

誘発電位検査装置

仕 様 書

令和8年1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

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8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導入後、5年間は本機器に必要な部品について安定供給及び修理体制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。

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8年2月16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

- ①本調達において不明な点は、当院担当者に確認すること。
- ②本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用及び使用開始に必要な調整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

誘発電位検査装置 1式調達に係る契約
(性能、機能に関する要件)

1 誘発電位検査装置は、以下の要件を満たすこと。		
	品 名	数量
1-1	誘発電位検査装置 (内訳)	1 式
1-1-1	メインユニット	1
1-1-2	電極接続箱 4ch	1
1-1-3	コントロールユニット	1
1-1-4	パワーユニット	1
1-1-5	アーム	1
1-1-6	架台	1
1-1-7	プリンタ	1
1-1-8	取付金具(キット)	1
1-1-9	体性感覚誘発電位検査ソフトウェア	1
1-1-10	聴覚誘発電位検査ソフトウェア	1
1-1-11	神経伝達検査ソフトウェア	1
1-1-12	ソマトコントロールボックス	1
1-1-13	アタッチメント(ソマトコントロールボックス用)	1
1-1-14	ABR測定キット	1
1-1-15	SEP測定キット	1
1-1-16	中継コード	2
1-1-17	接地電極	1
1-1-18	指電極	1
1-1-19	SDメモリーカード 16GB	1
1-1-20	ミニ電極接続箱	1
2 誘発電位検査装置ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。		
2-1	測定チャンネル数は4 チャンネル有すること。	
2-2	入力インピーダンスは同相モードで1000MΩ 以上あること。	
2-3	1 μV/DIV ~ 10mV/DIV の範囲で感度の設定ができること。	
2-4	弁別比は112dB以上であること。	
2-5	ノイズレベルは0. 6 μVrms以下であること。	
2-6	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。	
2-7	入力箱は、外付けタイプでアームに装着されていること。	
3 誘発電位検査装置の性能について、以下の要件を満たすこと。		
3-1	データ解析	
3-1-1	分解能が18bit以上であること。	
3-1-2	サンプリングタイムは最高10 μsecであること。	
3-1-3	解析時間は0.1msec ~ 1.0sec/DIV の範囲で設定できること。	
3-1-4	解析時間は各チャンネル、独立に設定できること。	
3-1-5	加算回数は1~9999回まで設定できること。	
3-1-6	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。	
3-1-7	加算はチャンネルあたり26ステージ行うことができ、保存できること。	

3-2	波形表示部
3-2-1	画面の表示解像度はフルHD(1920×1080ドット)であること。
3-2-2	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。
3-3	刺激装置
3-3-1	刺激周期を0.1～100Hzの範囲で設定できること。
3-3-2	電気刺激装置は0～100mAの範囲で設定できること。
3-3-3	音刺激装置はクリック、トーンバーストの出力ができること。
3-3-4	視覚刺激としてLEDゴーグル刺激が行えること。
3-3-5	パターンリバーサルによる視覚刺激が行えること。
3-3-6	4-1～4-5までの刺激装置は本体に内蔵されていること。
3-3-7	ソマトコントロールボックスは先端刺激部が可変できること。
3-3-8	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。
3-4	データの保存
3-4-1	測定データはHDDおよびSDカードに保存できること。
3-5	データの記録
3-5-1	画面のハードコピーを記録できること。
3-5-2	レポートを作成できること。
3-5-3	プリンタはインクジェット方式であること。
3-6	システム
3-6-1	ノートパソコンをベースとした機器であること。
3-6-2	Windows10以上の日本語OS上で動くこと。
3-6-3	患者情報やコメントは日本語入力ができること。
3-7	検査メニュー
3-7-1	検査メニュー(測定タブ)は組み替えて編集が行えること。
3-8	検査可能な項目
3-8-1	<p>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。</p> <p>SEP (体性感覚誘発電位)</p> <p>SSEP (短潜時体性感覚誘発電位)</p> <p>ECG-SSEP (心電図トリガ短潜時体性感覚誘発電位)</p> <p>ESCP (脊髄誘発電位)</p>
3-8-2	<p>聴覚誘発電位検査のうち以下の検査が可能であること。</p> <p>ABR (聴性脳幹反応)</p> <p>VEMP (前庭誘発電位)</p> <p>MLR (中間潜時反応)</p> <p>SVR (頭頂部緩反応)</p> <p>EcochG (蝸電図)</p>

神経伝導検査のうち以下の検査が可能であること。

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）

3-8-3 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）

ENoG（顔面神経検査）

3-9 体性感覚誘発電位検査

3-9-1 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。

3-9-2 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。

3-10 聴性誘発電位検査

3-10-1 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。

3-10-2 ABR検査用の中継ケーブルがあること。

3-10-3 自動測定を行えること。

3-10-4 I-Lカーブを作成できること。

3-10-5 オートマーク機能を有すること。

3-11 神経伝導検査

3-11-1 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。

3-11-2 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。

3-11-3 MCS、SCS、F-wave、Rep. Stimにおいてオートマーク機能を有すること。

3-11-4 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。

3-11-5 Rep. Stim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。

3-11-6 糖尿病神経障害用専用レポートの出力ができること。

3-11-7 レポートに超音波画像を取り込み表示できること。

3-11-8 ガイド機能によりMCS、SCS、F-waveの操作方法を表示できること。

3-11-9 MCS、SCS、F-waveにおいて基線の動揺や刺激のアーチファクトをソフトウェアにより除去可能なこと。

3-12 波形編集機能

3-12-1 測定波形のコピー/ペーストできること。

3-12-2 波形の加算、減算演算を行うことができること。

3-12-3 リアルタイムでスムージング処理を行えること。