

# 仕 様 書

機器名	高圧蒸気滅菌装置
機器構成	高圧蒸気滅菌装置および周辺装置                      2セット (構成内訳) 1. 高圧上記滅菌装置                                      2台 2. カート    4台

## 要 求 条 件

	1 機器構成内訳	品番	数量
(1)	高圧蒸気滅菌装置	VSSR-G12WNR	2台
(2)	カート		4台
<b>2 納入条件等</b>			
高圧蒸気滅菌装置および周辺装置は以下の要件を満たすこと			
(1)	滅菌装置の容量は、滅菌業務の効率化を配慮し、W660×H1,450×D1200mm(1.29m <sup>3</sup> )以上であること。		
(2)	滅菌装置内への滅菌物収納方法は、専用運搬台車(フローローディングカート)にて滅菌装置まで運搬し、専用運搬台車をそのまま缶内へ収納する方式であること。特に、滅菌業務の効率化を考慮し、既存滅菌装置：VSSR-G12WNR×4台で使用中のカート8台との併用が可能であること。装置にカートを収納した際、カートキャスター保護の為、装置底部にキャスターが接触しないよう缶内レールを用すること。カートは、底部にキャスターを設け、滅菌物を乗せたまま他の場所へ運搬することができ、又そのまま直接内筒へ搬入出できる構造とする。カートの棚板は、ステンレス鋼棒(SUS304)製格子状4段とする。		
(3)	滅菌装置の外形寸法は、設置予定箇所を配慮し、幅)1,300×高さ)1,850×奥行)1,590mmであり、本体総質量(据付時質量)2400kgであること。		
(4)	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一般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。		
(5)	缶体に関しては、厚生労働省令「ボイラー及び圧力容器安全規則」の「第一種圧力容器構造規格」「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。		
(6)	缶体は角型で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。		
(7)	最高使用圧力は、0.25MPaであり、缶体の板厚は内筒9mm、外筒9mm、扉9mm以上であること。		
(8)	内缶材質は耐久面を考慮しSUS304Lの無垢材を使用し、内面仕上げは#200番であること。		
(9)	缶内底部はドレーン排出効率を考慮した船底形状であること。		
(10)	扉は両扉方式で平型構造、開閉方法は、昇降用モーターによるクラッチ爪自動かみ合わせとし、扉締付機構は蝶番式スイング手動開閉締付機構であり、表面処理は、#200番研磨処理であること。		
(11)	扉の締付方法は圧縮空気によるフローティングシール方式であり、扉表面を保温材付ステンレス鋼板にてカバーし保温するとともに、扉開閉機構を保護する構造であること。		

(12)	真空ポンプは、高温・高温の流体を連続して吸引しても十分耐えられる水封式二段エルモ式であり、軸部のシール方法は、メカニカルシール方式であること。又、真空到達度は-0.096Mpa以上（水温15℃時、無負荷状態、ポンプ単体での性能）であること。（型式：KT-100BS-1、動力：AC200V 3φ 3.7kw）
(13)	エアフィルター（缶内給気用）は、除去効率DOP 0.3 μm 99.999%以上(気体)のカートリッジ式、材質はポリプロピレンであること。
(14)	操作側(搬入側)モニターは、カラー液晶タッチパネルディスプレイにて、ひらがな、カタカナ、漢字、英数字及びグラフィックを用い、サプライ、操作手順、運転状況等のモニター内容をコメントするものとする。表示解像度は、W480×H640dot、有効表示エリアは7.5型であり、プログラム毎にシンボルマーク表示ができること。非操作側(搬出側)は7セグLEDで運転プログラム及び異常報知をする機能を有していること。
(15)	操作に必要なスイッチ類、カラー液晶タッチパネルディスプレイ、圧力計等を装置操作側前面横のコントロールパネル内に集中ユニット化し、日常の操作は全て装置の前面にて行えること。プログラム選択、装置動作状態、装置異常状態等は、カラー液晶タッチパネルディスプレイにより把握できること。装置の扉操作は押ボタンにより操作を行うものであること。クリーン側操作パネルは締付スイッチ、開放スイッチ、工程表示灯、開扉可表示灯、圧力計等のスイッチ、ランプ、計器類を有し、7SEGLDにより異常報知、装置動作状態を作業者に報知すること。
(16)	運転プログラムを9種類有し、任意に設定変更可能なプログラムを5種類有していること。
(17)	ISO 11140に準拠したボウイ・ディック・テスト (BD) 用インジケータを用いてテストを実施する専用プログラムが装備され装置の状況が確認できること。
(18)	ボウイ・ディックテスト (BD) 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すること。
(19)	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個に有すること。診断箇所は20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。また、過去2回分の履歴を表示できる機能を有すること。
(20)	滅菌制御方式は、D値制御・F値制御・ON/OFF制御の全てが操作パネル上で設定可能であり被滅菌物の特性に合わせた滅菌処理が可能であること。
(21)	滅菌時間の下限値（温度維持時間）が設定され誤入力のない方式であること。
(22)	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。
(23)	過去100回分の運転履歴、過去60回分の異常履歴、過去4回分の停電履歴を記憶し、表示することが可能な機能を具備すること。
(24)	滅菌工程の表示、工程ごとの残り時間、滅菌工程のプログラムおよび滅菌工程の経過時間・残り時間を表示できる機能を有すること。又、運転の完了までの残時間が表示できる機能を有すること。
(25)	本装置の主制御は、専用基板（マイクロコンピューター内蔵）を用い本体のプログラム及びモニターコントロールを行うものとする。各プログラムの基本工程は、「準備・コンディショニング工程・滅菌工程・排気工程・乾燥工程・完了」の6ステップ4工程とする。
(26)	準備工程は、準備稼働表示ランプ準備灯の点灯にて、扉締付状態を除く全ての準備が整ったことを報知すること。各工程の設定項目及び設定値がタッチパネルディスプレイに表示され、使用プログラムの選択、各工程のパラメーター設定を行うことが可能であること。装置が運転可能な状態に限り、始動することが可能なメッセージをカラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し併せて始動ランプの点灯にて始動可状態を報知すること。始動スイッチを押すことにより、運転を開始すること。
(27)	滅菌工程前のコンディショニング工程（空気排除および蒸気浸透工程）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。
(28)	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。
(29)	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。乾燥工程用給気配管系統には給気加温用熱交換器を設けること。熱交換器は2系統以上の給気加温方式を用いる構造であること。
(30)	各工程のモニター表示（外筒・内筒温度・内筒圧力）機能および打点記録計（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。
(31)	装置稼働状況が離れた場所からでも確認可能な個別表示（電源・準備・運転・完了・異常）で識別可能な50cm <sup>2</sup> 以上の稼働表示ランプを装置パネル前面上部に床面より高さ1650mm程度の位置で装備していること。
(32)	運転ログ・運転履歴・異常履歴・テスト結果はUSB等の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。取り出したデータは日報帳票として出力可能であること。

(33)	装置にオプションの滅菌物品管理システムを導入することで、運転中の異常や稼働状況、滅菌データ等の管理、洗浄滅菌した器具等のバーコード管理が可能であり、将来的に装置としての機能拡張性を有すること。
(34)	滅菌装置の日常・定期点検（始業点検・終業点検・定期自主検査）および滅菌積載物情報を無線端末を用いて記録できること。記録したデータは保存でき、履歴が画面で確認できること。また、データは印刷およびPC保存できること。（オプション SYS） 運転の完了までの残時間が表示できる機能を有すること
(35)	滅菌装置に表示される運転状況・運転履歴・異常履歴などの各種情報を無線通信環境下で受信した遠隔表示器にて表示できること。（オプション簡易遠隔表示器）
(36)	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。
(37)	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、異常に対する確認事項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および稼働表示ランプで報知する機能を有すること。
(38)	運転中に緊急処置を必要とする異常が発生した場合、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および稼働表示ランプで報知する機能を有すること。
(39)	停電時は時間（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。
(40)	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付属の工具により扉の手動開放が行える構造であること。
(41)	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。
(42)	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。
(43)	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。
(44)	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。
(45)	缶体安全装置について、外筒部は、減圧弁の二次側に安全弁を設ける安全装置を有すること。
<b>3 納品</b>	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院とする。）の指定する場所に納品すること。
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること。
(3)	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと。
(4)	設置時まで装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
(5)	配送・据付費用等一切は本体価格に含むこと。
(6)	設置及び、撤去作業によって、既存設備の機能を損なわないこと。
(7)	納品は令和4年3月31日までにを行うこと。
(8)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること。
(9)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、 早急に原因を究明し問題解決を図ること。
<b>4 保守・メンテナンス</b>	
(1)	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること。
(2)	通常の業務時間においては、ユーザーからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。
(3)	納入後、10年以上の部品供給を保証すること。

<b>5 教育</b>	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で4部以上用意すること。
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。
<b>6 その他</b>	
(1)	契約時には、仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること。
(2)	その他、明記されてない事項で問題が生じた時は、別途協議のうえ、決定すること。