

眼科顕微鏡用 3 D カメラシステム 一式

仕様書

令和 8 年 6 月

国立大学法人浜松医科大学

I：仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

当院眼科では、白内障手術、硝子体・網膜手術、緑内障手術など、顕微鏡下で高い精度を要する眼科手術を多数実施している。従来の接眼型顕微鏡による手術では、術者のみが主視野を直接観察するため、助手・看護師・研修医等との術野共有に制限があり、教育・指導およびチーム医療の観点から改善の余地がある。また、長時間に及ぶ手術では、術者の姿勢保持に伴う身体的負担も課題となる。

今回購入する「眼科顕微鏡用 3D カメラシステム 一式」は、眼科手術の術野を高精細な 3D 映像としてモニター上に表示し、術者がヘッドアップで手術を行うことを可能とする装置である。これにより、立体感を保った鮮明な術野観察、画像条件の調整、手術情報の共有が可能となり、手術の安全性・効率性の向上、教育環境の整備、手術室スタッフ間の情報共有に資する。

上記の眼科手術診療体制の充実および教育・研究環境の向上のため、本機器を購入する。

2. 調達物品名及び構成内訳

眼科顕微鏡用 3D カメラシステム 一式

(構成内訳)

1. 眼科顕微鏡用 3D カメラシステム本体 一式
2. 3D 表示用モニター 一式
3. 3D アイシールド (専用) 8 個
4. 3D アイシールド (クリップオンタイプ) 2 個
5. 3D アイシールド (メガネ兼用) 5 個
6. 液晶モニター (ディスプレイスタンド付き) 一式
7. HDMI ケーブル 1 本

3. 技術的要件の概要

- 3.1. 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、「II：調達物品に備えるべき技術要件」に示すとおりである。
- 3.2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 3.3. 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ら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。
- 3.4. 入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、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

4.1. 技術仕様等に関する留意事項

- 4.1.1. 入札機器は入札時点で製品化されていること。製品化されていない場合は納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件を全て満たすことが可能である旨を証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出すること。
- 4.1.2. 調達物品に備えるべき技術的要件で示す「可能であること」、「有すること」等の仕様については納入の時点において全て実現していること。

4.2. 提案に関する留意事項

- 4.2.1. 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ、わかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。本仕様書の要求要件に対して、単に、「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では評価に支障を来すので、その実現方法等や実証データ等を添え、具体的説明を行うよう留意されたい。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職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とする。
- 4.2.2. 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ので、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技術的要件

【性能、機能に関する要件】

1. 包括的機能要件

1.1.

- 1.1.1. 本システムは、眼科顕微鏡手術において3Dヘッズアップサージェリーを実施するために必要な撮像、画像処理、表示および観察用付属品を一体として構成すること。
- 1.1.2. 手術者、助手および手術室スタッフが同一の3D手術映像を共有でき、白内障手術、硝子体・網膜手術、緑内障手術等の眼科手術に使用できること。
- 1.1.3. 既存の眼科手術顕微鏡ルメラ700および硝子体手術装置コンステレーションと接続し、手術画像を遅滞なく表示しコンステレーションへの接続することで術中設定を画面上に表示できること。

1.2.

- 1.2.1. 本体、3D表示用モニター、3D観察用アイシールド、接続ケーブル、設置・調整に必要な部材を含むこと。
- 1.2.2. モニターは、手術者がヘッズアップで術野を確認できる位置に設置可能であり、手術台・顕微鏡・術者動線を妨げない構成であること。
- 1.2.3. 3D観察用アイシールドは、術者、助手、見学者等の複数名が同時に観察できる数量を備えること。
- 1.2.4. システムの立上げ、接続、画像表示、3D観察に必要な初期設定を納入時に完了すること。
- 1.2.5. 添付される付属品は、すべて本システムと互換性を有し、眼科手術室での使用に適したものであること。
- 1.2.6. 将来的な保守、点検、修理に必要な部品供給および技術支援が可能であること。
- 1.2.7. 医療機器として国内での販売・納入に必要な条件を満たすこと。

2. 性能、機能に関する要件

2.1. 本体については、以下の要件を満たすこと。

2.1.1. 3D表示・術野観察機能については、以下の要件を満たすこと。

- 2.1.1.1. 眼科手術の術野をリアルタイムに3D映像として表示できること。
- 2.1.1.2. 高精細FullHD 1920×1080p以上、60fpsの解像度かつ立体感のある映像により、前眼部および後眼部の微細構造を観察できること。
- 2.1.1.3. 従来の接眼顕微鏡観察と比較して、深い被写界深度および高い拡大観察を可能とする画像性能を有すること。
- 2.1.1.4. 焦点調整の頻度を低減し、手術の始めから終わりまで安定した術野観察を補助できること。
- 2.1.1.5. 術者、助手、看護師および教育対象者が同一画面で術野を共有できること。
- 2.1.1.6. 長時間手術においても術者が自然な姿勢で術野を観察できるヘッズアップ環境を提供できること。
- 2.1.1.7. 白内障手術、硝子体手術、緑内障手術等、当院で実施する眼科顕微鏡手術に対応できること。
- 2.1.1.8. 術中の視認性確保のため、画面の明るさ、コントラスト等を調整できること。
- 2.1.1.9. 3D観察に必要な専用または互換性のあるアイシールドを備えること。
- 2.1.1.10 通常の眼科手術室照明環境下で支障なく使用できること。
- 2.1.1.11 各社顕微鏡との互換性が高いカメラ設計であること。

- 2.1.2 デジタル画像処理機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.1.2.1 術野映像の色調、明るさ、コントラスト等を術式や観察対象に応じて調整できること。
 - 2.1.2.2 網膜、硝子体、前囊、隅角等の視認性向上を目的としたデジタル画像調整機能を有すること。
 - 2.1.2.3 術中に画像条件を変更しても手術進行に支障をきたさない操作性を有すること。
 - 2.1.2.4 録画、外部表示、教育用途等への利用を想定した映像出力に対応できること。
 - 2.1.2.5 画像表示の遅延が眼科顕微鏡手術の操作に支障をきたさないこと。
- 2.1.3. 手術情報連携機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.1.3.1 硝子体手術装置等の手術情報を3D手術映像と同一画面上で確認できる機能を有すること。
 - 2.1.3.2 術中パラメータを術者が視線移動を最小限にして確認できる表示機能を有すること。
 - 2.1.3.3 当院の既存手術機器との接続に必要なインターフェース、ケーブル、設定作業を含むこと。
 - 2.1.3.4 術式に応じて必要な情報表示の有無を選択または調整できること。
 - 2.1.3.5 接続機器の運用に関して、納入時に動作確認を行うこと。
 - 2.1.3.6 情報連携機能に不具合が生じた場合にも、通常の3D術野表示が可能であること。
- 2.2. 3D表示用モニターについては、以下の要件を満たすこと。
 - 2.2.1. 4K（3840×2160ピクセル）16：9以上の高精細液晶パネルを採用していること。
 - 2.2.2. 32型以上のモニターサイズであること。
- 2.3. 3Dアイシールド（専用）については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.3.1. 3Dモニター対応で立体視が可能なこと。
 - 2.3.2. メガネ型で直接かけて使用できること。
- 2.4. 3Dアイシールド（クリップオンタイプ）については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.4.1. 3Dモニター対応で立体視が可能なこと。
 - 2.4.2. かけているメガネに装着して使用できること。
- 2.5. 3Dアイシールド（メガネ兼用）については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.5.1. 3Dモニター対応で立体視が可能なこと。
 - 2.5.2. メガネの上からでもかけられるアイシールドタイプであること。

- 2.6. 液晶モニターおよび表示装置については、以下の要件を満たすこと。
- 2.6.1. 3D表示に対応した医療用または手術室での使用に適したモニターを備えること。
 - 2.6.2. 対角32インチ以上の高精細表示が可能なモニターを備え、術者が術野を十分に確認できること。
 - 2.6.3. 4K相当の高精細表示に対応し、前眼部・後眼部の微細な手術操作を観察できること。
 - 2.6.4. モニター本体の外形寸法は、幅80 cm、高さ55 cm、奥行15 cm以内であること。
 - 2.6.5. モニターを設置するための移動式スタンドを備えること。
 - 2.6.6. 移動式スタンドにはキャスターを備え、手術室間を安全かつ円滑に移動できること。
 - 2.6.7. 使用時に不用意な移動を防止できるよう、キャスターの固定機構またはこれと同等の機能を備えること。
 - 2.6.8. モニターの高さ、角度および向きを、術者の視線や手術室内の配置に応じて調整できること。
- 2.7. HDMI ケーブルについては、以下の要件を満たすこと。
- 2.5.1. 4K対応であること。
 - 2.5.2. 10mの長さを有すること。
 - 2.5.3. 眼科顕微鏡用3Dカメラシステム本体および液晶モニターと接続できること。
- 2.8. 安全性・操作性については、以下の要件を満たすこと。
- 2.8.1. 眼科手術室での使用に耐える安全性、安定性および清潔管理上の配慮を有すること。
 - 2.8.2. 術者または手術室スタッフが容易に起動、設定変更、終了操作を行えること。
- 2.9. 教育・記録用途については、以下の要件を満たすこと。
- 2.9.1. 手術映像を複数名で共有でき、学生、研修医、専攻医、手術室スタッフへの教育に活用できること。

【性能、機能以外に関する要件】

1. 設置条件等

- 1.1. 本調達機器は、本学手術室に搬入し、指定場所に設置すること。
- 1.2. 本学が用意した一次側設備（電気設備、給排水設備、空調設備）以外に必要な設備がある場合は、本学担当者と協議して指示に従い、その費用は本調達に含むものとする。
- 1.3. 本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配線、配管、接続、調整については、本学の教育・研究業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上その指示によること。
- 1.4. 納入予定日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。
- 1.5. 搬入、据付に関しては、建物及び製品の損傷に十分留意し、必要に応じて建築物に養生を行い、損傷を与えた場合は速やかに原状回復すること。
- 1.6. 梱包材料などのゴミ類を持ち帰ること。

2. 保守体制等

- 2.1. 納入検査確認後1年間は、装置の不具合等についての問い合わせに対し、無償で点検、調査に応じること。
- 2.2. 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. 通常の使用で発生した故障の修理を実施する体制を整えていること。
- 3.2. 故障時の体制として、連絡を受けてから24時間以内に復旧のため迅速な対応ができる体制であること（ただし、休日を間に挟む場合は24時間に休日の日数を乗じた間を経過時間から控除する）。
- 3.3. 本学の業務日の8時30分から17時に関しては、迅速に連絡ができる体制であること。
- 3.4. 故障・修理において、装置が長期間停止することがないように、修理部品、消耗品の補充体制および代替機の設置体制がとられていること。

4. 教育・支援体制

- 4.1. 本学職員への教育訓練は、本学が指定する日時、場所で行うこと。
- 4.2. 本調達機器の運用を円滑に実現するため、常時対応できる体制であること。

5. 取扱説明書・操作マニュアル

- 5.1. 取扱説明書および簡易操作マニュアルを備えていること。
- 5.2. 取扱説明書は、日本語版2部以上を提供すること。
- 5.3. 簡易操作マニュアルは、日本語版と英語版1部ずつ提供すること。

その他、上記に記載がない事項については、本学職員と打合せ、その指示に従うこと。