

体温管理システム 仕様書

1 調達物品および構成内容

体温管理システム 2 式

<構成>

- (ア) 体温管理システム本体
- (イ) 電源コード
- (ウ) 注水ライン
- (エ) ストラップキット
- (オ) 患者体温プローブアダプタケーブル(ネルコア)
- (カ) 患者体温プローブアダプタケーブル(バード)
- (キ) 注水チューブ
- (ク) RS232 コード
- (ケ) 循環水用洗浄液

2 機器概要

本装置は患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理(体温管理療法)にも使用する。

3 機器の仕様及び要件

体温管理システムについては、以下の要件を満たすと判断されること。

- 3-1 患者の体表に貼り付けたパッドに温度制御された水を循環させることで体温管理を行う方式であること。
- 3-2 本体外形寸法は、幅 410mm×奥行 510mm×高さ 1040mmの範囲内であること。
- 3-3 満水時における本体の重量は、53kg以下であること。
- 3-4 本体ディスプレイに患者体温、水温のトレンド画面が表示されること。
- 3-5 自動(オート)・手動(マニュアル)・排水(脱水)・停止(モニター)の各モードを有すること。
- 3-6 温度プローブは YSI400サーミスタ方式で患者体温を測定・制御できること。
- 3-7 パッドは、X線照射・血管造影・経皮的冠動脈内腔拡張術(PTCA)の妨げにならないものであること。
- 3-8 パッドを流れる循環水は陰圧で制御されること。
- 3-9 自動モードでの復温時において、復温する速度を $0.01^{\circ}\text{C}\sim 0.5^{\circ}\text{C}$ (0.01°C 単位)/h で、調整できる機能を有すること。
- 3-10 自動モード使用時において、目標体温を $32.0^{\circ}\text{C}\sim 38.5^{\circ}\text{C}$ に設定できる機能を有すること。
- 3-11 手動モード使用時において、水温を $4.0^{\circ}\text{C}\sim 40.0^{\circ}\text{C}$ の間に設定できる機能を有すること。
- 3-11 本体で表示する患者体温を外部機器へ出力(表示)することが可能であること。
- 3-12 患者データを過去 10 件まで本体に保存することが可能であること。
- 3-13 モニターモード機能で、復温後の平熱維持期に患者の発熱管理・治療が行えること。
- 3-14 機器の動作状況が視覚化され、患者の体温変動の兆候に気づくことが可能な機能を有していること。