

仕様書（超音波手術器一式）

別紙1

【機器構成内訳】

品名	数量	単位
超音波手術器	1	式
（構成内容）		
コンソール	1	式
フットスイッチ	1	式
ワイヤレスフットスイッチ	1	式
25kHz アングルハンドピース	3	式
トルクレンチレンチ未滅菌	3	式
滅菌ケース	3	式
専用カート	1	式

【調達物品の備えるべき技術的要件】

（性能及び機能に関する要件）
1 コンソール
1-1 電源は、入力電圧 AC100-240V、50／60Hz、6-3Aであること。
1-2 機器形式は、クラス1 タイプCF装着部 であること。
1-3 RFIDモジュールを搭載していること。
1-4 コンソールからハンドピースに超音波周波数帯の電圧を印加し、ハンドピース内部の電歪素子により超音波振動を発生させる機構であること。
1-5 コントロールインターフェースは、タッチスクリーン方式であること。 タッチスクリーンにより以下の表示、もしくは設定が可能であること
1-5-1 超音波出力、吸引、灌流のパラメータ設定が可能であること。
1-5-2 ユーザープリセットの設定、保存、呼び出しが可能であること。
1-5-3 明るさ、音量、言語、連絡先情報の設定が可能であること。
1-5-4 ハンドピースチップ及びチューブセットアップのナビゲートが表示可能であること。
1-6 吸引ポンプは、最大75.5kPa（約566mmHg）の吸引力を有すること。
1-7 イリゲーション流量は、3～40ml/分で調整が可能であること。
1-8 超音波出力及び吸引について、可変操作モード（VARモード）を有している事。

1-9	吸引及び灌流について、超音波出力との同期モード(SYNCモード)を有していること。
2	ハンドピース
2-1	機器形式は、タイプCF装着部 であること。
2-2	装着可能なチップは、本ハンドピース専用にデザインされており、軟組織切除用6種類、骨切削用9種類でハンドピース装着時は全てアングル型となること。
2-3	LT振動技術を搭載しているチップを有すること。
2-4	滅菌方法は、オートクレーブに対応していること。
3	ワイヤレスフットスイッチ
3-1	コンソールへの無線信号伝達のため、2.4GHz送受信用RFモジュールを有すること。
3-2	電源は、単3アルカリ乾電池2本であること。
3-3	防水保護等級はIPX8であること。
3-4	超音波出力及び灌流の出力が可能であること。灌流フラッシュボタンを有すること。フットペダル本体にインジケータランプを有すること。また、トーループを有していること。
4	滅菌ケース
4-1	ハンドピース1台、トルクレンチ1個の収納が可能であること。
5	トルクレンチ
5-1	トルクレンチヘッドは適正トルク時において90度折れ曲がる仕様となっていること。
5-2	トルクレンチは洗浄および再滅菌可能な仕様となっていること。
5-3	ハンドピースに専用チップの装着が行えること。
6	専用カート
6-1	コンソールが搭載可能であること。

7 その他
7-1 機器を円滑に使用できるよう関係者に対する教育訓練を行うこと
7-2 アフターサービス体制が整備されていること。
7-3 日常の使用及び点検時において本仕様で調達された物品に不具合が生じた場合には、責任を持って通常業務に支障をきたさぬよう、修理対応・物品調達が可能であり、装置の運用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。
7-4 装置が正常に作動するよう1年間は無償で点検調整を行うこと。
7-5 導入後、5年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。