

中央材料室 滅菌器一式 仕様書

I. 機器名及び構成内訳

機器名：包装品用高圧蒸気滅菌器
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器
R O水製造装置

【内訳】

1. 包装品用高圧蒸気滅菌器（大型）	1 式
2. 包装品用高圧蒸気滅菌器（中型）	1 式
3. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器	1 式
4. R O水製造装置	1 式

II. 性能・機能に関する要件

1. 包装品用高圧蒸気滅菌器（大型）

1-1 本体構造要件

- 1-1-1 内缶寸法は、W660×H1,000×D1,300mm 相当であること。
- 1-1-2 第一種圧力容器としての規格を満たし、検査に合格していること。
- 1-1-3 耐久性能を考慮し、内缶母材は SUS304L の無垢材を使用していること。
外缶(ジャケット)はフルジャケット方式とし、SUS304 を使用していること。
- 1-1-4 機器管理のため、バリデーションノズルを用意すること。
- 1-1-5 耐久性を考慮し、外缶、内缶とも最高使用圧力は 0.30MPa 以上とすること。
- 1-1-6 耐久性を考慮し、蓋板母材は SUS304L の無垢材を使用すること。
- 1-1-7 作業スペース、安全性、操作性を考慮し、扉開閉は手動スイング開閉式、締付は自動締付とすること。
- 1-1-8 扉ガasketはエア圧力にて押出、扉と密着させること。
- 1-1-9 扉は片扉方式であること。
- 1-1-10 内缶底部の排水口にはストレーナーが取付けられ、容易に取り外して清掃できること。
- 1-1-11 台車・棚車仕様とし、台車を 1 台、棚車を 1 台付属すること。
- 1-1-12 RO 水を加熱することでクリーン蒸気を発生させる機能を有すること。

1-2 機能及び性能要件

- 1-2-1 運転プログラムとして一般工程(フリープログラム)、ボウイー・ディック、テスト工程、真空リークチェック工程、自己診断工程を搭載し、全体で 15 工程設定可能なこと。
- 1-2-2 運転予約機能を搭載し、始動予約タイマーにより電源 OFF 状態からの自動スタートが選択できる機能を備えていること。
- 1-2-3 内部設定データ(時間・温度・圧力・回数)を設定変更可能なこと。パスワードによる保護機能も有すること。
- 1-2-4 液晶画面は作業者が容易・確実に操作を行うため、操作側に 8.4 インチ以上のカラー液

晶ディスプレイを採用すること。

- 1-2-5 やけど防止や確実操作の観点から、音声による運転ガイダンス機能を有すること。
- 1-2-6 将来の滅菌管理システム導入も考慮し、機器運転情報を出力する為の機能を有すること。
- 1-2-7 蒸気・排蒸・真空回路に使用する各自動弁は、耐久性を考慮し、熱に強いエア駆動弁を使用すること。
- 1-2-8 無駄のないメンテナンス計画を立てる為、主要バルブの動作回数、ポンプ類の動作時間などをカウントし、ディスプレイに表示できる機能を有すること。
- 1-2-9 乾燥時に導入する清浄空気は、乾燥促進の為、熱交換器を通した加熱空気を導入できること。

1-3 安全機構・安全機能要件

- 1-3-1 扉が確実に閉まっていない場合には運転できないこと。
- 1-3-2 運転中に誤って扉開スイッチを操作しても開放できないこと。
- 1-3-3 運転中・待機中とも内缶の圧力が陽圧状態のときは開放できないこと。
- 1-3-4 扉開閉操作中に電源スイッチ OFF または緊急停止スイッチが ON になった場合には、その場で扉が停止すること。
- 1-3-5 全ての制御弁及び制御を停止させる緊急停止スイッチを有すること。
運転中は緊急停止スイッチ解除後に異常処理工程へ移行すること。
- 1-3-6 ユーティリティ確認として蒸気・水・空気の圧力を監視し、器械運転に必要な供給量以下の際には警報を発すること。

2. 包装品用高圧蒸気滅菌器（中型）

2-1 本体構造要件

- 2-1-1 内缶寸法は、W660×H680×D1,300mm 相当であること。
- 2-1-2 第一種圧力容器としての規格を満たし、検査に合格していること。
- 2-1-3 耐久性能を考慮し、内缶母材は SUS304L の無垢材を使用していること。
外缶(ジャケット)はフルジャケット方式とし、SUS304 を使用していること。
- 2-1-4 機器管理のため、バリデーションノズルを用意すること。
- 2-1-5 耐久性能を考慮し、外缶、内缶とも最高使用圧力は 0.30Mpa 以上とすること。
- 2-1-6 耐久性能を考慮し、蓋板母材は SUS304L の無垢材を使用すること。
- 2-1-7 作業スペース、安全性、操作性を考慮し、扉開閉は自動縦スライド開閉式、締付は自動締付とすること。
- 2-1-8 扉ガasketはエア圧力にて押出、扉と密着させること。
- 2-1-9 扉は片扉方式であること。
- 2-1-10 内缶底部の排水口にはストレーナーが取付けられ、容易に取り外して清掃できること。
- 2-1-11 台車・棚車仕様とし、台車を 1 台、棚車を 1 台付属すること。
- 2-1-12 既存蒸気配管を接続し、内蔵の電気ヒーターと熱源を切替あるいは併用して装置内部で蒸気を発生させることが可能な、蒸気発生器内蔵型滅菌器であること。

2-2 機能及び性能要件

- 2-2-1 運転プログラムとして一般工程(フリープログラム)、ボウイー・ディックテスト工程、真空リークチェック工程、自己診断工程を搭載し、全体で 15 工程設定可能なこと。
- 2-2-2 運転予約機能を搭載し、始動予約タイマーにより電源 OFF 状態からの自動スタートが選択できる機能を備えていること。
- 2-2-3 内部設定データ(時間・温度・圧力・回数)を設定変更可能なこと。パスワードによる保護機能も有すること。
- 2-2-4 液晶画面は作業者が容易・確実に操作を行うため、操作側に 8.4 インチ以上のカラー液晶ディスプレイを採用すること。
- 2-2-5 やけど防止や確実操作の観点から、音声による運転ガイダンス機能を有すること。
- 2-2-6 将来の滅菌管理システム導入も考慮し、機器運転情報を出力する為の機能を有すること。
- 2-2-7 蒸気・排蒸・真空回路に使用する各自動弁は、耐久性を考慮し、熱に強いエアー駆動弁を使用すること。
- 2-2-8 無駄のないメンテナンス計画を立てる為、主要バルブの動作回数、ポンプ類の動作時間などをカウントし、ディスプレイに表示できる機能を有すること。
- 2-2-9 乾燥時に導入する清浄空気は、乾燥促進の為熱交換器を通した加熱空気を導入できること。
- 2-2-10 RO カートリッジを内蔵し、RO 水を作り出して加熱することでクリーン蒸気を発生させる機能を有すること。
- 2-2-11 大きな揺れを感知すると工程を自動で途中停止し、異常処理工程へ移行する感震機能を有すること。

2-3 安全機構・安全機能要件

- 2-3-1 扉が確実に閉まっていない場合には運転できないこと。
- 2-3-2 運転中に誤って扉開スイッチを操作しても開放できないこと。
- 2-3-3 運転中・待機中とも内缶の圧力が陽圧状態のときは開放できないこと。
- 2-3-4 扉開閉操作中に電源スイッチ OFF または緊急停止スイッチが ON になった場合には、その場で扉が停止すること。
- 2-3-5 全ての制御弁及び制御を停止させる緊急停止スイッチを有すること。
運転中は緊急停止スイッチ解除後に異常処理工程へ移行すること。
- 2-3-6 ユーティリティー確認として蒸気・水・空気の圧力を監視し、器械運転に必要な供給量以下の際には警報を発すること。

3. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器

3-1 本体構造要件

- 3-1-1 有効内缶寸法は W320×H320×D900mm 相当であること。
- 3-1-2 扉は片扉方式であること。
- 3-1-3 設置スペースが限られることから、外形寸法は W700×H1,900×D1,100mm 相当で

あること。

- 3-1-4 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の国際規格である EN14180 : 2014 また ISO25424 : 2018 に適合した装置であること。
- 3-1-5 滅菌保証のガイドライン 2015 に掲載された滅菌手法であること。
- 3-1-6 少量の紙、布類の滅菌にも対応でき、当院で使用している高圧蒸気滅菌器用包装材が併用できること。
- 3-1-7 滅菌準備するに当たり、専用ヒートシーラーや内腔用ブースターなどが必要ないこと。
- 3-1-8 脱離工程で必要となる RO 水に関して、RO 水カートリッジを内蔵していること。
- 3-1-9 滅菌剤であるホルマリン水溶液は、安全性を考慮し、濃度 2%以下の水溶液を用いること。
- 3-1-10 滅菌物積載用の標準バスケットを 2 個付属すること。

3-2 機能及び性能要件

- 3-2-1 夜間の無人運転を回避するためにも、低温滅菌として一般的な 60℃プログラムで運転した場合、1 回の運転が約 4.5 時間以内で終了すること。
- 3-2-2 確実な滅菌効果を得るために、滅菌剤の投入は毎回一定量を投入するのではなく、滅菌対象物の量に応じて自動で投入量が決定される仕組みであること。
- 3-2-3 主操作はカラー液晶ディスプレイで行い、表示は日本語表示であること。
- 3-2-4 確実な滅菌・乾燥効果を得るためには、槽内の温度を均一に保つ必要があり、缶体以外に扉面も加温する機能を備えていること。
- 3-2-5 運転完了後、一定時間中に扉開操作が無い場合には、自動で追加エアレーション工程に移行する機能を備えること。
- 3-2-6 滅菌工程は少なくとも 60℃相当・78℃相当の 2 種類の温度から選択することができ、全工程は陰圧下で行うこと。
- 3-2-7 給水／排水／電気の一次側設備（病院設備）で設置可能なこと。
- 3-2-8 電源は AC200V 3φ／40A 以下のブレーカー容量で設置可能なこと。

3-3 安全機構・安全機能要件

- 3-3-1 扉が確実に閉まっていない場合には運転できないこと。
- 3-3-2 運転中に異常が発生した場合には、アラームとメッセージで知らせるとともに、自動で リカバリープログラムに移行すること。

4. RO 水製造装置

4-1 本体構造要件

- 4-1-1 設置スペース上、外形寸法は W520×H1,400×D908mm 相当であること。
- 4-1-2 RO 膜の前段に活性炭フィルターが組み込まれていること。
- 4-1-3 RO 水を貯水するタンクが 100L 以上のものが組み込まれていること。

4-2 機能及び性能要件

- 4-2-1 RO 膜が搭載された装置で、250L/h (at10℃) 製造できる装置であること。
- 4-2-2 RO 水の製造と RO 水の送水は全て自動であること。
- 4-2-3 装置内部に漏水センサーがあり、漏水時に警報を発報し知らせる機能がついていること。
- 4-2-4 消耗品の交換時、警報を発報し知らせる機能がついていること。
- 4-2-5 装置及び送水ポンプの電源については AC100V のコンセントが使用できること。
- 4-2-6 予備品として活性炭フィルターを 1 本付属すること。

Ⅲ. その他要件

- 1 納入検査確認後 1 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。
- 2 故障発生時に迅速な対応ができるようアフターサービス及びメンテナンス体制を整備していること。
- 3 当該機器の搬入・設置等は同時期に行う事とし、業務に支障をきたさないよう当院担当者と調整すること。
- 4 当院担当者に対する導入時教育訓練及び、調整及び試運転は当院指定の日時、場所で行うこと。
- 5 日本語の操作マニュアルを提供すること。
- 6 当該機器の納入に係る運搬・搬入・据付・既存品撤去・組立・試運転調整等については、費用に含むものとする。
- 7 当該機器の設置場所は、当院 2 階中央材料室とする。なお、当院担当者と事前に打ち合わせを行い、納入後速やかに使用できるよう計画・実施すること。
- 8 当該機器の基準品は、別紙のとおりとし、同等品は可とする。

Ⅳ. 納入期限

令和 2 年 8 月 31 日

別紙

1 件名 中央材料室滅菌器一式

2 基準品は以下のとおり

No.	品名	規格等	メーカー	数量	数量
1	包装品用高圧蒸気滅菌器	UM10-R13-S-MT	ウドノ医機	1	台
	(片扉スイングタイプ・クリーン蒸気仕様)				
	(専用台車・棚車仕様)				
2	熱源ハイブリッド仕様包装品用高圧蒸気滅菌器	UM68-U13H-S-MT	ウドノ医機	1	台
	(片扉スライドタイプ・ROカートリッジ内蔵・感震器付)				
	(専用台車・棚車仕様)				
3	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器	130LF-1	ウドノ医機	1	台
	(キャビネットパネル付)				
4	RO水製造装置	PR-0250SG-001	オルガノ	1	台
	(送水ポンプ・予備活性炭フィルター付)				