仕様書

1 目的

この業務は広島市立病院機構広島市立広島市民病院(以下「病院」という。)において、病院システム等と連携し円滑かつ適切にホルター心電図(24時間心電図をいう。以下「心電図」という。)等を再生及び解析することにより、患者の疾患の診断、病態把握及び薬剤効果の判定の用に供するとともに、QOLの低下を防ぐため、行うものである。

2 定義

この仕様書において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めると おりである。

- (1) 平日 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日及び8月6日並びに 12月29日から1月3日を除く日
- (2) 休日 平日以外の日
- (3) 記録器 患者に装着し、心電図を記録する機械
- (4) 機器 記録器のほか、この業務で使用する専用電子端末等
- (5) 検査 記録器を患者に装着し、心電図を記録すること。
- (6) 解析 発注者から提供された検査データの内容を、発注者が指定する項目に基づき、 具体的に分析すること。

3 実施内容

受注者は、次に掲げるとおり、この業務の実施に必要な機器を発注者に貸与するとと もに、発注者の依頼に基づき、検査データを解析し、その結果(以下「解析データ」と いう。)を発注者に報告すること。

(1) 仕様

この業務で発注者に貸与する記録器の仕様及び数量等は、別紙1-1及び1-2のとおりである。

(2) 件数

この業務で実施する1年間の再生解析件数は、

- ① 通常解析:789件
- ② オプション解析 HRV: 29件
- ③ オプション解析 TWA:18件
- ④ オプション解析 QT:5件

である。ただし、患者の増減その他の理由により多少の変動があるものとする。

(3) 実施体制

ア 解析データが、病院での患者の診療及び治療方針に重大な影響を与えることを十 分認識し、必要な解析技術及び設備を整備のうえ、この業務を実施すること。

- イ 臨床検査部所属の臨床検査技師からの検査依頼と検査データに基づき、この業務 を実施すること。
- ウ 解析に精通し、この業務と同じ又は類似する業務の経験年数が5年以上又はそれ と同等の経験を有する臨床検査技師を2人以上確保し、1日に最大14件の検査デ ータを解析すること(血圧測定機能付き記録器による検査データについては、前記 の14件とは別に1日に最大2件)。

なお、解析内容等については、別紙2のとおりである。

また、解析担当者の認定資格状況を明確にし、発注者の要請に応じて適時、認定 証のコピーを提出すること。

エ 検査データを再生及び解析を行うシステム(以下「解析システム」という。)を利用するために、インターネットを利用して発注者及び受注者間で各種データの送受信を行う専用電子端末を必要台数発注者に貸与し、病院内の発注者が指定する場所に設置すること。データ送受信のためのインターネット環境構築は、初期費用及び環境維持のための月額費用も含めて全て受注者の負担とする。また、この度新たに設置する端末へのセキュリティ対策を十分に講じること。システムトラブル等により、このシステムが使用できないときは、病院内の発注者が指定する場所から検査データを集荷すること。

なお、解析システム及び専用電子端末の仕様は、次のとおりである。

- (ア) 解析システム
 - a 病院内基幹システム(電子カルテ(富士通㈱HOPE/EGMAIN-GX))、臨床検査システム(テクノラボ㈱T-LABO-CL)及び生理検査システム(日本光電工業 ㈱PrimeVitaPlus/PRM-4000)と連携し、それらのシステムの更新及び変更等に対応できること。
 - b 血圧測定機能付きの記録器の検査データの再生及び解析が可能であること。
 - c 解析内容等については、別紙2のとおりである。
- (4) 専用電子端末
 - a ハードディスク、SDメモリーカード(以下「カード」という。) ドライブ、 液晶ディスプレイ、キーボード及びマウス並びにスキャナー及びプリンター(複合機でもよい。) その他電源コード等必要な周辺機器で構成し、病院内の各種システム、解析システム及び記録器が、カードを使用して連携できること。
 - b 液晶ディスプレイは、心電図及びグラフその他必要なデータを鮮明に読み取れるものとする。
 - c 病院内基幹システム等上位システムに登録された患者のID、氏名、年齢、 性別、依頼科、外来及び入院の区別並びに依頼医情報をカードに入力できるこ と。

- d 回線等により、病院内基幹システムと専用電子端末を絶対に接続しないこと。
- e 上位システム(電子カルテ、生理検査システム等)と連携し、下記要件を満たすシステム環境及び端末を提供すること。ただし、下記要件を満たすために上位システムの機能の一部を利用することも可とするが、それらに必要な費用は全て受注者の負担とする。
 - 1 検査記録に使用するカードへ、上位システムより取得した患者情報 (ID、氏名、年齢、性別) を手入力する事なく自動で入力する仕組み
 - 2 上位システムより取得した患者情報及び検査オーダー情報(ID、氏名、年齢、性別、依頼科、依頼医、入外区分、病棟、オーダー情報バーコード)を、手入力することなく、行動記録用紙へ自動印刷する仕組み
- f (4)アに掲げるPDF形式の報告書を生理検査システムに登録し、病院内基幹システムに公開できること。なお、登録は、前項のバーコードを読み取り、報告書の対象となる検査依頼を自動選択することにより行うこととする。
- オ 春の大型連休及び年末年始等により、長期間休業するときは余裕を持って発注者 に通知し、了解を得ること。
- カ 本委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせ、若しくは委任してはならない。 ただし、あらかじめ書面により発注者の承諾を得た場合は、当該委託業務の一部を 第三者に請け負わせ、又は委任することができる。
- (4) 検査データの解析及び解析データの報告
 - ア 解析及び報告内容は、原則として、別紙2のとおりとし、その他については、発 注者及び受注者の協議により、内容を決定する。

なお、別紙3のとおり、報告書の概要版を作成し、PDF形式により発注者に提出(送信)すること。

イ 解析データを5年間保存し、発注者から再報告及び再解析を依頼されたときは、 速やかに対応すること。

なお、解析データを消去するときは、事前に発注者の了承を得て行うこと。

ウ 解析報告書の PDF データは生理検査システム (日本光電工業㈱

PrimeVitaPlus/PRM-4000) へ登録することで電子カルテへ公開するものとする。登録の際は行動記録用紙に印刷されたオーダーバーコード情報を読み取ることで対象検査オーダーを自動選択し出来る仕組みを構築すること。

- (5) 受付及び報告データ一覧表等の作成及び提出
 - ア 受付及び報告データ一覧を毎月作成し、発注者に提出すること。
 - イ 前項のデータ一覧には、受付年月日、報告年月日及び患者 ID を記載すること。
 - ウ 年度末に1年度分をまとめた報告書を前項に準じて作成し、発注者に提出すること。

エ 広島市立病院機構契約約款第12条に掲げる業務実施報告書に、月間の実施件数 を記載して、翌月10日(3月分は3月31日)までに発注者に提出すること。

4 費用負担

この業務の実施に必要な経費は、受注者が負担すること。ただし、次に掲げる費用は、発注者が負担するものとする。

- (1) 別紙1-1及び1-2に掲げる消耗品
- (2) 専用電子端末に係る印刷用紙及びトナー
- (3) 病院内の光熱費及び通信費

5 その他

- (1) 契約締結後、1週間以内に履行開始までの引継等の計画書を発注者に提出のうえ、前受注者と十分に業務の引継を行い、業務に支障がないよう、対応すること。
- (2) 受注者が貸与する機器及び解析システムが、前受注者が貸与していたそれらとインターフェイス等が異なる場合は、受注者は、履行開始前に病院の職員に対し、使用方法等について説明会を少なくとも2回実施すること。ただし、発注者が必要ないと認めたときは、この限りではない。

なお、日時については、夜勤や臨時の職員がその説明会に参加できるよう、調整すること。

- (3) 受注者は、この業務において取り扱うデータが外部に流出しないよう、情報セキュリティ対策を十分に実施すること。
- (4) 受注者は、解析システムのメンテナンス方法を事前に発注者に提示し、当該システムの安定稼働のため、定期的にメンテナンスを実施し、障害又は不具合等が発生したときは、速やかに対応すること。
- (5) 受注者は、カードについては、ISMS (情報セキュリティマネジメントシステム) (ISO/IEC27001に移行) /プライバシーマークを考慮して取り扱うこと。
- (6) 受注者は、3(3)エ(ア)に掲げる病院の各種システムとの連携を、履行開始前に完了すること。ただし、履行開始前に完了できないときは、事前に発注者に報告し、発注者及び受注者の協議により、完了する期限を決定するものとする。

なお、この仕様書を満たすため、病院内の各種システムを変更する場合は、その費用を受注者が負担すること。

- (7) この業務の委託契約期間の満了又は解除による終了後、新契約において、別の事業者が新たな受注者となったときは、新たな受注者と十分に業務の引継を行い、準備期間を経て令和6年4月1日に業務開始できること。
- (8) この仕様書に記載のない事項及び疑義の生じた事項については、発注者及び受注者の協議により、その取扱いを決定するものとする。

記録器(心電図のみ記録するもの)の仕様等

寸法	区分	内容
数量	寸法	長さ6×幅6×厚さ2cm以下であること。
表示 有機E L ディスプレイで記録中の心電図を確認できること。	重量	5 0 g 以下であること。(電池・SD カード含まず)
表示 有機ELディスプレイで記録中の心電図を確認できること。 チャネル 1台につき、2チャネルおよび3チャネルの両方に対応できること。 1 装着時に記録開始ポタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自動的に記録を開始ポタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自動的に記録を開始すること。 2 2 4時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。 1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント(TC)は3.2秒又は0.3秒で記録できること。 2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。 (1) 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。	*/ 旦.	12台(カード24枚)と予備2台(カード4枚)を合わせた14台(カ
チャネル 1台につき、2チャネルおよび3チャネルの両方に対応できること。 電源 1 装着時に記録開始ボタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自動的に記録を開始すること。 2 2 4時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。 記録 1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント (TC) は3.2秒又は0.3秒で記録できること。 2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。 次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。 (1) 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。 イ 固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード電極と誘導コード電極と誘導コード電極と誘導コードで接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ボシェット(本体携帯袋) 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を携帯できること。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 放降時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 夕ブレットPC(波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	数里	ード28枚)以上とし、発注者が指定する所属に常時貸与すること。
電源 1 装着時に記録開始ボタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自動的に記録を開始すること。 2 2 4時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。 1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント(TC)は3.2秒又は0.3秒で記録できること。 2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。 (1) 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。イ 固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード 電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ボシェット(本体携帯袋) (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を携帯できること。(1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 アブレットPC (波形確認用) 記録器とBluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPC (波形確認用)	表示	有機ELディスプレイで記録中の心電図を確認できること。
 電源 動的に記録を開始すること。 2 2 4 時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。 1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント (TC) は3. 2 秒又は0. 3 秒で記録できること。 2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。 次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。(1) 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。	チャネル	1 台につき、2 チャネルおよび 3 チャネルの両方に対応できること。
2 2 4 時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。 1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント (TC) は3. 2 秒又は0.3 秒で記録できること。 2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。 ※に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。 (1) 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。 イ 固定テーブを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ※に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を携帯できること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 シジアンットPC (波形確認用)		1 装着時に記録開始ボタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自
1	電源	動的に記録を開始すること。
記録		2 24時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。
2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。		1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント (TC) は3.
次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。	記録	2秒又は0.3秒で記録できること。
 電極 ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。 イ 固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード 電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) お の心電図が形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。 		2 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。
電極		次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。
電極		(1) 電極
電極 ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード 電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 べに掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 おり、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 おり、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 おり、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。		ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。
ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。 (2) 誘導コード 電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ポシェット (本体携帯袋) (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のものシリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC(波形確認用) 記録器とBluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	春 梅	イ 固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。
電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を受けにくいもの。 特殊解析	电 燃	ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。
特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ポシェット (本体携帯袋) 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの 維持管理 シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時の対応 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。		(2) 誘導コード
特殊解析 HRV、TWA、QTの検査に対応していること。 防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ポシェット (本体携帯袋) 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。		電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を
防水加工 防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。 ポシェット (本体携帯袋) 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの 総持管理 シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。		受けにくいもの。
ポシェット (本体携帯袋) 次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。 (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの 維持管理 シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	特殊解析	HRV、TWA、QTの検査に対応していること。
(1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの をリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び 部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 お障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障に より、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 お登器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認の記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	防水加工	防水機能があり、装着したまま入浴が可能であること。
(本体携帯袋) (1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。 (2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの 維持管理 シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC(波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	せい ルト	次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。
(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び 部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障に より、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無 償で実施すること。 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確 認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。		(1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。
 維持管理 お品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。 故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。 タブレットPC(波形確認用) 記録器とBluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。 	(平平)为市衣)	(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの
部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。	继持答理	シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び
故障時の対応より、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。タブレットPC (波形確認用)記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	》在1寸目 左	部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。
 (賞で実施すること。 タブレットPC (波形確認用) (波形でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。 		故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障に
タブレットPC (波形確認用) 記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	故障時の対応	より、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無
タブレットPC (波形確認用) 認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。		償で実施すること。
(波形確認用) 認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレットPCを常時2台貸与すること。	カゴレットロウ	記録器と Bluetooth 通信で通信し、患者の心電図波形をリアルタイムで確
ットPCを常時2台貸与すること。		認でき、記録器の設定変更も可能なソフトウェアをインストールしたタブレ
消耗品※ 原則として、発注者がその費用を負担するものとする。	() () () () () () () () ()	ットPCを常時2台貸与すること。
	消耗品※	原則として、発注者がその費用を負担するものとする。

※ 電極、誘導コード、ポシェット、ネックストラップ及び電池

記録器(心電図及び血圧を記録するもの)の仕様等

区分	内容
寸法	長さ13×幅8×厚さ8.5cm以下であること。
重量	電池及びカードを含めて370g以下であること。
数量	2台(カード4枚)以上とし、発注者が指定する所属に常時貸与すること。
表示	液晶ディスプレイで記録中の心電図及び血圧を確認できること。
チャネル	1 台につき、心電図誘導が 2 チャネル以上あること。
	1 装着時に記録開始ボタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自
電源	動的に記録を開始すること。
	2 24時間心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。
	1 ノイズのローカットフィルターの指標タイムコンスタント(TC)は3.
	2秒又は0.3秒で記録できること。
記録	2 血圧測定の上限を、200mmHg又は300mmHgのいずれかから
	選択又は自動認識できること。
	3 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。
	次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。
	(1) 電極
	ア 通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。
 電極	イ 固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。
中国 1983	ウ 乳幼児に対応できる小型のものがある。
	(2) 誘導コード
	電極と誘導コードの接続は取れないこと及び患者の動作による影響を
	受けにくいもの。
ポシェット	次に掲げる仕様を満たすポシェットを使用して記録器を携帯できること。
(本体携帯袋)	(1) 衣服の内側に固定して装着する使い捨てのもの。
(*1*11 55 11 50)	(2) 運動時に体に固定できるウエストバック仕様のもの
カフ	1 使い捨てカフ又は使い捨てカバーがあること。
	2 小児に対応できるカフを用意すること。
維持管理	シリアルナンバーで管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び
WE11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	部品交換を実施したときは、発注者へ報告すること。
	故障時は、速やかに代替器を用意し、無償で修理すること。機器の故障に
故障時の対応	より、心電図の記録又は解析が出来なかったときは、再記録又は再解析を無
	償で実施すること。
消耗品※	原則として、発注者がその費用を負担するものとする。

[※] 電極、誘導コード、ポシェット及び電池

解析並びに報告内容及び日時

- 1 解析及び報告内容
 - (1) 解析内容
 - ア 登録波形一覧
 - イ 上室性不整脈の時間毎の発生状況
 - ウ 心室性不整脈の時間毎の発生状況
 - エ 3秒以上の心停止の時間毎の発生状況
 - オ STレベルの時系列変化 チャネル毎のST変化を脈拍数と関連させること。
 - カ R-R間隔変動 スペクトル解析並びにSD(標準偏差)及びCV(変動係数)解析
 - キ 手動イベント及び無症候性イベントの発生状況
 - ク 異常心電図の拡大波形と発生時間
 - ケ その他発注者から解析の依頼があったもの
 - コ 血圧測定値の一覧、測定回数、最高血圧の最大値及び最小値、最低血圧の最大値 及び最小値並びにトレンドグラフ(血圧測定機能付きの記録器による検査データの とき)
 - サ 心拍変動解析として、HF/LF/VLF などの周波数解析、CVRR や NN50 などの時間領域・幾何学的な解析(HRV オプションオーダーのとき)
 - シ TWA 解析として、Alternans Voltage や Alternans Ratio、SDNN などの値、その際のアベレージ波形や Power Spectrum(TWA オプションオーダーのとき)
 - ス QT解析として、QT間隔と QTc 間隔、それらのトランドグラフ、QT/RR 散布図と波形情報 (QT オプションオーダーのとき)
 - (2) 報告内容

次に掲げる事項を報告するとともに、生理検査システム及び電子カルテ上で報告内容を参照できること。

- ① 通常解析
 - ア 前記(1)に掲げる項目
 - イ 解析結果の概要

次に掲げる事項を解析結果の概要として、別紙3のとおり作成し、報告すること。

- (ア) 患者情報及び記録時間
- (4) 総心拍数
- (ウ) 上室性期外収縮の集計 単発、2連発及び3連発以上に区分すること。
- (エ) 心室性期外収縮の集計 単発、2連発及び3連発以上並びに2段脈に区分すること。
- (オ) 心拍数の変動 平均心拍数並びに最大心拍数及び最少心拍数の発生時間を記載すること。

- (カ) 3秒以上の心停止回数及び最長停止時間
- (‡) STレベル

チャネル毎のSTレベルの最大値及び最小値の時間

ウ 留意事項

- (ア) 患者がペースメーカーを使用する場合は、その機能の評価に必要なことについても報告すること。
- (4) 手動イベントと無症候性イベントの発生状況を報告するときは、その発生状況 に係る心電図を拡大したものを添付すること。
- (ウ) 心電図の圧縮波形の連続記録、ST変化及び心拍数トレンドを合わせて報告すること。
- (エ) 発注者がスキャナーを使用して取り込み、受注者に送信した患者行動記録用紙 をもとに、検査データと患者の行動を合わせて解析し、報告すること。
- (オ) 自動解析により、判定ミスがあったときは、手動解析により、制度の高い解析 データを報告すること。
- (h) 解析が困難又は不可能である項目については、その旨を原因と合わせて発注者 に報告すること。
- (キ) 心電図の記録時間が8時間未満の場合は、解析前に必ず発注者に連絡し、解析 を行うか否か確認すること。

② オプション解析 1 (HRV)

ア 解析結果の概要

別紙4のとおり作成し、報告すること。

イ 留意事項

従来の解析方法と同様の方法で解析し、過去データとの比較を可能とすること。

- ③ オプション解析 2 (TWA)
 - ア 解析結果の概要

別紙5のとおり作成し、報告すること。

イ 留意事項

従来の解析方法と同様の方法で解析し、過去データとの比較を可能とすること。

- ④ オプション解析3 (QTC)
 - ア 解析結果の概要

別紙6のとおり作成し、報告すること。

2 報告日時

(1) 受注者は、発注者が専用電子端末上で検査データを受注者に送信するときに、報告日時を通常又は至急に区別できるようにすること。

なお、通常又は至急の報告期限は、当該各号に定めるとおりである。

ア 通常 午後3時までに検査データを送信した場合、3日後(休日を除く。)の午前 12時

イ 至急 午前12時までに検査データを送信した場合、翌日(休日を除く。)の午前

12時又は発注者が指定する日時

(2) 前項の報告期限にかかわらず、解析の結果が患者の生命に重大な危険が生じるおそれがあるものとして発注者が別に指示する基準を超えたものについては、その検査データを最優先に解析し、解析次第直ちに発注者に報告するとともに、必ず到達確認すること。万が一システムが使用できないときは、FAX等を使用して直ちに報告すること。

なお、発注者が別に指定する概略を報告前に発注者に提出し、発注者の了解を得ること。また、発注者が指示する基準については、その都度見直しができること。

	心拍数	I				
240 bpm			Minter			
80			Mary Mary Mary Mary Mary Mary Mary Mary		-	
	15:00	21:00	03:00	09:00	15:00	畴
	所見	ı				

合計

最大

含計

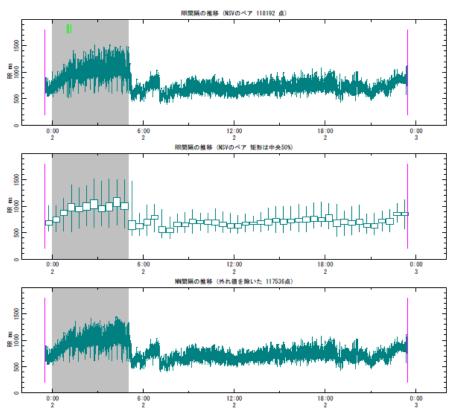
8 5

10

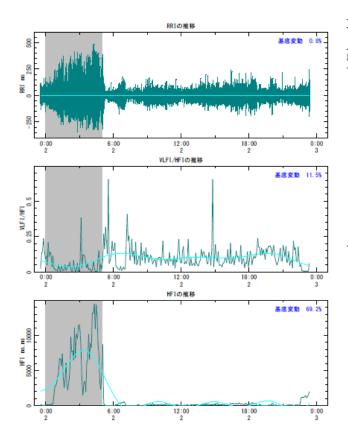
医師名 日付 年 月 日 Recorder RAC-3103 01-09 12894 1.897-1.1290 8.3103802080011008000 pc

1回/時間 04/01 22:00:00

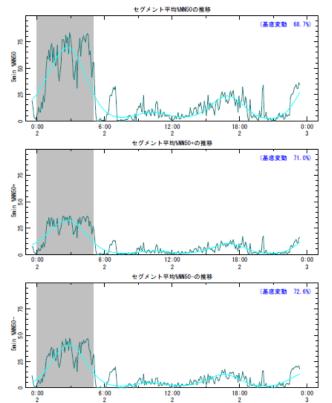
1.807-1.129-0 N 3103000080112005000 Analysis 07-01-010 sh1_sh2 N Patlern D

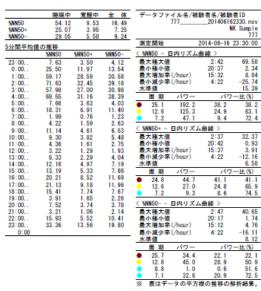


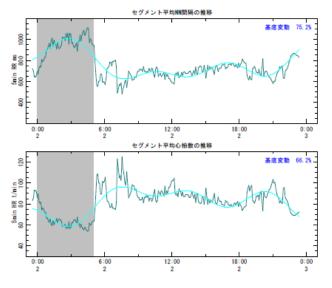
データファ	アイル名/被		
	777	201406	62330. nsv
			NK Sumple
THE PERSON NAMED IN		2014-06-16	
測定開始			
測定期間	0051 483		0d23h59m56 0d00h00m00
欠落期間(有效測定)			d23h59m56
有初納及6			2-05:00:00
理联牌间1	₩ 2-00:		
睡眠期間			0d05h00m00 0d18h59m56
見脏期间力	* ***		2-23:25:00
解析領域	1-23:		2-23:25:00
新加州以 以	1-23.		d23h55m00
所 析 期 回 欠 落 期 間 (2056.27		0d00h00m00
有効解析			d23h55m00
最初のR波			-23:30:02
	(HOT)		2-23:24:59
-	睡眠中	管轄中	全体
N波	18984	99548	118532
S波	4	0	4
V波	Ó	Ö	0
Ħ	18988	99548	118536
NVN	0	0	0
NVVN	0	0	0
NVVVN	0	0	0
NVVN	0	0	0
Ħ	0	0	0
NSN	4	0	4
NSSN	0	0	0
NSSSN	0	0	0
		0	0
NS SN	4	0	4



	睡眠中	覚醒中	全 体	データファ	アイル名/被	験者名/被動	教者ID
RRI (ms)	0, 036	-0.002	0.004		777		62330. nsv
VLF1/HF1	0.038		0.043				NK Sumple
HFI (ms. ms)	5878	238	1417				777
5分間平均値	の推移			測定開始		2014-06-16	23:30:00
		LFI/HFI	HFI	< RRI - B	内リズム曲		
23:00	-0.094	0.129	119	最大極大		7:57	0.040
0:00	0.048	0.080	971	最小種小		3:37	-0.083
1:00	0. 163	0.024	4687	最大增加		5:42	0.0455
2:00	0.048	0.027	8383	最小減少	幕 (/hour)	1:47	-0.0363
3:00	0. 164	0.086	5844	水準値			-0.0032
4:00	-0. 273	0.036	9503	周期	振 幅	755	7一比(%)
5:00	0.040	0. 205	793	20.5	0.0344	0.4	0.4
6:00	0. 031	0.051	299	0 10.4	0.0216	0.1	0.6
7:00	-0. 048	0.170	54	6.8	0.0262	0. 2	0.8
8:00	0. 053	0.106	94	< VLFI/HFI	- Debut	ズム曲線 >	
9:00	0.006	0.085	185				
10:00	0.005	0.097	154	最大極大		6:47	0.132
11:00	-0. 001	0.094	100	最小極小		2:07	0.036
12:00	0. 011	0.095	90	最大増加る		4:22	0.0332
13:00	0. 003	0.083	123	最小減少	(/hour)	8:27	-0. 0186 0. 0927
14:00	0. 029	0.143	176	水準値			
15:00	-0.010	0.083	178	周期	振 幅		7一比(%)
16:00	-0.064	0. 102	254	27. 1	0.0189	2.6	2. 6
17:00	0. 059	0.086	259	0 11.5	0.0246	4.7	7. 3
18:00	-0. 057	0. 128	237	7.1	0.0181	2.5	9.8
19:00 20:00	0. 017 0. 016	0. 148 0. 107	77 109	< HFI - B	内リズム曲	58 >	
21:00	0. 010	0.114	77	最大極大		3:17	7860
22:00	-0. 059	0. 071	571	最小種小		22:12	-839
23:00	-0. 100	0.016	1488	最大増加		8:37	804
0:00				最小減少		5:17	-3285
				水準値	- () 11041)	0.11	1688
				周期	振 幅		7一比(%)
				26.3	2527	35. 9	35. 9
				0 11.9	1808	18. 2	54. 1
				9 7.8	1272	9. 2	63. 3
				 5. 6 	843	4.0	67. 3





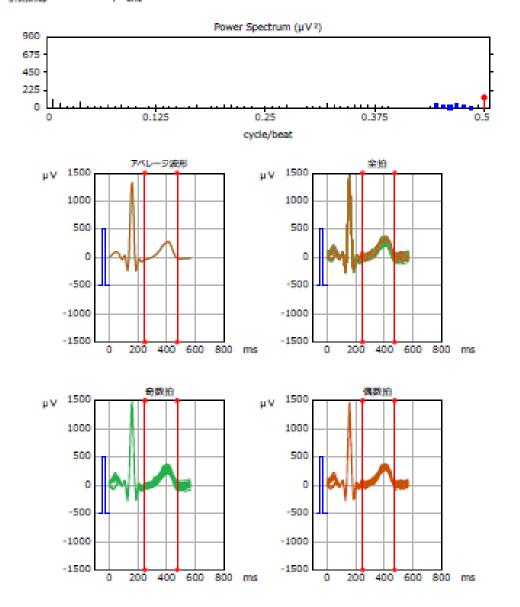


	睡眠中		全 体	データファイル名/被		
NN (msec)	943.0	686.0	726.5	777		2330. nsv
HR (/min)	63. 6	87. 5	82.6		N	K Sumple
SDANN5	96. 4	73.1	132. 0			777
w 30	114.6	66.8	127.6	測定開始	2014-06-16	23:30:00
SDmean5	94. 8	58. 2	65.9	〈 NNデータ - 日内リ:	アル南線 ト	
w 30	102.4	70.8	77.5	最大様大値	2:47	1011.0
5分間平均値	の雑飲			取入性大但 最小種小值	7:42	624. 5
	NN (msec)	HR (/min)		最大増加率(/hour)	15:12	56. 4
				最小減少率(/hour)	5:07	-127. 8
23:00	678 807	88. 7 75. 0	-	水準値		756. 8
1:00	953	63. 0		周期 振幅	パワ	一比(%)
2:00	1010	59. 5		 23.5 120.3 	40.7	40. 7
3:00	968	62. 1		12.2 83.2	19.5	60. 2
4:00	1036	58. 1	_	7.0 65.9	11. 9	72. 1
5:00	652	94. 1	_			74. 1
6:00	741	81. 8	_	< IRデータ - 日内リ		
7:00.	565	107. 4	_	最大極大值	7:32	96. 3
8:00	651	92. 4	_	最小極小値	2:47	58. 5
9:00	705	85. 2	_	最大增加率(/hour)	5:07	12. 9
10:00	692	86. 9	_	最小減少率(/hour)	15:07	-6. 6
11:00	643	93. 4	_	水準値		81. 78
12:00	644	93. 5	_	周期 振幅	パワ	一比(%)
13:00	683	87. 9	-	 23.5 10.93 	33. 3	33. 3
14:00	712	84. 4	_	0 12.6 8.01	18. 4	51.7
15:00	712	84. 4	-	6.9 6.92	13.1	64. 7
16:00	736	81.6	-			
17:00	757	79. 3	-			
18:00	730	82. 9	-			
19:00	687	87. 7	-			
20:00	674	89. 6	-			
21:00	672	89. 9	-			
22:00	781	77. 6	-			
23:00	846	71.0	-			
0:00						

ID:TWA TWA:登録波形 2009/02/07 18:30 - 2009/02/08 18:11 R1/1

計測時刻 : 2009年02月08日 00時48分09秒
Alternans Voltage : 10μ V
Alternans Ratio : 10.2

- 企拍数 : 87bpm
SDNN : 31msec
計測誘導 : ch1



対象的数:128拍,基練動掘レベル:100gV以上,先行RR開開比:90%以下 対象外拍の処理:先行の/後続1を除外する,中止条件:区間5分,RR間隔10秒以上 ID:QT 氏名:サンブルレポート 2009/02/07 18:30 - 2009/02/08 18:11 R1/6 QT:サマリ 被検者情報 配線開始 : 2009年 02月07日 18:30 ID : QT 400 58 🙉 氏名 : サンブルレポート 男 配線數子 : 2009年 02月08日 18:11 紀錄時間 : 23時間41分 (概要) chi QT — QT関陽 — --- QTc間隔 --最大 最大 QTMM:405 QTMM:383 QTc間隔:426 QTc間隔:463 02/08 02/07 11:31:15 21:25:45 400 800 400 800 最小 **#**/\ QTMW:328 QTMM:298 QTcM78:390 QTcM#:360 02/07 02/07 21:13:30 19:25:00 QT開陽 5mm/mV — QTc間隔 5mm/m/ (bpm) (ms) (ms) 中央値 最小 最大 中央値 長小 60 120 180 18:00 20:00 22:00 00:00 02:00 04:00 06:00 08:00 10:00 12:00 14:00 16:00 18:00 20:00 15秒アペレージ、ch1、接線法、Fridericia、時定数0.5秒