO ₂ を測定している場合にはCO ₂ 曲線をもとに呼吸数を計測すること）。 |
| 2 | 4 | 7 | | 経皮的動脈血酸素飽和度測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 7 | 1 | 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。 |
| 2 | 4 | 7 | 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 | 7 | 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 | 8 | | 非観血血圧測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 8 | 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 | 8 | 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 | 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。 |
| 2 | 4 | 8 | 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 | 8 | 5 | 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し、かつトリガーとなる時間幅を変更することが可能であること。 |
| 2 | 4 | 8 | 6 | 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 | 9 | | 観血血圧測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 9 | 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 | 9 | 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 | 9 | 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 | 9 | 4 | 血圧ラベルは25種類以上から選択して設定できること。 |
| 2 | 4 | 9 | 5 | 最大2chの血圧が測定できること。 |
| 2 | 4 | 10 | | 体温測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 10 | 1 | 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 10 | 1 | 体温ラベルは14種類以上から選択して設定できること。 |
| 2 | 4 | 10 | 2 | 最大2ヶ所の体温が測定できること。 |
| 2 | 4 | 10 | 3 | 2つの差温を計測表示できること。 |
| 2 | 4 | 11 | | 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 11 | 1 | メインストリーム方式で測定ができること。 |
| 2 | 4 | 11 | 2 | ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。 |
| 2 | 4 | 11 | 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。 |
| 2 | 4 | 11 | 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。 |
| 2 | 4 | 11 | 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。 |
| 2 | 4 | 12 | | 心拍出量測定については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 4 | 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。 |
| 2 | 5 | | | アラームについては、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 | 6 | | | データ保存については、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/S T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 | 24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 | 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 | 3 | 4 | トレンドは最大4パラメータ同時表示が可能であること。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 6 | 4 | | 不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 6 | 4 | 1 | リコール件数は8,000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、選択した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10種類以上であること。 |
| 2 | 6 | 5 | | 長時間波形保存については、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。 |
| 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。 |
| 2 | 6 | 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。 |
| 2 | 6 | 6 | | STリコールについては、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1,440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ついては、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 6 | 7 | 1 | リスト件数は300件以上であること。 |
| 2 | 6 | 8 | | アラーム履歴については、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8,000件分以上保存する機能を有すること。 |
| 2 | 6 | 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。 |
| 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、長時間波形を参照することが可能であること。 |
| 2 | 6 | 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。 |
| 2 | 6 | 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。 |
| 2 | 7 | | | 記録については、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の記録が可能であること。 |
| 2 | 8 | | | その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 2 | 8 | 1 | | 館内既存の生体情報システムおよびセントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。 |
| 2 | 8 | 2 | | 車載用の金具が取り付け可能なこと。 |
| 2 | 8 | 3 | | 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。 |
| 2 | 8 | 4 | | 館内既存の消耗品、中継ケーブルとの接続が可能なること。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| 3 | | | | 病棟用ベッドサイドモニタ 四式については、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 1 | | | ハード構成については、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 | | | 画面表示については、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OCRG画面を有すること。 |
| 3 | 3 | | | 操作性については、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の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 | | | 測定項目については、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」の測定が可能であること。 |
| 3 | 4 | 2 | | 測定項目「心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線」の波形表示が可能であること。 |
| 3 | 4 | 3 | | 測定項目「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」の数値表示が可能であること。 |
| 3 | 4 | 4 | | 心電図測定については、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 | 解析項目は24種類以上であること。 |
| 3 | 4 | 4 | 4 | QTc/QRSdの計測が可能なこと。 |
| 3 | 4 | 4 | 5 | A-FIB解析機能を有すること。 |
| 3 | 4 | 4 | 6 | 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 | 7 | 心電図波形はカスケード表示が可能なこと。 |
| 3 | 4 | 5 | | 呼吸測定については、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捉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ついては、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。 |
| 3 | 4 | 6 | 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。 |
| 3 | 4 | 7 | | 非観血血圧測定については、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 | | 体温測定については、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)測定については、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 | 10 | | 観血血圧測定については、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 | | | アラームについては、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 | | | データ保存については、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 6 | 1 | 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。 |
| 3 | 6 | 2 | | トレンドグラフについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 6 | 2 | 1 | 120時間分のデータを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ついては、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 | 120時間のリストが保存できること。 |
| 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 | | 不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 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。 |
| 3 | 6 | 4 | 2 | 発生時間、不整脈種類が表示されること。 |
| 3 | 6 | 5 | | アラーム履歴については、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 | | 長時間波形については、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できること。 |
| 3 | 7 | | | 記録については、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ついては、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 8 | 1 | | 館内既存の医用テレメータおよびセントラルモニタと無線通信が可能であること。 |
| 3 | 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。 |
| 3 | 9 | | | その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 3 | 9 | 1 | | 操作をガイドするガイド機能を有していること。 |
| 3 | 9 | 2 | | 搬送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 | | 館内既存の消耗品、中継ケーブルとの接続が可能なこと。 |
| 4 | | | | 病棟用医用テレメータ 七式について、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 1 | | | ハード構成については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 1 | 2 | | 対角18.5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。 |
| 4 | 1 | 3 | | 省スペースを考慮し、奥行きが210mm以下の受信部一体型構造であること。 |
| 4 | 1 | 4 | | マグネットプレート機能があること。 |
| 4 | 1 | 5 | | 3chサーマルアレイレコーダが使用可能であること。 |
| 4 | 1 | 6 | | レコーダの設置は分離での設置が可能なこと。 |
| 4 | 1 | 7 | | LCDはダイレクトボンディングであること。 |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 4 | 1 | 8 | ディスプレイはアンチグレア処理をされていること。 |
| 4 | 1 | 9 | 本体はファンレスであること。 |
| 4 | 2 | | 患者管理については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 2 | 1 | 最大8人までの管理を行うことが可能であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 3 | | 全画面表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 3 | 1 | 横レイアウト(2/3/4/5/6人)縦横レイアウト(4/6/8人)表示が可能な機能を有すること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 3 | 3 | 表示されている測定値をタッチすることにより、その患者の該当するアラームを表示すること。 |
| 4 | 3 | 4 | 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。 |
| 4 | 3 | 5 | 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。 |
| 4 | 3 | 6 | 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。 |
| 4 | 3 | 7 | ベットの表示位置をドラッグ&ドロップ機能で移動可能なこと。 |
| 4 | 3 | 8 | 全患者画面で表示されている数値の表示位置をドラッグ&ドロップで入れ替え可能なこと。 |
| 4 | 3 | 9 | 退床中の患者表示枠を非表示にする機能を持つこと。 |
| 4 | 4 | | 個人画面表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 4 | 1 | 3トレース以上の表示が可能であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 4 | 4 | 操作メニューの表示は日本語であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 5 | | 操作性については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 5 | 1 | タッチパネルによる操作が可能であること。 |
| 4 | 5 | 2 | 操作性を考慮してメニューウィンドウ機能を有すること。 |
| 4 | 5 | 3 | メニューウィンドウが操作がわかりやすいようにグループ化されていること。 |
| 4 | 5 | 4 | 操作性を考慮して専用のMenuキーとHomeキーがあること。 |
| 4 | 5 | 5 | 患者名入力に関してはひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。 |
| 4 | 5 | 6 | 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。 |
| 4 | 6 | | 測定項目については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 6 | 1 | ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された「測定項目心電図/呼吸曲線/脈波/呼気終末期二酸化炭素分圧波形」の波形表示が可能であること。 |
| 4 | 6 | 2 | 測定項目「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」の数値表示が可能であること。 |
| 4 | 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。 |

| | | | | |
|---|---|----|---|--|
| 4 | 7 | | | アラームについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 7 | 3 | | 患者毎のアラーム発生が識別しやすいようにアラーム発生患者の患者枠がグラデーション表示されていること。 |
| 4 | 7 | 4 | | LEDは360度のどの角度からも確認できること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 7 | 6 | | アラーム設定は全患者一覧で設定が見えること、また設定もその画面から操作が行えること。 |
| 4 | 7 | 7 | | 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。 |
| 4 | 7 | 8 | | 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。 |
| 4 | 7 | 9 | | 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。 |
| 4 | 7 | 10 | | 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。 |
| 4 | 7 | 11 | | 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。 |
| 4 | 7 | 12 | | 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。 |
| 4 | 7 | 13 | | 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。 |
| 4 | 7 | 14 | | 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。 |
| 4 | 8 | | | データ保存については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 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/STリコール/STレビューを有すること。 |
| 4 | 8 | 2 | | トレンドグラフについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 2 | 1 | 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 8 | 2 | 3 | トレンドグラフの表示時間幅は1/4/8/24/48/96/168時間から選択可能であること。 |
| 4 | 8 | 3 | | バイタルサインデータリストについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 3 | 1 | サンプリングは1/5/10/15/30/60分/120分/240分の切り替えが可能であること。 |
| 4 | 8 | 3 | 2 | 1患者に対して60日分のデータを記憶可能であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 8 | 4 | | 不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 4 | 1 | 1患者に対して最大14日、40,000件のデータを記憶可能であること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 8 | 4 | 4 | 解析項目は24種類以上であること。 |
| 4 | 8 | 4 | 5 | A-FIB解析機能を有すること。 |

| | | | | |
|---|----|---|---|---|
| 4 | 8 | 5 | | 長時間波形については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 5 | 1 | 1患者に対して14日間以上1波形を記憶可能であること。 |
| 4 | 8 | 5 | 2 | 長時間波形の表示可能なこと。 |
| 4 | 8 | 5 | 3 | 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。 |
| 4 | 8 | 5 | 4 | 退床した患者のデータを参照する機能があること。 |
| 4 | 8 | 5 | 5 | 退床した患者のデータは最大32人までのデータがさかのぼって参照できること。 |
| 4 | 8 | 5 | 6 | 退床した患者のデータは最大14日間保存できること。 |
| 4 | 8 | 6 | | アラーム履歴については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 6 | 1 | アラームが発生した際の履歴をリストとして1患者あたり最大14日分、40,000件保存する機能を有すること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 8 | 6 | 3 | アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと。 |
| 4 | 8 | 6 | 4 | アラーム発生状況の確認は12人以上の患者が一画面で見れること。 |
| 4 | 8 | 7 | | STリコール/STレビューについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 7 | 1 | 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。 |
| 4 | 8 | 8 | | データ保全機能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 8 | 1 | 入床中、退床中ともに患者の波形データを含めて保存が可能なこと。 |
| 4 | 8 | 8 | 2 | 保全データは最大24時間のデータが保存できること。 |
| 4 | 8 | 8 | 3 | 保全データはUSB等の外部メディアでの保存が可能なこと。 |
| 4 | 8 | 9 | | Web参照機能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 8 | 9 | 1 | ネットワーク上のパソコンでモニタリング中の患者のレビューデータが参照できること。 |
| 4 | 8 | 9 | 2 | 退床患者のレビューデータが参照可能なこと。 |
| 4 | 8 | 9 | 3 | レビュー画面でトレンド画面/定時リスト画面/NIBPリスト画面/呼吸器リスト画面/アラームイベント画面/アラーム履歴画面/長時間波形画面/不整脈リコール画面/ST波形画面/STレビュー画面が参照できること。 |
| 4 | 8 | 9 | 4 | Webシステムにログインした場合は最大12人の入床患者一覧画面で表示可能なこと。 |
| 4 | 9 | | | 記録については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 9 | 3 | | レビュー波形記録範囲を20秒/30秒と選択が可能なこと。 |
| 4 | 9 | 4 | | 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。 |
| 4 | 10 | | | ベッドサイドモニタとの通信については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 10 | 1 | | 館内既存の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可能な機能を有すること。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 4 | 10 | 4 | | チャンネル設定時、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。 |

| | | | |
|---|----|---|--|
| 4 | 11 | | その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 4 | 11 | 1 | 一時退室タイマー機能を有すること。 |
| 4 | 11 | 2 | HL-7出力機能を有すること。 |
| 4 | 11 | 3 | ナースコール連携が可能であること。 |
| 4 | 11 | 4 | 館内既存の送信機並びに、ベッドサイドモニタからの受信ができること。 |
| 5 | | | 送信機4台については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 1 | | ハード構成については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 1 | 1 | 患者に携帯させることを考慮し幅54×高さ78×奥行き25.5mm以下であること。 |
| 5 | 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。 |
| 5 | 1 | 3 | 国際電気標準会議(IEC60601-1)に適合した耐除細動対策がなされていること。 |
| 5 | 1 | 4 | 単3乾電池1本により連続約6日間以上の駆動が可能であること。 |
| 5 | 1 | 5 | 心電図波形が確認できる0.95インチ以上のディスプレイを搭載していること。 |
| 5 | 2 | | 測定項目については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 2 | 1 | 心電図の測定が可能であること。 |
| 5 | 2 | 2 | 心電図は2/3電極による計測が可能であること。 |
| 5 | 3 | | 通信については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 3 | 1 | 通信は電波法に定められた特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備に準拠していること。 |
| 5 | 3 | 2 | 電波法に定められた周波数帯の有効活用を考慮しA型を採用していること。 |
| 5 | 3 | 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。 |
| 5 | 3 | 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こと。 |
| 5 | 3 | 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こと。 |
| 5 | 4 | | 有機EL表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 4 | 1 | 電極張り付け状態確認用に、心電図波形の表示が可能であること。 |
| 5 | 4 | 2 | チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。 |
| 5 | 4 | 3 | 電極確認、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。 |
| 5 | 4 | 4 | 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。 |
| 5 | 5 | | その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 5 | 5 | 1 | 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。 |
| 5 | 5 | 2 | 館内既存のテレメータに送信可能であること。 |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 6 | | | 送信機 8台については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 1 | | ハード構成については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 1 | 7 | ECG測定のみ・SpO2測定のみを使用ができること。 |
| 6 | 2 | | 測定項目については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 2 | 1 | 「心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度」の測定が可能であること。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 2 | 4 | リユーザブルセンサのセンサ部は、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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 3 | | カラー有機EL表示については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 3 | 3 | チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 4 | | 通信については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 6 | 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こと。 |
| 6 | 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こと。 |
| 6 | 5 | | その他の機能・性能については、以下の要件を満たすこと。 |
| 6 | 5 | 1 | 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。 |
| 6 | 5 | 2 | 館内既存の医用テレメータおよびセントラルモニタに送信可能であること。 |
| 6 | 5 | 3 | 館内既存の消耗品、中継ケーブルとの接続が可能なこと。 |

| | | | |
|---|---|----|--|
| 7 | 1 | | チャンネルライターについては、以下の要件を満たすこと。 |
| 7 | 1 | 1 | Windowsに対応してるアプリケーションソフトであること。 |
| 7 | 1 | 2 | 館内既存の携帯型小型送信機のチャンネル変更が可能であること。 |
| 7 | 1 | 3 | シンセサイザ方式の携帯型小型送信機のチャンネル設定を外部から行うツールであること。 |
| 8 | 1 | | 接続については、以下の要件を満たすこと。 |
| 8 | 1 | 1 | 項目1で挙げた病棟用セントラルモニタについて、当館で運用している「臨床情報システム」とLAN(100BASE-TX)を用いたソケット通信による連携を想定している。 |
| 8 | 1 | 2 | 項目8-1-1で示した「臨床情報システム」は、日本光電工業社製「PrimeGaia」であることを明示する。 |
| 8 | 1 | 3 | 本仕様書で挙げる館内既存の「生体情報システム」、「セントラルモニタ」、「医用テレメータ」については全て日本光電工業社製であることを明示する。 |
| 8 | 1 | 4 | 項目8で挙げた連携接続の費用については、今回の調達範囲に含むものとする。 |
| 9 | 1 | | その他納入については、以下の要件を満たすこと。 |
| 9 | 1 | 1 | 令和7年3月31日までに、本仕様書に掲げる機器について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。 |
| 9 | 1 | 2 | 機器の搬入、設置調整、組み立て費及び接続費は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない。) |
| 9 | 1 | 3 | 納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。 |
| 9 | 1 | 4 | 機器の設置調整にあたっては、当館スタッフと協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損層を与えないように注意を払うよう努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。 |
| 9 | 1 | 5 | 当館の建物および設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。 |
| 9 | 1 | 6 | 機器設置にあたって、使用許可など関係行政機関への申請が必要な場合は、書類作成のための資料等を提供すること。 |
| 9 | 1 | 7 | 機器やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。 |
| 9 | 1 | 8 | 落札業者及びメーカーにおいて、機器等に各種障害が発生した際に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。 |
| 9 | 1 | 9 | 機器の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。 |
| 9 | 1 | 10 | 機器やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応できる体制が整備されていること。 |
| 9 | 1 | 11 | 操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。 |
| 9 | 1 | 12 | 納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立ち合いのもとで動作確認を行うこと。 |
| 9 | 1 | 13 | 取り扱い説明に関する教育訓練は、当館の医療職員(医師・看護師・コメディカル等)2名以上に対し、当館が指定する日時・場所で実施すること。 |
| 9 | 1 | 14 | 納入後1年間に行った調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告すること。 |
| 9 | 1 | 15 | 納入後1年間は、必要に応じ電話・現場立ち合いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。 |