

医用テレメータ 一式

仕様書

I.調達物品名及び構成内訳

- 1) 医用テレメータ 一式
(内訳)
・医用テレメータ 1台
・送信機 4台

以上、搬入・据付・配管・配線・調整を含む。

II.装置本体性能・機能の要件

1. 医用テレメータについては以下の要件を満たすこと。

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、受信部が一体型のコンパクトモニタであること。
- 1-1-2 対角18.5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。
- 1-1-3 省スペースを考慮し、奥行きが210mm以下の受信部一体型構造であること。
- 1-1-4 マグネットプレート機能があること
- 1-1-5 3chサーマルアレイレコーダが使用可能であること
- 1-1-6 LCDはダイレクトボンディングであること
- 1-1-7 ディスプレイはアンチグレア処理をされていること
- 1-1-8 専用架台を準備し、送信機等の収容スペースが確保できる収容ケースを搭載可能なこと
- 1-1-9 本体はファンレスであること

1-2 患者管理に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 最大12人までの管理を行うことが可能であること。
- 1-2-2 受信するチャンネルを480チャンネルから選択でき、必要に応じた無線モニタ及び送信機のチャンネルを任意に選択しモニタリングできること。

1-3 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 横レイアウト(2/3/4/5/6人) 縦横レイアウト(4/6/8/10/12人)表示が可能なこと
- 1-3-2 表示させる波形項目の第2波形以降は測定している項目から任意に選択が可能であること。
- 1-3-3 表示されている患者名をタッチすることにより、その患者の該当する患者のアラーム設定を表示すること。
- 1-3-4 最大12人まで同時に参照できる全患者上下限設定画面を有すること。
- 1-3-5 全患者上下限設定画面において、個々の患者のアラーム設定を行うことが可能であること。
- 1-3-6 送信機の電池がなくなった時に電池交換アラームを鳴らす機能を有すること。
- 1-3-7 全患者画面で表示されている数値の表示位置をドラック&ドロップで入れ替え可能なこと
- 1-3-8 退床中の患者表示枠を非表示にする機能をもつこと

1-4 個人画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 3トレース以上の表示が可能であること。
- 1-4-2 各測定項目ごとにパラメータウィンドを用意し、各測定項目の詳細な情報が確認できること。
- 1-4-3 操作メニューの表示は日本語であること。
- 1-4-4 個人画面表示時も他患者の心電図波形、心拍数の表示を行うこと。

1-5 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 タッチパネルによる操作が可能であること。
- 1-5-2 操作性を考慮してメニューウィンドウ機能を有すること
- 1-5-3 操作性を考慮して専用のMenuキーとHomeキーがあること。
- 1-5-4 患者名入力に関してはひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。
- 1-5-5 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4つ以上設定する機能を有すること。

1-6 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定された以下の測定項目の波形表示が可能であること。
心電図/呼吸曲線/脈波/呼気終末期二酸化炭素分圧波形
- 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/呼吸数/非観血圧値(最高・最低・平均)/経皮的動脈血酸素飽和度値/体温
/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数
- 1-6-3 心電図非測定の際、アラーム発生や基線表示を行わないために心電図計測OFF機能を有すること。

1-7 アラームに関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 アラームの表示は、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。
- 1-7-2 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。
- 1-7-3 患者毎のアラーム発生が識別しやすいようにアラーム発生患者の患者枠がグラデーション表示されていること。
- 1-7-4 LEDは360度のどの角度からも確認できること。
- 1-7-5 LED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。
- 1-7-6 アラーム設定は全患者一覧で設定が見えること、また設定もその画面から操作が行えること
- 1-7-7 上下限アラームの上下限値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。
- 1-7-8 不整脈アラームの検出条件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。
- 1-7-10 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度に対するアラーム重症度の変更が可能であること。
- 1-7-11 アラームの発生した患者枠内にアイコンを表示し、アラームが発生したことを知らせる機能を有すること。
- 1-7-12 上記アイコンのタッチによりアラーム発生内容を確認できる画面を表示する機能を有すること。
- 1-7-13 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。
- 1-7-14 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。

1-8 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 データ保存はトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/長時間心電図/アラーム履歴/STリコール/STレビューを有すること。
- 1-8-2 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-2-1 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。
 - 1-8-2-2 トレンドは4パラメータ以上同時表示が可能であること。
 - 1-8-2-3 トレンドグラフの表示時間幅は1/4/8/24/48時間から選択可能であること。
- 1-8-3 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。
 - 1-8-3-1 サンプリングは1/5/10/15/30/60分の切り替えが可能であること。
 - 1-8-3-2 1患者に対して60日分のデータを記憶可能であること。
 - 1-8-3-3 非観血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する機能を有すること。
- 1-8-4 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-4-1 1患者に対して最大14日・40000件のデータを記憶可能であること。
 - 1-8-4-2 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ること。
 - 1-8-4-3 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること。
 - 1-8-4-4 解析項目は24種類以上であること。
 - 1-8-4-5 A-FIB解析機能を有すること
- 1-8-5 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-5-1 1患者に対して14日間以上の6波形を記憶可能であること。
 - 1-8-5-2 選択された時間軸の波形を拡大表示することが可能であること。
- 1-8-6 退床した患者のデータを参照する機能があること
 - 1-8-6-1 退床した患者のデータは最大14日間保存できること
- 1-8-7 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-7-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして1患者あたり最大14日分・40000件保存する機能を有すること。
 - 1-8-7-2 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。
 - 1-8-7-3 アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと
 - 1-8-7-4 アラーム発生状況の確認は12人以上の患者が一画面で見れること
- 1-8-8 STリコール/STレビューに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-8-1 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること。

- 1-8-9 データ保全機能には以下の要件を満たすこと
- 1-8-9-1 入床中、退床中ともに患者の波形データを含めて保存が可能なこと
- 1-8-9-2 保存データは最大24時間のデータが保存できること
- 1-9 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 測定している波形を3ch同時記録することが可能なサーマルアレイレコーダを有すること。
- 1-9-2 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リスト・拡大波形/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形の記録が可能であること。
- 1-9-3 各送信機において呼び出しキーが押された際の10/20/30秒間分の心電図波形を記録する機能を有すること。
- 1-10 ベッドサイドモニタとの通信に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-10-1 ベッドサイドモニタ及び送信機により測定されたデータを無線にて通信できる機能を有すること。
- 1-10-2 無線による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、デジタルA型であること。
- 1-10-3 電波切れを防ぐためダイバシティアンテナを採用していること。
- 1-10-4 チャネル設定時、パスワードの入力を求める機能のON/OFFの設定が可能であること。
- 1-11 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-11-1 一時退室タイマー機能を有すること。
- 1-11-2 HL-7出力機能を有すること。
- 1-11-3 既存のベッドサイドモニタおよび送信機との通信が可能であること。
- 2. 送信機については以下の要件を満たすこと。
- 2-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 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。
- 2-1-2 患者の急変に対してセントラルモニタ、医用テレメータに告知できる呼び出しキーを有していること。
- 2-1-3 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。
- 2-1-4 国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。
- 2-1-5 単3乾電池2本によりECG連続測定において連続約8日間以上の駆動が可能であること。
- 2-1-6 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。
- 2-1-7 ECG測定のみ・SpO2測定のみを使用ができること。
- 2-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 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
- 2-2-2 心電図測定に関して、2/3電極の使用が可能であること。
- 2-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度測定プローブはリユーズブルタイプ、ディスポタイプのどちらも使用できること。
- 2-2-4 リユーズ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。
- 2-3 カラー有機EL表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
- 2-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
- 2-3-3 チャネル、電池残量などの表示が可能であること。
- 2-3-4 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。
- 2-3-5 患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。
- 2-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 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。
- 2-4-2 電波法に定められた電波帯の有効活用を考慮しA型を採用していること。
- 2-4-3 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。

2-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

2-5-1 以下の状態を音により確認できること。

電源投入時/呼び出しキー押下時/電池切れ

2-5-2 送信チャンネルを変更することが可能であること。

2-5-3 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。

2-5-4 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)。