

エチレンガス滅菌装置システム一式
仕様書

令和6年8月
沖縄県立中部病院

1. 調達物品及び構成内訳
エチレンガス滅菌装置システム 一式

2. 性能・機能に関する要件

2.1 缶体の性能、機能に関し、以下の要件を満たす。

- 2.1.1 缶体構造は角型構造である。
- 2.1.2 缶体内寸寸法は、幅 430×高さ 430×奥行 919 mm以上である。
- 2.1.3 本体外寸寸法は、幅 648×高さ 790×奥行 1,072 mm以内である。
- 2.1.4 使用圧力は、大気圧～-76 k Pa である。

2.2 扉関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たす。

- 2.2.1 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。
- 2.2.2 扉側に缶体パッキンを持たない構造である。

2.3 制御関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たす。

- 2.3.1 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。
- 2.3.2 作用温度は、20℃～60℃の範囲を 1℃単位で設定可能である。
- 2.3.3 作用時間は、10 分～48 時間の範囲を 10 分単位で設定可能である。
- 2.3.4 エアレーション時間は、10～48 時間の範囲を 10 分単位で設定可能である。
- 2.3.5 空気置換時間は 2 時間固定であること。

2.4 表示関連の性能、機能に関し、以下の要件を満たす。

- 2.4.1 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。
- 2.4.2 異常発生の場合、モニターに異常内容が表示できる。
- 2.4.3 発生した異常を履歴として記録することが可能である。
- 2.4.4 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。

2.5 安全装置の性能、機能に関し、以下の要件を満たす。

- 2.5.1 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。
- 2.5.2 工程スタート直後に空気漏れ・カートリッジ装填を検出する点検を行う。
- 2.5.3 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。
- 2.5.4 全ての工程を陰圧下で行う。
- 2.5.5 扉が閉まっていないと、運転できない機構を有する。
- 2.5.6 運転中は、扉を開ける操作ができない。
- 2.5.7 停電時に自動復帰できる。

- 2.5.8 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。
- 2.5.9 EO ガス漏れ警報機が標準付属である。
- 2.5.10 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。

2.6 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。

- 2.6.1 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。
- 2.6.2 使用ガスはカートリッジ方式にて注入できる。
- 2.6.3 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。

3. 搬入及び設置に関する要件

- 3.1 搬入及び設置は、納入業者の負担で行うこと。
- 3.2 搬入及び設置については、当院と協議のうえ、指定した日時及び方法により行うこと。
- 3.3 搬入及び設置にあたっては、当院の指示に従い、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し、診療業務に支障をきたさぬよう行うこと。
- 3.4 設置にあたっては、設置予定場所を事前に確認し、原則当院の既存設備を使用すること。
- 3.5 当院の既設設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備等、調達物品の搬入及び据付、配線、配管、調整及びその他付随作業については、当院職員と協議を行い、納入業者の負担で行うこと。
- 3.6 既存装置を当院指定の場所に移動すること。
- 3.7 本装置等の操作方法等について、担当職員へ説明し教育訓練を行うこと。

4. サービス体制及び保守体制に関する要件

- 4.1 県内にサービス代理店を有していること。
- 4.2 故障及び不具合に対して、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 4.3 日本語の取り扱い説明書を提出すること。
- 4.4 当院職員へ操作説明等の教育訓練を行うこと。また、必要に応じて現場での説明及び電話対応等の体制を確保すること。

5. その他

- 5.1 調達機器を納入後、装置に必要な消耗品及び故障時等に対して、部品の安定供給が確保されていること。
- 5.2 当該仕様書は、最低限の要求要件を示しており、提出資料の内容について、当院担当者によるヒアリングを行う場合がある。その際、提出者は誠実に対応すること。