

仕 様 書

高圧蒸気滅菌装置 一式

2024 年度
済生会松山病院

高圧蒸気滅菌装置一式 仕様書

「調達に関して以下の要求を満たすこと」

1 高圧蒸気滅菌装置本体の構造に関して以下の要件を満たすこと

- 1-1 滅菌を必要とする各種滅菌器材類のうち、高温多湿に耐え得るものを対象に飽和蒸気を用いて自動的に蒸気滅菌処理を行うものであること
- 1-2 缶体は外筒が内筒を完全に包み込む角型二重壁全溶接構造缶であること
- 1-3 缶体有効スペース確保の為、缶体コーナーの曲率半径は、50mm以内であること
- 1-4 缶体有効内法寸法は、W660×H1450×D900mm以上であること
- 1-5 缶体の扉厚は9mm以上であること
- 1-6 内筒底部はドレーン排出効率を考慮して船底形状であること
- 1-7 バリデーションが容易に行えるよう缶体側面に口径サイズ 25A 以上のバリデーションソケットを有すること
- 1-8 缶体の断熱は6面断熱構造であること
- 1-9 胴部断熱は耐熱性及び耐薬品性に優れた高密度保温材（密度：130 kg/m³以上）にて4面断熱構造であること
- 1-10 扉断熱は耐熱性に優れた保温材（密度：32 kg/m³以上）にて、省エネ・乾燥性能向上・周辺環境への放熱を低減できること、また扉部の仕上げはステンレス鋼板性カバーを装備していること
- 1-11 缶内への給気配管系統には給気加温用熱交換器を設けること
- 1-12 熱交換器は2種類以上の熱源による給気加温方式を用いる構造であること
- 1-13 扉は両扉型で平型構造であること
- 1-14 扉の開閉はスイングドア式で、扉締付機構は蝶番式スイングリフトクラッチ締付機構であること
- 1-15 扉の締付方法は圧縮空気によって扉パッキンをシールする方式であること
- 1-16 緊急時には手動開閉操作が容易に行える構造であること

2 制御及び滅菌方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること

- 2-1 種制御はマイクロコンピューター方式であり、本体を統合する機能を有すること
- 2-2 滅菌制御方式は、D値制御・F値制御・ON/OFF制御の全てが設定可能であり被滅菌物の特性に合わせた滅菌処理ができること
- 2-3 滅菌時間の下限値（温度維持時間）があらかじめ設定されており、通常使用時はご入力を防ぐために下限値以下の時間設定はできない方式であること
- 2-4 滅菌温度設定は、115～135℃までの範囲で可変可能であり、設定温度+0～3℃以内に維持できること

- 2-5 滅菌工程前のコンディショニング工程（空気排除及び蒸気浸透工程）は 0.08Mpa 以上の高真空と 0.1MPa 以上の陽圧を交互に繰り返すダイナミックパルス方式であること、必要に応じて真空下のみで行う真空パルス方式、陽圧下のみで行う陽圧パルス方式を自由に組み合わせて設定できること
- 2-6 多種類の被滅菌物の乾燥に対応する為、乾燥方式は、乾燥能力に優れた混合乾燥方式であること、必要に応じて真空乾燥・ブロー乾燥・混合乾燥の3種類の乾燥方法を自由に組み合わせて設定できること
- 2-7 ボウイー・ディックテスト（BD）にて不具合判定時等に、原因の一つである配管の緩み等が原因で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
- 2-8 装置出荷時、据付時に測定した基準運転データと現状の運転データを比較する滅菌装置の診断を目的としたサイクルテストプログラム（自動診断）を滅菌プログラムとは別に有すること、診断項目は15項目以上有し、基準運転データとの比較や基準値に対して許容範囲を超えた場合には警告表示ができること、なおJISに定められている、滅菌工程中の最高温度、最低温度、温度変動値は必須項目とする
- 2-9 不慣れた操作者による誤作動を防止するためプログラム選択及びプログラム設定は管理者のみが操作できるモードを装備していること

3 表示及び記録機能として以下の要件を満たしていること

- 3-1 操作ミス防止の為、滅菌プログラムの選択画面とその他の運転プログラムの選択画面は別画面に分けて表示する事
- 3-2 運転履歴及び異常履歴・停電履歴・サイクルテスト結果履歴を表示できる機能を有すること
- 3-3 運転の完了が近づくと、作業者に運転完了予告として稼働表示ランプを点滅させ報知する機能を有すること
- 3-4 各工程のモニター表示（外筒温度・内筒温度・内筒圧力）機能及び打点記録計（装置番号・内筒温度・内筒圧力・運転開始年月日時刻・運転終了年月日時刻）による記録機能を有すること
- 3-5 記録装置は運転中以上が発生した場合にはエラー印字及び異常発生時刻を印字する機能を有すること

4 安全装置の性能、機能として以下の要件を満たしていること

- 4-1 圧空異常や高温異常等の高度異常は、自動で運転を停止して安全側に自動異常回避処理する機能を有すること
- 4-2 扉の締付が確実に行われていないと運転がスタートできない安全装置を有すること
- 4-3 缶体内に圧力がある場合には、圧力検出により扉が開かない安全装置を有すること
- 4-4 運転中に緊急処置を必要とする異常が発生した場合、運転を中断させて缶内の圧力を抜く緊急回避動作を行うこと、また異常に対する確認項目をカラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し、同時に作業者にブザー及び稼働表示ランプで報知する機能を有すること
- 4-5 滅菌工程の異常表示が10項目以上表示され、異常に対する対応内容を表示する機能を有すること
- 4-6 停電時の緊急対応として、缶体内に圧力がない場合に限り汎用の工具により扉の手動開放が行える構造であること

- 4-7 停電復帰時は時間（缶内温度）により装置が判断し、継続か退避動作を行う機能を有し、またディスプレイに表示すること
- 4-8 緊急対応用として正面パネル（操作側・反操作側）上に緊急停止ボタンを有すること
- 4-9 閉扉動作時に扉の締付スイッチを離すことで、扉の動作を停止する機能を有すること
- 4-10 真空ポンプ用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
- 4-11 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構内にパッキンをなじませる機能を有すること

5 その他

- 5-1 当院の指定する期日までに納品すること
- 5-2 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合に無償保証期間とすること
- 5-3 年間を通じて非常時に連絡がとれる体制であり、障害発生等の連絡を受けてから即座に復旧対応できる体制が取れること、また適切なフォローアップが可能であること
- 5-4 当機器が稼働するための運搬、接続、設置工事及び調整等を含むこと
- 5-5 本仕様書に記載のない事項については、双方協議のうえ決定するものとする