

筋電図・誘発電位検査装置

仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

筋電図・誘発電位検査装置 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

3 納入期限

令和6年3月31日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年3月6日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。

調達物品に備えるべき技術的要件

1 筋電図・誘発電位検査装置		1式
(内訳)		
(1)	筋電図・誘発電位検査装置本体	1
(2)	パソコンユニット	1
(3)	電極接続箱	1
(4)	定電流刺激ユニット	1
(5)	操作パネルユニット	1
(6)	液晶ディスプレイユニット	1
(7)	レーザープリンタ	1
(8)	架台	1
(9)	アーム	1
(10)	アクティブ電極ケーブル	2
(11)	マルチインターフェースボックス	1

(性能、機能に関する要件)

2 筋電図・誘発電位検査装置は、以下の要件を満たすこと。	
2-1	ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	測定チャンネル数は6チャンネル有すること。
2-1-2	入力インピーダンスは同相モードで1000M Ω 以上あること。
2-1-3	1 μ V/DIV \sim 10mV/DIV の範囲で感度の設定ができること。
2-1-4	弁別比は112dB以上であること。
2-1-5	ノイズレベルは0.6 μ Vrms以下であること。
2-1-6	本体及び入力箱で電極インピーダンスチェックができること。
2-1-7	入力箱は、外付けタイプでアームに装着されていること。
2-1-8	アクティブ電極を4ch以上有すること。
2-2	データ解析は、以下の要件を満たすこと。
2-2-1	分解能が18bit以上であること。
2-2-2	サンプリングタイムは5 μ sec/1ch以下であること。
2-2-3	解析時間は0.1msec \sim 1sec/DIV の範囲で設定できること。
2-2-4	解析時間は各チャンネル、独立に設定できること。
2-2-5	加算回数は1 \sim 9999回まで自由に設定できること。
2-2-6	600秒の連続波形および9999本のスイープ波形を保存できること。
2-2-7	加算はチャンネルあたり26試行以上行うことができ、保存できること。

- 2-3 波形表示部は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 画面の表示解像度は1680×1050ドット以上であること。
 - 2-3-2 加算波形の表示数はチャンネルあたり最大26本以上表示できること。
 - 2-3-3 スweep中、あるいは加算中にモニター波形を同時表示できること。
 - 2-3-4 Displayの構成はDual Displayが可能なこと。
- 2-4 刺激装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 刺激周期を0.1～100Hzの範囲で設定できること。
 - 2-4-2 電気刺激装置は0～200mAの範囲で設定できること。
 - 2-4-3 電気刺激装置はバイフェージック出力を有すること。
 - 2-4-4 ソマトコントロールボックスは小型軽量(本体全長90mm以下)であること。
 - 2-4-5 音刺激装置はクリック、トーンバースト音を2系統出力ができること。
 - 2-4-6 視覚刺激としてLEDゴーグル刺激が行えること。
 - 2-4-7 パターンリバーサルによる視覚刺激が行えること。
 - 2-4-8 2-4-1～2-4-7までの電気刺激を除く刺激装置は本体に内蔵されていること。
- 2-5 データ保存は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 測定データはハードディスク、CD、DVDに保存できること。
 - 2-5-2 測定データは自動的にバックアップされ、予期せず測定中に機器が停止してしまっても測定データを保護する機能を有すること。
- 2-6 データ記録は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 画面のハードコピーを記録できること。
 - 2-6-2 レポートを作成できること。
 - 2-6-3 プリンタはレーザ方式であること。
- 2-7 システムは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 デスクトップパソコンをベースとした機器であること。
 - 2-7-2 Windows10®以降の日本語OS上で動くこと。
 - 2-7-3 患者情報やコメントは日本語入力ができること。
- 2-8 検査メニューは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-8-1 検査メニューは自由に組み替えて編集が行えること。
 - 2-8-2 メニューの登録は10カテゴリーにそれぞれ16種類登録できること。
 - 2-8-3 複数の検査メニューをリスト登録し、切り替えながら検査が行えること。
 - 2-8-4 マルチタスク機能を有し、測定中に別のファイルを開くことができること。

- 2-9 検査可能な項目は、以下の要件を満たすこと。
- 体性感覚誘発電位検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-1 SEP(体性感覚誘発電位)
SSEP(短潜時体性感覚誘発電位)
ECG-SSEP(心電図トリガ短潜時体性感覚誘発電位)
ESCP(脊髄誘発電位)
- 聴性誘発電位検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-2 ABR(聴性脳幹反応)
MLR(中間潜時反応)
SVR(頭頂部緩反応)
EcochG(蝸電図)
- 視覚誘発電位検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-3 Pattern-VEP(パターンリバーサル視覚誘発電位)
Goggle-VEP(LED視覚誘発電位)
Flash-VEP(フラッシュ刺激視覚誘発電位)
ERG(網膜電位図)
EOG(眼球電位図)
- 筋電図検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-4 EMG(筋電図、MUP解析、TURN/AMP解析)
SFEMG(シングルファイバー筋電図)
MacroEMG(マクロ筋電図)
- 神経伝導検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-5 NCS(神経伝導検査)
MCS(運動神経伝導検査)
SCS(感覚神経伝導検査)
Rep. Stim(反復刺激検査)
F-wave(F波検査)
H-reflex(H反射)
Blink Reflex(瞬目反射)
- 事象関連電位のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-6 P300
CNV(随伴性陰性電位)
MRCP(運動準備電位)
- 自律神経系検査のうち、以下の検査が可能であること。
- 2-9-7 SSR(皮膚電気反射)
Micro-N(マイクロニューログラム)
- 2-9-8 IOM(術中モニタリング)の検査が可能であること。
- 2-10 体性感覚誘発電位検査は、以下の要件を満たすこと。
- 2-10-1 マークの設定を行うことができ、潜時、振幅などを計測できること。
- 2-10-2 SSEPの検査において、正常値をバーグラフ表示し確認できること。
- 2-11 聴性誘発電位検査は、以下の要件を満たすこと。
- 2-11-1 マークの設定を行うことができ、潜時、振幅などを計測できること。
- 2-11-2 ABRの自動測定を行えること。
- 2-11-3 ABRにおいては、I-Lカーブを作成できること。
- 2-11-4 ABRにおいては、オートマーク機能を有すること。

- 2-12 視覚誘発電位検査は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-12-1 マークの設定を行うことができ、潜時、振幅などを計測できること。
- 2-13 筋電図検査は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-13-1 最大600秒の生波形を99回分保存できること。
 - 2-13-2 リアルタイム整流、積分を行うことができること。
- 2-14 神経伝導検査は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-14-1 マークの設定を行うことができ、潜時、振幅、伝導速度の計測ができること。
 - 2-14-2 MCS、SCS、F-waveにおいて、スーパーインポーズ波形を同時に表示できること。
 - 2-14-3 MCS、SCS、F-wave、Rep.Stimlにおいてオートマーク機能を有すること。
 - 2-14-4 MCS、SCS、F-waveは一つのメニューの中で神経名、左右を自由に切り替えて測定できること。神経名、左右、検査項目はリスト化してプロトコルを登録できること。
 - 2-14-5 Rep.Stimlにおいて検査シーケンスを登録し、自動測定ができること。
- 2-15 その他の機能・性能は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-15-1 生理検査システム（Vitaシステム）へ接続できること。

3 設置条件等

- 3-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 3-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は入札金額に含むこと。
- 3-3 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

4 保守体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に心づけること。
- 4-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

5 その他

- 5-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 5-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 5-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。