

# 仕 様 書

1 入札番号 総病管第 62-7 号

2 器械の名称及び数量 洗浄・滅菌機器 1 式

## 3 機器の構成

### 3-1 高圧蒸気滅菌器

#### 1. 機器の構成(一式の構成)

1-1 高圧蒸気滅菌装置(片扉式・クリーン蒸気仕様) 5 台

1-2 フロー・ローディングカート 12 台

(現有器(サクラ製)が通常に使用できる場合は不要とする。但し通常に使用できるようにする費用を含むこと。)

#### 2. 高圧蒸気滅菌器の仕様

2-1 高圧蒸気滅菌器は以下の要件を満たすこと

2-1-1 缶体は、厚生労働省の定めるボイラー及び圧力容器安全規則の第一種圧力容器構造規格の合格していること

2-1-2 最高使用圧力は、0.25MPa 以上であること

2-1-3 缶体は、角型全周二重缶壁、全溶接構造、缶体底面は船形形状又は角型 2 重壁構造であること

2-1-4 内筒材質は、SUS-304 以上のステンレス鋼材を使用し、板厚が 9mm 以上で缶内面仕上げは #400 研磨処理以上であること

2-1-5 缶内寸法は、幅 660mm×奥行 1,200mm×高さ 1,450mm 以上であること

2-1-6 扉の開閉は、上下スライドシャッター方式もしくはスイング式手動開閉扉自動締付方式であること

2-1-7 扉パッキンのシール方法は、圧縮空気によるフローティングシール方式又は圧縮空気によるパッキン押し出し方式であること

2-1-8 制御方式は、マイクロコンピュータ方式であること

2-1-9 滅菌工程前の工程において、確実な空気除去と加温が行えるよう陰圧と陽圧を交互に繰り返し行う制御を有していること

2-1-10 滅菌温度制御は、D 値制御、F 値制御、設定温度 ON-OFF 制御の 3 種類を設定できること

2-1-11 滅菌温度を 115℃～135℃に設定することができ、設定温度の±1.0℃に維持する機能、もしくは設定温度+2.0℃以下で制御する機能を有すること

- 2-1-12 乾燥工程は、真空乾燥・混合乾燥・フロー乾燥の3種類もしくは真空乾燥・パルス乾燥・混合乾燥の組み合わせが可能であること
- 2-1-13 被滅菌物の種類により任意に設定可能な滅菌プログラムを5個以上有すること
- 2-1-14 運転予約タイマー機能を有すること
- 2-1-15 ISO11140 規格に合致したボーイ・ディックテストが行えるプログラムを有すること
- 2-1-16 缶内に空気が流入していることが確認できるリークテストプログラムを有すること
- 2-1-17 滅菌のバリデーション（性能評価）に必要なソケットを缶体に装備して将来の滅菌精度管理に備えていること
- 2-1-18 過去100回以上の運転履歴と50回以上の異常履歴が表示できる機能を有すること
- 2-1-19 装置に保存されている全ての運転データをUSBメモリーを介して出力する機能を有すること
- 2-1-20 離れた場所から装置の稼動状況の確認が可能な稼動表示ランプを有すること
- 2-1-21 5.7インチ以上のカラー液晶タッチパネルディスプレイを有すること
- 2-1-22 缶内への給気エアフィルターは $0.3\mu\text{m}$ 以上（濾過効率99.999%以上）の性能を有すること
- 2-1-23 記録計は打点式もしくはインクジェット式とし、内筒温度・内筒圧力・日付・時間の印字が可能であること
- 2-1-24 蒸気による被滅菌物の汚れを防止する為、缶内に供給する蒸気は処理水を使用したクリーン蒸気であること
- 2-1-25 クリーン蒸気発生装置は、装置本体側面に取り付けてあり内蔵式であること
- 2-1-26 制御用回路がショートまたは過電流が起きた場合、電源を遮断するサーキットプロテクター機能を有すること
- 2-1-27 真空ポンプのモーター及び扉モーターに定格以上の電流が流れた場合、回路を遮断する保護機能を有すること
- 2-1-28 扉の締め付けが確実に行なわれていないと蒸気が缶内に給蒸されない安全装置を有すること
- 2-1-29 缶内に圧力がある場合には扉を開くことのできない安全装置を有していること
- 2-1-30 設定されたプログラムでの運転が可能な状態になるまでは、始動することができないようにインターロック機構を有すること
- 2-1-31 災害発生時や緊急時に安全に運転を停止させることが可能な非常停止スイッチを操作パネル上に有していること
- 2-2 装置管理システム
- 2-2-1 各装置の運転データ（温度・圧力・時刻）を1台のパソコン画面上に表示、出力できる機能を有すること

- 2-2-2 各運転の詳細データ（運転・動作プログラム・異常内容）を画面で表示、出力できる機能を有すること
- 2-2-3 異常発生時における内容詳細及び原因・対処方法を画面上に表示、出力できる機能を有すること
- 2-2-4 運転・異常履歴については当日または過去履歴を検索し、表示、出力できる機能を有すること
- 2-2-5 各滅菌装置のバイロジカルインジケータ(BI)、ケミカルインジケータ(CI)、ボウイ・ディックテスト (BD) 等による滅菌結果データを履歴として管理できる機能を有すること
- 2-3 フローローディングカート
- 2-3-1 被滅菌物を積載する棚板は4段以上であること
- 2-3-2 フローローディングカの外形寸法は、幅 590 mm×奥行 1,180 mm×高さ 1,380 mm以上であること
- 2-3-3 フローローディングカートは、高圧蒸気滅菌装置缶内ローラに積載し、キャスターが缶内底部に接触しないこと
- 2-3-4 フローローディングカートの材質は SUS304 以上を使用し、フレームはバフ研磨もしくは#400 研磨であること

### 3-2 チューブ乾燥機

#### 1. 機器の構成(一式の構成)

- 1-1 チューブ 乾燥機 4 台

#### 2. チューブ 乾燥機の仕様

- 2-1 チューブ 乾燥機は以下の要件を満たすこと
- 2-1-1 本体寸法は、幅 850mm×奥行 675mm×高さ 1,835mm 以上であること  
運転状態のモニタリングができること
- 2-1-2 本体は片扉方式で、観音扉方式であること
- 2-1-3 内容積は 300L 以上の容量があること
- 2-1-4 ヒータ容量は 1.0kW 以上かつ風量は 7 m<sup>3</sup>/min 以上であること
- 2-1-5 設定温度は 45℃～80℃以上の範囲で 1℃間隔で任意に設定できること
- 2-1-6 チューブ 類の乾燥接続ができること
- 2-1-7 表示ランプは LED ランプ であること
- 2-1-8 運転はタイマー運転モードができること
- 2-1-9 へパ フィルターを搭載していること

- 2-1-10 ドアには窓があり収納物が目視できること
- 2-1-11 器具専用棚は5段以上が標準装備であること
- 2-1-12 過電流保護装置付漏電遮断器が内蔵されていること
- 2-1-13 過熱に対して過熱防止機能が備わっていること

### 3-3 RO水製造装置

#### 1. 機器の構成(一式の構成)

- 1-1 RO 水製造装置 1 台

#### 2. RO 製造装置の仕様

- 2-1 RO 製造装置は以下の要件を満たすこと
- 2-1-1 再生可能な全自動軟水装置、活性炭濾過装置、RO 製造装置、RO 水タンク、原水ポンプ、RO 水送水ポンプ、UV 殺菌灯、漏水遮断弁を組み合わせたシステムであること
- 2-1-2 600 l/h 以上の処理能力を有すること
- 2-1-3 定流量制御により、給水加温不要な機能を有すること
- 2-1-4 RO 膜による処理とすること
- 2-1-5 軟水装置、活性炭濾過方式を採用し、RO 膜のトラブル（詰まり）を大幅に抑えるシステムであること
- 2-1-6 濃縮排水量を適正にする自動回収率制御を採用し、無駄な排水を減らし、ランニングコストを抑える機能を有していること
- 2-1-7 タッチパネル方式を採用し、運転状況や異常時の警報内容をモニター出来ること
- 2-1-8 自動運転が可能であること

#### 3. その他 納入の際、装置周囲の補助パネル及び点検用扉を設置すること

### 3-4 システム乾燥機

#### 1. 機器の構成(一式の構成)

- 1-1 システム乾燥機 1 台

#### 2. システム乾燥機の仕様

- 2-1 システム乾燥機
- 2-1-1 外形寸法は幅 770mm×奥行 695mm×高さ 1750mm 以上であること
- 2-1-2 庫内寸法は幅 600mm×奥行 600mm×高さ 950mm 以上であること
- 2-1-3 扉は大量の洗浄物を庫内に入れる為、ヒンジ扉であること

- 2-1-4 本体重量は 250kg 以下であること
- 2-1-5 取り外し可能な棚板を 3 枚以上有すること
- 2-1-6 設定温度は、室温～100℃以上が可能であること

### 3-5 ベッドパンウォッシャー

#### 1. 機器の構成

1-1	ベッドパンウォッシャー	2 台
1-2	バスケットラック	2 個
1-3	カートラック	2 台
1-4	取扱説明書	2 部

#### 2. 構成品の仕様

- 2-1 ベッドパンウォッシャーは以下の要件を満たすこと
  - 2-1-1 外形寸法：W450×D450mm×H1, 300mm 以上
  - 2-1-2 電源：三相 200V 20A、または単相 200V20A の漏電ブレーカー止め
  - 2-1-3 電力消費量：6kw 以下
  - 2-1-4 表示項目：工程進行状況、Ao 値、エラー内容
  - 2-1-5 操作方法：ボタンタッチ式
  - 2-1-6 洗浄/熱処理/乾燥促進の全工程の自動運転が可能であること
  - 2-1-7 9 個以上の洗浄バスケットを装備し、被洗浄物に対し全方向からの洗浄が可能な構造であること
  - 2-1-8 熱処理機能：国際規格 ISO15883-3 に準拠した Ao 値表示  
熱処理温度 - 最高設定温度 93℃
  - 2-1-9 給水管：1 次側 φ 20mm バルブ止め、水圧 0.1～0.4MPa
  - 2-1-10 給湯管：1 次側 φ 20mm バルブ止め、水圧 0.1～0.4MPa
  - 2-1-11 排水管：φ 100mm 汚物排水、耐熱塩ビ管使用
  - 2-1-12 騒音値：60dB 以下
  - 2-1-13 スタートボタンは指操作スイッチにて操作できること
  - 2-1-14 手動にてドアの開閉が可能であること
  - 2-1-15 便尿器等を汚物が入ったままセットが可能であること
  - 2-1-16 排水管詰まりセンサーを装備していること
  - 2-1-17 運転中のドアロック機能を有していること

### 4 その他

- (1) 搬入設置、運転調整（オンライン接続等含む）及び諸手続き一式を含む。

- (2) 機器は、本院の望む方法で本院の望む時期・場所に設置し、機器の設置に伴う設備工事費一式（二次側）を含む。
- (3) 本仕様書に明記されていない事項であっても、本装置の運用上必要な事項は怠りなく装備あるいは施工し、疑義については本院と協議し、その指示に従うこと。
- (4) 主要諸元はメーカーの仕様による。
- (5) 接続する電源系統の地絡の影響や、雷及び開閉サージ等の影響を受けない設備（器具）とするか、受けのないよう保護設備を設けた設備（器具）とすること。
- (6) 電気容量、入力電圧、漏電対策について病院と事前に相談して必要な措置を講ずること。
- (7) 養生は受注者負担とする。

## 5 搬入場所及び保守体制

### (1) 搬入場所

静岡県立総合病院先端医学棟 中央滅菌室、手術室共用

### (2) 保守体制

本院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること。

納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検（定期交換部品代含む）を無償ですること。

機器の部品は準備し、適正な価格で供給すること。