

プラズマガス滅菌器

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

過酸化水素及び高周波エネルギーを組み合わせることで低温プラズマ状態を作り出し、フリーラジカルの作用により微生物をDNAレベルで不活化する滅菌器である。

現有機器は、購入後12年経過しており耐用年数を超えているため部品劣化の恐れがある。

以上のことから、プラズマガス滅菌器の導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： プラズマガス滅菌器

構成内訳： 本体

1台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 過酸化水素低温プラズマ滅菌が行えること。
2. チャンバーの容量は、150L以上であること。
3. 実行されている滅菌サイクルの工程名が表示されること。
4. 滅菌サイクルは、被滅菌物に応じて選択できること。
5. パススルー方式での使用が可能であること。
6. 使用する過酸化水素は、カセット方式であること。
7. 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。
8. 滅菌チャンバーの開閉は、タッチ式スイッチ及びフット式スイッチで操作できること。
9. サイクル履歴を表示、印刷及びネットワーク上のパソコンに転送できること。
10. 滅菌中の温度は、60℃以下であること。
11. 本体の外寸法は、幅800mm×奥行き1,100mm、高さ1,850mm以内であること。
12. 本体の総重量は、500Kg以下であること。
13. 本体の設置に関して、給水、給蒸及び排水の設備を必要としないこと。
14. 滅菌メーカーの単独評価では無く、各器材メーカーとの共同評価により、滅菌器材の適合性の有無が確認され推奨滅菌処理方法として国内で流通している医療機器メーカー25社以上の適合性情報をウェブサイトに公開していること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。

6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。
7. 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
8. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
9. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
10. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
11. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
12. 納入物品のうち、薬事法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
13. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
14. 納入物品のうち、配線ケーブルについては、カテゴリ5以上オレンジ色のケーブルを使用し、コネクタはRJ-45とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
15. 既存機器を廃棄処理法に基づき適正に手続きを行い撤去及び廃棄を行うこと。なお、撤去及び廃棄に要する費用は負担すること。
16. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。