

物品購入仕様書

1. 適用

本仕様書は、「高圧蒸気滅菌器 購入」に適用する。

2. 目的

この契約は、発注者(以下「甲」という。)が、高圧蒸気滅菌器 を受注者(以下「乙」という。)から購入することを目的とする。

3. 購入物品仕様

高圧蒸気滅菌装置 1台

滅菌カート 2台

※装置搬入、据付、配管、配線・接続及び試運転調整を含む。

(性能、機能に関する要件)

1-1 本体構造

- 1-1-1 缶体は、厚生労働省の定める「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に適合すること。
- 1-1-2 国内薬事認証を取得している機種であること。
- 1-1-3 内缶の内法寸法は、幅 650mm×奥行 1,240mm×高さ 1,440mm 以上であり、内缶容積は 1280L以上であること。
- 1-1-4 設置スペース上、装置 1 台当たりの本体外形寸法は、間口 1300×高さ 1950×奥行 1490mm以内であること。
- 1-1-5 長期間の使用に耐えられるよう、最高使用圧力は、内缶、外缶共に 0.3MPa以上であること。
- 1-1-6 加圧と陰圧を繰り返す内缶および加熱のための外缶の材質は、長期使用に耐えられるような素材であること。
- 1-1-7 装置本体に元蒸気圧力計・外缶圧力計・内缶連成計を備えていること。
- 1-1-8 扉は両扉方式であること。

2-1 機能性

- 2-1-1 内缶の温度は、高圧蒸気滅菌時に 115～138℃の範囲で設定し、設定温度の+2℃～-0℃に維持する機能を有すること。
- 2-1-2 各運転プログラムの、温度・時間・回数・圧力等の設定が、現場作業により変更可能であること。
- 2-1-3 缶体内への空気の漏れが確認できるリークテストプログラムを有すること。
- 2-1-4 乾燥効率を考慮し乾燥行程時に加熱した外気を導入できる機能を有していること。また運転完了後に自動で追加乾燥をおこなえる機能を有していること。
- 2-1-5 警報履歴は、警報履歴画面で表示・確認ができること。
- 2-1-6 操作液晶パネルは、制御BOX表面に設置されていること。
- 2-1-7 操作液晶パネル上でトレンドグラフ、運転履歴、警報履歴等のデータを確認できる機能

を有していること。

- 2-1-8 緊急対応用として、緊急停止ボタンを有すること。
- 2-1-9 被滅菌物の種類により滅菌温度、滅菌時間及び乾燥時間を任意に設定できる滅菌プログラムを6個以上有すること。(BDテスト・乾燥単独運転は除く)
- 2-1-10 滅菌中の内缶温度分布を安定させるため、圧力制御弁を有すること。
- 2-1-11 外缶の空気障害を防止するため、ドレン排出機能を有するとともに、外缶温度を記録系にて印字・確認できること。
- 2-1-12 缶内圧力・外缶圧力が設定以上になったとき蒸気遮断弁を閉じて、『高圧異常』を通知すること。
- 2-1-13 無菌空気フィルターは、0.3 μm 以下で濾過効率 99.97%(JIS規格)以上を保証すること。
- 2-1-14 缶内圧力が一定圧力を超えた場合、自動的に滅菌工程を中止し、強制排気すること。
- 2-1-15 扉の締め付けが不完全な場合、蒸気が缶内に給蒸されない安全装置を有すること。
- 2-1-16 内缶内に圧力がある場合には扉が開かない安全装置(コンピュータ制御と機械的圧力スイッチの二重の回路によって担保すること)を有し、内缶内を開放する前に真空にして扉開放時の残留圧力を排気させる機能を装備すること。

3-1 性能・機能以外の要件

【障害支援体制】

- 3-1-1 メーカーメンテナンス体制が東京都内・神奈川県内に整備されており、故障発生時には迅速な対応が出来る拠点展開を図っていること。

4-1 記録計の性能及び機能

- 4-1-1 運転の情報(温度、圧力)を記録紙に記録できる記録計を装備していること。
- 4-1-2 記録計は始動時の開始年月日・時分・選択行程番号・号機番号・始動時の温度と圧力・滅菌開始と滅菌終了の時間・工程の完了年月日・時分が印字される機能を有していること。

5-1 装備付属部品等の性能及び機能

- 5-1-1 台車は滅菌装置本体に、滅菌物を積載したまま収納できること。
- 5-1-2 装置収納方式はフローローディングカートによる収納方式で、装置1台につきカート2台を付属させること。
- 5-1-3 台車のキャスタ部は耐熱性であること。
- 5-1-4 コントロールバルブは、圧縮空気作動式であること。
- 5-1-5 真空ポンプを装備していること。
- 5-1-6 エアコンプレッサーを装備していること。
- 5-1-7 エア電磁弁回路を装備していること。また、エア電磁弁の熱損傷を防止できるよう、換気ファン等冷却機能を装備したBOX内に取りつけていること。

6-1 安全装置の性能及び機能

- 6-1-1 扉に関する安全機能として以下を有すること。

- ①始動インターロック機能(扉締付不良時、始動不可)
- ②運転中扉開閉防止機能(運転中、扉開放不可)
- ③槽内加圧時扉開防止機能(内圧上昇時、扉開放不可)
- ④扉パッキン圧力監視機能(運転中、パッキン圧低下時の警報・異常処理)
- ⑤両扉同時開放防止機構(どちらか片方の扉が開いている場合、反対側扉開放不可)

6-1-2 制御系に関する安全機能として、以下を有すること。

- ①滅菌温度保証機能
- ②過圧警報機能
- ③真空渋滞警報機能
- ④手動行程歩進機能
- ⑤緊急停止スイッチ機能

6-1-3 電源系に関する安全機能として以下を有すること。

- ①受電ブレーカー機能(漏電ブレーカー装備)
- ②停電処理機能(停電時警報・異常処理)

6-1-4 ユーティリティ確認に関する安全機能として、以下を有すること。

- ①元給水圧力確認機能
- ②元空気圧力確認機能
- ③元蒸気圧力確認機能

7-1 その他

- 7-1-1 納入後一年間は、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。
- 7-1-2 甲が指定した場所において機器の搬入、据付、配線、配管および調整を行うこと。
- 7-1-3 甲が用意した一時側の給排水設備、配管、電源設備等以外に必要な設備は乙が用意すること。
- 7-1-4 機器の搬入、据付、配線、配管および調整については、甲の担当職員と十分に打ち合わせの上その指示に従うこと。
- 7-1-5 取扱い説明に関する教育訓練は、甲が指定する日時、場所で行うこと。
- 7-1-6 納入にあたっては乙が責任を持って行き、事故等に関して甲は一切責任を負わないので十分注意されていること。
- 7-1-7 乙は物品の取扱いに注意し、故意または過失により損傷した場合は、それを補償すること。
- 7-1-8 ガイドラインに定められた滅菌工程を施行できること。
- 7-1-9 200V、50A以内の電源容量であること。また手元開閉器を付けること。
- 7-1-10 定期保守管理は甲の指定する者において実施すること。

4. 履行場所

東京都町田市旭町二丁目15番41号 町田市民病院 中央材料室

5. 履行期限

2019年3月31日

6. 納品方法

- ①納品日時は、甲・乙協議して決めるものとする。
- ②納品時間は、甲・乙協議して決めるものとする。
- ③納品は、履行場所に搬入するものとする。
- ④梱包材は甲にて回収すること。

7. 契約代金の支払い

甲は、納入品をもって検査を行いその結果合格と認めたと、乙の請求に基づき代金を支払うものとする。

8. 安全対策等

乙は、本契約を履行するにあたり関係法令を遵守し、甲及び第三者に損害を及ぼさないよう安全性の確保に十分留意し、損害を及ぼした場合の一切の費用は乙の責任において速やかに対処すること。

9. 定めのない事項

本仕様に明記されていない事項であっても、その性質上当然に必要なものは全て乙の負担で実施すること。

その他、本仕様書に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙が協議して定めるものとする。