

解析付心電計一式

仕 様 書

令和7年1月
島根県済生会江津総合病院

I. 調達物品の構成内容

物品名：解析付心電計 1台

(想定はフクダ電子株式会社 FCP-9800 とするが、同等もしくはそれ以上の機能を有するものも可とする)

心電図シミュレータ 1台

(想定はフクダ電子株式会社 ESIM-200 とするが、同等もしくはそれ以上の機能を有するものも可とする)

II. 設置場所

島根県江津市江津町 1016-37

島根県済生会江津総合病院 検査技術科

III. 基本的要件

1. 納品は令和7年3月31日までに完了させること。
2. 本装置の支払いは納入のあった日の翌月末日に一括支払いとすること。
3. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
4. 配送料、組立設置料、現装置の廃棄費用等は本体費用に含めること。
5. 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
6. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
7. 保証期間は本物品検査受領後1か年とする。(消耗部品は除く)
ただし、受注者または製造者の責任に帰する物品の破損等については保証期間終了後であっても無償修理または良否に取り換えるものとする。
8. アフター体制が万全であり、緊急連絡先等がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。
10. メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
11. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
12. 本件買い入れの際に知りえた情報については、第三者に対して絶対に漏洩してはならない。

IV. 性能・機器等に関する仕様

1. 心電計本体に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1. 安静時標準12誘導心電図が記録可能であること。
 - 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。
- 1-3. 不整脈検査が行えること。
 - 1-4. リズム計測検査が行えること。
 - 1-5. マスターテスト検査が行えること。
 - 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。
 - 1-7. 国際標準規格 IEC に適合していること。
 - 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。
2. 信号入力部に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-1. 除細動保護（誘導コード）が施されていること。
 - 2-2. 周波数特性が 0.05~250Hz 以上であること。
 - 2-3. 同相弁別比 103dB 以上であること。
 3. 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 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。
 - 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。
 - 3-3. 静電容量方式のタッチパネルであること。
 - 3-4. ディスプレイ面の開閉が可能であること。
 4. 記録に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 4-1. 記録紙幅は 210mm であること。
 - 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。
 5. 被検者情報入力に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 5-1. 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。
 - 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、医師名、技師名
 - 5-3. ID 番号の指定により既存の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。
 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。
 - 6-1. 6×2+リズム 1ch 表示が可能であること。
 - 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。
 - 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。
 - 6-4. 3ch/6ch/12ch の波形記録が可能であること。
 - 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。
 - 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。

- 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。
 - 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。
 - 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 計測値を表示及印字し、ST レベルを確認できること。
 - 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。
 - 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。
 - 6-12. 最長 10 分前まで遡って 12 誘導心電図波形を確認することができ、任意の箇所を指定してその時点の 12 誘導心電図解析、不整脈解析、リズム計測が同時に実施することが可能であり、12 誘導検査に限り最大 10 か所を指定して同時に解析することが可能であること。
 - 6-13. オートキャプチャ機能を使用することでノイズの少ない波形区間を自動検出し、検出した区間の記録・解析ができること。
 - 6-14. オートキャプチャ機能を使用することで解析所見のある区間を自動で検出し、記録することができること。
 - 6-15. オートフィルタ機能を使用することで規定のノイズレベルに達した場合、自動でフィルタをかけることができること。
 - 6-16. 最長 10 分前まで遡って 12 誘導心電図波形を確認することができ、その際、不整脈を認識しやすくするため不整脈箇所やノイズ区間、インスト区間の波形の色を変えて表示可能であること。
 - 6-17. 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。
 - 6-18. 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。
 - 6-19. 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。
 - 6-20. 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。
 - 6-21. 操作の手順は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。
 - 6-22. 四肢及び V1 と V2、V5 と V6 の電極付け間違いが疑われる場合、収録前に警告メッセージを表示する機能を有すること。
 - 6-23. 右胸心の被検者に対して、胸部電極の付け替えのみで検査が行える機能を有すること。
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。

- 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。
- 7-2. 解析の種別は臨床用解析プログラム、スクリーニング用プログラム、及び老人保健法（厚生労働省）、心電図自動診断を考える会の内容に準拠したプログラムを有すること。
- 7-3. 140 種類以上の所見数を有すること。
- 7-4. 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。
- 7-5. 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。
- 7-6. 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。
- 7-7. 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。
- 7-8. 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。
- 7-9. 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。
- 7-10. 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 誘導連続波形を提示する機能を有すること。
- 7-11. ファイルに保存された標準 12 誘導心電図データから右胸部誘導 (V3R～V5R)、背部誘導 (V7～V9) の合成波形を作成することがきること。
- 7-12. 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。
- 7-13. 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。
8. リズム計測検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 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。
 - 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。
9. 不整脈検査に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 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。
 - 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。
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。

- 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。
- 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。
11. ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 11-1. 波形収録後、心電図データを SD カード、USB メモリ及び既存の生理検査システムへ自動保存可能であること。
 - 11-2. 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。
 - 11-3. 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。
12. LAN 通信機能に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 12-1. 有線もしくは無線 LAN での接続が可能であること。
 - 12-2. 無線 LAN アダプタを内蔵していること。
 - 12-3. WPA2 エンタープライズでの通信が可能であること。
 - 12-4. 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既存の生理検査システムへ送信できること。
 - 12-5. 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。
 - 12-6. 既存の生理検査システムを介してオーダリングシステムとの連携が可能であること。
 - 12-7. 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リング運用が可能であること。
 - 12-8. オーダーで検査情報が送られた際に反映される検査設定を心電計で各検査種別に最大 8 個まで用意しておくことが可能であること。
13. その他以下の要件を満たすこと。
 - 13-1. 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。
 - 13-2. 専用の架台を有すること。
 - 13-3. 12 誘導検査実施時に心電波形に混入しているノイズが数値化されて画面上に表示する機能を有すること。
 - 13-4. 英語及び中国語で被検者向けの音声ガイドを流すことができること。
 - 13-5. プライバシー保護のため画面表示、レポート上の被検者情報を匿名にすることが可能であること。
 - 13-6. セキュリティ担保のため電源立ち上げ時に入力するログインパスワードとユーザー名を登録できること。
 - 13-7. 心電計を使用しないときに画面を消すことができるスリープモードを搭載していること。
14. 精度管理について以下の要件を満たすこと。
 - 14-1. 精度管理を目的とした外部シミュレータの心電図を解析し、その計測値をあらかじめ任意で設定した基準で合否判定し結果を記録することが可能であること。