

眼振計機器 一式

仕様書

令和5年9月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

耳鼻咽喉科を受診する患者の20%がめまい患者で、本装置はめまいの診断に必須の機器である。めまいがある患者に対して、電極を顔に装着し、眼振を波形で表出、温度眼振検査では前庭機能を評価を行い、指標追跡検査、視運動検査など各種機能検査を行って、めまいを総合的に評価して診断をする必要がある。現況の眼振計や眼球運動刺激装置は購入後23年経過し、耐用年数を大幅に過ぎている。眼振計が故障した場合は部品の調達ができず修理不可、眼球運動刺激装置は2022年12月に基盤がショートして焼失し修理不能となった。本機器はめまい診療に必要かつ耳鼻咽喉科専門研修施設に必須の機器（施設認定要件）でもあるため、以上のことから、調達を行う。

2 調達物品及び構成内訳

眼振計機器 一式

（構成内訳）

- 1.眼振計 1台
- 2.眼振計解析システム 1式
- 3.眼球運動視刺激装置 1台

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、入札時点で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. 眼振計は以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 眼球範囲の皮膚に貼り付けた電極から眼球運動に伴う眼球運動の変化を誘導、増幅し、眼球運動を電気信号として取り出せること。
 - 1-2 増幅した眼振波形及びその速度などを電気信号及びデジタル信号として出力できること。
 - 1-3 5極一式の電極を用いること。
 - 1-4 電極ボックスにキャストがついていること。
 - 1-5 電極ボックスで電気抵抗チェックができること。
 - 1-6 単眼水平の右眼・左眼の同時記録ができること。
 - 1-7 検査の記録のスタート、ストップが本体と離れた位置でできること。
 - 1-8 検査の記録のマーカースイッチが本体と離れた位置でできること。
 - 1-9 視刺激装置への接続はRS-232-Cケーブルのクロス系結線でコネクタ形状はD-sub9pinメスーD-sub9pinメスを使用すること。

2. 眼振計解析システムは以下の要件を満たしていること
 - 2-1 スクリーンやスタンドは可動式で簡易の操作が可能であること。
 - 2-2 眼球運動視刺激入力波形を4チャンネル波形と同時に表示できること。
 - 2-3 測定中は、眼振計NY-50から送られる測定データをリアルタイムにコンピュータの画面上に表示できること。
 - 2-4 データのバックアップが高速で保存でき、患者の検索、データの抽出が容易にできること。
 - 2-5 患者データおよび波形データの角度（振幅）、眼振速度、眼振数の解析が容易にできること。
 - 2-6 各検査の報告書の作成ができること。
 - 2-7 視刺激検査装置の動作制御ができること。
 - 2-8 被検者の取間違い防止と時間短縮の為、患者属性の取込みがバーコードリーダーでできること。
 - 2-9 眼振計と接続するLANケーブルはノイズ対策として絶縁パルストランスを使用すること。

3. 眼球運動視刺激装置は以下の要件を満たしていること。
 - 3-1 10° 校正（水平・垂直）ができること。
 - 3-2 30° 注視眼振検査（水平・垂直）ができること。
 - 3-3 OKP検査（水平・垂直・等速度）ができること。
 - 3-4 OKN検査（水平・垂直・等速度・等加速）ができること。
 - 3-5 OKAN検査（水平・垂直・等速度・等加速）ができること。
 - 3-6 ETT検査（水平・垂直）ができること。
 - 3-7 サッケード検査（水平・垂直）ができること。
 - 3-8 ユーザーが任意に動作プログラムを作成でき、作成したプログラムは保存可能であること。

4. その他
 - 4-1 電子カルテシステム（医用画像システム）に画像を保存できるように、インターフェースの整備及び接続環境の設定を行うこと。整備及び設定に関する費用は本システムに含むこと。
 - 4-2 機器設置後、病院が移転になった場合は、新病院における既存の電子カルテシステムへの接続を無償で行うこと。また、1年以内に電子カルテシステムの更新が生じた際は、更新後の新電子カルテシステムにも接続対応ができること。
 - 4-3 眼振計と眼振計解析システムを収納するラックは高さ935mm以上、幅490mm以上、奥行き400mm以上を用意すること。

(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。また、修理が必要になった場合は速やかに代替機を準備すること。
 - 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 納入後1年以内に納入業者の責任による欠陥が生じた場合には、指定する日時までに修理または代品を納入するものとする。また、納入後1年間は、通常の使用により故障が発生した場合の無償メンテナンス保証に応じること。
- 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ー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。