

送信機仕様書

- 1-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅120×高さ110×奥行き60mm以下、重量400g以下であること。
- 1-1-2 送信機の動作状態を表示する液晶を有していること。
- 1-1-3 国際電気標準会議(IEC 60601-1)に適合した対除細動対策がなされていること。
- 1-1-4 1時間間隔の非観血血圧定時計測にて連続約2日間以上の駆動が可能であること。
- 1-1-5 非観血血圧計測に関して以下の2つのハードキーが装備されていること。
測定・停止/計測インターバル切替
- 1-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 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/非観血血圧
- 1-2-1-1 1-2-1に記す測定項目全てが一つの筐体で計測できること。
- 1-2-2 心電図は2電極または3・4・5電極による測定が可能なこと。
- 1-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度計測プローブはリユーズブルタイプ、ディスポタイプのもつちも使用できること。
- 1-2-4 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。
- 1-2-5 非観血血圧の計測は手動測定/連続測定/定時計測が可能であること。
- 1-2-6 非観血血圧の初期加圧値を設定することができること。
- 1-2-7 非観血血圧計測に関して本体、カフ一体型での測定だけでなく、延長ホースを使用しての計測ができること。
- 1-3 液晶表示に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 電池残量の表示が可能であること。
- 1-3-2 電極はずれ、電極異常の表示が可能であること。
- 1-3-3 経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数、非観血血圧値を表示できること。
- 1-3-4 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に計測している脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
- 1-3-5 非観血血圧測定後に脈拍数を表示できること（経皮的動脈血酸素飽和度の非計測時）。
- 1-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 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。
- 1-4-2 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。
- 1-4-3 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。
- 1-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 患者の誤操作防止のため1-1-5の2つのハードキーをロックする機能を有すること。
- 1-5-2 以下の状態を音により確認できること。
電源投入時/電池消耗時/非観血血圧測定開始時(測定開始の患者さんへの通知音)/非観血血圧測定終了時、またはECG電極はずれ/SpO2プローブはずれ/電源ON時にバッテリー残量が1の時
- 1-5-3 送信チャンネルを変更することが可能であること。
- 1-5-4 携帯型受信機に波形は心電図/脈波、数値は心拍数/呼吸数/経皮的動脈血酸素飽和度値/脈拍数のデータを送信する機能を有すること。