

# 仕 様 書

- 1 件名 救急モニタリングシステム 一式の購入
- 2 品名及び数量 救急モニタリングシステム 一式
- 3 納入期限 令和7年3月31日
- 4 納入場所 名古屋市千種区若水一丁目2番23号  
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
救急・外来棟1階 救命救急センター・救急病棟

## 5 納入条件

本入札に係る調達物品の納入は、以下の手順により行うこと。

納入に当たり、機器等の搬入、据付け、結線、設定及び調整等に関しては、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター（以下「病院」という。）担当者の指示に従うとともに、必要に応じて協議し、十分調整を行った上で実施すること。また、調達物品は、下記の調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等の条件を有するものとする。

- (1) 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等の要求要件は、別紙1「調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）」（以下「基本的仕様項目」という。）に示すとおりとする。  
入札機器が基本的仕様項目と同等又はそれ以上の機能を有し、システム化されている機器についても同等又はそれ以上の機能を有する場合は、適宜審査の上、上記調達物品と同等又はそれ以上の機能と判断されるものとする。また、入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (2) 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (3) 入札機器は入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点以後に後継器が製品化された場合等においては、調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）に定めるとおりとする。

## 6 指定場所への納入等

装置の搬入、据付け及び動作確認は、納期までに終えること。また、据付け、搬送及び納入等に要する費用並びに電話回線に係る費用（稼働後の回線利用料を含む）は、売渡人の負担とする。

## 7 動作確認

設置された装置は、使用できる状態に調整して引き渡すこと。動作確認に要する費用は、売渡人の負担とする。

## 8 検査

- (1) 設置完了後、納入検査を行う。
- (2) 納入検査において合格と認められないときは、売渡人は病院担当者の指定する期日までに装置等

の取換え又は補正を行うこと。

## 9 既設装置撤去及び処分

- (1) 既設装置本体及び付帯装置等の撤去、搬出及び処分については、病院の診療業務に支障をきたさないよう病院担当者の指示によること。
- (2) 機器の撤去、搬出及び処分については、売渡人において行うこと。
- (3) その他、別紙2「検査指示書」による。

## 10 妨害又は不当要求に対する届出義務

- (1) 売渡人は、契約の履行に当たって、暴力団又は暴力団員等から妨害（不法な行為等で、業務履行の障害となるものをいう。）又は不当要求（金銭の給付等一定の行為を請求する権利若しくは正当な利益がないにもかかわらずこれを要求し、又はその要求の方法、態様若しくは程度が社会的に正当なものと認められないものをいう。）を受けた場合は、病院へ報告し、警察へ被害届を提出しなければならない。
- (2) 売渡人が前項に規定する妨害又は不当要求を受けたにもかかわらず、前項の報告又は被害届の提出を行わなかった場合は、競争入札による契約又は随意契約の相手方としない措置を講じることがある。

## 11 その他

- (1) 詳細については、病院担当者の指示に従うこと。
- (2) 別紙3の「グリーン配送に関する特記仕様書」、別紙4「情報取扱注意項目」について留意すること。

## 調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）

### 1 調達物品の使用目的

主に救命救急センター及び救急病棟における患者の容態変化を把握することに用いる。

### 2 調達物品の内訳

(1) 救急モニタリングシステム 1式

### 3 物品調達に備えるべき技術的仕様

別紙 1 - 2 のとおり。

### 4 付帯事項

付帯事項として、以下の要件を有すること。

#### ア 装置据付関連工事

- 1 設置場所については、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター経営課の職員（以下「当院職員」という。）の指示によること。
- 2 空調設備、給排水設備、配管設備及び電気設備等の改修が必要な場合は、売渡人の負担で整備すること。
- 3 検査室及び操作室内にケーブルが露出する場合は、モール等により配線を覆うこと。また、天井内に配線する場合は、必要に応じて点検口を整備すること。また、必要なケーブル、端子、コンセントボックスの種類、数量、設置位置やケーブルの配線ルート等については病院側と協議の上、決定すること。
- 4 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去、既存設備との接続については、病院の診療業務に支障をきたさないよう当院職員と協議の上その指示によること。また、搬入及び搬出の際には契約者が立会い、病院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように務め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。また、万一、病院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、契約者の責任において現状に復するものとする。
- 5 装置使用の如何にかかわらず温度及び湿度による装置への悪影響を回避するため、一定の温度及び湿度を確保できない場合には空調機器及び除湿機（ドレインによる排水方式）を設置し対応すること。また、設置にあたっては、本装置（付属品も含む。）の水漏れ事故等による破損を回避するための対策を行うこと。
- 6 納期はスケジュールの打ち合わせを事前に行いそのスケジュールに従い完了すること。
- 7 配線工事において防火区画を貫通配線する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。
- 8 医療法等の申請に必要な標識等は設置すること
- 9 法適合性を担保すること。なお、諸法適合性の担保のため改修工事の必要性が生じた場合は、売渡人の負担で実施すること。
- 10 上記 1 から 9 までに關し、不都合が生じた場合は当院職員の指示に従うこと。

#### イ 保守体制

- 1 納入検査確認日から 1 年の期間を無償保証期間とすること。

- 2 本装置が正常、円滑かつ高精度に動作するように無償保証期間内については、無償で定期的に点検、調整、ソフトウェアを含めた改良を行うこと。また、装置の不良にあってはこの期間に限らず同対応を継続するものとする。
- 3 無償保証期間終了前の点検は、装置設置時と同等の総合的定期点検を行うこと。
- 4 無償保証期間内にシステムのバージョンアップがあった場合は無償で行うこと。
- 5 保守に関わる装置、機器の消耗品および劣化した部品は、10年間は交換可能であること。また、10年以内はOS等の更新の必要性が生じてもその必要費用は本契約に含まれるものとする。
- 6 病院が本装置を使用している限り、必要な消耗品の確保および故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7 障害時において復旧のための通報を受けてから1時間以内に現場にて対応できる体制を有すること。
- 8 年間を通じて24時間連絡が取れる体制を有すること。
- 9 定期的な点検を実施できる体制を有すること。
- 10 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。
- 11 保守点検契約内容にかかわらず電話回線によるオンラインサポートを実施すること。なお、電話回線は、当院職員と十分協議した上で、売渡人の責任において敷設すること。
- 12 売渡人は、契約時、保守契約費用（定期点検費用およびフルメンテナンス費用等）を提示すること。また、その提示した費用にて各年度、選択的な保守契約に応じること。

#### ウ 教育体制

- 1 教育訓練及び取扱説明については、病院が指定する日時、場所で行うこと。また、無償保証期間は、随時無償対応すること。
- 2 装置稼動後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。
- 3 各装置の操作マニュアルは、日本語版を各3部提出すること。

#### エ その他

- 1 装置に関し必要な耐震対策を講じること。
- 2 装置の必要に応じ、無停電電源装置（UPS）及び冷却装置を設置すること。
- 3 装置納入決定後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合、売渡人は協議に応ずること。
- 4 受注後、納入スケジュールを速やかに提出するとともに、契約担当者との連絡を密にし、機器設置（導入）に関わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
- 5 関係官庁への設置申請及び精度確認のための諸検査および手続作業等を行い、その費用は売渡人の負担とする。
- 6 付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認を得ること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事、内装工事及び設備の変更に関わる費用は、売渡人の負担とする。
- 7 売渡人にて納入する本体及び付属品は、据付時期の最新バージョンにて設置すること。また、納入時における保険診療上の施設基準等を満たす仕様であること。
- 8 その他、本仕様書に記載のない事項若しくは装置納入決定後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合については、適宜当院職員との協議に応じること。

## 物品調達に備えるべき技術的仕様

救急モニタリングシステム一式は、以下 A・B いずれかの要件を満たすこと。

## 基本構成

## A)

- 1) 救急センター用セントラルモニタ 1 式
- 2) 救急病棟用セントラルモニタ 2 式
- 3) 救急処置室用ベッドサイドモニタ 6 式
- 4) 救急病棟 109・110 用ベッドサイドモニタ 4 式
- 5) 救急病棟 105・106・107・108 用ベッドサイドモニタ 4 式
- 6) 陰圧診察室用ベッドサイドモニタ 1 式
- 7) 点滴回復室用ベッドサイドモニタ 5 式
- 8) 搬送用モニタ・入力ユニット
- 9) 救急病棟 101・102・103・104 用ベッドサイドモニタ 3 式
- 10) 救急病棟 101・102・103・104 用送信機 5 式
- 11) 生体情報管理システム 1 式
- 12) その他

## B)

- 1) 救急センター用セントラルモニタ 1 式
- 2) 救急病棟用セントラルモニタ 1 式
- 3) カンファレンス室用セントラルモニタ 1 式
- 4) 救急処置室用ベッドサイドモニタ 6 式
- 5) 救急病棟用 105・106・107・108・109・110 用ベッドサイドモニタ 8 式
- 6) 救急病棟用 101・102・103 用ベッドサイドモニタ 3 式
- 7) 陰圧診察室用ベッドサイドモニタ 1 式
- 8) 点滴回復室用ベッドサイドモニタ 5 式
- 9) 救急搬送用モニタ 1 式
- 10) 救急病棟用送信機 5 式
- 11) 基本測定モジュール(心電図/SpO2/非観血血圧/観血血圧/体温)18 式
- 12) 拡張モジュール(CO2/観血血圧 2ch/体温)8 式
- 13) 観血血圧モジュール(出力付)1 式
- 14) BIS モジュール 2 式
- 15) 脳波モジュール 2 式
- 16) スレーブモニタ(生体情報モニタ用)15 式
- 17) スレーブモニタ(セントラルモニタ用)5 式
- 18) 患者属性連携システム 1 式
- 19) 外部連携システム 1 式

## 1 機器仕様

### A

A-1 救急センター用セントラルモニタ 1 式は、以下の要件を満たすこと。

A-1-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-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。

A-1-1-2 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。

A-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。

A-1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

A-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。

A-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。

A-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ドでなくても空いているベッドで再入床できること。

A-1-2-4 ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

A-1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-3-1 12 人管理時、最大 3 トレースの波形表示が可能であること。

A-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。

A-1-3-3 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。

A-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。

A-1-3-5 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。

A-1-3-6 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。

A-1-3-7 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。

A-1-3-8 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。

A-1-3-9 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。

A-1-3-10 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。

A-1-3-11 最大 32 人まで同時に参照でき、4 シート以上に分割し最大 16 人 (オプション追加で最大 32 人) までの全患者上下限設定画面を有すること。

A-1-3-12 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。

A-1-3-13 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。

A-1-3-14 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。

A-1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-4-1 最大 16 トレースの波形表示が可能であること。

- A-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。
- A-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。
- A-1-4-4 表示する測定項目の順序を変更できること。
- A-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。

A-1-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-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。
- A-1-5-2 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。
- A-1-5-3 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。

A-1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-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
- A-1-6-2 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/QTc/QRSd/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

A-1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-1-7-1 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る機能を有すること。
- A-1-7-2 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。
- A-1-7-3 複数の患者で重症度のことなる上位 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。
- A-1-7-4 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。
- A-1-7-5 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。
- A-1-7-6 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。
- A-1-7-7 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。
- A-1-7-8 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。

A-1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-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。
- A-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。
- A-1-8-3 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。また、個々のデータ表示は

同一時間軸での表示させる機能を有すること。

A-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。

A-1-8-5 最大 120 時間分のデータを記憶可能であること。

A-1-8-6 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。

A-1-8-7 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。

A-1-8-8 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。

A-1-8-9 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。

A-1-8-10 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。

A-1-8-11 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-8-12 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。

A-1-8-13 不整脈の種類により選択表示が可能であること。

A-1-8-14 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。

A-1-8-15 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。

A-1-8-16 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。

A-1-8-17 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。

A-1-8-18 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。

A-1-8-19 解析項目は 24 種類以上であること。

A-1-8-20 長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-8-21 各患者につき 16 波形を 120 時間分記憶可能であること。

A-1-8-22 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。

A-1-8-23 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。

A-1-8-24 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。

A-1-8-25 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。

A-1-8-26 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。

A-1-8-27 ST リコールに関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-8-28 120 時間分の ST リコールデータを保存できること。

A-1-8-29 256 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。

A-1-8-30 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-8-31 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。

A-1-8-32 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。

A-1-8-33 1画面に 17 件以上同時表示可能であること。

A-1-8-34 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。

A-1-8-35 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。

A-1-9 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。

A-1-9-1 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。

A-1-9-2 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。

A-1-10 その他機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

A-1-10-1 漢字による患者名の入力が可能であること。

A-1-10-2 ディバイダ及びコメント入力の機能を有すること。

A-1-10-3 アラーム情報を活用し、他施設の同規模病院中央値比較が可能であること。

A-2 救急病棟用セントラルモニタ 2 式は、以下の要件を満たすこと。

A-2-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-1-1 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。

A-2-1-2 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。

A-2-1-3 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

A-2-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-2-1 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。

A-2-2-2 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。

A-2-2-3 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。

A-2-2-4 ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

A-2-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-3-1 12 人管理時、最大 3 トレースの波形表示が可能であること。

A-2-3-2 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。

A-2-3-3 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。

A-2-3-4 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。

A-2-3-5 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。

A-2-3-6 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。

A-2-3-7 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。

A-2-3-8 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。

A-2-3-9 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。

A-2-3-10 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。

A-2-3-11 最大 32 人まで同時に参照でき、4 シート以上に分割し最大 16 人 (オプション追加で最大 32 人) までの全患者上下限設定画面を有すること。

A-2-3-12 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。

A-2-3-13 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。

A-2-3-14 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。

A-2-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-4-1 最大 16 トレースの波形表示が可能であること。

A-2-4-2 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。

A-2-4-3 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。

A-2-4-4 表示する測定項目の順序を変更できること。

A-2-4-5 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。

A-2-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-5-1 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。

A-2-5-2 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。

A-2-5-3 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。

A-2-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-6-1 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/CO<sub>2</sub> 分圧曲線

A-2-6-2 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/QTc/QRSd/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

A-2-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-7-1 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る機能を有すること。

A-2-7-2 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。

A-2-7-3 複数の患者で重症度のことなる上位 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。

A-2-7-4 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。

A-2-7-5 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。

A-2-7-6 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。

A-2-7-7 ECG 又は SpO<sub>2</sub> 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。

A-2-7-8 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。

A-2-8 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-8-1 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。
- A-2-8-2 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。
  - A-2-8-3 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。また、個々のデータ表示は同一時間軸での表示させる機能を有すること。
  - A-2-8-4 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。
  - A-2-8-5 最大 120 時間分のデータを記憶可能であること。
  - A-2-8-6 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。
  - A-2-8-7 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。
  - A-2-8-8 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。
  - A-2-8-9 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。
  - A-2-8-10 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。
  - A-2-8-11 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
  - A-2-8-12 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。
  - A-2-8-13 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
  - A-2-8-14 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。
  - A-2-8-15 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。
  - A-2-8-16 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。
  - A-2-8-17 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。
  - A-2-8-18 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。
  - A-2-8-19 解析項目は 24 種類以上であること。
  - A-2-8-20 長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。
  - A-2-8-21 各患者につき 16 波形を 120 時間分記憶可能であること。
  - A-2-8-22 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。
  - A-2-8-23 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。
  - A-2-8-24 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。
  - A-2-8-25 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。
  - A-2-8-26 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。
  - A-2-8-27 ST リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
  - A-2-8-28 120 時間分の ST リコールデータを保存できること。
  - A-2-8-29 256 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。
  - A-2-8-30 イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
  - A-2-8-31 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。
  - A-2-8-32 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。
  - A-2-8-33 1画面に 17 件以上同時表示可能であること。
  - A-2-8-34 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。
  - A-2-8-35 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。

A-2-9 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。

A-2-9-1 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。

A-2-9-2 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。

A-2-10 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

A-2-10-1 漢字による患者名の入力が可能であること。

A-2-10-2 ディバイダ及びコメント入力の機能を有すること。

A-2-10-3 アラーム情報を活用し、他施設と同規模病院中央値比較が可能であること。

A-3 救急処置室用ベッドサイドモニタ 6 式は、以下の要件を満たすこと。

A-3-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-1-1 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。

A-3-1-2 ディ스플레이部は、対角 15.6 インチ以上、解像度 1366×768dot 以上の液晶ディスプレイであること。

A-3-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。

A-3-1-4 以下の8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ロを 3 つ有していること。

BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩

A-3-1-5 本体部はファンレスであること

A-3-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-2-1 15 トレース以上の表示が可能であること。

A-3-2-2 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。

A-3-2-3 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。

A-3-2-4 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。

A-3-2-5 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。

A-3-2-6 パラメータ項目の変更時はベッドサイドモニタにパラメータケーブルを差し込むことで、画面上のパラメータ表示を自動で構成する機能を有すること。

A-3-2-7 画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。

A-3-2-8 画面レイアウトは 3 種類以上設定できること。

A-3-2-9 カスタマイズキーは最大 16 個登録できること。

A-3-2-10 画面を USB メモリにキャプチャーできること。

A-3-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-3-1 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。

A-3-3-2 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。

A-3-3-3 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。

A-3-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-4-1 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/脳波/筋弛緩/混合血酸素飽和度の測定が可能であること。

A-3-4-2 外部機器データを取り込む機能を有すること。

A-3-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-4-4 3/6/10 電極の使用が可能であること。

A-3-4-5 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。

A-3-4-6 不整脈解析項目は24項目以上あること

A-3-4-7 A-FIB 解析機能を有すること

A-3-4-8 QTc/QRSd 計測機能があること

A-3-4-9 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-4-10 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。

A-3-4-11 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。

A-3-4-12 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  
(CO<sub>2</sub>を測定している場合にはCO<sub>2</sub>曲線をもとに呼吸数を計測すること)。

A-3-4-13 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。

A-3-4-14 リューザブルセンサは、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。

A-3-4-15 SpO<sub>2</sub> 基本画面にPI(脈動率)が表示できること。

A-3-4-16 SpO<sub>2</sub> の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有すること。

A-3-4-17 脈波信号の品質をバーグラフで表示できる機能を有すること。

A-3-4-18 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-4-19 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)

A-3-4-20 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。

A-3-4-21 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。

A-3-4-22 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。

A-3-4-23 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すること。

A-3-4-24 マンシュートには患者の腕の太さからすぐに適正サイズを選択できるように、サイズガイドが印字されていること。

A-3-4-25 マンシュートのチューブは医療事故防止のため、チューブ内部にキンク防止の構造を有していること。

A-3-4-26 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-3-4-27 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。

A-3-4-28 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。

A-3-4-29 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。

- A-3-4-30 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-3-4-31 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。
- A-3-4-32 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-3-4-33 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。
- A-3-4-34 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。
- A-3-4-35 メインストリーム方式の CO<sub>2</sub> 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。
- A-3-4-36 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-3-4-37 脳波8ch の波形表示が可能であること。
- A-3-4-38 電極と皮膚間のインピーダンス(電気抵抗)がチェックできること。
- A-3-4-39 脳波モニターを登録できること。
- A-3-4-40 頭皮から収集した脳波情報をベッドサイドモニタへ Bluetooth 通信し、無線伝送できること。
- A-3-4-41 最大 4 チャンネルの aEEG を表示可能であること。タイムリンクすることで aEEG と同じ時間軸にて脳波の原波形、モニタリング中に発生した不整脈、テクニカルアラーム等も確認できること。
- A-3-4-42 体内出血の判断等を迅速に行えるために画面上にバイタルサインと同時に超音波画像を表示できること。
- A-3-4-43 超音波画像が速やかに起動できるためにエコープローブがベッドサイドモニタに接続が可能であること。
- A-3-4-44 非侵襲にて SV(1回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-3-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-3-5-1 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。
- A-3-5-2 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- A-3-5-3 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- A-3-5-4 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に 4 種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- A-3-5-5 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。
- A-3-5-6 SpO<sub>2</sub> 値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。

A-3-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-3-6-1 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/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- A-3-6-2 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。
- A-3-6-3 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-3-6-4 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 24 時間以上保存可能であること。
- A-3-6-5 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中を含めて移動先のベッドサイドモニタ・セントラルモニタに表示・保存が可能であること。また、生体情報管理システムに

取り込みが可能であること。

A-3-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-3-7-1 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。
- A-3-7-2 当院 ICU/CCU 既設のセントラルモニタから ER のモニタを選択し受け入れ前に患者容態を把握するために生体情報を参照できること。
- A-3-7-3 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。
- A-3-7-4 バイタル情報については 3 秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。
- A-3-7-5 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-4 救急病棟 109・110 用ベッドサイドモニタ 4 式は、以下の要件を満たすこと。

A-4-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-4-1-1 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。
- A-4-1-2 ディスプレイ部は、対角 15.6 インチ以上、解像度 1366×768dot 以上の液晶ディスプレイであること。
- A-4-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。
- A-4-1-4 以下の8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 3 つ有していること。  
BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩
- A-4-1-5 本体部はファンレスであること

A-4-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-4-2-1 15 トレース以上の表示が可能であること。
- A-4-2-2 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。
- A-4-2-3 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。
- A-4-2-4 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。
- A-4-2-5 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。
- A-4-2-6 パラメータ項目の変更時はベッドサイドモニタにパラメータケーブルを差し込むことで、画面上のパラメータ表示を自動で構成する機能を有すること。
- A-4-2-7 画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。
- A-4-2-8 画面レイアウトは 3 種類以上設定できること。
- A-4-2-9 カスタマイズキーは最大 16 個登録できること。
- A-4-2-10 画面を USB メモリにキャプチャーできること。

A-4-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-4-3-1 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。

A-4-3-2 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。

A-4-3-3 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。

A-4-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-4-1 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/脳波/筋弛緩/混合血酸素飽和度の測定が可能であること。

A-4-4-2 外部機器データを取り込む機能を有すること。

A-4-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-4-4 3/6/10 電極の使用が可能であること。

A-4-4-5 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。

A-4-4-6 不整脈解析項目は24項目以上あること

A-4-4-7 A-FIB 解析機能を有すること

A-4-4-8 QTc/QRSd 計測機能があること

A-4-4-9 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-4-10 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。

A-4-4-11 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。

A-4-4-12 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  
(CO<sub>2</sub>を測定している場合にはCO<sub>2</sub>曲線をもとに呼吸数を計測すること)。

A-4-4-13 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。

A-4-4-14 リューザブルセンサは、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。

A-4-4-15 SpO<sub>2</sub> 基本画面にPI(脈動率)が表示できること。

A-4-4-16 SpO<sub>2</sub> の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有すること。

A-4-4-17 脈波信号の品質をバーグラフで表示できる機能を有すること。

A-4-4-18 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-4-19 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)

A-4-4-20 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。

A-4-4-21 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。

A-4-4-22 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。

A-4-4-23 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すること。

A-4-4-24 マンシュートには患者の腕の太さからすぐに適正サイズを選択できるように、サイズガイドが印字されていること。

A-4-4-25 マンシュートのチューブは医療事故防止のため、チューブ内部にキンク防止の構造を有していること。

A-4-4-26 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-4-27 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。

A-4-4-28 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。

- A-4-4-29 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。
- A-4-4-30 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-4-4-31 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。
- A-4-4-32 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-4-4-33 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。
- A-4-4-34 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。
- A-4-4-35 メインストリーム方式の CO<sub>2</sub> 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。
- A-4-4-36 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-4-4-37 脳波8ch の波形表示が可能であること。
- A-4-4-38 電極と皮膚間のインピーダンス(電気抵抗)がチェックできること。
- A-4-4-39 脳波モニターを登録できること。
- A-4-4-40 頭皮から収集した脳波情報をベッドサイドモニタへ Bluetooth 通信し、無線伝送できること。
- A-4-4-41 最大 4 チャンネルの aEEG を表示可能であること。タイムリンクすることで aEEG と同じ時間軸にて脳波の原波形、モニタリング中に発生した不整脈、テクニカルアラーム等も確認できること。
- A-4-4-42 体内出血の判断等を迅速に行えるために画面上にバイタルサインと同時に超音波画像を表示できること。
- A-4-4-43 超音波画像が速やかに起動できるためにエコープローブがベッドサイドモニタに接続が可能であること。
- A-4-4-44 非侵襲にて SV(1回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-4-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-4-5-1 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。
- A-4-5-2 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- A-4-5-3 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- A-4-5-4 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に 4 種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- A-4-5-5 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。
- A-4-5-6 SpO<sub>2</sub> 値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。

A-4-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-4-6-1 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/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- A-4-6-2 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。
- A-4-6-3 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-4-6-4 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 24 時間以上保存可能であること。

A-4-6-5 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中も含めて移動先のベッドサイドモニタ・セントラルモニタに表示・保存が可能であること。また、生体情報管理システムに取り込みが可能であること。

A-4-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

A-4-7-1 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。

A-4-7-2 当院 ICU/CCU 既設のセントラルモニタから ER のモニタを選択し受け入れ前に患者容態を把握するために生体情報を参照できること。

A-4-7-3 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。

A-4-7-4 バイタル情報については 3 秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。

A-4-7-5 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-5 救急病棟 105・106・107・108 用ベッドサイドモニタ 4 式は、以下の要件を満たすこと。

A-5-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-1-1 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。

A-5-1-2 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。

A-5-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。

A-5-1-4 以下の8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 3 つ有していること。  
BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩

A-5-1-5 本体部はファンレスであること。

A-5-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-2-1 17 トレース以上の表示が可能であること。

A-5-2-2 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。

A-5-2-3 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。

A-5-2-4 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。

A-5-2-5 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。

A-5-2-6 パラメータ項目の変更時はベッドサイドモニタにパラメータケーブルを差し込むことで、画面上のパラメータ表示を自動で構成する機能を有すること。

A-5-2-7 画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。

A-5-2-8 画面レイアウトは 3 種類以上設定できること。

A-5-2-9 カスタマイズキーは最大 20 個登録できること。

A-5-2-10 画面を USB メモリにキャプチャーできること。

A-5-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-3-1 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。

A-5-3-2 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。

A-5-3-3 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。

A-5-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-4-1 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/脳波/筋弛緩/混合血酸素飽和度の測定が可能であること。

A-5-4-2 外部機器データを取り込む機能を有すること。

A-5-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-4-4 3/6/10 電極の使用が可能であること。

A-5-4-5 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。

A-5-4-6 不整脈解析項目は24項目以上あること。

A-5-4-7 A-FIB 解析機能を有すること。

A-5-4-8 QTc/QRSd 計測機能があること

A-5-4-9 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-4-10 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。

A-5-4-11 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。

A-5-4-12 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 (CO<sub>2</sub>を測定している場合にはCO<sub>2</sub>曲線をもとに呼吸数を計測すること)。

A-5-4-13 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。

A-5-4-14 リューザブルセンサは、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。

A-5-4-15 SpO<sub>2</sub> 基本画面にPI(脈動率)が表示できること。

A-5-4-16 SpO<sub>2</sub> の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有する事。

A-5-4-17 脈波信号の品質をバーグラフで表示できる機能を有すること。

A-5-4-18 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-4-19 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)

A-5-4-20 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。

A-5-4-21 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。

A-5-4-22 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。

A-5-4-23 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すること。

A-5-4-24 マンシュートには患者の腕の太さからすぐに適正サイズを選択できるように、サイズガイドが印字されていること。

A-5-4-25 マンシュートのチューブは医療事故防止のためチューブ内部にキンク防止の構造を有していること。

A-5-4-26 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-4-27 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。

- A-5-4-28 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。
- A-5-4-29 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。
- A-5-4-30 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-5-4-31 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。
- A-5-4-32 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-5-4-33 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。
- A-5-4-34 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。
- A-5-4-35 メインストリーム方式の CO2 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。
- A-5-4-36 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-5-4-37 脳波8ch の波形表示が可能であること。
- A-5-4-38 電極と皮膚間のインピーダンス(電気抵抗)がチェックできること。
- A-5-4-39 脳波モニターを登録できること。
- A-5-4-40 頭皮から収集した脳波情報をベッドサイドモニタへ Bluetooth 通信し、無線伝送できること。
- A-5-4-41 最大 4 チャンネルの aEEG を表示可能であること。タイムリンクすることで aEEG と同じ時間軸にて脳波の原波形、モニタリング中に発生した不整脈、テクニカルアラーム等も確認できること。
- A-5-4-42 体内出血の判断等を迅速に行えるために画面上にバイタルサインと同時に超音波画像を表示できること。
- A-5-4-43 超音波画像が速やかに起動できるためにエコープローブがベッドサイドモニタに接続が可能であること。
- A-5-4-44 非侵襲にて SV(1回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-5-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-5-5-1 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。
- A-5-5-2 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- A-5-5-3 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- A-5-5-4 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に 4 種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- A-5-5-5 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。
- A-5-5-6 SpO2 値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。

A-5-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-5-6-1 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/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- A-5-6-2 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。
- A-5-6-3 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-6-4 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24時間以上保存可能であること。

A-5-6-5 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中含めて移動先のベッドサイドモニタ・セントラルモニタに表示・保存が可能であること。また、生体情報管理システムに取り込みが可能であること。

A-5-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

A-5-7-1 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。

A-5-7-2 当院ICU/CCU既設のセントラルモニタからERのモニタを選択し受け入れ前に患者容態を把握するために生体情報を参照できること。

A-5-7-3 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。

A-5-7-4 バイタル情報については3秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。

A-5-7-5 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-6 陰圧診察室用ベッドサイドモニタ1式は、以下の要件を満たすこと。

A-6-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-6-1-1 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。

A-6-1-2 ディスプレイ部は、対角15.6インチ以上、解像度1366×768dot以上の液晶ディスプレイであること。

A-6-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。

A-6-1-4 以下の8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3つ/1つ有していること。  
BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩

A-6-1-5 本体部はファンレスであること。

A-6-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-6-2-1 15トレース以上の表示が可能であること。

A-6-2-2 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。

A-6-2-3 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。

A-6-2-4 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。

A-6-2-5 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。

A-6-2-6 パラメータ項目の変更時はベッドサイドモニタにパラメータケーブルを差し込むことで、画面上のパラメータ表示を自動で構成する機能を有すること。

A-6-2-7 画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。

A-6-2-8 画面レイアウトは3種類以上設定できること。

A-6-2-9 カスタマイズキーは最大15個以上登録できること。

A-6-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-6-3-1 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。
- A-6-3-2 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。
- A-6-3-3 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。

A-6-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-6-4-1 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/脳波/筋弛緩/の測定が可能であること。
- A-6-4-2 外部機器データを取り込む機能を有すること。
- A-6-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-4-4 3/6/10 電極の使用が可能であること。
- A-6-4-5 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。
- A-6-4-6 不整脈解析項目は24項目以上あること。
- A-6-4-7 A-FIB 解析機能を有すること。
- A-6-4-8 QTc/QRSd 計測機能があること。
- A-6-4-9 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-4-10 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- A-6-4-11 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。
- A-6-4-12 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 (CO<sub>2</sub>を測定している場合にはCO<sub>2</sub>曲線をもとに呼吸数を計測すること)。
- A-6-4-13 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。
- A-6-4-14 リューザブルセンサは、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。
- A-6-4-15 SpO<sub>2</sub> 基本画面にPI(脈動率)が表示できること。
- A-6-4-16 SpO<sub>2</sub> の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有する事。
- A-6-4-17 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-4-18 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。)
- A-6-4-19 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。
- A-6-4-20 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。
- A-6-4-21 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示のON/OFFができる機能を有すること。
- A-6-4-22 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すること。
- A-6-4-23 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-4-24 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。
- A-6-4-25 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。
- A-6-4-26 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。

- A-6-4-27 メインストリーム方式の CO2 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。
- A-6-4-28 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-6-4-29 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。
- A-6-4-30 メインストリーム方式で測定ができること。
- A-6-4-31 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-6-4-32 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。
- A-6-4-33 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。
- A-6-4-34 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-4-35 非侵襲にて SV(1回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-6-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-6-5-1 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。
- A-6-5-2 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- A-6-5-3 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- A-6-5-4 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に 4 種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- A-6-5-5 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。
- A-6-5-6 SpO2 値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。

A-6-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-6-6-1 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/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- A-6-6-2 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。
- A-6-6-3 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-6-6-4 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 24 時間以上保存可能であること。
- A-6-6-5 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中を含めて移動先のベッドサイドモニタ・セントラルモニタに表示・保存が可能であること。また、生体情報管理システムに取り込みが可能であること。

A-6-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-6-7-1 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。
- A-6-7-2 当院 ICU/CCU 既設のセントラルモニタからモニタを選択し受け入れ前に患者容態を把握するために生体情報を参照できること。
- A-6-7-3 インターベッド機能により同時に 20 台以上のモニタの生体情報を参照できること。
- A-6-7-4 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。
- A-6-7-5 バイタル情報については 3 秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。

A-6-7-6 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-7 点滴回復室用ベッドサイドモニタ 5 式は、以下の要件を満たすこと。

A-7-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

A-7-1-1 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。

A-7-1-2 ディスプレイ部は、対角 15.6 インチ以上、解像度 1366×768dot 以上の液晶ディスプレイであること。

A-7-1-3 1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有していること。

A-7-1-4 以下の8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3つ/1つ有していること。  
BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩

A-7-1-5 本体部はファンレスであること。

A-7-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-7-2-1 15トレース以上の表示が可能であること。

A-7-2-2 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。

A-7-2-3 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。

A-7-2-4 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。

A-7-2-5 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。

A-7-2-6 パラメータ項目の変更時はベッドサイドモニタにパラメータケーブルを差し込むことで、画面上のパラメータ表示を自動で構成する機能を有すること。

A-7-2-7 画面上にリアルタイム波形を隠すことなくトレンド画面やバイタルリスト等のレビューデータが同時表示可能なこと。

A-7-2-8 画面レイアウトは3種類以上設定できること。

A-7-2-9 カスタマイズキーは最大15個以上登録できること。

A-7-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

A-7-3-1 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。

A-7-3-2 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。

A-7-3-3 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。

A-7-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-7-4-1 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/脳波/筋弛緩/の測定が可能であること。

A-7-4-2 外部機器データを取り込む機能を有すること。

A-7-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-7-4-4 3/6/10 電極の使用が可能であること。

A-7-4-5 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。

- A-7-4-6 不整脈解析項目は 24 項目以上あること。
- A-7-4-7 A-FIB 解析機能を有すること。
- A-7-4-8 QTc/QRSD 計測機能があること。
- A-7-4-9 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-7-4-10 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- A-7-4-11 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。
- A-7-4-12 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 (CO<sub>2</sub> を測定している場合には CO<sub>2</sub> 曲線をもとに呼吸数を計測すること)。
- A-7-4-13 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。
- A-7-4-14 リューザブルセンサは、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。
- A-7-4-15 SpO<sub>2</sub> 基本画面に PI(脈動率)が表示できること。
- A-7-4-16 SpO<sub>2</sub> の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有する事。
- A-7-4-17 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-7-4-18 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。)
- A-7-4-19 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。
- A-7-4-20 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。
- A-7-4-21 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示の ON/OFF ができる機能を有すること。
- A-7-4-22 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すること。
- A-7-4-23 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-7-4-24 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。
- A-7-4-25 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。
- A-7-4-26 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。
- A-7-4-27 メインストリーム方式の CO<sub>2</sub> 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。
- A-7-4-28 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-7-4-29 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。
- A-7-4-30 メインストリーム方式で測定ができること。
- A-7-4-31 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-7-4-32 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。
- A-7-4-33 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。
- A-7-4-34 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-7-4-35 非侵襲にて SV(1 回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-7-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-7-5-1 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。
- A-7-5-2 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- A-7-5-3 インターベッド機能使用時、インターベッド先のベッドでアラームが発生した場合、画面上にインターベッドアラームの表示が可能なこと。また表示条件を緊急度に応じて3段階にて設定可能であること。
- A-7-5-4 アラーム患者タイプ(成人、小児、新生児)毎に 4 種類のアラーム設定値を記憶させ、アラーム値として書き込みが可能であること。
- A-7-5-5 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。
- A-7-5-6 SpO<sub>2</sub> 値がアラーム上下限設定範囲に達してから、アラームが発生するまでの時間を設定できること。

A-7-6 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-7-6-1 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/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- A-7-6-2 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。
- A-7-6-3 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-7-6-4 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 24 時間以上保存可能であること。
- A-7-6-5 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中含めて移動先のベッドサイドモニタ・セントラルモニタに表示・保存が可能であること。また、生体情報管理システムに取り込みが可能であること。

A-7-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-7-7-1 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。
- A-7-7-2 当院 ICU/CCU 既設のセントラルモニタからモニタを選択し受け入れ前に患者容態を把握するために生体情報を参照できること。
- A-7-7-3 インターベッド機能により同時に 20 台以上のモニタの生体情報を参照できること。
- A-7-7-4 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。
- A-7-7-5 バイタル情報については 3 秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。
- A-7-7-6 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-8 搬送用モニタ・入力ユニットは、以下の要件を満たすこと。

A-8-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-1-1 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。
- A-8-1-2 省スペースを考慮し、奥行きが 100mm以下(突起部を含まず)であり且つ、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。
- A-8-1-3 迅速な搬送を考慮し、取っ手やアタッチメントが装備されたままの状態、入力ユニットとして使用が可能なこと。
- A-8-1-4 以下の 5 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 3 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/BIS/SpO2-2

A-8-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-2-1 搬送時を考慮して「通常モニタモード」に加え数値拡大表示を搭載した「搬送モード」を有すること。  
またその切替をワンタッチで行える事。
- A-8-2-2 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を確認できること。
- A-8-2-3 操作メニューの表示は日本語であること。

A-8-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-3-1 専用操作キーに加えタッチパネルによる操作が可能であること。
- A-8-3-2 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、画面に2つ以上設定する機能を有すること。

A-8-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-4-1 モジュールを加えることなく、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 及び SpO2-2 の測定が可能であること。
- A-8-4-2 メインストリーム方式による呼気終末期二酸化炭素分圧の測定が可能であること。
- A-8-4-3 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/呼気終末期二酸化炭素分圧曲線/脳波
- A-8-4-4 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/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/BIS 値

A-8-5 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-5-1 データ保存はトレンド/リスト/NIBP リスト/血行動態リスト/リコール/アラーム履歴/長時間波形/ST を保存できること。
- A-8-5-2 長時間波形・トレンド・リストは、最大 72 時間分保存できること。
- A-8-5-3 患者がベッド移動した際、移動元の患者情報・連続波形・数値データを搬送中含めて移動先のベッドサイドモニタで保存および参照が可能であること。

A-8-6 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-8-6-1 搬送を考慮して内蔵バッテリーのみで、約 5 時間使用が可能であること。
- A-8-6-2 治療開始までの時間の短縮を図るために院内既設のポリグラフの入力アンプと共用が可能であること。
- A-8-6-3 ベッドサイドモニタの搬送モニタ・入力ユニットの空きが生じない様に予備機として新規もしくは既存の機器を用意し使用できること。

A-9 救急病棟 101・102・103・104 用ベッドサイドモニタ 3 式は、以下の要件を満たすこと。

A-9-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-9-1-1 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。
- A-9-1-2 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。
- A-9-1-3 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。

A-9-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-2-1 5トレース以上の波形表示が可能であること。

A-9-2-2 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。

A-9-2-3 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。

A-9-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

A-9-3-2 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることできるホームキーを有していること。

A-9-3-3 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。

A-9-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-4-1 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。

A-9-4-2 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-4-3 3/6 電極の使用が可能であること。

A-9-4-4 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。

A-9-4-5 解析項目は 24 種類以上であること。

A-9-4-6 A-FIB 解析機能を有すること

A-9-4-7 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-4-8 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。

A-9-4-9 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。

A-9-4-10 SpO2 基本画面に PI(脈動率)が表示できること。

A-9-4-11 SpO2 の測定精度を、判り易くシグナルカラーとバー表示にて表現する、SQI 表示機能を有する事。

A-9-4-12 リューザブルセンサは、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。

A-9-4-13 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-4-14 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。

A-9-4-15 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。

A-9-4-16 基本画面にオシレーショングラフを表示でき、設定にて表示の ON/OFF ができる機能を有すること。

A-9-4-17 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すること。

A-9-4-18 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。

A-9-4-19 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。

A-9-4-20 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。

A-9-4-21 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。

A-9-4-22 メインストリーム方式の CO2 値を利用し、呼吸性変動の少ない、安定した呼気終末(end-tidal)の CVP MEAN を算出できること。

- A-9-4-23 PPV(PulsePressureVariation)又は SPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと。
- A-9-4-24 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。
- A-9-4-25 メインストリーム方式で測定ができること。
- A-9-4-26 ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- A-9-4-27 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。
- A-9-4-28 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。
- A-9-4-29 その他の測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- A-9-4-30 非侵襲にて SV(1回拍出量)、SVV(1 回拍出量変化率)、CCO(連続心拍出量)、CCI(連続心係数)を表示する機能を有すること。

A-9-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- A-9-5-1 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。
- A-9-5-2 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。

A-9-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- A-9-6-1 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。

A-9-7 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。

- A-9-7-1 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。

A-9-8 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-9-8-1 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。
- A-9-8-2 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。
- A-9-8-3 バイタル情報については 3 秒ごとに生体情報管理システムへ送信できること。
- A-9-8-4 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-10 救急病棟 101・102・103・104 用送信機 5 式は、以下の要件を満たすこと。

A-10-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-10-1-1 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。
- A-10-1-2 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。
- A-10-1-3 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。

A-10-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- A-10-2-1 以下の項目の測定が可能であること。  
心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度
- A-10-2-2 リュ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。

A-10-3 カラー有機 EL 表示に関しては以下の要件を満たすこと。

A-10-3-1 チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。

A-10-3-2 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。

A-10-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

A-10-4-1 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。

A-10-4-2 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。

A-10-4-3 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事。

A-10-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

A-10-5-1 送信チャンネルを変更することが可能であること。

A-10-5-2 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。

A-10-5-3 IPX8 の防水構造で消毒剤などに浸して清掃・消毒が可能であること(本体のみ)。

A-10-5-4 ER・救急病棟・一般病棟と患者が移動した際の生体情報が、生体情報管理システム内で画面を切り替えることなく同一画面で連続したトレンドの参照が可能であること。

A-10-5-5 在庫管理数を増やさず、運用を効率よく行えるためにベッドサイドモニタとセンサ類はすべて共通であること。

A-10-5-6 一般病棟に患者が移動した際、コストと交換の負荷を発生させないために心電図リード、SpO2 プローブ等を継続して移動先のベッドサイドモニタ、送信機で使用可能なこと。

A-11 生体情報管理システム 1 式は、以下の要件を満たすこと。

A-11-1 基本性能に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-1-1 病床数は 28 床以上管理可能であること。

A-11-1-2 電子カルテのタイムサーバと時刻同期が可能であること。

A-11-1-3 波形保存、波形出力時にコメント入力が可能であること。また、波形保存時コメントは登録後に波形保存ダイアログにて確認・編集が可能であること。

A-11-2 患者管理機能に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-2-1 入室予定、入室中、退室といった患者の在室状態を管理できること。また、入室前から退室後まで、情報を入力可能であること。

A-11-2-2 各リストから該当患者の各種画面を起動し、情報を参照可能であること。画面切り替えは、ポップアップ表示した操作パネルでも行うことができ、操作パネル内に配置するボタンはユーザ管理者が変更可能であること。

A-11-3 ベッドサイドモニタとの接続に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-3-1 28 台以上生体情報モニタの情報を同時に管理可能であること。

A-11-3-2 入室から退室までの数値データを保存可能であること。

A-11-3-3 波形データは最大 256ch の波形を取り込むことが可能であること。

A-11-3-4 院内の一般病棟設置の生体情報モニタと同一サーバ内に数値データは全て、波形データは標準で

30 日以上保持可能であること。

A-11-3-5 波形データは任意の期間を指定し実波形として保存可能であること。保存箇所を色やマーク等で識別可能であること。

A-11-3-6 心電図波形データのサンプリング間隔は 4msec 以下であること。

A-11-3-7 各種バイタル数値情報は 3 秒間隔で自動取込可能であること。

A-11-3-8 各サーバ、クライアント端末、ベッドサイドモニタ、セントラルモニタの時刻をサーバからの日本標準時刻データと自動的に同期可能であること。またシステムからの患者 ID、漢字氏名、性別、生年月日、年齢、血液型、身長、体重情報をモニタへ自動転記が可能であること。

A-11-3-9 生体情報モニタで計測された aEEG をオリジナルデータで取込、表示が可能であること。

A-11-3-10 aEEG は最大 8ch まで表示が可能であること。

A-11-3-11 生体情報モニタで計測された脳波波形をオリジナルデータで取込、表示が可能であること。

A-11-3-12 脳波波形は最大 8ch まで表示が可能であること。

A-11-4 生体情報管理機能の性能、機能に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-4-1 生体情報管理機能にはトレンド画面、数値リスト画面、圧縮波形画面、実波形画面、12 誘導画面、イベント画面、不整脈リコール画面を装備し、選択 2 項目 (同一項目同時選択可) を自由に組合せて生体情報を表示可能であること。

A-11-4-2 既存の TXP メディカル社初療記録システム「NextStageER」へバイタル数値を CSV 形式にて出力が可能であること。

A-11-5 トレンド画面に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-5-1 トレンド画面には入床時から最新のバイタルサインデータまで表示でき、トレンド画面にバイタルサインデータの表示、非表示を選択したり、手入力でデータを記録することができる機能を有すること。モニタからの取込まれた素データ自体は真正性を担保するために修正は一切行えないこと。

A-11-5-2 オンライン取込みのデータは、標準で 3 秒間隔のデータを自動取込し、1 分、5 分、15 分、30 分、1 時間、2 時間の確定間隔で自由にプロット間隔を変更可能であること。

A-11-5-3 トレンド表示部にマウスカーソルを合わせると、その時点の設定されているパラメータのバイタルサインデータを表示可能であること。

A-11-6 数値リスト画面に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-6-1 数値リスト画面には入床時から最新のバイタルサインデータまで表示できる機能を有すること。モニタからの取込まれた素データ自体は真正性を担保するために修正は一切行えないこと。

A-11-7 圧縮波形画面に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-7-1 モニタから取り込まれた各種実波形データの圧縮波形を選択して表示可能であること。

A-11-7-2 取り込まれた実波形データを任意の時刻分の保存が可能であること。

A-11-8 実波形画面に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-8-1 モニタから取り込まれた各種実波形データの選択して表示可能であること。

A-11-8-2 画面表示された実波形データはスクロール機能を有し、前後の変化を確認可能であること。

A-11-8-3 30 日分保持及び保存指定された実波形データは実波形表示が可能で、実波形表示項目の

組合せは任意に作成でき、最大 10 波形 (5 波形×2)を同時表示可能であること。

A-11-8-4 取り込まれた実波形データを任意の時刻分の保存が可能であること。

A-11-9 不整脈リコールに関して以下の要件を満たすこと。

A-11-9-1 不整脈リコール発生時の波形を表示し、保存可能であること。

A-11-9-2 リコール選択部から表示可能な不整脈リコール項目を選択可能であること。

A-11-10 オフラインのモニタ情報をセントラルモニタへ事後送信・管理する機能に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-10-1 ベッドサイドモニタの入力箱を移動元にて取り外した時点から、移動先にて取り付けられた時点までの、生体バイタル数値情報、波形情報を、移動先のセントラルモニタと共に取り込みが可能であること。

A-11-10-2 オフライン中の取り込んだ生体バイタル数値情報、波形情報は保存操作により保存が可能であること。

A-11-11 入院履歴画面に関して以下の要件を満たすこと。

A-11-11-1 入院履歴画面では、選択した患者の移動履歴と各サイト間のバイタルグラフを 1 画面で表示可能であること。

A-12 その他は、以下の要件を満たすこと。

A-12-1-1 障害や災害等に備えてセントラルモニタ、ベッドサイドモニタ、生体情報管理システムそれぞれで数値・波形データが保持できること。

A-12-1-2 通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施可能な保守体制が整えていること。

A-12-1-3 保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。

A-12-1-4 通常の業務時間においては、ユーザからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整えていること。

A-12-1-5 請負業者は、システムの安定保守を努めるために、24 時間 365 日のサービスセンタを設けていること。

A-12-1-6 納入設置後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償メンテナンス保証に応じること。

A-12-1-7 教育、訓練に関して以下の要件を満たすこと。

A-12-1-8 日本語に対応した取扱説明書を有すること。

A-12-1-9 稼動に際しては、担当者に対して教育訓練を実施する体制が整えていること。

B

B-1 救急センター用セントラルモニタ 1 式は、以下の要件を満たすこと。

B-1-1 救急処置室 7 床、救急回復室 5 床の 12 床のモニタを同時表示できること。

B-1-2 ディスプレイはタッチスクリーンとマウス・キーボードによる操作が可能なこと。

B-1-3 ディスプレイはカラー表示でサイズは対角 23 インチ以上、解像度 1920 × 1080 以上のものであること。

B-1-4 セントラルモニタ本体は、無停電電源装置を有し、電源瞬断などへの対策が採られていること。

B-1-5 各手術室の使用状況に応じて手動もしくは自動的に患者表示セクタ部の表示領域を拡大・縮小し、より確かな情報表示が可能であること。

- B-1-6 生体情報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。
- B-1-7 心拍数/ST レベル/QT/QTc/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/脈拍数/呼気終末 CO2 分圧ならびに外部機器からの測定値表示が可能であること。
- B-1-8 生体情報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。
- B-1-9 心電図/脈波/観血血圧波形/CO2 分圧曲線/外部機器からの波形情報の表示が可能であること。
- B-1-10 アラーム発生時には、当該患者表示枠内が青色等に強調表示されるバックライト表示が可能なこと。
- B-1-11 アラーム重要度に応じて 3 段階のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と表示色を区別して知らせる機能を有すること。
- B-1-12 各手術室の表示領域にはアラーム内容を示すメッセージ領域が確保されており、複数のアラームが発生している場合にはメッセージが順に表示されること。
- B-1-13 不整脈アラームの場合、軽微なアラーム頻繁を抑制するため、不整脈アラームが発生した直ぐ後に、その下位にあたる不整脈アラームがならない機能を有すること。
- B-1-14 発生したアラームは 1 イベントにつき 30 秒以上のストリップ波形として保存できること。
- B-1-15 アラームおよびイベント情報の監査のため、90 日間以上のイベントリスト保存並びに任意検索機能を有すること。
- B-1-16 患者 1 名につき 8 波形以上、最大 168 時間の連続波形情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能機能を有すること。
- B-1-17 保存された心電図波形の PR、QRS、QT、RR 間隔等を測定するキャリパー機能を有すること。
- B-1-18 1 グループにつき 5 パラメータ以上のトレンドグラフを選択、登録できるトレンドグラフグループを最大 1 グループ以上設定する機能を有すること。
- B-1-19 トレンドグラフを 1,4,8,12,24 時間の時間幅で表示する機能を有すること。
- B-1-20 イベントをグループ化して、特定のイベント(V-Tach など)の発生頻度と持続時間の概要を表示する機能を有すること。
- B-1-21 プリンタを有し、アラーム波形、トレンドグラフや圧縮波形等、各種レポート出力する機能を有すること。
- B-1-22 患者の容態改善により生体情報モニタから無線モニタ送信器に切替える場合、使用機器変更操作で一人の患者情報として継続されること。
- B-1-23 モニタリング患者の搬送の際は、電子カルテの院内無線ネットワーク経由で搬送モニタのバイタルデータを受信表示し、搬送中もニアリアルタイムの連続モニタリングができること。
- B-1-24 病院情報システムや外部システムに対して、国際標準プロトコルである HL7 の形式でデータ出力する機能を有すること。
- B-1-25 HL7 出力情報は生体情報モニタ測定項目の他、外部機器を接続した場合はその情報も含んで出力が可能であること。

B-2 救急病棟用セントラルモニタ 1 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-2-1 救急病棟 11 床のモニタと無線モニタ 5 人の 16 床を同時表示できること。
- B-2-2 ディスプレイはタッチスクリーンとマウス・キーボードによる操作が可能なこと。
- B-2-3 ディスプレイはカラー表示でサイズは対角 23 インチ以上、解像度 1920 × 1080 以上のものであること。
- B-2-4 セントラルモニタ本体は、無停電電源装置を有し、電源瞬断などへの対策が採られていること。
- B-2-5 各手術室の使用状況に応じて手動もしくは自動的に患者表示セクタ部の表示領域を拡大・縮小し、より確かな情報表示が可能であること。

- B-2-6 生体情報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。
- B-2-7 心拍数/ST レベル/QT/QTc/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/脈拍数/呼気終末 CO2 分圧ならびに外部機器からの測定値表示が可能であること。
- B-2-8 生体情報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。
- B-2-9 心電図/脈波/観血血圧波形/CO2 分圧曲線/外部機器からの波形情報の表示が可能であること。
- B-2-10 アラーム発生時には、当該患者表示枠内が青色等に強調表示されるバックライト表示が可能なこと。
- B-2-11 アラーム重要度に応じて 3 段階のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と表示色を区別して知らせる機能を有すること。
- B-2-12 各手術室の表示領域にはアラーム内容を示すメッセージ領域が確保されており、複数のアラームが発生している場合にはメッセージが順に表示されること。
- B-2-13 不整脈アラームの場合、軽微なアラーム頻繁を抑制するため、不整脈アラームが発生した直ぐ後に、その下位にあたる不整脈アラームがならない機能を有すること。
- B-2-14 発生したアラームは 1 イベントにつき 30 秒以上のストリップ波形として保存できること。
- B-2-15 アラームおよびイベント情報の監査のため、90 日間以上のイベントリスト保存並びに任意検索機能を有すること。
- B-2-16 患者 1 名につき 8 波形以上、最大 168 時間の連続波形情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能機能を有すること。
- B-2-17 保存された心電図波形の PR、QRS、QT、RR 間隔等を測定するキャリパー機能を有すること。
- B-2-18 1 グループにつき 5 パラメータ以上のトレンドグラフを選択、登録できるトレンドグラフグループを最大 1 グループ以上設定する機能を有すること。
- B-2-19トレンドグラフを 1,4,8,12,24 時間の時間幅で表示する機能を有すること。
- B-2-20 イベントをグループ化して、特定のイベント(V-Tach など)の発生頻度と持続時間の概要を表示する機能を有すること。
- B-2-21 プリンタを有し、アラーム波形、トレンドグラフや圧縮波形等、各種レポート出力する機能を有すること。
- B-2-22 患者の容態改善により生体情報モニタから無線モニタ送信器に切替える場合、使用機器変更操作で一人の患者情報として継続されること。
- B-2-23 モニタリング患者の搬送の際は、電子カルテの院内無線ネットワーク経由で搬送モニタのバイタルデータを受信表示し、搬送中もニアリアルタイムの連続モニタリングができること。
- B-2-24 病院情報システムや外部システムに対して、国際標準プロトコルである HL7 の形式でデータ出力する機能を有すること。
- B-2-25 HL7 出力情報は生体情報モニタ測定項目の他、外部機器を接続した場合はその情報も含んで出力が可能であること。

B-3 カンファレンス室用セントラルモニタ 1 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-3-1 救急処置室、救急回復室の 12 床と救急病棟 16 床の全 28 床を同時表示できること。
- B-3-2 ディスプレイはタッチスクリーンとマウス・キーボードによる操作が可能なこと。
- B-3-3 ディスプレイはカラー表示でサイズは対角 23 インチ以上、解像度 1920 × 1080 以上のものであること。
- B-3-4 セントラルモニタ本体は、無停電電源装置を有し、電源瞬断などへの対策が採られていること。
- B-3-5 各手術室の使用状況に応じて手動もしくは自動的に患者表示セクタ部の表示領域を拡大・縮小し、より

的確な情報表示が可能であること。

- B-3-6 生体情報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。
  - B-3-7 心拍数/ST レベル/QT/QTc/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/脈拍数/呼気終末 CO<sub>2</sub> 分圧ならびに外部機器からの測定値表示が可能であること。
  - B-3-8 生体情報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。
  - B-3-9 心電図/脈波/観血血圧波形/CO<sub>2</sub> 分圧曲線/外部機器からの波形情報の表示が可能であること。
  - B-3-10 アラーム発生時には、当該患者表示枠内が青色等に強調表示されるバックライト表示が可能なこと。
  - B-3-11 アラーム重要度に応じて3段階のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と表示色を区別して知らせる機能を有すること。
  - B-3-12 各手術室の表示領域にはアラーム内容を示すメッセージ領域が確保されており、複数のアラームが発生している場合にはメッセージが順に表示されること。
  - B-3-13 不整脈アラームの場合、軽微なアラーム頻繁を抑制するため、不整脈アラームが発生した直ぐ後に、その下位にあたる不整脈アラームがならない機能を有すること。
  - B-3-14 発生したアラームは1 イベントにつき30秒以上のストリップ波形として保存できること。
  - B-3-15 アラームおよびイベント情報の監査のため、90日間以上のイベントリスト保存並びに任意検索機能を有すること。
  - B-3-16 患者1名につき8波形以上、最大168時間の連続波形情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能な機能を有すること。
  - B-3-17 保存された心電図波形のPR、QRS、QT、RR間隔等を測定するキャリパー機能を有すること。
  - B-3-18 1グループにつき5パラメータ以上のトレンドグラフを選択、登録できるトレンドグラフグループを最大1グループ以上設定する機能を有すること。
  - B-3-19トレンドグラフを1,4,8,12,24時間の時間幅で表示する機能を有すること。
  - B-3-20 イベントをグループ化して、特定のイベント(V-Tach など)の発生頻度と持続時間の概要を表示する機能を有すること。
  - B-3-21 プリンタを有し、アラーム波形、トレンドグラフや圧縮波形等、各種レポート出力する機能を有すること。
  - B-3-22 患者の容態改善により生体情報モニタから無線モニタ送信器に切替える場合、使用機器変更操作で一人の患者情報として継続されること。
  - B-3-23 モニタリング患者の搬送の際は、電子カルテの院内無線ネットワーク経由で搬送モニタのバイタルデータを受信表示し、搬送中もニアリアルタイムの連続モニタリングができること。
  - B-3-24 病院情報システムや外部システムに対して、国際標準プロトコルであるHL7の形式でデータ出力する機能を有すること。
  - B-3-25 HL7出力情報は生体情報モニタ測定項目の他、外部機器を接続した場合はその情報も含んで出力が可能であること。
- B-4 救急処置室用ベッドサイドモニタ6式は、以下の要件を満たすこと。
- B-4-1 19インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで8波形以上同時表示できること。
  - B-4-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
  - B-4-3 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
  - B-4-4 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常画面において表示できること。

- B-4-5 モニタ画面表示パターンをあらかじめ 20 種類以上設定でき、2 ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-4-6 画面上に任意に配置可能なショートカットキーを有し、目的の機能にすばやくアクセスできること。
- B-4-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-4-8 モニタは万一のタッチスクリーン故障時に備え、トラックボール、マウスによる操作が可能なこと。
- B-4-9 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-4-10 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-4-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-4-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
- B-4-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの 2 種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など 2 段階以上の分類がされていること。
- B-4-14 アラームは無制限に中断したり、1、2、3 分の中断後に自動的に再開する機能を有すること。  
また、任意に、5、10 分間の中断時間延長を設定可能であること。
- B-4-15 アラームが発生している測定値の背景がアラームの重大性に応じた色で点滅する。  
または、測定値の数値が点滅する様に 2 つの方法から設定を選択できること。
- B-4-16 任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内の患者にアラームが発生した場合には自動的に患者個人の画面が参照画面としてウィンドウとしてポップアップして表示される機能を有すること。
- B-4-17 モニタ本体で、血行動態、酸素化能、換気能を計算する機能を有すること。
- B-4-18 画面上に任意の時間を計測可能なように複数のタイマーが表示でき、それぞれのラベルやカウント方法が設定可能なこと。
- B-4-19 無線通信機能を有する基本測定モジュールや送信器からの測定データを、モニタ画面に表示するとともに、セントラルモニタの同一セクタに統合して表示する機能を有すること。
- B-4-20 モニタは既存同様に設置すること。

B-5 救急病棟用 105・106・107・108・109・110 用ベッドサイドモニタ 8 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-5-1 15 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで 8 波形以上同時表示できること。
- B-5-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
- B-5-3 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
- B-5-4 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面において表示できること。
- B-5-5 モニタ画面表示パターンをあらかじめ 20 種類以上設定でき、2 ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-5-6 画面上に任意に配置可能なショートカットキーを有し、目的の機能にすばやくアクセスできること。
- B-5-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-5-8 モニタは万一のタッチスクリーン故障時に備え、トラックボール、マウスによる操作が可能なこと。
- B-5-9 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-5-10 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-5-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-5-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。

- B-5-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの 2 種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など 2 段階以上の分類がされていること。
- B-5-14 アラームは無制限に中断したり、1、2、3 分の中断後に自動的に再開する機能を有すること。  
また、任意に、5、10 分間の中断時間延長を設定可能であること。
- B-5-15 アラームが発生している測定値の背景がアラームの重大性に応じた色で点滅する。  
または、測定値の数値が点滅する様に 2 つの方法から設定を選択できること。
- B-5-16 任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内の患者にアラームが発生した場合には自動的に患者個人の画面が参照画面としてウィンドウとしてポップアップして表示される機能を有すること。
- B-5-17 モニタ本体で、血行動態、酸素化能、換気能を計算する機能を有すること。
- B-5-18 画面上に任意の時間を計測可能なように複数のタイマーが表示でき、それぞれのラベルやカウント方法が設定可能なこと。
- B-5-19 無線通信機能を有する基本測定モジュールや送信器からの測定データを、モニタ画面に表示するとともに、セントラルモニタの同一セクタに統合して表示する機能を有すること。
- B-5-20 モニタは既存同様に設置すること。

B-6 救急病棟用 101・102・103 用ベッドサイドモニタ 3 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-6-1 15 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで 6 波形以上同時表示できること。
- B-6-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
- B-6-3 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
- B-6-4 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面において表示できること。
- B-6-5 モニタ画面表示パターンをあらかじめ 20 種類以上設定でき、2 ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-6-6 画面上に任意に配置可能なショートカットキーを有し、目的の機能にすばやくアクセスできること。
- B-6-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-6-8 モニタは万一のタッチスクリーン故障時に備え、トラックボール、マウスによる操作が可能なこと。
- B-6-9 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-6-10 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-6-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-6-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
- B-6-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの 2 種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など 2 段階以上の分類がされていること。
- B-6-14 アラームは無制限に中断したり、1、2、3 分の中断後に自動的に再開する機能を有すること。  
また、任意に、5、10 分間の中断時間延長を設定可能であること。
- B-6-15 アラームが発生している測定値の背景がアラームの重大性に応じた色で点滅する。  
または、測定値の数値が点滅する様に 2 つの方法から設定を選択できること。
- B-6-16 任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内の患者にアラームが発生した場合には自動的に患者個人の画面が参照画面としてウィンドウとしてポップアップして表示される機能を有すること。
- B-6-17 モニタ本体で、血行動態、酸素化能、換気能を計算する機能を有すること。

- B-6-18 画面上に任意の時間を計測可能なように複数のタイマーが表示でき、それぞれのラベルやカウント方法が設定可能なこと。
- B-6-19 無線通信機能を有する基本測定モジュールや送信器からの測定データを、モニタ画面に表示するとともに、セントラルモニタの同一セクタに統合して表示する機能を有すること。
- B-6-20 モニタはローラースタンドに搭載し設置すること。

B-7 陰圧診察室用ベッドサイドモニタ 1 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-7-1 15 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで 8 波形以上同時表示できること。
- B-7-2 モニタ本体とディスプレイは一体型であること。
- B-7-3 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
- B-7-4 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面において表示できること。
- B-7-5 モニタ画面表示パターンをあらかじめ 20 種類以上設定でき、2 ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-7-6 画面上に任意に配置可能なショートカットキーを有し、目的の機能にすばやくアクセスできること。
- B-7-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-7-8 モニタは万一のタッチスクリーン故障時に備え、トラックボール、マウスによる操作が可能なこと。
- B-7-9 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-7-10 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-7-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-7-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
- B-7-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの 2 種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など 2 段階以上の分類がされていること。
- B-7-14 アラームは無制限に中断したり、1、2、3 分の中断後に自動的に再開する機能を有すること。また、任意に、5、10 分間の中断時間延長を設定可能であること。
- B-7-15 アラームが発生している測定値の背景がアラームの重大性に応じた色で点滅する。または、測定値の数値が点滅する様に 2 つの方法から設定を選択できること。
- B-7-16 任意に選択したグループのモニタリングステータスを常時画面上に表示しアラーム状況など確認することができること。また、ケアグループ内の患者にアラームが発生した場合には自動的に患者個人の画面が参照画面としてウィンドウとしてポップアップして表示される機能を有すること。
- B-7-17 モニタ本体で、血行動態、酸素化能、換気能を計算する機能を有すること。
- B-7-18 画面上に任意の時間を計測可能なように複数のタイマーが表示でき、それぞれのラベルやカウント方法が設定可能なこと。
- B-7-19 無線通信機能を有する基本測定モジュールや送信器からの測定データを、モニタ画面に表示するとともに、セントラルモニタの同一セクタに統合して表示する機能を有すること。
- B-7-20 モニタは既存同様に設置すること。

B-8 点滴回復室用ベッドサイドモニタ 5 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-8-1 6 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで 4 波形以上同時表示できること。
- B-8-2 心電図・呼吸、SpO<sub>2</sub>、非観血血圧、観血血圧、体温が測定できること。

- B-8-3 測定項目と機能においてB-10の基本測定モジュールと同等であること。
- B-8-4 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
- B-8-5 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面において表示できること。
- B-8-6 モニタ画面表示パターンをあらかじめ20種類以上設定でき、2ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-8-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-8-8 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-8-9 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-8-10 リチウムイオンバッテリーを内蔵し、連続5時間以上動作する機能を有していること。
- B-8-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-8-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
- B-8-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの2種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など2段階以上の分類がされていること。
- B-8-14 各生体情報モニタに接続し、基本測定モジュールとしても使用できること。
- B-8-14 モニタは、壁面に設置したアームに取り付けて患者搬送時はワンタッチで容易に取り外しができること。

B-9 救急搬送用モニタ1式は、以下の要件を満たすこと。

- B-9-1 6インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで4波形以上同時表示できること。
- B-9-2 心電図・呼吸、SpO<sub>2</sub>、非観血血圧、観血血圧、体温が測定できること。
- B-9-3 測定項目と機能においてB-10の基本測定モジュールと同等であること。
- B-9-4 モニタ画面は、測定波形や測定数値の位置やサイズを任意に設定可能な機能を有すること。
- B-9-5 アラームの設定値をそれぞれの数値項目の左側に、通常の画面において表示できること。
- B-9-6 モニタ画面表示パターンをあらかじめ20種類以上設定でき、2ステップ以内の操作で簡易に画面を切り替えられること。
- B-9-7 モニタはタッチスクリーンで操作する機能を有すること。
- B-9-8 モニタはタッチスクリーンの機能を、一時的に機能しないようなロック機能を有すること。
- B-9-9 ディスプレイの輝度が室内光の状態に合わせて自動で調節できる機能を有していること。
- B-9-10 リチウムイオンバッテリーを内蔵し、連続5時間以上動作する機能を有していること。
- B-9-11 モニタ本体は感染防止と故障につながる埃を溜め込む冷却用のファンを内蔵していないこと。
- B-9-12 モニタは、患者タイプ(成人、小児、新生児)に合わせて、パラメータの処理方法や計算方法、および患者に適応される安全範囲やアラーム設定値を決定できる機能を有すること。
- B-9-13 アラームについては、生体情報アラームとテクニカルアラームの2種類を有し、生体情報アラームについては、重症度や緊急度にあわせて赤、黄など2段階以上の分類がされていること。
- B-9-14 各生体情報モニタに接続し、基本測定モジュールとしても使用できること。
- B-9-14 モニタは、壁面に設置したアームに取り付けて患者搬送時はワンタッチで容易に取り外しができること。

B-10 救急病棟用送信機5式は、以下の要件を満たすこと。

- B-10-1 カラー液晶ディスプレイで2波形以上同時表示できること。
- B-10-2 無線モニタ送信器は本体にディスプレイを有し、表示領域が対角2.8インチ以上、解像度240x320ドット以上のカラー液晶であること。

- B-10-3 心電図／呼吸／SpO<sub>2</sub> の測定が行えること。
  - B-10-4 心電図の心拍測定範囲は、成人/小児:15～300bpm 以上であること。
  - B-10-5 呼吸数の測定範囲は、成人:0～120rpm 以上であること。
  - B-10-6 SpO<sub>2</sub> の脈拍数の測定範囲は 30～300bpm 以上で、ディスポセンサーを使用可能であること。
  - B-10-7 充電式リチウムイオンバッテリーによる動作が可能なこと。
  - B-10-8 バッテリー状態を知らせるインジケータ表示機能を有し、およその残量時間が表示されること。
  - B-10-9 タッチスクリーンによる操作が可能なこと。
  - B-10-10 患者取り違え防止の為、セントラルモニタにて登録した情報は、患者名以外にも、患者タイプの選択、ペースメーカーの有無、性別、生年月日、身長、体重をテレメータにて表示できる機能を有すること。
  - B-10-11 無線モニタ送信器は、部屋固定の生体情報モニタとペアを組み、心電図、SpO<sub>2</sub> 等の計測値を生体情報モニタに表示し、ベッドを離れる時も移動等の操作を行うことなくペアリングを継続できること。
  - B-10-12 電子カルテの院内無線ネットワークが使用でき、救急エリア外に移動しても院内無線ネットワーク下でモニタリングできること。
- B-11 基本測定モジュール(心電図/SpO<sub>2</sub>/非観血血圧/観血血圧/体温)18 式は、以下の要件を満たすこと。
- B-11-1 心電図/呼吸、SpO<sub>2</sub>、非観血血圧、観血血圧、体温は一つのモジュールとして統合されていること。
  - B-11-2 モニタ本体から分離して患者の近くに外付けもできること。
  - B-11-3 ベッドサイドモニタに接続された状態で、セカンドディスプレイとして使用できる画面を有し、アラーム消音、非観血血圧のスタート/ストップ操作を行う機能を有すること。
  - B-11-4 バッテリーを有し搬送モニタとして使用できる機能を有すること。
  - B-11-5 バッテリーによる連続使用は 5 時間以上可能なこと。
  - B-11-6 搬送時は電子カルテの院内無線ネットワークが使用でき、救急エリア外に移動しても院内無線ネットワーク下でモニタリングできること。
  - B-11-7 心電図による QT および QTc のリアルタイム連続モニタリングが可能なこと。
  - B-11-8 心拍数は 15～300bpm 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
  - B-11-9 QT 値は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
  - B-11-10 QTc は 200～800ms 以上の範囲でモニタリング可能な機能を有すること。
  - B-11-11 5 電極ケーブルを使用し、12 誘導心電図を連続モニタリングする機能を有すること。
  - B-11-12 心拍数のアラーム設定については、通常の上下限値に対して高度除脈、高度頻脈の設定が可能な機能を有すること。また高度除脈、高度頻脈は心拍アラーム下限値/上限値との差として設定出来ることに加えて、固定値としても設定可能な機能を有すること。
  - B-11-13 心電図測定は、25 種類以上の不整脈解析機能を有すること。その際に、心房細動 (af) の検出を行うこと。
  - B-11-14 電磁波障害が発生した場合、自動的に心電図のフィルタ特性が変更される、自動フィルタ機能を有すること。
  - B-11-15 心電図の測定において、マルチリード測定時に主誘導が電極はずれなどで測定不能となった場合、自動的に使用可能な誘導に主誘導を切り替える機能を有すること。
  - B-11-16 検出されたすべての不整脈アラームが出力されることによる混乱を防止し、重大性の低いアラームのためにより重大なアラームに気づかない危険性を排除するため、不整脈の種別により、3 種類以上に分類をして優先順位をつける、不整脈アラームチェーン機能を有すること。チェーン内で複数のアラームが発生した際に、最も優先度の高いアラームを出力されるアルゴリズムを有していること。
  - B-11-17 不整脈のアラームチェーンにおいて、特定のアラーム発生後に、同一チェーン内の優先順位が低い

不整脈アラームを一定時間出力しないタイムアウト時間を設定可能であること。

- B-11-18 脈拍数(Pulse)測定は、SpO2 信号(プレチスモ波形)または各動脈圧(P、ABP、ART、Ao、UAP、FAP、BAP)をソースとして測定する機能を有すること。
- B-11-19 表示される脈拍値は、ソース波形に応じた色で表示する機能を有すること。
- B-11-20 SpO2 は1~100%の範囲で測定が可能であること。
- B-11-21 SpO2 は酸素飽和度の変化に応じてQRS音の音程が変化する機能を有していること。
- B-11-22 SpO2 アラーム設定は、下限値を下回る任意の値をディサチュレーションアラームとして別途設定可能であること。
- B-11-23 SpO2 は手指の他、鼻翼部に挟み込むように装着し測定する鼻翼用 SpO2 センサを使用できること。
- B-11-24 非観血血圧は各々以下の範囲での測定が可能であること。(収縮期血圧は、成人: 30~ 270 mmHg、小児: 30~ 180 mmHg、新生児: 30~ 130 mmHg、拡張期血圧は、成人: 10~ 245 mmHg、小児: 10~ 150 mmHg、新生児: 10~ 100 mmHg、平均血圧は、成人: 20~ 255 mmHg、小児: 20~ 160 mmHg、新生児: 20~ 120 mmHg)
- B-11-25 非観血血圧の測定に際し、患者タイプにより「成人」「小児」「新生児」のそれぞれに適応した最大測定時間、初期加圧値、過剰カフ圧設定値が設定されていること。
- B-11-26 非観血血圧の測定は、誤認識を防止するため任意の経過時間で表示をグレイアウトもしくは消去することが可能なこと。
- B-11-27 非観血血圧測定部は、計量法に基づく計量検定における型式承認を受けていること。
- B-11-28 観血血圧は同時に2ch以上の測定が可能なこと。
- B-11-29 観血血圧測定は-40~360mmHg範囲以上で測定ができること。
- B-10-30 血圧ラベルを、ch毎に任意に選択可能であること。また、各々のラベルはケーブル接続後に変更可能であること。
- B-11-31 0点校正はchごと及び全ch同時のうち任意の方法で行うことができること。
- B-11-32 観血血圧のアラーム設定は、上下限設定に加え、最上限血圧アラーム、最下限血圧アラームを設定可能な機能を有すること。
- B-11-33 観血血圧の回路フラッシュや採血などのアーチファクトに対して測定を一定時間中止し、不要なアラーム動作をおこなわない機能を有すること。
- B-11-34 瞬時動脈圧値より、脈圧変動(PPV)パラメータの表示が可能であること。
- B-11-35 体温は-1~45℃範囲以上で測定が可能なこと。
- B-11-36 モニタリング患者の搬送の際は、電子カルテの院内無線ネットワーク経由で生体情報モニタのバイタルデータを元ベッドへ送信、もしくは移動先ベッドへ送信しニアリアルタイムの連続モニタリングができること。
- B-12 拡張モジュール(CO2/観血血圧2ch/体温)8式は、以下の要件を満たすこと。
- B-12-1 基本測定モジュールと組み合わせてetCO2、観血血圧2ch、体温を追加測定できること。
- B-12-2 搬送時は基本測定モジュールのバッテリー電源を共有し搬送が可能なこと。
- B-12-3 CO2測定は、メインストリーム方式またはサイドストリーム方式で測定可能なこと。
- B-12-4 CO2分圧測定におけるetCO2は0~150mmHgまで測定可能なこと。
- B-13 観血血圧モジュール(出力付)1式は、以下の要件を満たすこと。

- B-13-1 血行動態モニターや IABP 等の外部機器に対して観血血圧のアナログ信号出力ができること。
- B-13-2 モジュールラックの挿入指定場所なくモニターに接続ができること。
- B-13-3 観血血圧測定は $-40\sim 360\text{mmHg}$  範囲以上で測定ができること。

B-14 BIS モジュール 2 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-14-1 BIS は、BIS 値の他に SQI 値、EMG 値、SR 値、SEF95 値、TP 値、バースト値のそれぞれが表示可能であること。
- B-14-2 BIS は、導出脳波の適正な確認が行えるよう、6,25,12.5,25,50mm/s の波形掃引表示が可能な機能を有すること。
- B-14-3 使用している BIS センサのタイプにより電極数を自動調整グラフィック表示し、それぞれの電極について測定された最新のインピーダンス状態を分かりやすく表示するウィンドウ機能を有すること。

B-15 脳波モジュール 2 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-15-1 脳波 2ch もしくは 4ch(4 波形)を測定可能なこと。
- B-15-2 モニタリング中の 2 波形を CSA (Compressed Spectral Array) の表示が可能であること。
- B-15-3 数値表示は TP(Total Power)、SEF(Spectral Edge Frequency)、MDF(Mean Dominant Frequency)、PPF(Peak Power Frequency)、BSR(Burst Suppression Ratio)と、デルタ波、シータ波、アルファ波、ベータ波の周波数帯域のパワーの割合を表示することができること。

B-16 スレーブモニター(生体情報モニター用)15 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-16-1 23 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイで生体情報モニター本体画面を表示できること。
- B-16-2 スレーブモニターは、B-4 救急処置室用ベッドサイドモニター、B-5 救急病棟用 105・106・107・108・109・110 用ベッドサイドモニター、B-7 陰圧診察室用ベッドサイドモニターそれぞれの画面用として既設天吊り金具に設置すること。

B-17 スレーブモニター(セントラルモニター用)5 式は、以下の要件を満たすこと。

- B-17-1 24 インチ以上のカラーワイド液晶ディスプレイでセントラルモニター本体画面を表示できること。
- B-17-2 スレーブモニターは、B-1 救急センター用セントラルモニター 3 面用として指定する場所に新設し、B-2 救急病棟用セントラルモニターの 2 面を既設天吊り金具に設置すること。

B-18 患者属性連携システムは、以下の要件を満たすこと。

- B-18-1 属性連携システムは、電子カルテより取得する患者 ID、患者氏名を入床するベッドの生体情報モニターとセントラルモニターに連携できること。

B-19 外部連携システムは、以下の要件を満たすこと。

- B-19-1 外部連携システムは、既存 CTC 社電子カルテに入床患者のバイタルデータを連携できること。

B-19-2 外部連携システムは、既存 TXP 社 NEXT StageER に入床患者のバイタルデータを連携できること。

TXP 社 NEXT StageER との連携では、バイタルデータを任意の時間のバイタルデータが取り込められるように、1 分おきにファイルを作成して送信を行いデータ内には患者 ID および時刻情報を付与したデータであること。

B-19-3 連携するパラメータは、心拍、呼吸、SpO2、非観血血圧、体温、etCO2 とする。

以上

## 検査指示書

### 1 工程表の提出等

契約締結後、速やかに本件契約物品の納入日程等について、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター経営課（以下「経営課」という。）の指示を受けること。

工程表を2部作成して経営課に提出すること。

### 2 据付け途中の写真撮影等

据付け後、外部から確認できない機器等については途中で写真撮影等を行い、経営課に提出すること。契約締結後、病院が指定する検査員（以下「検査員」という。）の指示を受けること。

### 3 完了検査

機器の据付けを完了したときは、検査員に報告し、検査員の指定する日に完了検査を受けること。完了検査の際は、作動させて機能の確認を行うことがある。機器構成、銘柄型番の表示、性能機能等について説明できる者が立ち会うこと。

### 4 納品書の提出

完了検査を受けた後、直ちに納品書を経営課に提出すること。

### 5 検査員の指示に従う義務

売渡人は、検査員の検査に係る指示に従うものとし、検査員から納入物品についての説明、資料提出等を求められた場合は、速やかに応じるものとする。上記の検査以外にも、履行の確保等のため検査員が必要と判断した場合は、中間検査を実施することがある。

### 6 検査費用の契約者の負担義務

上記の手続は、いずれも売渡人がその負担により行うこととし、据付け途中の写真撮影、納品書の提出等検査に直接要する費用と検査のため変形、変質、消耗又はき損した物品の損失はすべて売渡人の負担とする。

## グリーン配送に関する特記仕様書

### (基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約の相手方（以下「契約業者」という。）で自ら物品の納入を行う者又は契約業者から委託を受けて物品の納入を行う者（以下「納入業者」という。))が、物品の納入先（愛知県内に所在する市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう）を実施して物品の納入を行うことをいう。

### (グリーン配送に使用する車両)

第2 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- |   |                     |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車                                     | (2) 天然ガス自動車         |
| (3) メタノール自動車                                  | (4) ハイブリッド自動車       |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車                              | (6) 燃料電池自動車         |
| (7) 車両総重量 3.5 t 超のガソリン車・LPガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 |                     |
| (8) クリーンディーゼル自動車                              | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車                                   | (11) 低燃費車           |
| (12) 超低PM排出ディーゼル車                             | (13) LPガス貨物自動車      |
| (14) 車両総重量 3.5 t 超の新短期規制適合ディーゼル車              |                     |
| (15) その他、理事長が認めるもの                            |                     |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車 NOx・PM 法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。

**(基本事項)**

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

**(関係法令等の遵守)**

第2 乙は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令も遵守しなければならない。

**(適正管理)**

第3 乙は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「甲」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

**(個人情報の適正取得)**

第4 乙は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

**(第三者への提供及び目的外使用の禁止)**

第5 乙及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。  
2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

**(再委託の禁止又は制限等)**

第6 乙は、甲の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。  
2 乙は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において乙が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。  
3 乙は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することにやむを得ない理由がある場合であって、甲が認めたときはこの限りでない。

**(複写及び複製の禁止)**

第7 乙は、甲から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（甲の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

**(情報の返却及び処分)**

第8 乙は、本学の保有する情報が記録された資料のうち甲から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに甲に返却しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。  
2 乙は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

**(情報の授受及び搬送)**

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て甲の指名する職員と乙の指名する者との間において行うものとする。  
2 乙は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又は毀損が起らないようにしなければならない。

**(報告等)**

第10 乙は、甲が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、甲が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。  
2 乙は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は改ざん等の事故が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、直ちに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

**(従事者の教育)**

第11 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。  
2 乙は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。  
3 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。  
4 乙は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

### (契約解除及び損害賠償等)

第 12 甲は、乙が情報取扱注意項目に違反していると認めるときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 契約を解除すること。
- (2) 損害賠償を請求すること。
- (3) 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第 34 条第 1 項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第 2 項の規定に基づきその旨を公表すること。

2 前項第 2 号及び第 3 号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

### (特定個人情報に関する特則)

第 13 乙は、本件業務が特定個人情報（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成 25 年法律第 27 号。以下「番号利用法」という。）第 2 条第 8 項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ甲の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

2 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、甲から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。

3 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。

4 乙は、前 3 項に規定する事項のほか、番号利用法第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たすこと。ただし、当該業務が個人番号関係事務の場合は、「第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第 2 条第 13 項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

### (電子情報の消去に関する特則)

第 14 乙は、甲が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

2 乙は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、甲の確認を受けなければならない。