電気生理学的検査記録システム

仕様書

平成 29 年 9 月
地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

Ⅰ　仕様書概要説明

１．調達の背景及び目的

調達背景記載

電気生理学的検査記録システムは、心臓電気生理学的検査において、心腔の 3 次元マッピング画像の作成及び心内電位の記録を行い、不整脈の診断又はカテーテルの誘導支援を目的とする。

２．調達物品名

電気生理学的検査記録システム１式

内訳：

1　電気生理学的検査記録システム　　１式

３．技術的要件の概要

（１）本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示すとおりである。

（２）技術的要件は全て必須の要求要件である。

（３）必須の要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

４．その他

（１）入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造承認を得ている物品であること。

（２）医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書を提出すること。

（３）提案された内容等については、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。

（４）提出資料等に関する照会先を明記すること。

（別紙）

Ⅱ　調達部品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要件）

1　電気生理学的検査記録システムは、シグナルステーション１台、ブレークアウトボックス１式、ローカライゼーションジェネレータ１式、コネクションボックス１式、ECG出力ボックス１式、ワークステーション１台、モニタ２台、キーボード１台、マウス１式、ケーブル類１式から構成され、以下の要件を満たすこと。

1.1　入力部について、以下の要件を満たすこと。

1.1.1　標準12誘導心電図の入力が可能であること。

1.1.2　IntellaMap Orionマッピングカテーテルの入力が可能であること。

1.1.3　電極カテーテルは128極まで入力が可能であること。

1.2　システム部について、以下の要件を満たすこと。

1.2.1　システムOSはLinuxを使用していること。

1.2.2　DVD／ブルーレイ、USBドライブといった一般的なメディアインターフェイスが備わっており、データの入出力が可能であること。

1.3　表示部について、以下の要件を満たすこと。

1.3.1　本体波形表示用に解像度1920×1200ドット以上、24型以上のカラー液晶ディスプレイを1台装備していること。

1.3.2　ディスプレイには12誘導心電図と心内信号のﾘｱﾙﾀｲﾑ波形と3次元マッピング画像の表示が可能であること。

1.3.3　術者用として解像度1920×1200ドット以上、24型以上のカラー液晶ディスプレイを1基装備していること。

1.4　操作部について、以下の要件を満たすこと。

1.4.1　システムの操作はキーボードおよびマウスで操作が可能であること。

1.5　カテーテル位置のトラッキング、3次元マッピングについて、以下の要件を満たすこと。

1.5.1　磁気によるカテーテルのトラッキングを行う機能を有すること。

1.5.2　インピーダンスによるカテーテルのトラッキングを行う機能を有すること。

1.5.3　体表面心電図電極の貼付具合を監視する機能を有すること。

1.5.4　アクティベーションマップは、バイポーラ電位またはユニポーラ電位に基づき行える機能を有すること。

1.5.5　ボルテージマップは、バイポーラ電位またはユニポーラ電位に基づき行える機能を有すること。

1.5.6　マッピングは、基準となるクライテリアを満たしたら自動的に心拍を連続的に取得する機能を有すること。

1.5.7　作成されたマップ上の任意の位置の電位を見る機能を有すること。

1.5.8　作成されたアナトミーの一部を切り抜ける機能を有すること。

（性能、機能以外に関する要件）

1.1 設置条件等

1.1.1 当センターが用意した 1 次側設備（空調設備、電気設備、給排水設備）以外に必要な設備があれば、供給者の負担において用意すること。

1.1.2 本調達装置の設置に関して機器の搬入、据付、配管、配線、調整に要する全ての費用は、本調達に含まれる。

1.1.3 上記 1.1.2 については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センターの職員と協議の上その指示によること。

1.1.4 設置工事は、納入予定日、設置予定期間を事前に当センター職員と打合せ、そのスケジュールに従い完了すること。

1.2 障害支援体制

1.2.1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

1.2.2 年間を通じて連絡ができる体制であり、障害発生通知後速やかに復旧作業が開始できる保守体制であること。

1.2.3 メンテナンスサービスの拠点が 6 時間以内にあること。

1.2.4 本調達装置の納入後においても、稼動に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。

1.3 教育体制等

1.3.1 取扱説明書は日本語版で 1 部提供すること。

1.3.2 担当職員等に対する導入時教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。また、納入後 1 年間は随時対応すること。

1.3.3 既設システムとの接続は、事前に当センター職員と打合せ、そのスケジュールに従い完了すること。

1.4 保守体制等

1.4.1 通常の使用で発生した故障の修理及びアフターサービス・メンテナンスの体制が整備されており、故障発生時には速やかに技術者を派遣し、修理が行える体制であること。

1.4.2 納入検査確認後 1 年間は，通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

1.4.3 障害発生時において、復旧のための通報を受けてから速やかに現場対応できる体制であること。