

## 詳細仕様(性能・機能に関する要件)

1

生体情報モニタは以下の要件を満たすこと。

1-1. セントラルモニタ(GCU×1式)は以下の要件を満たすこと。

1-1-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1-1 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。
- 1-1-1-2 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。
- 1-1-1-3 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置設置可能なこと。
- 1-1-1-4 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す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。
- 1-1-1-5 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。
- 1-1-1-6 データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-1-1-7 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。
- 1-1-1-8 瞬停対策としてのバッテリが内蔵されていること。

1-1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-2-1 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。
- 1-1-2-2 NICUに設置するセントラルモニタはNICU・GCUの15床を集中管理できること。
- 1-1-2-3 GCUに設置するセントラルモニタはGCU・小児科病棟の16床を集中管理できること。
- 1-1-2-4 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。
- 1-1-2-5 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。
- 1-1-2-6 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。
- 1-1-2-7 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にある異なる機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

1-1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-3-1 2/4/6/8/12/16人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-1-3-2 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。
- 1-1-3-3 各個人のベッド名背景色はグループ分けのために患者毎に色変更を行うことが可能であること。
- 1-1-3-4 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。
- 1-1-3-5 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。
- 1-1-3-6 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-1-3-7 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。
- 1-1-3-8 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。
- 1-1-3-9 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。
- 1-1-3-10 各患者毎に過去最大120時間までのアラームイベントを16人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。
- 1-1-3-11 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。
- 1-1-3-12 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。
- 1-1-3-13 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。
- 1-1-3-14 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。
- 1-1-3-15 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。
- 1-1-3-16 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。

1-1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-4-1 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-1-4-2 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。
- 1-1-4-3 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。
- 1-1-4-4 表示する測定項目の順序を変更できること。
- 1-1-4-5 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。
- 1-1-4-6 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。

1-1-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-5-1 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。
- 1-1-5-2 フック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。
- 1-1-5-3 各レビュー参照には選択した同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。

1-1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-6-1 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  
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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧

1-1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-7-1 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。
- 1-1-7-2 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。

1-1-7-3	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。
1-1-7-4	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。
1-1-7-5	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。
1-1-7-6	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。
1-1-7-7	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。
1-1-7-8	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。
1-1-7-9	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。
1-1-7-10	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。
1-1-7-11	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。

#### 1-1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

1-1-8-1	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/アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
1-1-8-2	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。
1-1-8-3	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。
1-1-8-4	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。
1-1-8-4-1	最大120時間分のデータを記憶可能であること。
1-1-8-4-2	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。
1-1-8-4-3	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。
1-1-8-4-4	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。
1-1-8-4-5	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。
1-1-8-4-6	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。
1-1-8-5	不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-8-5-1	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。
1-1-8-5-2	不整脈の種類により選択表示が可能であること。
1-1-8-5-3	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。
1-1-8-5-4	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。
1-1-8-5-5	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。
1-1-8-5-6	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。
1-1-8-5-7	不要なり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。
1-1-8-6	長時間波形記憶に関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-8-6-1	各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
1-1-8-6-2	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。
1-1-8-6-3	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であること。
1-1-8-6-4	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。
1-1-8-6-5	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。
1-1-8-6-6	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。
1-1-8-7	STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-8-7-1	120時間分のSTリコールデータを保存できること。
1-1-8-8	イベントリストに関しては以下の要件を満たすこと。
1-1-8-8-1	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。
1-1-8-8-2	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。
1-1-8-8-3	1画面に17件以上同時表示可能であること。
1-1-8-8-4	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。
1-1-8-8-5	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こと。

#### 1-1-9 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-9-1	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ーを有すること。
1-1-9-2	サーマルアレイレコーダーにおいて、本製品で保存・管理している最大16人分のデータから波形記録が可能であること。

#### 1-1-10 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-10-1	ベッドサイドモニタにより測定されたデータを有線LAN及び医用テレメータにて通信できる機能を有すること。
1-1-10-2	ディバイダ及びコメント入力の機能を有すること。
1-1-10-3	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。

#### 1-2. ベッドサイドモニタ(GCU×3床)は以下の要件を満たすこと。

1-2-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-2-1-1	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。
1-2-1-2	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。
1-2-1-3	1台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧を同時に測定できる複合ユニットを有していること。
1-2-1-4	以下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/体温
1-2-1-5	本体部はファンレスであること
1-2-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-2-2-1	15トレース以上の表示が可能であること。
1-2-2-2	各測定項目の表示色を32色以上から選択可能であること

- 1-2-2-3 各測定項目ごとにパラメータウインドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
- 1-2-2-4 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。
- 1-2-2-5 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。
- 1-2-2-6 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。
- 1-2-2-7 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。
- 1-2-2-8 タイマ機能を有すること。
- 1-2-2-9 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
- 1-2-2-10 画面レイアウトは3種類以上設定できること
- 1-2-2-11 カスタマイズキーは最大16個登録できること
- 1-2-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-3-1 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。
- 1-2-3-2 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。
- 1-2-3-3 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能够性があること。
- 1-2-3-4 赤外線リモコンによるモニタの電源のON/OFFが可能であること。
- 1-2-3-5 フリック操作による画面操作が可能なこと
- 1-2-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-1 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の測定が可能であること。
- 1-2-4-2 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
- 1-2-4-3 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/呼気終末期二酸化炭素分圧値脈拍数/体温/rSO2/BIS/脳波
- 1-2-4-4 外部機器データを取り込む機能を有すること。
- 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-5 3/6電極の使用が可能であること。
- 1-2-4-5-1 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。
- 1-2-4-5-2 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。
- 1-2-4-5-3 不整脈解析項目は24項目以上あること
- 1-2-4-5-4 A-FIB解析機能を有すること
- 1-2-4-5-5 QTc/QRSd計測機能があること
- 1-2-4-6 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-6-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 1-2-4-6-2 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する誘導切替機能を有すること。
- 1-2-4-6-3 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)。
- 1-2-4-7 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。
- 1-2-4-7-1 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。
- 1-2-4-7-2 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。
- 1-2-4-7-3 SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること
- 1-2-4-8 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-8-1 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。
- 1-2-4-8-2 '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。)
- 中継ホースをコネクタに接続することで新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。
- 1-2-4-8-3 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。
- 1-2-4-8-4 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。
- 1-2-4-8-5 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。
- 1-2-4-8-6 新生児モード時に初期加圧値の設定範囲を最大145mmHgまで可能な機能を有すること。
- 1-2-4-8-7 基本画面の非観血血圧値表示エリアに、選択中の初期加圧値によって「成人」「小児」または「新生児」と表示できること。
- 1-2-4-9 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 複数の血圧の0校正を同時に使う機能を有し、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。
- 1-2-4-9-1 中継コード部分に記憶媒体を装備しており0校正值を記憶し、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。
- 1-2-4-9-2 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。
- 1-2-4-9-3 PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと
- 1-2-4-10 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-10-1 中継コード部分に記憶媒体を装備しており体温ラベル名を記憶し、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。
- 1-2-4-10-2 最大4ヶ所の体温が測定できること。
- 1-2-4-10-3 2つの差温を計測表示できること。
- 1-2-4-11 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-11-1 メインストリーム方式で測定ができる。
- 1-2-4-11-2 ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
- 1-2-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-5-1 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。
- 1-2-5-2 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。
- 1-2-5-3 LEDは360度のどの角度からも確認できること。
- 1-2-5-4 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。
- 1-2-5-5 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 1-2-5-6 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のこと。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。
- 1-2-5-7 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。

- 1-2-5-8 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。
- 1-2-5-9 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。
- 1-2-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-1 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/STリコール/血行動態リスト/アラーム履歴を有すること。
- 1-2-6-2 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。
- 1-2-6-3 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。
- 1-2-6-3-1 72時間分のデータを保存可能であること。
- 1-2-6-3-2 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。
- 1-2-6-3-3 トレンドグラフでカーソルの箇所のバイタルサインの数値表示する機能があること。
- 1-2-6-3-4 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。
- 1-2-6-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-4-1 リコール件数は16384件以上であること。
- 1-2-6-4-2 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、選択し拡大表示が可能であること。
- 1-2-6-4-3 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。
- 1-2-6-5 長時間波形保存に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-5-1 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。
- 1-2-6-5-2 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。
- 1-2-6-5-3 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できる。
- 1-2-6-6 STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-6-1 STリコールは4320件以上保存可能であること。
- 1-2-6-6-2 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できる。
- 1-2-6-7 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-7-1 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。
- 1-2-6-7-2 アラーム履歴には発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
- 1-2-6-7-3 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できる。
- 1-2-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-7-1 センターラルモニタと有線LAN及び医用テレメータにて通信が可能であること。
- 1-2-7-2 HL7出力機能を有すること
- 1-2-7-3 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。
- 1-2-7-4 スリープモードにおいて緊急アラーム発生時のスリープモードが解除される機能を有すること。
- 1-2-7-5 スリープモードにおいて指定した時間にスリープモードを解除する自動解除時刻設定機能を有すること。
- 1-2-7-6 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。
- 1-2-7-7 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。
- 1-2-7-8 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。
- 1-2-7-9 重症病棟支援システムと有線LANにて通信し患者属性情報、バイタルサイン情報の連携ができる。
- 1-2-7-10 ベッドサイドモニタは既存のシーリングペンダントに搭載すること。
- 1-3. ベッドサイドモニタ(GCU×3床・待機ベッド×2床)は以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1-1 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。
- 1-3-1-2 省スペースを考慮し、奥行きが150mm以下であること。
- 1-3-1-3 測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。
- 1-3-1-4 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。
- 1-3-1-5 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。
- 1-3-2 画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-2-1 5トレース以上の波形表示が可能であること。
- 1-3-2-2 各測定項目の表示色を12色以上から選択が可能。
- 1-3-2-3 各測定項目ごとにパラメータウインドウを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
- 1-3-2-4 数値拡大機能を有し、かつショートカットキーに割り当てワンタッチで表示する機能を有すること。
- 1-3-2-5 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
- 1-3-2-6 新生児モニタリング時に有用なOCRG画面を有すること。
- 1-3-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 1-3-3-2 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。
- 1-3-3-3 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。
- 1-3-3-4 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。
- 1-3-4 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-4-1 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。
- 1-3-4-2 以下の測定項目の波形表示が可能であること。
- 1-3-4-3 心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線
- 1-3-4-4 以下の測定項目の数値表示が可能であること。
- 1-3-4-5 心拍数/VPC数/STレベル/呼吸数/非観血血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数/体温/観血血圧値(最高・平均・最低)/呼気終末炭酸ガス分圧
- 1-3-4-6 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-4-7 3/6電極の使用が可能であること。
- 1-3-4-8 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。

1-3-4-4-3 心拍同期をディスプレイ上部に付属したLEDによる光にて表示することが可能であること。  
1-3-4-4-4 心電図波形はカスケード表示が可能なこと  
1-3-4-5 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-5-1 インピーダンス方式でインピーダンス変化の捕らえやすい電極間を選んで計測する機能を有すること。  
1-3-4-6 経皮的動脈血酸素飽和度測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-6-1 SpO<sub>2</sub>基本画面にPI(脈動率)が表示できること  
1-3-4-6-2 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。  
1-3-4-6-3 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。  
1-3-4-7 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-7-1 中継ホースをコネクタに接続することで新生児のモード切替を自動的に行う機能を有すること。  
1-3-4-7-2 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。  
1-3-4-7-3 上下限アラーム発生によりNIBP測定を行う機能を有すること。  
1-3-4-7-4 非観血血圧測定時にSI又はRPPを算出できること。  
1-3-4-8 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-8-1 2chの測定ができること。  
1-3-4-9 呼気終末期二酸化炭素分圧(メインストリーム)測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-9-1 メインストリーム方式で測定ができること。  
1-3-4-9-2 ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。  
1-3-4-10 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-4-10-1 2chの血圧が測定できること。  
1-3-4-10-2 PPV(Pulse Pressure Variation)又はSPV(Systolic Pressure Variation)表示が可能なこと

1-3-5 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-5-1 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。  
1-3-5-2 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。  
1-3-5-3 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。  
1-3-5-4 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。

1-3-6 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

1-3-6-1 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/不整脈リコード/アラーム履歴/長時間波形保存機能を有すること。  
1-3-6-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。  
1-3-6-2-1 120時間分のデータを記憶可能であること。  
1-3-6-2-2 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。  
1-3-6-3 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-6-3-1 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。  
1-3-6-3-2 120時間のリストが保存できること。  
1-3-6-3-3 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。  
1-3-6-4 不整脈リコードに関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-6-4-1 過去120時間のリコードファイルを保存できること。  
1-3-6-4-2 発生時間、不整脈種類が表示されること。  
1-3-6-5 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。  
1-3-6-5-1 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。  
1-3-6-5-2 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。  
1-3-6-6 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと  
1-3-6-6-1 4パラメータの波形を最大120時間保存できること。  
1-3-6-6-2 1トレース分の波形が5/10/30/60秒の切り替えが可能であること。

1-3-7 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-7-1 セントラルモニタと有線LAN及び医用テレメータにて通信が可能であること。  
1-3-7-2 ネットワークに接続された他のモニタで測定されている生体情報を参照できるインターベッド機能を有すること。  
1-3-7-3 操作をガイドするガイド機能を有していること。  
1-3-7-4 搬送を考慮してバッテリーによる動作が可能であること。  
1-3-7-5 患者のストレスを軽減するためスリープモード(ディスプレイを暗ぐす)機能を有していること。  
1-3-7-6 重症病棟支援システムと有線LANにて通信し患者属性情報、バイタルサイン情報の連携ができること。  
1-3-7-7 ベッドサイドモニタはGCU3床は既存のシーリングペンダントに搭載すること。待機ベッド2台は専用架台に搭載すること。

