

めまい検査システム

仕様書

令和5年8月

国立大学法人旭川医科大学



## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

めまい診療において、フレンツェル眼鏡を用いた眼振の確認は必須であるが閉眼時の眼振を確認することができず、また眼球運動の定量化は従来困難であった。めまい検査システム（電気眼振図：以下 ENG）は①閉眼状態時、暗所という通常肉眼では観察できない眼球運動が観察できる、②記録が残るのでデータを保存し、また、後日供覧し議論することができる、③眼球運動と速度波形を同時記録できる、視覚刺激との相関を観察できる、記録波形を計測し、眼球運動の解析が可能である、といった客観性と正確性に富んだ解析が可能であり、ENG を用いなければ前庭神経麻痺を含むめまい疾患の診断は困難である。

現在使用している ENG 眩量検査システムは取得から 20 年以上が経過し、すでに故障した場合の修理が不能となっている。眼振を定性評価できる本装置は現状で 1 台しかなく、耳鼻咽喉科・頭頸部外科ではめまいの原因を精査する際に本装置を必要としているが、既に修理ができないため故障によって使えなくなったときの支障は極めて大きい。具体的には、めまいの原因精査をして確定診断を行うことが困難となる。当院はめまい外来を開設しており、道北・道東のめまい診療の拠点となっていることから、本設備で眼振を定性的に計量してめまいの正確な診断を行うことの患者や社会における貢献は大きいと考えられる。また、めまいの適切な診断は耳鼻咽喉科専攻医及び学部学生への教育的見地から有用であるのみならず、めまいの正確な診断に寄与することで他科からの紹介患者へのメリットも大きい。以上より、ENG の更新を行うものである。

### 2. 調達物品及び構成内訳

めまい検査システム 一式

（構成内訳）

1. 眼振計 1 式
2. 眼振計解析システム 1 式
3. 眼球運動刺激装置 1 式

以上の他、搬入、据付、配線、調整及び既存機器撤去を含む。

### 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、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」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、本院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判断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、本院「めまい検査システム」技術審査職員（以下「技術審査職員」という。）において、入札機器に係る技術仕様書その他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 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 医療用具以外に関しては、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時に製品化されていない機器を応札する場合は、技術的要件をすべて満たすことが可能な旨の説明書、開発計画及び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) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、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、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するにあ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技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなし、不合格とするので十分留意して作成すること。
- ② 要求要件を満たすことを示すために、カタログや説明書から引用する場合には、アンダーラインや色分けすることによって、該当部分を分かりやすく示すこと。カタログや説明書により引用が困難な場合には、その製造業者による品質証明書等に代えることができる。

- ③ 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場合がある。
- ④ 提出資料に関する照会先を明記すること。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールは、本院担当者と協議し、その指示に従うこと。
- ② 本調達物品の搬入、調整及び撤去に要する全ての費用は、本調達に含むこと。
- ③ 納入物品の搬入に際しては、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うとともに、納入時には、受注者が必ず立ち会うこと。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能, 機能に関する要件)

「めまい検査システム」は, 眼振計, 眼振計解析システム, 眼球運動刺激装置から構成され, 以下の要件を満たすこと。

1. 眼振計は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1. 本体, 電源ユニット, 電極ボックスから構成され, それぞれが独立し, レイアウトを自由に変更できる構造であること。
  - 1-2. 眼振記録部のチャンネル数は, 4チャンネル以上有すること。
  - 1-3. 最大記録感度は, 200uV (方形波電圧) 入力で 80mV 以上, 2mV/sec (三角波電圧) 入力で 80mV 以上を有すること。
  - 1-4. 周波数特性は, DC-30Hz (±10%) 以上を有すること。
  - 1-5. 最大雑音レベルは, 5uVp-p (電極入力換算) 以下であること。
  - 1-6. 入力インピーダンスは, 5MΩ (電極入力, 平衡) 以上を有すること。
  - 1-7. ろ波器 (フィルター) は, ローパスフィルター及びハムフィルターを有しており, OFF / 5Hz / 10Hz / 20Hz を選択できる機能を有すること。
  - 1-8. サンプリング周波数は, 200Hz 以上を有すること。
  - 1-9. 外部出力端子は, DIN5 ピンメスを 4 個以上有すること。
  - 1-10. 視刺激入力端子は, DIN5 ピンメスを 2 個以上有すること。
  - 1-11. 視刺激チャンネルを有すること。
  - 1-12. 本体パネル部の LED の明るさを調整する機能を有すること。
  - 1-13. 単眼水平の右目と左目を同時に記録する機能を有すること。
  - 1-14. 眼振計解析システムと接続し, 眼振を記録・解析する機能を有すること。

2. 眼振計解析システムは以下の要件を満たすこと。
  - 2-1. データファイリング機能を有すること。
  - 2-2. 10度校正時、記録紙を使用せずに校正する機能を有すること。
  - 2-3. 過去の眼振記録データを検索する機能を有すること。
  - 2-4. 眼球運動刺激装置を動作制御する機能を有すること。
  - 2-5. 17インチ液晶ディスプレイを1台有すること。
  - 2-6. 検査結果や患者情報を印刷するため、インクジェットプリンタを1台有すること。
  - 2-7. 絶縁電源ユニットを有し、眼振計、眼振計解析システム及びその他構成品と電気的な接続に配慮され、システム全体の電気的安全性が確保されていること。
  - 2-8. カードリーダーを有し、診察券から患者情報の登録する機能を有すること。
  - 2-9. 電極ボックスを除く、眼振計、眼振計解析システムの構成品すべてを搭載できる専用の台車を1台有すること。
  
3. 眼球運動刺激装置については、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1. OKN(視運動性眼振検査)、ETT(追跡眼球運動検査)のストライプ・スポット視標をスクリーンに投影する機能を有すること。
  - 3-2. 視標の動作は、専用コンピュータにより、DCサーボモータを制御することで滑らかで正確な機能を有すること。
  - 3-3. 10度校正/サッケード/注視眼振/ETT/OKN/ OKP/OKANの各種視刺激検査を行う機能を有すること。
  - 3-4. フットスイッチ操作でスクリーンを昇降させることによって、視標と被験者の視線を合わせる機能を有すること。
  - 3-5. OKNやETT等の垂直検査のため、スクリーンを90度回転させる機能を有す

ること。

- 3-6. 視標（照明）は、検査毎に自動切替と手動による任意切替のいずれかを選択する機能を有すること。
- 3-7. 動作出力は「振幅動作」「回転動作」に対応する機能を有すること。
- 3-8. スクリーン寸法は、垂直時に幅 1200mm 程度（±100mm 以内）、奥行き 940mm 程度（±100mm 以内）、高さについては、1440mm（±100mm 以内）から 1940mm（±100mm 以内）程度に調整できる構造であること。

（性能、機能以外に関する要件）

#### 1. 設置条件等

- 1-1. 設置場所は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来に設置すること。
- 1-2. 本院が用意した一次設備以外に必要な電源設備、ネットワーク設備等がある場合は、すべて本調達に含むものとする。
- 1-3. 機器の搬入、調整及び撤去については、本院の診療業務に支障をきたさないように本院担当者と協議の上、その指示に従い適正に行うこと。
- 1-4. 既存のネットワークとの接続にあたっては、本院の情報処理担当部門及び既設システムのベンダーと、接続時期や方法について十分に協議し、本院の診療業務に支障をきたさないよう留意すること。
- 1-5. 本調達機器の設置にあたっては、設置場所を十分確認の上搬入し、据付完了後、正常に動作するように調整すること。また、本院施設に損傷を与えないように十分注意すること。

#### 2. 保守体制

- 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及び交換に応じること。
- 2-2. 本装置が正常に動作するように、点検、調整及び技術的サポートを行う体制を有すること。

#### 3. 障害支援体制

- 3-1. 平日外来診療時間帯において、遅滞なく電話対応ができる体制であること。



3-2. 障害時において、復旧のための通報を受けてから次回検査時まで一次対応できる体制であること。

#### 4. その他

4-1. 取扱説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所において行うこと。また、納入後において、本院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応すること。

4-2. 操作マニュアルを日本語版で2部以上提供すること。また、PDFのデータでも提供すること。

4-3. 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、本院と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。