

1. 基本構成

1. 急性期生体情報モニター関連 一式

1-1.	ICUベッドサイドモニター	8台
1-2.	ICUセントラルモニター	2台
1-3.	HCUセントラルモニター	2台
1-4.	手術室ベッドサイドモニター	5台
1-5.	手術室セントラルモニター	2台
1-6.	NICUセントラルモニター	1台
1-7.	GCUベッドサイドモニター	6台
1-8.	GCUセントラルモニター	1台
1-9.	急病センターベッドサイドモニター	4台
1-10.	トレッドミル	1台
1-11.	パルスオキシメータ	14台
1-12.	脳オキシメータ	1台
1-13.	自動体外式除細動器	2台

2. 基本仕様

(性能・機能に関する要件)

1.	生体情報モニター式は、以下の要件を満たすこと。
1-1.	ICUベッドサイドモニター式は、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.	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であること。
1-1-1-2.	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。
1-1-1-3.	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。
1-1-1-4.	以下の7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
1-1-1-5.	以下の7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4つ/2つ有している増設ユニットの接続が可能であること。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

1-1-1-6. 本体部はファンレスであること。

1-1-2. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-1-2-1. ICUで使用する為、17 トレース以上の表示が可能することが可能であること。

1-1-2-2. 各測定項目の表示色を32色以上から選択可能で可能であること。

1-1-2-3. 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することが可能であること。

1-1-2-4. 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。

1-1-2-5. 現在の状態と過去の状態を同時に参照するため、波形表示領域もしくはユーザーキー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。

1-1-2-6. 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。

1-1-2-7. 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。

1-1-2-8. 12誘導心電図を同時表示する機能を有し、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。

1-1-2-9. タイマ機能を有すること。

1-1-2-10. 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することが可能であること。

1-1-2-11. 多種多様な環境に適応するため、画面レイアウトは10種類以上設定が可能であること。

1-1-2-12. カスタマイズキーは最大20個登録することが可能であること。

1-1-2-13. 画面をUSBメモリにキャプチャーが可能であること。

1-1-3. 画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-1-3-1. 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。

1-1-3-2. 必要に応じて、マウスによる操作も可能であること。

1-1-3-3. 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。

1-1-3-4. 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可能であること。

1-1-3-5. 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。

1-1-3-6. フリック操作による画面操作が可能であること。

- 1-1-4. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-4-1. 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/esCCOの測定が可能であること。
 - 1-1-4-2. 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/脳波
 - 1-1-4-3. 以下の数値表示が可能であること。
心拍数/V P C数/S T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/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温/BIS/脳波/局所酸素飽和度
 - 1-1-4-4. マルチガスユニットのモジュールを救命救急センターに対して1台準備し、麻酔ガス濃度測定時、以下の数値表示が可能であること。
吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
 - 1-1-4-5. 意識レベルの指標であるBIS(Bispectral Index)の測定が外部機器取込ではなくモニタ自身にて測定可能であること。
 - 1-1-4-6. 外部機器データを取り込む機能を有すること。

1-1-5. 心電図測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-5-1. 3/6/10電極の使用が可能であること。
- 1-1-5-2. 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。
- 1-1-5-3. ベッドサイドモニタ本体にて12誘導心電図解析を行う機能を有し、解析波形、レポート(解析所見、代表計測値)、アベレージ波形を表示する機能を有すること。
- 1-1-5-4. 標準12誘導心電図解析結果を10件以上保存可能であること。
- 1-1-5-5. 最大12誘導のS T計測・表示する機能を有すること。
- 1-1-5-6. 導出18誘導心電図解析が可能であること。
- 1-1-5-7. 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。
- 1-1-5-8. 6/10電極使用時に2誘導にて不整脈解析が可能であること。
- 1-1-5-9. 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。
- 1-1-5-10. 不整脈解析項目は24項目以上あること。
- 1-1-5-11. A-FIB解析機能を有すること。
- 1-1-5-12. QTc/QRSD計測機能を有すること。

1-1-6. 呼吸測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-6-1. インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 1-1-6-2. 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。
- 1-1-6-3. 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)。

1-1-7. 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。

- 1-1-7-1. 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可能な構造であること。
- 1-1-7-2. 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。
- 1-1-7-3. SpO2基本画面にPI (脈動率) が表示することが可能であること。
- 1-1-7-4. 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。

1-1-8. 非観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-8-1. 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可能であること。
- 1-1-8-2. 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。
- 1-1-8-3. 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可能であること。
- 1-1-8-4. 連続測定においては、連続測定の持続時間を設定できる機能を有すること。
- 1-1-8-5. 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。
- 1-1-8-6. 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。
- 1-1-8-7. 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。
- 1-1-8-8. 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。
- 1-1-8-9. 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」と表示することが可能であること。
- 1-1-8-10. 直線加圧方式に加え減圧方式が選択でき、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。
- 1-1-8-11. 血圧測定時に皮下出血軽減のための構造をした血圧測定カフが使用することが可能であること。

1-1-9. 観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-9-1. 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。

- 1-1-9-2. 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 校正が必要でないこと。
- 1-1-9-3. 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でないこと。
- 1-1-9-4. 最大 8 c h の血圧が測定することが可能であること。（3 c h 必須）
- 1-1-9-5. 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。
- 1-1-9-6. 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 を算出することが可能であること。
- 1-1-9-7. PPV (Pulse Pressure Variation) 又は SPV (Systolic Pressure Variation) 表示が可能であること。

1-1-10. 体温測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-10-1. 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でないこと。
- 1-1-10-2. 最大 4ヶ所の体温が測定することが可能であること。
- 1-1-10-3. 2つの差温を計測表示することが可能であること。
- 1-1-10-4. ベッドサイドモニタと組み合わせが認められた直腸/食道用リユーザブル体温プローブ・リユーザブル体表温度プローブを有すること。
- 1-1-10-5. 直腸/食道用リユーザブル体温プローブは、付属品として天然ゴムを含まない素材で作られた専用のプローブカバーを有すること。
- 1-1-10-6. リユーザブル体温プローブ・プローブカバーは成人用・小児/新生児用の 2種類のサイズを有すること。

1-1-11. 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。

- 1-1-11-1. メインストリーム方式で測定することが可能であること。
- 1-1-11-2. ウォーミングアップ時間は 15 秒以内であること。
- 1-1-11-3. 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。
- 1-1-11-4. センサは人工呼吸回路などに影響が出ないよう小型で 4 g 以内の軽量のセンサを有すること。
- 1-1-11-5. 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。
- 1-1-11-6. 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定することが可能であること。

1-1-12. 心拍出量測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-12-1. 液体の注入を認識し、自動的に測定を開始する機能を有すること。

1-1-13. BIS 測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-13-1. 外部機器接続や専用モジュールを必要とせず複数のパラメータを自動認識/測定するコネクタにて測定が可能であること。
- 1-1-13-2. 脳波2chの波形表示が可能であること。
- 1-1-13-3. BIS測定時、以下の数値表示が可能であること。
BIS、95%スペクトラルエッジ周波数(SEF95)、サプレッション率(SR)
- 1-1-14. 非侵襲連続推定心拍出量測定(esCCO)に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-1-14-1. 心電図とSpO2、校正用CO、校正用PPのみで心拍出量が算出可能であること。
- 1-1-14-2. 校正用COは、モニタにて測定された計測値のみならず、手動入力および患者属性(身長・体重・年齢・性別)から計算することが可能であること。
- 1-1-14-3. 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機能があること。
- 1-1-14-4. 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。
- 1-1-14-5. アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が可能であること。
- 1-1-14-6. LEDは360度のどの角度からも確認することが可能であること。
- 1-1-14-7. 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。
- 1-1-14-8. アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 1-1-14-9. 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。
- 1-1-14-10. 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。
- 1-1-14-11. 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。
- 1-1-14-12. 医療安全上アラームの無駄なり軽減の為、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することが可能であること。
- 1-1-15. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-15-1. 既存セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
- 1-1-15-2. 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可能なインターベッド機能を有すること。
- 1-1-15-3. 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が可能であること。
- 1-1-15-4. 既存の手術部、集中治療部、新生児部のモニタとの接続が可能であること。
- 1-1-15-5. 瞬断対策のため最大3分稼働可能なバッテリーの搭載が可能であること。

- 1-1-15-6. 医療安全上、部門システムで入床操作を忘れても、ベッドサイドモニタでモニタリングをしていればシステムで時刻を遡ることによって過去のバイタル情報をシステムへ反映が可能であること。
- 1-1-15-7. 部門システムに現在のインターフェースで接続可能であり、新たにインターフェースが不要なこと。
- 1-1-15-8. 既存モニタのケーブル類と互換性があること。
- 1-1-15-9. バイタル情報については数値欠損が起こらないように 3 秒ごとに既存システムへ送信することが可能であること。
- 1-1-15-10. モニタの入力部にあるマルチコネクタにケーブルを差し込むだけで、測定項目の自動認識・数値・波形を自動レイアウトする機能を有していること。
- 1-1-15-11. 非観血血圧使用時のカフには適用サイズのカフを選択可能なマークを有していること。
- 1-1-15-12. 非観血血圧使用時のカフは洗濯可能でかつ洗濯時に内袋へ液体が侵入しない構造になっていること。
- 1-1-15-13. 部門システム (Prime-Gaia, 日本光電工業製) にゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく波形・数値情報をローダーターで送信可能なこと。
- 1-1-15-14. 部門支援システム (Prime-Gaia, 日本光電工業製) よりゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく、患者属性情報を取り込みすることが可能であること。
- 1-1-15-15. 新規モニタ8台、移設モニタ8台のカウンターアーム取り付けも含むこと。
- 1-1-15-16. 移設モニタ8台に関しては移設費用等、一切を含むこと。

1-2. ICUセントラルモニター式は、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. 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。
- 1-2-1-2. 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。
- 1-2-1-3. 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することが可能であること。
- 1-2-1-4. 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もしくは患者情報画面に任意の文言入力を行うことが可能であること。
- 1-2-1-5. 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-2-1-6. 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。
- 1-2-1-7. データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-2-1-8. 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。
- 1-2-1-9. 様々な稼働環境対応する為、ウォールマウントによる設置が可能であること。
- 1-2-1-10. 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-2-2.	患者管理に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-2-2-1.	1ディスプレイで最大32人まで管理及び表示が可能であること。
1-2-2-2.	ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングすることが可能であること。
1-2-2-3.	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。
1-2-2-4.	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することが可能であること。
1-2-2-5.	ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。
1-2-3.	全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
1-2-3-1.	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。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
1-2-3-2.	24人表示までは全画面表示では波形表示することが可能であること。
1-2-3-3.	各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。
1-2-3-4.	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。
1-2-3-5.	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。
1-2-3-6.	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。
1-2-3-7.	表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
1-2-3-8.	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。
1-2-3-9.	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。
1-2-3-10.	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。
1-2-3-11.	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人まで同時に参照可能な全患者アラームイベント画面を有すること。
1-2-3-12.	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。
1-2-3-13.	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。
1-2-3-14.	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。
1-2-3-15.	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。
1-2-3-16.	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することが可能であること。

- 1-2-3-17. 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。
- 1-2-3-18. 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。
- 1-2-4. 個人画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-4-1. 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-2-4-2. 測定中の数値(最大96パラメータ)のバイタルサインが表示することが可能であること。
- 1-2-4-3. 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。
- 1-2-4-4. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-2-4-5. 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。
- 1-2-4-6. 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。
- 1-2-5. 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-5-1. 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。
- 1-2-5-2. 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-2-5-3. 患者属性の入力のため、磁気カードリーダ及びバーコードリーダを使用することが可能であること。
- 1-2-5-4. 2次元バーコードリーダが使用可能であること。
- 1-2-5-5. フタ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つ以上を設定することが可能であること。
- 1-2-5-6. 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6トレース表示することが可能であること。
- 1-2-6. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-6-1. 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/CO2分圧曲線
- 1-2-6-2. 有線ベッドサイド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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-2-6-3. 有線ベッドサイド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。CO2分圧曲線/O2濃度曲線
- 1-2-6-4. 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/QTc/ORSd/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
- 1-2-6-5. 有線ベッドサイド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。
分時換気量/呼気一回換気量/呼気終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧

- 1-2-6-6. 有線ベッドサイド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。
 吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
- 1-2-6-7. 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。
- 1-2-7. アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-7-1. 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することが可能であること。
- 1-2-7-2. 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。
- 1-2-7-3. 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。
- 1-2-7-4. 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。
- 1-2-7-5. アラームインジケータは360度のどの角度からも確認することが可能であること。
- 1-2-7-6. 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。
- 1-2-7-7. 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。
- 1-2-7-8. 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。
- 1-2-7-9. 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。
- 1-2-7-10. 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。
- 1-2-8. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-8-1. 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/12誘導解析/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。
- 1-2-8-2. 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。
- 1-2-8-3. 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。
- 1-2-9.トレンドグラフ/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。
- 1-2-9-1. 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-2-9-2.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。
- 1-2-9-3. 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することが可能であること。
- 1-2-9-4. バイタルサインデータは16パラメータ以上同時表示することが可能であること。
- 1-2-9-5. 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。

1-2-9-6. 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。

1-2-10. 不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

1-2-10-1. リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。

1-2-10-2. 不整脈の種類により選択表示が可能であること。

1-2-10-3. 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。

1-2-10-4. 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。

1-2-10-5. 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。

1-2-10-6. 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。

1-2-10-7. 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。

1-2-10-8. 解析項目は24種類以上であること。

1-2-11. 長時間波形記憶に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-2-11-1. 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。

1-2-11-2. 1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。

1-2-11-3. 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することが可能であること。

1-2-11-4. 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。

1-2-11-5. 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。

1-2-11-6. 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。

1-2-12. STリコールに関しては以下の要件を満たすこと。

1-2-12-1. 120時間分のSTリコールデータを保存することが可能であること。

1-2-12-2. 10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。

1-2-12-3. 既存のベッドサイドモニタとの接続が可能で既存の手術部、集中治療部、新生児部のセントラルモニタに情報の表示することが可能であること。

1-2-13. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-2-13-1. スレーブモニタに関しては22-42インチディスプレイを6台含むこと。

1-2-13-2. スレーブディスプレイに関わる具材等、一切を含むこと。

1-3. HCUセントラルモニター式は、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. 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。

1-3-1-2. 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。

1-3-1-3. 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であること。

1-3-1-4. 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ることでネームプレートマークにて患者情報等が記載できることもしくは患者情報画面に任意の文言を入力することが可能であること。

1-3-1-5. 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。

1-3-1-6. 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。

1-3-1-7. データ保存にはストレージはSSDを採用していること。

1-3-1-8. 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。

1-3-1-9. 様々な稼働環境対応する為、ウォールマウントによる設置が可能であること。

1-3-1-10. 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-3-2. 患者管理に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-3-2-1. 1ディスプレイで最大32人まで管理及び表示が可能であること。

1-3-2-2. ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングが可能であること。

1-3-2-3. 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。

1-3-2-4. 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することが可能であること。

1-3-2-5. ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

1-3-3. 全画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-3-3-1. 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。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。

1-3-3-2. 24人表示までは全画面表示では波形表示することが可能であること。

1-3-3-3. 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。

- 1-3-3-4. 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。
- 1-3-3-5. 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。
- 1-3-3-6. 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。
- 1-3-3-7. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-3-3-8. 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。
- 1-3-3-9. 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。
- 1-3-3-10. 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有すること。
- 1-3-3-11. 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。
- 1-3-3-12. 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。
- 1-3-3-13. 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。
- 1-3-3-14. 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。
- 1-3-3-15. 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。
- 1-3-3-16. 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することが可能であること。
- 1-3-3-17. 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。
- 1-3-3-18. 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。

1-3-4. 個人画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-4-1. 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-3-4-2. 測定中の数値(最大96パラメータ)のバイタルサインが表示することが可能であること。
- 1-3-4-3. 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。
- 1-3-4-4. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-3-4-5. 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。
- 1-3-4-6. 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。

1-3-5. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-5-1. 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。
- 1-3-5-2. 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-3-5-3. 患者属性の入力のため、磁気カードリーダー及びバーコードリーダーを使用することが可能であること。
- 1-3-5-4. 2次元バーコードリーダーが使用可能であること。
- 1-3-5-5. フッタ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。
- 1-3-5-6. 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6トレース表示することが可能であること。

1-3-6. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-6-1. 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
- 1-3-6-2. 有線ベッドサイド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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-3-6-3. 有線ベッドサイド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。
CO2分圧曲線/O2濃度曲線
- 1-3-6-4. 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/QTc/ORSD/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/呼吸終末期二酸化炭素分圧
- 1-3-6-5. 有線ベッドサイド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。
分時換気量/呼吸一回換気量/呼吸終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧
- 1-3-6-6. 有線ベッドサイド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。
吸気・呼吸二酸化炭素分圧/吸気・呼吸酸素濃度/吸気・呼吸笑気濃度/吸気・呼吸麻酔ガス濃度
- 1-3-6-7. 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。

1-3-7. アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-7-1. 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することが可能であること。
- 1-3-7-2. 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。
- 1-3-7-3. 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。
- 1-3-7-4. 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。
- 1-3-7-5. アラームインジケータは360度のどの角度からも確認することが可能であること。
- 1-3-7-6. 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。

- 1-3-7-7. 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。
- 1-3-7-8. 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可能なアイコンを有すること。
- 1-3-7-9. 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。
- 1-3-7-10. 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。

1-3-8. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-8-1. 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/12誘導解析/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。
- 1-3-8-2. 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。
- 1-3-8-3. アイコン化されたレビュー選択レビューで変更可能な機能を有すること。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。

1-3-9. トrendグラフ/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。

- 1-3-9-1. 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-3-9-2. トrend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。
- 1-3-9-3. 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が可能であること。
- 1-3-9-4. 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。
- 1-3-9-5. 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。
- 1-3-9-6. 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。

1-3-10. 不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-10-1. リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。
- 1-3-10-2. 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
- 1-3-10-3. 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。
- 1-3-10-4. 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。
- 1-3-10-5. 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。
- 1-3-10-6. 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。
- 1-3-10-7. 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。

1-3-10-8. 解析項目は24種類以上であること。

1-3-11. 長時間波形記憶に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-3-11-1. 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。

1-3-11-2. 1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。

1-3-11-3. 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することが可能であること。

1-3-11-4. 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。

1-3-11-5. 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。

1-3-11-6. 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。

1-3-12. STリコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

1-3-12-1. 120時間分のSTリコールデータを保存することが可能であること。

1-3-12-2. 10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。

1-3-12-3. 既存のベッドサイドモニタとの接続が可能で既存の手術部、集中治療部、新生児部のセントラルモニタに情報を表示することが可能であること。

1-3-13. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-3-13-1. スレーブモニタに関しては22-42インチディスプレイを4台含むこと。

1-3-13-2. アンテナ工事を含むこと。

1-4. 手術室ベッドサイドモニター式は、以下の要件を満たすこと。

1-4-1. ハード構成に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-4-1-1. 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であること。

1-4-1-2. 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。

1-4-1-3. 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可能な複合ユニットを有していること。

1-4-1-4. 以下の7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/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

1-4-1-5. 以下の7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4つ/2つ有している増設ユニットの接続が可能であること。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

1-4-1-6. 本体部はファンレスであること。

1-4-2. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-4-2-1. ICUで使用する為、17 トレース以上の表示が可能であること。

1-4-2-2. 各測定項目の表示色を32色以上から選択可能することが可能であること。

1-4-2-3. 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を確認することが可能であること。

1-4-2-4. 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。

1-4-2-5. 現在の状態と過去の状態を同時に参照するため、波形表示領域もしくはユーザーキー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可能な機能を有すること。

1-4-2-6. 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。

1-4-2-7. 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。

1-4-2-8. 12誘導心電図を同時表示する機能を有し、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。

1-4-2-9. タイマ機能を有すること。

1-4-2-10. 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の同時表示が可能であること。

1-4-2-11. 多種多様な環境に適応するため、画面レイアウトは10種類以上設定することが可能であること。

1-4-2-12. カスタマイズキーは最大20個登録することが可能であること。

1-4-2-13. 画面をUSBメモリにキャプチャーが可能であること。

1-4-3. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-4-3-1. 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。

1-4-3-2. 必要に応じて、マウスによる操作も可能であること。

1-4-3-3. 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。

1-4-3-4. 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可能であること。

1-4-3-5. 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。

1-4-3-6. フリック操作による画面操作が可能であること。

1-4-4. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-4-1. 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/esCCOの測定が可能であること。
- 1-4-4-2. 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/脳波
- 1-4-4-3. 以下の数値表示が可能であること。
心拍数/V P C数/S T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/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温/BIS/脳波/局所酸素飽和度
- 1-4-4-4. マルチガスユニットのモジュールを救命救急センターに対して1台準備し、麻酔ガス濃度測定時、以下の数値表示が可能であること。
吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
- 1-4-4-5. 意識レベルの指標であるBIS(Bispectral Index)の測定が外部機器取込ではなくモニタ自身にて測定可能であること。
- 1-4-4-6. 外部機器データを取り込む機能を有すること。

1-4-5. 心電図測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-5-1. 3/6/10電極の使用が可能であること。
- 1-4-5-2. 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。
- 1-4-5-3. ベッドサイドモニタ本体にて12誘導心電図解析を行う機能を有し、解析波形、レポート(解析所見、代表計測値)、アベレージ波形を表示する機能を有すること。
- 1-4-5-4. 標準12誘導心電図解析結果を10件以上保存可能であること。
- 1-4-5-5. 最大12誘導のS T計測・表示する機能を有すること。
- 1-4-5-6. 導出18誘導心電図解析が可能であること。
- 1-4-5-7. 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。
- 1-4-5-8. 6/10電極使用時に2誘導にて不整脈解析が可能であること。
- 1-4-5-9. 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。
- 1-4-5-10. 不整脈解析項目は24項目以上あること。
- 1-4-5-11. A-FIB解析機能を有すること。
- 1-4-5-12. QTc/QRSD計測機能があること。

1-4-6. 呼吸測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-6-1. インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 1-4-6-2. 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。

1-4-6-3.	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)。
1-4-7.	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。
1-4-7-1.	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。
1-4-7-2.	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。
1-4-7-3.	SpO2基本画面にPI (脈動率) が表示することが可能であること。
1-4-7-4.	脈波信号の品質をバーグラフで表示可能な機能を有すること。
1-4-8.	非観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-4-8-1.	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することが可能であること。
1-4-8-2.	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。
1-4-8-3.	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可能であること。
1-4-8-4.	連続測定においては、連続測定の持続時間を設定できる機能を有すること。
1-4-8-5.	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。
1-4-8-6.	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。
1-4-8-7.	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が可能な機能を有すること。
1-4-8-8.	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。
1-4-8-9.	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」と表示することが可能であること。
1-4-8-10.	患者のストレス軽減になるよう昇圧式の血圧測定方式があること。
1-4-8-11.	直線加圧方式に加え減圧方式が選択でき、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。
1-4-8-12.	血圧測定時に皮下出血軽減のための構造をした血圧測定カフを使用することが可能であること。
1-4-9.	観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-4-9-1.	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。
1-4-9-2.	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。
1-4-9-3.	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。

- 1-4-9-4. 最大8 c hの血圧が測定することが可能であること。(3 c h 必須)
 - 1-4-9-5. 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。
 - 1-4-9-6. 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を算出することが可能であること。
 - 1-4-9-7. PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能であること。
- 1-4-10. 体温測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-10-1. 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。
 - 1-4-10-2. 最大4ヶ所の体温が測定することが可能であること。
 - 1-4-10-3. 2つの差温を計測表示することが可能であること。
 - 1-4-10-4. ベッドサイドモニタと組み合わせが認められた直腸/食道用リユーザブル体温プローブ・リユーザブル体表温度プローブを有すること。
 - 1-4-10-5. 直腸/食道用リユーザブル体温プローブは、付属品として天然ゴムを含まない素材で作られた専用のプローブカバーを有すること。
 - 1-4-10-6. リユーザブル体温プローブ・プローブカバーは成人用・小児/新生児用の2種類のサイズを有すること。
- 1-4-11. 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、の要件を満たすこと。
- 1-4-11-1. メインストリーム方式で測定することが可能であること。
 - 1-4-11-2. ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
 - 1-4-11-3. 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。
 - 1-4-11-4. センサは人工呼吸回路などに影響が出ないよう小型で4 g 以内の軽量のセンサを有すること。
 - 1-4-11-5. 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。
 - 1-4-11-6. 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。
- 1-4-12. 心拍出量測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-12-1. 液体の注入を認識し、自動的に測定を開始する機能を有すること。
 - 1-4-12-2. BIS測定に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-12-3. 外部機器接続や専用モジュールを必要とせず複数のパラメータを自動認識/測定するコネクタにて測定が可能であること。
 - 1-4-12-4. 脳波2chの波形表示が可能であること。

- 1-4-12-5. BIS測定時、以下の数値表示が可能であること。
BIS、95%スペクトラルエッジ周波数(SEF95)、サブレッション率(SR)
- 1-4-13. 非侵襲連続推定心拍出量測定(esCCO)に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-13-1. 心電図とSpO2、校正用CO、校正用PPのみで心拍出量が算出可能であること。
- 1-4-13-2. 校正用COは、モニタにて測定された計測値のみならず、手動入力および患者属性(身長・体重・年齢・性別)から計算することが可能であること。
- 1-4-13-3. 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機能があること。
- 1-4-13-4. 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。
- 1-4-13-5. アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が可能であること。
- 1-4-13-6. LEDは360度のどの角度からも確認が可能であること。
- 1-4-13-7. 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。
- 1-4-13-8. アラームの重症度を変更する機能を有すること。
- 1-4-13-9. 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。
- 1-4-13-10. 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。
- 1-4-13-11. 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。
- 1-4-13-12. 医療安全上アラームの無駄なり軽減の為、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することが可能であること。
- 1-4-13-13. rSO2の測定が可能であること。
- 1-4-13-14. 既存の日本光電社製のベッドサイドモニタ(CSM-1702)と接続可能であること。
- 1-4-13-15. 2chの無侵襲混合血酸素飽和度を測定できるモジュールであること。
- 1-4-13-16. 専用の粘着式センサを使用可能であること。
- 1-4-13-17. ベッドサイドモニタ接続時、ベースラインの登録がモニタ上で設定可能であること。
- 1-4-13-18. ベースラインからの変化率及び任意でアラームの値を設定することが可能であること。
- 1-4-14. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-14-1. 既存セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
- 1-4-14-2. 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可能なインターベッド機能を有すること。

- 1-4-14-3. 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が可能であること。
- 1-4-14-4. 既存の手術部、集中治療部、新生児部のモニタとの接続が可能であること。
- 1-4-14-5. 瞬断対策のため最大3分稼働可能なバッテリーの搭載が可能であること。
- 1-4-14-6. 医療安全上、部門システムで入床操作を忘れても、ベッドサイドモニタでモニタリングをしていればシステムで時刻を遡ることによって過去のバイタル情報をシステムへ反映することが可能であること。
- 1-4-14-7. 部門システムに現在のインターフェースで接続可能であり、新たにインターフェースが不要なこと
- 1-4-14-8. 既存モニタのケーブル類と互換性があること。
- 1-4-14-9. バイタル情報については数値欠損が起こらないように 3 秒ごとに既存システムへ送信することが可能であること。
- 1-4-14-10. モニタの入力部にあるマルチコネクタにケーブルを差し込むだけで、測定項目の自動認識・数値・波形を自動レイアウトする機能があること。
- 1-4-14-11. 非観血血圧使用時のカフには適用サイズのカフを選択可能なマークを有していること。
- 1-4-14-12. 非観血血圧使用時のカフは洗濯可能でかつ洗濯時に内袋へ液体が侵入しない構造になっていること。
- 1-4-14-13. 部門システム（Prime-Gaia, 日本光電工業製）にゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく波形・数値情報をローダーターでの送信が可能であること。
- 1-4-14-14. 部門支援システム（Prime-Gaia, 日本光電工業製）よりゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく、患者属性情報を取り込みが可能であること。
- 1-4-14-15. 新規モニタ5台、移設モニタ6台分の麻酔器搭載金具も含むこと。
- 1-4-14-16. 移設モニタ5台に関しては移設費用等、一切を含むこと。

1-5. 手術室セントラルモニター式は、以下の要件を満たすこと。

1-5-1. ハード構成に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1-1. 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。
- 1-5-1-2. 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。
- 1-5-1-3. 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が可能であること。
- 1-5-1-4. 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もしくは患者情報画面に任意の文言を入力することが可能であること。
- 1-5-1-5. 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-5-1-6. 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。
- 1-5-1-7. データ保存にはストレージはSSDを採用していること。

- 1-5-1-8. 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。
- 1-5-1-9. 様々な稼働環境対応する為、ウォールマウントによる設置が可能であること。
- 1-5-1-10. 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-5-2. 患者管理に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-2-1. 1ディスプレイで最大32人まで管理及び表示が可能であること。
- 1-5-2-2. ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングが可能であること。
- 1-5-2-3. 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。
- 1-5-2-4. 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。
- 1-5-2-5. ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

1-5-3. 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-3-1. 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。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-5-3-2. 24人表示までは全画面表示では波形表示が可能であること。
- 1-5-3-3. 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。
- 1-5-3-4. 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。
- 1-5-3-5. 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。
- 1-5-3-6. 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。
- 1-5-3-7. 表示する測定項目の順序を変更が可能であること。
- 1-5-3-8. 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。
- 1-5-3-9. 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。
- 1-5-3-10. 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有すること。
- 1-5-3-11. 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。
- 1-5-3-12. 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。
- 1-5-3-13. 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。

- 1-5-3-14. 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。
- 1-5-3-15. 最大32人まで同時に参照可能であり、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。
- 1-5-3-16. 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することが可能であること。
- 1-5-3-17. 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。
- 1-5-3-18. 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。

1-5-4. 個人画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-4-1. 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-5-4-2. 測定中の数値(最大96パラメータ)のバイタルサインが表示することが可能であること。
- 1-5-4-3. 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。
- 1-5-4-4. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-5-4-5. 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。
- 1-5-4-6. 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。

1-5-5. 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-5-1. 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。
- 1-5-5-2. 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-5-5-3. 患者属性の入力のため、磁気カードリーダー及びバーコードリーダーを使用することが可能であること。
- 1-5-5-4. 2次元バーコードリーダーが使用可能であること。
- 1-5-5-5. フッタ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つ以上を設定することが可能であること。
- 1-5-5-6. 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6トレース表示することが可能であること。

1-5-6. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-6-1. 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
- 1-5-6-2. 有線ベッドサイド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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-5-6-3. 有線ベッドサイド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。CO2分圧曲線/O2濃度曲線

- 1-5-6-4. 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/QTc/ORSd/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
- 1-5-6-5. 有線ベッドサイド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。
分時換気量/呼気一回換気量/呼気終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧
- 1-5-6-6. 有線ベッドサイド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。
吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
- 1-5-6-7. 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。

1-5-7. アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-7-1. 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可能であること。
- 1-5-7-2. 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。
- 1-5-7-3. 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。
- 1-5-7-4. 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。
- 1-5-7-5. アラームインジケータは360度のどの角度からも確認が可能であること。
- 1-5-7-6. 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。
- 1-5-7-7. 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。
- 1-5-7-8. 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。
- 1-5-7-9. 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。
- 1-5-7-10. 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。

1-5-8. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-8-1. 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/12誘導解析/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。
- 1-5-8-2. 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。
- 1-5-8-3. 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。

1-5-9.トレンドグラフ/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。

- 1-5-9-1. 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-5-9-2.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。

- 1-5-9-3. 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が可能であること。
- 1-5-9-4. 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。
- 1-5-9-5. 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。
- 1-5-9-6. 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。

1-5-10. 不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-10-1. リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。
- 1-5-10-2. 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
- 1-5-10-3. 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。
- 1-5-10-4. 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。
- 1-5-10-5. 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。
- 1-5-10-6. 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。
- 1-5-10-7. 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。
- 1-5-10-8. 解析項目は24種類以上であること。

1-5-11. 長時間波形記憶に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-11-1. 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-5-11-2. 1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。
- 1-5-11-3. 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することが可能であること。
- 1-5-11-4. 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。
- 1-5-11-5. 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。
- 1-5-11-6. 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。

1-5-12. STリコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-12-1. 120時間分のSTリコールデータを保存することが可能であること。
- 1-5-12-2. 10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。

- 1-5-12-3. 既存のベッドサイドモニタとの接続が可能で既存の手術部、集中治療部、新生児部のセントラルモニタに情報の表示が可能であること。
- 1-6. NICUセントラルモニター式は、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1. ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1-1. 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。
- 1-6-1-2. 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。
- 1-6-1-3. 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が可能であること。
- 1-6-1-4. 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ることでネームプレートマークにて患者情報等が記載できることもしくは患者情報画面に任意の文言を入力することが可能であること。
- 1-6-1-5. 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-6-1-6. 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。
- 1-6-1-7. データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-6-1-8. 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。
- 1-6-1-9. 様々な稼働環境対応する為、ウォールマウントによる設置が可能であること。
- 1-6-1-10. 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。
- 1-6-2. 患者管理に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-2-1. 1ディスプレイで最大32人まで管理及び表示が可能であること。
- 1-6-2-2. 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。
- 1-6-2-3. 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。
- 1-6-2-4. 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。
- 1-6-2-5. ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。
- 1-6-3. 全画面表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-3-1. 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。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-6-3-2. 24人表示までは全画面表示では波形表示が可能であること。
- 1-6-3-3. 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。

- 1-6-3-4. 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。
 - 1-6-3-5. 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。
 - 1-6-3-6. 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。
 - 1-6-3-7. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
 - 1-6-3-8. 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。
 - 1-6-3-9. 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。
 - 1-6-3-10. 画面上に患者毎の個別アラーム解除キーを有すること。
 - 1-6-3-11. 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。
 - 1-6-3-12. 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。
 - 1-6-3-13. 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。
 - 1-6-3-14. 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。
 - 1-6-3-15. 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。
 - 1-6-3-16. 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。
 - 1-6-3-17. 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。
 - 1-6-3-18. 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。
- 1-6-4. 個人画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

 - 1-6-4-1. 最大16トレースの波形表示が可能であること。
 - 1-6-4-2. 測定中の数値(最大96パラメータ)のバイタルサインを表示することが可能であること。
 - 1-6-4-3. 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。
 - 1-6-4-4. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
 - 1-6-4-5. 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。
 - 1-6-4-6. 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。
- 1-6-5. 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-6-5-1. 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。
- 1-6-5-2. 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-6-5-3. 患者属性の入力のため、磁気カードリーダ及びバーコードリーダを使用することが可能であること。
- 1-6-5-4. 2次元バーコードリーダが使用可能であること。
- 1-6-5-5. フッタ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つ以上を設定が可能であること。
- 1-6-5-6. 各レビュー参照には選択した同時軸でのデータを表示する機能を有し、実波形表示は最大6トレース表示が可能であること。

1-6-6. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-6-1. 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
- 1-6-6-2. 有線ベッドサイド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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-6-6-3. 有線ベッドサイド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。CO2分圧曲線/O2濃度曲線
- 1-6-6-4. 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/QTc/ORSD/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/呼吸終末期二酸化炭素分圧
- 1-6-6-5. 有線ベッドサイド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。
分時換気量/呼吸一回換気量/呼吸終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧
- 1-6-6-6. 有線ベッドサイド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。
吸気・呼吸二酸化炭素分圧/吸気・呼吸酸素濃度/吸気・呼吸笑気濃度/吸気・呼吸麻酔ガス濃度
- 1-6-6-7. 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。

1-6-7. アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-7-1. 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可能であること。
- 1-6-7-2. 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。
- 1-6-7-3. 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。
- 1-6-7-4. 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。
- 1-6-7-5. アラームインジケータは360度のどの角度からも確認することが可能であること。
- 1-6-7-6. 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。
- 1-6-7-7. 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。

- 1-6-7-8. 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。
 - 1-6-7-9. 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。
 - 1-6-7-10. 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。
- 1-6-8. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-8-1. 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/12誘導解析/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。
 - 1-6-8-2. 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。
 - 1-6-8-3. 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。
- 1-6-9. トrendグラフ/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。
- 1-6-9-1. 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
 - 1-6-9-2. トrend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。
 - 1-6-9-3. 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が可能であること。
 - 1-6-9-4. 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。
 - 1-6-9-5. 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。
 - 1-6-9-6. 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。
- 1-6-10. 不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-10-1. リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。
 - 1-6-10-2. 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
 - 1-6-10-3. 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。
 - 1-6-10-4. 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。
 - 1-6-10-5. 実波形画面においては、表示されたりコール波形の高さ、幅を測定する機能を有すること。
 - 1-6-10-6. 実波形表示されたりコール波形にコメントを残す機能を持つこと。
 - 1-6-10-7. 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。
 - 1-6-10-8. 解析項目は24種類以上であること。

1-6-11.	長時間波形記憶に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-6-11-1.	各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
1-6-11-2.	1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。
1-6-11-3.	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することが可能であること。
1-6-11-4.	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。
1-6-11-5.	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。
1-6-11-6.	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。
1-6-12.	STリコールに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-6-12-1.	120時間分のSTリコールデータを保存することが可能であること。
1-6-12-2.	10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。
1-6-12-3.	既存のベッドサイドモニタとの接続が可能で既存の手術部、集中治療部、新生児部のセントラルモニタに情報の表示することが可能であること。
1-6-13.	その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-6-13-1.	スレーブモニタに関しては22-42インチディスプレイを2台含むこと。
1-7.	GCUベッドサイドモニター式は、以下の要件を満たすこと。
1-7-1.	ハード構成に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-1-1.	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。
1-7-1-2.	省スペースを考慮し、奥行きが150mm以下であること。
1-7-1-3.	搬送を考慮し取っ手が装備されていること。
1-7-1-4.	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。
1-7-1-5.	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。
1-7-1-6.	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。
1-7-2.	画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-2-1.	5トレース以上の波形表示が可能であること。

- 1-7-2-2. 各測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。
- 1-7-2-3. 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を確認することが可能であること。
- 1-7-2-4. 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。
- 1-7-2-5. メニュー画面は「詳細画面と」「簡易画面」の切替が可能であること。
- 1-7-2-6. 新生児モニタリング時に有用なOCRG画面を有すること。

1-7-3. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-3-1. タッチパネルによる操作が可能であること。
- 1-7-3-2. どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることをのけるホームキーを有していること。
- 1-7-3-3. 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。
- 1-7-3-4. 無線構成時/スタンドアローン使用時、患者名入力に関してはフリーハンド入力が可能であること。
- 1-7-3-5. 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3つ以上設定する機能を有すること。

1-7-4. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-4-1. 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。
- 1-7-4-2. 以下の測定項目の波形表示が可能であること。
- 1-7-4-3. 心電図/呼吸曲線/脈波/観血血圧波形/炭酸ガス分圧曲線
- 1-7-4-4. 以下の測定項目の数値表示が可能であること。
- 1-7-4-5. 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

1-7-5. 心電図測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-5-1. 3/6電極の使用が可能であること。
- 1-7-5-2. 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。
- 1-7-5-3. 解析項目は24種類以上であること。
- 1-7-5-4. QTc/QRSdの計測が可能なこと。

- 1-7-5-5. A-FIB解析機能を有すること。
 - 1-7-5-6. 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。
 - 1-7-5-7. 心電図波形はカスケード表示が可能であること。
- 1-7-6. 呼吸測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-6-1. 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。
- 1-7-7. 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。
 - 1-7-7-1. SpO2基本画面にPI(脈動率)を表示することが可能であること。
 - 1-7-7-2. リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒可能な防水構造であること。
 - 1-7-7-3. 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。
- 1-7-8. 非観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-8-1. 加圧時測定方式を有していること。
 - 1-7-8-2. 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。
 - 1-7-8-3. 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可能であること。
 - 1-7-8-4. 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。
 - 1-7-8-5. 非観血血圧測定時にSI又はRPPを算出することが可能であること。
- 1-7-9. 体温測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-9-1. 2chの測定が可能であること。
- 1-7-10. 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。
 - 1-7-10-1. メインストリーム方式で測定することが可能であること。
 - 1-7-10-2. ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
 - 1-7-10-3. 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。
 - 1-7-10-4. 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。
 - 1-7-10-5. 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。

1-7-11.	観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-11-1.	2chの血圧が測定が可能であること。
1-7-11-2.	PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能であること。
1-7-12.	アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-12-1.	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。
1-7-12-2.	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。
1-7-12-3.	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による通知が可能であること。
1-7-12-4.	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。
1-7-13.	データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-13-1.	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。
1-7-14.	トレンドグラフに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-14-1.	120時間分のデータを記憶可能であること。
1-7-14-2.	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。
1-7-15.	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。
1-7-15-1.	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。
1-7-15-2.	120時間のリストが保存可能であること。
1-7-15-3.	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。
1-7-16.	不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-18-1.	過去120時間のリコールファイルを保存することが可能であること。
1-7-18-2.	発生時間、不整脈種類が表示されること。
1-7-17.	アラーム履歴に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-7-17-1.	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可能であること。

1-7-17-2. 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。

1-7-18. 長時間波形に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-7-18-1. 4パラメータの波形を最大120時間保存できること。

1-7-18-2. 1トレース分の波形が5/10/30/60秒の切り換えが可能であること。

1-7-18-3. アラームが発生すると、アラームの発生した範囲は重要度に対応した色で表示されます。

1-7-19. 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

1-7-19-1. 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取り付け可能であること。

1-7-19-2. 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/長時間波形の記録が可能であること。

1-7-20. 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。

1-7-20-1. セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。

1-7-20-2. セントラルモニタと無線LANにて通信が可能であること。

1-7-20-3. インターベット機能を有すること。

1-7-20-4. 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。

1-7-21. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-7-21-1. 操作をガイドするガイド機能を有していること。

1-7-21-2. 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。

1-7-21-3. 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。

1-7-21-4. NICU含む14台のモニタ移設費用も含めること。

1-7-21-5. NICU6台に関してはシーリングペンダント用のアーム類も含めること。

1-8. GCUセントラルモニター式は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1. ハード構成に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-8-1-1. 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。

1-8-1-2. 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。

- 1-8-1-3. 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であること。
- 1-8-1-4. 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ることでネームプレートマークにて患者情報等が記載可能、もしくは患者情報画面に任意の文言を入力することが可能であること。
- 1-8-1-5. 独立した操作・画面構成が可能である、23.8インチ以上のディスプレイを接続できるデュアルディスプレイ機能を有すること。
- 1-8-1-6. 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。
- 1-8-1-7. データ保存にはストレージはSSDを採用していること。
- 1-8-1-8. 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。
- 1-8-1-9. 様々な稼働環境対応する為、ウォールマウントによる設置が可能であること。
- 1-8-1-10. 瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。

1-8-2. 患者管理に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-2-1. 1ディスプレイで最大32人まで管理及び表示が可能であること。
- 1-8-2-2. ネットワーク上のモニタを任意に選択しモニタリングが可能であること。
- 1-8-2-3. 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。
- 1-8-2-4. 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することが可能であること。
- 1-8-2-5. ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。

1-8-3. 全画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-3-1. 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。また、オプションにより24/32人用の表示画面切り替えが可能であること。
- 1-8-3-2. 24人表示までは全画面表示では波形表示ができること。
- 1-8-3-3. 各患者毎に個人設定キー/記録キーを有していること。
- 1-8-3-4. 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。
- 1-8-3-5. 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。
- 1-8-3-6. 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。
- 1-8-3-7. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-8-3-8. 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。

- 1-8-3-9. 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。
- 1-8-3-10. 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。
- 1-8-3-11. 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。
- 1-8-3-12. 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。
- 1-8-3-13. 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。
- 1-8-3-14. 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。
- 1-8-3-15. 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。
- 1-8-3-16. 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することが可能であること。
- 1-8-3-17. 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。
- 1-8-3-18. 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。

1-8-4. 個人画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-4-1. 最大16トレースの波形表示が可能であること。
- 1-8-4-2. 測定中の数値(最大96パラメータ)のバイタルサインが表示可能であること。
- 1-8-4-3. 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。
- 1-8-4-4. 表示する測定項目の順序を変更することが可能であること。
- 1-8-4-5. 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。
- 1-8-4-6. 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。

1-8-5. 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-8-5-1. 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。
- 1-8-5-2. 必要に応じて、キーボード/マウスによる操作も可能であること。
- 1-8-5-3. 患者属性の入力のため、磁気カードリーダー及びバーコードリーダーを使用することが可能であること。
- 1-8-5-4. 2次元バーコードリーダーが使用可能であること。
- 1-8-5-5. フタ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。

- 1-8-5-6. 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6トレース表示が可能であること。
- 1-8-6. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-6-1. 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/観血圧波形/CO2分圧曲線
- 1-8-6-2. 有線ベッドサイド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。
FLOW波形/Paw波形
- 1-8-6-3. 有線ベッドサイド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。
CO2分圧曲線/O2濃度曲線
- 1-8-6-4. 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/QTc/ORSD/呼吸数/非観血圧値(最高・最低・平均)/観血圧値(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
- 1-8-6-5. 有線ベッドサイド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。
分時換気量/呼気一回換気量/呼気終末陽圧/最高気道内圧/平均気道内圧
- 1-8-6-6. 有線ベッドサイド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。
吸気・呼気二酸化炭素分圧/吸気・呼気酸素濃度/吸気・呼気笑気濃度/吸気・呼気麻酔ガス濃度
- 1-8-6-7. 有線ベッドサイドモニタにより測定されたBISの数値表示が可能であること。
- 1-8-7. アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-7-1. 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可能であること。
- 1-8-7-2. 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。
- 1-8-7-3. 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。
- 1-8-7-4. 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。
- 1-8-7-5. アラームインジケータは360度のどの角度からも確認することが可能であること。
- 1-8-7-6. 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。
- 1-8-7-7. 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。
- 1-8-7-8. 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。
- 1-8-7-9. 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。
- 1-8-7-10. 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。
- 1-8-8. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-8-1. 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/12誘導解析/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。
- 1-8-8-2. 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。
- 1-8-8-3. 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。
- 1-8-9. トレンドグラフ/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。
- 1-8-9-1. 最大120時間分のデータを記憶可能であること。
- 1-8-9-2. 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。
- 1-8-9-3. 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が可能であること。
- 1-8-9-4. 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。
- 1-8-9-5. 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。
- 1-8-9-6. 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。
- 1-8-10. 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-10-1. リコール件数は1患者あたり1000件以上を管理人数分保存可能であること。
- 1-8-10-2. 不整脈の種類により選択表示が可能であること。
- 1-8-10-3. 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。
- 1-8-10-4. 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。
- 1-8-10-5. 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。
- 1-8-10-6. 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。
- 1-8-10-7. 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。
- 1-8-10-8. 解析項目は24種類以上であること。
- 1-8-11. 長時間波形記憶に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-11-1. 各患者につき16波形を120時間分記憶可能であること。
- 1-8-11-2. 1画面に1波形表示時、最大30分以上の表示が可能であること。
- 1-8-11-3. 退床後の直近の患者データを最大16波形・120時間/人×16人分を保持が可能であり、保持されているデータがある場合は再入床することが可能であること。

- 1-8-11-4. 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。
- 1-8-11-5. 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。
- 1-8-11-6. 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。

1-8-12. STリコールに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-12-1. 120時間分のSTリコールデータを保存が可能であること。
- 1-8-12-2. 10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。
- 1-8-12-3. 既存のベッドサイドモニタとの接続が可能で既存の手術部、集中治療部、新生児部のセントラルモニタに情報の表示が可能であること。

1-8-13. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-13-1. スレーブモニタに関しては22-42インチディスプレイを2台含むこと。

1-9. 急病センターベッドサイドモニター式は、以下の要件を満たすこと。

1-9-1. ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-9-1-1. 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。
- 1-9-1-2. 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。
- 1-9-1-3. 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可能な複合ユニットを有していること。
- 1-9-1-4. 以下の7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/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
- 1-9-1-5. 以下の7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4つ/2つ有している増設ユニットを接続が可能であること。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
- 1-9-1-6. 本体部はファンレスであること。

1-9-2. 画面表示に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-9-2-1. 15トレース以上の表示が可能であること。
- 1-9-2-2. 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。
- 1-9-2-3. 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。
- 1-9-2-4. 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。

- 1-9-2-5. 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。
- 1-9-2-6. 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。
- 1-9-2-7. 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。
- 1-9-2-8. 12誘導心電図を同時表示する機能を有し、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。
- 1-9-2-9. タイマ機能を有すること。
- 1-9-2-10. 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が可能であること。
- 1-9-2-11. 画面レイアウトは3種類以上設定することが可能であること。
- 1-9-2-12. カスタマイズキーは最大16個登録することが可能であること。
- 1-9-2-13. 画面をUSBメモリにキャプチャーが可能であること。

1-9-3. 操作性に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-9-3-1 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。
- 1-9-3-2 必要に応じて、マウスによる操作も可能であること。
- 1-9-3-3 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。
- 1-9-3-4 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可能であること。
- 1-9-3-5 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。
- 1-9-3-6 フリック操作による画面操作が可能であること。

1-9-4. 測定項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-9-4-1. 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/esCCOの測定が可能であること。
- 1-9-4-2. 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/脳波
- 1-9-4-3. 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/心拍出量/呼気終末期二酸化炭素分圧値/吸入酸素濃度/脈拍数/体温/BIS/脳波/局所酸素飽和度
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)
- 1-9-4-4. 麻酔ガス濃度の測定が可能であること。
- 1-9-4-5. 意識レベルの指標であるBIS(Bispectral Index)の測定が外部機器取込ではなくモニタ自身にて測定可能であること。

1-9-4-6. 外部機器データを取り込む機能を有すること。

1-9-5. 心電図測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-9-5-1. 3/6/10電極の使用が可能であること。

1-9-5-2. 10電極装着時標準12誘導心電図のモニタリングが可能であり、12トレース表示する機能を有すること。

1-9-5-3. ベッドサイドモニタ本体にて12誘導心電図解析を行う機能を有し、解析波形、レポート(解析所見、代表計測値)、アベレージ波形を表示する機能を有すること。

1-9-5-4. 標準12誘導心電図解析結果を18件以上保存可能であること。

1-9-5-5. 最大12誘導のST計測・表示する機能を有すること。

1-9-5-6. 導出18誘導心電図解析が可能であること。

1-9-5-7. 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。

1-9-5-8. 6/10電極使用時に2誘導にて不整脈解析が可能であること。

1-9-5-9. 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。

1-9-5-10. 不整脈解析項目は24項目以上あること。

1-9-5-11. A-FIB解析機能を有すること。

1-9-5-12. QTc/QRSd計測機能があること。

1-9-6. 呼吸測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

1-9-6-1. インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。

1-9-6-2. 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。

1-9-6-3. 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)

1-9-7. 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。

1-9-7-1. ディスポセンサについては、院内で任意のメーカーを取付が可能な仕様とし、出荷前に担当医師に確認の上、調達を実施すること。

1-9-7-2. 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。

1-9-7-3. SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示が可能であること。

1-9-7-4. 脈波信号の品質をバーグラフで表示が可能な機能を有すること。

- 1-9-8. 非観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-8-1. 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可能であること。
 - 1-9-8-2. 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。
 - 1-9-8-3. 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。
 - 1-9-8-4. 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可能であること。
 - 1-9-8-5. 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。
 - 1-9-8-6. 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。
 - 1-9-8-7. 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。
 - 1-9-8-8. 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が可能な機能を有すること。
 - 1-9-8-9. 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。
 - 1-9-8-10. 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」と表示することが可能であること。
 - 1-9-8-11. 患者のストレス軽減になるよう昇圧式の血圧測定方式があること。
 - 1-9-8-12. 直線加圧方式に加え減圧方式が選択でき、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。
 - 1-9-8-13. 血圧測定時に皮下出血軽減のための構造をした血圧測定カフが使用可能であること。

- 1-9-9. 観血血圧測定に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-9-1. 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。
 - 1-9-9-2. 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。
 - 1-9-9-3. 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。
 - 1-9-9-4. 最大8 c hの血圧が測定することが可能であること。(3ch必須)
 - 1-9-9-5. 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。
 - 1-9-9-6. 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を算出することが可能であること。
 - 1-9-9-7. PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能であること。
- 1-9-10. 体温測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-9-10-1. 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。
 - 1-9-10-2. 最大4ヶ所の体温が測定が可能であること。
 - 1-9-10-3. 2つの差温を計測表示が可能であること。
 - 1-9-10-4. ベッドサイドモニタと組み合わせが認められた直腸/食道用リユーザブル体温プローブ・リユーザブル体表温度プローブを有すること。
 - 1-9-10-5. 直腸/食道用リユーザブル体温プローブは、付属品として天然ゴムを含まない素材で作られた専用のプローブカバーを有すること。
 - 1-9-10-6. リユーザブル体温プローブ・プローブカバーは成人用・小児/新生児用の2種類のサイズを有すること。
- 1-9-11. 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。

 - 1-9-11-1. メインストリーム方式で測定が可能であること。
 - 1-9-11-2. ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
 - 1-9-11-3. 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。
 - 1-9-11-4. センサは人工呼吸回路などに影響が出ないよう小型で4 g 以内の軽量のセンサを有すること。
 - 1-9-11-5. 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。
 - 1-9-11-6. 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。
- 1-9-12. 心拍出量測定に関しては、以下の要件を満たすこと。

 - 1-9-12-1. 液体の注入を認識し、自動的に測定を開始する機能を有すること。
- 1-9-13. 非侵襲連続推定心拍出量測定 (esCCO) に関しては、以下の要件を満たすこと。

 - 1-9-13-1. 心電図とSpO2、校正用CO、校正用PPのみで心拍出量が算出可能であること。
 - 1-9-13-2. 校正用COは、モニタにて測定された計測値のみならず、手動入力および患者属性（身長・体重・年齢・性別）から計算することが可能であること。
 - 1-9-13-3. エコー機能については、画面上にバイタルサインと同時に超音波画像を表示可能な機能を有すること。
 - 1-9-13-4. 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機能があること。
 - 1-9-13-5. 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。
 - 1-9-13-6. アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が可能であること。
 - 1-9-13-7. LEDは360度のどの角度からも確認が可能であること。

- 1-9-13-8. アラームの設定パターンを登録し、呼び出し設定が可能な機能を有すること。
 - 1-9-13-9. アラームの重症度を変更する機能を有すること。
 - 1-9-13-10. 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であること。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。
 - 1-9-13-11. 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。
 - 1-9-13-12. 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。
 - 1-9-13-13. 医療安全上アラームの無駄なり軽減の為、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が可能であること。
- 1-9-14. データ保存に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-14-1. 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。
 - 6-1-14-2 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。
- 1-9-15. トrendグラフ/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。
- 1-9-15-1. 72時間分のデータを保存可能であること。
 - 1-9-15-2. 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することが可能であること。
 - 1-9-15-3. トrend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。
 - 1-9-15-4. 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することが可能であること。
- 1-9-16. 不整脈リコールに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-16-1. リコール件数は16384件以上であること。
 - 1-9-16-2. 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。
 - 1-9-16-3. 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。
 - 1-9-16-4. 解析項目は24種類以上であること。
- 1-9-17. 長時間波形保存に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-17-1. 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。
 - 1-9-17-2. 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。
 - 1-9-17-3. 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。

- 1-9-18. STリコールに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-18-1. 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。
- 1-9-18-2. S T リコールは4320件以上保存可能であること。
- 1-9-18-3. 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。
- 1-9-19. 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。
- 1-9-19-1. リスト件数は1024件以上であること。
- 1-9-20. アラーム履歴に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-20-1. 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。
- 1-9-20-2. 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。
- 1-9-20-3. 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。
- 1-9-21. 記録に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-21-1. 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。
- 1-9-21-2. 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(ボース測定時)の記録が可能であること。
- 1-9-22. その他の機能、性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-22-1. 既存セントラルモニタと有線LANにて通信が可能であること。
- 1-9-22-2. 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可能なインターベッド機能を有すること。
- 1-9-22-3. 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することが可能であること。
- 1-9-22-4. 既存の手術部、集中治療部、新生児部のモニタとの接続が可能であること。
- 1-9-22-5. 瞬断対策のため最大3分稼働可能なバッテリーの搭載が可能であること。
- 1-9-22-6. 医療安全上、救急部門システムで入床操作を忘れても、ベッドサイドモニタでモニタリングをしていればシステムで時刻を遡ることによって過去のバイタル情報をシステムへ反映することが可能であること。
- 1-9-22-7. 既存救急部門システムに現在のインターフェースで接続可能であること。
- 1-9-22-8. 既存モニタのケーブル類と互換性があること。

- 1-9-22-9. バイタル情報については数値欠損が起こらないように 3 秒ごとに既存システムへ送信が可能であること。
- 1-9-22-10. モニタの入力部にあるマルチコネクタにケーブルを差し込むだけで、測定項目の自動認識・数値・波形を自動レイアウトする機能があること。
- 1-9-22-11. 非観血血圧使用時のカフには適用サイズのカフを選択可能なマークを有していること。
- 1-9-22-12. 非観血血圧使用時のカフは洗濯可能、かつ洗濯時に内袋へ液体が侵入しない構造になっていること。
- 1-9-22-13. 既設の救急部門支援システム（Prime-Gaia, 日本光電工業製）にゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく波形・数値情報をローデーターで送信が可能であること。
- 1-9-22-14. 既設の救急部門支援システム（Prime-Gaia, 日本光電工業製）よりゲートウェイサーバ・外部機器を経由することなく、患者属性情報を取り込み可能なこと。

1-10. トレッドミルに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1. 接続するトレッドミルの走行面はベルト式であること。
- 1-10-2. 電源100V仕様のトレッドミルが接続可能でコントロール可能であること。
- 1-10-3. 接続するトレッドミルの傾斜角度、ベルトスピード範囲はそれぞれ、0～25%、0.5～12km/hを満たすこと。
- 1-10-4. 接続するトレッドミルは走行面の床からの高さは、19cm以下であること。
- 1-10-5. 接続するトレッドミルの歩行面の幅は530mm以上の広さを有すること。
- 1-10-6. 操作パネルには速度、傾斜、走行距離、経過時間の表示が可能であること。
- 1-10-7. 接続するトレッドミルのフロント手すりと左右の手すりは個別に高さ調整が可能であること。

1-11. パルスオキシメータに関しては、以下の要件を満たすこと。

- 1-11-1. サチュレーション（以下SpO2）・パルスレート（以下PR）・呼吸回数（以下RR）を連続的に測定できること。
- 1-11-2. SpO2 測定範囲1～100を測定できること。
- 1-11-3. PR測定範囲20～250bpmを測定できること。
- 1-11-4. RR測定範囲4～40/分を測定できること。
- 1-11-5. SpO2測定精度70～100%±2digitsであること。
- 1-11-6. PR測定精度0～250bpm±3digitsであること。
- 1-11-7. 粘着式センサ・リユースセンサを使用できること。
- 1-11-8. 前額部センサを使用できること。

- 1-11-9. タッチパネルでの簡単な直感的な操作で、緊急時にもすぐに測定することが可能であること。
 - 1-11-10. 停電時にも使用できる内臓バッテリーを有すること。
 - 1-11-11. 任意でアラーム値を設定でき、患者状況を即時に把握することが可能であること。
- 1-12. 脳オキシメータに関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-12-1. FDAの許認可を受けていること。
 - 1-12-2. 2つの受光部を有し、測定部位のメインシグナルのみを検出が可能であること。
 - 1-12-3. 数値は毎秒更新、変化率が鋭敏に反応することで患者状態を即時に反映すること。
 - 1-12-4. 循環停止時等、無拍動状態においても連続測定できる機能を有すること。
 - 1-12-5. タッチパネルでの簡単な直感的な操作で、緊急時にもすぐに測定開始が可能であること。
 - 1-12-6. 臨床的に有用性を裏付けたデータ（絶対値および変化率）が豊富にあること。
 - 1-12-7. 4ch測定により、前額部など任意の部位を同時に測定し、患者の状態変化をより迅速に把握することが可能であること。
 - 1-12-8. データ解析のため、専用USBメモリにより簡単にトレンドデータを出力することが可能であること。
 - 1-12-9. 停電時にも使用できる内蔵バッテリーを有すること。
 - 1-12-10. ベースラインからの変化率及び任意でアラームの値を設定し、患者状態の変化を即時把握することが可能であること。
 - 1-12-11. ベースラインはチャンネル毎に設定でき、取り忘れ防止機能を有すること。
 - 1-12-12. シグナルの強さを検出し、その値が信用できるか指標として表示すること。
 - 1-12-13. 酸素飽和度低下イベントを定量化し、画面上での確認及びデータとして出力することが可能であること。
 - 1-12-14. 様々な患者に対応するため、成人、小児、新生児用のセンサを揃えていること。
 - 1-12-15. 違う種類のセンサとの混同測定を避けるため、センサを認識させるICチップを有すること。
 - 1-12-16. センサの校正（キャリブレーション）が自動で行われること。
 - 1-12-17. Nセンサはメモリ機能を搭載しており、ケーブル取り回し時や体位変換時にセンサ貼付作業の手間がかからないこと。
- 1-13. 自動体外式除細動器に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-1. フタを開けることにより自動的に電源が入る等、操作性が簡便であること。

- 1-13-2. 日本語の音声アナウンスによる操作ガイダンスがあること。
- 1-13-3. 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会が推奨する文言の音声で操作をガイドすること。
- 1-13-4. 未就学児と小学生～大人を切換えることができる切換スイッチがAED本体にあること。
- 1-13-5. 電極パッドは本体に接続された状態で本体内に保管されていること。
- 1-13-6. 電極パッドを貼ることにより、除細動が必要な心電図を自動で解析すること。
- 1-13-7. 救助する際に誤操作しないよう、操作ボタンは放電ボタン1つであること。
- 1-13-8. 日本語に続いて英語を発するバイリンガル機能を有すること。
- 1-13-9. 毎日、AED本体・電極パッド・バッテリーについてセルフテストしていること。
- 1-13-10. 毎日、電極パッドの使用期限チェックと導通チェックを行っているものであること。
- 1-13-11. 毎月、最大エネルギー（200J）での充電・内部放電によって高電圧回路についてセルフテストしていること。
- 1-13-12. セルフテストを実施し、使用の可否を、ふたを開けることなく、色（緑色・赤色）、形（○・×）で常時確認すること。
- 1-13-13. セルフテストの結果がエラーであった場合、アラーム音にて周囲に知らせることが可能であること。
- 1-13-14. バッテリー残量を5段階で本体に表示が可能であること。
- 1-13-15. セルフテストでエラーがあった場合、バッテリー・電極パッド・本体のいずれに異常があるのか、装置の電源を入れるとすぐに確認が可能であること。
- 1-13-16. Bluetooth通信で毎日、毎月のセルフテストの結果を専用ソフトをインストールしたPCで確認が可能であること。
- 1-13-17. 毎日、AED本体・電極パッド・バッテリーについてセルフテストしていること。
- 1-13-18. 毎日、電極パッドの使用期限チェックと導通チェックを行っているものであること。
- 1-13-19. 毎月、最大エネルギー（200J）での充電・内部放電によって高電圧回路についてセルフテストしていること。
- 1-13-20. セルフテストを実施し、使用の可否を、ふたを開けることなく、色（緑色・赤色）、形（○・×）で常時確認が可能であること。
- 1-13-21. セルフテストの結果がエラーであった場合、アラーム音にて周囲に知らせることが可能であること。
- 1-13-22. バッテリー残量を5段階で本体に表示することが可能であること。
- 1-13-23. セルフテストでエラーがあった場合、バッテリー・電極パッド・本体のいずれに異常があるのか、装置の電源を入れるとすぐに確認が可能であること。
- 1-13-24. Bluetooth通信で毎日、毎月のセルフテストの結果を専用ソフトをインストールしたPCで確認することが可能であること。
- 1-13-25. 毎日のセルフテストの履歴を装置内に30件以上記憶することが可能であること。

- 1-13-26. 毎月のセルフテストの履歴を装置内に10件以上記憶することが可能であること。
- 1-13-27. 毎日・毎月以外のセルフテストの履歴を装置内に50件以上記憶することが可能であること。
- 1-13-28. レスキュー時の心電図波形およびイベント情報を本体内部に最大3件、1件あたり最大30分の保存が可能であること。
- 1-13-29. 本体内部に保存されたレスキュー時の心電図波形およびイベント情報のデータ再生が可能であること。
- 1-13-30. ソフトウェアの表示は日本語表示が可能であること。
- 1-13-31. バッテリーは待機状態で4年の寿命を有すること。
- 1-13-32. バッテリーは160回以上の除細動ショックを有すること。（新品のバッテリー，20℃にて）
- 1-13-33. バッテリーの動作時間は6時間以上とすること。（新品のバッテリー，20℃にて）
- 1-13-34. バッテリー残量を5段階で本体に表示が可能であること。
- 1-13-35. バッテリー残量が少ない場合、本体のフタを開けることなくアラーム音で報知できる機能を有すること。
- 1-13-36. バッテリーは充電できないタイプとし、メンテナンスが簡便であること。
- 1-13-37. 電気ショックを与えたほうがいいと判断した後、心電図が電気ショックを与えるべきでないリズムに変化した場合電気ショックをキャンセルする機能があること。
- 1-13-38. 出力波形は二相性波形であること。
- 1-13-39. 未就学児/小学生～大人共通パッドの接続が可能であること。
- 1-13-40. 電極パッドは救急車搭載型の除細動器または、マニュアル型の除細動器に接続が可能であること。
- 1-13-41. 防塵防水性はIP66以上であること。
- 1-13-42. スタンバイ（動作・待機）時の温度条件は-5℃～50℃であること。
- 1-13-43. 重さは約2.3kg以下であること。
- 1-13-44. AED本体および電極パッドは国内で製造されてること。
- 1-13-45. 耐用期間は8年以上であること。
- 1-13-46. AED本体は、無線によるオンラインのリモート監視システムを利用できる機種であること。
- 1-13-47. リモート監視システムは、AEDのセルフテストの結果をメールおよびWEB上で確認が可能であること。
- 1-13-48. AED本体はリモート監視システムと通信する際にAED本体の内部時計の補正を行うことが可能であること。
- 1-13-49. リモート監視システムの設置には、AC電源および専用収納ケース（スタンド型および壁取付型）を必要とせず、設置場所を限定しないこと。

- 1-13-50. リモート監視システムが電波状態により利用できない場合は、消耗品（電極パッドとバッテリー）管理のため、消耗品の期限をシステムに手入力することで利用できること。

（性能、機能以外の要件）

2. 搬入・設置条件及び調整等に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 2-1. 機器搬入及び据え付けにあたっては、スケジュール表を事前に提出し、当院担当者に承認を得るものとする。又、別途指示があった場合はその指示に従うこと。
- 2-2. 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
- 2-3. 落札後、機器設置に際して一次側設備に変更・追加が必要な場合には、必要書類を速やかに提出するとともに、当院担当者、工事監督員、設計監理者及び施工業者との連携を密にし、機器設置（導入）に係わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
- 2-4. 取り付け及び付帯など二次側工事については、落札業者の負担とする。
- 2-5. 入据付に際し、建物等に損害を与えた場合、或いは汚した場合は、速やかに当院担当者に報告し自己の責任において現状復帰、清掃を行いその承諾を得ること。
- 2-6. 搬入、据付、調整、テスト稼働については、診療業務に支障をきたさないよう落札業者が当院担当者と協議の上、その指示を受けること。
- 2-7. 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁・床等必要な個所の養生等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 2-8. ベットサイドモニタと連動し、部門システムへのデータ送信も可能であること。
3. サービス体制・保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 3-1. 本装置の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的サポートを行える体制を有すること。
- 3-2. 通常使用による故障については、納入後1年間は無償補償に応じること。
- 3-3. 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 3-4. 事故・問題が発生した場合は、当院へ速やかに報告し対応すること。
4. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 4-1. 機器の納品検収後、当院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、その技術を習得できるよう十分な指導をすること。

- 4-2. 機器稼働時に技術者を派遣立会いさせ、機器の稼働性能を確認するとともに病院関係職員の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、当院担当者と協議すること。

5. その他

- 5-1. 納入期限内に当院が指定した場所に設置し、安定した稼働が可能であること。
- 5-2. 調達物品の規格、寸法等の仕様がわかるものを提出すること。
- 5-3. 調達物品の取扱については、当院関係職員に対して十分な説明を行うこと。
- 5-4. 日本語の取扱マニュアルを紙媒体または電子媒体にて提出すること。