神経機能検査装置　一式

仕様書

令和５年１月

国立大学法人琉球大学

Ⅰ　仕様書概要

1　調達の背景及び目的

神経機能モニタリングは術後の神経機能の温存並びに後遺症を回避する上で非常に重要であり、脳脊髄の手術に用いた場合、脊髄誘発電位測定等加算として3,630点　診療報酬請求できる。
現在、2010年に購入された神経機能検査装置を使用している。機器の耐用年数は6年であるが、それを優に超えて使用しており、現状術中の使用にあたり、システムエラー等トラブルが多く業務に支障をきたすことが多々ある。
また、現有装置は手術用の検査装置でないため、複数の神経機能モニタリングを同時にディスプレイに表示することができないという欠点がある。特に、脳幹を圧排し、摘出難易度の高い小脳橋角部腫瘍においては障害の予兆を早期に捉えて神経損傷を回避するため、顔面神経、脳幹反応、聴神経誘発電位の３つの神経機能のモニタリングを同時に行う必要がある。
以上の理由により、今回、複数の検査を同時にディスプレイ表示できる手術用の神経機能検査装置を調達する。

2　調達物品及び構成内訳

神経機能検査装置　一式

（構成内訳）

１．神経機能検査装置	１式
２．電極接続箱	４台
３．刺激ポッド	２台
４．プリンタ	１台
５．各種電極等	１式

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3　技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4　その他

1.　仕様に関する留意事項

1）　提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

2）　入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。

3）　入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2.　提案に関する留意事項

1）　提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

2）　提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。

3）　提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ　調達物品に備えるべき要件
(性能・機能に関する要件)

1　　神経機能検査装置
1-1　　ハードウェア
1-1-1　測定チャネル数は32チャネル以上有すること。
1-1-2　入力インピーダンスは1000MΩ以上あること。
1-1-3　ノイズレベルは、1Hz ～ 3kHzの周波数帯域で4.5μVp-p以下であること。
1-1-4　弁別比は、106dB（平衡モード）または112dB（アイソレーションモード）以上であること。
1-1-5　低域遮断フィルタを　0.08Hz～3kHzの間で設定できること。
1-1-6　高域遮断フィルタを　10Hz～3kHzの間で設定できること。
1-1-7　4ｃｈ以上のトリガを持つこと。
1-1-8　電極ペアは、モンタージュにより設定できること。
1-1-9　刺激装置は、刺激装置選択リストから選択できること。
1-1-10　電気メス検出(モノポーラ、バイポーラ）機能を有すること。
1-1-11　内蔵スピーカによる10Wの大音量出力が可能であること。
1-1-12　移動可能な専用架台を有すること。

1-2　　データ解析
1-2-1　A/D分解能は18bit以上であること。
1-2-2　サンプリングタイムは5μs以下であること。
1-2-3　解析時間は、0.2ms /div～1s/divの間で可変できること。
1-2-4　異なる測定設定をEP測定の各測定チャネルに設定できること。
1-2-5　加算平均結果を過去にさかのぼって取り消しできること。
1-2-6　表示波形本数は、EPが 100,000本/ch以上であること。
1-2-7　EMG等の生波形の表示、ファイリングを行うことができること。

1-3　　波形表示
1-3-1　ディスプレイは、1920×1080ポイント以上の解像度で表示できること。
1-3-2　タッチパネルディスプレイを採用すること。
1-3-3　表示波形本数は、EPが 100,000本/ch以上であること。
1-3-4　EP及びウォーターフォールにおいて8×6または16×3のレイアウトが可能であること。
1-3-5　EP波形の測定結果は、ウォーターフォール表示できること。
1-3-6　測定データをトレンドグラフ表示できること。
1-3-7　ウォーターフォールで、EEG CSA波形およびDSAトレンド表示ができること。
1-3-8　イベント表示できること。
1-3-9　Free-run表示ができること。
1-3-10　カメラウィンドウでリアルタイム画像が表示できること。
1-3-11　タイマーバーで次の測定を開始するまでの時間を表示できること。
1-3-12　モニタパラメータをトレンドグラフ/ウォーターフォールウィンドウに表示可能であること。

1-4　　刺激装置
1-4-1　刺激周波数は、0.1 ～ 50Hzの間で、0.01Hzで設定できること。

1-4-2　電気刺激、音刺激、視覚刺激装置を内蔵していること。
1-4-3　電気刺激は、定電流0～100mA定電圧0～300Vの高出力を持つこと。
1-4-4　電気刺激は、定電流0～30mA定電圧0～100Vの低出力を持つこと。
1-4-5　電気刺激は、定電流0～250mA定電圧0～1000Vの経頭蓋刺激用の刺激出力を持つこと。
1-4-6　電気刺激は、刺激モードがモノフェージック、バイフェージック、オルタネートから選択できること。
1-4-7　クリック、トーンバースト音の刺激ができる音刺激装置を内蔵していること。
1-4-8　視覚刺激は、LEDゴーグル刺激、パターンリバーサル刺激装置を内蔵していること。

1-5　測定ソフトウェア
1-5-1　検査プロトコルボタンは、設定読み込み、設定保存、コピー、設定削除ができること。
1-5-2　新規EPは、検査種別、小分類、刺激装置を選択することにより作成できること。
1-5-3　1グループに割り当て可能なEP測定数は、最大で24個であること。
1-5-4　連続的に選択したEP測定が行われるオートシーケンス機能を有すること。
1-5-5　各オートシーケンスはシーケンスを6個以上有すること。
1-5-6　シーケンス内のすべての測定を一括で開始するインターリーブモードを有すること。
1-5-7　加算平均結果を過去にさかのぼって取り消しできること。
1-5-8　トレンドグラフにおいて補正機能を有すること。
1-5-9　Free-run測定で波形音をモニタできること。
1-5-10　刺激モードで取り込まれる波形の振幅閾値を「検出レベル」で設定し、「検出音」で設定した音が鳴る機能を有すること。
1-5-11　測定波形の振幅、潜時の自動計測機能を持つこと。
1-5-12　選択した波形とコントロール波形との差分の閾値をアノテーションレベルで設定できること。
1-5-13　アサインされている刺激装置の設定を刺激パネルに全て表示することができること。
1-5-14　アドバンスマルチトレイン機能を有すること。
1-5-15　EP波形ペインにおいてコントロール波形を表示できること。
1-5-16　刺激開始と同時にカメラ画像を自動的に取り込めること。
1-5-17　イベントジャンプバーにより、取り込んだ波形を検索できること。
1-5-18　電位マップウィンドウにより、測定データをマップで表示し、振幅分布を確認できること。
1-5-19　ペディクルスクリュー専用計測機能を有すること。
1-5-20　ソフトウェアは日本語表記されていること。
1-5-21　Windows10以上の日本語版OS上で動作すること。

1-6　保存
1-6-1　内蔵のHDD、DVD±RW/RAM、CD-R、CD-RWに波形を保存できること。
1-6-2　EP波形表示本数は100,000/ch以上であること。
1-6-3　ファイリング機能により、EEG波形またはFree-run波形を保存できること。
1-6-4　不慮のシステムダウンに備え、オートリカバリ機能を有すること。
1-6-5　自社製品の脳波計、筋電計と同一の患者管理が出来ること。

2　　電極接続箱

2-1　　接続できる電極数は、64電極以上であること。

2-2　　電極はミニ電極接続箱により接続することができること。

2-3　　ミニ電極接続箱は、最大4個接続できること。

2-4　　ミニ電極接続箱は、電極接続端子を、16個有すること。

3　　刺激ポッド

3-1　　電気刺激用の電極は刺激ポッドにより接続できること。

3-2　　電気刺激用の刺激ポッドは、接続端子を10ペア（20個、High出力8ch、Low出力2ch）以上接続できること。

4　　プリンタ

4-1　　測定データの印刷が可能であること。

4-2　　カラープリントが可能であること。

5　　各種電極等

5-1　　イヤホンの延長コードを有していること。

5-2　　ＭＥＰ刺激電極用の中継コードを有していること。

5-3　　ホック式中継コードを有していること。

5-4　　ショートリードを有していること。

6　　その他

6-1　　点検レポートを出力することができること。

（性能・機能以外に関する要件）

1　設置条件等

1-1　設置場所

1-1-1　本学病院が指定した場所に設置すること。

1-2　設備要件

1-2-1　本学病院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。

1-2-2　本学病院が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。

1-3　搬入、据付、配線、調整及び撤去

1-3-1　機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学病院の職員と協議のうえ、その指示によること。

1-3-2　搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。

1-3-3　既存機器については、本学病院職員の指示により供給者の責任で撤去すること。

1-3-4　納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。

1-3-5　設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-3-6　本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。

2　保守体制等

2-1　保守体制

2-1-1　通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

2-1-2　本学病院に２時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。

2-2　保証期間

2-2-1　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に応じること。

3　障害支援体制等

3-1　障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。

3-2　24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。

4　その他

4-1　教育体制等

4-1-1　機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。

4-2　説明書・マニュアル等

4-2-1　操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を 3 部提供すること。

4-3　その他

4-3-1　納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後 1 週間以内に提出すること。