

脳波計

仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

脳波計 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

3 納入期限

令和6年3月31日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年2月21日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

- ①本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- ②既存装置は撤去、廃棄すること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1	脳波計	1式
	(内訳)	
(1)	脳波計	1
(2)	コントロールユニット	1
(3)	脳波アンプユニット	1
(4)	液晶ディスプレイユニット	1
(5)	アダプタ	1
(6)	ミニ電極接続箱	1
(7)	架台	1
(8)	デジタルビデオソフトウェア	1
(9)	マイクセット	1
(10)	スピーカーセット	1
(11)	カラーカメラセット	1
(12)	アイソレーションユニット	1
(13)	アダプタ	1
(14)	カメラポール	1
(15)	電極接続箱・入力箱スタンド	1
(16)	ハードディスクドライブユニット	1
(17)	脳波データトレンドグラフ表示機能	1
(18)	発作波形検出プログラム 新生児用	1
(19)	ファストクリップ 子供用	1
(20)	脳波用心電図リード	1
(21)	シールド中継コード	1
(22)	ディスポ電極	1

(性能、機能に関する要件)

2	脳波計は、以下の要件を満たすこと。
2-1	計測機能は、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	電極端子は、頭図位置25個のほか、多用途電極端子16個を装備していること。呼吸、心電、筋電が測定可能なバイポーラ入力端子(8ペア)が含まれていること。
2-1-2	脳波血電極リード線の断線チェックが可能であること
2-1-3	入力箱にSpO ₂ 専用端子を有し、測定できること。
2-1-4	DC入力端子を4個有すること。
2-1-5	脳波入力部の弁別比(CMRR)は120dB以上であること。
2-1-6	入力抵抗は200MΩ以上であること。
2-1-7	内部雑音は1.5μV _{p-p} 以下であること。
2-1-8	電極装着状態の確認キーを押すだけで、インピーダンスチェックができること。
2-1-9	インピーダンスチェックの結果はディスプレイ上に頭図状に表示され確認できること。
2-1-10	インピーダンスチェックの結果は電極接続箱にて頭図状のLEDで確認できること。
2-1-11	以下の基準電極を切換可能であること。 耳朶基準電極の切換(A1→A2、A1←A2、A1↔A2、A1+A2) 頭頂基準電極導出(V _x)

平均化基準導出、AV導出(AV)

ソースデリベーション法(SD)

両耳朶の平均電位(Aav)

平衡型頭部外基準電極法(BN)

- 2-1-12 あらかじめ設定した手順に基づいてインピーダンスチェック、CAL波形記録およびパターン切換えや賦活時脳波まで自動で測定する機能を有すること。
- 2-1-13 あらかじめ設定した各ステージの記録時間をカウントして表示することができること。
- 2-1-14 時定数は最大10秒まで設定できること。
- 2-1-15 サンプリング周波数は最大4,000Hz、2,000Hz、1,000Hz、500Hz、200Hzから選択出来ること。また全電極同時サンプリングできること。
- 2-1-16 名前やIDから過去に測定したことのある患者属性情報をデータベースから検索して入力することができること。
- 2-1-17 脳波検査のファイリングスタートを、電極接続部から行えること。
- 2-1-18 ファイリング停止中やファイリング中の状態を知らせる表示ができること。
- 2-1-19 脳波をファイリング中にパソコン側との通信エラー等が発生した場合に備え、脳波アンプユニット側でデータのバックアップが可能であること。
- 2-1-20 脳波ファイリング中の脳波波形の品質状態を検査者がリアルタイムに確認できる事
- 2-1-21 脳波ファイリング中に発生する交流障害、生体アーチファクト(筋電図、心電図、眼球運動)の情報を検査者(操作者)に通知する機能を有する事
- 2-1-22 心電図のR波をトリガにして加算平均した各チャンネルの波形を脳波から引くことで心電図を除去するECGフィルタを標準装備し、測定時および再生時に心電図の除去が可能であること。
- 2-1-23 脳波測定中に、同一ファイルの過去のデータを再生することができること。
- 2-1-24 DC入力端子に入力したアナログ信号を画面上に波形と共に数値表示することができること。
- 2-1-25 脳波のファイリング中に脳波の周波数マップを表示することができること。
- 2-2 イベント入力は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 波形上に付箋紙のようにコメントを貼り付けて保存することができること。
 - 2-2-2 イベント登録位置の縦線表示ができること。
 - 2-2-3 パターン変更・光刺激などの操作時に自動的にイベント入力されること。
 - 2-2-4 入力されたイベントは、画面上に波形と一緒に表示されること。
 - 2-2-5 入力されたイベントは、再生時にデータの頭出しに活用できること。
- 2-3 表示機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 カラーディスプレイ上に、脳波記録紙1枚分に相当する10秒の脳波波形が、タイムマーク・マークチャンネルと一緒に表示されること。
 - 2-3-2 モンタージュ名や波形コメントのON/OFFができること。
 - 2-3-3 罫線表示(0.2秒、1秒)のON/OFFができること。
 - 2-3-4 イベントの表示ができること。
 - 2-3-5 CAL(校正)波形が表示でき、時定数による過渡現象の変化が確認できること。
 - 2-3-6 64チャンネルの測定波形が表示できること。
 - 2-3-7 左右波形のスーパーインポーズ、選定したチャンネルのみの表示、チャンネルごとの色分け表示の設定ができること。
 - 2-3-8 画面上に定規を表示することができること。
 - 2-3-9 測定中、常に画面上に頭図モンタージュを表示することができること。
 - 2-3-10 測定中、周波数マップを表示することができること。
 - 2-3-11 脳波を表示する大きさを、縦・横方向自由に設定できること。
 - 2-3-12 波形描画方法として、高精度、ペンの2種類から選択することができること。
- 2-4 ファイリング機能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-4-1 本体内蔵のハードディスクが50Gbyte以上で、保存電極数25電極+2マークのサンプリング周波数500Hzでは約500時間以上の波形データの保存ができること。
- 2-4-2 CD-R、DVD-Rディスクにデータを保存できること。
- 2-4-3 測定中に、同じファイルの過去のデータの再生を行い、波形を確認することができること。
- 2-4-4 指定された時間で区切りながら、複数ファイルで長時間の脳波データを保存する長時間記録機能ができること。

2-5 再生・解析機能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-5-1 測定した脳波データは電極単位で保存し、再生時には自由自在にモニタージュの変更(リモニタージュ)、ハイカットフィルタや時定数の変更(リフィルタリング)、感度の変更、基準電極の変更、表示スピードの変更ができること。
- 2-5-2 イベントジャンプバーを使って、脳波ファイルの任意の位置への移動ができること。
- 2-5-3 各パターンの頭出し・賦活刺激データの頭出しができること。
- 2-5-4 脳波検査中に付加したイベントを指定すれば、波形の頭出しができること。
- 2-5-5 再生時にイベントログファイルの編集ができること。
- 2-5-6 測定時と同じスピードで再生する連続再生機能を有すること。
- 2-5-7 順方向・逆方向とも高速に連続再生する高速再生機能を有すること。
- 2-5-8 前後1ページ送り機能を有すること。
- 2-5-9 前後半ページ送り機能を有すること。
- 2-5-10 前後1/10ページ送り機能を有すること。
- 2-5-11 表示スピードは1秒・2秒・5秒・10秒・15秒・20秒・30秒・60秒・2分・3分・5分/ページから選択できること。また、任意の値を設定して、そのスピードで表示することができること。
- 2-5-12 Traceモード機能により、測定時と同じ条件(アンプ条件やパターン)で再生できること。
- 2-5-13 脳波を再生する際に、測定中に生じた交流障害や生体アーチファクト(筋電図、心電図、眼球運動)を除去する機能を有すること
- 2-5-14 再生時に、指定した位置の波形電位を頭部モデルの3次元イメージにマップ表示することができること。
- 2-5-15 測定した脳波波形の品質状態を確認できる機能を有する事
- 2-5-16 波形のFFT解析を行うことにより、最大8chの脳波の周波数と振幅の変化をトレンドとして表示(DSA表示)することができること。
- 2-5-17 波形の選択した部分を拡大して表示することができること。
- 2-5-18 波形の表示条件(感度、TC、HF、Pattern、表示時間)を設定・登録することができること。
- 2-5-19 拡大した波形で、振幅・周波数を自動的に計測できること。
- 2-5-20 波形を再生する前に、そのデータに登録されているイベントだけを参照し、指定したイベント部分の波形を直接開くことができること。
- 2-5-21 登録した部分の波形をASCII形式で保存ができること。
- 2-5-22 別の波形部分または同じ被検者の別ファイルの波形を表示して、比較参照することができるスナップ機能を有すること。
- 2-5-23 脳波判読レポート作成機能を有すること

2-6 データ管理機能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-6-1 測定した波形データの保存先ディスクのディスク番号と患者情報を自動的にデータベースに登録すること。
- 2-6-2 患者情報に入力されている項目でキーワード検索、複数の項目の組み合わせ検索等が可能な検索機能を備えていること。
- 2-6-3 DVD-R、CD-Rディスクのフォーマットができること。
- 2-6-4 DVD-R、CD-Rディスクに管理用のディスク番号を付加できること。
- 2-6-5 再生プログラムのインストールされていないPC上で、脳波のデータを参照できるディスクを作成することができること。

3 設置条件等

- 3-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 3-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は本調達に含むものとする。
- 3-3 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

4 保守体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 本調達物品の納入検査確認後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。
- 4-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

5 その他

- 5-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 5-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 5-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- 5-4 既存装置は撤去、廃棄すること。