

誘発反応測定装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

神経や筋肉の電気活動を記録、分析し末梢神経障害や筋肉疾患を診断する医療機器である。
現有機器は、耐用年数を超過し部品供給も終了しており修理対応不可のため更新をする。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 誘発反応測定装置

構成内訳： 本体

1台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 測定チャンネル数は、2チャンネル有すること。また、2チャンネルの電極接続箱を有すること。
2. 入力インピーダンスは1000M Ω であること。
3. 1 μ V \sim 10mVの範囲で感度設定ができること。
4. 弁別比は、112dB以上であること。
5. ノイズレベルは0.6 μ V_{rms}以下であること。
6. 本体及び接続箱で電極インピーダンスチェックができること。
7. 接続箱は、外付けタイプでアームに装着されていること。
8. 分解能が18bitであること。
9. サンプリングタイムは10 μ sec以下であること。
10. 3波形表示部の画面表示解析度は、フルHD(1920 \times 1080ドット)であること。また、加算波形の表示数は、チャンネルあたり最大26本表示できること。
11. 刺激装置(電気・音・視覚刺激)は、本体に内蔵されていること。
12. 刺激周期を0.1 \sim 100Hzの範囲で設定できること。
13. 電気刺激装置は、0 \sim 100mAの範囲で設定できること。
14. 音刺激装置はクリック、トーンバーストの出力が行えること。
15. 視覚刺激としてLEDゴーグル視覚刺激が行えること。
16. パターンリバーサルによる視覚刺激が行えること。
17. SDカードを付属し測定データをSDカードに保存できること。
18. 測定データは、自動的にバックアップされ、測定中機器が停止しても測定データを保護すること。
19. 画面のハードコピーを記録できること。
20. プリンタを付属しレポート作成できること。
21. 印刷できるデータをPDFにして出力が可能であること。
22. ノートPCをベースとした機器であること。
23. Windows10以上の日本語OSで動作できること。
24. 検査メニューは、自由に組み替えて編集が行えること。
25. 検査メニューは、複数同時に立ち上げ、切り替えながら検査が行えること。
26. 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。
27. 筋電図検査のうち各検査(EMG：筋電図、MUP解析、TURN/AMP解析)が可能であること。
28. 神経伝達検査のうち各検査(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、BlinkReflex：瞬目反射、F-wave：F波検査、ENoG：顔面神経検査、Rep.Stim：反復刺激検査、H-reflex：H反射)が可能であること。
29. 筋電図検査は、最大600秒の波形と音を99回分保存と、リプレイできること。また、整流、積分を行う事ができること。
30. 神経伝達検査は、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。
31. 神経伝達検査は、MCS、SCS、F-waveにおいてスーパーポーズ波形を同時に表示できること。
32. 神経伝達検査は、MCS、SCS、F-wave、Rep.Stimにおいてオートマーク機能を有すること。
33. 神経伝達検査は、Rep.Stimにおいて自動シーケンス機能により、自動計測が可能なこと。
34. 神経伝達検査は、糖尿病神経障害専用レポートの出力ができること。
35. 神経伝達検査は、レポートに超音波画像を取り込み表示できること。
36. 神経伝達検査は、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。

37. 測定波形は別の検査結果にコピー&ペーストできること。
38. 波形の加算、減算演算を行うことができること。
39. リアルタイムでスムージング処理を行えること。
40. ネットワーク機能を有すること。
41. バーコードリーダー、カードリーダーにより患者 ID を入力できること。
42. 専用の架台を付属すること。なお、架台の寸法は、幅 442mm×奥行き 676mm×高さ 790mm 以下であること。
43. 神経伝達検査中に SpO2 測定を行える日本光電工業(株)製 WEP-7201 を付属すること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から 1 年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で 1 部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。