

## 仕様書【高圧蒸気滅菌装置】

| 項番     | 技術的要件   |
|--------|---|
| 1-1    | 高圧蒸気滅菌装置(4台)の備えるべき技術的要件   |
| 1-1-1  | 厚生労働省の定めるボイラー及び压力容器安全規則による第一種压力容器構造規格に合格したものであること。                            |
| 1-1-2  | 装置の外形寸は幅1300mm×高さ1850mm×奥行1820mm以下であること。                                      |
| 1-1-3  | 内缶寸法は幅660mm×高さ1450mm×奥行1244mm以上であること。   |
| 1-1-4  | 滅菌コンテナ(588mm×285mm)を16個以上積載可能であること。   |
| 1-1-5  | 内缶材質は、SUS304クラッド鋼もしくはSUS304以上であること。   |
| 1-1-6  | 扉構造は前面作業スペース確保、作業者の安全性確保の為、開閉は自動上下スライド式扉、もしくはスイングドア式扉であること。                   |
| 1-1-7  | 最高使用圧力(缶内)は、0.25Mpa以上であること。   |
| 1-1-8  | 缶内圧力が0.246MPa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。                                    |
| 1-1-9  | 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。また、圧力センサーと圧力スイッチによる2重の強制遮断ができること。 |
| 1-1-10 | 缶体の外面は高密度保温材にて缶体全周保温すること。   |
| 1-1-11 | ISO11140規格に合致したボウイ・ディック・テストが行えるプログラムを有すること。                                   |
| 1-1-12 | 暖機運転プログラム機能を有すること。  |
| 1-1-13 | 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。  |

| 項番     | 技術的要件   |
|--------|---|
| 1-1-14 | 一般側操作パネル上に5.7インチ以上の液晶カラータッチパネルディスプレイを有し、運転状況や異常時の警報内容をモニター出来ること。                                |
| 1-1-15 | 運転状況を遠くからでも確認出来る5色以上のカラーディスプレイランプを有すること。  |
| 1-1-16 | 滅菌物の状態に応じて5つ以下の運転パターンが任意に設定できること。   |
| 1-1-17 | 滅菌行程中に滅菌温度に到達しない場合でも、滅菌時間を修正しながら運転を継続させることができる滅菌温度時間補正機能を有すること。                                 |
| 1-1-18 | 床面のセンサーから漏水を検知した場合、ブザーで知らせるとともに、電磁弁により、給水のラインを遮断可能であること。  |
| 1-1-19 | クリーン蒸気供給装置（小型圧力容器）を内蔵し、クリーン蒸気滅菌が可能であること。  |
| 1-1-20 | 真空ポンプは水封式真空ポンプで、本体と同一メーカー製であること。  |
| 1-1-21 | 緊急対応用として、操作側の正面パネル上に緊急停止ボタンを有すること。  |
| 1-1-22 | 缶内側面には、口径サイズ25A以上のバリデーションソケットを有すること。  |
| 1-1-24 | 視認性向上のため、運転スタートと同時にディスプレイ全面に残時間表示がされること。  |
| 1-1-25 | 液晶タッチパネルディスプレイにはB I、CI、B Dの結果を入力でき、記録できること。もしくは、滅菌装置本体より装置運転データをUSBにて出力でき、インジケータ類の結果入力が可能であること。 |
| 1-1-26 | 無菌空気フィルターは、0.3 $\mu$ m以下で濾過効率99.97%（J I S規格）以上を保証すること。使用フィルターは99.999%の性能を有すること。                 |
|        |   |
| 1-2    | フロアローディングカート(7台)の備えるべき技術的要件   |
| 1-2-1  | 滅菌物を積載するカートは、底部にキャスターを設け、直接内缶へ搬入出できること。また、滅菌物を乗せたまま、他の場所へ運搬できるものであること。                          |

| 項番    | 技術的要件  |
|-------|--|
| 1-2-2 | 滅菌物を積載するカートの寸法は、幅 599mm×高さ 1380mm×奥行 1212mm以上であること。          |
| 1-2-3 | カートの棚板は、4段であること。   |
| 1-2-4 | カートを装置に収納した際、カートの車輪が内缶底部に接触しない構造であること。                       |
| 1-2-5 | 台車の最下段には、滅菌物の乾燥促進のためアルミ板を採用すること。もしくは台車の構造は乾燥が促進されやすい構造であること。 |
|       |  |
| 1-3   | メンテナンス体制の備えるべき技術的要件  |
| 1-3-1 | メーカーメンテナンス体制が千葉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。      |
| 1-3-2 | メンテナンスサービスを実施する場合は、フリーダイヤルの専用コールセンターのシステムを設けていること。           |
|       |  |
|       |  |
|       |  |

