

機器仕様書

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)

高圧蒸気滅菌装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1 1 缶体構造の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1- 1 最高使用圧力が0.25MPa以上の缶体強度を有すること。
 - 1- 2 缶体形状は角型二重壁全溶接構造で、バリデーションソケットを有すること。
 - 1- 3 内缶の内法寸法は幅660mm以上×奥行1900mm以上×高さ1000mm以上あること。
 - 1- 4 内缶コーナーの曲率は半径50mm以下であること。
- 1 5 缶体内筒・扉の材質は、耐腐食性が高いと判断されるステンレス鋼SUS304L以上の無垢材を使用し板厚は7mm以上であること。また内壁仕上げは#200番以上での研磨処理とすること。
- 1 6 滅菌物収納方法は、外台車、パレット枠車方式であること。
- 1 7 扉方式はパススルー(両扉)方式であり、準備室側の装置パネルはエアタイト構造とすること。
- 1 8 扉の開閉はスイングドア方式で、締付は圧縮空気により扉パッキンをシールする方式である。
- 1 9 扉の締付方式は、昇降モーターによるクラッチ爪自動かみ合わせと圧縮空気によるパッキン押し出し方式であること。
- 1 10 本体外形寸法は、幅1250mm×高さ1850mm×奥行2045mm以内とし、指定設置場所に設置が可能な構造であること。
- 1 11 厚生労働省の定める、第一種圧力容器規格に基づき製造する、溶接検査・構造検査の合格品であること。
- 1 12 滅菌温度は、115℃～135℃の範囲で設定できる機能を有すること。
- 1 13 滅菌温度の制御機能は、D値制御、F値制御、滅菌温度タイマー制御の3種類より任意選択が可能であること。
- 1 14 滅菌前処理行程は、陰圧空気除去及び陽圧蒸気加温を交互に行う温度上昇機能を有すること。
- 1 15 缶内への給気フィルターは、DOP 99.99%(0.3μm以下)以上の性能を有すること。
- 1 16 乾燥方式は水封式真空ポンプにより、真空乾燥及び真空と給気を繰り返すパルス乾燥とブロー乾燥の3種類の設定が可能であること。
- 1 17 ディスプレイは、カラー液晶タッチパネル方式であること。
- 1 18 データ表示は、ディスプレイに運転状況及び異常表示等を随時、文字により表示可能なものであること。
- 1 19 運転履歴及び異常履歴を過去7回以上記憶し、表示できる機能を有すること。
- 1 20 工程パターンの一定要素を用途に応じ設定変更可能な、フリー滅菌プログラムを5個以上有すること。
- 1 21 フリー滅菌プログラムの工程パターン要素には、排気速度の変更・真空行程の有無を含め、各工程の温度・時間等の設定変更が可能であること。
- 1 22 暖機運転プログラムがプリセットされていること。
- 1 23 ボウイ・ディックテストプログラムがプリセットされていること。
- 1 24 ボウイ・ディックテストにて不具合判定時等に、装置内への空気の漏れ込みを確認できるリークテストのプログラムを有していること。
- 1 25 装置設置時の運転測定データと現状のデータが画面上で比較確認できる稼動性能的確性確認プログラムを有すること。また過去2回以上の測定履歴が画面上で確認できること。
- 1 26 停電復旧時は、装置が自己判断し継続運転か退避動作を行う機能を有する。またディスプレイ上に表示を行うこと。
- 1 27 缶内に圧力がある場合には扉を開くことができない安全装置を有していること。また扉解放時に残留蒸気を放出しないよう扉を解放する前に缶内を一度真空にする扉解放安全機構を有していること。
- 1 28 運転中に作動異常(蒸気圧、水圧、圧縮空気圧)が発生した場合、異常に対する確認項目をディスプレイに表示し、同時に作業者にブザーで報知する機能を有すること。
- 1 29 運転中に緊急処置を必要とする異常(滅菌圧、滅菌温度、圧縮空気圧等及び停電)が生じた場合、異常に対する確認項目をディスプレイに表示し、同時に作業者にブザーで報知すると共に、適確な安全処置を自動的に施す機能を有すること。
- 1 30 万一の非常時に装置運転を強制停止可能な、非常停止スイッチを操作部前面に装備すること。
- 1 31 扉の開動作中に締付スイッチを放すことによって扉の動作を停止させる安全機構を有すること。
- 1 32 パッキンの交換や清掃を行った後に扉を締付けると自動的にパッキン溝内にパッキンを馴染ませる機能を有すること。
- 1 33 稼動状況及び異常発生等を遠方より確認識別可能な、表示ランプでの前面表示機能を装備すること。
- 1 34 記録計を有し、装置の始動・終了時間、槽内温度・圧力波形、異常発生時間を表示する機能を有していること。