

## 仕 様 書

仕様書番号：

|       |     |
|-------|-----|
| 調達機器名 | 心電計 |
| 調達数量  | 一式  |

### 1. 機器の構成

|      |                 |    |
|------|-----------------|----|
| 1-1  | 心電計             | 1台 |
| 1-2  | バッテリーパック        | 1個 |
| 1-3  | 架台              | 1台 |
| 1-4  | コードバッグ          | 1個 |
| 1-5  | ECG設置調整費        | 1式 |
| 1-6  | 記録紙受け           | 1個 |
| 1-7  | 中間棚             | 1個 |
| 1-8  | トレイット           | 1個 |
| 1-9  | 磁気カートリッジホルダ     | 1個 |
| 1-10 | 生理検査システム接続確認作業料 | 1式 |

### 2. 構成品の仕様

|       |   |
|-------|---|
| 2-1   | 検査対象  |
| 2-1-1 | 安静時・負荷後の標準12誘導心電図が記録できること                                 |
| 2-1-2 | マスタステップ検査が行えること   |
| 2-1-3 | RR間隔測定検査ができること  |
| 2-1-4 | 2chの外部信号入力記録が行えること  |
| 2-1-5 | 心電図検査メニューを10種類以上登録できること                                   |
| 2-1-6 | オプション誘導コードの追加により15誘導心電図の記録が可能であること                        |
| 2-1-7 | オプションの追加により心室遅延電位(Late Potential)の測定が行えること                |
| 2-1-8 | カブレラ誘導を用いた12誘導心電図検査が行えること                                 |
| 2-2   | 心電図入力部  |
| 2-2-1 | A/B切り替え機能が内蔵されていること                                       |
| 2-2-2 | ノイズやハムを低減させるデジタル入力箱を使用していること                              |
| 2-2-3 | 除細動保護が施されていること  |
| 2-2-4 | 周波数特性が最大150Hz以上であること                                      |
| 2-2-5 | 同相弁別比は110dB以上であること  |
| 2-2-6 | 被検者の傍らでも記録を開始できるよう、デジタル入力箱上にもスタート/ストップスイッチを有すること          |
| 2-2-7 | 心電図記録用の誘導コードが1本ずつ交換可能であること                                |
| 2-2-8 | 誘導コードの長さが1本単位で変更可能であること                                   |
| 2-2-9 | 入力箱への誘導コード誤挿入の有無を、コネクタ上の誘導名の印字および、コネクタの並び順に記された斜線で確認できること |
| 2-3   | 表示部   |
| 2-3-1 | 液晶カラーディスプレイであること  |

- 2-3-2 ディスプレイは対角15インチ以上であること
- 2-3-3 ディスプレイ解像度は、1024×768ドット以上であること
- 2-3-4 タッチパネル方式であること
- 2-3-5 ディスプレイの視認性を確保するため、ディスプレイは、左右回転・前後移動・ディスプレイ面の角度調整が可能であること
- 2-3-6 ディスプレイ角度を前後方向に調整することができること
- 2-4 ファイル保存
  - 2-4-1 記録した心電図データを、記憶メディアにデータ保存ができること
  - 2-4-2 本体へ内蔵可能なメモリーカードへのデータ保存が可能であること(オプション可)
  - 2-4-3 本体内部メモリへのデータ保存が可能であること
  - 2-4-4 保存された心電図データは、記録のみでなく、全波形を心電計の画面上にも表示し、確認ができること
  - 2-4-5 記憶メディアに保存されたデータから同一IDの検査データを時系列記録できること
  - 2-4-6 オプションのメモリーカードを利用することで安静時心電図ファイルを40,000件以上保存できること
- 2-5 ファイル送信
  - 2-5-1 記録した心電計データおよび記憶メディアに保存された心電図データをファイリングシステムへ送信できること
  - 2-5-2 有線LANでのデータ送信が可能であること
  - 2-5-3 無線LANでのデータ送信が可能であること(オプション可)
- 2-6 記録部
  - 2-6-1 記録紙幅は210mm以上であること
  - 2-6-2 折りたたみ紙またはロール紙を本体へ内蔵可能であること(オプション可)
  - 2-6-3 最大15chの記録が可能であること(オプション可)
  - 2-6-4 記録速度は5/10/12.5/25/50 (mm/s) より選択可能であること
  - 2-6-5 本体上面より記録紙を出力できること
- 2-7 バッテリー
  - 2-7-1 バッテリーを内蔵可能であること
- 2-8 安静時12誘導検査
  - 2-8-1 10秒～24秒の自動記録が可能であること
  - 2-8-2 検査画面上でリズム誘導波形を任意の誘導に変更できること
  - 2-8-3 検査画面上でリズム波形表示部を圧縮波形として表示する際、表示スケールの変更が行えること
  - 2-8-4 自動記録により収集された心電図波形の自動解析が可能であること
  - 2-8-5 自動記録の解析結果に、不整脈に該当する所見が含まれていたときに、自動的にリズム記録を行う機能を有すること
    - 下記の自動記録結果を画面上に表示可能であること
    - ①安静時12誘導記録波形(記録した時間内の全心拍)
    - ②安静時12誘導記録の計測・解析結果
    - ③安静時12誘導記録の詳細計測値(各誘導のP波高・Q波幅・Q波高・R波幅・R波高・S波幅・S波高・ST J値・ST MID値・ST END値・T波高及び検出された各心拍のQRSタイプ番号とRR間隔)
    - ④導出波形画面(記録した時間内の全心拍の標準12誘導心電図および導出された6誘導分の波形)
    - ⑤導出解析結果画面(アベレージ波形およびFrontal・HorizontalのSTチャート)
  - 2-8-7 安静時12誘導検査において被検者IDを入力した際、本体内部メモリ・メモリーカード・外部システム(指定品)内に同一被検者の検査データが存在する場合、直近の検査データの12誘導アベレージ波形を自動的に読み込み、現在波形と並べて表示可能であること
  - 2-8-8 安静時12誘導検査において、心電計内部または外部システムに保存された過去の12誘導心電図記録の参照が可能であること

- 2-8-9 安静時12誘導検査において記録を行った際、本体内部メモリ・メモリカード・外部システム（指定品）内に同一被検者の検査データが存在する場合、最大過去4回分の検査データの12誘導アベレージ波形と、今回の検査のアベレージ波形を時系列表示可能であること  
また、各データの全波形・解析結果・詳細計測値を画面上に表示できること
- 2-8-10 最大10分前まで遡って、任意の箇所を指定してその時点の12誘導心電図波形を画面上で確認できること  
また、その心電図波形を自動記録できること
- 2-8-11 時間を遡って心電図データを切り出す際、用途に応じショートターム/ロングタームの2つの画面モードから必要箇所の選択が行えること
- 2-8-12 ショートターム/ロングタームでの画面操作時においても現在の心電図波形をリアルタイムで確認できること
- 2-8-13 任意タイミングから経過時間をタイマで計測できること
- 2-8-14 タイマ動作開始位置および事前に設定した経過時間のタイミングでイベントマークを自動導入できること
- 2-8-15 タイマ動作時にイベントタイマ開始位置からの経過時間を確認し、ロングターム画面上で確認でき波形記録が行えること
- 2-8-16 記録された心電図データは、自動的に保存・送信が可能であること
- 2-8-17 標準12誘導心電図のデータをもとに右側胸部（V3R～V5R）および背部（V7～V9）の6誘導を演算により導出できること。またその結果を心電計の画面上に表示可能であること
- 2-8-18 標準12誘導心電図のデータをもとに右側胸部（V3R～V5R）および背部（V7～V9）の6誘導を演算により導出し、連続波形として画面表示・記録ができること
- 2-8-19 導出18誘導解析所見検出時に自動で導出波形画面または導出解析結果画面を表示できること
- 2-8-20 導出18誘導解析所見検出時に自動で導出誘導を印刷できること  
また、出力様式を設定できること
- 2-8-21 EXTRA誘導で記録した心電図データをファイリングできること
- 2-9 リズム記録
  - 2-9-1 安静時検査中に、キー操作によりリズム記録を開始できること
  - 2-9-2 リズム記録の書式は、1誘導記録・3誘導記録・12誘導記録より選択可能であり、記録時間は最大5分間可能であること
  - 2-9-3 最大5分間分の全誘導の心電図波形を1つのリズム記録ファイルとして保存・送信が可能であること（分割されたファイルは管理が煩雑となるため不可とする）
  - 2-9-4 最大10分前まで遡って、任意の箇所を指定してリズム記録ができること
  - 2-9-5 リズム記録で記録した波形を画面上に表示できること
- 2-10 心電図自動解析
  - 2-10-1 心電図波形の自動解析機能を有すること
  - 2-10-2 200件以上の解析所見数を有すること
  - 2-10-3 Brugada型心電図に関連する解析所見を3種類以上有すること
  - 2-10-4 ミネソタコード（日循協心電図コード2005年度版）の出力が可能であること
  - 2-10-5 12誘導心電図をもとに導出した右側胸部（V3R～V5R）・背部（V7～V9）の追加6誘導を含む心電図波形を解析し、心筋の虚血状態に関しての解析が行えること
  - 2-10-6 ST計測結果をグラフで示し、虚血時に認められる心電図変化を見やすくする表示及び記録を、心電計上で行えること
- 2-11 負荷後検査
  - 2-11-1 マスタステップ検査のステップ数の算出機能を有し、ステップ音を出力できること
  - 2-11-2 被検者にとって聞き取りやすいステップ音に調整できるよう、音程・音量の調整が可能であること
  - 2-11-3 必要に応じてステップ音の消音ができること
  - 2-11-4 被検者に対し検査の説明を行うために、心電計画面上にマスタステップ台の昇降イメージが描画できること
  - 2-11-5 マスタステップ負荷後の設定した時間で自動的に心電図の自動記録が行えること

- 2-11-6 負荷前後での12誘導心電図波形を一画面上に同時表示し波形比較が行えること
- 2-11-7 負荷前後での12誘導心電図波形の変化を視覚的に捉えやすいよう、安静時/負荷後のアベレージ波形を重ね合せ表示できること
- 2-11-8 負荷後自動記録と安静時自動記録の解析結果に差異がある場合、解析所見にマークを添付して記録出来ること
- 2-11-9 負荷終検査した後、ファイナルレポートの記録が可能であること  
ファイナルレポートではST最大降下時の波形・STトレンド・HRトレンドの記録が行えること  
また、ファイナルレポートの内容を画面上で確認できること
- 2-12 2 その他の検査
  - 2-12-1 右側胸部誘導（V3R～V6R）、左右背部誘導（V7～V9、V7R～V9R）での記録の際、各誘導名を画面表示および記録紙上に印字可能であること  
また、記録結果を画面上に表示できること  
更に、記録されたデータのファイル保存およびファイル送信が可能であること
- 2-13 3 被検者データ入力
  - 2-13-1 磁気カードリーダー・バーコードリーダーにより入力可能であること（オプション可）
  - 2-13-2 手で入力する際は、タッチパネル上のフルキーボードで行えること
  - 2-13-3 一度入力した被検者データをマスタとして本体内部メモリに登録し、次回入力時はID番号の指定によりその他の項目を自動的に入力できる機能を有すること  
また、被検者マスタは、本体内部メモリに最大5,000件保存可能であること
  - 2-13-4 被検者データは、下記項目が入力可能であること  
ID番号・サブID番号・氏名・カナ氏名・性別・生年月日・年令・身長・体重・血圧・投薬情報・既往症・自覚症状・病棟名・病室番号・所属科・依頼科・依頼医師名・技師名・医師名また、全角文字で100文字以上のコメントの入力が可能であること
  - 2-13-5 被検者取り違いを防止するため、四肢電極外れにより被検者の入れ替わりを自動感知し、ID番号が未更新の状態では記録開始操作を行った場合に注意喚起のメッセージを画面表示する機能を有すること  
なお、同一被検者で複数回の記録を行った場合は注意喚起メッセージを表示しない設計を有していること
  - 2-13-6 オーダー連携を実施した際、検査依頼時のコメントが検査画面上で確認できること
  - 2-13-7 既存検査システムとオーダー連携および波形データ送信（画像ではない）ができること
- 2-14 4 寸法・質量
  - 2-14-1 質量は11kg以下であること（バッテリーを含む）
- 2-15 5 その他
  - 2-15-1 汎用性の高いUSBポートを4系統以上装備していること
  - 2-15-2 国際標準規格IECに適合していること
  - 2-15-3 心電計の取扱いに不慣れな場合でも検査が行えるよう、操作ガイドを表示する機能を有すること
  - 2-15-4 データ保存用メモリ残量やネットワーク接続状況、時刻同期の有無などがわかるよう、画面上にアイコン表示があること
  - 2-15-5 心電計の点検機能を使って、始業点検および終業点検を行うことができること（オプション可）
  - 2-15-6 心電計の点検機能を使って、精度管理を行うことができること（オプション可）
  - 2-15-7 始業点検、終業点検および精度管理の点検記録を2年以上、心電計に保存可能なこと（オプション可）
  - 2-15-8 始業点検、終業点検および精度管理の点検記録を、PDF形式でメモリカードに出力が可能なこと（オプション可）
  - 2-15-9 心電図を計測・解析終了後、心電計に設定した心拍数や特定の心電図所見などの条件に該当した場合、画面上にメッセージを表示すること（オプション可）
- 3. その他
  - 3-1 調達物品に関しては、以下の要件を満たすこと

- 3-1-1 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾が必要な物品は、入札時点において承認を得ていること
- 3-1-2 公告から納品までの期間内に、後継機種の発売がされる場合に関しては、それに伴う資料等を準備の上提案を行うことを認める。なお決定については院内協議の可否の判断を行う
- 3-2 調達機器の搬入・設置等は、以下の要件を満たすこと
  - 3-2-1 養生、搬入、設置、調整、接続、トレーニングに掛かる費用の一切を含むこと
  - 3-2-2 装置の稼働及び使用にあたり必要な物品を含むこと
  - 3-2-3 据付設置及び作業に必要な物品は搬入前に現地下見を実施すること
  - 3-2-4 配線や電源の位置、各種システム等への接続又はその他設置場所において、工事又は作業が必要な場合は事前にこれを確認し、病院側と協議の上納入時まで完了させておくこと
  - 3-2-5 作業日時に遅延が生じる場合は事前に連絡すること
  - 3-2-6 当院が指定した場所に本装置を設置し、試運転調整を行うこと
  - 3-2-7 機器の転倒、落下を防止するための対策を設けること
  - 3-2-8 設置・稼働に際して、必要な届出、検査、書類作成も本調達に含むこと
  - 3-2-9 搬入据付設置作業で発生する廃棄物は持ち帰り、適切に処分すること
  - 3-2-10 装置のセットアップにあたって、当院の担当者と充分協議を行うこと
  - 3-2-11 設置後の自主検査を行うこと
  - 3-2-12 装置の設置にあたり、現有機器の移動等については当院の指示に従うこと
- 3-3 取扱説明に関しては、以下の要件を満たすこと
  - 3-3-1 納品後、各部署の要望日程に従い、取扱説明を行うこと
  - 3-3-2 納品時に、関連する規格・性能・取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
- 3-4 保守、サポートに関しては、以下の要件を満たすこと
  - 3-4-1 導入後1年間は保証期間とし、不意の故障又は破損及びその他機器に必要な調整に対して落札業者及び導入機器メーカーは無償で対応すること。また、その連絡先や連絡方法について明示しておくこと
  - 3-4-2 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、修理等の対応、連絡体制が整備されていること
  - 3-4-3 当機器が、他の機器・ネットワーク等と接続して使用する場合又は他からの不正なアクセス等が想定される場合は、想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、使用者に対する必要な情報提供や注意喚起を行うとともに、必要な連携を図るなどの適切な対策を行うこと