

分娩監視装置（ハイリスク用）仕様書

- 1 測定機能については以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 外側法によって胎児心拍数、子宮収縮活動、母体心拍数、母体SpO₂、母体非観血血圧、胎動を測定する機能を有すること。
 - 1-2 外側法における胎児心拍数の測定上限値は220bpm以上であること。
 - 1-3 外側法に用いる各トランスジューサは防水機能(JIS防水規格 IP68相当)を備えること。
 - 1-4 外側法に用いる各トランスジューサは以下の条件の耐衝撃性能を備えること。□
 - ・コンクリート面へ1メートル程度の落下耐性
 - 1-5 内測法によって胎児心拍数・児頭心電図・子宮内圧測定する機能を有すること。
 - 1-6 測定している複数の胎児の識別ができるように、画面上の心拍数表示にタッチすると該当するトランスジューサがLED表示を行うこと。
 - 1-7 タイマー機能を備えること。
 - 1-8 自動停止機能を備えること。
 - 1-9 付属するプローブを使用し、母体心拍数、母体心電図、母体の非観血的血圧(収縮期、拡張期)、母体の動脈血酸素飽和度を測定することが可能なこと。
- 2 表示機能については以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 カラー液晶表示画面を備えること。
 - 2-2 6インチ以上の画面を備えること。
 - 2-3 各測定値の表示位置を自動に最適化する機能を有すること。
 - 2-4 表示画面は警報などをそのまま設定できるタッチパネルの機能を有すること。
 - 2-5 胎児心拍を検出している信号の品質を2段階以上で表示する機能を有すること。
 - 2-6 警報内容を重要度に応じて段階的に色わけで表示する機能を有すること。
- 3 警報機能については以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 胎児心拍数について上下限值を設定し、報知できること。
 - 3-2 各トランスジューサ及びプローブから測定信号が一定時間検出されていないことを報知すること。
 - 3-3 母体心拍(脈拍)数と胎児心拍数・及び胎児心拍数と他の胎児心拍数が一定時間以上一致したことを報知すること。
 - 3-4 記録紙の残量が無くなったことを報知すること。
 - 3-5 記録紙の残量が一定量以下になったことを報知すること。
- 4 記録紙印字機能については以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 記録紙の心拍印字スケールは、①50-210bpm(1cmあたり20bpm)②30-240bpm(1cmあたり30bpm)を任意に切替えることが可能なこと。
 - 4-2 記録紙切れになった時点から1時間以上の記録情報を本体に一時保存することが可能なこと。
 - 4-3 記録紙切れになった時点から一時的に保存された記録情報を、記録紙が補充された時点で自動的に高速印刷することが可能なこと。
- 5 バッテリー機能については以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 本体に内蔵されていること。また、そのバッテリーは手術室内などに持ち込めるよう、薬事承認を受けたバッテリーであること。
 - 5-2 バッテリー本体で2時間以上稼働が可能なこと。
 - 5-3 本体が稼働しながら充電することが可能なこと。
 - 5-4 本体が稼働しながらのフル充電時間は、約10時間以内であること。
 - 5-5 本体が非稼働時のフル充電時間は、約6時間以内であること。

- 5-6 バッテリによる稼働可能な残り時間を表示すること。
- 5-7 分娩監視装置単体で分娩台やストレッチャーに取り付けが可能なアタッチメントを用意すること。
- 6 その他、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 電源を入れた時点で自動的に分娩監視セントラルモニタへ接続し、測定データを送信すること。
 - 6-2 分娩監視セントラルモニタへ接続し、電源を入れた時点で自動的に分娩監視装置の設定時刻が分娩監視セントラルモニタ(サーバー)と同期する機能を有すること。
 - 6-3 患者リストバンドから患者IDを読み取り、分娩監視セントラルモニタに自動入力できるようにインターフェースを付属すること。また、母体分娩監視セントラルモニタから送信された入力済みのIDを画面上で表示し、記録紙上にも印字する機能を有すること。