

### 3.送信機（NIBP無し）

3-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅64.5×高さ97.5×奥行き30mm以下であること。
- 3-1-2 患者の急変に対してセントラルモニタ、医用テレメータに告知できる呼び出しキーを有していること。
- 3-1-3 本体に20.1×20.1mmのカラー有機ELディスプレイを有していること。
- 3-1-4 国際電気標準会議(IEC60601-2)に適合した対除細動対策がなされていること。
- 3-1-5 単3乾電池2本によりECG連続測定において連続約8日間以上の駆動が可能であること。
- 3-1-6 単3乾電池2本によりECG・SpO2連続測定において連続約5日間以上の駆動が可能であること。
- 3-1-7 ECG測定のみ・SpO2測定のみを使用ができること。

3-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 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
- 3-2-2 心電図測定に関して、2/3電極の使用が可能であること。
- 3-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度測定プローブはリユーザブルタイプ、ディスプレイのどちらにも使用できること。
- 3-2-4 リユーザ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。

3-3 カラー有機EL表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
- 3-3-2 経皮的動脈血酸素飽和度測定時に、脈波波形、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波の状態を表すバーグラフの表示が可能であること。
- 3-3-3 チャンネル、電池残量などの表示が可能であること。
- 3-3-4 電極確認、プローブ確認、バッテリー消耗などのメッセージ表示が可能であること。
- 3-3-5 患者のストレスを軽減するため、自動または手動にて画面を消灯する機能を有すること。

3-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-4-1 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。
- 3-4-2 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。
- 3-4-3 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。
- 3-4-4 電極の交換時などでアラームの発生が予想される場合に、あらかじめ受信モニタで発生するアラームを一時的に中断する機能を有する事。
- 3-4-5 既に入床している患者さんが、検査などで一時的に退室し測定データを受信モニタに送信できなくなる場合に受信モニタでモニタリングを中断する機能を有する事。

3-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

3-5-1 以下の状態を音により確認できること。

電源投入時/呼び出しキー押下時/電池切れ

3-5-2 送信チャンネルを変更することが可能であること。

3-5-3 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。

3-5-4 IPX8 の防水構造で消毒剤などに浸して清掃・消毒が可能であること(本体のみ)。