# 仕 様 書

| | |
|---|---|
| 施設名 | **横浜市立大学附属市民総合医療センター** |
| 装置名 | **心臓カテーテル検査装置　臨床用ポリグラフ** |
| 装置構成 | ポリグラフ本体1台、モニタ2台、記録機1台<br>その他関連付属機器、取付工事を含む |

要求条件

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1または2のいずれかの機種とする** | | | |
| | 1 | 日本光電工業株式会社 | 臨床用ポリグラフ　RMC-5000 |
| | 2 | フクダ電子株式会社 | FCL-2000　ポリグラフシステム |
| **ポリグラフに関する仕様・性能** | | | |
| **1.　入出力部の要件** | | | |
| 入出力部 | 1-1 | 可搬性 | 入力部が取り外し可能で、モニタとしても運用可能であること。 |
| | 1-2 | 入出力 | 標準12誘導心電図（標準表示）、観血式血圧×4ch以上、熱希釈式心拍出量、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度($SpO_2$)×1ch以上、呼吸曲線、体温×1ch以上、BIS、$CO_2$の入力が可能であること。また、心電図は血管撮影装置本体以外にも外部機器（IABP、FFR、IVUS等）に1ch以上（対象装置の最大出力ch数とすること）、心内圧は2ch以上出力が可能であり、当院の既存装置に接続可能な状態とすること。詳細は臨床工学部担当者、放射線部担当者と別途協議すること。 |
| | 1-3 | BIS、$CO_2$の測定・表示 | ポリグラフ本体でBIS、$CO_2$の測定、数値表示が可能であること。ポリグラフ本体で測定および表示ができない場合は、別途専用装置を用意し、ポリグラフ本体と接続してポリグラフ本体モニタに数値を表示すること。 |
| | 1-4 | 患者接続用ケーブル・付属品 | 当院指定の各種消耗品（ECG、IBP、NIBP、$SpO_2$等）を接続し、各種測定・表示を可能とするために必要となる中継ケーブル、変換コード、専用アダプタ等を納品すること。尚、自社装置の接続構造に応じた必要数を臨床工学部担当者、放射線部担当者と別途協議すること。 |
| **2.　システム部の要件** | | | |
| システム部 | 2-1 | 本体構成 | ポリグラフ本体1台、標準モニタ2台、記録機1台を有すること。ハード構成は一体型とすること。装置を設置するテーブルサイズは放射線部担当者と別途協議の上、決定すること。 |
| | 2-2 | データ保存装置 | ハードディスクはRAID-1システムまたは、それと同等以上のデータ保護システムを有していること。また、容量は1TB以上を有していること。 |
| | 2-3 | システムデータ保護 | システムデータはSSDに保存され、システム領域の読み取り専用化および管理者権限による設定変更制限等により、システムデータを保護できること。 |
| **3.　表示部の要件** | | | |
| 表示部 | 3-1 | 表示モニタ | レビューモニタは21インチ以上の液晶カラーモニタをポリグラフ本体に2台設置すること。血管撮影装置モニタ、壁面設置モニタ、クローンモニタ、寝台操作者用モニタ等には現行の映像分配器にて、各面を参照できるようにすること。<br>設置位置、モニタサイズ等の詳細については、臨床工学部担当者、放射線部担当者と別途協議すること。 |
| | 3-2 | ウェーブディスプレイ | リアルタイム波形を全画面波形表示または3分割以上の表示が可能であること。<br>また、それぞれの画面は64ch以上表示できること。 |
| | 3-3 | 心電図分割表示 | 標準12誘導心電図表示は四肢誘導6chと胸部誘導6ch（12ch）の分割表示が可能であること。 |
| | 3-4 | 計測値表示 | 計測値は6種類以上のデータを表示できること。<br>また、画面の上下左右の任意の位置に表示できること。 |
| | 3-5 | 画面レイアウト | 波形画面のレイアウトは8種類以上設定できること。<br>また、ワンクリックでレイアウト変更可能であること。 |
| | 3-6 | 掃引速度 | 掃引速度は複数選択でき、切り替えが可能であること。 |
| **4.　記録部の要件** | | | |
| 記録部 | 4-1 | 記録機 | リアルタイム記録が可能なサーマルレコーダを設置すること。また、記録速度は複数選択でき、ボタン1つで切り替えが可能であること。サーマルレコーダがない場合は、専用のレーザープリンタを設置すること。 |
| | 4-2 | 記録トレース数 | 記録トレース数は16ch以上可能であること。 |
| | 4-3 | プログラム記録 | 原波形、平均圧波形、拡大圧波形をシーケンシャルにプログラム記録できる機能を有すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。 |
| **5.　操作部の要件** | | | |
| 操作部 | 5-1 | 遠隔操作 | ベッドレールへの固定が可能な遠隔操作用の本体専用キーボードを有し、ベッドサイドから操作が可能であること。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **6.　解析・計測機能部の要件** | | | |
| 解析・計測機能部 | 6-1 | 血圧解析項目<br>・弁口面積 | 血圧解析項目は、心房波（a波、v波、平均圧）、心室波（収縮期圧、拡張期初期圧、拡張期末期圧）、動脈圧（収縮期圧、拡張期圧、平均圧）、引き抜き圧解析（ LV-Ao、PAWP- LVなど）であり、弁口面積演算が可能であること。 |
| | 6-2 | 拡張期指標解析 | 心室圧測定をすることにより、拡張期指標である-max dP/dtが表示可能であること。 |
| | 6-3 | FFRmyo演算 | 冠動脈狭窄部末梢の血圧を測定することにより、FFRmyo（心筋部分血流予備量）をリアルタイムに演算可能であること。 |
| | 6-4 | 心電図解析 | 12誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、トレンド表示できること。 |
| | 6-5 | QRS幅計測 | 自動もしくはキャリパーによる12誘導心電図解析を行うことにより、QRS幅の計測が可能であること。 |
| | 6-6 | 酸素飽和度<br>・血管抵抗演算 | 動脈血酸素飽和度演算（オキシメトリ）、血管抵抗演算が可能であること。 |
| | 6-7 | タイマー | タイマーは並行で3つ表示可能であること。 |
| | 6-8 | 圧較差<br>表示機能 | 圧較差はmean、Peak-Peak、Maxの選択または同時表示が可能であること。 |
| | 6-9 | Systolic Area Index | SAI（Systolic Area Index）の表示が可能であること。 |
| | 6-10 | AR Index | AR Index(Aortic Regurgitation Index)の表示が可能であること。 |
| **7.　ファイリング部の要件** | | | |
| ファイリング部 | 7-1 | データ保存 | 連続波形はデジタルデータとして、全入力波形を保存できること。また、保存したデータを参照して計測・解析が可能であること。 |
| | 7-2 | 外部保存 | 保存メディアは50GB以上の容量を有するBlu-rayに連続波形を含む計測波形および解析データの保存が可能であること。 |
| **8.　データ通信部の要件** | | | |
| データ通信部 | 8-1 | DICOM出力 | 測定波形および画面コピーはDICOM規格にて任意の波形を選択することができ、任意の順序で画像サーバ等の外部システムに出力できること。 |
| | 8-2 | ネットワーク接続 | 当院の循環器動画像ネットワークシステムへの心内圧波形や解析値等のデータ出力(レポートサーバー、看護記録も含む)は、DICOM、Web、テキスト等の方式に対応すること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。 |
| | 8-3 | 院内情報システムとの接続 | 患者情報は放射線情報システムからDICOMワークリスト規格にて、MWMによりオンライン取得が可能であること。 放射線情報システムとの接続、データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。 |
| **9. その他の要件** | | | |
| その他 | 9-1 | 納品 | 横浜市立大学附属市民総合医療センターの指定の場所に納品すること。機器の搬入、据え付け、調整を行うこと。配送・搬入・設置・配線・調整・既存装置の撤去などに要する一切の費用は、本調達に含むものとする。 |
| | 9-2 | 配線 | 床下ピットまたは壁内を利用し、術者の動線域を除外して配線すること。詳細は臨床工学部担当者、放射線部担当者と別途協議すること。 |
| | 9-3 | 保守体制 | 装置の故障時や緊急時には、24時間365日迅速に対応が可能であること。 |
| | 9-4 | 提出書類（データ） | 装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能、動作試験結果等を2部、PDFデータとともに提出すること。また、設置時データ等は電子ファイルとしてCD-R、DVD等のメディアに記録し、提出すること。 |
| | 9-5 | セキュリティー対策 | 装置付属のPC端末、および周辺機器用にウイルス対策を講じること。更に端末には、適切にUSB機器を利用するためのクライアント運用管理ソフトを用意すること。ソフトウェアの詳細、設定内容、権限設定およびその他のセキュリティ対策については当院の総務課システム担当者と協議し当院の基準、要求に応じたセキュリティ対策を講じること。また、端末は当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること。端末、機器にはNTPクライアント機能を有すること。ただし、システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない。詳細は総務課システム担当者と別途協議すること。 |
| | 9-6 | 製品保証<br>およびサポート | 引渡し後、令和10年3月末まで無償で定期メンテナンスおよび製品保証を行うこと。また、納入後8年以上保守対応が可能であること。 |
| | 9-7 | 取扱説明 | 取扱説明書は全ての機器について日本語版で2部以上用意すること。（デジタル版を含む）<br>機器導入時は医療機器の安全取り扱い研修を実施すること。機器取扱説明は、当院の担当者と事前に協議して作成した『取扱研修計画』に基づき、計画されたカリキュラムが完了するまで無償で教育訓練に必要な人員を派遣すること。 |
| | 9-8 | 簡易操作マニュアル | 患者登録から検査終了後処理までの簡易操作マニュアルを作成し、電子ファイルとともに2部提出すること。電子ファイルはCD-R、DVD等のメディアに記録し提出すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 9-9 | 議事録・課題管理表 | 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、ファイリングし、病院側と相互に内容確認すること。記録は複写を含め2部提出すること。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。 |
| | 9-10 | 書類作成 | 当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、2部提出すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。 |
| | 9-11 | 受入試験 | 機器設置後、当院担当者立会いのもと受入試験を実施すること。受入試験では、本仕様書に定める機能・性能、既存機器との接続性、ネットワーク通信、データ保存・出力機能、電気的安全性および既設接地設備との接続状態について確認し、その結果を記録・提出すること。試験項目および判定基準については、当院と事前に協議すること。 |
| | 9-12 | 特記事項 | 配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切、および接続に関する全ての費用(ソフト開発費、接続相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他)は本体価格に含むこと。尚、詳細内容については、各機器にあわせて協議して決定していくものとする。今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定(IPアドレス等)の変更があった場合、保証期間内および保守契約の範囲内において、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。本システムと当院の病院情報システムとの接続については、事前に当院の総務課システム担当者および放射線部担当者と協議し、了解を得てから実施すること。全ての改修工事は事前に当院施設担当者と協議し、了解を得ること。 |
| | 9-13 | 瑕疵(かし) | 装置本体および周辺機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や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。 |
| | 9-14 | その他 | 周辺機器も含め、設置時までに装置等の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で設置すること。<br>また、建築基準法、電気事業法、消防法および医療法上の検査による視察検査後に指摘を受け、施設工事および設置装置(周辺機器も含む)に追加の改修が必要になった場合の工事等費用についても本体価格に含むこと。<br>その他、明記されてない事項で問題が生じた時は、別途協議の上、決定すること。 |