

セントラルモニタ

想定機種：DS-1712R（1台）

- 1-1 構成に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 本体部、表示部、受信部が一体型であること。
 - 1-1-2 受信部は必要に応じて4床・8床・12床から選択可能であること。
 - 1-1-3 ファンレスであり、動作音の気にならないこと。
- 1-2 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 ディスプレイは静電容量式タッチパネルを採用していること。
 - 1-2-2 フラットディスプレイを採用し、凹凸の無いディスプレイであること。
 - 1-2-3 解像度は1920×1080dot以上 Full HDであること。
 - 1-2-4 表示部に内蔵されたアラームインジケータを有すること。
 - 1-2-5 表示色は、色調ごとに12色の表示色が1パレットにグループ化されており、4パレット以上有すること。
- 1-3 画面構成に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 操作を簡単にするためのユーザーキーを基本画面、個人画面にそれぞれ設定できること。
 - 1-3-2 基本画面のユーザーキーは10個以上設定可能であること。
 - 1-3-3 個人画面のユーザーキーは10個以上設定可能であること。
 - 1-3-4 画面構成を最大10種類登録可能なこと。
 - 1-3-5 登録した画面構成に対して任意に名称の登録ができること。
 - 1-3-6 患者の容体に応じて、表示する波形数、計測値数を変更できること。
 - 1-3-7 1波形、1計測値表示の患者と、複数波形表示、複数計測値表示の患者が基本画面で混在できるフレキシブルレイアウトが可能なおこと。
 - 1-3-8 モニタリングしている人数に応じて、自動で画面構成を見やすく最適なレイアウトに変更する機能を有すること。
 - 1-3-9 基本画面で個人を選択したときに、他の患者の情報を隠すことなく、ベッドサイドモニタ同様の表示画面をセントラルモニタ上に表示可能であること。
- 1-4 以下の表示が可能であること。
 - 1-4-1 患者情報エリアには、アラーム履歴もしくはコメントを表示可能であること。
以下の波形が表示可能であること。
 - 1-4-2 心電図（ECG）、呼吸（RESP）、観血圧（BP1～8）、動脈血酸素飽和度（SpO2-1、SpO2-2）、炭酸ガス濃度、（CO2）、酸素濃度（O2）、麻酔ガス濃度（AGENT）、気道内圧（AWP）、気道流量（AWF）、換気量（AWV）
以下の数値が表示可能であること。
 - 1-4-3 心拍数、呼吸数、体温、動脈血酸素飽和度、脈拍数、観血圧、非観血圧、CO2（炭酸ガス濃度）、酸素濃度（O2）、笑気濃度（N2O）、麻酔ガス濃度（AGENT）、SvO2（混合静脈血酸素飽和度）、CCO（連続心拍出量）、CCI（連続心係数）、BT（血液温度）、SpCO（カルボキシヘモグロビン濃度）、SpMet（メトヘモグロビン濃度）、SpHb（トータルヘモグロビン濃度）、PI（灌流指数）、PVI（脈波変動指標）、MVe（呼気分時換気量）、TVe（呼気1回換気量）、TVi（吸気1回換気量）、PEAK（最高気道内圧）、PEEP（呼気終末陽圧）、MEAN（平均気道内圧）、ScvO2（中心静脈血酸素飽和度）、rSO2（局所酸素飽和度）、BIS、EWS、ODI、SI、RPP、QTC
 - 1-4-4 人工呼吸器の情報を、ベッドサイドモニタを経由して表示可能であること。
- 1-5 操作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、マウス、キーボードでの操作が可能であること。
 - 1-5-2 記録キーは各床毎に表示されていること。
 - 1-5-3 個別アラーム音中断キーと、全床アラーム音中断キーをそれぞれ有すること。
 - 1-5-4 操作の簡素化の為、頻繁に使用する機能をショートカットキーとして10個以上設定可能であること。
- 1-6 機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 IEC規格に準拠したアラーム動作、F U K U D Aオリジナルのアラーム動作の選択が可能であること。
 - 1-6-2 各計測値に対して上限・下限アラームが設定可能であること。
 - 1-6-3 上限・下限アラーム設定値にリミットを設定可能な機能を有すること。
 - 1-6-4 アラームは重症度で5段階のレベルに分類されており、そのレベルは設定可能であること。
 - 1-6-5 アラームインジケータは360度から視認可能なこと。
 - 1-6-6 アラームインジケータの発光パターンを重症度に応じ10パターンから選択可能なこと。
 - 1-6-7 アラーム音は、音量・音色を3段階のレベルで設定可能であること。
 - 1-6-8 アラーム発生時の波形を確認できる機能を有すること。
 - 1-6-9 アラームが発生した床は波形背景を重症度に応じた色で点灯させ、アラームの発生を容易に認識することが可能であること。
 - 1-6-10 アラーム要因が消失した場合でも、過去にアラームが発生したことを告知するアラームアイコンを表示できること。
 - 1-6-11 アラーム要因が消失した場合、アラームアイコンを押すと最新のイベントリストを表示可能であること。
 - 1-6-12 リスクマネジメントの観点から、管理者以外が一定音量以下に下げられない音量下限値設定機能を有すること。
 - 1-6-13 ベッドサイドモニタと、患者情報、アラーム設定が同期すること。
 - 1-6-14 アラーム音中断操作の同期・非同期は設定で選択可能であること。
 - 1-6-15 セントラルモニタから、ベッドサイドモニタのNIBP測定スタート/ストップが可能であること。
 - 1-6-16 セントラルモニタとベッドサイドモニタの時刻が同期すること。
 - 1-6-17 セントラルモニタから、ベッドサイドモニタの夜間モードの開始/終了が可能であること。
 - 1-6-18 不整脈解析機能を有し、その項目は28項目以上であること。
不整脈解析のできるパラメータは
 - 1-6-19 Asystole,VF,VT,SlowVT,Tachy,Brady,Run,Bigeminy,Trigeminy,Pause,Couplet,Frequent,IregRR,ProlungRR,NotCapt,NotPacing,VentRhtm,SVT,AFib,Multiform,ExtTachy,ExtBrady,RonT,Triplet,S frequent,S couplet,VPC,SVPC
 - 1-6-20 ODI（Oxygen Desaturation Index）機能を搭載していること。
 - 1-6-21 EWS（Early Warning Score）機能を有し、患者急変を事前に察知することのできる。

- 1-7 レビュー機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 最大336時間32波形の保存機能を有すること。
 - 1-7-2 長時間波形画面に、心房細動の評価などに役立つ瞬時心拍トレンドを表示可能なこと。
 - 1-7-3 アラーム検索、時刻検索が可能であること。
 - 1-7-4 各床最大1000件（1波形）のリコール波形記憶ができること
 - 1-7-5 リコールリストを18件同時に表示可能であること。
 - 1-7-6 手動にてリコールへ波形を保存する機能を有すること。
 - 1-7-7 グラフトrend、リストtrendとともに、最大336時間の記憶が可能であること。
 - 1-7-8 グラフトrendの表示間隔を20分/1/2/4/8/12/16/24時間から選択できること。
 - 1-7-9 リストtrendの表示間隔を10秒/30秒/1/2/2.5/5/10/15/20/30/60分/NIBPから選択可能であること。
 - 1-7-10 退床した患者についても、最大336時間前までの長時間波形・グラフトrend・リストtrend及び最大1000件のリコール波形を閲覧・記録が可能であること。
 - 1-7-11 ベッドサイドモニタで解析した12誘導解析結果を1床あたり64件保存可能であること。
- 1-8 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-1 3chサーマルレコーダ、レーザープリンタを接続可能であること。
 - 1-8-2 記録時間は、12秒、24秒、連続から選択可能であること。
 - 1-8-3 遅延時間は、なし/8秒/16秒から選択できること。
 - 1-8-4 レーザープリンタは複数のセントラルモニタで共有可能であること。
 - 1-8-5 手動記録、定時記録、アラーム記録機能を有すること。
 - 1-8-6 レーザープリンタによりトレンドグラフ/リストtrend/リコール波形/長時間記憶波形における圧縮・拡大波形の記録が可能であ
- 1-9 その他
 - 1-9-1 停電時なども60分以上駆動可能なバッテリーを内蔵可能であること。
 - 1-9-2 AC電源接続時にはモニタリングを継続したままバッテリー交換が可能である事こと。
 - 1-9-3 意図しない停電やウイルス感染リスク、OSの陳腐化によるバージョンアップなどのリスクを避けるために、Windows系のOSを使用していない
 - 1-9-4 メンテナンス性能を考慮しハードディスクを搭載していないこと。
 - 1-9-5 定期的な再起動が必要ないこと。
 - 1-9-6 患者情報保護の観点から、スレーブモニタに患者名を表示しない機能を有すること。
 - 1-9-7 持続的にモニタリングすることから消費電力は100VA以下であること
 - 1-9-8 耐用年数は6年以上であること。
 - 1-9-9 拡張デジタルテレメータ受信機（LW-8000/8床まで）は本体から電源供給できること。

ベッドサイドモニタ

想定機種：DS-8005N（3台）

- 1-1 ディスプレイに関しては以下の要件を満たすこと
 - 1-1-1 ディスプレイ部は7インチの液晶ディスプレイであること。
 - 1-1-2 1画面に最大14トレースの表示が可能であること。
 - 1-1-3 計測値のみを拡大して表示する機能を有すること。
 - 1-1-4 病室を暗くしたときや患者の睡眠時などに、画面の明るさやアラーム音量などをあらかじめ設定できる夜間モード機能を有すること。
- 1-2 操作に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 タッチパネル操作、また固定キー操作により、容易に操作が可能であること。
 - 1-2-2 ユーザーキーを7つ設定することができること。
- 1-3 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 各計測値に関して、アラーム閾値の設定が可能であること。
 - 1-3-2 アラームは、重要度に応じて5段階で設定・通知する機能を有すること。
 - 1-3-3 パラメータ毎の閾値アラーム設定画面においては、最適な設定を行うため、閾値の目安となるアラームアシスト画面の表示が可能であること。
 - 1-3-4 アラーム設定画面において、特定の管理者のみが操作可能にするため、パスワードロック機能を有すること。
 - 1-3-5 アラーム設定に関しては、メーカーデフォルト以外にユーザーデフォルトの登録が可能であること。
 - 1-3-6 計測値枠内にアラームOFFの表示およびアラーム設定の閾値を数値およびグラフとして表示可能であること。
 - 1-3-7 アラーム音は消音できない様に、最小設定値を設定できること。
 - 1-3-8 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。
 - 1-3-9 アラームの重症度を変更する機能を有すること。
 - 1-3-10 アラーム閾値を2重化し、アラームの聞き逃しを防ぐ機能を有する事。
- 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、非観血血圧を同時に測定可能であること。
- 1-5 心電図計測に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 計測範囲は成人0,12~300 bpm、新生児0,30~300 bpmの範囲で測定が可能であること。
 - 1-5-2 除細動装置に対する保護回路を有すること。
- 1-6 呼吸計測に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 計測範囲は0、4~150 bpmの範囲で測定が可能であること。
 - 1-6-2 インピーダンスでの計測が可能であること。
- 1-7 動脈血酸素飽和度計測に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 計測範囲は1~100%の範囲で測定が可能であること。
 - 1-7-2 測定方式は、体動、低灌流時にも対応できる前額部センサを使用可能であること。
 - 1-7-3 ディスボブロープの使用が可能であること。
 - 1-7-4 動脈血酸素飽和度の変化を同期音の音程にて把握できること。
- 1-8 非観血血圧計測に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-1 計測範囲は0~300 mmHgの範囲で測定が可能であること。
 - 1-8-2 手動/定時にて計測が可能であること。
 - 1-8-3 測定の終了を音で知らせる機能を有すること。
- 1-9 データ保存に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-9-1 トレンドグラフは24時間またオプションにより最大240時間分の保存が可能であること。
 - 1-9-2 リストトレンドは10秒間隔もしくは30秒間隔で24時間分もしくはオプションにより最大240時間分の保存が可能であること。
 - 1-9-3 リコール波形は最大300件（1件につき最大2波形12秒間分）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 レコーダユニットが内蔵されていること。
 - 1-9-2 手動記録の他に定時記録やアラーム記録が可能なこと。
 - 1-9-3 トレンド記録、リスト記録、リコール記録、長時間波形記録といったグラフィック記録が可能なこと。
- 1-10 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。
 - 1-10-1 A型の小電力医用テレメータ方式で、セントラルモニタへ送信可能であること。
 - 1-10-2 送信モジュールが内蔵され、別途取り付け必要のないこと。
 - 1-10-3 送信チャンネルは内部メニューにて、任意に変更可能であること。
 - 1-10-4 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ間では、無線双方向通信が可能であること。
- 1-12 その他に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-12-1 搬送を考慮して連続して最大5時間の電源供給が可能なバッテリーを有すること。
 - 1-12-2 搬送を考慮して重量は2.7Kgと軽量設計であること。
 - 1-12-4 接続した人工呼吸器でアラームが発生すると、呼吸器アラームを画面に表示できること。

テレメータ送信機
想定機種：LX-8300（3台）

- 1-1 構成に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 心電図/呼吸波形/SpO2/脈波波形の測定が可能であること。
 - 1-1-2 液晶ディスプレイに、脈波波形、脈拍数、SpO2値、脈波レベルのバーグラフ、SpO2プローブの状態を表示できること。
 - 1-1-3 単三アルカリ電池2本で連続3日間の駆動が可能であること。
 - 1-1-4 単三形ニッケル水素電池2本で連続2日間の駆動が可能であること。
 - 1-1-5 単三リチウム乾電池2本で連続約4.5日間の駆動が可能であること。
 - 1-1-6 心電図測定に関して、3/4/5電極を使用可能であること。
 - 1-1-8 本体のスイッチで、誘導・感度の切替が可能であること。
 - 1-1-9 本体の操作のみで、チャンネル変更が可能であること。
 - 1-1-10 ペースメーカーパルスの検出感度の切替が可能であること。
 - 1-1-11 電極外れ時に通知音を鳴らすことが可能であること。
 - 1-1-12 防水規格IPX8に適合していること。
 - 1-1-13 本体サイズは、64.0(W)×27.0(D)×96.0(H)mm 重さ約110g（電池は含まない）であること。
 - 1-1-14 測定波形や送信機情報を表示するカラー表示器を有すること。
 - 1-1-15 心電・呼吸測定のみ/SpO2測定のための送信機としても使用可能であること。
 - 1-1-16 除細動保護に関してIEC60601-2-27に準拠していること。
 - 1-1-17 通信方式は医療用テレメータ用無線設備A型を採用していること。
 - 1-1-18 デジタル伝送方式を採用していること。
 - 1-1-19 医用電子血圧計で測定した血圧値を、Bluetooth通信により受信し、表示が可能であること。
 - 1-1-20 NFCタッチ機能により、NFC 体温計（MC-1600W-HP）から体温の計測値を無線通信で受信できること。
 - 1-1-21 ファンクションキーにより、受信機側にアラーム中断、モニタ中断、呼び出しメッセージ表示、記録操作ができること。
 - 1-1-22 SpO2は、低灌流時にも対応できる前額部センサが使用可能であること。
 - 1-1-23 専用のシリコンジャケットを装着できる事