

高圧蒸気滅菌装置標準仕様書

1. 品 名 高圧蒸気滅菌装置

2. 高圧蒸気滅菌装置は、以下の要件を満たすこと。

- ① 第一種圧力容器としての規格を満たし、検査に合格していること。
- ② 蒸気発生装置は、角型消毒缶と一体となった第一種圧力容器規格であること。
- ③ 最高使用圧力は、内缶・外缶共に0.27Mpa以上であること。
- ④ 缶体は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。
- ⑤ 缶体の保温はグラスウール系保温材にて6面断熱構造とし、缶体断熱、扉部は24K以上の密度の断熱材を使用し滅菌室及び機械室の放熱を低減できること。また、扉部の仕上げはステンレス鋼板製カバーを装備していること。
- ⑥ 内缶の内法寸法はW660×D900×H660(mm)以上で、容積が0.445m³以上であること。
- ⑦ 本体に電気ヒーター式蒸気発生装置を内蔵していること。また、ウォーミングアップ時間や滅菌運転が早く完了する為、また、一次側設備に過大な負担とならないよう蒸気発生装置の電気ヒーター容量は、21kwの性能を有すること。
- ⑧ 滅菌制御方式は、D値制御、F値制御、ON・OFF制御の全てが設定可能であり、被滅菌物の特性やプリオン等の今後の多種滅菌に合わせた滅菌制御方式を有すること。
- ⑨ 乾燥方式は、水封式真空ポンプにより真空乾燥、真空と給気を繰り返すパルス乾燥及びブロー乾燥の3種類の乾燥方法を自由に組み合わせ設定できること。
- ⑩ バリデーション作業時に必要となる、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)を標準で有すること。
- ⑪ 内缶の温度を、高圧蒸気滅菌時に115～135°Cに設定でき、設定温度の±1.0°Cに維持する機能を有すること。
- ⑫ 缶内へ給気する空気は高性能フィルターにより濾過されたもので、メインフィルターは0.3 μm以下(濾過効率99.999%以上)、プレフィルターは40 μm以下の性能を有すること。
- ⑬ 扉を閉める際、障害物を検知すると自動的に扉が開く機能を有すること。

3. 保守内容について、下記の要件を満たすこと。

沖縄県に研修を受けた特約店技術者を配置し迅速にメンテナンス対応を行うことのできる体制であること。また、保守メンテナンスは、24時間365日受付可能であること。

4. 設置場所

- ① 国立療養所宮古南静園手術棟中央材料室内
- ② 中央材料室までの搬入経路、据付条件(床の状況、入口の幅、入口の高さ)は別紙図面のとおりであるので承知すること。

5. 契約期間及び納入期限

- ① 契約期間は、契約締結日から令和3年11月30日とする。
- ② 業務終了後、直ちに事業概要を記載した業務完了報告書を提出すること(遅くとも令和3年11月24日(水)までに提出すること。検査の結果、業務完了報告書に修正する必要があるが生じた場合、受託者は直ちに当該業務完了報告書を引き取り、必要な修正を行った後、令和3年11月30日(火)までに、修正が反映されたものを提出すること。

(参考)

高圧蒸気滅菌装置の耐用年数は、4年間である。