

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置
システム 一式
仕様書

2022年10月
奈良県総合医療センター

調達物品 仕様一覧

1. 調達物件名

物品名：過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌システム 一式

内訳：過酸化水素低温プラズマ滅菌器ステラッド

® 100NX with ALLClear テクノロジー シングルドアタイプ

製造元：ジョンソン・アンド・ジョンソン株式会社 販売元：ASPJapan 合同会社

2. 納品場所

奈良県総合医療センター（奈良市七条西町2丁目897-5）

3. 納期

令和5年3月31日（金）まで

4. 入札執行日時

令和4年11月17日（木） 午前11時

5. 入札執行場所

奈良県総合医療センター 4階 会議室1

6. 調達物件について

1. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌方式であること。
2. チャンバー容積は150L以上であること。
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。
4. 本装置には、滅菌サイクル前に約5分間かけて滅菌サイクルキャンセルを低減するロードコンディショニング（水分の検出、水分の除去、システムチェック）のオプション機能があること。
5. 滅菌サイクルはスタンダード（約47分）、Duo（約60分）、エクスプレス（約24分）、Flex（約42分）の選択式で、被滅菌物に応じて選択できること。
6. 自動で開閉するドアが一つであること。
7. 使用する過酸化水素はカセット式であること。
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。
9. 滅菌チャンバーの開閉はタッチスクリーンおよびフット式スイッチで操作できること。
10. 選択した滅菌サイクルに適した医療器材の積載方法がタッチスクリーン上に表示されること。
11. 滅菌中の温度は約57℃以下であること。
12. 本体の外寸法は、幅800mm X 奥行き1100mm X 高さ1850mm 以内であること。
13. 情報ステーションおよび現在使用中のBI（バイオロジカルインジケーター）を用いれば、滅菌工程およびBI判定結果を自動的に保存できること。
14. 本体の総重量は、500kg以下であること。
15. 器材の滅菌適合性を検証確認し、ウェブサイトにて公開していること。
16. プリオン病感染予防ガイドライン2020において使用をできる滅菌器として推奨されていること。

4. その他納入に関する要件

1. 上記納期までに納品できること
2. 機器の納品・搬入・設置にあたり、必要な工事(パネル工事)・旧配管・配線等(調達物品を有効に稼働させるために生じる本体工事変更含む)は、すべて納入業者の負担によるものとする。(ただし1次側電源工事は除く)
3. 調達物品が医療機器の場合は、納品時に薬事承認を得ている物品であるもの。
4. 納入器機は新造・未使用のものであること。
5. 納品伝票等については、病院担当者の指示に従い、必要な明細を提出すること。
6. 病院担当者による納品検収を終えない物品に関しては、納品されたものと認めない。
7. 物品検収時には、資産ラベルの貼り付けなど検収ルールについて、病院担当者の指示に従うこと。
8. 納入日には、購入年月日、製造メーカー、機器名称、規格・品番(製造シリアル番号)、納入業者名、連絡先を記載した納品リストのデータを提出すること。
9. 操作マニュアルは日本語であること、なお、操作上特に留意点については、装置上に明記すること。
10. 保守点検体制の整備及びトラブル等装置の障害時には、復旧のための迅速な対応を保証すること。
11. 納入後、機器の稼働前に関係者へ十分な取り扱い説明会を行い、使用について説明すること。それに係る費用はすべて負担すること。
12. 納入引渡後、検収を受けた翌日から1年間は保証期間とし、定期点検調整等無償にて随時行うこと。

以上