

**眼撮影装置 一式**

**Ophthalmoscope**

**仕様書**

令和5年8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

眼底の血流情報を非侵襲的に数値化し、定量解析できる国内調達可能な唯一の検査装置であり、治療前後や経過観察で血流がどれだけ変化したのかを評価する上で重要な装置である。また、血流を心拍波形グラフで表示することができ、特定の疾患や年代ごとで特長的な波形が得られることがある為、疾患に対する新たなアプローチの発見にも期待できる。さらに、蛍光眼底造影検査と比べ1/3程度の時間で検査が可能になる。以上のことから上記の機能を有する装置を調達する。

### 2 調達物品及び構成内訳

#### 眼撮影装置 一式

(構成内訳)

1. 眼撮影装置 本体	1台
2. 3Dステージユニット	1台
3. パソコンセット	1台
4. ビデオキャプチャユニット	1台
5. 測定ソフトウェア	1本
6. 解析ソフトウェア	1本
7. 電動光学台	1台
8. 解析ソフトウェアオプション	
8-1) RubberBandEx プラグイン	1本
8-2) TRAVA プラグイン	1本

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、本学と協議のうえ、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わかりやすく、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共に、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。従って、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 眼撮影装置 本体
  - 1-1 眼撮影装置 本体（以下、装置本体）は、以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 3Dステージユニットを含む外形寸法は、幅500mm以下、奥行き500mm以下、高さ600mm以下、重量は20kg以下であること。
    - 1-1-2 消費電力は40VA以下であること。
    - 1-1-3 測定原理としてLSFG法を採用していること。
    - 1-1-4 レーザークラスは1M以下（IEC60825-1：2007に基づく）であること。
    - 1-1-5 レーザー波長は830nmであること。
    - 1-1-6 眼底血流マップの画角は最大21° であること。
    - 1-1-7 眼底血流マップの解像度は水平750Pixel、垂直360Pixelであること。
    - 1-1-8 眼底血流マップ1ファイルの記録時間は4秒であること。
    - 1-1-9 眼底血流マップのフレームレートは30Frame/secであること。
    - 1-1-10 測定中に被験者の固視を誘導する内部固視灯を有すること。
- 2 3Dステージユニット
  - 2-1 3Dステージユニットは、以下の要件を満たすこと。
    - 2-1-1 装置本体を取付けることができること。
    - 2-1-2 測定中に被験者が顔を保持するためのヘッドレストと顎置きを有すること。
    - 2-1-3 顎置きの高さを調整する高さ調整ダイヤルを有すること。
    - 2-1-4 測定中に取付けた装置本体の位置を調整するジョイスティックを有すること。
    - 2-1-5 測定中に被験者の固視を誘導する外部固視灯を有すること。
- 3 パソコンセット
  - 3-1 パソコンセットは、以下の要件を満たすこと。
    - 3-1-1 オペレーティングシステム（OS）、CPU、メインメモリー容量は、測定ソフトウェアおよび解析ソフトウェアの動作要件を満たすこと。
    - 3-1-2 ディスプレイの解像度はWXGA+(1440x900)、またはSXGA(1280x1024) 以上であること。
    - 3-1-3 装置本体、3Dステージユニット、ビデオキャプチャユニットを接続するためのUSBポートを有すること。
- 4 ビデオキャプチャユニット
  - 4-1 ビデオキャプチャユニットは、以下の要件を満たすこと。
    - 4-1-1 装置本体から出力されるビデオ信号を付属パソコンに出力する機能を有すること。
- 5 測定ソフトウェア
  - 5-1 測定ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

- 5-1-1 付属パソコンにインストールし動作可能であること。
- 5-1-2 装置本体、3Dステージユニット、ビデオキャプチャユニットと通信し、眼底血流測定を行う機能を有すること。
- 5-1-3 被験者の固視を誘導するナビゲーション機能を有すること。
- 5-1-4 測定中に眼底血流マップを表示する機能を有すること。
- 5-1-5 眼底血流測定データを付属パソコン上に保存する機能を有すること。

## 6 解析ソフトウェア

6-1 解析ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

6-1-1 付属パソコンにインストールし動作可能であること。

6-1-2 付属パソコン上に保存された眼底血流測定データを選択し、眼底血流マップを表示する機能を有すること。

6-1-3 眼底血流マップ上に関心領域を最大6か所指定できること。

6-1-4 関心領域内の血流評価量を定量化しグラフ表示できること。

6-1-5 眼底血流マップ画像をBitmapまたはJPEG形式で出力できること。

6-1-6 眼底血流測定データ解析結果のレポートをJPEG形式で出力できること。

## 7 電動光学台

7-1 電動光学台は、以下の要件を満たすこと。

7-1-1 天板が昇降する機能を有すること。

7-1-2 天板上に装置本体を取付けた3Dステージユニットを搭載し、昇降できること。

## 8 解析ソフトウェアオプション

8-1 解析ソフトウェアオプション RubberBandEx プラグインは、以下の要件を満たすこと。

8-1-1 解析ソフトウェアの機能が拡張され、関心領域の形状として「Grid（格子状）」「Polygon（多角形）」「Branch（分枝部用）」「Cross（交差部用）」の形状が選択できること。

8-2 解析ソフトウェアオプション TRAVAプラグインは、以下の要件を満たすこと。

8-2-1 解析ソフトウェアの機能が拡張され、関心領域の形状としてBelt型が選択できること。

8-2-2 視神経乳頭周囲の全網膜血管をBelt型の関心領域で指定して、全血流量を表すパラメータを表示できること。

(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 本学病院が指定した場所に設置すること。

1-2 設備要件

1-2-1 本学病院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、空調設備があれば供給者において用意すること。

1-2-2 本学病院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、本学病院の職員と協議のうえ、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・修理もしくは原状回復をすること。

1-3-3 既存機器については、本学病院職員の指示により供給者の責任で撤去すること。

1-3-4 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、既存品撤去等の際には、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。

1-3-5 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-3-6 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。

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24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も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24時間以内に現場もしくは電話等によって遠隔で対応できる体制であること。

3-2 平日（土曜日、日曜日、国民の祝日、年末年始等供給者が定めた休業日を除く）午前9時から午後5時の間、対応可能なコールセンター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、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
  - 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うえ、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。