

仕 様 書

設置場所	九州歯科大学附属病院 中央材料室
調達（賃貸借）物品名	エチレンオキシサイドガス滅菌装置
数量	1式

調達物品の備えるべき技術的要件

（性能、機能に関する要件）

1. エチレンオキシサイドガス滅菌装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1 エチレンオキシサイドガス滅菌器本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 缶体の性能、機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-1-1 缶体構造は角型構造であること。

1-1-1-2 缶体内法寸法は、幅510×高さ342×奥行966mm以上であること。

1-1-1-3 本体外法寸法は、幅 728×高さ710×奥行1,072mm以内であること。

1-1-1-4 使用圧力は、大気圧～0.76 kPaであること。

1-1-1-5 電源は、AC100Vであること。

1-1-2 扉関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-2-1 扉は容易に締め付けができ、作業員による締め付け差が出ない構造であること。

1-1-2-2 扉側に缶体パッキンを持たない構造であること。

1-1-2-3 未滅菌エリアと既滅菌エリアの両側に扉があり、パススルー方式での使用が可能であること。

1-1-3 制御関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-3-1 制御部のコンピューターは、熱対策を考慮した制御盤であり、本体内部に内蔵されていること。

1-1-3-2 標準プログラムによりコースを2つ以上ワンタッチで選択可能であること。

1-1-3-3 滅菌温度は、20℃～60℃の範囲を1℃単位で設定可能であること。

1-1-3-4 滅菌時間は、1～24時間の範囲を10分単位で設定可能であること。

1-1-3-5 エアレーション時間は、1～48時間の範囲を10分単位で設定可能であること。

1-1-3-6 空気置換時間は2時間固定であること。

1-1-4 表示関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-4-1 操作面に液晶パネルを装備し、工程・選択コース・缶体温度・缶体圧力・完了残時間・故障表示等を随時、文字表示できること。

1-1-4-2 異常発生の場合、モニターに異常内容が表示できること。

1-1-4-3 発生した異常を履歴として記録することが可能であること。

1-1-4-4 全ての工程を滅菌バリデーション基準に基づいた表示を行うこと。

1-1-5 真空ポンプの性能、機能に関し、以下の要件を満たしていること。

1-1-5-1 真空ポンプはダイヤフラム方式を採用し、本体内部に内蔵であること。

1-1-5-2 大気導入はエアフィルターを経由して吸気される構造であること。

1-1-6 安全装置の性能、機能に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-6-1 工程中に缶体温度、缶体圧力が変動した場合、モニターに警報表示できること。

1-1-6-2 工程スタート直後に空気漏れ・フィルター目詰まり・カートリッジ装填を検出する点検を行うこと。

1-1-6-3 ガス導入時に圧力チェックを行い、確実なガス充填を検出できること。

1-1-6-4 全ての工程を陰圧下で行うこと。

1-1-6-5 扉が閉まっていないと、運転できない機構を有すること。

1-1-6-6 運転中は、扉を開ける操作ができないこと。

1-1-6-7 停電時に自動復帰できること。

1-1-6-8 ガス導入後に異常が発生した場合、空気置換工程を終了するまで、扉を開けることができないこと。

1-1-6-9 E0ガス漏れ警報機が標準付属であること。

1-1-6-10 保守点検モードを備え、施設側での一次点検が可能であること。

1-1-6-11 別途オプションとしてエチレンオキサイドガス除去装置を備え、後付け接続可能であること。

1-1-7 滅菌ガス及び注入方式の性能、機能に関し、以下の機能を有すること。

1-1-7-1 使用ガスは酸化エチレンガス95vol%以上であり、フロンガスを含まないこと。

1-1-7-2 使用ガスはカートリッジ方式にて注入できること。

1-1-7-3 使用ガスカートリッジは1箱24本入にて調達可能であること。

(性能・機能以外の要件)

2. 設置、保守、その他事項は以下の要件を満たすこと。

2-1 設置条件

2-1-1 エチレンオキサイドガス滅菌装置は、当該指定位置に収まるよう設置すること。

2-1-2 滅菌器本体を設置できる専用架台を準備できること。

2-1-3 機器の撤去、納入、据付、及び調節等については、本院の診療・業務に支障をきたさないよう本院の指示に従うこと。

2-2 保守点検・障害支援体制等

2-2-1 滅菌装置が正常に作動するように、納入後1年間は無償で点検、調整を実施すること。

2-2-2 障害発生時の対応サービス拠点は、福岡県内にあること。

2-3 その他

2-3-1 教育訓練は、本院現場責任者と協議の上、指定する日時・場所で行うこと。

2-3-2 操作マニュアルは、機器に標準的に添付されていること。

以上