
부하심전도장치 규격서



2025년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	부하심전도장치		
	Exercise Testing System		
수 량	1 sets	KFDA 분류번호(등급)	A26050.01(2)

[국문]

A. 특징(FEATURES)

- 1 운동부하 해석은 임상적인 수치나 패턴을 근거로 운동부하검사에 대한 판독을 기능 제공.
- 2 Full disclosure - Resting ECG - 10초의 ECG의 판독 심전도와 스트립 ECG를 측정 및 저장하는 기능을 제공.
- 3 ST/HR hysteresis : 운동기와 회복기 동안의 ST 동작을 모니터링하는 기능을 제공한다.
- 4 운동부하검사결과는 전용 서버로 전송되어 데이터 보관하는 기능을 제공가능하다.
- 5 모니터에 보여지는 혈압 값은 kPa (kilopascal) or mmHg 선택이 가능하다.
- 6 12채널 심전도의 분석 및 판독을하는 12SL 알고리즘을 제공한다.
- 7 15채널 검사는 비정상적인 ECG에서 정교함을 제공한다.
- 8 Waterfall 기능은 운동부하의 모든 심전도를 색상으로 나열하여 포괄적이고 지속적으로 변하는 화면으로 ST 세그먼트를 한 눈에 빨리 보기 쉽게 제공한다.
- 9 디지털 컴팩트 Acquire Module은 비 심자의 전기적 잡음을 제거하는 기능을 제공한다.
- 10 FRF 필터 알고리즘은 QRS 복합체의 진폭이나 주파수를 변형하지 않고, 근육 노이즈를 제거하는 기능을 제공한다.
- 11 Incremental Median Updating algorithm and Spine baseline correction algorithm은 실시간의 심전도 그래프와 base line 보정 알고리즘을 제공한다.
- 12 12리드 ECG 분석 프로그램은 운동시작 전 기준 심전도와 비교하는 기능을 제공한다.
- 13 부정맥 이벤트의 분석을 강화하여 제공한다.
- 14 12 리드 또는 15리드는 정확하게 부정맥과 ST 변화를 탐지한다.
- 15 결과지는 사용자가 보기 편하게 구성되어 있고, 원하는 형태로 구성이 가능하다.
- 16 tabular summary : 효율적이고 명확한 데이터의 요약표를 제공한다.
- 17 Patient demographics : 검사의 결과 및 정보를 제공한다.
- 18 Risk Factor Scoring : 위험 요소를 스코어로 제공한다.
- 19 전용 funtion key는 최소한의 마우스 사용을 하도록 편의성을 제공한다.

B. 규격(SPECIFICATION)

1 본체 (소프트웨어 포함)

- 1) 심전도 분석 주파수 : 500Hz or more
- 2) 시그널 기준선 보정
- 3) QRS 분석 및 감지 : 자동, 수동 리드선택
- 4) 부정맥 감지 및 저장: 자동 저장 및 주석 표현
- 5) 데이터 저장 : 심전도 저장 및 이벤트 리뷰
- 6) 심전도 해석 : 12채널 성인, 소아 심전도 분석 알고리즘
- 7) ST 측정치 : ST 증폭도, 슬로프, 인테그랄, 인덱스, ST/HR 슬로프, ST/HR 루프스, ST/HR 인덱스 최대 15 리드 측정
- 8) 심전도 출력 : 실시간 ECG/QRS 비프/ TTL 펄스 동기화 출력

- 9) 재분석 : E, j Post J-Point 중 선택하여 중앙값 재 측정
- 10) 추가적 심전도 기능 : 운동부하 해석 알고리즘 / 벡터카디오그래피
- 11) 스트레스 전용 키패드 및 라이트
- 12) 운동부하 기능 키보드를 통하여 일체형 프린터와 러닝머신을 제어
- 13) 사용자가 최대 99개의 검사 프로토콜 생성 가능
- 14) ST 수치 변화가 가장 심한것을 자동 표시함
- 15) ST 포인트를 자동 또는 수동으로 측정
- 16) 검사 중 부정맥을 감지하여 자동으로 표시하고 저장
- 17) 이전에 저장된 환자 리스트 표시
- 18) 칼라로 심전도를 폭포 형태로 표시
- 19) 중앙값 표시
- 20) 심전도 스트립 저장
- 21) 검사된 데이터의 개요표 편집
- 22) 트렌드 그래프 표시
- 23) 12채널 심전도 표시
- 24) 판독 및 해석 편집 기능
- 25) 12채널 심전도, 중앙값 및 연속 리듬을 최종보고서에 선택하여 구성
- 26) 검사 후 테스트 요약 및 수정
- 27) 검사 후 전체적인 심전도 스트립과 요약된 내용을 리뷰할수 있음
- 28) 검사 후 심장 순환기의 중앙값을 재 분석하고 리뷰할수 있음
- 29) 벡터 루프 리뷰할수 있음
- 30) 검사 후 전체적인 심전도를 리뷰할수 있음
- 31) 요약된 보고서, 저장된 심전도, 저장된 부정맥, 심전도의 동향표등으로 최종보고서 생성

2 디지털 데이터 획득

- 1) 원리 : 분리형 전원의 최대 15채널 데이터 수집
- 2) 표본 추출비율 : 오버샘플링 16000Hz
- 3) 진폭 범위 : 320mV, $\pm 10\text{mV}$ signal superimposed on $\pm 150\text{mV}$ DC offset or more
- 4) 공통모드 신호제거율 : 140 dB 이하
- 5) 노이즈 : $< 15\mu\text{V}$ peak to peak noise over 0.01 to 150 Hz(-3 dB) bandwidth
- 6) 주파수 응답 : -3dB, display and writer
- 7) 하이패스 필터 : 0.01 Hz 이상
- 8) 로우패스 필터 : 20,30,100,150 Hz
- 9) 라인 필터 : 50.0 or 60.0 Hz
- 10) 노이즈 보정 알고리즘
- 11) 기준선 보정 기능
- 12) 입력 임피던스 : $> 10\text{M Ohms}@10\text{Hz}$
- 13) 누설전류 : $< 10\mu\text{A}$

3 디스플레이

- 1) 타입 : 고해상도 컬러 모니터
- 2) 해상도 : 1680 x 1050 이상
- 3) 사이즈 : 22 인치 LCD
- 4) 모니터링 리드 : 3, 6, 12 or 15 채널
- 5) 디스플레이 리드 : 3,6,12 or 15채널 중 선택
- 6) 디스플레이 포맷 : 3rhythnm, 3rhythnm + medians, 3rhythnm + trends, 6rhythnm, 4 x 2.5 + 1 rhythm, 2 x 6
- 7) 디스플레이 속도 : 25, 50mm/s
- 8) 민감도 : 2.5, 5, 10. 20mm/mv

- 9) 디스플레이 생체신호 (사용자 선택 가능)
Resing, current, worst, ST, 심박수, 최대 심박수, 타겟게이지, 혈압, 프로토콜, 스테이지, 스테이지 시간, 운동시간, 러닝머신 스피드, 경사도, Mets 값, 환자명, 환자번호, 필터, 경고, 시간
- 10) 디스플레이 데이터
ST, 부정맥, 이소성심실 계산, 최대 12리드웨이브, 폭포형 심전도, 트렌드, 개요표, 심전도 스트립, 해석, 날짜, 환자명, 경고 메시지

4 저장 / 네트워크

- 1) 내부 저장용량 : 250 GB 이상
- 2) PDF (Default) , Word, and XML (Optional) 수출
- 3) 전용서버에 Raw 데이터 저장 (Optional)

5 열전사형 프린트

- 1) 원리 : 고해상도 열전사 도트 방식
- 2) 출력 리드 : 3, 6, 12, 15 리드
- 3) 검사 중 보고서 출력
- 4) 검사 후 보고서 출력
- 5) 실시간 출력 방식
- 6) A4, Letter 접이식 용지 사용
- 7) 그리드 페이지 사용

6 크기

- 1) 높이 : 148cm (모니터 포함)
- 2) 가로 : 62cm
- 3) 세로 : 75cm
- 4) 중량 : 68kg (모니터 제외)

7 트레드밀

- 1) 제로 스타트 기능으로 천천히 속도를 높임
- 2) 비상 정지 버튼 장착
- 3) 표준 전면 및 측면 손잡이
- 4) 워킹 면적 56cm *160 cm
- 5) 속도 범위 0.2 ~ 24 km/h
- 6) 227 kg 이하 사용 가능
- 7) 경사도 레인지 0% ~ 25%

C. 구성(SYSTEM CONSISTING OF)

1 운동부하 본체	1set
1) 윈도우 10 Pro, 64 비트 시스템	
2) 최소 저장 용량 250GB	
3) 운동부하 검사 전용 키패드	
4) 22 인치 모니터	
5) 내장형 열전사 프린터	
2 운동부하검사 소프트웨어	1set
3 트레이드밀	1set
4 액세서리	
1) 모듈 케이블 - 4.6 m	1set
2) 리드와이어 + 집개형 커넥트 셋트 - 14/set	1set
3) CC14 모듈	1set
4) 사용자 및 서비스 매뉴얼	1set

D. 기타사항

1. 공급자는 납품일 기준으로 10개월 이내 생산된 제품을 납품하며, 최종검수 완료 후 무상보증기간을 3년으로 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하며, 설치에 따른 모든 비용은 물품 대금에 포함되어 있고, 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 교육 시행을 완료하여야 최종검수로 인정한다.
3. 공급자는 년 2회 정기 점검을 시행하며, 그 결과를 의용공학파트에 제출한다.
4. 계약업체는 의료기기 인터페이스 및 PACS 연결을 진행한다.
5. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기 된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체가능 하거나 그 이상일 경우 인정한다.
6. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영실적을 참고하여 공정하게 심사되기에, 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없음을 알려드립니다.