

仕様書

1. 件名 医療用備品購入

(構成内訳)

	品名	数量	納品場所	納品期限
①	印字装置機能付き小型分包機	1	五條市応急診療所	令和 8 年 3 月 27 日
②	解析付心電計	1	五條市応急診療所	
③	血圧計	1	五條市保健福祉センター	

※搬入・据付・調整を含む

2. 要件

本件調達物品に係る性能、機能等の要求要件は以下のとおり。

I. 性能、機能に関する各要件

①印字装置機能付き小型分包機

1	V マス式の分包機で、1包から 45 包まで分包出来ること。
2	分包紙の交換が容易に行えるように広角ローラーオープナー機能を搭載していること。
3	強力なシール精度を誇るヒートローラー方式を採用していること。
4	分包紙は上部の圧着面のどこからでもカットできること。
5	二つ折の分包紙を採用していること。
6	包装部は楽な姿勢で分包紙の交換が行えるようにプルラウンド方式を採用していること。
7	リボンの交換はカセット式で容易に出来ること。また環境に配慮しインクリボンのみで交換できる事。
8	分包された薬包紙 1 包毎に患者 ID、患者氏名、処方箋番号、用法名、病棟名、診療科名、コメント、日付（西暦）、引換券番号、薬品名をひらがな、カタカナ、漢字、数字、で印字する機能を有し、検薬印字は、最初のロス袋に処方日・患者 ID・患者名・薬品名・用法パターン・日数などを印字する機能を有すること。また、用法のカラー印字が可能な機能を有すること。又、ピクトグラム印字やバーコード・QR コードも印字可能であること。
9	分包速度は、46・40・30 包／分の 3 段階から選択可能のこと。
10	分包サイズは、横幅が 60・70・76・80・90 mm から 3 段階選択可能のこと。
11	ロス袋のサイズは横幅が 60・70・76・80・90 mm の 5 段階にサイズ変更可能であること。

12	印字レイアウトはフリーフォーマット形式で、印字項目を自由に選択出来ること。検薬印字は通常の薬包と異なった形式で印字可能であること。
13	最終ホッパー部分での浮遊散薬を集塵する機能を有すること。
14	最終ホッパー部分でのコンタミ対策として振動モーターを利用したバイブルーション方式微細振動機能を有すること。
15	散薬分割器は水洗い可能であること。
16	仕切板は容易に着脱可能であること。
17	Vマスには散薬均らしのガイドラインが入っていること。
18	機械に付属されている操作卓は、角度の変更が可能でタッチパネル方式を採用していること。
19	消耗品の交換やメンテナンス等についての操作マニュアルが操作卓上で、音声と動画によるAVマニュアルとして参照できること。
20	掃除機ノズルのアタッチメントは2種類以上あること。
21	分包機の制御端末は5年間のメーカー保証付であること。
22	万が一制御端末が故障した場合でも、機器本体の操作のみで分包ができること。
23	電源はAC 100Vを使用し特別な設備を必要としないこと。
24	待機電力を抑える省エネモード機能を搭載していること。
25	PCを除く本体外形寸法は、幅890、奥行404、高さ930mm以内であること。
26	錠剤セットマスにLEDランプが有り、薬品セット位置をLEDランプでガイドする機能を有すること。

②解析付心電計

1.	検査対象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	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。
1-3	不整脈検査ができること。
1-4	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。
2-1	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。
2-2	除細動保護が施されていること。
2-3	電気メスから発生する高周波電流による誤動作なく、本装置を使用使用できること。
2-4	周波数特性が0.05~250Hzであること。
2-5	同相弁別比は103dB以上であること。
3.	表示部に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1	ディスプレイは対角8.0インチ以上であること。
3-2	ディスプレイ部の解像度は、800×480ドット以上であること。
3-3	操作はタッチパネル方式を採用していること。
3-4	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。

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。
4-3	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。
5-1	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
5-2	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。
5-3	被検者データをマスターとして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500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。
6-1	画面上に3, 6, 12chの表示ができること。
6-2	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。
6-3	3, 3+リズム、6ch, 12chの波形記録ができること。
6-4	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。
6-5	記録開始前8秒～24秒のレビュー記録ができること。
6-6	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。
6-7	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。
6-8	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、インスト区間の波形の色を変えて表示可能であること。
6-9	フリーズ機能で得られた長時間波形データ（最長5分以上）をフクダ電子社製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。
6-10	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。
6-11	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。
6-12	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。
6-13	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。
6-14	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。
6-15	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。
7-1	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。

7-2	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。
7-3	130種類以上の解析所見数を有すること。
7-4	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。
7-5	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。
7-6	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。
7-7	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。
7-8	B r u g a d a型心電図に関する解析所見を3種類以上有し、C o v e d型とS a d d l e b a c k型を区別可能であること。
7-9	B r u g a d a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。
7-10	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B r u g a d a解析することにより、高位肋間に特異的なB r u g a d a型心電図の検出率を向上させる機能を有すること。
7-11	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。
7-12	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。
7-13	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。
8.	不整脈検査に関しては以下の要件を満たすこと
8-1	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。
8-2	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。
9.	ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。
9-1	波形収録後、心電図データをSDカード、U S Bメモリへ自動保存可能であること。
9-2	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。
9-3	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。
9-4	収録した心電図データは医用波形記述規約（M F E R）データで保存することができます。
9-5	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。
10.	L A N通信機能に関しては以下の要件を満たすこと。
10-1	有線もしくは無線L A Nでの接続が可能であること。
10-2	無線L A Nアダプタを内蔵していること。
10-3	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L A N間も接続可能であること。

10-4	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。
10-5	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。
10-6	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。
11.	医療過誤防止機能に関しては以下の要件を満たすこと。
11-1	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。
12.	その他以下の要件を満たすこと。
12-1	心電計の国際標準規格 IEC 60601-2-25 (2011) に適合していること。
12-2	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。
12-3	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。

③血圧計

1 検定項目	最高血圧、最低血圧、脈拍、血管年齢、AVI (心血管指標)、API (上腕動脈圧指標)。
2 検定方式	オシロメトリック方式 (上腕カフ)。
3 データ処理部	Windows11 以降のタブレット/パソコン (専用ソフトにより ID ごとの測定データ蓄積)。
4 新品納入	新造品であり、メーカー現行発売品であること (中古品不可)

II. 性能・機能以外に関する共通の要件

1	機器の配置、レイアウトについては、当センター職員と協議のうえその指示によること。
2	本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線及び調整は、本調達に含むものとする。
3	機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、設置場所の運営に支障をきたさないよう、当センターの担当者と協議のうえその指示によること。
4	機器納入後 1 年間は、通常使用により故障した場合の無償保証に応じること。
5	機器の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的なサポートを行える体制を有すること。
6	機器の日本語による操作マニュアルを 1 部以上提供すること。

III. その他の共通の要件

1	医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
2	装置の運搬、据付調整にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに行うこと。
3	本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。

4	様式1の3適合規格確認票を提出すること。
---	----------------------

3. 納品場所

	品名	施設名	住所
①	印字装置機能付き小型分包機	五條市応急診療所	五條市野原西5丁目2-5 9
②	解析付心電計	五條市応急診療所	五條市野原西5丁目2-5 9
③	血圧計	五條市保健福祉センター	五條市野原西6丁目1番18号