

解析付心電計及びホルタ記録器 仕様書

木頭診療所

購入物品

| | |
|--------|----|
| 解析付心電計 | 一台 |
| ホルタ記録器 | 一台 |

設置場所

那賀町木頭和無田字イワツシ1番地
那賀町国民健康保険 木頭診療所

性能・機能

別紙のとおり

その他

- ・ 搬入は、診察時間等に留意し、診察を妨げないように相談の上行うこと。
- ・ 物品の取扱については、関係者に対して十分な説明を行うこと。

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. 不整脈解析検査が行えること。
- 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. 日本工業規格JIS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。
- 1-9. 外形寸法はW360×D340×H126mmであること。

2. 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1. 液晶ディスプレイはカラー表示であり対角15インチ以上、解像度は1,024×768ドット以上であること。
- 2-2. ディスプレイ面の開閉が可能であること。
- 2-3. 波形表示部分の背景にグリッド表示が可能であること。
- 2-4. タッチパネル方式であること。

3. 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1. 記録紙幅は210mmであること。
- 3-2. 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。
- 3-3. 内蔵可能なロール紙に記録可能であること。

4. 被検者情報入力に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-1. 被検者データをマスタとしてメモ리카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。

5. 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。

- 5-1. 6×2+リズム1ch表示が可能であること。なお、リズム誘導波形は23秒間以上の表示が可能であること。
- 5-2. 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。
- 5-3. 3ch/3ch+リズム1ch/6ch/12chの波形記録が可能であること。
- 5-4. 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。
- 5-5. 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。
- 5-6. 解析結果表示画面には収録した時間内の12誘導全心拍と基本形測値が表示可能であること。
- 5-7. 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。
- 5-8. 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
- 5-9. 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。
- 5-10. 10分以上遡って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、リズム計測が可能であること。
- 5-11. 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・解析をすることが可能で
- 5-12. 10分以上遡って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。
- 5-13. フリーズ機能で得られた長時間波形データ（最長10分以上）を弊社生理検査システム及び保存メディアに保存可能であること。
- 5-14. 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。
- 5-15. 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。
- 5-16. 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。
- 5-17. 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。
- 5-18. 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。

6. 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。

- 6-1. 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。
- 6-2. 解析の種類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）の内容に準拠したプログラムを有すること。
- 6-3. 120種類以上の所見数を有すること。
- 6-4. 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。

- 6-5. 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。
 - 6-6. 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。
 - 6-7. 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。
 - 6-8. 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。
 - 6-9. 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。
 - 6-10. 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。
 - 6-11. 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。
- 7. ホルター再生機能に関しては以下の要件を満たすこと。**
- 7-1. 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。
 - 7-2. 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。
 - 7-3. 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。
 - 7-4. 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。
 - 7-5. 心房細動一覧表を印字可能であること。
 - 7-6. 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。
 - 7-7. 体位トレンドグラフを印字可能であること。
 - 7-8. イベント心電図の再生・記録・保存ができること。
 - 7-9. CVHR計測ができること。
 - 7-10. 24時間血圧計の再生・記録・保存が可能であること。
- 8. ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。**
- 8-1. 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。
 - 8-2. 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。
 - 8-3. 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。
 - 8-4. メモリ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。
 - 8-5. 収録した心電図データを医用波形記述規約（MFER）データ保存可能であること。
 - 8-6. 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。
- 9. その他以下の要件を満たすこと。**
- 9-1. 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。
 - 9-2. 専用の架台を有すること。
- 10. ホルタ記録器本体の機能に関して、以下の要件を満たすこと。**
- 10-1. 2誘導の心電図信号を24時間連続で記録できること。
 - 10-2. 記録器本体の総重量（電池、カード含）は、57g以下で被検者の負担を軽減すること。
 - 10-3. 防水構造を有し、日本工業規格JIS保護等級6級/8級（IPX6/IPX8）を満たすこと。
 - 10-4. 本体のディスプレイに有機ELを搭載し、暗い場所であっても時刻や波形の視認性が良好であること。
 - 10-5. 記録するメモリカードは1GB以上の容量があること。
 - 10-6. 未再生のメモリカードを記録器に入れたとき、エラーメッセージをカタカナで表示できること。
 - 10-7. 心電図を記録するときに使用する電極はリード線一体型のデバイス電極を使用できること。
 - 10-8. 双極2チャンネルの心電図を4電極で収録できるデバイス電極を使用できること。
 - 10-9. 24時間の2ch記録時に、メモリカード以外にも内部メモリにバックアップデータとして2検査分のデータを保存できること。
 - 10-10. ホルタ用中継アダプタを接続した場合に、接続した電極を自動認識し電極の設定を省略できること。
 - 10-11. ホルタ用中継アダプタが記録器本体から抜けないようにロックを掛ける機構を有すること。
 - 10-12. 電池蓋を閉めると自動的に2つのレバーでロックが掛かり、簡単に電池蓋が開かないような機構を有すること。
 - 10-13. ドリフトノイズを減少させる、ドリフトフィルタ（時定数の切り替え）を有すること。
 - 10-14. 記録器本体は、衣類内部に装着できること。
 - 10-15. 記録開始前に2チャンネルの心電図波形を記録器本体で確認できること。
 - 10-16. ペースメーカーパルスの位置情報検出機能を有すること。
 - 10-17. 記録開始前にペースメーカーパルスの位置情報を検出しているかを記録器本体で確認できること。
 - 10-18. 記録開始前に、ID番号を記録器本体からカードに入力できること。
 - 10-19. 記録中にカードに入力された被検者IDと氏名を記録器本体で確認できること。
 - 10-20. 記録中に記録器本体にて2チャンネルの心電図が表示できること。
 - 10-21. 記録中に記録器本体にて現在時刻を表示できること。
 - 10-22. 記録中に被検者がイベントスイッチを押した時刻が記録できること。
 - 10-23. 記録開始後24時間経過すると、特に終了の操作をしなくても自動的に電源が切れること。

10- 記録器本体にてカードフォーマットができること。

10- 定期点検専用のカードを本体に挿入し電源を入れると、自動で定期点検を開始し、その結果をカードに保存できること。

11. SDカードは、以下の要件を満たすこと。

11-1 記録に使用するSDカードは、1GB以上の容量を持つこと