オージオメータ　一式

仕　　様　　書

令和　7年　12月

国立大学法人浜松医科大学

1. 調達の背景及び目的

本装置で可能な検査は、純音聴力検査、骨導聴力検査、語音聴力検査、内耳機能検査、耳鳴検査、遊戯聴力検査などである。これらは難聴者の聴力閾値測定、語音了解度評価、補聴器・人工内耳の効果判定、内耳機能障害の鑑別、耳鳴のピッチマッチ・ラウドネス判定等に不可欠である。

現在使用中の機器は耐用年数を大幅に超過し、メーカー修理対応も終了しているため、至急に最新機種の導入を希望する。今回調達対象とする AA-H2（リオン株式会社製） は、精密な臨床検査・研究用のハイエンドモデルであり、従来機能に加え、雑音下語音聴取能評価（J-HINT、J-Matrix test）、高周波聴力検査、電子カルテ連携機能などを備えている。

1. 調達物品名及び構成内訳

• オージオメータ 一式

• 搬入、据付、調整及び接続等一式を含む。

1. 技術的要件の概要

3-1　本調達物品等に係わる性能、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。

3-2　技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

3-3　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定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。

1. その他

4-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法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。

4-2　入札機器のうち上記4-1以外に関しては、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。

4-3　提案に際しては、提案システム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、わかり易く記載すること。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調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

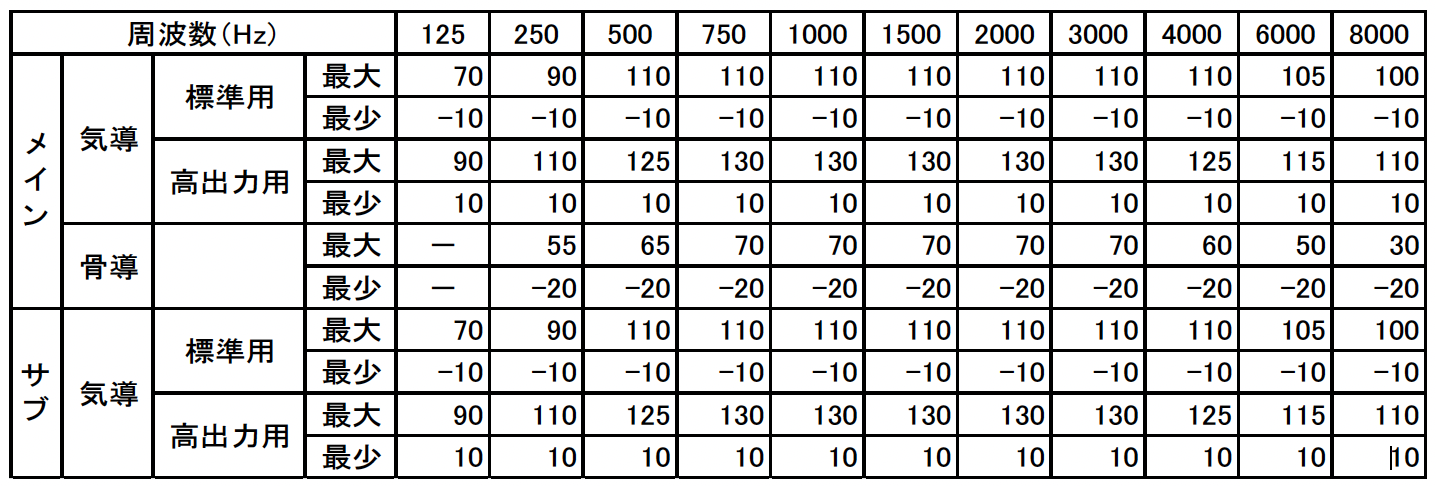
4-4　提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

4-5　提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅰ．調達物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要求要件）

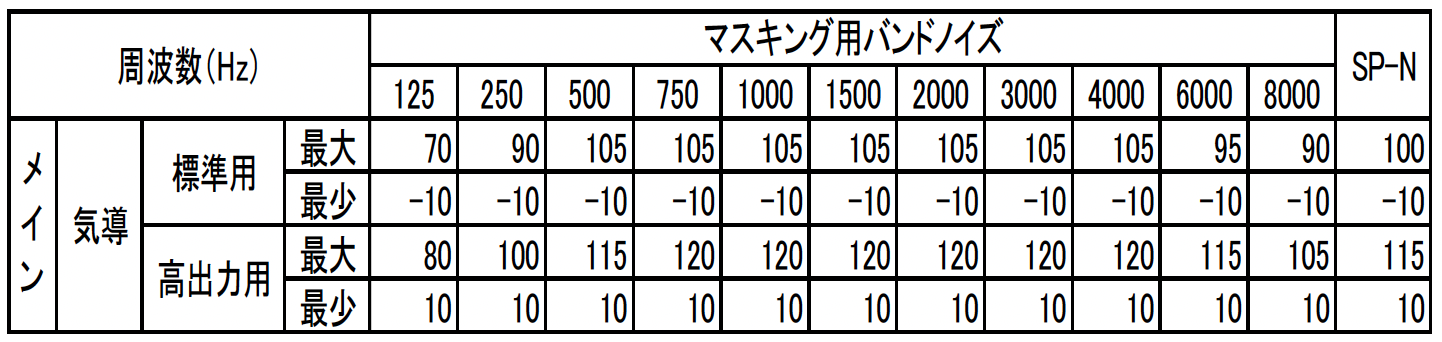
1. オージオメータは以下の要件を満たしていること。
   1. オージオメータは、JIS T 1201-1:2011 のタイプ1、及びJIS T 1201-2:2000 のタイプBに適合していること。
   2. 標準純音聴力検査、閾値上聴力検査、自記オージオメトリー、音場聴力検査、語音聴力検査、耳鳴検査を行うことができること。
   3. USBまたはLANによる検査結果の出力／入力、及び外部コントロールが可能であること。
   4. 57-S、67-S 語表及び補聴器適合検査の指針（2010）で定められた検査用音源を内蔵しており、CD プレーヤ等を接続せずに語音聴力検査ができること。
   5. 2チャンネルのスピーカーアンプを内蔵しており、音場域値検査、音場語音聴力検査を行うことができること。
   6. 別売オプション接続により、ピープショー、COR検査、幼児聴力検査が可能であること。
   7. 12000 Hz までの耳鳴検査（ピッチマッチ検査、ラウドネス検査、遮蔽検査）に対応していること。
   8. 高周波イヤホン（オプション）使用時には 16000Hzまでの気導閾値測定が可能であること。
   9. 出力微調整は+3 ～ -20dBで連続可変であること。
   10. 純音聴力測定範囲（単位：dB HL）は以下の範囲であること。



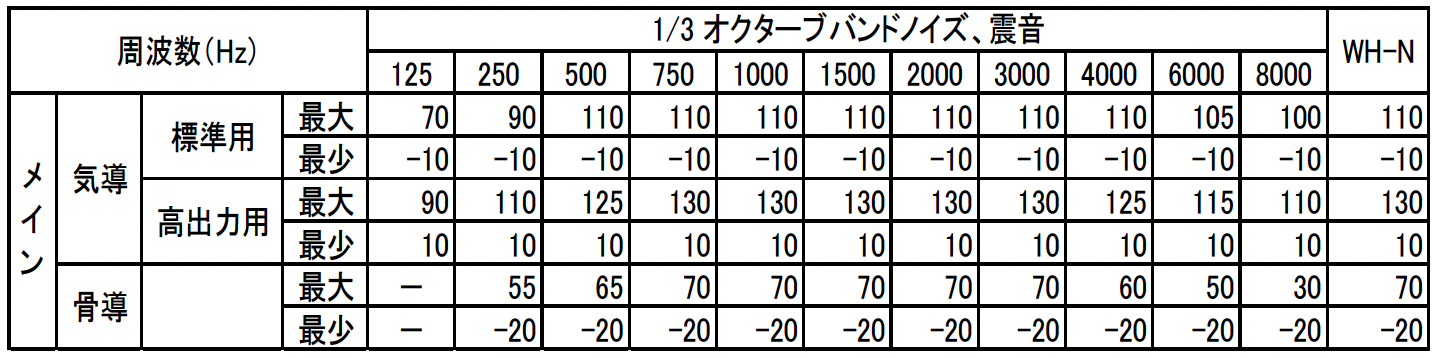
* 1. 純音聴力検査において、聴力レベル目盛は下記の通りであること。

メインチャンネル 連続可変（1 dB目盛り、5 dB間隔クリック）サブチャンネル 5 dBステップ

* 1. 純音聴力検査において、検査結果の入力は、被験者の応答によって閾値ボタンまたはスケールアウトボタンで入力が可能であること。
  2. マスキングノイズの種類として、バンドノイズ、スピーチノイズが使用可能であること。
  3. マスキングノイズ範囲（単位：dB HL）は以下の範囲であること。



* 1. その他の検査音として、1/3 オクターブバンドノイズ、震音、ホワイトノイズが使用可能であること。
  2. その他の検査音の検査レベル範囲（単位：dB HL、但しホワイトノイズはdB SPL）は以下の範囲であること。



* 1. 語音聴力検査では測定範囲は以下の範囲であること。

気導受話器使用時：-10～100 dB

高出力気導受話器使用時：10～110 dB

骨導受話器使用時：-20～60dB

* 1. 語音聴力検査において、検査結果の入力として、正誤入力が可能であること。
  2. 音場閾値検査における音源及び検査レベル範囲は、標準純音聴力検査に準じること。
  3. 音場閾値検査において、サブチャンネル出力は、マスキング受話器またはスピーカーへの出力が可能であること。

1. その他
   1. 電子カルテシステム（クライオ）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。

Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

1. 搬入、据付、調整及び接続等の項目として以下の要件を満たすこと。
   1. 搬入、据付、調整及び接続等に伴う必要な作業等を行うこと。
   2. 搬入、据付、調整及び接続等については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。
   3. 本学が用意した１次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
2. 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
   1. 本装置が正常に動作するように納入後１年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
   2. 故障時の体制として、遅滞なく対応ができる体制を整えること。
3. その他の項目として以下の要件を満たすこと。
   1. 日本語の操作マニュアルを備えること。
   2. 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。