

分院眼科機器一式

仕様書

公立大学法人和歌山県立医科大学

1 調達物品の構成内容と必要な仕様

機器名：分院眼科機器一式 一式

(内訳) 数量

- |                |     |
|----------------|-----|
| 1 超広角走査レーザー検眼鏡 | 1 台 |
| 2 YAG レーザー手術装置 | 1 台 |
| 3 白内障手術装置      | 1 台 |

2 その他の必要条件

- 1 障害支援体制
- 2 設置条件
- 3 医療情報システムとの接続条件
- 4 その他

3 入札機種のうち医療用具に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認を得た物品であること。

## 1 調達物品の構成内容と必要な仕様

### 1-1 超広角走査レーザー検眼鏡

- 1-1-1 シンプルな撮影操作で、広角の眼底画像を撮影することが可能であること。
- 1-1-2 合成カラー眼底画像（R、G、B）の撮影ができること。
- 1-1-3 一回の撮影で画角 180° 以上の眼底画像が取得できること。
- 1-1-4 無散瞳で網膜の眼底画像が撮影できること。
- 1-1-5 眼底画像の撮影の際に最小瞳孔径が 2.0mm~2.4mm の範囲内で撮影できること。
- 1-1-6 グリーンレーザーは感覚網膜から RPE までの表示できること。
- 1-1-7 ブルーレーザーは AF 画像、FA 画像の撮影ができること。
- 1-1-8 ブルーレーザーは AF 画像、FA 画像の撮影ができること。
- 1-1-9 IR レーザーは ICG 画像の撮影ができること。
- 1-1-10 撮影操作のハンドコントローラーを備えていること。
- 1-1-11 以下の要件を満たす、イメージサーバーを 1 台、付属すること。
  - 1-1-11-1 中央演算処理ユニット(CPU)は Intel Core i3 または同等以上であること。
  - 1-1-11-2 21 インチ程度の液晶モニターを備えること。
  - 1-1-11-3 物理容量 2TB 程度の USB 接続であるバックアップ用外付け HDD を有すること。
  - 1-1-11-4 本体で撮影された画像の保存ならびに閲覧ができること。
- 1-1-12 眼科システム（NAVIS-AZU）と接続できること。

### 1-2 YAG レーザー手術装置

- 1-2-1 コントロールパネルで各種設定ができること。
- 1-2-2 スリットランプの光源が LED であること。
- 1-3-3 デュアルビーム方式のエイミング光であること。
- 1-4-4 フォーカスシフトが $\pm 500\mu\text{m}$  以上で  $25\mu\text{m}$  単位で設定できること。
- 1-2-5 各種安全機構を有すること。
- 1-2-6 軽量、小型であること。
- 1-2-7 上下動が電動であり、最低高が 560mm 程度、最高高が 860mm 程度の電動光学台が 1 台付属していること。

### 1-3 白内障手術装置

- 1-3-1 迅速及びスムーズな吸引を取り入れた高性能な流体制御ができるこ

と。

- 1-3-2 フロントパネルまたはフットスイッチまたはリモートコントローラでのスムーズな流体制御ができること。
- 1-3-3 眼内圧目標設定をプログラミングできること。
- 1-3-4 術者に合わせた流体制御ができること。
- 1-3-5 システムの作動状態を確認する可聴音が発生すること。
- 1-3-6 手術ステップまたはモード変更時の音声確認ができること。
- 1-3-7 オンデマンド式連続灌流ができること。
- 1-3-8 IOP、吸引圧と吸引流量を必要に応じて変更できること。
- 1-3-9 タッチスクリーン式のカラー液晶ディスプレイであること。
- 1-3-10 タッチスクリーンまたはリモートコントロールまたはフットコントローラにより手術ステップの切り替えができること。
- 1-3-11 25G/7500 cpm の速度で前眼部硝子体プローブを駆動できること。
- 1-3-12 バイポーラコアギュレーション機能を有すること。
- 1-3-13 以下の要件を満たす、超音波ハンドピースを付属すること。
  - 1-3-13-1 灌流圧センサーが内蔵されている超音波ハンドピースであること。
  - 1-3-13-2 高吸引圧設定においても眼内安定性を維持できること。
  - 1-3-13-3 核処理効率の向上、核の蹴り返しや発生熱量、流体使用量が従来比より軽減されていること。
  - 1-3-13-4 新しい流体制御システムにより、リアルタイムで眼内圧（IOP）を制御し、眼圧変動による合併症のリスクを最小化できること。

## 2 その他の必要条件

### 2-1 障害支援体制

- 2-1-1 納入物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- 2-1-2 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
- 2-1-3 サービスエンジニア体制が整っていること。

### 2-2 設置条件

- 2-2-1 納入期限は、令和9年3月31日（水）とする。  
ただし、納入日時は、担当者の指示に従うこと。
- 2-2-2 納入場所は、附属病院紀北分院1階アイセンターおよび2階手術室

とする。

- 2-2-3 納入物品は、最新機、未使用であること。  
また、後継機種が発売された際は、納入物品等について事務局経理課と協議し、その指示に従うこと。
- 2-2-4 既存品を引き取ること。
- 2-2-5 指定納入場所への設置に関する調整、既存機器との接続の作業及び既存品引き取り並びに稼働にあたり必要な物品の調達は、全て契約金額内で行うこと。

## 2-3 医療情報システムとの接続条件

- 2-3-1 医療情報システムに接続する場合は、医療情報部と協議し、その指示に従うこと。
- 2-3-2 立ち合い等を含め連携等に掛かる費用が既設医療情報システム側に発生する場合はその費用も含むこと。また、医療情報システムに接続するためのセキュリティ対策にかかる費用も含むこと。
- 2-3-3 ウイルス対策ソフトについては、当院の医療情報システムで保有しているライセンスを用いて、設置する機器にインストールすること。できない場合は、代替手段を提示し医療情報部と協議し、その指示に従うこと。
- 2-3-4 医療情報システムに接続している医療機器の一覧表を作成し、医療情報部に提出すること。
- 2-3-5 貴社で用意した回線を使用して保守点検等を実施する運用の場合は、病院が指定する様式の「誓約書」を医療情報部に提出すること。
- 2-3-6 3省2ガイドラインである厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省および総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」を遵守すること。

## 2-4 その他

- 2-4-1 日本語の取扱説明書を提供すること。
- 2-4-2 取扱説明に関する導入時の教育訓練を、当院担当職員に対し十分に行うこと。また、取扱説明、教育訓練及び支援等を納入後1年間は随時対応すること。教育訓練等の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。

2-4-3 品質保証期間は、納入日から1年間とする。

2-4-4 適合参考物品

- ・1-1 超広角走査レーザー検眼鏡  
品 名：超広角走査レーザー検眼鏡  
型 番：パノラミックオフサルモスコープ  
California RGB ICG モデル  
メーカー：株式会社ニコンソリューションズ
- ・1-2 YAG レーザー手術装置  
品 名：YAG レーザー手術装置  
型 番：YC-200  
メーカー：株式会社ニデック
- ・1-3 白内障手術装置  
品 名：白内障手術装置  
型 番：UNITY CS  
メーカー：日本アルコン株式会社

2-4-5 同等品は、可とする。

ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、令和8年10月30日（金）までに事務局経理課あて同等品であることを証明する書類（カタログ等を含む）を提出し、規格等の各項目についてその性能・機能、仕様書との相違点等を十分明らかにすること。令和8年11月6日（金）までに、事務局経理課から同等品としての承認又は不承認の回答をする。

2-4-6 仕様書に関する質問がある場合は、令和8年10月30日（金）までに下記へ書面により行うこと。

公立大学法人和歌山県立医科大学事務局経理課（担当：田村）

〒641-8510

和歌山市紀三井寺811番地1

TEL 073-441-0721(直通) / FAX 073-441-0706