

多チャンネル脳波計 一式
(Multichannel electroencephalography system)

仕様書

令和8年5月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

琉球大学病院において、てんかん外科の高度専門医療を自立的に提供し、その診療を担う次世代の機能神経外科医を育成・輩出する体制の構築が喫緊の課題である。今回整備する脳波計は、正確にてんかん焦点の部位を術前診断し、良好な治療転帰を得るために必須の医療機器である。本機器には、多チャンネル・高サンプリング・高弁別比による高品質な脳波測定性能に加え、アーチファクト通知やSQT表示による高い判読精度の向上が求められる。

2 調達物品及び構成内訳

多チャンネル脳波計 一式
(構成内訳)

1. 脳波計	1台
2. コントロールユニット	1台
3. 脳波アンプユニット	1台
4. 液晶ディスプレイユニット	1台
5. 電極接続箱・入力箱スタンド	1台
6. 多チャンネルアンプ	1台
7. 架台	1台
8. 精度管理用ニューロチェッカー	1台

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・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。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
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断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。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項
 - 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で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。
 - 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。
 - 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。
2. 提案に関する留意事項
 - 1) 提案機器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分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。(要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと)。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入するとともに、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。したがって、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本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
 - 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
 - 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 計測機能は以下の性能を有すること。
 - 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。
 - 1-2 脳波電極リード線の断線チェックが可能であること
 - 1-3 脳波アンプユニットにSpO₂専用端子を有し、測定できること。
 - 1-4 DC入力端子を4個有すること。
 - 1-5 脳波入力部の弁別比（CMRR）は120dB以上であること。
 - 1-6 入力抵抗は200MΩ以上であること。
 - 1-7 内部雑音は1.5μVp-p以下であること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
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）
 - 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）
 - 1-11
 - 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。
 - 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。
 - 1-14 時定数は最大10秒まで設定できること。
 - 1-15 サンプル周波数は最大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。
 - 1-16 名前やIDから過去に測定したことが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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

- 1-21 10-20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
- 1-22 10-20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
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 1-27 脳波アンプユニットと脳波計間のデータ通信は有線（LAN通信）であること。
- 1-28 脳波測定中に疑似ペンサウンド音を出力できること
- 1-29 脳波アンプユニットの内部精度点検が行えること。
- 1-30 治具を使用して入力部の精度点検が可能であること。
- 1-31 点検項目は以下であること。
- 1-32 精度の可否を行う事が可能であること。

2 イベント入力に際して以下の機能を有すること。

- 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、フルキーボードからイベントの入力ができること。
- 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。
- 2-3 イベント登録位置の縦線表示ができること。
- 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。
- 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。
- 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。

3 表示機能は以下を有すること。

- 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。
- 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。
- 3-3 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することができること。
- 3-4 罫線表示（0.2秒、1秒）のON/OFFができること。
- 3-5 イベントの表示ができること。
- 3-6 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。
- 3-7 64チャンネルの測定波形が表示できること。
- 3-8 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。
- 3-9 画面上に定規を表示することができること。

- 3-10 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。
- 3-11 測定中、周波数マップを表示することができること。
- 3-12 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。
- 3-13 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。
- 3-14 ネットワークカメラの接続ができ、ビデオカメラ画像を保存できること。

4 光刺激・過呼吸機能は以下を有すること。

- 4-1 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。
- 4-2 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。
- 4-3 通常の発光周波数（0.5、1.33Hz）のほかに、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。
- 4-4 発光部に光刺激アダプタを装着することにより光駆動反応や光突発反応を誘発できる低輝度の幾何学模様を伴った光刺激を行うことができること。
- 4-5 過呼吸のテンポを音声またはビーブ音、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。
- 4-6 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。
- 4-7 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（QI-940A使用時）。

5 ファイリング機能は以下を有すること。

- 5-1 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。
- 5-2 CD-R、DVD-Rディスクにデータを保存できること。
- 5-3 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 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。
- 5-5 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。

6 再生・解析機能は以下を有すること。

- 6-1 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。
- 6-2 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。
- 6-3 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。
- 6-4 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。
- 6-5 再生時にイベントログファイルの編集ができること。
- 6-6 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。

- 6-7 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。
- 6-8 前後1ページ送り機能を有すること。
- 6-9 前後半ページ送り機能を有すること。
- 6-10 前後1/10ページ送り機能を有すること。
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。
- 6-11 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。
- 6-12 10-20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
- 6-13 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。
- 6-14 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
- 6-15 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。
- 6-16 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。
- 6-17 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。
- 6-18 拡大した波形で、振幅・周波数を自動的に計測できること。
- 6-19 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。
- 6-20 登録した部分の波形をASCII形式で保存ができること。
- 6-21 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。
- 6-22 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。
- 6-23 脳波判読レポート作成機能を有すること
- 6-24

7 データ管理機能は以下を有すること。

- 7-1 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。
- 7-2 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。
- 7-3 DVD-R、CD-Rディスクのフォーマットができること。
- 7-4 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。
- 7-5 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。

- 8 多チャンネル測定は以下の機能を有すること。
- 8-1 最大で64電極、128電極測定が可能であること。
- 8-2 サンプリング周波数は最大10kHzを有すること。
- 8-3 弁別比は110dB以上であること。
- 8-4 最大で128チャンネルの測定波形を画面上に表示できること。
- 8-5 16chのDC入力が可能であること。
- 8-6 電極のグルーピングが出来ること

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学が指定した場所に設置すること。
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。
 - 1-2-2 本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理若しくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
 - 1-3-4 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
 - 1-3-5 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
 - 1-3-6 本機器の導入に伴い既存機器の撤去が必要な場合、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-2 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店若しくは代理店があること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 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に応じること。
- 3 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 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。
- 4 その他
 - 4-1 教育体制等
 - 4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
 - 4-1-2 本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。
 - 4-2 説明書・マニュアル等
 - 4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。
 - 4-3 その他
 - 4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力の上、当該機器の写真(設置場所も含む)を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。