

**令和 4 年度**

**物品 第 18 号**

**医療器械等**

**(低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌装置)**

**購入**

**仕様書**

**おいらせ町**

## 医療器械等（低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌装置)購入 仕様書

### 1. 総 則

この仕様書は業務の大要を示すものであり、状況により発注者が、必要と認められた軽微な部分については、受注者は契約金の範囲内においてそれを実施するものとする。

### 2. 納入(据付)場所

国民健康保険おいらせ病院内

### 3. 期 間

契約締結の日から令和5年1月31日まで

### 4. 業務内容及び規格

業務内容	院内にて使用する下記仕様内容の医療器械等（低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌装置)について納入するもの。
性能及び機能仕様	<p>■本体</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本体の有効内缶寸法は、幅 330 mm×高さ 360 mm×奥行き 920 mm以上であること。</li><li>・本体の外形寸法は、幅 900 mm×高さ 1880 mm×奥行き 1120 mm以下であること。</li><li>・扉は片扉方式であること。</li><li>・EN14180 : 2014. 及び ISO25424 : 2009. に適合した装置であること。</li><li>・ホルムアルデヒドの脱離工程は、アンモニア等の薬剤を用いず、RO 水によるクリーンスチームの注入を繰り返し行い、滅菌槽内と滅菌物に付着したホルムアルデヒドを除去する蒸気パルス方式であること。</li><li>・当院で使用している高圧蒸気滅菌装置用包装材が併用できること。</li><li>・滅菌するにあたり、専用ヒートシーラーや内腔用ブースターなどを要しないこと。</li><li>・RO 水製造フィルターを内蔵していること。</li><li>・滅菌剤であるホルムアルデヒド水溶液は、安全を考慮し濃度 2%以下であること。</li><li>・ホルムアルデヒド水溶液の補充は、バッグを所定の場所に挿入するだけで自動的に穿孔される自動穿孔方式であること。</li><li>・使用期限切れのホルマリン溶液の誤使用を防ぐため、RFID タグ等によりホルムアルデヒド水溶液の使用期限管理が装置側で行える機能を有すること。</li></ul>

- ・滅菌物積載用の標準バスケットを2個付属させること。
- ・バスケットに収納できないような大きめの器材でも滅菌が行えるよう、引出式の棚板2段を備え、バスケットを使用しなくても棚板に直接器材が積載できる構造であること。
- ・低温滅菌として一般的な60°Cプログラムで運転した場合、1回の運転時間が約2時間程度で完了できること。
- ・確実な滅菌効果を得られるために、滅菌剤の投入量は毎回一定量を投入するのではなく、滅菌物の量に応じて自動で投入量が決定される仕組みであること。
- ・装置の主操作はカラー液晶ディスプレイ上で行え、表示は日本語表示であること。
- ・運転中の温度、圧力を印字できるプリンターを備えていること。
- ・運転中に異常が発生した場合には、アラームとメッセージで知らせるとともに、自動でリカバリープログラムに移行し安全な状態で完了できること。
- ・運転終了後、一定時間内に扉開操作がない場合には、自動で追加エアレーション工程に移行する機能を有すること。
- ・蒸気発生器を内蔵しており、建屋側の蒸気設備を必要としないこと。
- ・装置の運転に使用する圧縮空気を作るエアーコンプレッサーを内蔵していること。

#### ■付属品

- ・周辺機器及び付属品について以下の要件を満たすこと。
- ・滅菌後の生物学的インジケータを2時間で判定するオートリーダーを付属させること。
- ・オートリーダーは、滅菌済とコントロール用を同時に判定できるように、同時に3本以上セットできること。
- ・オートリーダーはポジションごとに判定結果を印字できる機能を有すること。
- ・オートリーダーは2時間判定のほか、20分、1時間、3時間、4時間の判定時間にも対応できるように判定時間が切り替えられる機能を有すること。

#### ■その他要件

- ・当院指定の場所への設置が可能であること。
- ・機器の運用に必要な機械室や給水・排水・電気の一次側設備は、機器設置前までに必要に応じて発注者が準備するものとし、受注者が設備から機器までを接続すること。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の納入、据付、配線及び調整等は、発注者の業務に支障をきたさないよう担当職員の指示に従うこと。</li> <li>・ 現行機器の撤去を行うこと。</li> <li>・ 搬入・設置・据付・調整等を確実に完了すること。</li> <li>・ 機器運用操作説明及び発注者が必要と思われる事項に関し説明等を実施すること。</li> <li>・ 迅速なメンテナンスサービスが提供できること。</li> <li>・ 引渡し後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理を実施すること。</li> <li>・ 操作マニュアルは日本語版を提供すること。</li> </ul>
<b>発注数量</b>	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置 1 式
<b>想定製品</b>	・ (株)ウドノ医機 低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌装置 LTSAFE(130LF-1HS)
<b>特記事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 搬入設置に際しては、担当職員の指示に従うこと。</li> <li>・ 納入場所までの輸送・パネル設置・据え付け・調整・資材費等、当該製品が正常使用となるまでの一切の費用を入札額に含むこと。</li> <li>・ 納入時に生じた養生・梱包材は受注者が持ち帰ること。</li> <li>・ 各種関係法令及びガイドラインがある場合はそれらに準ずること。</li> </ul>

## 5. 提出書類

- ・ 業務着手届(※契約締結後速やかに)
- ・ 納入完了届(※納入完了後 5 日以内／納入完了写真等含む)
- ・ 物品引渡(納品)書(※完成検査に合格したのち速やかに)
- ・ その他発注者が必要と認めた書類

## 6. 検 査

納入完了した際は、直ちに関係書類を提出し、発注者の検査を受け、合格した時をもって当該業務を完了したものとする。

## 7. 支 払

支払い及び請求方法については、納入完了届提出後の完成検査に合格した後、受注者からの請求書提出によって支払を行うものとする。

## 8. そ の 他

この仕様書に定めのない事項については、発注者及び受注者双方の協議により決定することとし、業務に関する協議等については、打合簿により行うこととする。また、契約保証金については、おいらせ町財務規則第 146 条第 1 項の規定によるものとする。