

洗浄・乾燥システム 一式

仕様書

令和3年11月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

再使用可能な医療器材の再生処理は、製品の安全性と感染防止のために適切に行わなければならない。

再生処理を行うには、一連の行為を含む処理過程において、無菌性や安全性などが確保できていること、且つ機能上の仕様を充足して医療現場に供給する必要がある。本装置を導入することで、専用ノズルやラックは不要のため、作業者の手間削減、感染リスクの低減が期待できる。

2 調達物品及び構成内訳

洗浄・乾燥システム 一式

(構成内訳)

1. 減圧沸騰式洗浄器	一式
減圧沸騰式洗浄器	1台
バスケット (中)	6個
マイクロ器具用バスケット (大)	3個
漏水検知セット	1式
2. システム乾燥器	二式
システム乾燥器	2台
棚板	6枚
呼吸バッグ治具	4個

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十

分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

1 減圧沸騰式洗浄器

- 1-1 減圧沸騰式洗浄器は以下の要件を満たすこと。
- 1-2 本体外形寸法（ドア閉時）は幅1,350mm×奥行き820mm×高さ1,060mm以下であること。
- 1-3 ドアは片ドアで手動押し付け締付方式であること。
- 1-4 洗浄有効寸法は、幅620mm×奥行き530mm×高さ150mm以上であること。
- 1-5 幅540mm×奥行き255mm×高さ50mm以下の器具用バスケットが6枚以上収納可能であること。
- 1-6 洗浄槽は角型式、洗浄槽内の材質はステンレス鋼SUS304であること。
- 1-7 加熱方式は蒸気方式であること。
- 1-8 洗浄方式は液相給気パルスと気相給気パルスを用いた減圧沸騰式洗浄方式であること。
- 1-9 ラパロ鉗子専用のラック交換やノズル接続が不要で、器具を洗浄槽内に投入するだけで洗浄が可能であること。
- 1-10 吸引管専用のラック交換やノズル接続が不要で、器具を洗浄槽内に投入するだけで洗浄が可能であること。
- 1-11 チューブ専用のラック交換やノズル接続が不要で、器具を洗浄槽内に投入するだけで洗浄が可能であること。
- 1-12 呼吸バッグ専用のラック交換やノズル接続が不要で、器具を洗浄槽内に投入するだけで洗浄が可能であること。
- 1-13 洗浄水温は50℃～90℃にて1℃毎の設定変更が可能であること。
- 1-14 予洗、洗浄、すすぎ、水切り、乾燥までの一連の工程を自動で行う機能を有すること。
- 1-15 設定した洗剤量を自動で注入する機能を有すること。
- 1-16 洗浄物に応じて7パターン以上の運転モード設定が可能であること。
- 1-17 カラー液晶タッチパネルディスプレイを搭載し、運転状況や異常時の警報内容がモニター可能であること。
- 1-18 異常発生時に運転を自動停止し、報知する機能を有すること。
- 1-19 最終すすぎでR0水によるすすぎが可能であること。
- 1-20 万が一、漏水が発生した際に、漏水センサーで水漏れを検知し、給水を遮断すること。

2 システム乾燥器

- 2-1 システム乾燥器は以下の要件を満たすこと。
- 2-2 本体外形寸法は幅850mm×奥行き700mm×高さ1,900mm以下であること。
- 2-3 庫内寸法は幅640mm×奥行き600mm×高さ1,600mm以上であること。
- 2-4 庫内容積は520L以上であること。
- 2-5 庫内材質はステンレス鋼であること。
- 2-6 扉構造は片扉方式とし、ドアの開閉は前面スペースを有効に活用できるようにするために、観音開きドアであること。
- 2-7 ドアは内部の乾燥物が確認できるよう可視化窓であること。
- 2-8 庫内は操作性を向上させるために、中心に支柱のない構造であること。

- 2-9 観音ドアは左右どちらからでも開閉できる構造であること。
- 2-10 乾燥方式は熱風循環方式であること。
- 2-11 業務効率化目的で高速乾燥させるために、送風機は200V3相0.4kW以上、風量は7m³/min以上であること。
- 2-12 業務効率化目的で高速乾燥させるために、加温ヒータは200V単相2.4kW以上であること。
- 2-13 乾燥物の収納方法は棚板7段以上を有していること。
- 2-14 操作表示部にて運転状況やお知らせ表示、異常時の警報内容が表示できること。
- 2-15 鋼製小物や管状器械、チューブなどを同一庫内で同時に処理ができること。
- 2-16 管状乾燥物は差し込みの手間削減、接続可能径により差し込み位置変更の手間削減を図るため、外径φ2～10mmが1箇所につき3本まで接続可能なシリコンシートを採用していること。
- 2-17 大容量処理を可能にするため、棚板は幅270mm×奥行き570mm×高さ50mm以下のバスケットを最大25枚処理ができること。
- 2-18 大容量処理を可能にするため、外径φ6～12mmのチューブを最大192本処理ができること。
- 2-19 大容量処理を可能にするため、蛇管を最大64本処理ができること。
- 2-20 大容量処理を可能にするため、呼吸バッグを最大20個処理ができること。
- 2-21 乾燥設定温度は器材により設定温度を柔軟に対応できるように、45～90℃で1℃刻みで温度設定ができること。
- 2-22 排気温度は90℃以下であること。
- 2-23 フィルタはメインでHEPAフィルタを有し、プレとして粗塵用フィルタを装備した構造であること。
- 2-24 運転方法は連続運転とタイマ運転が簡単に切り替えて運転ができること。

(性能・機能以外に関する要件)

1 設置条件等

1-1 令和4年3月31日までに本学が指定した場所に納品・設置すること。

1-2 設備要件

1-2-1 本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。

1-2-2 本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。

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、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議のうえ、その指示によること。

1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において原状回復をすること。

1-3-3 既存機器については、本学職員の指示により撤去すること。

1-3-4 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

2 保守体制等

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。

2-1-2 ISO15189の要求事項に関する情報提供ができること。

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。

2-2-2 搬入・据付及び試運転性能試験後、半年以内に稼働時適格性確認を行うこと。

3 障害支援体制等

3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてからリモート対応または原則2時間以内に現場で対応できる体制であること。

3-2 24時間365日対応可能な体制を有すること。

4 その他

4-1 教育体制等

4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。

4-2 操作・説明書・マニュアル等

4-2-1 装置に関する質問やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。

4-2-2 医療機器の適正な使用を確保するために必要な情報を随時提供すること。

4-2-3 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を紙媒体で3部及び電子媒体を提供すること。

4-3-1 納入する機器等に係る情報等を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ提出すること。また、可能な限り、機器に関する資料（パンフレット等）についてもデータで提出すること。