

## 詳細仕様（性能・機能に関する要件）

## 1 本装置は、以下の要件を満たすこと

- (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
- (2) チャンバーの容積は 150L 以上であること
- (3) 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。
- (4) 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）のオプション機能があること
- (5) 滅菌サイクルは、スタンダード（約 47 分）、Duo（約 60 分）、エクスプレス（約 24 分）、Flex（約 42 分）の選択方式で、被滅菌物に応じて、選択ができること
- (6) 自動で開閉するドアが 1 つであること
- (7) 使用する過酸化水素はカセット式であること
- (8) チャンバー内に気化された過酸化水素の濃度が測定できること
- (9) 滅菌チャンバーの開閉はタッチスクリーン及びフット式スイッチで操作できること
- (10) 選択した滅菌サイクルに適した医療器材の積載方法がタッチスクリーン上に表示されること
- (11) 滅菌中の温度は約 57°C 以下であること
- (12) 本体の外寸法は、幅 800mm×奥行 1100 mm×高さ 1850 mm 以内であること
- (13) 情報ステーション及び BI（バイオロジカルインジケーター）を用いれば、滅菌工程及び BI 判定結果を自動的に保存できること
- (14) 本体の総重量は、500kg 以下であること
- (15) 器材の滅菌適合性を検証確認し、ウェブサイト等で公開していること
- (16) 本体設置に関して給水、給蒸、排水の設備を必要としないこと