

# 仕様書

機器名：光干渉断層計（波長掃引方式 眼底三次元画像解析装置）

## <機器構成内訳>

眼底三次元画像解析装置一式は、

1、光干渉断層計（眼底三次元画像解析装置 Xehilio OCT-S1）	1 台
2、本体制御・画像解析・データ管理専用パソコンユニット（HP Z4G4）	1 台
3、本体用専用光学台（SA-45 II BK）	1 台
4、PC 用専用光学台（OCT PC ラック W300）	1 台
5、Claio 接続費用	1 式

以上から構成され、下記の要件を満たすこと。

## <調達物品の備えるべき技術的要件>

（性能・機能に関する要件）

- 1 眼底三次元画像解析装置本体は、下記の要件を満たすこと。
  - 1-1 撮影方式が波長掃引(Swept Source)方式の眼底三次元画像解析装置であること。
  - 1-2 眼底像観察方式が Flying spot SLO 方式であること。
  - 1-3 SLO 撮影画角が水平方向 23 mm×垂直方向 20 mm以上であること。
  - 1-4 一度の撮影における網膜断層像の最大スキャン幅は 23mm 以上であること。
  - 1-5 一度の撮影で横方向 23mm×縦方向 20mmの外部入射角 78 度以上の OCT 及び、OCTA 画像を取得できること。
  - 1-6 一度の撮影における網膜断層像の最大スキャン深度は、5.3mm 以上であること。
  - 1-7 コヒーレンスゲート反転撮影が可能であること。
  - 1-8 本体外形寸法が幅 320×奥行 531×高さ 577 mm以下の形状で、質量 35 kg以下であること。
  - 1-9 光干渉断層血管撮影（OCT Angiography/OCTA）機能を有すること。
- 2 本体制御・画像解析・データ管理専用パソコンユニットは、下記の要件を満たすこと。
  - 2-1 眼底三次元画像解析装置本体制御ソフトウェアが搭載され、機能すること。
  - 2-2 本体制御ソフトウェアは、眼底オートトラッキング機能を有すること。
  - 2-3 画像解析ソフトが搭載され機能すること。
  - 2-4 画像解析ソフトは、眼底 3 次元画像解析機能を有していること。
  - 2-5 搭載ソフトウェアは、OCTA、EnFace どちらのモードにおいても、保存された複数画像の 2 次元的自動繋ぎ合わせ機能により、視野(外部入射角)100°以上の画角の網膜血管画像が作成可能であること。
  - 2-6 搭載ソフトウェアは、取得した OCTA 画像に対し、AI を用いたノイズ低減処理機能を有していること。
  - 2-7 搭載ソフトウェアは、同部位を繰り返し撮影した複数枚の OCTA 画像に対し、加算平均処理することによるノイズ低減処理機能を有していること。
  - 2-8 撮影した OCTA 画像に対し画像投影方式として Maximum Intensity Projection(MIP)方式と Average Intensity Projection(AIP)方式を選択切替できること。

- 2-9 撮影した OCTA 画像に対し、プロジェクションアーチファクトを低減する機能を有し、この機能の有効・無効の選択が可能なこと。
- 3 本体用専用光学台は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 眼底三次元画像解析装置を搭載できる機能を有すること。
  - 3-2 光学台の高さは、604 mmから 854 mm以上の範囲で稼働すること。
- 4 PC 用専用光学台は、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 本体制御・画像解析・データ管理専用パソコンを設置可能であること。
- 5 その他。
  - 5-1 横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院という）の部門システムと接続し、検査結果は電子カルテから参照可能であること。
  - 5-2 本調達の見積りは、システムとの接続費用等工事一式も含まれた費用であること。

（性能・機能以外に関する要件）

- 1 納品
  - 1-1 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
  - 1-2 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協議すること。
  - 1-3 設置時まで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。
  - 1-4 設置によって既存設備等の機能を損なわないこと。物品の取り扱いに注意し事故または過失により損傷した場合は、それを補償すること。
  - 1-5 配送・搬入・設置・配線・調整・撤去などに要する一切の費用は、供給者の負担とすること。
  - 1-6 納品は令和 6 年 3 月 29 日までに行うこと。
  - 1-7 納入にあたっては、供給者が責任をもって行うこと。事故等に関して当院は、一切責任を負わない。また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。
  - 1-8 物品設置の際に点検・調整および試運転を行い、当院使用者に十分に説明の後、引き渡すこと。
  - 1-9 入札後、モデルチェンジなどの事案が発生した場合は、当院と協議の上、最新の機器を納品すること。
- 2 保守・メンテナンス
  - 2-1 通常の使用により故障した場合は、納入検査終了後 1 年間は保証期間として無償修理に応じること。
  - 2-2 障害時において、復旧の連絡を受けてから、24 時間以内に現場で対応できる体制であること。
  - 2-3 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。
  - 2-4 本調達に関連する交換部品等については、10 年間以上の修理部品を確保すること。
- 3 教育
  - 3-1 本装置の説明書、操作マニュアルを提供すること。管理者及び操作者向けに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。

- 3-2 提案が技術的要件を満たしていることを、仕様書のどの部分で証明できるかを技術的要件毎に、具体的に分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示すること。（アンダーラインや色付け等）
- 3-3 納入する機器等に係る情報等を、当院が指定するテンプレートに入力のうえ提出すること。また可能な限り、機器に関する資料（パンフレット等）についてもデータで提出すること。
- 3-4 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。  
また、導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。

#### 4 その他

- 4-1 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。
- 4-2 本調達及び関連する業務に係るシステム構成図については、デジタルデータ含めて印刷物を2部以上提出すること。
- 4-3 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。

以上