

高 圧 蒸 気 滅 菌 装 置

Sterilizer System

仕 様 書

調達物品の備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1 高圧蒸気滅菌装置は、以下の要件を満たしていること。

1.1 高圧蒸気滅菌装置本体の構造に関して以下の要件を満たすこと。

1.1.1 滅菌を必要とする各種滅菌器材類のうち、高温多湿に耐え得るものを対象に飽和蒸気を用いて自動的に蒸気滅菌処理を行うものであること。

1.1.2 缶体に関しては、厚生労働省令「ボイラー及び圧力容器安全規則」の「第一種圧力容器構造規格」に合格したもので、都道府県労働局の行う「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。

1.2 缶体構造の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.2.1 缶体は外筒が内筒を完全に包み込む角型二重壁全溶接構造缶であること。

1.2.2 缶体有効スペース確保のため、缶体コーナの曲率半径は、50mm 以内であること。

1.2.3 缶体有効内法寸法は、W660×H700×D1,200mm 以上であること。

1.2.4 内筒内容積は、0.629m³ 以上であること

1.2.5 缶体の板厚は内胴 7 mm、外胴 9mm であること。

1.2.6 缶体の扉厚は 9mm 以上であること。

1.2.7 内筒の材質は、SUS 304L の無垢材を使用し、缶体内面仕上げは # 200 番研磨処理以上であること。

1.2.8 最高使用圧力は、0.25MPa であること。

1.2.9 内筒への蒸気流入は、外筒を経由する回路であること。

1.2.10 内筒底部はドレーン排出効率を考慮して船底形状であること。

1.2.11 バリデーションが容易に行えるよう缶体側面に口径サイズ 25A 以上のバリデーションソケットを有すること。

1.2.12 缶体前面フランジを溶接付け合わせのない一体構造であること。

1.2.13 缶体とフランジを溶接後にパッキン溝の加工を行ない、溶接歪みを防止すること。

1.2.14 パッキン溝は削出し方式（フライス加工）による精密機械仕上げであること。

1.2.15 缶体の断熱は 6 面断熱構造であること。胴部断熱は耐熱性及び耐薬品性に優れた高密度保温材（密度：130kg/m³ 以上）にて 4 面断熱構造とし、扉断熱は耐熱性に優れた保温材（密度：32kg/m³ 以上）にて、省エネ・乾燥性能の向上・周辺環境への放熱を低減できること。また扉部の仕上げはステンレス鋼板製カバーを装備していること。

1.2.16 缶内への給気フィルターは、除去効率 DOP 0.3μm 以下（濾過効率 99.999% 以上）の性能を有するカートリッジ式フィルターであること。

- 1.2.17 缶内への給気配管系統には給気加温用熱交換器を設けること。熱交換器は2系統以上の熱源による給気加温方式を用いる構造であること。
- 1.2.18 缶内への滅菌物収納方法は、専用運搬台車にて滅菌装置まで運搬し、滅菌物収納棚枠車を缶内へ収納する方式であること。扉開閉及び締付方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
- 1.3 扉開閉及び締付方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1.3.1 扉は両扉型で平型構造であること。
 - 1.3.2 扉の開閉は上下スライド式で、ワンタッチで自動開閉が可能であり、開閉中に障害物を検知した場合、自動開放する安全装置を備えていること。なお障害物検知は滅菌室間口の全ての箇所において検知可能であること。
 - 1.3.3 扉の締付方法は圧縮空気によって扉パッキンをシールする方式であること。
- 1.4 制御及び滅菌方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1.4.1 主制御はマイクロコンピュータ方式であり、本体を統合制御する機能を有すること。
 - 1.4.2 滅菌制御方式は、D 値制御・F 値制御・ON/OFF 制御の全てが設定可能であり被滅菌物の特性に合わせた滅菌処理が出来ること。
 - 1.4.3 滅菌時間の下限値（温度維持時間）があらかじめ設定されており、通常使用時は誤入力を防ぐ為に下限値以下の時間設定はできない方式であること。
 - 1.4.4 滅菌温度設定は、115～135℃までの範囲で可変可能であり、設定温度+0～3℃以内に維持できること。
 - 1.4.5 滅菌工程前のコンディショニング工程（空気排除及び蒸気浸透工程）は、-0.08MPa 以上の高真空と 0.1MPa 以上の陽圧を交互に繰り返すダイナミックパルス方式であること。必要に応じて真空下のみで行う真空パルス方式、陽圧下のみで行う陽圧パルス方式を自由に組み合わせて設定できること。
 - 1.4.6 設定時間後（年・月・日・時・分）に装置を運転可能状態で待機させる予約タイマー及びプログラムを自動スタートさせる事が可能な予約タイマー機能を有していること。
 - 1.4.7 予約タイマー作動中は、作動中であることをディスプレイに表示すること。
 - 1.4.8 多種類の被滅菌物の乾燥に対応する為、乾燥方式は、乾燥能力に優れた混合乾燥方式であること。必要に応じて真空乾燥・ブロー乾燥・混合乾燥の3種類の乾燥方法を自由に組み合わせて設定できること。
 - 1.4.9 運転プログラムを9種類有し、その内、任意に設定変更可能な滅菌プログラムを5種類有していること。
 - 1.4.10 ISO11140 に準拠したボウイー・ディック・テスト（BD）用インジケータを用いてテストを実施する専用プログラムが装備され、装置の空気排除及び

蒸気浸透性能が確認できること。

- 1.4.11 ボウイー・ディックテスト (BD) にて不具合判定時等に、原因の一つである配管の緩み等が原因で缶内に空気が流入していることが確認できるリークテストのプログラムを有すること。
- 1.4.12 装置出荷時、据付時に測定した基準運転データと現状の運転データを比較する、滅菌装置の診断を目的としたサイクルテストプログラム (自動診断) を滅菌プログラムとは別個に有すること。診断箇所は 20 項目以上有し、基準運転データとの比較や基準値に対して許容範囲を超えた場合には警告表示ができること。また、診断結果を USB の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。なお、JIS に定められている、滅菌工程中の最高温度、最低温度、温度変動値は必須項目とする。
- 1.4.13 サイクルテスト (自動診断) の診断結果を USB の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。取り出したデータはレポート形式に変換可能であること。
- 1.4.14 不慣れな操作者による誤作動を防止するためプログラム選択及びプログラム設定は管理者のみが操作できるモードを装備していること。
- 1.5 モニター及び自動修正機能の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1.5.1 (過去 100 回分以上の) 運転履歴が表示できること。
 - 1.5.2 (過去 60 回分以上の) 異常履歴が表示できること。
 - 1.5.3 (過去 4 回分以上の) 停電履歴が表示できること。
 - 1.5.4 (過去 2 回分以上の) サイクルテスト履歴が表示できること。
 - 1.5.5 (過去 1 回分以上の) リークテスト履歴が表示できること。
 - 1.5.6 工程異常表示が 10 項目以上の異常項目と処置、確認内容が表示できること。
 - 1.5.7 滅菌温度低下時に滅菌効果を得られる滅菌時間の補正ができること。
- 1.6 表示及び記録機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1.6.1 操作側モニターはカラー液晶タッチパネルディスプレイにて、プログラム内容や各種設定を表示できること。また、滅菌プログラムはシンボルマークにて表示できること。
 - 1.6.2 滅菌プログラムは設定に適した名称を、漢字、カナ、英数字にて登録できること (大文字 5 文字以上、半角 10 文字以上)。
 - 1.6.3 滅菌プログラムのシンボルマークは、設定に適した任意のマークに変更できること。
 - 1.6.4 操作ミス防止のため、滅菌プログラムの選択画面とその他の運転プログラムの選択画面は別画面に分けて表示すること。
 - 1.6.5 タッチパネルディスプレイのサイズは視認性を考慮し、7.5 型以上である

こと。

- 1.6.6 非操作側は 7segLED で運転プログラム及び異常報知をする機能を有していること。
- 1.6.7 滅菌プログラム動作中は現在の工程、内筒温度・内筒圧力、操作側／反操作側の扉インターロック状態を表示できる機能を有すること。
- 1.6.8 運転の完了までの残時間、工程ごとの残時間が数字で表示できる機能を有すること。
- 1.6.9 装置作動中及び完了時において缶体内温度・圧力推移のトレンドグラフを画面に表示でき、1 画面あたり 1 時間分の表示で、2 画面表示できること。
- 1.6.10 運転履歴及び異常履歴・停電履歴・サイクルテスト結果履歴を表示できる機能を有すること。
- 1.6.11 装置稼動状況が離れた場所からでも確認可能な個別表示（電源・準備・運転・完了・異常）で識別可能な 50cm² 以上の稼動表示ランプを装置パネル前面上部に床面より高さ 1550mm 以上の位置で装備していること。
- 1.6.12 運転の完了が近づくと、作業者に運転完了予告として稼働表示ランプを点滅させ報知する機能を有すること。
- 1.6.13 各工程のモニター表示（外筒温度・内筒温度・内筒圧力）機能及び打点記録計（装置番号・内筒温度・内筒圧力・運転開始年月日時刻・運転終了年月日時刻）による記録機能を有すること。
- 1.6.14 記録装置は運転中異常が発生した場合にはエラー印字及び異常発生時刻を印字する機能を有すること。
- 1.6.15 運転ログ・運転履歴・異常履歴・テスト結果を USB の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。取り出したデータは日報帳票として出力可能であること。
- 1.7 安全装置の性能、機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1.7.1 圧空異常や高温異常等の高度異常は、自動で運転を停止して安全側に自動異常回避処理する機能を有すること。
 - 1.7.2 扉の締め付けが確実に行われていないと運転がスタートできない安全装置を有すること。
 - 1.7.3 缶体内に圧力がある場合には、圧力検出により扉が開かない安全装置を有すること。
 - 1.7.4 運転中に作動異常（蒸気圧・水圧・圧縮空気圧）が発生した場合、異常に対する確認事項をカラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し、同時に作業者にブザー及び稼働表示ランプで報知する機能を有すること。
 - 1.7.5 運転中に緊急処置を必要とする異常が発生した場合、運転を中断させて缶内の圧力を抜く緊急回避動作を行うこと。また異常に対する確認項目をカ

ラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し、同時に作業者にブザー及び稼働表示ランプで報知する機能を有すること。

- 1.7.6 滅菌工程の異常表示が 10 項目以上表示され、異常に対する対応内容を表示する機能を有すること。
- 1.7.7 停電復帰時は時間（缶内温度）により装置が判断し、継続か退避動作を行う機能を有し、またディスプレイに表示すること。
- 1.7.8 緊急対応用として正面パネル（操作側・反操作側）上に緊急停止ボタンを有すること。
- 1.7.9 閉扉動作時に扉の締付スイッチを離すことで、扉が自動開放する機能を有すること。
- 1.7.10 真空ポンプ用モーター及び扉モーターに定格以上の電流が流れた場合、回路を遮断する保護機能を有すること。
- 1.7.11 パッキンの交換や清掃を行った後に扉を締付けると自動的にパッキン溝内にパッキンを馴染ませる機能を有すること。

2. 障害支援体制

九州圏内に、滅菌装置メーカーの医療機器専門のサービスマンが在籍し、迅速に専門技術者を派遣できる体制であること。