ホルター心電図解析装置 一式

仕様書

令和7年10月
島根県済生会江津総合病院

I. 調達物品の構成内容

物品名：ホルター心電図解析装置 一式

(想定はフクダ電子株式会社 SCM-9000 とするが、同等もしくはそれ以上の機能を有するものも可とする)

II. 納入場所

島根県江津市江津町 1016-37

島根県済生会江津総合病院 検査技術科

III. 基本的要件

1. 納品は令和 8 年 3 月 31 日までに完了させること。
2. 本装置の支払いは納入のあった日の翌月末日に一括支払いとすること。
3. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
4. 配送料、組立設置料、システム連携費用等は本体費用に含めること。
5. 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
6. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
7. 保証期間は本物品検査受領後 1 か年とする。(消耗部品は除く)
ただし、受注者または製造者の責任に帰する物品の破損等については保証期間終了後であっても無償修理または良品に取り換えるものとする。
8. アフター体制が万全であり、緊急連絡先等がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。
10. メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
11. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
12. 本件買い入れの際に知りえた情報については、第三者に対して絶対に漏洩してはならない。

IV. 性能・機器等に関する仕様

1. 標準の仕様で、2ch、3ch、12ch の心電図が記録されたフクダ電子社製のホルターカード再生が可能であること。
2. 本体 HDD に 9,000 件以上のデータ保存が可能であること。
3. Brugada 型心電図波形を自動検出できるプログラムを搭載し、Coved 型と SaddleBack 型を区別する 2 種類の所見を有していること。
4. 心電図データの解析時間は 2ch24 時間の場合、約 15 秒以下で行うことが可能であること。

5. 解析、検索、印刷、保存の3つのタスクを並行して処理できるマルチタスク機能を有していること。
6. 解析時にR波検出レベルの変更が可能であること。
7. 心電図の解析とSTの解析をチャンネルごとに分けて行える機能を有していること。またSTの部分的な削除・再計測機能を有し、任意の区間でST再計測が可能であること。
8. 心房細動およびSVT、VT(持続性・非持続性)等のイベントを自動検出する機能を有し、各種イベントの容易な確認が可能であること。
9. STイベントの自動検出機能を有し、24時間データの中から一定時間持続するST変化についてチャンネルごとの抽出が可能であること。
10. モフォロジーの代表波形を任意に変更する機能を有し、レポートとして表示する際に最も適した波形の指定が可能であること。
11. RRレシオ編集機能を有し、郡内のモフォロジーとその1心拍前の心拍の比で集計したグラフを基に心拍の編集が可能であること。
12. モフォロジーの時間分割機能を有し、郡内のモフォロジーを発生時間順に表示することで経時変化するような心拍を時間で分割し編集することが可能であること。
13. 心拍編集時にキーボードの使用した編集が可能であること。
14. トレンド、圧縮波形、拡大波形それぞれで任意の編集が可能であり、多角的な編集が可能である。瞬時HRトレンドを使い、任意の時間や任意の心拍コードを指定して、一括編集が可能であること。
15. 特定の波形を指定して心拍の連続追加機能を有し、自動解析で心拍検出できなかった波形に対して、1心拍の追加操作で、追加した心拍と形状の似た波形を自動的に抽出し心拍の追加が可能であること。
16. やり直し機能(UNDO)機能を有し、誤って編集操作をした場合、変更10手順前の状態に戻すことが可能であること。
17. 被検者が記入した行動記録カードに記載されている情報の入力機能を有し、トレンドなどで運動、投薬や症状などをアイコン表示でき、心電図変化と行動の関係を容易に確認可能であること。
18. 画面上に心拍の重ね合わせ波形の表示機能を有し、アベレージ波形を15秒毎に10分間重ね合わせた波形からST変化の判断が容易であること。
19. 瞬時HRのトレンドを表示する機能を有し、心拍のばらつきなど継時的な変化を心拍区分ごとに色分け、プロットされたグラフで視覚的にとらえることが可能であること。
20. マルチパラメータトレンド機能を有し、任意に設定した各種パラメータの推移を、トレンド、ヒストグラムで同一時系列に表示でき、相関関係を確認可能であること。
21. 任意に設定したチャンネルの心拍を重ね合わせた、重ね合わせレポートが印刷可能であること。

22. 血圧計測機能を有し、心電血圧記録器で記録した血圧計測データを読み込み、一覧表示やトレンド表示が可能であること。
23. ペースメーカー解析機能を有し、フュージョンだけでなくフェイラー情報やペース分類を判定し、結果表示が可能であること。
24. SAS（睡眠時無呼吸症候群）計測機能を有し、SAS のスクリーニングを行い、無呼吸低呼吸や酸素飽和度低下の計測、発生個所の波形を確認し、無呼吸と低呼吸の分類や無呼吸低呼吸の型を分類することが可能であること。
25. HRV（Heart Rate Variability）計測機能を有し、任意の区間を一定間隔で連続的に計測でき、3次元、2次元での表示が可能であること。
26. HRT（Heart Rate Turbulence）計測機能を有し、T0、TS のトレンドが表示可能であること。
27. QT 計測（QT 間隔・QT ディスパーション）機能を有し、心室性不整脈の発生や突然死予測、あるいは各種心疾患の予後との関係を見るのが可能であること。
28. Brugada 計測機能を有し、設定した計測値、閾値から coved 形、Saddleback 型をそれぞれ計測し、重ね合わせ波形やトレンドから、Brugada 型心電図の日内変化を確認することが可能であること。
29. LP（Late Potential）計測機能を有し、高分解能の心電図波形を用いて、遅延電位を計測することで、R 波および P 波の遅延電位を両方計測することが可能であること。
30. TWA（T-Wave Alternans）計測機能を有し、スペクトル法を用いて T 波交互脈（T-Wave Alternans）の計測が可能であること。
31. V1～V3 の高位肋間の合成波形を作成、Brugada 型心電図の検出率を高める Brugada 計測機能を有すること。
32. 生理検査部門システムからオーダー情報取得することが可能で検査前、検査後のいずれかにおいて患者情報を記録媒体に書き込むことが可能であること。
33. 解析、編集を行ったデータを生理検査部門システムへ送信、保存することが可能であること。