

# **脳オキシメータ 仕様書**

# 仕様書

当該機種として以下の仕様を有すること。

## 1: 機器の性能、機能について

### 1-1 システム

1-1-1 FDA の許認可を受けていること

1-1-2 2つの受光部を有し、測定部位のメインシグナルのみを検出できること

1-1-3 数値は毎秒更新、変化率が鋭敏に反応することで患者状態を即時に反映すること

1-1-4 循環停止時等、無拍動状態においても連続測定できる機能を有すること

1-1-5 タッチパネルでの簡単な直観的な操作で、緊急時にもすぐに測定開始出来ること

1-1-6 臨床的に有用性を裏付けたデータ(絶対値および変化率)が豊富にあること

1-1-7 4ch 測定で前額部など任意の部位を同時に測定し患者の状態変化をより迅速に把握出来ること

1-1-8 データ解析のため、専用 USB メモリにより簡単にトレンドデータを出力することが出来ること

1-1-9 停電時にも使用できる内蔵バッテリを有すること

1-1-10 ベースラインからの変化率及び任意でアラームの値を設定し

患者状態の変化を即時把握出来ること

1-1-11 ベースラインはチャンネル毎に設定でき、取り忘れ防止機能も有していること

1-1-12 シグナルの強さを検出し、その値が信用できるかを指標として表示すること

1-1-13 酸素飽和度低下イベントを定量化し、画面上での確認及びデータとして出力できること

1-1-14 様々な患者に対応するため、成人、小児、新生児用のセンサを揃えていること

1-1-15 センサの校正が自動で行われること

1-1-16 センサにはメモリ機能を搭載しており、ケーブル取り回し時や体位変換時に

センサ貼付作業の手間がかからないこと