

4.送信機（NIBP付き）

4-1 ハード構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 患者に携帯させることを考慮し幅 102×高さ 106×奥行き 37mm以下、本体重量 280 g 以下であること。
- 4-1-2 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。
- 4-1-3 本体に 34×34mm のカラー有機 EL ディスプレイを有していること。
- 4-1-4 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。
- 4-1-5 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（アルカリ単三電池 3 本使用時およびニッケル水素単 3 電池 3 本使用時）。
- 4-1-6 非観血血圧計測に関して、測定・停止のためのハードキーが装備されていること。
- 4-1-7 ECG 測定のみ・SpO2 測定のみ・NIBP のみの使用ができること。

4-2 測定項目に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-2-1 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
- 4-2-2 心電図測定に関して、2/3 電極の使用が可能であること。
- 4-2-3 経皮的動脈血酸素飽和度計測プローブはリユーザブルタイプ、ディスポタイプのどちらも使用できること。
- 4-2-4 リユーザブルセンサは、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。
- 4-2-5 ディスポセンサは受光部、発光部がケーブルから枝分かれしており、測定部位に対し、確実に対向して装着できる構造であること。
- 4-2-6 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。
- 4-2-7 非観血血圧の初期加圧値を設定することができること。
- 4-2-8 従来の減圧方式に加え直線加圧方式を選択でき、測定中の状況に応じて自動的に切り替わる機能を有していること。
- 4-2-9 非観血血圧測定用のカフは、成人、小児、幼児用に対応していること。また、リユーザブルとディスポーザブル両方の使用が可能な機種であること。

4-3 カラー有機 EL 表示に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-3-1 心電図測定時に、心電図波形の表示が可能であること。
- 4-3-2 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。
- 4-3-3 非観血血圧値を表示できること。またレビュー画面にて過去 3 回分の計測値の表示が可能であること。
- 4-3-4 チャネル、電池残量などの表示が可能であること。
- 4-3-5 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。
- 4-3-6 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。

4-4 通信に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-4-1 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。
- 4-4-2 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。
- 4-4-3 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。
- 4-4-4 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。
- 4-4-5 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。

4-5 その他の機能、性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-5-1 誤操作を防ぐため操作キーロック機能があること。
- 4-5-2 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
- 4-5-3 送信チャネルを変更することが可能であること。
- 4-5-4 患者さんの歩行時にも携帯できるよう、専用ポーチを有すること。