

仕 様 書

I. 調達の背景及び目的

現行装置は平成28年度に材料部に導入したもので、導入後9年が経過し、老朽化している。すでに耐用使用回転数を超過しており、故障する可能性が高い状態で保守の対象外になっている。患者に安全な医療を提供することが病院の責務であり、このためには各種器材を確実に滅菌することが必要不可欠である。以上のことから、本装置の更新が必要である。

II. 調達物品及び数量

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 一式

(搬入、据付、配線、調整、操作訓練、撤去及び廃棄を含む)

(内訳)

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 1台

III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1	過酸化水素低温プラズマ滅菌装置に関して、以下の要件を満たすこと。
1-1	本装置は、滅菌チャンバー内に過酸化水素蒸気を拡散させ、さらに過酸化水素分子を低温プラズマ状態に電磁励起させることにより医用器材等を滅菌する装置であること。
1-2	本装置は、過酸化水素濃縮システムにより過酸化水素を滅菌チャンバーに送り込む前に過酸化水素水溶液中の水分を蒸発させ過酸化水素の濃度を高めることができ、被滅菌物の形状・材質に応じてこの濃縮技術を使用できる装置であること。
1-3	本体の外寸法は、幅800mm×奥行き1,100mm×高さ2,000mm以下であること。
1-4	チャンバー容量は150L以上であること。
1-5	本体の総重量は、500kg以下であること。
1-6	チャンバー内に気化された過酸化水素の濃度を測定する機能を有すること。
1-7	操作画面は10インチ以上のカラー液晶タッチパネルディスプレイで日本語表示であること。
1-8	チャンバーの開閉は、1-7のディスプレイ操作およびフットスイッチ操作で行う機能を有していること。
1-9	滅菌プログラムは、最短20分以上～最長65分以下の滅菌時間の範囲内で、医療器材に合わせて選択できる4種類以上のプログラムを搭載していること。
1-10	本装置には、一体型のプリンターを前面パネルに内蔵しており、サイクルレポートなどの情報を感熱ロール紙に印刷する機能を有していること。
1-11	滅菌温度(サイクル温度)は47～55℃の範囲を満たすこと。
1-12	本装置には、滅菌サイクル前に約5分間かけて滅菌サイクルキャンセルを低減するロードコンディショニング(水分の検出、水分の除去、システムチェック)のオプション機能を有すること。
1-13	装置本体設置に関して、給排水設備、排気ダクト、エアレーター設備は必要としないこと。
1-14	搬入口(不潔側)と搬出口(清潔側)を有するパススルーのダブルドアを有すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件については、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、操作訓練、撤去及び廃棄を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整、操作訓練、撤去及び廃棄については、本学の業務に支障をきたさないように、本学の職員と協議の上、その指示によること。

1-5	搬入、据付、配線、調整、撤去及び廃棄の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明及び操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
1-8	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
2-6	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保証に応じること。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対して、適切な対応ができる体制をとること。