

脳 波 計 1 式

仕 様 書

令和 8 年 6 月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

## 【調達背景】

国家公務員共済組合連合会新別府病院（以降、「当院」という。）は、三次救急病院として高度の医療を提供することで地域に根付いた医療を推進して今日に至る。

上述する三次救急病院は平成21（2009）年4月より指定を受けたものであるが、それ以前となる二次救急病院の時代であっても、別杵速見地区にあっては高度の医療を提供し、特に循環器内科と脳神経外科では24時間体制で救急医療を行ってきた背景がある。

このような背景にあって、当院で現在使用中の脳波計は平成24（2012）年3月に導入したもので、既に導入後14年経過した計算になる。

脳波計の法定耐用年数は6年と定められており、法定耐用年数に到達したから即買換えとはならないにせよ、流石に倍以上の年数が超過したとなると、そもそも保守対応が出来なくなるといった問題が生じて来ることとなる。

何より、昨年となる令和7（2025）年8月に脳死判定を受けた50歳代女性の臓器摘出術を当院にて行っており、このことは大分県内では3例目の事案だったこともあり、大分県下の報道等で広く県民に知られることとなった。

この事例では、低酸素脳症で当院に入院していた上述する50歳代女性が脳波測定の結果、8月21日に臓器移植法に基づき脳死と判定され、女性自身はドナーカード等臓器提供の意思を示す書面は所持していなかったものの、家族の承諾を受けて同23日に臓器摘出を行ったものである。

当院は兼ねてより大分県臓器移植医療協会に加入しており、複数医師やコメディカルを軸に説明会等に参加していた経緯もあり、今回当院救急部からの要望により、今後も脳死判定を行う上で、使用に耐え得る医療機器の更新が必要との判断に至った次第である。

脳波計が更新された暁には、コメディカル等に対して改めて勉強会を開催して、三次救急病院として高度の医療を提供する立場から、また、移植による臓器提供を心から待ち望む人々への医療供給体制の拡充という観点から脳死判定に対する更なる理解と造詣を深めて行きたいという構想がERにはあり、減価償却の点から見ても更新を妨げる理由はない。

一般社団法人日本救急医学会が定める指導医認定施設は大分県下に限れば大分大学医学部附属病院のみであり、その域に到達することは現状では困難であると言わざるを得ないが、近隣病院との差別化を図るという点から鑑みても、脳波計更新の意味は極めて大きいものであると言って過言ではない。

ただ、残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、令和6（2024）年度並びに同7（2025）年度の2期で約▲1,000,000千円の赤字を計上している状況下において、令和8（2026）年度以降も高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、入札に参加を予定する業者は当院の経営状況を十分に理解の上、入札に参加されたい。

### 1. 必要条件

入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている医療機器であること。

### 2. 調達物品名 : 脳波計

3. 数 量 : 一式

4. 使用目的

本品は、日本光電工業株式会社指定の脳波計本体並びに架台とその周辺機器と組み合わせて、患者の脳波をモニター上で観察する事を目的とする。

5. 構成内訳

EEG-1260 (モニタリング兼通常検査仕様)

(性能・機能に関する要件)

1. 脳波計に関して以下の要件を満たすこと。

1 ハードウェア構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1 装置は移動式架台に乗せることで一体型として運用できること。
- 1-2 24 インチ以上のカラー液晶ディスプレイを搭載していること。
- 1-3 電極接続箱と一体型の脳波アンプユニットを有すること。
- 1-4 電極接続箱から延長して電極を接続できるミニ電極接続箱を有すること。
- 1-5 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。
- 1-6 光刺激装置を搭載していること。
- 1-7 HDD、DVD±RW/RAM、CD-R、CD-RW 等の外部保存ができる機能を搭載していること。
- 1-8 アンプ入力部の精度点検を自動でチェックできるチェッカーを有していること。

2 計測機能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1 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。また、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。
- 2-2 脳波入力部の弁別比 (CMRR) は 120dB 以上であること。
- 2-3 入力抵抗は 200M $\Omega$  以上であること。
- 2-4 内部雑音は 1.5  $\mu$ V<sub>p-p</sub> 以下であること。
- 2-5 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、結果はディスプレイ上の頭図および電極接続箱の頭図状の LED で確認できること。
- 2-6 脳波皿電極リード線の断線チェックが可能であること。

2-7 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)

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)

2-8 時定数は最大 10 秒まで設定できること。

2-9 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。

2-10 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。

2-11 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。

2-12 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。

2-13 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。

2-14 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。

2-15 脳波をファイリング中に脳波アンプユニットと脳波計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。

2-16 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、電極箱側でバッテリー駆動でファイリング中のデータを保存できること。

2-17 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機能を有すること。

2-18 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。

2-19 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。

2-20 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。

2-21 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。

2-22 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。

2-23 長時間、脳波ファイリング中に 8 時間以上の脳波の変化を 1 画面で視覚的に把握できるように、以下のトレンドグラフを表示できること。また、トレンドグラフ上の指定部分の脳波波形を、脳波測定中でもレビュー表示する機能を有すること。

• DSA (density modulated spectral array)

• aEEG (amplitude integrated EEG)

2-24 成人脳波測定時に、発作波形を検出した際、検査者（操作者）にメッセージや自動イベント登録等で発作波形の検出を知らせる機能を有すること。

3 イベント入力に関しては以下の要件を満たすこと。

3-1 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。

3-2 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。

3-3 イベント登録位置の縦線表示ができること。

3-4 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。

3-5 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。

3-6 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。

4 表示機能に関しては以下の要件を満たすこと。

4-1 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。

4-2 モニタージュ名や波形コメントの ON/OFF ができること。

4-3 罫線表示（0.2 秒、1 秒）の ON/OFF ができること。

4-4 イベントの表示ができること。

4-5 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。

4-6 64 チャンネルの測定波形が表示できること。

4-7 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。

4-8 画面上に定規を表示することができること。

4-9 測定中、常に画面上に頭図モニタージュを表示することができること。

4-10 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 光刺激に関しては以下の要件を満たすこと。

5-1 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。

5-2 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。

6 ファイリング機能に関しては以下の要件を満たすこと。

6-1 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。

6-2 CD-R、DVD-R ディスクにデータを保存できること。

6-3 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・解析機能に関しては以下の要件を満たすこと。

7-1 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を変更（リモニタージュ）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。

7-2 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。

7-3 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。

7-4 前後 1 ページ、前後半ページ、前後 1/10 ページ送り機能を有すること。

7-5 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。

7-6 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。

7-7 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。

7-8 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。

7-9 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。

7-10 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。

7-11 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。

7-12 拡大した波形で、振幅・周波数を自動的に計測できること。

7-13 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。

8 データ管理機能に関しては以下の要件を満たすこと。

8-1 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。

8-2 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。

9 その他に関しては以下の要件を満たすこと。

- 9-1 成人救急脳波測定において、6チャンネル以上の電極を迅速に患者装着できるヘッドバンドおよび電極を有すること。
- 9-2 他の機器から発生する電磁誘導ノイズや静電誘導ノイズを防ぐように工夫されたシールド電極を付属すること。
- 9-3 大分県内に修理センターを有すること。
- 9-4 取扱説明書等の付属文章はすべて日本語で記述されていること。

以上