

## 医用テレメータ WEP-1400/1450

### ハード構成

- (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
- (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
- (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
- (4) マグネットプレート機能があること
- (5) 3chサーマルアレイレコーダが使用可能であること
- (6) レコーダの設置は分離での設置が可能なこと
- (7) LCDはダイレクトボンディングであること
- (8) ディスプレイはアンチグレア処理をされていること
- (9) 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2個搭載可能なこと
- (10) 本体はファンレスであること

### 患者管理

- (1) 最大12人までの管理を行うことが可能であること
- (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
- (3) 無線LAN送信が可能なこと

### 全画面表示

- (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
- (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
- (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
- (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
- (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
- (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
- (7) ベットの表示位置をドラック&ドロップ機能で移動可能なこと
- (8) 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
- (9) 退床中の患者表示枠を非表示にする機能をもつこと

### 個人画面表示

- (1) 5トレース以上の表示が可能であること
- (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
- (3) 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
- (4) 操作メニューの表示は日本語であること
- (5) 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

### 操作性

- (1) タッチパネルによる操作が可能であること
- (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
- (3) メニューウィンドウが操作がわかりやすいようにグループ化されていること
- (4) 操作性を考慮して専用のMenuキーとHomeキーがあること
- (5) 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
- (6) 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

### 測定項目

- (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/呼気終末期二酸化炭素分圧波形
- (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/QTc/QRS幅/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/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/脈拍数

- (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

#### アラーム

- (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
- (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
- (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
- (4) LEDは360度のどの角度からも確認できること
- (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
- (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
- (7) 上下限アラームの上下限值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
- (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
- (9) ナースコール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
- (10) 心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、観血圧に対するアラーム重症度の変更が可能であること
- (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
- (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
- (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
- (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

#### データ保存

- (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
- (2) トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと
- (3) 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 1患者に対して60日分のデータを記憶可能であること
- (9) 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
- (10) 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 選択したリコールに関して拡大表示が可能であること
- (14) 解析項目は24種類以上であること
- (15) A-FIB解析機能を有すること
- (16) QTc QRS幅の表示が可能なこと
- (17) 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと
- (18) 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
- (19) 長時間波形は計測された全波形から選択して表示可能なこと
- (20) 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
- (21) 退床した患者のデータを参照する機能があること
- (22) 退床した患者のデータは最大32人までのデータがさかのぼって参照できること
- (23) 退床した患者のデータは最大14日間保存できること
- (24) アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと
- (25) 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
- (26) リスト表示の際には発生日時、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
- (27) アラーム発生状況を確認できる画面を持つこと
- (28) 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

- (29) 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
- (30) 1患者に対して14日分のデータを記憶可能であること
- (31) データ保全機能には以下の要件を満たすこと
- (32) 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
- (33) 保存データは最大24時間のデータが保存できること
- (34) Web参照機能には以下の要件を満たすこと
- (35) ネットワーク上のパソコンでモニタリング中の患者のレビューデータが参照できること
- (36) レビュー画面でリスト画面、NIBPリスト画面、アラーム履歴画面、長時間波形画面、不整脈リコール画面が参照できること
- (37) Webシステムにログインした場合は最大12人の入床患者一覧画面で表示可能なこと

#### 記録

- (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
- (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
- (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
- (4) ネットワークレーザープリンタと接続し、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/長時間波形記憶における圧縮・実時間心電図波形/STリコール/STレビューのA4用紙に記録が可能であること

#### ベッドサイドモニタとの通信

- (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
- (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
- (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
- (4) チャンネル設定時、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

#### その他の機能、性能

- (1) 一時退室タイマー機能を有すること
- (2) モニタ画面上に患者様の位置情報を表示する機能を有すること
- (3) MFER出力機能を有すること
- (4) HL-7出力機能を有すること

## 送信機 ZS-630P

### ハード構成

- (1) 患者に携帯させることを考慮し幅64.5×高さ97.5×奥行30mm以下であること
- (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
- (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
- (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
- (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
- (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
- (7) ECG測定のみ・SpO2測定のみを使用ができること

### 測定項目

- (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) 心電図測定に関して、2/3電極の使用が可能であること
- (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と
- (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
- (5) 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

### カラー有機EL表示

- (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) 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
- (3) チャンネル、電池残量などの表示が可能であること
- (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
- (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

### 通信

- (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) 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
- (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
- (4) 電極の交換時などでアラームの発生が予想される場合に、あらかじめ受信モニタで発生するアラームを一時的に中断する機能を有すること
- (5) 既に入床している患者さんが、検査などで一時的に退室し測定データを受信モニタに送信できなくなる場合に受信モニタでモニタリングを中断する機能を有すること

### その他の機能、性能

- (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) 送信チャンネルを変更することが可能であること
- (3) 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること
- (4) 位置情報発信機ZU-210Rを病院内に設置することで、患者さんが装着した送信機の位置情報を受信モニタ※に送信できること
- (5) 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)
- (6) ニッケル水素電池使用できるように、オプションの非防水蓋を用意していること。オプションの非防水蓋は、薬事承認されているものであること

#### ハード構成

- (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。
- (2) 省スペースを考慮し、奥行きが150mm以下であること。
- (3) 搬送を考慮し取っ手が装備されていること。
- (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。
- (5) ディ스플레이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。
- (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。

#### 画面表示

- (1) 5トレース以上の波形表示が可能であること。
- (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。
- (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。
- (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。
- (5) メニュー画面は「詳細画面と」「簡易画面」の切替が可能なこと
- (6) 新生児モニタリング時に有用なOCRG画面を有すること。

#### 操作性

- (1) タッチパネルによる操作が可能であること。
- (2) どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることのできるホームキーを有していること。
- (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。
- (4) 無線構成時/スタンドアロン使用時、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。
- (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。

#### 測定項目

- (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。
- (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/炭酸ガス分圧曲線
- (3) 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
- (4) 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- (5) 3/6電極の使用が可能であること。
- (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。
- (7) 解析項目は24種類以上であること。
- (8) QTc/QRSdの計測が可能なこと。
- (9) A-FIB解析機能を有すること
- (10) 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。
- (11) 心電図波形はカスケード表示が可能なこと
- (12) 呼吸測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) SpO2基本画面にPI(脈動率)が表示できること
- (16) 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。
- (17) 新生児用ディスボ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。
- (18) 非観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- (19) 加圧時測定方式を有していること。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 非観血血圧測定時にSI又はRPPを算出できること。
- (24) 体温測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- (25) 2chの測定ができること。
- (26) 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。
- (27) メインストリーム方式で測定ができること。
- (28) ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
- (29) 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。

- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) 観血血圧測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- (33) 2chの血圧が測定できること。
- (34) PPV(PulsePressureVariation)又はSPV(SystolicPressureVariation)表示が可能なこと

#### アラーム

- (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。
- (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。
- (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による通知が行えること。
- (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。

#### データ保存

- (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。を有すること。
- (2) トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
- (3) 120時間分のデータを記憶可能であること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 120時間のリストが保存できること。
- (8) 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。
- (9) 不整脈リコールに関しては以下の要件を満たすこと。
- (10) 過去120時間のリコールファイルを保存できること。
- (11) 発生時間、不整脈種類が表示されること。
- (12) アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
- (13) 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できること。
- (14) 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。
- (15) 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと
- (16) 4パラメータの波形を最大120時間保存できること。
- (17) 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。
- (18) 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。

#### 記録

- (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なこと。
- (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。

#### セントラルモニタとの通信

- (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。
- (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。
- (3) インターベット機能を有すること
- (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。

#### その他の機能、性能

- (1) 操作をガイドするガイド機能を有していること。
- (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。
- (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。