

心拍数モニタ

仕 様 書

1 使用目的

母体腹壁誘導により胎児の生体電気信号を非侵襲的に測定・表示し、そこから胎児の心拍数を算出・表示・保存する。

2 調達器機及び器機構成

調達器機名	心拍数モニタ	1 式
器機構成	①心拍数モニタ本体	1 台
	②計測用消耗品	1 式
	③データ管理ソフトウェア	1 式

3 性能・特質等の機能に関する要件

- (1) 胎児生体電気信号と、母体心電信信号を同時に計測、表示、保存できること。
- (2) 胎児生体電気信号は、妊娠中期から分娩前まで計測可能なこと。
- (3) 胎児心拍数は胎児生体電気信号の R-R 間隔から、母体心拍数は母体心電信信号の R-R 間隔から 1 心拍毎に算出され、1 心拍毎の変動が確認できること。
- (4) 計測中、胎児の平均心拍数及び、心拍数変動幅 (STV/LTV) を一定期間ごとに算出し表示可能であること。
- (5) 外部入力端子を備え、指定の分娩監視装置を接続することにより、その分娩監視装置で計測された、胎児心拍数、陣痛値、胎児心拍数陣痛図を、本品で計測したデータと共に同一の画面に表示可能なこと。
- (6) 保存された計測データを別PC上にて参照・管理可能な専用のデータ管理ソフトウェアがあり、胎児心拍数や生体電気信号の再解析が可能なこと。
- (7) 計測データを外部保存する際は、個人情報の匿名化可能なこと。
- (8) 測定時、シールドルームなどの特別な環境は不要なこと。
- (9) スタンド一体型にてタッチパネル・キーボードから構成され、可動性のあるものであること。

機種選定比較表（参考）

項目	必要条件 (仕様・性能)	メーカー・品名・規格		
		アトムメディカル 心拍数モニター アイリスモニター	アトムメディカル 分娩監視装置 FM-30A	トーイツ 分娩監視装置 MT-610 プレミアムタイプ [®]
母体心電図計測	計測表示収録 できること	あり	なし (心拍数表示のみ)	なし (心拍数表示のみ)
母体心拍数計測	計測表示収録 できること	あり	あり	あり
胎児生体電気信号計測	計測表示収録 できること	あり	なし (破水後のみ可能)	なし (破水後のみ可能)
胎児心拍数計測	計測表示収録 できること	あり	あり	あり
計測データ 表示ソフトウェア	収録データの再 表示・印刷・ 詳細分析でき ること	あり	なし	なし