

【別紙】ICU 生体情報モニタリングシステム 機器仕様

■セントラルモニタ CNS-2101

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 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。
- 1-1-3 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 既存ICUモニタを含めた10台のモニタを新規ICU、既存ICUの各々のセントラルモニタでモニタリングできること
- 1-2-2 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。
- 1-2-3 ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。同一ネットワーク上（既存ICU）にある異なる機種種のセントラルモニタともベッド移動やベッド交換が可能であること

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 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。
- 1-3-2 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。
- 1-3-3 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。

1-5 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、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。
- 1-5-2 患者属性の入力のため、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/観血圧波形/CO2分圧曲線
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/STLレベル/QTc/ORSd/呼吸数/非観血圧値(最高・最低・平均)/観血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈酸素飽和度値/脈
- 1-6-2 拍数/体温/呼吸終末期二酸化炭素分圧
- 1-6-3 人工呼吸器と接続した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

1-7 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、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。

1-8 データ保存に関し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/STレビュー/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関し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 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。
- 1-8-3-3 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。
- 1-8-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-4-1 リコール件数は1患者あたり1500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。
- 1-8-5 長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-5-1 各患者につき最大16波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-8-5-2 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。
- 1-8-6 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-6-1 最大120時間分のSTリコールデータを保存できること。
- 1-8-7 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-7-1 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、キャリバの履歴を最新の10,000件のイベントが保存できること。

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。

1-10 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。

1-11 設置に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-11-1 セントラルモニタは壁掛けの設置できること。

1-12 スレーブモニタに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-12-1 40インチ程度のディスプレイサイズを有すること。
- 1-12-2 セントラルモニタの複製画面を映したディスプレイをICU内に壁掛け設置、既存ICU内に天井吊り設置の計2カ所設置できること。

■ベッドサイドモニタ CSM (BSM) -1700

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	本体部とディスプレイ部が一体型であること、また生体情報入力部が分離でき自由な配置レイアウトが可能なこと。
1-1-2	ディスプレイ部は、対角19インチ以上、解像度1680×1050dot以上の液晶ディスプレイであること。
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	17トレース以上の表示が可能であること。(CSM-1701は15トレース)
1-2-2	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。
1-2-3	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。
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/赤外線リモコンによる操作が可能であること。
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/観血血圧/体温/呼吸終末期二酸化炭素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/CO2分圧曲線
1-4-3	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/呼吸終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温
1-4-4	人工呼吸器 (Hamilton-C6) の外部機器データを取り込む機能を有すること。
1-4-5	心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-5-1	3/6/10電極の使用が可能であること。
1-4-5-2	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。
1-4-6	呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-6-1	インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
1-4-6-2	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)。
1-4-7	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。
1-4-7-1	SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること
1-4-8	非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-8-1	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。)
1-4-8-2	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。
1-4-8-3	昇圧式の血圧測定方式があること
1-4-9	観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-9-1	4c h以上の血圧が測定できること。
1-4-9-2	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。
1-4-9-3	PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと
1-4-10	体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
1-4-10-1	2ヶ所以上の体温が測定できること。
1-4-11	呼吸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。
1-4-11-1	メインストリーム方式で測定ができること。
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。
1-5-2	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。
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/長時間波形記憶/STリコール/アラーム履歴を有すること。
1-6-2	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。
1-6-3	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。
1-6-3-1	72時間分のデータを保存可能であること。
1-6-3-2	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。
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	リコール件数は16384件以上であること。
1-6-5	長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-5-1	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5波形以上の連続波形を72時間以上保存可能であること。
1-6-6	STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-6-1	STリコールは4320件以上保存可能であること。
1-6-7	アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
1-6-7-1	アラームが発生した際の履歴をリストとして16384件分以上保存する機能を有すること。
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ライレコーダを有すること。
1-7-2	サーマラ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・拡大波形の記録が可能であること。
1-8	その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
1-8-1	セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
1-8-2	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。
1-8-3	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。
1-8-4	瞬断対策のため最大3分稼働可能なバッテリーが搭載可能なこと
1-9	設置に関しては以下の要件を満たすこと。
1-9-1	ベッドサイドモニタは壁掛けの設置であること。
1-10	入力ユニットに関しては以下の要件を満たすこと。
1-10-1	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り、単体モニタとベッドサイドモニタの入力部としての2通りの使用が可能であること
1-10-2	単体モニタとして以下の要件を満たすこと。
1-10-2-1	省スペースを考慮し、奥行きが100mm以下(突起部を含まず)であり目付、ディスプレイ部は、対角5.7インチ以上、表示ドット数640×480dot以上のTFTカラーLCDを有すること。
1-10-2-2	搬送を考慮し取っ手やアタッチメントが装備可能であること。
1-10-2-3	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/呼吸終末期二酸化炭素分圧の測定が可能であること。
1-10-2-4	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。
1-10-2-5	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。
1-10-2-6	データ保存はトレンド/リスト/NIBPリスト/リコール/アラーム履歴/長時間波形/STを保存できること。
1-10-2-7	搬送を考慮してバッテリー駆動で約5時間使用が可能であること。
1-10-3	ER、CCU、既存ICUで搬送時に使用している入力ユニットをベッドサイドモニタの入力部として使用可能であること
1-10-4	入力ユニットは1台予備があること
1-11	システム連携に関しては以下の要件を満たすこと。
1-11-1	生体情報管理システムと連携して患者属性を受信することができること。
1-11-2	生体情報管理システムにモニタのデータ送信が可能であり、かつ生体情報管理システム内で既存ICUモニタのデータとまとめて一括管理できること。
1-11-3	搬送時に使用している入力ユニットの搬送時のデータを生体情報管理システムにデータ送信が可能であること。