

仕 様 書

仕様書番号：

調達機器名	EOG滅菌装置
調達数量	一式

1. 機器の構成

1－1	EOG滅菌装置	1基
1－2	架台	1個
1－3	ガス漏れ警報器	1個
1－4	撤去搬入据付	1式

2. 構成品の仕様

2－1	EOG滅菌装置は、以下の要件を満たすこと	
2-1-1	装置本体の外形寸法は、W680×D900×H660mm以下であること	
2-1-2	装置本体の内缶寸法は、W380×D750×H260mm以下であること	
2-1-3	内缶材質は、ステンレス鋼（SUS304）であること	
2-1-4	扉構造は両扉方式とし、開閉方式は手動スイングドア式であること	
2-1-5	ドライ式真空ポンプを搭載し、給水設備やコンプレッサがなくても運転可能なこと	
2-1-6	缶体構造は、角型式、全溶接構造であること	
2-1-7	滅菌剤は、EOカートリッジを使用する仕様であること	
2-1-8	滅菌運転中はすべての工程が大気圧以下で処理される全行程陰圧処理可能なこと	
2-1-9	操作パネル上に5.7インチタッチパネル式カラー液晶グラフィックディスプレイを有し、運転状況や異常時の警報がモニタ可能なこと	
2-1-10	滅菌温度は高温55℃と低温37℃が設定可能なこと	
2-1-11	単独エアレーション、空気漏れ確認ができるリークテストプログラムを有すること	
2-1-12	EOGの吸着量が多い場合に、自動的に滅菌時間を延長する機能を有すること	
2-1-13	装置内に記録計を有し、缶内圧力、缶内温度、滅菌開始終了時間等を記録可能なこと	
2-1-14	クリーン側ドアは滅菌が完了しないと開けることができないドアインターロック機能を有すること	
2－2	架台は、以下の要件を満たすこと	
2-2-1	専用架台を有すること	
2－3	ガス漏れ警報器は、以下の要件を満たすこと	
2-3-1	外形寸法は、本体W90×D36×H130mm、リモートセンサーW45×D36×H100mm以下であること	
2-3-2	重量は、AC仕様の場合約200g/DC仕様の場合約180g以下であること リモートセンサー部70g以下であること（ケーブル含む）	
2-3-3	電源はAC100V±10%、50/60HZであること	
2-3-4	対象ガスは、酸化エチレンであること	
2-3-5	検知方式は拡散式であること	

- 2-3-6 ガス警報タイプは、2段警報であること
- 2-3-7 濃度表示は、LCDデジタル表示(3桁・7セグメント/緑・橙・赤3色バックライト)
- 2-3-8 警報規定値は、1st:10ppm・2nd:50ppmであること
- 2-3-9 ガス警報表示は、1st:E0表示およびバックライト点灯(橙)、2nd:E0表示およびバックライト点灯(赤)・ブザーであること
- 2-4 搬入据付工事は、以下の要件を満たすこと
 - 2-4-1 機器設置に必要な電気・配管工事を実施すること
- 3. その他
 - 3-1 調達物品に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-1-1 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾が必要な物品は、入札時点において承認を得ていること
 - 3-1-2 公告から納品までの期間内に、後継機種の発売がされる場合に関しては、それに伴う資料等を準備の上提案を行うことを認める。なお決定については院内協議の可否の判断を行う
 - 3-2 調達機器の搬入・設置等は、以下の要件を満たすこと
 - 3-2-1 養生、搬入、設置、調整、接続、トレーニングに掛かる費用の一切を含むこと
 - 3-2-2 装置の稼働及び使用にあたり必要な物品を含むこと
 - 3-2-3 据付設置及び作業が必要な物品は搬入前に現地下見を実施すること
 - 3-2-4 作業日時に遅延が生じる場合は事前に連絡すること
 - 3-2-5 当院が指定した場所に本装置を設置し、試運転調整を行うこと
 - 3-2-6 機器の転倒、落下を防止するための対策を設けること
 - 3-2-7 設置・稼動に際して、必要な届出、検査、書類作成も本調達に含むこと
 - 3-2-8 搬入据付設置作業で発生する廃棄物は持ち帰り、適切に処分すること
 - 3-2-9 装置のセッアップにあたって、当院の担当者と充分協議を行うこと
 - 3-2-10 設置後の自主検査を行うこと
 - 3-2-11 装置の設置にあたり、現有機器の移動等については当院の指示に従うこと
 - 3-3 取扱説明に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-3-1 納品後、各部署の要望日程に従い、取扱説明を行うこと
 - 3-3-2 納品時に、関連する規格・性能・取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
 - 3-4 保守、サポートに関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-4-1 納品検収月末より1年間は、通常使用により故障した場合の無償修理に応じること
 - 3-4-2 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、修理等の対応、連絡体制が整備されていること