

別紙 1

5.仕様詳細

(1) 装置の概要及び条件等

- ①薬事法に基づく（薬事認可が必要な機器のみ）医療承認を得ている装置であること
- ②納入後、安定した稼働が出来ること
- ③本装置の設置に関する作業については、落札者の負担とする

(2) 性能・機能に関する要件

5-1 計測機能は以下の性能を有すること

- 5-1-1 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。
- 5-1-2 脳波Ⅲ電極リード線の断線チェックが可能であること
- 5-1-3 入力箱に SpO2 専用端子を有し、測定できること。
- 5-1-4 DC 入力端子を 4 個有すること。
- 5-1-5 脳波入力部の弁別比（CMRR）は 120dB 以上であること。
- 5-1-6 入力抵抗は 200MΩ 以上であること。
- 5-1-7 内部雑音は 1.5μVp-p 以下であること。
- 5-1-8 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。
- 5-1-9 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。
- 5-1-10 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。
- 5-1-11 以下の基準電極を切替可能であること。
 - 耳朶基準電極の切替（A1→A2、A1←A2、A1⇔A2、A1+A2）
 - 頭頂基準電極導出（Vx）
 - 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）
- 5-1-12 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替えや賦活時脳波まで自動で測定する機能を有すること。
- 5-1-13 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。
- 5-1-14 時定数は最大 10 秒まで設定できること。

- 5-1-15 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。
- 5-1-16 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。
- 5-1-17 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。
- 5-1-18 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。
- 5-1-19 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。
- 5-1-20 脳波のファイリング中に患者の行動を極力制限しないように、入力部側でバッテリー駆動できファイリング中のデータを保存できること。
- 5-1-21 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こと。
- 5-1-22 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
- 5-1-23 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。
- 5-1-24 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。
- 5-1-25 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。
- 5-1-26 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。
- 5-1-27 リファレンス電極、パターン、フィルタ条件の選択・切換えの他、インピーダンスチェックや光刺激・過呼吸の操作、イベント入力、ファイリング開始・停止までパネルキーによる操作が可能な操作パネルを有すること。
- 5-1-28 電極接続箱と脳波計間のデータ通信は有線（LAN 通信）であること。
- 5-1-29 脳波測定中に疑似ペンサウンド音を出力できること。
- 5-2 イベント入力に際して以下の機能を有すること。
 - 5-2-1 測定時にあらかじめプログラムしておいたリストから、マウス、フルキーボード、操作パネルからイベントの入力ができること。
 - 5-2-2 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。
 - 5-2-3 イベント登録位置の縦線表示ができること。
 - 5-2-4 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。
 - 5-2-5 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。
 - 5-2-6 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。
- 5-3 表示機能は以下を有すること。
 - 5-3-1 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。
 - 5-3-2 モンタージュ名や波形コメントの ON/OFF ができること。
 - 5-3-3 罫線表示 (0.2 秒、1 秒) の ON/OFF ができること。
 - 5-3-4 イベントの表示ができること。
 - 5-3-5 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。
 - 5-3-6 64 チャンネルの測定波形が表示できること。
 - 5-3-7 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。
 - 5-3-8 画面上に定規を表示することができること。
 - 5-3-9 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。
 - 5-3-10 測定中、周波数マップを表示することができること。
 - 5-3-11 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。
 - 5-3-12 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。
- 5-4 ファイリング機能は以下を有すること。
- 5-4-1 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。
 - 5-4-2 CD-R、DVD-R ディスクにデータを保存できること。
 - 5-4-3 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。
 - 5-4-4 脳波と被検者の画像をデジタル化し、時刻同期して保存・再生を行うことができること。
 - 5-4-5 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。
- 5-5 再生・解析機能は以下を有すること。
- 5-5-1 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ンタージュを変更 (リモンタージュ) したり、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。
 - 5-5-2 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。
 - 5-5-3 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。
 - 5-5-4 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。
 - 5-5-5 再生時にイベントログファイルの編集ができること。

- 5-5-6 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。
- 5-5-7 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。
- 5-5-8 前後1ページ送り機能を有すること。
- 5-5-9 前後半ページ送り機能を有すること。
- 5-5-10 前後1/10ページ送り機能を有すること。
- 5-5-11 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。
- 5-5-12 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。
- 5-5-13 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。
- 5-5-14 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。
- 5-5-15 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こと。
- 5-5-16 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。
- 5-5-17 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。
- 5-5-18 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。
- 5-5-19 拡大した波形で、振幅・周波数を自動的に計測できること。
- 5-5-20 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。
- 5-5-21 登録した部分の波形をASCII形式で保存ができること。
- 5-5-22 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。
- 5-5-23 波形の指定した部分をプリンタで印刷することができること。
- 5-5-24 脳波判読レポート作成機能を有すること
- 5-6 データ管理機能は以下を有すること。
 - 5-6-1 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。
 - 5-6-2 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。
 - 5-6-3 DVD-R、CD-Rディスクのフォーマットができること。
 - 5-6-4 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。
 - 5-6-5 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。

5-6-6 既存脳波計のデータのコンバートができること。