

# 仕 様 書

## 1 品名等

超音波組織破壊装置（脳神経外科） 1式

## 2 機能仕様

別紙「機能仕様書」のとおり

## 3 納入場所

東京通信病院会計課資材係（以下「資材係」という。）

## 4 搬入場所

東京通信病院 診療棟3階 中央手術室（脳神経外科）

## 5 納入期限

2027年3月18日（木）

## 6 その他

(1) 本品の納入に当たっては、東京通信病院の指示により動作確認を行い、稼働できる状態に調整の上、取扱い方法等を実地指導して引き渡すこと。

なお、調整等に係る費用は受託者の負担とすること。

(2) 本品には、天災その他の不可抗力及び東京通信病院の故意若しくは過失による場合を除き、納入の日から保証を開始し、納入期限日の翌月1日から起算して満1年までの期間の故障を無償で修理するとともに、当該期間における点検整備等の必要な保守を無償で行うことを明記した保証書を添付すること。

(3) 一連の導入作業を実施した結果として生じた更改旧品等は、洗浄作業等を実施後、搬入場所からの搬出を行い、処分方法等については会計課資材係の指示に従うこと。

(4) 詳細及び疑義については、東京通信病院会計課(03-5214-7156)の指示によること。

## 機能仕様書

## I.名称

超音波組織破壊装置(脳神経外科)

## II.構成・内訳

構成	内訳	Ⅲ.性能・機能に関する要件 項目番号
超音波手術器 A 1式	コンソール×1	1
	ハンドピース×2	2
	滅菌ケース×2	3
	トルクレンチ×2	4
	カート×1	5
	フットスイッチ×1	6
超音波手術器 B 1式	コンソール×1	7
	ハンドピース×1	8
	カート×1	9
	チップセット×1	10

## Ⅲ.性能・機能に関する要件

1. 超音波手術器 A のコンソールは以下の要件を満たすこと
  - 1-1 寸法は、幅 33.02cm × 奥行 44.20cm × 高さ 23.37cm であること。
  - 1-2 重量は、18.28kg であること。
  - 1-3 電源は、入力電圧 AC100-240V、50/60Hz、6-3A であること。
  - 1-4 機器形式は、クラス 1 タイプ CF 装着部 であること。
  - 1-5 RFID モジュールを搭載していること。
  - 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。
  - 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。  
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
    - 1-7-1 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。
    - 1-7-2 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。
    - 1-7-3 明るさ、音量、言語、連絡先情報の設定が可能であること。
    - 1-7-4 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。
    - 1-7-5 システム情報の表示が可能であること。
  - 1-8 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。
  - 1-9 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。
  - 1-10 吸引ポンプは、最大 75.5kPa(約 566mmHg)の吸引力を有すること。
  - 1-11 イリゲーション流量は、3~40ml/分で調整が可能であること。
  - 1-12 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。
  - 1-13 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。
  - 1-14 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。
  - 1-15 灌流フラッシュ機能を有すること。

1-16 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. 超音波手術器 A のハンドピースは以下の要件を満たすこと

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 重量は 320g であること(チップを接続しない状態)

2-3 機器形式は、タイプ CF 装着部 であること。

2-4 発振周波数は 25.4kHz であること。

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。

2-6 LT(Longitudinal-Torsional)振動技術を搭載しているチップを有すること。

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)

2-8 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。

3. 超音波手術器 A の滅菌ケースは以下の要件を満たすこと

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。

4. 超音波手術器 A のトルクレンチは以下の要件を満たすこと

4-1 トルクレンチヘッドは適正トルク時において 90 度折れ曲がる仕様となっていること。

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。

4-3 ハンドピースに専用チップの装着が行えること。

5. 超音波手術器 A のカートは以下の要件を満たすこと

5-1 コンソールが搭載可能であること。

6. 超音波手術器 A のフットスイッチは以下の要件を満たすこと

6-1 コンソールに接続可能であること。

7. 超音波手術器 B のコンソールは以下の要件を満たすこと

7-1 寸法は、幅 410mm × 奥行 400mm × 高さ 235mm であること。

7-2 重量は、約 21kg であること。

7-3 電源は、AC100V、50/60Hz、3A であること。

7-4 発振方法は、圧電セラミック(PZT)の印可電圧極性により伸び縮みする電歪  
効果を利用し、交流電流を流し振動を得ること。

7-5 出力方式は、最大出力 100W の連続発振であること。

7-6 システム制御方法は、全デジタル制御方式を採用していること。

7-7 吸引ポンプは、ダイヤフラム型ポンプを有しており、0-650hPa(500mmHg)  
の吸引圧でリニア圧力制御が可能であること。

7-8 イリゲーション流量は、本来の設定値を変化させることにより 3~40ml/分で調整が可能であること。

7-9 アラーム機能がついており、チップの劣化や内部異常をアラームにより通知が可能であること。

7-10 接続可能なフットスイッチが付属されていること。

8. 超音波手術器 B のハンドピースは以下の要件を満たすこと

- 8-1 寸法は、基幹部で長さ 180mm、直径 23mm であること。ただし、寸法・重量はチップサイズにより変化すること。
- 8-2 先端チップの最大振幅は、365  $\mu$ m と大きく効率的に切削が可能であること。
- 8-3 LT 技術を搭載しており骨切削能力が高いこと。
- 8-4 滅菌方法は、オートクレーブに対応してあること。温度等は取扱説明書参照のこと。
- 8-5 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。
- 8-6 トルクレンチが付属されていること。

9. 超音波手術器 B のカートは以下の要件を満たすこと

- 9-1 コンソールが搭載可能であること。

10. 超音波手術器 B のチップセットは以下の要件を満たすこと

- 10-1 ハンドピース B に装着可能であること。
- 10-2 滅菌方法はオートクレーブに対応していること。