

ホルター記録器 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：ホルター記録器 一式

(想定はフクダ電子株式会社 FM-1500 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. 2ch、3ch 又は 12 誘導の心電図を 24 時間以上連続で記録が可能であること。
2. 2ch /3ch 記録は 7 日間以上、12 誘導記録は 2 日間以上の連続記録が可能であること。
3. 2 日間以上連続で高分解能サンプリング (1kHz) 記録が可能であること。
4. 体重 10kg 未満の小児を記録対象とした記録形式 (サンプリング周波数 250Hz 以上) の設定が可能であること。
5. 任意の誘導 (2 誘導以上) の心電図信号からペースメーカーパルスの位置情報検出機能を有し、

検出感度は 4 段階以上の切替えが可能であること。

6. 記録器本体の重量は 49 g 以下、最も薄い部分は 13 mm 以下であること。
7. 本体は防塵防水機能を有し、日本工業規格 JIS 保護等級 IP66/IP68 を満たすこと。
8. 記録データは、内部メモリに 5 検査分以上をバックアップデータとして保存が可能であること。
9. 3 軸加速度センサを有し、体位・加速度の情報を記録が可能であること。
10. ドリフトノイズを減少させるドリフトフィルタ（時定数切り替え）を有すること。
11. 中継アダプタ、コードが記録器本体から簡単に抜けないような機構を有すること。
12. 検査開始前に、電池蓋のロック確認を促す画面表示やロック状態を色で識別可能な構造を有し安全な検査のサポートが可能であること。
13. 解像度 256dot×256dot 以上、1.8 インチ以上の液晶ディスプレイを搭載し時刻や波形の視認性が良好であること。
14. 記録開始前に全チャンネルの心電図波形や ID 番号を記録器本体で確認することが可能であること。
15. 記録開始前の 12 誘導波形確認は、四肢誘導（導出誘導含む）6ch と胸部誘導 6ch をそれぞれ 1 画面で表示可能であること。
16. 記録開始前にペースメーカーパルスの位置情報を検出できているか記録器本体で確認できること。
17. 2ch、3ch または 12 誘導心電図記録時の使用電極は、リード線一体型ディスポ電極を選択でき感染症対策に有用であること。
18. 記録チャンネル（2ch/3ch/12 誘導）ごとに、静電気ノイズに強い 2 層のシールド構造を有したリード線一体型ディスポ電極の使用が可能であること。
19. 記録器本体は衣類内部/外部のどちらでも装着が可能であること。
20. 記録中に記録器本体で心電図波形および被検者 ID、現在時刻、記録開始と終了時刻の表示が可能であること。
21. 本体にイベントスイッチを有し、記録中に被検者がイベントスイッチを押した時刻の記録が可能であること。
22. 記録開始から設定した記録時間が経過すると、終了の操作をせずに自動的に記録が終了可能であること。
23. 記録データが未再生時に、漢字を含む日本語でエラーメッセージの表示が可能であること。
24. 記録器本体でカードフォーマットが可能であること。
25. 定期点検専用カードを本体に挿入し電源を入れると、自動で定期点検モードとなりその結果を CSV 形式でカードに保存が可能であること。
26. 検査目的に合わせた設定を 5 個以上記録器本体に保存が可能であること。
27. 設定メニューが漢字を含む日本語で表示が可能であること。

28. 生理検査部門システムからオーダー情報を取得し、ホルター心電図解析装置を介して患者情報を事前に記録媒体へ書き込み、検査を行うことが可能であること。