

ベッドサイドモニタ BSM-6000

1. ベッドサイドモニタに関して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、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。
- 1-1-2 ディスプレイ部は、対角12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。
- 1-1-3 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7つの測定項目のうち任意の1項目(専用アダプタ使用時)を選択して測定するコネクタ口を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/吸入酸素濃度/心拍出量/呼吸
- 1-1-5 セントラルモニタCNS-9601へバイタルデータを有線、無線仕様で接続できること。

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 測定項目の仕様に応じ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12色以上から選択ができること。
- 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。

1-3 操作性に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 タッチパネルによる操作が可能であること。

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/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/以下専用アダプタ使用時・・・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/吸入酸素濃度/BISの測定が可能である
- 1-4-2 以下の測定項目に応じた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/以下専用アダプタ使用時・・・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
- 1-4-3 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-3-1 3/6/10電極の使用が可能であること。
- 1-4-3-2 10電極装着時標準12誘導心電図(オプション)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。
- 1-4-3-5 最大12誘導のST計測・表示する機能を有すること。
- 1-4-3-6 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。
- 1-4-3-7 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。
- 1-4-3-8 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。
- 1-4-3-9 ECG測定をしていない場合ECG測定OFFにできる機能を有すること。
- 1-4-3-10 心電図波形をカスケード表示して通常の波形長の倍で常時モニタリングできること。
- 1-4-8 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-8-1 インピーダンス方式にて計測する機能を有すること。
- 1-4-8-2 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。
- 1-4-8-3 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)。
- 1-4-8-4 インピーダンス方式による呼吸測定と同時にCO2方式でも呼吸測定を行っている場合、同時に呼吸測定値を基本画面に表示できること。
- 1-4-9 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。
- 1-4-9-1 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる防水構造であること。
- 1-4-9-2 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。
- 1-4-9-3 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。
- 1-4-10 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-10-1 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)
- 1-4-10-2 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
- 1-4-10-3 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。
- 1-4-10-4 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。

- 1-4-10-5 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ルンバールモードを有すること。
- 1-4-10-6 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。
- 1-4-10-7 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。
- 1-4-10-8 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。
- 1-4-10-9 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。
- 1-4-10-10 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」と表示できること。
- 1-4-11 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-11-1 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。
- 1-4-11-2 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
- 1-4-11-3 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。

1-5 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3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 APNEA、SpO₂、テクニカル(電極確認、解析不能、プローブ確認、脈波検出不能)の各アラームについて、2段階のアラーム設定ができること
- 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 24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 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8000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、選択した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4波形以上の連続波形を24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。
- 1-6-5-4 上記イベントは不整脈アラーム/上下限アラーム/テクニカルアラームから選択可能であること。
- 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1440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300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8000件分以上保存する機能を有すること。
- 1-6-8-2 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。
- 1-6-8-3 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。
- 1-6-8-4 イベントを選択し、イベント発生時の項目にスキップし効率的に参照することが可能であること。
- 1-6-8-5 上記イベントは不整脈アラーム/上下限アラーム/テクニカルアラームから選択可能であること。

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の記録が可能であること。

1-8 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 セントラルモニタ(CNS-9601)と有線LANにて通信が可能であること。
- 1-8-2 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。
- 1-8-3 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。
- 1-8-4 スリープモードにおいて緊急アラーム発生時のみスリープモードが解除される機能を有すること。
- 1-8-5 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。
- 1-8-6 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。