

# 仕様書

## 1. 調達物品名及び構成内訳

超音波手術器 ソノペット IQ 1 式

### <構成内訳>

(1) コンソール	1 台
(2) フットスイッチ アドバンスドタイプ	1 台
(3) 25kHz アンクルハンドピース	2 本
(4) 滅菌ケース	2 個
(5) M トルクレンチ 25MA 用	2 本
(6) 専用カート	1 台

## 2. 調達物件に備えるべき技術的要件

### 2-1 コンソールについては以下の要件を満たすこと

2-1-1 寸法は、幅 33.02cm × 奥行 44.20cm × 高さ 23.37cm であること。

2-1-2 重量は、18.28kg であること。

2-1-3 電源は、入力電圧 AC100-240V、50/60Hz、6-3A であること。

2-1-4 機器形式は、クラス 1 タイプ CF 装着部 であること。

2-1-5 RFID モジュールを搭載していること。

2-1-6 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。

2-1-7 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。

2-1-8 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

2-1-8-1 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。

2-1-8-2 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。

2-1-8-3 明るさ、音量、言語、連絡先情報の設定が可能であること。

2-1-8-4 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。

2-1-8-5 システム情報の表示が可能であること。

2-1-9 フロントパネル部にハンドピース、フットスイッチ、ハンドコントローラーの接続ポートを有すること。

2-1-10 フロントパネル部にイリゲーションサクシジョンカセットの取付けスロットを有すること。

2-1-11 吸引ポンプは、最大 75.5kPa (約 566mmHg) の吸引力を有すること。

- 2-1-12 イリゲーション流量は、3～40ml/分で調整が可能であること。
- 2-1-13 システムに異常を検知するとエラーメッセージで通知が可能であること。
- 2-1-14 超音波出力及び吸引について、可変操作モード（VARモード）を有していること。
- 2-1-15 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。
- 2-1-16 灌流フラッシュ機能を有すること。
- 2-1-17 超音波振動の強弱を周期コントロールするパルスコントロール機能を有していること。

## 2-2 ハンドピースについては以下の要件を満たすこと

- 2-2-1 寸法は、ハウジング部で長さ 12.4cm、外径 3.0cm であること。
- 2-2-2 重量は 320 g であること（チップを接続しない状態）
- 2-2-3 機器形式は、タイプ CF 装着部 であること。
- 2-2-4 発振周波数は 25.4kHz であること。
- 2-2-5 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。
- 2-2-6 LT 振動技術を搭載しているチップを有すること。
- 2-2-7 滅菌方法は、オートクレーブに対応していること。  
(滅菌条件等は取扱説明書参照のこと)
- 2-2-8 術中に全てのチップの交換が可能であり用途別に使い分けができること。

## 2-3 滅菌ケースについては以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 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。

## 2-4 トルクレンチについては以下の要件を満たすこと

- 2-4-1 トルクレンチヘッドは適正トルク時において 90 度折れ曲がる仕様であること。
- 2-4-2 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。
- 2-4-3 ハンドピースに専用チップの装着が行えること。

## 2-5 専用カートについては以下の要件を満たすこと

- 2-5-1 コンソールが搭載可能であること。

## 3. その他

- 3-1 入札機器の納期については、病院が指定する日を遵守すること。
- 3-2 据付に関しては、当院が用意する設備以外の特殊な電源、配線等があれば用意すること。
- 3-3 既設装置を搬出、廃棄処理し、装置の納入、据付、配管配線及び調整を行うこと。また、これらにかかる費用については全て負担すること。廃棄処理について産廃資格がない場合は事前に相談すること。

- 3-4 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。
- 3-5 メーカーまたはメーカー系列の修理メンテナンス会社を有しアフターサービス体制が整備されていること。
- 3-6 装置が正常に動作するように定期点検が行える体制を有すること。
- 3-7 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。
- 3-8 調達物品の無償保証期間は製品に添付された保証書記載内容に基づき、適切な使用において発生した故障修理に対し、本体は設置後1年間とする。
- 3-9 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。
- 3-10 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。
- 3-11 調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とし、もしも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の証明及び納入日までに製品化され納入出来ることを証明する資料及び確約書等を提出すること。
- 3-12 入札機種のうち医療用具に関しては、薬事法の承認を得た物品であること。
- 3-13 本仕様書に記載のない事項については、適宜病院との協議に応じること。