

仕 様 書		
機器名	脳波計及び脳波ファイリングシステム一式	
要 求 条 件		
I 機器構成内訳	型式	数量
1	脳波計（長時間ビデオ脳波）	1 式
2	脳波計	3 式
3	脳波筋電図ファイリングシステム	1 式
II 接続に関する仕様		
1	部門システム連携	1 式
2	電子カルテ連携	1 式
III 納入条件等		
1	納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院とする。）の指定する場所に納品すること。	
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は、別途担当者との協議すること。	
(3)	機器の搬入・据え付け・調整を行うこと。	
(4)	設置時までに装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。	
(5)	配送費用・設置費用の一切は、本体価格に含むこと。	
(6)	設置作業の際に既存設備の機能を損なわないこと。	
(7)	病院躯体及び機器設置に伴う付帯工事は、当院管理の下、指示に従い施行すること。	
(8)	納品は、工事期間を含め令和6年3月31日までにすること。	
(9)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は、別途協議すること。	
(10)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。	
2	保守・メンテナンス	
(1)	年間を通じ、故障の修理および定期点検を実施できる体制が整備されていること。	
(2)	通常の業務時間（平日8時から18時※土日祝日・年末年始は除く）においては、ユーザーからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。	
(3)	障害が発生した場合は、夜間・休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。	
(4)	引き渡し後1年間は、通常使用による故障（製品不良や工事不良等によるものと思われる故障等）が発生した場合は、無償修理あるいは無償交換対応とすること。（機器およびシステム等一式を含む）	
(5)	障害及び修理対応した場合は、対応報告書を提出すること。	
(6)	本調達に関連する消耗品・交換部品等については、7年以上の修理部品を確保すること。	
3	教育	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で3部以上用意すること。	
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。	
(3)	導入時研修における取扱説明や教育訓練は、担当者との協議のうえ必要な人員を派遣・確保し、導入前研修と稼働後3日間の立ち合い費用を本調達本体価格に含めること。	
4	その他	
(1)	契約時には、仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること。	
(2)	震災対策として振動・転倒等を防ぐための対策を行うこと。	
(3)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。	
(4)	その他、本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時は、別途誠実に協議のうえ決定すること。	
IV 機能に関する仕様（システム）		
1	脳神経検査システムサーバ	
1-1	脳神経検査システムサーバは、以下の性能を有していること。	
(1)	本体のCPUの演算性能は、Xeon Silver 2.1GHz相当以上であること。	
(2)	本体の主記憶装置の容量は、16GB以上であること。	
(3)	本体の補助記憶装置の物理容量は、600GB以上でRAIDシステム構成およびホットスワップ対応されていること。	
(4)	本体のOSは、Windows Server 2022日本語版相当であること。	
1-2	生理検査システムサーバは、以下の機能を有していること。	
(1)	本システムで管理保存するデータは、脳波(患者映像)・筋電図・誘発電位を単一のデータベースで管理する機能を有すること。	
(2)	DBMS(Data Base Management System)は、Oracle Express相当であること。	
(3)	アクセス権限の組み合わせは、個人単位で自由に設定する管理機能を有すること。	
(4)	保存されているデータへのアクセスに対し、その処理内容をログ出力する機能を有すること。	
(5)	サーバハードウェア・サーバプログラムに障害が発生した場合は、生理検査システム端末に随時通知する機能を有すること。	
(6)	サーバプログラムが異常終了した場合でも、該当プログラムを自動起動する設定機能を有すること。	
1-3	脳神経データ管理機能は、以下の性能を有すること。	
(1)	指定の脳波計から送出される脳波検査データをデータベース管理する機能を有すること。	
(2)	脳波計から送出された検査データは、原波形の状態での保存すること。	
(3)	脳波計から送出された長時間検査データは、原波形の状態での保存すること。	
(4)	脳波計から送出された患者映像データを保存すること。	
(5)	脳波再生時に、切出し保存された検査データを保存すること。	
(6)	保存した検査データ・患者映像データについては、保存期間を任意に設定でき保存期間を経過したデータは、自動削除する機能を有すること。	
(7)	指定の誘発電位・筋電図検査装置から送出される誘発電位・筋電図検査データをデータベース管理する機能を有すること。	
(8)	誘発電位・筋電図検査装置から送出された検査データは、原波形の状態での保存すること。	
1-4	院内情報システム(以降HISとする)との接続は、以下の性能を有すること。	
(1)	HISからのオーダ情報(患者基本情報・検査種別・検査予約日時・依頼科名)を受信する機能を有すること。	
(2)	オーダ情報の受信タイミングは、オーダ新規発行時・患者受付時であること。	
(3)	本システムに接続された検査装置の要求に対し、受信したオーダ情報を送信する機能を有すること。	

1-5 WEBサービス機能は、下記の機能を有すること。	
(1)	HIS端末でのデータ参照に際して患者ID・氏名・検査日・検査種別・オーダ番号を引数として利用し、検索条件として使用できること。
(2)	検査オーダ情報と連携していなくても、検査データはHIS端末からWeb参照できること。
(3)	検査オーダ情報の実施処理(終了通知を含む)を済ませていなくても、検査データはHIS端末からWeb参照できること。
(4)	脳波データは、検査機器から取得した原波形データのままで参照でき、周波数解析された結果のDSAを表示する機能を有すること。
(5)	脳波原波形と映像データを参照するために、プログラム(exeやbat)形式の専用ビューワをインストールする必要がないこと。Webプラグインなどによる表示とし、ブラウザのウィンドウ内で動作すること。
(6)	脳波データは、aEEG表示およびDSA表示が可能であること。
2 脳神経情報システム端末	
2-1 脳神経情報システム端末は、以下の性能を有していること。	
(1)	本体のCPUの演算性能は、Intel Corei5-8500以上であること。
(2)	本体の主記憶装置の容量は、8GB以上であること。
(3)	本体の補助記憶装置の物理容量は、256GB以上であること。
(4)	本体のOSは、Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC(64bit)日本語版以上であること。
(5)	本体には、日本語キーボード・マウスが装備されていること。
(6)	本体には、1000BASE-Tに対応しているネットワークインタフェースカードを内蔵すること。
(7)	本体には、DVD-ROMドライブ装置を内蔵すること。
(8)	ディスプレイ装置は、1920×1080ドット以上の解像度を有していること。
(9)	ディスプレイ装置は、対角23インチ以上の表示領域を有すること。
(10)	ディスプレイ装置は、TFT液晶ディスプレイであること。
(11)	ディスプレイ装置の表示色は、フルカラーに対応していること。
(12)	ペンタプレットディスプレイ装置に対応していること。
2-2 リスト表示機能は、以下の機能を有すること。	
(1)	表示項目は、以下のとおりであること。検査開始日時・患者ID・患者名・カナ名・依頼科・依頼医師名・病棟・予約日時・年齢・性別・判読依頼科・判読依頼医・検査種別・臨床診断・検査目的
(2)	表示されたリストから該当患者の検査データを表示する機能を有すること。
(3)	リスト画面で検査オーダ情報とは別に患者固有のコメントを入力でき、そのコメントの有無をリストで確認できること。また、当日以外の検査時においても、その情報を引継ぎ・参照できること。
2-3 オーダ連携時は、以下の表示機能を有すること。	
(1)	表示リストは、検査状態(ステータス)毎に識別しやすいように色分け表示を行うこと。
(2)	表示されたリストから依頼された詳細情報を確認する機能を有すること。
(3)	表示されたリストから該当患者に関する当日以降の予約情報を表示する機能を有すること。
2-4 実施機能は、以下の機能を有すること。	
(1)	実施返送画面は、検査種別毎にカスタマイズ可能なこと。
(2)	実施情報を送信する方法については、検査種別ごとに設定ができ、受付時・検査データのファイリング時・実施画面での操作時から選択できること。
2-5 オフライン登録機能は、以下の機能を有すること。	
(1)	オーダ情報をリスト表示し、オーダ情報にくくりつけてデータを登録する機能を有すること。
2-6 脳神経データ参照機能は、以下の機能を有すること。	
(1)	脳波データ参照機能は、以下の機能を有すること。
(2)	脳波データ表示に際して専用ビューワで波形再生ができ、周波数解析された結果のDSAが表示可能な機能を有すること。
(3)	再生時にイベントの編集ができること。
(4)	必要な波形をレポート添付用として切り取りできること。
(5)	脳波データをモニターージュ及びリフィルタリングして再生する機能を有すること。
(6)	脳波波形表示を、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。
(7)	脳波波形表示時に、モニターージュ名やチャンネルコメントのON/OFFが可能であること。
(8)	脳波波形表示時に、イベント名の表示が可能であること。
(9)	脳波波形表示時に、イベントジャンプバーを使って脳波記録上の任意の位置への移動ができること。
(10)	64チャンネル以上の脳波波形の表示が可能であること。
(11)	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可能であること。
(12)	脳波の周波数変化を長時間トレンドとしてDSA表示する機能を有すること。
(13)	脳波波形表示時に、DSAジャンプバーを使って脳波記録上の任意の位置への移動ができること。
(14)	波形描画方法が、高精細・ピークボトム・ペン・高速の4種類から任意に選択ができること。
(15)	脳波波形の選択した部分を拡大して表示することができ、拡大した波形で振幅・周波数を自動的に計測できること。
(16)	脳波再生画面上にスケール(脳波用定規)を表示し、画面上で直接波形計測することが可能であること。
(17)	指定した位置の脳波電位マップを、3次元頭部モデル画面に表示できること。
(18)	脳波波形の周波数解析・周波数マップ表示機能を有すること。
(19)	脳波に混入した心電図を全チャンネル同時に除去するために、ECGフィルタ機能を有すること。
(20)	広域周波数帯域脳波解析機能を有すること。
2-7 筋電図・誘発電位データ参照機能は、以下の機能を有すること。	
(1)	下記に示す検査プログラムを表示することができること。 EMG 筋電図 MCS 運動神経伝導速度 SCS 知覚神経伝導速度 REP. STIM 反復刺激 F-WAVE F波 H-REFLEX H反射 BLINK 瞬目反射 COLLISION コリジョン法 ABR 聴性脳幹反応 SEP 体性感覚誘発電位 SSEP 短潜時体性感覚誘発電位 PR-VEP パターンリバーサル視覚誘発電位 LED-VEP LED視覚誘発電位 ERG 網膜電位図 EOG 眼球電位図
(2)	筋電図・誘発電位波形表示画面では、測定波形にマーキングができ、マークの潜時・振幅・面積等を自動的に計算してテーブル画面上に表示できること。
(3)	誘発電位再生表示画面上で波形に対するアノテーションの表示が可能であること。

3	教育	その他
3-1	保守体制	
(1)	納入されたシステムの定期点検・オンコールサービスを行うための保守契約を別途締結すること。	
(2)	保守契約の中には障害発生時の対応を行うためにデータコネクト回線によるリモートメンテナンスの体制を整えていること。	
(3)	リモートメンテナンス拠点は、天災時を考慮し2拠点以上の体制を備えていること。	
(4)	保守を実施するための体制として、医療機器修理業の認可を受けたものであること。	
(5)	本社機構に24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。	
(6)	リモートメンテナンス拠点ならびにコールセンタは、ISMS(情報セキュリティマネジメントシステム)「JIS Q 27001(ISO/IEC 27001)」の認証を取得していること。	
3-2	納品稼働について	
(1)	ハードウェアの納入遅延やその他の要因により、予定しているシステム稼働時期が遅延する見込みが発生した場合、当院に報告のうえ対応を協議すること。	
V 機能に関する仕様（機器）		
1	計測機能は、以下の性能を有すること。	
(1)	電極端子は、頭図位置25個の他に多用途電極端子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)	脳波電極リード線の断線チェックが可能であること。	
(3)	入力箱にSpO2専用端子を有し測定できること。	
(4)	DC入力端子を4個有すること。	
(5)	脳波入力部の弁別比（CMRR）は、120dB以上であること。	
(6)	入力抵抗は、200MΩ以上であること。	
(7)	内部雑音は、1.5μV _{rms} 以下であること。	
(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。	
(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。	
(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。	
(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)	
(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。	
(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。	
(14)	時定数は、最大10秒まで設定できること。	
(15)	サンプリング周波数は最大4,000Hz・2,000Hz・1,000Hz・500Hz・200Hzから選択できること。また、全電極同時サンプリングできること。	
(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ができること。	
(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。	
(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。	
(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。	
(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。	
(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。	
(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こと。	
(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。	
(24)	脳波測定中に同一ファイルの過去のデータを再生できること。	
(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。	
(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。	
(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。（オプションPE-120A）	
(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。	
(29)	脳波測定中に疑似ベンサウンド音を出力できること。	
2	多チャンネル測定は、以下の機能を有すること。	
(1)	最大で256電極測定が可能であること。	
(2)	サンプリング周波数は、最大10kHzを有すること。	
(3)	弁別比は1、10dB以上であること。	
(4)	最大で250チャンネルの測定波形を画面上に表示できること。	
(5)	16chのDC入力が可能であること。	
(6)	電極のグルーピングができること。	
3	イベント入力に際して以下の機能を有すること。	
(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。	
(2)	波形上に付箋紙のようにコメントを貼り付けて保存ができること。	
(3)	イベント登録位置の縦線表示ができること。	
(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)	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。	
(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。	
(7)	入力されたイベントの一覧をプリンタで印刷ができること。	
4	表示機能は、以下を有すること。	
(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)	モニターメニュー名や波形コメントのON/OFFができること。	
(3)	ディスプレイを2台搭載して、自由なレイアウトで画面を表示ができること。	
(4)	ビデオカメラで撮影している患者映像を測定中の画面に表示ができること。	
(5)	罫線表示（0.2秒、1秒）のON/OFFができること。	
(6)	イベントの表示ができること。	
(7)	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。	
(8)	64チャンネルの測定波形が表示できること。	
(9)	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。	

(10)	画面上に定規を表示することができること。
(11)	測定中、常に画面上に頭図モニターズを表示することができること。
(12)	測定中、周波数マップを表示することができること。
(13)	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。
(14)	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	光刺激・過呼吸機能は、以下を有すること。
(1)	光刺激の発光周波数の自動変更手順を3種類(AUTO1、2、3)までプログラムできること。
(2)	刺激パルスモードをシングル・ランダム・ダブルの3種類を有すること。
(3)	通常の発光周波数(0.5・1・33Hz)の他に40・50・60Hzを持ち、テレビ画面や商用電源等で誘発されるてんかんの検査に有効な光刺激ができること。
(4)	過呼吸のテンポを音声またはピープ音、任意の音声フレーズで指示できる専用のユニットを装備していること。
(5)	過呼吸の指示音の音声フレーズを自由に録音することができること。
(6)	光刺激装置をLANケーブルを使って最大50mまで延長できること。
6	ファイリング機能は、以下を有すること。
(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)	CD-R、DVD-Rディスクにデータを保存できること。
(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。
(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)	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。
7	再生・解析機能は、以下を有すること。
(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ズを変更(リモニターズ)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。
(2)	イベントジャンパ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。
(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。
(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)	再生時にイベントログファイルの編集ができること。
(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。
(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。
(8)	前後1ページ送り機能を有すること。
(9)	前後半ページ送り機能を有すること。
(10)	前後1/10ページ送り機能を有すること。
(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ができること。
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
(21)	登録した部分の波形をASCII形式で保存ができること。
(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。
(23)	脳波判読レポート作成機能を有すること。
8	データ管理機能は、以下を有すること。
(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)	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。
(3)	DVD-R・CD-Rディスクのフォーマットができること。
(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)	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できること。

以上