

洗浄装置要求水準

番号	項目	内 容
I	性能・機能に関する要件	
1	ウォッシャーディ スインフェクター	
	1-1	ウォッシャーディスインフェクター本体は、以下の要件を満たすこと。
	1-1- 1	洗浄消毒装置の国際規格であるISO15883-1及び2に準拠し、第三者認証を得ている装置であること。
	1-1- 2	厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成16年度厚生労働省告示 第298号）に指定する35424000器具除染用洗浄機であること。
	1-1- 3	処理工程（予備洗浄、本洗浄、すすぎ、熱水消毒、乾燥）は、すべて全自動であること。
	1-1- 4	パススルー構造であること。
	1-1- 5	本体外形寸法は、幅1,120mm×高さ1,900mm×奥行き1,000mm以内であること。
	1-1- 6	洗浄槽の寸法は、幅650mm×高さ660mm×奥行き800mm以上であること。
	1-1- 7	洗浄水の加熱方式は電気ヒーター方式で、装置の電気容量は3相200V、60A以下であること。
	1-1- 8	循環ポンプの圧力監視機能を装備していること。
	1-1- 9	熱水消毒用の加温貯水タンクを装置本体内に内蔵装備していること。
	1-1- 10	da Vinci Xiエンドリストを洗浄するに当たり、器材メーカーの認証を得ていること。
	1-1- 11	処理時間の短縮化を図る機能として、給水用の貯水タンク、排水用の排水タンクを装置本体内に装備していること。また、貯水タンク、排水タンクは30ℓ以上の保有量であること。
	1-1- 12	洗浄槽の材質は、耐腐食性、耐久性を考慮し、ステンレス製SUS316又は同等以上であること。
	1-1- 13	洗浄槽内の上部及び下部には、各1本のスプレーウイングを装備していること。
	1-1- 14	作業者の操作性を考慮し、洗浄槽内に挿入する洗浄ラックの下面高さは床から810mm以下であること。
	1-1- 15	扉の開閉は上下スライド式の自動式であること。
	1-1- 16	扉の開閉は万一の故障時にも作業従事者の安全を確保できる様に、扉は下降して開、上昇して閉になる構造であること。
	1-1- 17	運転中は、確実に洗浄処理が行われていることが目視で確認ができるように、扉はガラス構造で洗浄槽内の照明機能があること。
	1-1- 18	処理能力として器具用バスケット（480×250×H50mm）を重ね積みせずに一度に12枚以上の処理ができること。
	1-1- 19	洗浄温度は、被洗浄物の種類、形状、材質に合わせて、40℃～93℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
	1-1- 20	洗浄ラックとの洗浄水接続口を洗浄槽内に2個以上装備していること。
	1-1- 21	乾燥温度は被洗浄物に合わせて、30℃～110℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
	1-1- 22	乾燥工程で排気する熱風を利用し、省エネを図るための排熱リサイクル機能を装備していること。
	1-1- 23	被洗浄物に合わせて処理プログラムを6種類以上有すること。
	1-1- 24	プログラム工程にはRO水を使用したすすぎ工程が組み込めること。
	1-1- 25	洗剤ポンプを4個内蔵し、容量5ℓ以上の洗剤容器を4本装置本体内部不潔側に収納できること。
	1-1- 26	洗剤ポンプ用のノズルにはレベルセンサーを装備し、液量低下時には警告が出る機能を有していること。
	1-1- 27	洗剤の設定投入量を監視するフローメーターを装備し、投入量不足の場合は警報が出る機能を有していること。
	1-1- 28	運転記録をUSBで保存できる機能を有していること。
	1-1- 29	液晶表示画面上に現在の工程、エラーメッセージ等が表示できること。
	1-1- 30	操作画面は日本語表示で、漢字、カタカナ表記ができること。
	1-2	器材用洗浄ラックは、以下の要件を満たすこと。
	1-2- 1	器具用洗浄ラックの材質はステンレス製であること。
	1-2- 2	器具用洗浄ラックは4段式で3枚の棚板及び3本のスプレーアームを工具などを使用せずに簡単に着脱することができること。
	1-2- 3	器具用洗浄ラックはスプレーアームを取り外した後にアクセサリを取り付けることにより、da Vinci Xi鉗子、内腔を有する器材の洗浄ができる構造であること。
	1-2- 4	DINサイズバスケット（480x250xH50mm）を重ね積みせずに一度に12枚積載できること。
	1-3	洗浄ラック用台車は、以下の要件を満たすこと。
	1-3- 1	洗浄ラック用台車の材質はステンレス製であること。
	1-3- 2	洗浄ラックの脱落防止金具を装備していること。
	1-3- 3	洗浄ラック用台車は4輪キャスターを装備し、後輪2輪にはロック機能が装備されていること。

	1-3- 4	洗浄ラック用台車の天板には清掃用排水口を有し、天板下にはドレインボトルが装備されていること。
	1-4	daVinci洗浄用モジュールは、以下の要件を満たすこと。
	1-4- 1	daVinci Xiエンドリストを同時に8本以上、洗浄できること。
	1-4- 2	洗浄ラックへの取り付けが可能なモジュール形式であること。
	1-5	器材用バスケットは、以下の要件を満たすこと。
	1-5- 1	洗浄バスケットの外形寸法は、幅480mm×奥行250mm×高さ50mm以上であること。
	1-5- 2	洗浄バスケットの材質は、ステンレス製であること。
	1-6	内腔器材用アクセサリは、以下の要件を満たすこと。
	1-6- 1	内腔器材を同時に38本以上、洗浄できること。
	1-6- 2	洗浄ラックへの取り付けが可能なモジュール形式であること。
	1-7	クスコ洗浄用アクセサリは、以下の要件を満たすこと。
	1-7- 1	クスコを同時に15個以上、洗浄できること。
	1-7- 2	万能つぼも洗浄可能な構造であること。
	1-8	ガラス容器洗浄用アクセサリは、以下の要件を満たすこと。
	1-8- 1	120～ 1,000ml のガラス容器がセット可能なこと。
	1-8- 2	ガラス容器を同時に、18個以上洗浄できること。
<b>II 性能・機能以外に関する要件</b>		
1	設置条件等	設置条件等は、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、本院の職員と協議の上その指示に従うこと。
	1-2	設備条件
	1-2- 1	本院が用意した一次側設備以外に必要な給排水設備、空調設備については、本調達に含むものとする。ただし、電源工事のみは、一次側で用意するものとする。
	1-3	搬入、据付、配線、調整及び撤去
	1-3- 1	機器の搬入、据付、配線、調整及び撤去については、本院の診療業務に支障を来さないよう、本院職員と協議の上、その指示に従うこと。
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	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
	2-2	保証期間
	2-2- 1	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
	2-3	障害支援体制
	2-3- 1	障害時における復旧について、夜間、休日を含め通報を受けてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。
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	本院職員に対する導入時の教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
	3-2	説明書・マニュアル等
	3-2- 1	操作マニュアルは、日本語版2部を提供すること。なお、英語版を提供する場合は、日本語版簡易マニュアルを添付すること。
	3-3	証明書・資料等
	3-3- 1	本システムの導入に伴い、各関係省庁等への各種申請が必要である場合、申請に関し協力すること。