

器具除染用洗浄器 2 台  
及び純水装置 1 台

仕様書

令和 6年 10月

沖縄県立宮古病院

## 1 調達物品導入の目的

近年、医療の高度化・手術適応の拡大に伴い、B型・C型肝炎ウイルス・H I Vウイルス・MR S A等の感染症患者在急激に増加しているため、各医療機関では院内感染の防止対策が講じられている。

本院では、手術より発生する感染源を含んだ使用済み再生医療器材を、手術部洗浄室で洗浄及び消毒を行っている。

本装置を導入することにより、より安全な再生医療器材の供給が可能になることのみならず、作業効率化が図られ、患者ケア等の医療サービスの向上にも大きく貢献できるものである。

## 2 調達物品の構成

### (1) 構成内容

[1]	器具除染用洗浄器（大型）	1 台
[2]	洗浄ラック（大型用）	1 台
[3]	洗浄ラック用台車（大型用）	2 台
[4]	器具除染用洗浄器（中型）	1 台
[5]	洗浄ラック（中型用）	1 台
[6]	運転データ記録システム	1 式
[7]	RO水製造装置	1 台
	軟水装置	
	純水製造装置 一式	
	純水精製部	
	純水貯蔵部	
	送水ポンプ部	

※既存装置撤去、運搬搬入設置試運転調整、ステンレス間仕切りパネル工事を含む。

## 3 性能・特性等

### (1) 装置の概要及び条件等

ア 薬事法に基づく（薬事認可が必要な機器のみ）医療承認を得ている装置であること。

イ 納入後、安定した稼動が出来ること。

ウ 本装置の設置に関する作業については、供給者の負担とする。

### (2) 性能・機能に関する要件

調達物品は、以下の要件を満たすこと

#### [1] 器具除染用洗浄器（大型）

1-1：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。

- 1-2：処理能力として器具用バスケット（480×250×H50mm）を一度に15枚以上処理できるものであること。
- 1-3：処理時間の短縮を図る機能として、すすぎ水の加温用貯水タンクを装置本体内に内蔵していること。
- 1-4：加温用貯水タンクは、最終すすぎ工程に必要な水量を確保する大きさであること。
- 1-5：本体外形寸法は、幅1,120mm×高さ2,000mm×奥行き1,000mm以内であること。
- 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。
- 1-7：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挿入下面高さは床から810mm以下であること。
- 1-8：洗浄槽内の上下には各1本のスプレーウイングを装備していること。
- 1-9：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。
- 1-10：扉の開閉は上下スライド式の自動式であること。また、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、上昇して閉になる機構であること。
- 1-11：ダブルドア（パススルー方式）で運用できる装置であること。
- 1-12：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様に、扉はガラス構造で洗浄槽内の照明機能があること
- 1-13：扉は耐熱性で、視認性を確保するための透明部分の寸法は、幅600mm×高さ600mm以上あること。
- 1-14：洗浄水の加温方式は、電気加温方式であること。
- 1-15：装置の電源は省エネを考慮し、3相200V 60A以下であること。
- 1-16：洗浄温度は、被洗浄物の種類、形状、材質にあわせて、40℃～93℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 1-17：熱水消毒工程は、90℃、10分以上の処理ができること。
- 1-18：A0コントロール機能を有していること。
- 1-19：効果的な洗浄ができる様に、循環ポンプの能力は750リットル/分以上であること。
- 1-20：循環ポンプの圧力監視機能を有していること。
- 1-21：乾燥温度は被洗浄物にあわせて、30℃～110℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 1-22：筒状の器材も効果的に乾燥ができる様に、乾燥空気は洗浄ラック内部を通して洗浄ノズルやスプレーアームからも噴出できること。
- 1-23：乾燥工程で洗浄槽内に導入する熱風は、フィルターを通過したものであること。  
また、異常時（リーク、目詰まり）には、警報が出る機能を有すること。
- 1-24：排気排熱リサイクル機能を有していること。
- 1-25：被洗浄物にあわせて処理プログラムを6種類以上有すること。

- 1-26：プログラム工程には、純水を使用したすすぎ工程が組み込めること。
- 1-27：洗剤ポンプを4個以上内蔵し、容量4.5リットル以上の洗剤容器を4個以上装置本体内部不潔側にセットできること。また、洗剤ポンプノズルはレベルセンサーを装備し液量低下時には警告を出す機能を有していること。
- 1-28：操作パネルはカラー液晶タッチパネル方式で日本語表示であること。
- 1-29：操作パネルの液晶は、画面サイズ対角7インチ以上の大きさと操作性、視認性に優れていること。
- 1-30：操作パネルは、漢字・平仮名・カタカナ・英数字の表記ができること。
- 1-31：運転記録をUSBに保存できる機能を装備していること。
- 1-32：厚生労働大臣が指定する一般医療器械（平成16年厚生労働省告示 第298号）に指定する35424000器具除染用洗浄器であること。

## [2] 洗浄ラック（大型用）

- 2-1：器具用洗浄ラックはステンレス製の5段棚で各段の中間にスプレーアーム4個が装備されていること。
- 2-2：器具用洗浄ラックの4枚の棚板と4個のスプレーアームは工具を使用せずに簡単に着脱できる構造であること。
- 2-3：スプレーウイングは内部の清掃ができる様に先端が外れる構造であること。また、工具を使用せずに簡単に着脱できるものであること。
- 2-4：ラックの下部にはラックの移動をスムーズに行える様に樹脂製の車輪を8個装備していること。
- 2-5：器具用バスケット（480×250×H50mm）を積み重ねせずに15枚積載できるものであること。

## [3] 洗浄ラック用台車（大型用）

- 3-1：[3]の器具除染用洗浄器と接続し洗浄ラックの受け渡しができるものであること。
- 3-2：ステンレス製で4輪キャスターを装備していること。
- 3-3：4輪キャスターの内、後輪の2輪にはロック機能が装備されていること。
- 3-4：洗浄ラックの脱落防止機能があること。
- 3-5：洗浄ラックを積載する天板の高さは床から810mm以下であること。
- 3-6：天板には清掃用排水口と天板下部には排水受け用ボトルが装備されていること。

## [4] 器具除染用洗浄器（中型）

- 4-1：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。
- 4-2：処理能力として器具用バスケット（480×250×H50mm）を一度に10枚以上処理できるものであること。

- 4-3：本体外形寸法は、幅650mm×高さ2,000mm×奥行き700mm以内であること。
- 4-4：洗浄槽の寸法は、幅550mm×高さ660mm×奥行き610mm以上であること。
- 4-5：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挿入下面高さは床から810mm以下であること。
- 4-6：洗浄槽内の上下には各1本のスプレーウイングを装備していること。
- 4-7：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。
- 4-8：扉の開閉は前方スイング式の手動式であること。
- 4-9：ダブルドア（パススルー方式）で運用できる装置であること。
- 4-10：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様に、扉はガラス構造で洗浄槽内の照明機能があること
- 4-11：扉は耐熱性で、視認性を確保するための透明部分の寸法は、幅450mm×高さ450mm以上あること。
- 4-12：洗浄水の加温方式は、電気加温方式であること。また、加温上昇を早めるため電気ヒーターを洗浄槽下部に2本装備していること。
- 4-13：装置の電源は省エネを考慮し、3相200V 60A以下であること。
- 4-14：洗浄温度は、被洗浄物の種類、形状、材質にあわせて、40℃～93℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 4-15：熱水消毒工程は、90℃、10分以上の処理ができること。
- 4-16：A0コントロール機能を有していること。
- 4-17：効果的な洗浄ができる様に、循環ポンプの能力は600リットル/分以上であること。
- 4-18：循環ポンプの圧力監視機能を有していること。
- 4-19：乾燥温度は被洗浄物にあわせて、30℃～110℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 4-20：筒状の器材も効果的に乾燥ができる様に、乾燥空気は洗浄ラック内部を通して洗浄ノズルやスプレーアームからも噴出できること。
- 4-21：乾燥工程で洗浄槽内に導入する熱風は、フィルターを通過したものであること。  
また、異常時（リーク、目詰まり）には、警報が出る機能を有すること。
- 4-22：排気排熱リサイクル機能を有していること。
- 4-23：被洗浄物にあわせて処理プログラムを6種類以上有すること。
- 4-24：プログラム工程には、純水を使用したすすぎ工程が組み込めること。
- 4-25：洗剤ポンプを3個以上内蔵し、容量4.5リットル以上の洗剤容器を3個以上装置本体内不潔側にセットできること。また、洗剤ポンプノズルはレベルセンサーを装備し液量低下時には警告を出す機能を有していること。
- 4-26：操作パネルはカラー液晶タッチパネル方式で日本語表示であること。
- 4-27：操作パネルの液晶は、画面サイズ対角7インチ以上の大きさと操作性、視認性に優れていること。
- 4-28：操作パネルは、漢字・平仮名・カタカナ・英数字の表記ができること。

4-29：運転記録をUSBに保存できる機能を装備していること。

4-30：厚生労働大臣が指定する一般医療器械（平成16年厚生労働省告示 第298号）に指定する35424000器具除染用洗浄器であること。

#### [5] 洗浄ラック（中型用）

5-1：器具用洗浄ラックはステンレス製の5段棚で各段の間にスプレーアーム4個が装備されていること。

5-2：器具用洗浄ラックの4枚の棚板と4個のスプレーアームは工具を使用せずに簡単に着脱できる構造であること。

5-3：スプレーウイングは内部の清掃ができる様に先端が外れる構造であること。また、工具を使用せずに簡単に着脱できるものであること。

5-4：ラックの下部にはラックの移動をスムーズに行える様に樹脂製の車輪を8個装備していること。

5-5：器具用バスケット（480×250×H50mm）を積み重ねせずに10枚積載できるものであること。

#### [6] 運転データ記録システム

6-1：[1]、[4]の器具除染用洗浄器とPCをLANケーブルで接続して運転データを自動的に記録する機能を有していること。

6-2：記録したデータを利用して稼働回数などの統計資料が作成できる機能を有していること。

#### [7] RO水製造装置

##### 7-1：軟水装置

7-1-1：電源はAC100V、50/60Hz、15Aの接地極付コンセントから使用可能であること。

7-1-2：軟水装置の大きさは、幅500mm×奥行350mm×高さ1200mm内に収まること。

7-1-3：軟水の処理流量は1500L/hであること。

7-1-4：軟水装置の樹脂量は25L以上であること。

7-1-5：軟水装置は食塩により再生が可能であること。

##### 7-2：純水精製部

7-2-1：電源はAC100V、50/60Hz、15Aの接地極付コンセントから使用可能であること。

7-2-2：純水装置のサイズは、幅550mm×奥行950mm×高さ1500mm内に収まること。

7-2-3：純水精製中に水質をモニタできる機能を有していること。

7-2-4：漏水検知機能を有していること。

7-2-5：純水の精製には水道水を供給水として用いること。

7-2-6：純水の精製処理はプレフィルターで処理後、RO膜（逆浸透膜）、イオン交換樹脂カートリッジを組み込んだものであること。

7-2-7：純水の精製量は250L/h 以上であること。

7-2-8：精製した純水の水質は15  $\mu$  S/cm以下であること。

#### 7-3：純水貯蔵部

7-3-1：純水貯蔵部の容量は100L以上であること。

7-3-2：純水貯蔵部からの採水は採水コックから行えること。

#### 7-4：送水ポンプ部

7-4-1：送水ポンプは、洗浄機の電磁弁が開いた際、純水を供給できること。

7-4-2：送水ポンプは、圧力スイッチ式で稼働すること。

7-4-3：洗浄機は2 台あり、同時に電磁弁が開いても停止することなく、純水を供給できること。

#### 7-5：その他

7-5-1：電源及びコンセントは病院側にて用意しており、それを用いて、装置を設置し、純水を精製、送水出来るシステムを供給すること。

### 4 その他

#### (1) 保証期間

通常の使用により故障した場合に限り、納入検査終了後 1 年間は保証期間として供給者は無償修理に応じること。

#### (2) 据え付け

2-1：納入作業は、病院の医療業務を考慮のうえ十分注意して行うものとする。

2-2：納入にあたっては供給者が責任をもって行い、事故等に関して発注者は一切責任を負わないので十分に注意するものとする。

2-3：供給者は物品の取扱いに注意し、事故又は過失により損傷した場合はそれを補償する

2-4：供給者は物品設置の際に点検・調整及び試運転を行い、使用者に十分説明の後引き渡すものとする。

2-5：搬入・設置・配線及び調整等に要する費用は供給者の負担とする。

#### (3) その他不明な点は、担当者の指示に従うものとする。

以上