

生理検査システム

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

心電図、血圧脈波データ、脳波形を電子カルテシステムと連携し閲覧することができるシステムである。現在使用中のシステムは、購入後5年経過しておりハードウェアのサポートができなくなるため故障時に診療に影響を及ぼす。

以上のことから、生理検査システムの導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品名：	生理検査システム	
構成内訳：	生理検査システム	1式
	多機能心電計	1台
	脳波計	1台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の基本仕様Aまたは基本仕様Bのどちらかの要件を満たすこと。

II-1. 基本仕様A

1. 生理検査システム

(1) ハードウェアは、以下の条件を満たしていること。

- ①. データサーバ装置ハードウェアは、以下の条件を満たすこと。
 - ①-1. CPUの演算性能はインテル®Xeon® プロセッサ E-2224 (3.40GHz/4コア)相当以上であること。
 - ①-2. 主記憶装置の容量は、8GB以上であること。
 - ①-3. ハードディスク実効容量は、計1TB以上であること。
 - ①-4. データ保存部のハードディスクは、RAID1/5・HOT SPARE1構成で単一故障でもデータの損失に陥らないこと。
 - ①-5. 1000Mbps以上のLANインターフェイスカードを2基装備すること。また、通信プロトコルは、TCP/IPに対応していること。液晶ディスプレイ装置は、1,280×1,024ドット以上の解像度を有すること。
 - ①-6. DVD-RAMまたはDVDSuperMULTIドライブ装置を装備していること。
 - ①-7. 無停電電源装置を有すること。また、一定条件を超える停電時に本システムを自動シャットダウンする機能を有すると共に復旧後自動的に本システムが起動する機能を装備していること。
 - ①-8. OSは、Microsoft Windows Server 2019 standard相当以上であること。
- ②. サブユニット端末ハードウェアは、以下の条件を満たすこと。
 - ②-1. CPUの演算性能は、インテル®Core™ i5-9500プロセッサ(3.00GHz/6コア)相当以上であること。
 - ②-2. 記憶装置の容量は、4GB以上であること。
 - ②-3. ディスク容量は、128GB(SSD)以上であること。
 - ②-4. 液晶ディスプレイ装置の表示サイズは、対角19インチ以上であること。
 - ②-5. 液晶ディスプレイ装置は、1,280×1,024ドット以上の解像度を有すること。
 - ②-6. キーボード、マウスを装備すること。
 - ②-7. 1000Mbps以上のLANインターフェイスカードを1基装備すること。通信プロトコルはTCP/IPに対応していること。
 - ②-8. DVD-RAMまたはDVDSuperMULTIドライブ装置を装備していること。
 - ②-9. OSはWindows® 10 Professional相当以上であること。
- ③. スキャナ装置は、以下の条件を満たすこと。
 - ③-1. 600dpi以上の解像度を有すること。
 - ③-2. スキャナ取込の原稿サイズは、A4サイズに対応していること。
 - ③-3. PC本体とは、USB規格で接続できること。

(2) ソフトウェアは、以下の条件を満たしていること。

- ①. 生理検査管理データシステム基本機能として以下の条件を満たすこと。
 - ①-1. データベースは、Oracle Database相当のRDBMを使用していること。
 - ①-2. 上位システムよりオーダー情報(患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等)を受信する機能を有していること。

- ①-3. データ修正を行った履歴を管理できる機能を有すること。
- ①-4. ネットワークで接続されている院内電子カルテ端末より、URL 起動でサーバに保存された結果を参照できること。
- ①-5. 電子カルテ端末が増設された場合でも、ライセンス追加費用なしで増設された端末からも URL 起動で結果を参照できること。
- ①-6. 電子カルテ端末より、オーダ番号や ID 番号の指定での要求に応え、該当するデータを参照する機能を有すること。
- ①-7. 既存システムの収録データを移行し、本システムで参照できること。また本システムで有する参照機能を使用できること。
- ②. ワークリスト機能は、以下の条件を満たすこと。
 - ②-1. ワークリスト表示を搭載しており、タブの切替えにより業務ごとの目的に応じたリスト表示や検索条件、処理ボタンの設定が可能であること。
 - ②-2. ワークリストではタブの切替や画面分割により、オーダ詳細情報や結果の確認、検査コメントの入力等、一画面内で行うことが可能であること。
 - ②-3. 上位システムより発行されたオーダ情報を取得し、ワークリストに表示できること。
 - ②-4. 進捗状態を、予約、受付、検査中、検査済みのステータスにより色分けを行い、視覚的にリスト表現する機能を有すること。
 - ②-5. 過去・現在・未来を表示するカレンダー機能を有し、日付入力での期間検索ができること。
 - ②-6. 検索機能として、検査種別、検査内容、検査進捗情報（予約・受付・検査済み）、依頼科・病棟、医師名、技師名、オーダ番号、個人 ID 等といった属性情報の他、心電図基本計測値、所見、グレード等結果情報の検索を行うことが可能であること。
 - ②-7. オーダ情報が無い検査データについて、オーダ発生後にオーダとデータの紐付け処理を容易に行うことが可能であること。
 - ②-8. オーダ情報が無い検査データについて、発行されたオーダと任意のデータの関連付け情報を外すことができること。
 - ②-9. 上位システムより受信したオーダ情報をデータベース登録する機能を有すること。更に、検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
 - ②-10. オーダリスト画面を 3 分割でき、リスト表示の他、検査項目、依頼科・病棟、依頼医師名、依頼コメント等の予約情報を詳細表示する機能と検査結果を簡易表示する機能を有すること。
 - ②-11. オーダリスト画面にて簡易検査結果表示から、データを呼び出し、結果詳細表示する機能を有すること。
 - ②-12. オーダリスト画面を患者単位でのリストに切り替えができ、患者単位での検査の進捗が確認できる機能を有すること。
 - ②-13. 検査データのリスト表示を有しており、自動もしくは手動でのリスト更新が可能であること。検索条件や表示項目を設定にて変更することが可能であること。
 - ②-14. データの検索条件として、日付・ID 番号・氏名・年齢・生年月日・性別・コメント・依頼科・検査項目名・医師名・技師名検査種別・判読済、修正等の処理済み情報・削除データ、オーダ番号を指定する機能を有すること。
 - ②-15. 画像登録機能画面よりスキャナによるレポートの取込や出力された画像の取込が可能であること。
 - ②-16. スキャナを接続し、画像登録機能画面よりスキャナと連動して画像取込を行うことが可能であること。
- ③. Web サーバ装置ソフトウェアは、以下の条件を満たすこと。
 - ③-1. 院内端末の Web ブラウザ上で結果の閲覧が可能なこと。
 - ③-2. 結果 Web 画面上で画像参照が可能であること。波形ビューアソフトを起動し、波形データとして参照することが可能であること。
 - ③-3. 結果 Web 画面上より波形ビューアソフトを起動し波形データを参照することが可能であること。
- ④. 心電図検査データ管理機能は、以下の条件を満たすこと。
 - ④-1. 表示された心電図データについて、感度の変更や搬送速度の変更が可能であること。また、センターリングの自動/固定の指定が可能であること。また、標準 12 誘導及び 15 誘導心電図データを、代表波形形式（ドミナント、アベレージ）、フルリード 3ch・6ch・12ch、四肢、胸部のフォーマットから選択し表示可能であること。

- ④-2. 心電図検査 12 誘導もしくは 15 誘導データについて、最大 10 分間の生波形データを表示する機能を有すること。また、波形拡大・計測が可能であること。
- ④-3. 波形計測機能を有すること。拡大波形表示時での手動計測、デバイダを用いた計測が可能であること。また、通常波形表示時にもデバイダを用いた計測が可能であること。
- ④-4. 心電図 R-R 検査生波形データの全ての波形及び R-R トレンドグラフ・ヒストグラムのグラフ表示が行える機能を有すること。
- ④-5. 同一被検者の波形を比較表示可能であること。また、設定により、12 誘導 2 件の比較、4 件の比較、あるいは 10 件の同時比較が可能であること。4 件の同時比較については心電図データの誘導別、検査データ別、重ね合わせ表示が可能であること。10 件の同時比較については、四肢誘導、胸部誘導の誘導別比較が可能であること。また、任意に表示データの変更、並べ替えができること。
- ④-6. データ表示画面から同一被検者のデータ履歴をリスト表示させ、リストより選択した過去データを表示させることが可能であること。
- ④-7. 心電図検査 12 誘導及もしくは 15 誘導データについて、最大 10 分間の生波形を表示し、波形拡大・計測機能を有すること。
- ④-8. 心電図 12 誘導検査結果についてはバゼット式とフリデリシア式で算出された QTc が両方同時に表示可能であること。
- ⑤. 血圧脈波検査データ管理機能は、以下の条件を満たすこと。
 - ⑤-1. オーダ情報を指定血圧脈波検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
 - ⑤-2. 血圧脈波検査データの参照機能を有すること。
 - ⑤-3. 血圧脈波検査データにおいて同一被検者の 10 件の数値時系列比較機能を有すること。

(3) その他

- ①. 当院保有の多機能心電計（フクダ電子(株)製：FCP-8221）1 台、血圧脈波装置（フクダ電子(株)製：VS-1500AN）1 台とオンライン接続に対応し、データが登録できること。
- ②. ①. で示した機器と同等機能以上の機器を準備し対応も可能であるが費用は負担すること。
- ③. 当院保有の多機能心電計（フクダ電子(株)製：FCP-8221）2 台の SD カードのデータをサブユニット端末にて、データの登録ができること。
- ④. ③. で示した機器と同等機能以上の機器を準備し対応も可能であるが費用は負担すること。
- ⑤. 当院保有の電子カルテシステム（NEC 製 MI・RA・Is/V）と連携すること。

2. 多機能心電計

- (1) 安静時標準 12 誘導心電図が記録可能であること。
- (2) マスターテスト検査が行えること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 波形表示部分の背景にグリッド表示が可能であること。
- (6) 静電容量方式のタッチパネルであること。
- (7) ディスプレイ面の開閉が可能であること。
- (8) 記録紙幅は 210mm であること。
- (9) 磁気カードリーダー、バーコードリーダーにより被検者情報の入力が可能であること。
- (10) 6×2+リズム 1ch 表示が可能であること。
- (11) 最長 10 分前まで遡って 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、リズム計測が同時に実施することが可能であり、12 誘導検査に限り最大 10 か所を指定して同時に解析することが可能であること。
- (12) オートキャプチャ機能を使用することで解析所見のある区間を自動で検出し、記録することができること。
- (13) 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。
- (14) 四肢及び V1 と V2、V5 と V6 の電極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。
- (15) 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。
- (16) 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、及び老人保健法（厚生労働省）、心

電図自動診断を考える会の内容に準拠したプログラムを有すること。

- (17) 140 種類以上の所見数を有すること。
- (18) 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。
- (19) 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 誘導連続波形を提示する機能を有すること。
- (20) 波形収録後、心電図データを SD カード、及び当院生理検査システムへ自動保存可能であること。
- (21) 英語及び中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。
- (22) 交流雑音対策としてシールドマットを付属すること。
- (23) 1. で示した生理検査システムと接続すること。

3. 脳波計

- (1) メインメモリーは、物理容量 8GB 以上を有すること。
- (2) ハードディスクは、物理容量 1TB 以上であること。
- (3) 光刺激装置、アンプの電源は PoE (Power over Ethernet) で供給されること。
- (4) バイポーラ (ディファレンシャル) CH 数は、6CH 以上有すること。
- (5) 入力インピーダンスは、100M Ω 以上であること。
- (6) サンプリングは最大 1,024Hz であること。
- (7) インピーダンス測定時の測定結果が電極入力端子 LED で表示できること。
- (8) 過呼吸 (HV) は、自動及び手動でできること。
- (9) 過呼吸 (HV) 及び過呼吸後 (PHV) は、自動的にイベントが入力されること。
- (10) 光刺激の周波数は、0 (off)、1 ~ 60Hz (1Hz ステップ) で設定できること。
- (11) 測定中に波形を遡って再生できること。
- (12) イベントマークを入れることができること。
- (13) 周波数計測ができること。
- (14) 電位計測ができること。
- (15) コヒーレンスマッピングができること。
- (16) ビデオ動画を収録できること。
- (17) 1 台のカメラで収録したビデオ動画を異なる倍率、異なる部位を複数のウィンドウで表示できること。
- (18) 接触インピーダンステストの結果は自動的に保存され、ディスプレイで参照できること。
- (19) 任意に選択した波形部分をキープしビデオ動画と同期して記録メディア (DVD 等) に保存できること。
- (20) 画面レイアウトが保存できること。
- (21) 23.8 インチ以上のディスプレイであること。
- (22) 解像度は、FHD 1920 \times 1080 以上であること。
- (23) 感度は、1~1,000 μ V/mm の間で設定できること。
- (24) 掃引速度は、0.01~500s/page (秒/ページ) または 1~500mm/s で設定できること。
- (25) イベントトリガーを元に波形の加算表示ができること。
- (26) イベント前後の保存時間設定ができること。
- (27) 保存時間設定されたイベント前後の波形をマージして別ファイルで保存できること。
- (28) 同一患者の複数検査を同時表示ができること。
- (29) ビュアは、フリーライセンスであること。
- (30) 電極位置にゲルを注入するだけで脳波測定できる脳波キャップが使用できること。また、2~3 歳児、4~6 歳児、成人にそれぞれ使用できる脳波キャップを付属すること。
- (31) アーチファクトを小さくするシールドマットを付属すること。
- (32) 1. で示した生理検査システムと接続すること。

II-2. 基本仕様 B

1. 生理検査システム

- (1) 生理検査システムサーバは、以下の条件を満たしていること。
 - ①. 生理検査システムサーバは、以下の性能を有していること。
 - ①-1. 本体の CPU の演算性能は Intel Xeon 1.8GHz 相当であること。
 - ①-2. 本体の主記憶装置の容量は、16GB 以上であること。
 - ①-3. 本体の補助記憶装置の物理容量は 600GB 以上で RAID システム構成およびホットスワップ対応されていること。

- ①-4. 本体のOSはWindows Server 2022 日本語版相当であること。
- ①-6. 無停電電源装置は、停電時もしくは電源異常を感知し自動的に動作するオートシャットダウン機能を有すること。
- ②. 生理検査システムサーバは、以下の機能を有していること。
 - ②-1. 基本データ管理機能は、以下の機能を有すること。
 - ②-2. 本システムで管理保存するデータは、心電図、脳波(患者映像)、血圧脈波を単一のデータベースで管理されること。
 - ②-3. アクセス権限の組み合わせは、個人単位で自由に設定する管理機能を有すること。
 - ②-4. 保存されているデータへのアクセスに対し、その処理内容をログ出力する機能を有すること。
 - ②-5. サーバハードウェア、サーバプログラムに障害が発生した場合は、生理検査システム端末に随時通知する機能を有すること。
 - ②-6. サーバプログラムが異常終了した場合でも該当プログラムを自動起動する設定機能を有すること。
- ③. 心電図データ管理機能は以下の機能を有すること。
 - ③-1. 指定の心電計から送出される心電図検査データをデータベース管理する機能を有すること。
 - ③-2. 心電計から送出されたデータは12誘導最大5分間のデータを、原波形の状態で作成すること。
 - ③-3. 指定の運動負荷試験装置から送出される運動負荷試験検査データをデータベース管理する機能を有すること。
 - ③-4. 運動負荷試験装置から送出されたデータは、原波形の状態で作成すること。
 - ③-5. 指定の長時間心電図解析装置から送出されるデータをデータベース管理する機能を有すること。
- ④. 脳神経データ管理機能は、以下の性能を有すること。
 - ④-1. 指定の脳波計から送出される脳波検査データをデータベース管理する機能を有すること。
 - ④-2. 脳波計から送出された検査データは、原波形の状態で作成すること。
 - ④-3. 脳波計から送出された患者映像データを保存すること。
- ⑤. 院内情報システム(以降HISとする)との接続は、以下の性能を有すること。
 - ⑤-1. HISからのオーダー情報(患者基本情報、検査種別、検査予約日時、依頼科名)を受信する機能を有すること。
 - ⑤-2. オーダー情報の受信タイミングはオーダー新規発行時、患者受付時であること。電子カルテベンダーと詳細打ち合わせを実施し決定すること。
 - ⑤-3. 本システムに接続された検査装置の要求に対し、受信したオーダー情報を送信する機能を有すること。
- ⑥. HISからの参照機能は、下記の機能を有すること。
 - ⑥-1. 心電図(運動負荷とホルターを含む)、画像、脳神経の各検査について1つのシステムで統合して管理し、HISからの要求に応え、データをHIS端末上で表示が可能であること。
 - ⑥-2. HIS端末でのデータ参照に際して患者ID、氏名、検査日、検査種別、オーダー番号を引数として利用し、検索条件として使用できること。
 - ⑥-3. 端末HISでの参照時、所見入力、レポート作成をおこなう機能を有すること。
 - ⑥-4. レポート作成画面において、画像、定型文、シェーマをドラッグ&ドロップにより、テンプレート上に貼り付ける機能を有すること。
 - ⑥-5. レポート作成画面において、入力画面は、表示、印刷共に、同一レイアウトであること。
 - ⑥-6. 検査オーダー情報と連携していなくても、検査データはHIS端末から参照できること。
 - ⑥-7. 検査オーダー情報の実施処理(終了通知を含む)を済ませていなくても、検査データはHIS端末から参照できること。
 - ⑥-8. 12誘導心電図データは検査機器から取得したオリジナルデータのままで参照する機能を有すること。
 - ⑥-9. 12誘導心電図データの参照に関する機能は、生理検査システム端末と同等であること。
- (2) 生理検査システム端末は、以下の条件を満たしていること。
 - ①. 生理検査システム端末は以下の性能を有していること。
 - ①-1. 本体のCPUの演算性能はIntel Core i5-8500相当であること。
 - ①-2. 本体の主記憶装置の容量は8GB以上であること。
 - ①-3. 本体の補助記憶装置の物理容量は256GB以上であること。
 - ①-4. 本体のOSはWindows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC(64bit)日本語版以上であること。
 - ①-5. 本体にはDVD-ROMドライブ装置を内蔵すること。
 - ①-6. ディスプレイ装置は1,920×1,080ドット以上の解像度を有していること。

- ①-7. ディスプレイ装置は対角 23 インチ以上の表示領域を有すること。
- ①-8. ペンタブレットディスプレイ装置に対応していること。
- ②. 生理検査システム端末は、以下の機能を有していること。
- ③-1. 端末へのログインに際してはユーザ名、パスワードなどによる認証を行うこと。
- ②-2. 端末アプリケーションの画面内には検査業務の流れに合わせワンクリックで次の作業に進めるナビゲーションボタンが表示されていること。
- ②-3. ログインした際に表示される画面、内容、操作権限、動作ボタン、情報については、ユーザアカウント毎で個別に設定できる機能を有すること。
- ②-4. 各種の検索条件はユーザアカウント毎に設定する機能を有すること。
- ②-5. 作業内容を保持したまま離席をするための画面ロック機能を有すること。
- ②-6. 生理検査システムサーバからの障害通知を常時通知できる機能を有すること。
- ②-7. 基本検索条件は以下のとおりであること。患者 ID、氏名、年齢(任意の範囲指定)、性別(男・女・不明)、検査日(任意の範囲指定)
- ②-8. レポートへの検索条件は、確定、承認待ち、未保存などレポートの作成ステータスによる検索ができること。
- ③. リスト表示機能は、以下の機能を有すること。
- ③-1. 患者 ID、氏名、年齢、入外区分、病棟名、依頼科名、検査種別、検査(予定)日時、検査データ登録数(画像枚数)、レポート版数が表示できること。
- ③-2. 表示項目は、設定により、並び順を変更する機能を有すること。
- ③-3. リストの表示は最新の状態を表示するために、自動更新する機能を有すること。
- ③-4. 表示されたリストは、CSV 出力する機能を有すること。
- ③-5. 表示されたリストからワンクリックで該当患者の前回検査データを表示する機能を有すること。
- ③-6. リスト画面で検査オーダ情報とは別に、患者固有のコメントを入力でき、そのコメントの有無をリストで確認できること。また、当日以外の検査時においても、その情報を引継ぎ、参照できること。
- ④-7. リスト画面において、同姓同名の患者が存在する場合は注意を喚起するため、他の患者とは別の色で表示を行うこと。
- ④. オーダ連携時は、以下の表示機能を有すること。
- ④-1. 表示リストは、検査状態(ステータス)毎に識別しやすいように色分け表示を行うこと。
- ④-2. 検査状態(ステータス)が変更された場合は、接続された各端末にその都度自動的に反映を行うこと。
- ④-3. 表示されたリストからワンクリックで依頼された詳細情報を確認する機能を有すること。
- ④-4. 表示されたリストからワンクリックで該当患者に関する当日以降の予約情報を表示する機能を有すること。
- ④-5. 院内でオンライン接続されている心電計からファイリングした場合、検査オーダ情報と連携していても、どこの心電計で検査をおこなったか生理検査システム端末の一覧画面で表示できること。
- ⑤. オフライン登録機能は、以下の機能を有すること。
- ⑤-1. 登録可能なファイル形式は、DICOM、JPEG、PNG、PDF であること。
- ⑤-2. オーダ情報をリスト表示し、オーダ情報にくくりつけてデータを登録する機能を有すること。
- ⑤-3. 登録前にデータを事前確認するため、プレビュー機能を有すること。
- ⑥. 集計機能は、以下の機能を有すること。
- ⑥-1. 日報、月報の作成機能を有すること。
- ⑥-2. 作成された日報、月報は、レーザプリンタに印字する機能を有すること。
- ⑥-3. 受付、検査開始、検査終了、レポート仮確定、レポート確定はじめ、ステータス変遷した全ての時刻を有していること。
- ⑥-4. 全てのステータス間の時間について、最短、平均、最長が抽出でき、入外でも区分分けができること。
- ⑥-5. 同時に 5 つのステータス間の時間が集計できること。
- ⑦. 心電図検査データ参照機能は、以下の機能を有すること。
- ⑦-1. 導出 18 誘導心電図、15 誘導心電図の同時表示、カブレラ誘導表示、6ch・3ch 連続および同期表示、詳細計測値表示、時系列比較機能(過去 9 件+重ね合わせ機能 もしくは過去 10 件の比較)、感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能の安静心電図データの表示機

能を有すること。

- ⑦-2. マスタステップファイナルレポートデータ(安静時・最大ST下降時の代表拍波形比較表示、心拍数トレンド、STトレンド)、6ch・3ch連続および同期表示、詳細計測値表示、時系列比較機能(過去9件+重ね合わせ機能 もしくは過去10件の比較)、感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能のマスタステップ心電図データの表示機能を有すること。
- ⑦-3. 所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力、所見の定形文登録・入力機能、ミネソタコードの編集、所見コードの編集、基本計測値(HR, PR 間隔、QRS 幅、QT 間隔)の編集、編集者、編集日時の確認入力、安静時心電図のマスタステップ心電図に対しての編集機能を有すること。
- ⑦-4. 最大5分記録されたリズム記録の12誘導心電図、感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能、所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力、所見の定形文登録・入力機能のリズム心電図の表示機能を有すること。
- ⑦-5. R-R間隔解析に使用した連続波形、感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能、R-R間隔(平均/最大/最小)、R-RヒストグラムおよびR-Rトレンドグラフ、標準偏差およびCV値、所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力、所見の定形文登録・入力機能のR-R間隔解析結果表示機能を有すること。
- ⑦-6. 右側胸部誘導などEXTRA誘導波形の表示、掃引速度(25もしくは50mm/sec)、所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力、フリーテキストおよび定型コメントによる所見入力のエクストラ誘導機能を有すること。
- ⑧. 心電図データレポート作成機能は、以下の機能を有すること。
 - ⑧-1. 検査報告書は検査種別ごとにテンプレートを登録できること。
 - ⑧-2. 定型文をテンプレート上に貼り付ける機能を有すること。
 - ⑧-3. 定型文は、任意に作成した文章を登録する機能を有すること。
 - ⑧-4. 定型文は、カテゴリ別に登録する機能を有すること。
 - ⑧-5. 作成したレポートは、一時保存、承認依頼、仮確定、確定の四段階に分けて登録する機能を有すること。
 - ⑧-6. レポートを複数回作成する場合は、上書せず全て保存すること。
 - ⑧-7. 過去の検査レポートが登録されている場合には、一画面内で同時参照する機能を有すること。
 - ⑧-8. レポート作成画面でオーダ情報(依頼情報)を一画面内で同時参照する機能を有すること。
 - ⑧-9. 結果参照画面において、その画面を開いた状態から、検査結果一覧に戻ることなく、当該患者の全ての検査結果を参照できること。
 - ⑧-10. 結果参照画面において、同一ウィンドウを左右に分割し、片方に心電図データ、もう片方に画像データなど、異なる検査種別・項目が表示できること。
- ⑨. 脳波データ参照機能は、以下の機能を有すること。
 - ⑨-1. 脳波データ表示に際して専用ビューワで波形再生ができ、周波数解析された結果のDSAが表示可能な機能を有すること。
 - ⑨-2. 再生時にイベントの編集ができること。
 - ⑨-3. 必要な波形をレポート添付用として切り取りできること。
 - ⑨-4. 脳波データをリモニタージュ及びリフィルタリングして再生する機能を有すること。
 - ⑨-5. 脳波波形表示を、順方向・逆方向とも高速に連続再生する高速再生機能を有すること。
 - ⑨-6. 脳波波形表示時にモニタージュ名やチャンネルコメントのON/OFFが可能であること。
 - ⑨-7. 脳波波形表示時にイベント名の表示が可能であること。
 - ⑨-8. 脳波波形表示時にイベントジャンプバーを使って脳波記録上の任意の位置への移動ができること。
 - ⑨-9. 64チャンネル以上の脳波波形の表示が可能であること。
 - ⑨-10. 選定したチャンネルのみの表示・チャンネルごとの色分け表示の設定が可能であること。
 - ⑨-11. 脳波の周波数変化を長時間トレンドとしてDSA表示する機能を有すること。
 - ⑨-12. 脳波波形表示時に、DSAジャンプバーを使って、脳波記録上の任意の位置への移動ができること。
 - ⑨-13. 波形描画方法が、高精細、ペンの2種類から任意に選択ができること。
 - ⑨-14. 脳波波形の選択した部分を拡大して表示することができ、拡大した波形で、振幅、周波数を自動的に計測できること。
 - ⑨-15. 脳波再生画面上にスケール(脳波用定規)を表示し、画面上で直接波形計測することが可能であること。
 - ⑨-16. 指定した位置の脳波電位マップを、3次元頭部モデル画面に表示できること。

- ⑨-17. 脳波波形の周波数解析、周波数マップ表示機能を有すること。
 - ⑨-18. 脳波に混入した心電図を、全チャンネル同時に除去するために、ECG フィルタ機能を有すること。
 - ⑨-19. 広域周波数帯域脳波解析機能を有すること。
 - (3) 周辺機器は、以下の条件を満たしていること。
 - ①. スキャナ
 - ①-1. スキャナの取込解像度は、200dpi 以上であること。
 - ①-2. スキャナの取込速度は、フルカラー時、5 秒/枚以上であること。
 - ①-3. スキャナの取込原稿サイズは、A4 サイズに対応していること。
 - ①-4. スキャナは、生理検査システム端末本体と USB 規格で接続すること。
 - (4) その他
 - ①. 当院保有の多機能心電計（フクダ電子(株)製：FCP-8221）1 台、血圧脈波装置（フクダ電子(株)製：VS-1500AN）1 台とオンライン接続に対応し、データが登録できること。
 - ②. ①. で示した機器と同等機能以上の機器を準備し対応も可能であるが費用は負担すること。
 - ③. 当院保有の多機能心電計（フクダ電子(株)製：FCP-8221）2 台の SD カードのデータをサブユニット端末にて、データの登録ができること。
 - ④. ③. で示した機器と同等機能以上の機器を準備し対応も可能であるが費用は負担すること。
 - ⑤. 当院保有の電子カルテシステム（NEC 製 MI・RA・Is/V）と連携すること。
- ## 2. 多機能心電計
- (1) 検査対象
 - ①. 安静時・負荷後の標準 12 誘導心電図が記録できること。
 - ②. マスタステップ検査が行えること。
 - ③. RR 間隔測定検査が出来ること。
 - ④. 2ch の外部信号入力記録が行えること。
 - ⑤. 心電図検査メニューを 10 種類以上登録できる事。
 - ⑥. オプション誘導コードの追加により 15 誘導心電図の記録が可能であること。
 - ⑦. オプションの追加によりエルゴメータ・トレッドミルを用いた運動負荷試験が行えること。
 - ⑧. オプションの追加により心室遅延電位(Late Potential)の測定が行えること。
 - ⑨. カブレラ誘導を用いた 12 誘導心電図検査が行えること。
 - (2) 心電図入力部
 - ①. A/B 切り替え機能が内蔵されていること。
 - ②. ノイズやハムを低減させるデジタル入力箱を使用していること。
 - ③. 除細動保護が施されていること。
 - ④. 周波数特性が最大 150Hz 以上であること。
 - ⑤. 同相弁別比は 110dB 以上であること。
 - ⑥. 被検者の傍らでも記録を開始できるよう、デジタル入力箱上にもスタート/ストップスイッチを有すること。
 - ⑦. 心電図記録用の誘導コードが 1 本ずつ交換可能であること。
 - (3) 表示部
 - ①. 液晶カラーディスプレイであること。
 - ②. ディスプレイは対角 12 インチ以上であること。
 - ③. ディスプレイ解像度は、1,024×768 ドット以上であること。
 - ④. タッチパネル方式であること。
 - ⑤. 開閉式ディスプレイを採用していること。
 - (4) ファイル保存
 - ①. 記録した心電図データを、記憶メディアにデータ保存ができること。
 - ②. 本体へ内蔵可能なメモリーカードへのデータ保存が可能であること。
 - ③. 本体内部メモリへのデータ保存が可能であること。
 - ④. 保存された心電図データは、記録のみでなく、全波形を心電計の画面上にも表示し、確認ができること。
 - ⑤. 記憶メディア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できること。
 - ⑥. オプションのメモリーカードを利用することで安静時心電図ファイルを 40,000 件以上保存できること。
 - (5) ファイル送信

- ①. 記録した心電計データおよび記憶メディアに保存された心電図データをファイリングシステムへ送信できること。
 - ②. 有線 LAN でのデータ送信が可能であること。
- (6) 記録部
- ①. 記録紙幅は、210mm 以上であること。
 - ②. 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. 本体上面より記録紙を出力できること。
- (7) バッテリ
- バッテリを内蔵可能であること。
- (8) 安静時 12 誘導検査
- ①. 10 秒～24 秒の自動記録が可能であること。
 - ②. 自動記録により収集された心電図波形の自動解析が可能であること。
 - ③. 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ときに、自動的にリズム記録を行う機能を有すること。
 - ④. 下記の自動記録結果を画面上に表示可能であること。①安静時 12 誘導記録の計測・解析結果②安静時 12 誘導記録波形 (記録した時間内の全心拍) ③安静時 12 誘導記録の詳細計測値 (各誘導の P 波高・Q 波幅・Q 波高・R 波幅・R 波高・S 波幅・S 波高・ST J 値・ST MID 値・ST END 値・T 波高及び検出された各心拍の QRS タイプ番号と RR 間隔)
 - ⑤. 安静時 12 誘導検査において被検者 ID を入力した際、本体内部メモリ・メモ리카ード・外部システム (指定品) 内に同一被検者の検査データが存在する場合、直近の検査データの 12 誘導アベレージ波形を自動的に読み込み、現在波形と並べて表示可能であること。
 - ⑥. 安静時 12 誘導検査において、心電計内部または外部システムに保存された過去の 12 誘導心電図記録の参照が可能であること。
 - ⑦. 安静時 12 誘導検査において記録を行った際、本体内部メモリ・メモ리카ード・外部システム (指定品) 内に同一被検者の検査データが存在する場合、最大過去 4 回分の検査データの 12 誘導アベレージ波形と、今回の検査のアベレージ波形を時系列表示可能であること。また、各データの全波形・解析結果・詳細計測値を画面上に表示できること。
 - ⑧. 最大 10 分前まで遡って、任意の箇所を指定してその時点の 12 誘導心電図波形を画面上で確認できること。また、その心電図波形を自動記録できること。
 - ⑨. 時間を遡って心電図データを切り出す際、用途に応じショートターム/ロングタームの 2 つの画面モードから必要箇所の選択が行えること。
 - ⑩. 記録された心電図データは、自動的に保存・送信が可能であること。
 - ⑪. 標準 12 誘導心電図のデータをもとに右側胸部 (V3R～V5R) および背部 (V7～V9) の 6 誘導を演算により導出できること。またその結果を心電計の画面上に表示可能であること。
 - ⑫. 標準 12 誘導心電図のデータをもとに右側胸部 (V3R～V5R) および背部 (V7～V9) の 6 誘導を演算により導出し、連続波形として画面表示・記録ができること。
 - ⑬. EXTRA 誘導で記録した心電図データをファイリングできること。
- (9) リズム記録
- ①. 安静時検査中に、キー操作によりリズム記録を開始できること。
 - ②. リズム記録の書式は、1 誘導記録・3 誘導記録・12 誘導記録より選択可能であり、記録時間は最大 5 分間可能であること。
 - ③. 最大 5 分間分の全誘導の心電図波形を 1 つのリズム記録ファイルとして保存・送信が可能であること。
 - ④. 最大 10 分前まで遡って、任意の箇所を指定してリズム記録ができること。
 - ⑤. リズム記録で記録した波形を画面上に表示できること。
- (10) 心電図自動解析
- ①. 心電図波形の自動解析機能を有すること。
 - ②. 200 件以上の解析所見数を有すること。
 - ③. Brugada 型心電図に関連する解析所見を 3 種類以上有すること。
 - ④. ミネソタコード (日循協心電図コード 2005 年度版) の出力が可能であること。
 - ⑤. 12 誘導心電図をもとに導出した右側胸部 (V3R～V5R) ・背部 (V7～V9) の追加 6 誘導を含む心電図波形を解析し、心筋の虚血状態に関しての解析が行えること。
 - ⑥. ST 計測結果をグラフで示し、虚血時に認められる心電図変化表示及び記録を、心電計上で行えること。

(11) 負荷後検査

- ①. マスタ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。
- ②. 被検者にとって聞き取りやすいステップ音に調整できるよう、音程・音量の調整が可能であること。
- ③. 必要に応じてステップ音の消音ができること。
- ④. 被検者に対し検査の説明を行うために、心電計画面上にマスタステップ台の昇降イメージが描画できること。
- ⑤. マスタステップ負荷後の設定した時間で自動的に心電図の自動記録が行えること。
- ⑥. 負荷後自動記録と安静時自動記録の解析結果に差異がある場合、解析所見にマークを添付して記録出来ること。
- ⑦. 負荷終検査了後、ファイナルレポートの記録が可能であること。ファイナルレポートではST最大降下時の波形・STトレンド・HRトレンドの記録が行えること。また、ファイナルレポートの内容を画面上で確認できること。

(12) その他の検査

右側胸部誘導 (V3R~V6R)、左右背部誘導 (V7~V9、V7R~V9R) での記録の際、各誘導名を画面表示および記録紙上に印字可能であること。また、記録結果を画面上に表示できること。更に、記録されたデータのファイル保存およびファイル送信が可能であること。

(13) 被検者データ入力

- ①. 磁気カードリーダーまたはバーコードリーダーにより入力可能であること。
- ②. 手動で入力する際は、タッチパネル上のフルキーボードで行えること。
- ③. 一度入力した被検者データをマスタとして本体内部メモリに登録し、次回入力時はID番号の指定によりその他の項目を自動的に入力できる機能を有すること。また、被検者マスタは、本体内部メモリに最大15,000件保存可能であること。
- ④. 被検者データは、下記項目が入力可能であること。ID番号・サブID番号・氏名・カナ氏名・性別・生年月日・年齢・身長・体重・血圧・投薬情報・既往症・自覚症状・病棟名・病室番号・所属科・依頼科・依頼医師名・技師名・医師名また、全角文字で100文字以上のコメントの入力が可能であること。
- ⑤. 被検者取り違いを防止するため、四肢電極外れにより被検者の入れ替わりを自動感知し、ID番号が未更新の状態記録開始操作を行った場合に注意喚起のメッセージを画面表示する機能を有すること。なお、同一被検者で複数回の記録を行った場合は注意喚起メッセージを表示しない設計を有していること。
- ⑥. オーダ連携を実施した際、検査依頼時のコメントが検査画面上で確認できること。

(14) 寸法・質量

質量はバッテリー・記録紙を除いた状態で9kg以下であること。

(15) その他

- ①. 交流雑音対策としてシールドマットを付属すること。
- ②. 1. で示した生理検査システムと接続すること。

3. 脳波計

(1) 計測機能は以下の性能を有すること。

- ①. 電極端子は、頭図位置25個のほか、多用途電極端子16個を装備していること。呼吸、心電、筋電が測定可能なバイポーラ入力端子(8ペア)が含まれていること。
- ②. 脳波皿電極リード線の断線チェックが可能であること。
- ③. 入力箱にSpO2専用端子を有し、測定できること。
- ④. DC入力端子を4個有すること。
- ⑤. 脳波入力部の弁別比(CMRR)は120dB以上であること。
- ⑥. 入力抵抗は200MΩ以上であること。
- ⑦. 内部雑音は1.5μVp-p以下であること。
- ⑧. 電極装着状態の確認キーを押すだけで、インピーダンスチェックができること。
- ⑨. インピーダンスチェックの結果はディスプレイ上に頭図状に表示され確認できること。
- ⑩. インピーダンスチェックの結果は電極接続箱にて頭図状のLEDで確認できること。
- ⑪. 耳朶基準電極の切換(A1→A2、A1←A2、A1↔A2、A1+A2)、頭頂基準電極導出(Vx)、平均化基準導出、AV導出(AV)、ソースデリベーション法(SD)、両耳朶の平均電位(Aav)、平衡型頭部外基準電極法(BN)の基準電極を切換可能であること。

- ⑫. あらかじめ設定した手順に基づいてインピーダンスチェック、CAL 波形記録およびパターン切換えや賦活時脳波まで自動で測定する機能を有すること。
 - ⑬. あらかじめ設定した各ステージの記録時間をカウントして表示することができること。
 - ⑭. 時定数は最大 10 秒まで設定できること。
 - ⑮. サンプリング周波数は最大 4,000Hz、2,000Hz、1,000Hz、500Hz、200Hz から選択出来ること。また全電極同時サンプリングできること。
 - ⑯. 名前や ID から過去に測定したことのある患者属性情報をデータベースから検索して入力することができること。
 - ⑰. 脳波検査のファイリングスタートを、電極接続部から行えること。
 - ⑱. ファイリング停止中やファイリング中の状態を知らせる表示ができること。
 - ⑲. 脳波をファイリング中にパソコン側との通信エラー等が発生した場合に備え、脳波アンプユニット側でデータのバックアップが可能であること。
 - ⑳. 脳波のファイリング中に患者の行動を極力制限しないように、入力部側でバッテリー駆動でファイリング中のデータを保存できること。
 - ㉑. 脳波ファイリング中の脳波波形の品質状態を検査者がリアルタイムに確認できること。
 - ㉒. 脳波ファイリング中に発生する交流障害、生体アーチファクト（筋電図、心電図、眼球運動）の情報を検査者（操作者）に通知する機能を有すること。
 - ㉓. 心電図の R 波をトリガにして加算平均した各チャンネルの波形を脳波から引くことで心電図を除去する ECG フィルタを標準装備し、測定時および再生時に心電図の除去が可能であること。
 - ㉔. 脳波測定中に、同一ファイルの過去のデータを再生することができること。
 - ㉕. DC 入力端子に入力したアナログ信号を画面上に波形と共に数値表示することができること。
 - ㉖. 脳波のファイリング中に脳波の周波数マップを表示することができること。
 - ㉗. 電極接続箱と脳波計間のデータ通信は有線（LAN 通信）であること。
 - ㉘. 脳波測定中に疑似ペンサウンド音を出力できること。
 - ㉙. 電極位置にゲルを注入するだけで脳波測定できる脳波キャップが使用できること。また、2～3 歳児、4～6 歳児、成人にそれぞれ使用できる脳波キャップを付属すること。
 - ㉚. アーチファクトを小さくするシールドマットを付属すること。
- (2) イベント入力に際して以下の機能を有すること。
- ①. 波形上に付箋紙のようにコメントを貼り付けて保存することができること。
 - ②. イベント登録位置の縦線表示ができること。
 - ③. パターン変更・光刺激などの操作時に自動的にイベント入力されること。
 - ④. 入力されたイベントは、画面上に波形と一緒に表示されること。
 - ⑤. 入力されたイベントは、再生時にデータの頭出しに活用できること。
- (3) 表示機能は、以下を有すること。
- ①. カラーディスプレイ上に、脳波記録紙 1 枚分に相当する 10 秒の脳波波形が、タイムマーク・マークチャンネルと一緒に表示されること。
 - ②. モニタージュ名や波形コメントの ON/OFF ができること。
 - ③. ビデオカメラで撮影している患者映像を測定中の画面に表示することができること。
 - ④. 罫線表示（0.2 秒、1 秒）の ON/OFF ができること。
 - ⑤. イベントの表示ができること。
 - ⑥. CAL（校正）波形が表示でき、時定数による過渡現象の変化が確認できること。
 - ⑦. 64 チャンネルの測定波形が表示できること。
 - ⑧. 左右波形のスーパーインポーズ、選定したチャンネルのみの表示、チャンネルごとの色分け表示の設定ができること。
 - ⑨. 画面上に定規を表示することができること。
 - ⑩. 測定中、常に画面上に頭図モニタージュを表示することができること。
 - ⑪. 測定中、周波数マップを表示することができること。
 - ⑫. 脳波を表示する大きさを、縦・横方向自由に設定できること。
 - ⑬. 波形描画方法として、高精度、ペンの 2 種類から選択することができること。
- (4) 光刺激・過呼吸機能は以下を有すること。
- ①. 光刺激の発光周波数の自動変更手順を 3 種類（AUT01, 2, 3）までプログラムできること。
 - ②. 刺激パルスモードをシングル・ランダム・ダブルの 3 種類を有すること。

- ③. 通常の発光周波数 (0.5、1-33Hz) のほかに、40、50、60Hz を持ち、テレビ画面や商用電源等で誘発されるてんかんの検査に有効な光刺激ができること。
 - ④. 発光部に光刺激アダプタを装着することにより光駆動反応や光突発反応を誘発できる低輝度の幾何学模様を伴った光刺激を行うことができること。
 - ⑤. 過呼吸のテンポを音声またはビープ音、任意の音声フレーズで指示できる専用のユニットを装備していること。
 - ⑥. 過呼吸の指示音の音声フレーズを自由に録音することができること。
 - ⑦. 光刺激装置を LAN ケーブルを使って最大 50m まで延長できること (QI-940A 使用時)。
- (5) ファイリング機能は以下を有すること。
- ①. 本体内蔵のハードディスクが 50Gbyte 以上で、保存電極数 25 電極+2 マークのサンプリング周波数 500Hz では約 500 時間以上の波形データの保存ができること。
 - ②. CD-R、DVD-R ディスクにデータを保存できること。
 - ③. 測定中に、同じファイルの過去のデータの再生を行い、波形を確認することができること。
 - ④. 脳波と被検者の画像をデジタル化し、時刻同期して保存・再生を行うことができること。
 - ⑤. 指定された時間で区切りながら、複数ファイルで長時間の脳波データを保存する長時間記録ができること。
- (6) 再生・解析機能は以下を有すること。
- ①. 測定した脳波データは電極単位で保存し、再生時には自由自在にモニタージュを変更 (リモニタージュ) したり、ハイカットフィルタや時定数の変更 (リフィルタリング)、感度の変更、基準電極の変更、表示スピードの変更ができること。
 - ②. イベントジャンパーを使って、脳波ファイルの任意の位置への移動ができること。
 - ③. 各パターンの頭出し・賦活刺激データの頭出しができること。
 - ④. 脳波検査中に付加したイベントを指定すれば、波形の頭出しができること。
 - ⑤. 再生時にイベントログファイルの編集ができること。
 - ⑥. 測定時と同じスピードで再生する連続再生機能を有すること。
 - ⑦. 順方向・逆方向とも高速に連続再生する高速再生機能を有すること。
 - ⑧. 前後 1 ページ送り機能を有すること。
 - ⑨. 前後半ページ送り機能を有すること。
 - ⑩. 前後 1/10 ページ送り機能を有すること。
 - ⑪. 表示スピードは 1 秒・2 秒・5 秒・10 秒・15 秒・20 秒・30 秒・60 秒・2 分・3 分・5 分/ページから選択できること。また、任意の値を設定して、そのスピードで表示することができること。
 - ⑫. Trace モード機能により、測定時と同じ条件 (アンプ条件やパターン) で再生できること。
 - ⑬. 脳波を再生する際に、測定中に生じた交流障害や生体アーチファクト (筋電図、心電図、眼球運動) を除去する機能を有すること。
 - ⑭. 再生時に、指定した位置の波形電位を頭部モデルの 3 次元イメージにマップ表示することができること。
 - ⑮. 測定した脳波波形の品質状態を確認できる機能を有すること。
 - ⑯. 波形の FFT 解析を行うことにより、最大 8ch の脳波の周波数と振幅の変化をトレンドとして表示 (DSA 表示) することができること。
 - ⑰. 波形の選択した部分を拡大して表示することができること。
 - ⑱. 波形の表示条件 (感度、TC、HF、Pattern、表示時間) を設定・登録することができること。
 - ⑲. 拡大した波形で、振幅・周波数を自動的に計測できること。
 - ⑳. 波形を再生する前に、そのデータに登録されているイベントだけを参照し、指定したイベント部分の波形を直接開くことができること。
 - ㉑. 登録した部分の波形を ASCII 形式で保存ができること。
 - ㉒. 別の波形部分または同じ被検者の別ファイルの波形を表示して、比較参照することができるスナップ機能を有すること。
 - ㉓. 波形の指定した部分をプリンタで印刷することができること。
 - ㉔. 脳波判読レポート作成機能を有すること
- (7) データ管理機能は以下を有すること。
- ①. 測定した波形データの保存先ディスクのディスク番号と患者情報を自動的にデータベースに登録すること。

- ②. 患者情報に入力されている項目でキーワード検索、複数の項目の組み合わせ検索等が可能な検索機能を備えていること。
- ③. DVD-R、CD-R ディスクのフォーマットができること。
- ④. DVD-R、CD-R ディスクに管理用のディスク番号を付加できること。
- ⑤. 再生プログラムのインストールされていないPC上で、脳波のデータを参照できるディスクを作成することができること。

(8) その他

1. で示した生理検査システムと接続すること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置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、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ5以上オレンジ色を使用しコネクタはRJ-45とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 納入物品のうち、電子カルテシステムへの接続に要する費用は負担すること。
15. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。