

低温プラズマ滅菌装置要求水準

番号	項目	内 容
I	性能・機能に関する要件	
1	低温プラズマ滅菌装置	
	1-1	過酸化水素低温プラズマ滅菌装置（ダブル扉・大型据付型タイプ）に関しては、以下の要件を満たすこと。
	1-1- 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。
	1-1- 2	チャンバー容積は1500L以上であること。
	1-1- 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。
	1-1- 4	本装置には、稼働前に滅菌サイクルのキャンセルを低減する機能を有すること。
	1-1- 5	滅菌サイクルは選択式で、被滅菌物に応じて選択できること。
	1-1- 6	パススルー方式での使用が可能で未滅菌エリアと既滅菌エリア両側に扉があること。
	1-1- 7	使用する過酸化水素はカセット式であること。
	1-1- 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。
	1-1- 9	滅菌チャンバーの開閉はタッチスクリーンで操作できること。
	1-1- 10	滅菌中の温度は約57℃以下であること。
	1-1- 11	本体の外寸法は、幅800mmX奥行き1100mmX高さ1850mm 以内であること。
	1-1- 12	本体の総重量は、500kg以下であること。
	1-1- 13	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。
	1-1- 14	器材と滅菌装置の適合性情報は、製造販売元の日本語ホームページ上で、37社以上・3314製品以上の情報を掲載していること。
II	性能・機能以外に関する要件	
1	設置要件等	設置要件等は、以下の要件を満たすこと。
	1-1	設置場所
	1-1- 1	機器の配置、レイアウトについては、本院職員と協議の上その指示に従うこと。
	1-2	設備要件
	1-2- 1	本院が用意した一次側設備（空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備）以外に必要な設備工事等の経費は、すべて本調達に含むものとする。
	1-2- 2	機器の搬入、据付、配線、配管及び調整等に必要な資材、消耗品及び既存設備との接続に必要な経費は、すべて本調達に含むものとする。
	1-2- 3	既存機器や配線等の撤去等に必要な経費は、すべて本調達に含むものとする。
	1-2- 4	機器の搬入、据付、配線、調整及び撤去等については、本院の診療業務に支障を来さないよう本院の指示によること。
	1-2- 5	機器の搬入等については、本院施設等に損傷を与えないよう十分に注意するとともに、供給者が必ず立ち会うこと。
	1-2- 6	本調達に係る搬入、据付、配線、調整及び撤去等において、受注者の責により既存配線等に障害が生じた場合は、受注者の負担で復旧すること。
	1-2- 7	接続に係る既設装置の設定変更については本院の指示によるものとし、その経費は本調達に含まれる。
	1-2- 8	導入するすべての機器について、動作確認を行うこと。
2	保守体制等	保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
	2-1	保守体制
	2-1- 1	定期点検は、本調達機器が正常に稼働するように納入業者の責任において行うものとし、実施に当たり技術者を派遣し、点検を行うものとする。
	2-1- 2	定期点検の内容、時期については、事前に本院職員と協議して定めるものとする。
	2-1- 3	点検終了時に定期点検報告書を本院に提出するものとする。なお、報告書の項目等に関しては、本院職員と協議の上定めるものとする。
	2-1- 4	本院から障害発生の連絡を受けたときは、速やかに技術者を派遣し、点検、修理を実施し、正常に復するものとする。
	2-1- 5	点検、修理終了時に作業報告書を本院に提出するものとする。なお、作業内容に関して本院職員に報告し、確認を受けること。
	2-1- 6	本調達機器の保守等を円滑に実現するための技術的サポートを行える体制を有すること。
	2-2	保証期間
	2-2- 1	定期点検及び随時点検・修理に係る経費については、本調達機器の引き渡し後1年間は無償とすること。
	2-2- 2	本システムに必要な部品については、納入後最低10年間は常時供給できる体制が確保されていること。
	2-3	障害支援体制
	2-3- 1	障害が発生した場合について、平日は6時間以内、土・日・祝日は24時間以内に対応を行うこと。

3	その他	その他は、以下の要件を満たすこと。
		3-1 教育体制等
	3-1-1	取り扱いに関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後において、本院職員の変更等により新たに教育訓練が必要となった場合に対応できる体制を有すること。
		3-2 説明書・マニュアル等
	3-2-1	本システムの操作マニュアルは日本語版2部以上を提供すること。
		3-3 証明書・資料等
	3-3-1	本調達機器の導入に伴い、関係省庁への申請が必要な場合は協力すること。
		3-4 その他
	3-4-1	本仕様内容のほか、供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項、又は疑義が生じた場合には、速やかに本院職員と協議の上、その指示に従うこと。