

仕 様 書

機器名	12誘導心電計
機器構成	16 セット 各種機器付属品、取付などの工事、移設を含む

要 求 条 件

Ⅰ 機器構成内訳		品番	数量
1	心電計（12誘導心電計）		16 セット
【内訳】			
1-1	心電計	フクダ電子	FX-9800
	トロリー		16 式
	コードハンガー		16 式
	バスケット		16 式
	記録紙保持器具		16 式
	リチウムイオンバッテリー		16 式
	SDカード		16 式
	心電計誘導コード		16 式
	電源コード		16 式
	2次元対応バーコードリーダー		16 式

Ⅱ 納入条件等	
1	機器仕様
(1)	安静時標準12誘導心電図が記録可能であること。
(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。
(3)	不整脈検査が行えること。
(4)	リズム計測検査が行えること。
(5)	マスターテスト検査が行えること。
(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。
(7)	国際標準規格IECに適合していること
(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。
(9)	除細動保護（誘導コード）が施されていること。
(10)	周波数特性が0.05～250Hz以上であること。
(11)	同相弁別比103dB以上であること。

(12)	R-sync（心拍同期）出力があること。
(13)	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。
(14)	ディスプレイ面の開閉が可能であること。
(15)	波形表示部分の背景にグリッド表示が可能であること。
(16)	静電容量方式のタッチパネルであること。
(17)	記録紙幅は210mmであること。
(18)	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。
(19)	内蔵可能なロール紙に記録可能であること。
(20)	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。
(21)	被検者データをマスタとしてメモリカードに登録（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。
(22)	6×2+リズム1ch表示が可能であること。
(23)	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。
(24)	3ch/3ch+リズム1ch/6ch/12chの波形記録が可能であること。
(25)	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。
(26)	波形収録後、収録した波形及び計測結果を画面に表示、確認してから記録することが可能であること。
(27)	計測結果表示画面には収録した時間内の12誘導全心拍と基本形測値が表示可能であること。
(28)	計測結果表示画面、及び計測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。
(29)	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。
(30)	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。
(31)	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・計測をすることが可能であること。
(32)	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。
(33)	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。
(34)	検査画面上の操作で前回検査時の波形データを表示することが可能であること。
(35)	連続して同一IDで再収録した際に、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。
(36)	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。
(37)	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。
(38)	電極付け間違い疑われる場合、収録前に警告メッセージを表示する機能を有すること。
(39)	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。
(40)	手動で記録した波形を最長10分間保存することが可能なこと
(41)	6×2+リズム1ch表示が可能であること。
(42)	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。

(43)	3ch/3ch+リズム1 c h / 6 c h / 12 c h の波形記録が可能であること。
(44)	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。
(45)	波形収録後、収録した波形及び計測結果を画面に表示、確認してから記録することが可能であること。
(46)	計測結果表示画面には収録した時間内の12誘導全心拍と基本形測値が表示可能であること。
(47)	計測結果表示画面、及び計測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。
(48)	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。
(49)	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。
(50)	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・計測をすることが可能です。
(51)	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。
(52)	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。
(53)	検査画面上の操作で前回検査時の波形データを表示することが可能であること。
(54)	連続して同一IDで再収録した際に、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。
(55)	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。
(56)	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。
(57)	電極付け間違い疑われる場合、収録前に警告メッセージを表示する機能を有すること。
(58)	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。
(59)	手動で記録した波形を最長10分間保存することが可能なこと。
(60)	記録は1～10分(1分間隔で選択可能)、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。
(61)	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。
(62)	記録は40秒、1分、2分、3分、100拍、200拍の設定が可能で、指定した3誘導の収録、記録、計測が可能であること。
(63)	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。
(64)	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。
(65)	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。
(66)	波形収録後、心電図データをSDカード、USBメモリ及び生理検査システムへ自動保存可能であること。
(67)	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。
(68)	保存された心電図データは記録だけではなく、全波形を画面に表示し、確認が行えること。
(69)	メモリーカード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可能であること。
(70)	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。
(71)	収録した心電図データを医用波形記述規約(MFER) データを指定したフォルダへ出力が可能であること。
(72)	収録した心電図データをMFER-SEAMAT形式でメモリーカードへ保存可能であること。
(73)	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。

(74)	有線もしくは無線LANでの接続が可能であること。
(75)	無線LANアダプタを内蔵していること。
(76)	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当院の生理検査システムへ送信できること。
(77)	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。
(78)	当院の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。
(79)	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ごとに最大8個まで用意しておくことが可能であること。
(80)	WPA2エンタープライズでの通信が可能であること。
(81)	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。
(82)	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。
(83)	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。
(84)	専用の架台を有すること。
(85)	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。
(86)	外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。
(87)	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。
(88)	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。
(89)	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。
(90)	精度管理を目的とした外部シミュレータの心電図を計測し、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を行い結果を記録することが可能であること。
1 納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院という。）の指定する場所に納品すること
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること
(3)	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと
(4)	稼働に支障が出る問題が発生した場合は、追加器材、追加作業は負担すること
(5)	設置時まで装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること
(6)	現有機器で不要となるものに関しては、必要に応じて撤去・搬出を行うこと
(7)	配送・搬入・設置・配線・調整・撤去などに要する一切の費用は、供給者の負担とすること
(8)	設置及び、撤去作業によって、既存設備の機能を損なわないこと
(9)	心電計の納入（必要なモジュール等含む）、それに伴うネットワーク配線工事を令和7年3月31日までに、使用可能な状態にセットアップすること。なお、作業日などについては、発注者と調整すること
(10)	上記で、問題が発生した場合は令和7年3月31日までに解決を行い、令和7年4月1日の稼働に支障がないこと
(11)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること
(12)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること

2 保守・メンテナンス	
(1)	納品後1年間はネットワーク配線、修理等に伴う対応は無償対応を行うこと また、この保証期間が終了するまでに1回以上性能点検・安全性点検を実施すること その結果を書面にて提出すること
(2)	24時間、365日体制で修理部門と連絡の取れる体制を確保していること
(3)	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること
3 教育	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で2部以上用意すること
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること
(3)	導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること
4 その他	
(1)	契約時には、仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること
(2)	震災対策として振動、転倒等を防ぐための対策を行うこと
(3)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること
(4)	検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること
(5)	その他、明記されていない事項で問題が生じた時は、別途協議のうえ、決定すること