解析付心電図
仕様書

道志村住民健康課

令和8年11月

解析付心電図仕様書

１　事業名　：　道志村国民健康保険診療所設備整備事業

２　設置場所　：　山梨県南都留郡道志村7710番地

３　購入物品　：　解析付心電図仕様書

1	**検査対象に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	安静時標準12誘導心電図が記録可能であること。
・	歩行などの負荷をかけた後（負荷後）の標準12誘導心電図が記録できること。
・	不整脈検査ができること。
・	リズム（R－R）計測検査ができること。
・	マスターステップ検査ができること。
・	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。
2	**信号入力・出力部に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	入力された心電図アナログ信号を8000Hz以上でデジタル変換できること。
・	除細動保護が施されていること。
・	電気メスから発生する高周波電流による誤動作なく、本装置を使用することができること。
・	周波数特性が0．05～250Hzであること。
・	同相弁別比は103dB以上であること。
・	集団検診などに有効なA／B患者切り替え機能を有すること。（オプション）
3	**表示部に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	液晶ディスプレイはカラー表示であること。
・	ディスプレイは対角8．0インチ以上であること。
・	ディスプレイ部の解像度は、800×480ドット以上であること。
・	操作はタッチパネル方式を採用していること。
・	波形表示部分の背景に、グリッド表示できること。
4	**記録に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	記録紙幅は210mmであること。
・	高密度サーマルプリント方式の採用により、記録密度8dot／mm以上で心電図波形を鮮明に描画できること。
・	内蔵可能なロール紙および折り畳み紙に記録可能であること。

5	**被検者情報入力に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	IDカードリーダ、もしくはバーコードリーダにより被検者情報の読込ができること。
・	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、投薬、症状、コメント、血圧、体位、 呼吸数（回／分）、医師名、技師名
・	ID番号の指定により上位システムよりその他の被検者項目を自動的に読み込みできる機能を有すること。
・	被検者データをマスタとしてSDカードに登録（ID番号、氏名、生年月日、性別）し、次回ID番号入力によりその他の被検者項目を自動的に読み込みできる機能を有すること。SDカードには最大5000件の被検者データを登録できること。
6	**標準12誘導検査に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	画面上に3，6，12chの表示ができること。
・	手動記録時、記録速度は5／10／12．5／25／50（mm／s）より選択できること。
・	3、3＋リズム、6ch、12chの波形記録ができること。
・	心電図波形の記録長を8秒～24秒に任意に設定できること。
・	記録開始前8秒～24秒のレビュー記録ができること。
・	波形の収録終了後、収録波形及び解析結果を画面に表示・確認後、記録ができること。
・	5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誘導心電図解析が可能であること。
・	5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。
・	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す。
・	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。
・	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。
・	電極付け間違い疑われる場合、収録後に警告メッセージを表示する機能を有すること。
・	自動記録の解析結果に、不整脈が検出されたときに、3chで40秒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。
・	低振幅時、R波検出誘導を自動で変更す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。**
・	心電図自動解析により、ミネソタコードの分類、所見名の分類、年齢、性別による分類を行うことができること。
・	解析の種別は、成人用解析プログラム、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）等、用途に応じた解析ができること。
・	130種類以上の解析所見数を有すること。
・	解析によって得られた異常所見について、その異常をビジュアル的に示すレポートを出力できること。
・	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理由を説明する機能を有すること。
・	解析によって得られた所見について、次の検査、処置などを示すレポートを出力できること。
・	検査結果から患者に見合った運動メニューを作成し、レポートとして出力できること。
・	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。
・	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。
・	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。
・	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。
・	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。
・	標準12誘導心電図からACS（急性冠動脈症候群）を示唆する代表所見を表示、レポート出力できること。
・	前回検査時のドミナント波形、解析結果と現在、検査の波形と解析結果を比較可能なレポートが出力できること。
8	**R－R計測検査に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	指定した1誘導における最大10分間または100拍、200拍のRR計測が可能で、その収録、記録できること。
・	変動係数算出、ヒストグラム、トレンドグラフ等が記録できること。
9	**不整脈検査に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	記録は40秒～3分の設定が可能で、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。
・	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	**マスターステップ検査に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	性別、年齢、体重を入力することにより、マスターステップ検査のステップ数の算出機能を有し、ステップ音を出力できること。
・	負荷後も体力に応じて、ハーフ、シングル、ダブル、ダブル＋増減（15～50%）、トリプル等の各設定ができること。
・	負荷後状態へ移行する際、自動移行、手動移行の動作指定ができること。
・	検査終了時、サマリーレポートを出力し、ST－Lトレンドグラフや、負荷後のドミナント波形を比較印字し、波形変化の確認ができること。
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。**
・	波形収録後、心電図データをSDカード、USBメモリ及びフクダ電子社製生理検査システムへ自動保存可能であること。
・	自動保存に失敗すると、保存失敗の警告メッセージを表示すること。
・	保存メディアに保存された心電図データを読み出し、再生できること。
・	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。
・	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。**
・	有線もしくは無線LANでの接続が可能であること。
・	無線LANアダプタを内蔵していること。
・	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フクダ電子社製生理検査システムへ送信できること。
・	プロトコルの変換機能（ゲートウェイ）を搭載し、プロトコルの体系の異なるLAN間も接続可能であること。
・	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。
・	本装置は無線LANに対応しており、別心電計（ESP－300DX/SP、ESP-350）のデータを離れた場所から受信できること。
・	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。
13	**医療過誤防止機能に関しては以下の要件を満たすこと。**
・	同一IDで再収録した際は、それを注意するメッセージを表示できること。
14	**その他以下の要件を満たすこと。**
・	国際標準規格IECに適合していること。
・	USBポートを2ポート、SDカードスロット、LANポートを有し、データ保存が可能であること。
・	バッテリー搭載時、120分以上の稼動が可能であること。
・	使用頻度の高い機能キーをファンクションキーに設定可能であること。

15	**納期及び納入先**
・	納期は、令和9年3月19日までとする。
・	納入場所は、道志村国民健康保険診療所内の指定場所とする。
・	搬入、据付、調整に関する全ての費用を本調達に含むこと(養生を含む)。
・	機器導入にあたっては、本診療所の業務に支障をきたさないよう、本診療所担当者と十分に協議すること。
・	搬入、据付、配線、配管、調整、環境整備等は、本診療所担当者の指示・立ち会いのもとで実施すること。
・	問題が発生した場合には速やかに報告を行い、本診療所と協議の上、対応策を決定、実施すること。

4 その他

（1）機器の搬入、組み立て、設置及び梱包材の廃棄等すべての経費を含むこと。

（2）機器が仕様を満たさないものであることが判明した場合は、無償で本仕様を満たすものに交換すること。

（3）納入、設置等の際、施設内での衛生面の配慮を怠らないこと。

（4）業務上知り得た事項を漏らしてはならない。

（5）納入に当たっては、第三者災害に注意し、施設内で十分な安全管理を行うこと。また、施設等に損傷を与えないよう十分注意すること。万が一搬入による建物への損傷が発見された場合には、誠意をもって速やかに原状回復を行うこと。

5 業務打合せ記録簿

本事業の機器を設置する際には、道志村住民健康課と打合せを十分行い、打合せ記録簿を作成すること。

6 保証期間

当該機器の保証期間中に発生した故障等については、発注者の故意または過失によるものを除き、迅速に対応し、無償にて修理すること。

7 所管課

山梨県南都留郡道志村6181－1　道志村役場　住民健康課　国民健康保険担当
TEL　0554－52－2113