

項目番号	要件
1	解析付き心電計に関して、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 IEC(国際電気標準会議)規格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 液晶ディスプレイはカラー表示であること。
1	10 ディスプレイは対角15インチ以上であること。
1	11 ディスプレイの解像度は1024×768ドット以上であること。
1	12 ディスプレイ面の向きを見やすい位置へ回転調整ができ、かつ開閉が可能であること。
1	13 タッチパネル方式であること。
1	14 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	15 除細動保護（誘導コード）が施されていること。
1	16 周波数特性が0.05～150Hz以上であること。
1	17 同相弁別比が103dB以上であること。
1	18 R-sync（心拍同期）出力があること。
2	解析付き心電計のデータ記録に関して、以下の要件を満たすこと。
2	1 記録紙幅は210mmであること。
2	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。
2	3 内蔵されたロール紙に記録可能であること。
3	解析付き心電計の標準12誘導心電図検査に関して、以下の要件を満たすこと
3	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。
3	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。
3	3 3ch/3ch+リズム1ch/6ch/12chの波形記録が可能であること。
3	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。
3	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。
3	6 解析結果表示画面には収録した時間内の12誘導全心拍と基本計測値が表示可能であること。
3	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。
3	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。
3	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。
3	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。
3	11 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。
3	12 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でき、検出した区間の記録・解析が可能であること。
3	13 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。
3	14 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。
3	15 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。
3	16 電極の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。
3	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の表示が可能であること。
3	18 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。

4		解析付き心電計の心電図自動解析機能に関して、以下の要件を満たすこと。
4	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。
4	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、及び高齢者の医療に関する法律（厚生労働省）の内容に準拠したプログラムを有すること。
4	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。
4	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。
4	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。
4	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。
4	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。
4	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。
4	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。
4	10	標準12誘導心電図から、梗塞や狭窄の原因となった冠動脈を推定する機能を有すること。
5		解析付き心電計のリズム計測検査に関して、以下の要件を満たすこと。
5	1	記録は1～10分、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。
5	2	リズム計測値の変動係数、ヒストグラム、トレンドグラフの記録が可能であること。
6		解析付き心電計の不整脈検査に関して、以下の要件を満たすこと。
6	1	記録は40秒～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、不整脈解析が可能であること。
6	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。
7		解析付き心電計のマスターテスト検査に関して、以下の要件を満たすこと。
7	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。
7	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。
7	3	検査の負荷中波形、負荷後波形と、安静時波形との比較表示が可能であること。
7	4	検査後、波形比較レポートを出力し、安静時心電図と負荷後心電図、最大10回分のドミナント波形を記録し、波形変化の確認が可能であること。その際、各ドミナント波形にST計測値が印字可能であること。
8		解析付き心電計のファイリング機能に関して、以下の要件を満たすこと。
8	1	SDカードスロットを有し、データ保存が可能であること。
8	2	波形収録後、心電図データをSDカード及び生理検査情報管理システムへ自動保存可能であること。
8	3	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）を生理検査情報管理システム及び保存メディアに保存可能であること。
8	4	項目8-1及び8-2で示した生理検査情報管理システムの名称は、フクダ電子社製「Hi-Medion」と明示する。
8	5	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	6	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、確認できること。
8	7	SD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で記録可能であること。
8	8	内部メモリには1,000件以上の検査データが保存可能であること。
9		解析付き心電計の通信機能に関して、以下の要件を満たすこと。
9	1	無線LANアダプタを内蔵していること。
9	2	当館に設置しているアクセスポイントと解析付き心電計が、オンライン接続（無線LAN）・連携が可能であること。
9	3	解析付き心電計と接続したアクセスポイントから有線接続されているパソコンにて、患者情報や波形データが確認できること。
9	4	被検者データをマスタとしてSDカードに登録し、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。

10		その他以下の要件を満たすこと。
10	1	専用の架台を有すること。
10	2	SDカード(容量2ギガ以上)が付属していること。
10	3	当館で発行されたバーコードから被験者情報を読み取るため、GS1 DataBar (RSS/RSS 合成シンボル)等が読み取り可能なバーコード対応リーダーが付属していること。
10	4	項目1～9及び項目10-1～3を満たす機器を、それぞれ2台整備すること。
11		システム接続等に関して、以下の要件を満たすこと。
11	1	解析付き心電計との接続・連携作業について、調達の範囲内とすること。
12		その他
12	1	令和3年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
12	2	装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない)
12	3	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
12	4	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
12	5	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
12	6	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
12	7	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
12	8	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
12	9	装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
12	10	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
12	11	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
12	12	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
12	13	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
12	14	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
12	15	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
12	16	取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
12	17	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。