

仕 様 書

多機能心電計(解析機能付) 一式

令和 7 年 2 月

富山県済生会高岡病院

調達物品仕様書

富山県済生会高岡病院
管財・調達課

1 物品名 多機能心電計(解析機能付) 一式

2 納入場所 富山県済生会高岡病院

3 納入期限 令和7年3月31日(月)

4 調達物品名及び構成内訳

多機能心電計(解析機能付) 1 式

5 調達物品に備えるべき技術的要件

1. 多機能心電計(解析機能付)

1-1 心電計本体に関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-1 安静時標準 12 誘導心電図が記録可能であること。

1-1-2 安静時、及び歩行などの負荷をかけた後(負荷後)の標準 12 誘導心電図が記録可能であること。

1-1-3 不整脈検査が行えること。

1-1-4 リズム計測検査が行えること。

1-1-5 マスターテスト検査が行えること。

1-1-6 安静時標準 12 誘導検査の手動記録を記録・保存ができること。

1-1-7 国際標準規格 IEC に適合していること。

1-1-8 内部バッテリー搭載時は 120 分以上の稼動が可能であること。

1-2 信号入力・出力部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-2-1 集団検診などに有効な A/B 患者切り替え機能を有すること。(オプション)

1-2-2 除細動保護(誘導コード)が施されていること。

1-2-3 周波数特性が 0.05~250Hz 以上であること。

1-2-4 同相弁別比 103dB 以上であること。

1-2-5 R-sync(心拍同期)出力があること。

1-3 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-1 液晶ディスプレイはカラー表示であり対角 15.6 インチ以上、解像度は 1,920×1,080 ドット以上(フル HD)であること。

1-3-2 波形表示部分の背景にグリッド表示が可能であること。

1-3-3 静電容量方式のタッチパネルであること。

- 1-3-4 ディスプレイ面の開閉が可能であること。

- 1-4 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 記録紙幅は 210mm であること。
 - 1-4-2 高密度サーマルプリント方式で、記録密度 11.8dot/mm 以上であること。
 - 1-4-3 内蔵可能なロール紙に記録可能であること。

- 1-5 被検者情報入力に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 磁気カードリーダ、バーコードリーダにより被検者情報の入力が可能であること。
 - 1-5-2 被検者情報は下記項目が入力可能であること。
 - * ID、サブ ID1.2、年齢、性別、氏名、所属(病棟/科)、身長、体重、投薬、症状、コメント、血圧、体位、呼吸数(回/分)、医師名、技師名
 - 1-5-3 被検者データをマスタとしてメモリーカードに登録(ID 番号、氏名、生年月日、性別)し、次回入力時は ID 番号の指定によりその他の被検者項目を自動読み込みできる機能を有すること。
 - 1-5-4 メモリーカードに保存された検査データ(心電図、血圧脈波)をマスタとして、次回 ID 番号入力時に被検者情報を自動読み込みできる機能を有すること。
 - * ID、年齢、性別、氏名、所属(病棟/科)、身長、体重、投薬、症状、コメント、血圧、体位、呼吸数(回/分)、医師名、技師名
 - 1-5-5 ID 番号の指定によりフクダ電子社製生理検査システムよりその他の被検者項目を読み込みできる機能を有すること。

- 1-6 標準 12 誘導心電図検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 6×2+リズム 1ch 表示が可能であること。
 - 1-6-2 手動記録時の記録速度は 5/10/12.5/25/50(mm/s)より選択可能であること。
 - 1-6-3 手動記録で記録した波形を最長 10 分間保存することが可能であること
 - 1-6-4 3ch//6ch/12chの波形記録が可能であること。
 - 1-6-5 心電図波形の収録時間を 8 秒～24 秒で任意に設定可能であること。
 - 1-6-6 波形収録後、収録した波形及び解析結果を画面に表示、確認してから記録することが可能であること。
 - 1-6-7 解析結果表示画面には収録した時間内の 12 誘導全心拍と基本計測値が表示可能であること。
 - 1-6-8 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際、3ch で 40 秒間以上の記録延長を行い、検出した不整脈を解析する機能を有すること。
 - 1-6-9 解析結果表示画面、及び解析結果レポートでドミナント波形の脇に ST 計測値を表示及び印字し、ST レベルを確認できること。
 - 1-6-10 安静時、及び負荷後の 12 誘導心電図記録におけるレポートの出力方法、及び収録時間などの設定が可能であること。

- 1-6-11 被検者 ID 入力時、メモリーカード、生理検査システム内に同一被検者の過去の検査データが存在する場合、直近日の検査データの 12 誘導ドミナント波形を読み込み、現在の波形と並べて表示可能であること。
 - 1-6-12 標準 12 誘導配列とキャブレラ配列の表示が可能であること。
 - 1-6-17 検査画面上の操作で前回検査時の波形データと解析結果を表示することが可能であること。
 - 1-6-18 連続して同一 ID で再収録した際に「この被検者の心電図はすでに収録されています」など、被検者取違い防止のためのメッセージ表示機能を有すること。
 - 1-6-19 電極外れの際、外れている位置を文字または人体のイラストで表示可能であること。
 - 1-6-20 操作の手順を、ポップアップウィンドウを使ってひとつひとつガイドするガイド機能を有していること。
- 1-7 心電図自動解析機能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 心電図波形を臨床的に改良された診断基準に基づいて、ミネソタコード分類、所見名の分類、年齢・性別による分類を行う自動解析機能を有していること。
 - 1-7-2 140 種類以上の所見数を有すること。
 - 1-7-3 Brugada 型心電図に関する解析所見を 3 種類以上有し、Coved 型と Saddleback 型を区別可能であること。
 - 1-7-4 Brugada 型心電図に関して、日本心電学会ブルガダ症候群心電図自動診断基準ワーキンググループで検討された、日本人に適した「ブルガダ型心電図の自動診断基準」に対応していること。
 - 1-7-5 安静時 12 誘導心電図から V1～V3 の高位肋間位置の波形を合成し Brugada 解析することにより、高位肋間に特異的な Brugada 型心電図の検出率を向上させる機能を有すること。
 - 1-7-6 解析によって得られた所見について、その所見と判断した根拠を説明する解析ガイド機能を有すること。
 - 1-7-7 合成誘導解析結果や自覚症状入力結果などから総合的に急性冠症候群の診断を補助する機能を有すること。
 - 1-7-8 標準 12 誘導心電図から右胸部誘導 (V3R～V5R)、背部誘導 (V7～V9) の合成波形を作成し、合成 18 誘導心電図を提示する機能を有すること。
 - 1-7-9 自覚症状を入力する機能を有し、自覚症状から見た急性冠症候群に関する情報を提示する機能を有すること。
 - 1-7-10 標準 12 誘導心電図から、梗塞や狭窄の責任冠動脈を解析する機能を有すること。
- 1-8 リズム計測検査に関しては以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 記録は 1～10 分 (1 分間隔)、100 拍、200 拍の設定が可能で、指定した 1 誘導の収録、記録、リズム計測が可能であること。
 - 1-8-2 計測した RR の変動係数、ヒストグラム、トレンドグラフの記録が可能であること。
- 1-9 不整脈検査に関しては以下の要件を満たすこと

- 1-9-1 記録は 40 秒、1 分～3 分(1 分間隔)、100 拍、200 拍の設定が可能で、指定した 3 誘導の収録、記録、不整脈解析が可能であること。
- 1-9-2 収録した波形の詳細計測値及びリズム計測値の記録が可能であること。

- 1-10 マスターテスト検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-10-1 性別、年齢、体重を入力することによりステップ数を算出する機能を有し、ステップ音を出力可能であること。また、ステップ音の音量および音色の設定が可能であること。
 - 1-10-2 負荷量を患者の体力により、ハーフ/シングル/ダブル/ダブル+増減(5～50%)/トリプルの各設定が可能であること。

- 1-11 ホルター再生に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-11-1 登録波形の印刷順を時刻順/重症度順から選択することが可能であること。
 - 1-11-2 ノイズなどの区間を指定して、一括してデータを削除する機能を有すること。
 - 1-11-3 簡易モフォロジー編集により誤判定した心拍の修正が可能であること。
 - 1-11-4 圧縮波形レポートに、STトレンド、瞬時 HRトレンド、重ね合わせ波形、加速度情報が同一時間軸上に印字可能であること。
 - 1-11-5 心房細動一覧表を印字可能であること。
 - 1-11-6 解析結果を USB メモリ・SD カード、弊社生理検査システムへデータ保存できること。
 - 1-11-7 体位情報グラフを印字可能であること。
 - 1-11-8 イベント心電図の再生・記録・保存ができること。
 - 1-11-9 CVHR 計測ができること。

- 1-12 ストレス検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-12-1 トレッドミルと接続し、速度、勾配の負荷制御が可能であること。
 - 1-12-2 ブルース、修正ブルース、シェフィールドを含むデフォルトのプロトコールの他に、マニュアルでの設定及びその設定保存が可能であること。
 - 1-12-3 自転車エルゴメータと接続し、負荷制御が可能であること。
 - 1-12-4 安静時、負荷中、負荷後の心電図の記録が可能であること。
 - 1-12-5 検査中の画面に安静時のアベレージ波形と現在のアベレージ波形を重ね合わせて表示することが可能であること。
 - 1-12-6 ST レベル、ST スロープの計測が可能であること。
 - 1-12-7 負荷試験中の負荷自動停止機能を有すること。
 - 1-12-8 不整脈の検出機能を有すること。
 - 1-12-9 負荷中、負荷後において定時的に記録・保存する機能を有すること。
 - 1-12-10 負荷中、負荷後において血圧を定時的に計測する機能を有すること。(血圧計オプション)
 - 1-12-11 QTc値を記録できる機能を有すること。

- 1-13 LP 検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-13-1 R 波及び P 波をトリガとした LP 検査を行うことが可能であること。
 - 1-13-2 波形収録後に任意の位置へ計測点を変更することが可能であること。

- 1-13-3 計測結果から陽性、陰性の判定が可能であること。
- 1-13-4 記録メディア、フクダ電子社製生理検査システムへ保存することが可能であること。

- 1-14 15誘導検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-14-1 15誘導(6ch×2+3ch)表示が可能であること。
 - 1-14-2 15誘導の同時測定が可能であること。右側胸部誘導(V3R~V6R)、左右背部誘導(V7~V9、V7R~V9R)での記録の際に、各誘導名を記録紙上に印字可能であること。また、解析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及びファイル送信が可能であること。
 - 1-14-3 解析結果を画面上に表示できること。(ただし拡張した3chに関する計測値とワーニングコメント(V3R~V5R、V7~V9が選択された時)も出力する)
 - 1-14-4 収録されたデータのファイル保存及びファイル送信が可能であること。
 - 1-14-5 レポートの出力方法、及び検査時間など個別の設定が可能であること。

- 1-15 ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-15-1 波形収録後、心電図データをSDカード、USBメモリ及び弊社生理検査システムへ自動保存可能であること。
 - 1-15-2 自動保存に失敗した際、保存失敗の警告を警告音とメッセージを表示可能であること。
 - 1-15-3 収録した心電図データを医用波形記述規約(MFER)データをメモリーカードへ保存可能であること。
 - 1-15-4 内部メモリには1,000件の検査データが保存可能であること。

- 1-16 LAN通信機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-16-1 有線もしくは無線LANでの接続が可能であること。
 - 1-16-2 無線LANアダプタを内蔵していること。
 - 1-16-3 WPA2エンタープライズでの通信が可能であること。
 - 1-16-4 収録した心電図データ及び保存メディアに保存された心電図データを弊社生理検査システムへ送信できること。
 - 1-16-5 自動送信に失敗すると、保存失敗の警告メッセージを表示すること。
 - 1-16-6 フクダ電子社製生理検査システムを介してオーダーリングシステムとの連携が可能であること。
 - 1-16-7 オーダー情報をSDカードに登録し、オフラインでのオーダーリング運用が可能であること。

- 1-17 DICOMに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-17-1 フクダ電子社で作成されたDICOM適合宣言書に則りDICOM形式での画像、患者情報、検査情報の入出力が可能であること。

- 1-18 その他以下の要件を満たすこと。
 - 1-18-1 USBポートを3ポート以上、SDカードスロットを有し、データ保存が可能であること。
 - 1-18-2 専用の架台を有すること。

6 一般的条件について

- (1) 納入する機器は、全て未使用のものであること。
- (2) 納入するまでの間に装置の仕様変更やバージョンアップが生じた場合は、最新の仕様で引き渡すこと。
- (3) 入札対象物品と入替に撤去予定である当院既設の医療機器がある場合は、撤去費及び撤去後に伴う費用を含むものとする。

7 機器納入(設置)について

- (1) 機器を使用可能な状態に設定し、納入時に使用方法等の詳細な説明を行うこと。
- (2) 搬入時に用いた梱包用の段ボール箱等の不要物は、持ち帰り処分すること。
- (3) 落札決定後、当院の職員と連絡を取り、納入日時及び場所について調整を行うとともに、その指示に基づき遅滞なく納入すること。また、納入前にスケジュール表を作成して承認を得ること。
- (4) 搬入に必要な台車等の機材は納入業者が準備すること。また、床、壁面及び納入しようとする品目を傷つけることのないよう、搬入時には設置まで細心の注意を払うこと。
- (5) 当院の職員の指示に基づき、必要に応じ既存機器の移設等を行うこと。当該納入機器の搬入・設置費用及び稼働に必要な建築・電気工事等一式の費用は本件に含めるものとする。
- (6) 仕様書の記載事項で不明な点は、入札前に納入先職員に確認し、積算漏れがないようにすること。
- (7) 最低1年間の無償保証期間を設けるほか、機器のバージョンアップ等必要な情報を適示提供すること。
- (8) 不具合情報及び自主回収が発表された時は、直ちに病院へ報告し、迅速に対処すること。
- (9) 装置トラブルに備え、24時間、365日対応の緊急サービス窓口を設置していること。
- (10) その他不明な点は、事前に納入先に確認すること。

8 検収

本契約が定める全ての物品が受注者より納入後、仕様書に基づく検収を実施し、正常であることの確認をもって合格とする。

9 その他

- (1) 納入に伴う機器撤去、搬入、据付、調整等については、病院の診療業務に支障をきたさないよう納入場所の所属長または、担当者の設置の指示等を受け実施すること。