

救急室用生体情報モニター

仕 様 書

沖縄県立八重山病院

令和6年12月

## 生体情報モニター 仕様書

### 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、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ーであること。
- 1-1-2 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。
- 1-1-3 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。
- 1-1-4 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/呼吸終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩
- 1-1-5 本体部はファンレスであること

### 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 15トレース以上の表示が可能であること。
- 1-2-2 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
- 1-2-3 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。
- 1-2-4 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。
- 1-2-5 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。
- 1-2-6 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。
- 1-2-7 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。
- 1-2-8 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
- 1-2-9 画面レイアウトは3種類以上設定できること

### 1-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 フリック操作による画面操作が可能なこと

### 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 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-1-1 3/6/10電極の使用が可能であること。
  - 1-4-1-2 10電極装着時標準12誘導心電図のモニタリングができ、12トレース表示する機能を有すること。
  - 1-4-1-3 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。
- 1-4-2 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-2-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
  - 1-4-2-2 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。
  - 1-4-2-3 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)。
- 1-4-3 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。
  - 1-4-3-1 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。
  - 1-4-3-2 SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること
- 1-4-4 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-4-1 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。)
  - 1-4-4-2 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。
  - 1-4-4-3 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。
  - 1-4-4-4 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。
  - 1-4-4-5 脊椎くも膜下麻酔用に第1ステージの測定間隔と持続時間および第2ステージの測定間隔をプログラムする  
事ができるランバールモードを有すること。

- 1-4-4-6 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。
- 1-4-4-7 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。
- 1-4-4-8 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。
- 1-4-4-9 昇圧式の血圧測定方式があること
- 1-4-5 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-5-1 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。
- 1-4-5-2 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。
- 1-4-5-3 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。
- 1-4-5-4 動脈血圧(ART)と頭蓋内圧(ICP)測定時に脳灌流圧(CPP)の表示が可能であること。
- 1-4-5-5 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。
- 1-4-5-6 PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと

#### 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。
- 1-5-3 LEDは360度のどの角度からも確認できること。
- 1-5-4 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。
- 1-5-5 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 1-5-6 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。
- 1-5-7 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。
- 1-5-8 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。
- 1-5-9 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。

#### 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/血行動態リスト/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。
- 1-6-3-3 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。
- 1-6-3-4 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。
- 1-6-4 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。
- 1-6-4-2 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。
- 1-6-4-3 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。
- 1-6-4-4 解析項目は23種類以上であること。
- 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。
- 1-6-5-2 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。
- 1-6-5-3 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。
- 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 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。
- 1-6-6-2 STリコールは4320件以上保存可能であること。
- 1-6-6-3 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。
- 1-6-7 血行動態データリストに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-6-7-1 リスト件数は1024件以上であること。
- 1-6-8 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-8-1 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。
- 1-6-8-2 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。
- 1-6-8-3 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。

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ルアレイレコーダを有すること。
- 1-7-2 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/心拍出量希釈曲線(ボラス測定時)の記録が可能であること。