

## セントラルモニタ仕様書

- 1-1 基本構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 セントラルモニタはスタッフステーションに配備し、ベッドサイドモニタの情報を監視可能なこと。配備場所についてはスタッフと打合せの上、設置すること。
  - 1-1-2 セントラルモニタはタッチスクリーン機能を有すること。
  - 1-1-3 セントラルモニタのソフトウェアはMicrosoft Windows 10相当以上の性能、機能を有するオペレーティングシステム上で動作するアプリケーションであること。
  - 1-1-4 ディスプレイは、2画面を使用して表示することができ、常時モニタリングを継続しながら任意患者の詳細情報参照が可能であること。
  - 1-1-5 セントラルモニタ本体は、無停電電源装置を有し、電源瞬断などへの対策が採られていること。
- 1-2 画面表示は、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 アラーム発生時に、その患者枠内が青色等に反転表示されるバックライト表示が可能なこと。
  - 1-2-2 各ベッドの使用状況に応じて手動もしくは自動的に患者表示セクタ部の表示領域を拡大・縮小し、よりの確な情報表示が可能であること。
  - 1-2-3 リアルタイムの複数の患者情報を表示する画面と、個人のアラーム情報や過去の波形レビューを表示する2ディスプレイの構成が可能なこと。その場合、2ディスプレイの表示内容が連動していること。
  - 1-2-4 個人情報を表示する画面が未使用時には、2ディスプレイ両方使用し、複数患者のリアルタイムの情報を分けて表示する機能を有すること。
  - 1-2-5 複数の生体情報モニタの表示枠内に枠の大きさに応じて以下の任意のトレンド表示が選択可能であること。
  - 1-2-6 基本画面上にて患者ごとの担当チームもしくは担当者を識別するためのケアグループ設定が可能であり、各患者名の脇に色フラグ表示されること。
  - 1-2-7 基本画面上にて各患者の疾患別グループを表示可能であり、患者名枠に色別で設定可能であること。
  - 1-2-8 基本画面上に患者のステータスとしてDNR適用種別のマーカー表示が可能であること
  - 1-2-9 患者ごとに異なるモニタリング状況やアラーム設定に対応するため事前に最大25のプロファイルが設定可能であること。
- 1-3 不整脈解析機能は、以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 不整脈解析機能を有し、不整脈の解析は2ch以上の心電図から同時に解析する機能を有すること。
  - 1-3-2 25種類以上の不整脈を検出、解析しアラームを発生させる機能を有すること。
  - 1-3-3 心電図測定は、25種類以上の不整脈解析機能を有すること。その際に、心房細動 (af) の検出を行うこと。
  - 1-3-4 不整脈解析精度は、AHA/MITデータベースに対して検証しそのデータが公開されていること。
- 1-4 測定表示項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 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。
  - 1-4-2 心電図／呼吸曲線／脈波／観血血圧波形／外部機器からの波形情報の表示が可能であること。
  - 1-4-3 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。
  - 1-4-4 心拍数／STレベル／QT／QTc／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／脈拍数／外部機器よりの測定値の表示が可能であること。
  - 1-4-5 ベッドサイドモニタの不整脈設定並びに各パラメータの上下限值などのプロファイルを任意にセントラルからそれらの設定変更が可能なこと。
- 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 アラームの重要度に応じて3段階のレベルがあり、それぞれのレベル毎に音色と表示色を区別して知らせる機能を有すること。
  - 1-5-2 各患者セクタと個人画面にはアラーム状態を示す個別のメッセージ領域が確保されており、複数のアラームが発生している場合にはメッセージの表示が順に表示されること。また、アラームメッセージ欄にはアクティブなアラーム状態のメッセージがその発生時刻とともに10件以上参照可能であること。
  - 1-5-3 アラーム発生時に、その患者枠内が反転表示されるアラームインジケータ機能を有すること。
  - 1-5-4 ある不整脈に関してアラームが発生した直ぐ後に、その下位にあたる不整脈アラームがならない機能を有すること。
  - 1-5-5 アラーム確認時にアラーム発生時の波形を速やかに確認できるクイックレビュー機能を装備していること。
  - 1-5-6 ベッドサイドモニタに接続された外部機器のアラーム情報を画面上に表示可能なこと。
  - 1-5-7 看護シフトや日中夜間の安全管理のため1日の2つの異なる時刻にアラームの音量が自動的に変更可能であること。
- 1-6 アラーム・レビュー機能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 30秒に圧縮したアラーム波形または保存ストリップ波形を長時間波形の保存時間数に応じたすべてのイベントリストとして順番に表示する機能を有すること。
  - 1-6-2 デュアルディスプレイの場合、一画面上に同時に10イベント以上の圧縮したアラーム波形を表示することができること。
  - 1-6-3 アラームおよびイベント情報の監査のため、90日間以上のイベントリスト保存並びに任意検索機能を有すること。
- 1-7 波形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 患者1名につき最大8波形以上、最大168時間の連続波形等情報を入床時および退床後も保存しレビュー表示が可能な機能を有すること。
  - 1-7-2 トレンド、イベント、タイムラインの各ナビゲータによる検索を行うことができること。
  - 1-7-3 特定の名称のアラーム波形をテキスト入力にてアラームが表示可能であること。
  - 1-7-4 保存された心電図波形のPR、QRS、QT、RR間隔等を測定するキャリパー機能を有すること。
  - 1-7-5 キャリパー機能で計測された各数値は、波形とともにコメントを加え保存可能であること。

- 1-8      トレンド機能に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-8-1      1グループにつき10パラメータ以上のトレンドグラフを選択、登録できるトレンドグラフグループを10グループ以上設定する機能を有すること。
  - 1-8-2      24時間以上のトレンドグラフを表示する機能を有すること。
  - 1-8-3      トレンドグラフを1,4,8,12,24時間の時間幅で表示する機能を有すること。
  - 1-8-4      トレンドグラフ上でカーソルをあてた時刻のパラメータ数値データを表示する機能を有すること。
  - 1-8-5      数値表によるトレンドデータを表示する機能を有すること。
  
- 1-9      イベント検索機能に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-9-1      1グループにつき5つ以上のアラーム条件を選択、登録できるイベントグループを5グループ以上設定することができること。
  - 1-9-2      ストリップ波形表示により、イベントを確認する機能を有すること。
  - 1-9-3      発生した全アラームを合計数1, 4, 8, 12, 24時間の時間幅で表示する機能を有すること。
  - 1-9-4      イベント表示においてはイベントカーソルを各イベントの開始点に置くとイベントの詳細が表示される機能を有すること。
  
- 1-10     記録機能に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-10-1     レコーダを有し、2波形以上のアラーム波形または記録選択時の波形を記録する機能を有すること。
  - 1-10-2     保存されている波形データをレコーダに記録できること。
  - 1-10-3     プリンタを有し、トレンドグラフや圧縮波形を出力する機能を有すること。
  
- 1-11     通信に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-11-1     既存生体情報モニタ(フィリップス社製 生体情報モニタ)との通信機能を有すること。
  - 1-11-2     NIBPに関して、セントラルから測定を開始可能であること。
  - 1-11-3     既存部門システム(フィリップス社製部門システム ORSYS、PIMS)との接続が可能なこと。
  - 1-11-4     HL7で出力される情報には外部機器の情報をすべて含んだ形で送出可能であること。
  - 1-11-5     イベント保存された波形データを他システムでの使用のために画像ファイルとして共有保存可能であること。
  
- 1-12     リモートアクセス機能は以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-1     インターネット・ブラウザを利用して外部のPCからセントラルモニタの情報にアクセス可能であること。
  - 1-12-2     セントラルモニタより提供可能なデータは、入床患者に加えて過去の退床患者が含まれており、患者ID等で検索が可能であること。
  - 1-12-3     外部のPCから確認出来るセントラルモニタのデータは(患者リスト、リアルタイム波形、リアルタイム12誘導心電図波形表示、アラーム履歴表示、アラームイベント別の表示、アラーム時の波形表示、トレンドグラフ表示、イベントの表示とその時点の生波形表示、圧縮波形表示)であること。
  - 1-12-4     セントラルモニタへの外部よりアクセスの際にはパスワードによるセキュリティ管理が出来ること。