

# 体外衝擊波疼痛治療装置一式

Extracorporeal shock wave therapy equipment 1 set

## 仕様書

令和5年12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

難治性の足底腱膜炎に対して衝撃波を照射することで自由神経終末部を一旦破壊し、神経内の疼痛伝達物質の伝道抑制が行われる事により短期的な除痛効果を引き出す。また、細胞に対する機械的圧力の作用から、各種の成長因子(VEGF、TGF $\beta$ など)の発現が亢進され、腱組織を修復していくことで長期的な除痛効果（腱修復効果）を引き出す。

以上の理由により治癒効果が高く本装置を導入する必要がある。

### 2 調達物品及び構成内訳

体外衝撃波疼痛治療装置 一式

《内訳》	名称	数量
1	本体	1台
2	ハンドピースセット	1本
3	専用カート	1台
4	シリコンオイル	1個
5	カップリングジェル	1個
6	ハンドピースホルダー	1個
7	タブレット	1台
8	タブレットスタンド	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.本体

- 1-1 本体の重量は30kg以下であること
- 1-2 炭束型の体外衝撃波治療装置であること
- 1-3 衝撃波の発生装置は円筒型電磁誘導方式であること
- 1-4 出力エネルギーは0.01mJ/mm<sup>2</sup>~0.25mJ/mm<sup>2</sup>であること

#### 2.ハンドピースセット

- 2-1 ハンドピースの重量は1kg以内であること
- 2-2 スタンドオフを交換することで深度が調整できること
- 2-3 ハンドピースのスイッチを押すことで衝撃波のオンとオフの切り替えができること
- 2-4 ハンドピースに液晶、操作ボタンがついており、エネルギーの変更がハンドピースで行えること

#### 3.専用カート

- 3-1 本体専用の土台、キャスターを使用したカートであること
- 3-2 本体及び付属品及び消耗品を搭載できるカートであること

#### 4.シリコンオイル

- 4-1 被膜形成性に優れ、カップリング膜内に気泡が発生しないこと
- 4-2 ハンドピースとスタンドオフを密着できること

#### 5.カップリングジェル

- 5-1 ハンドピースから発生された衝撃波エネルギーを人体内に伝達できること

#### 6.ハンドピースホルダー

- 6-1 体外衝撃波治療装置本体に取りつけできること
- 6-2 ハンドピースを固定できること

#### 7.タブレット

- 7-1 タッチパネルにて出力の調整ができること
- 7-2 タッチパネルにて衝撃波の目標照射回数が調整できること
- 7-3 タッチパネルにて衝撃波の照射頻度を調整できること
- 7-4 日本語モードにより操作が可能なこと

#### 8.タブレットスタンド

- 8-1 上記7タブレットを固定できること。

(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。
  - 2-2 保証期間
    - 2-2-1 納入検査確認後2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速やかに現場で対応できる体制であること。
- 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1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。