

仕様書

販売名:解析付心電計 FCP-9800

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. 国際標準規格IEC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。

2. 信号入力・出力部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1. 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）
- 2-2. 除細動保護（誘導コード）が施されていること。
- 2-3. 周波数特性が0.05～250 H z 以上であること。
- 2-4. 同相弁別比103dB以上であること。
- 2-5. R-sync（心拍同期）出力があること。

3. 表示部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1. 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。
- 3-2. 波形表示部分の背景にグリッド表示が可能であること。
- 3-3. 静電容量方式のタッチパネルであること。
- 3-4. ディスプレイ面の開閉が可能であること。

4. 記録に関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-1. 記録紙幅は210mmであること。
- 4-2. 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。
- 4-3. 内蔵可能なロール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。

- 5-1. 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。
- 5-2. 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
- 5-3. 被検者データをマスタとしてメモリカードに登録（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。
- 5-4. メモリカードに保存された検査データ（心電図、血圧脈波）をマスタとして、次回ID番号入力時に被検者情報を自動読み込みできる機能を有すること。
- 5-5. ID番号の指定によりフクダ電子社製生理検査システムよりその他の被検者項目を読み込みできる機能を有すること。

6. 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。

- 6-1. 6×2+リズム1ch表示が可能であること。
- 6-2. 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。
- 6-3. 手動記録で記録した波形を最長10分間保存することが可能であること
- 6-4. 3ch//6 c h/12 c hの波形記録が可能であること。
- 6-5. 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。

- 6-6. 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。
- 6-7. 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。
- 6-8. 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。
- 6-9. 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。
- 6-10. 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。
- 6-11. 被検者ID入力時、メモリーカード、生理検査システム内に同一被検者の過去の検査データが存在する場合、直近日の検査データの12誘導ドミナント波形を読み込み、現在の波形と並べて表示可能であること。
- 6-12. 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。
- 6-13. 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・解析ができること。
- 6-14. 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。
- 6-15. 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。
- 6-16. 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、その際、不整脈を認識しやすくするため不整脈箇所やインスト区間の波形の色を変えて表示可能であること。
- 6-18. 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。
- 6-19. 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。
- 6-20. 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。
- 6-21. 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。
- 6-22. 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。
- 6-23. 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。
- 6-24. 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。

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。

- 7-1. 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。
- 7-2. 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。
- 7-3. 140種類以上の所見数を有すること。
- 7-4. 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。
- 7-5. 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。
- 7-6. 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。
- 7-7. 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。
- 7-8. 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。

- 7-9. 標準12誘導心電図から右胸部誘導（V 3 R～V 5 R）、背部誘導（V 7～V 9）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。
- 7-10. 標準12誘導心電図から右胸部誘導（V 3 R～V 5 R）、背部誘導（V 7～V 9）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。
- 7-11. ファイルに保存された標準12誘導心電図データから右胸部誘導（V 3 R～V 5 R）、背部誘導（V 7～V 9）の合成波形を作成することがきること。
- 7-12. 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。

7-13. 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。

8. リズム計測検査に関しては以下の要件を満たすこと。

- 8-1. 記録は1～10分（1分間隔）、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。
- 8-2. 計測したRR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。

9. 不整脈検査に関しては以下の要件を満たすこと

- 9-1. 記録は40秒、1分～3分（1分間隔）、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。
- 9-2. 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。

10. マスターテスト検査に関しては以下の要件を満たすこと。

- 10-1. 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。
- 10-2. 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。

11. ホルター再生に関しては以下の要件を満たすこと。

- 11-1. 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。
- 11-2. 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。
- 11-3. 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。
- 11-4. 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。
- 11-5. 心房細動一覧表を印字可能であること。
- 11-6. 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。
- 11-7. 体位情報グラフを印字可能であること。
- 11-8. イベント心電図の再生・記録・保存ができること。
- 11-9. CVHR計測ができること。

12. ストレス検査に関しては以下の要件を満たすこと。

- 12-1. トレッドミルと接続し、速度、勾配の負荷制御が可能であること。
- 12-2. ブルース、修正ブルース、シェフィールドを含むデフォルトのプロトコルの他に、マニュアルでの設定及びその設定保存が可能であること。
- 12-3. 自転車エルゴメータと接続し、負荷制御が可能であること。
- 12-4. 安静時、負荷中、負荷後の心電図の記録が可能であること。
- 12-5. 検査中の画面に安静時のアベレージ波形と現在のアベレージ波形を重ね合わせて表示することが可能であること。
- 12-6. 心電図波形にひずみの出にくい基線補正を行うMOSフィルタが搭載されていること。
- 12-7. STレベル、STスロープの計測が可能であること。
- 12-8. 負荷試験中の負荷自動停止機能を有すること。
- 12-9. 不整脈の検出機能を有すること。
- 12-10. ファイナルレポートの記録、及びSDカード・USBメモリ・弊社生理検査システムへの保存が可能であること。

12-11. 負荷中、負荷後において定時的に記録・保存する機能を有すること。

12-12. 負荷中、負荷後において血圧を定時的に計測する機能を有すること。（血圧計オプション）

12-13. QT c 値を記録できる機能を有すること。

13. LP検査に関しては以下の要件を満たすこと。

13-1. R波及びP波をトリガとしたLP検査を行うことが可能であること。

13-2. 波形収録後に任意の位置へ計測点を変更することが可能であること。

13-3. 計測結果から陽性、陰性の判定が可能であること。

13-4. 記録メディア、フクダ電子社製生理検査システムへ保存することが可能であること。

14. 15誘導検査に関しては以下の要件を満たすこと。

14-1. 15誘導（6ch×2+3ch）表示が可能であること。

15誘導の同時測定が可能であること。右側胸部誘導（V3R～V6R）、左右背部誘導（V7～V9、V7R～V

14-2. 9R）での記録の際に、各誘導名を記録紙上に印字可能であること。また、解析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及びファイル送信が可能であること。

14-3. 解析結果を画面上に表示できること。（ただし拡張した3chに関する計測値とワーニングコメント（V3R～V5R、V7～V9が選択された時）も出力する）

14-4. 収録されたデータのファイル保存及びファイル送信が可能であること。

14-5. レポートの出力方法、及び検査時間など個別の設定が可能であること。

15. ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。

15-1. 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。

15-2. 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。

15-3. 収録した心電図データを医用波形記述規約（MFER）データをメモリーカードへ保存可能であること。

15-4. 収録した心電図データを医用波形記述規約（MFER）データを指定したフォルダへ出力が可能であること。

15-5. 収録した心電図データをMFER-SEAMAT形式でメモリーカードへ保存可能であること。

15-6. 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。

16. LAN通信機能に関しては以下の要件を満たすこと。

16-1. 有線もしくは無線LANでの接続が可能であること。

16-2. 無線LANアダプタを内蔵していること。

16-3. WPA2エンタープライズでの通信が可能であること。

16-4. 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弊社生理検査システムへ送信できること。

16-5. 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。

16-6. フクダ電子社製生理検査システムを介してオーダーリングシステムとの連携が可能であること。

16-7. 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ーリング運用が可能であること。

16-8. オーダーで検査情報が送られた際に反映される検査設定を心電計で各検査種別ごとに最大8個まで用意しておくことが可能で

17.DICOMに関して以下の要件を満たすこと。

17-1. フクダ電子社で作成されたDICOM適合宣言書に則りDICOM形式での画像、患者情報、検査情報の入出力が可能であること。

18. その他以下の要件を満たすこと。

18-1. 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。

18-2. 専用の架台を有すること。

18-3. 12誘導検査実施時に心電波形に混入しているノイズが数値化されて画面上に表示する機能を有すること。

18-4. 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。

18-5. プライバシー保護のため画面表示、レポート上の被検者情報を匿名にすることが可能であること。

18-6. セキュリティ担保のため電源立ち上げ時に入力するログインパスワードとユーザー名を登録できること。

18-7. 心電計を使用しないときに画面を消すことができるスリープモードを搭載していること。

19.精度管理について以下の要件を満たすこと。

19-1. 精度管理を目的とした外部シミュレータの心電図を解析し、その計測値をあらかじめ任意で設定した基準で合否判定を行い結果を記録することが可能であること。