

# 特記仕様書

受注者は、下記の要件をすべて満たすこと。

## 1 構成内容

プラズマガス滅菌器 2 台

1-1 プラズマガス滅菌器（小型タイプ） 1 式

2-1 プラズマガス滅菌器（大型タイプ） 1 式

## 2 仕様内容

1-1 プラズマガス滅菌器（小型タイプ）は以下の要件を満たすこと。

1-1-1 カートを含めた外寸法は W720×H1680×D800 mm以下であること。

1-1-2 チャンバー容積は H240×W375×D675 mm以下であること。

1-1-3 カートを含めた総重量は 195 kg未満であること。

1-1-4 滅菌剤は過酸化水素であること。

1-1-5 電源仕様は 200V、単相、15A 以下であること。

1-1-6 最大消費電力は 2.5kVA 以下であること

1-1-7 滅菌時の温度は 55℃以下であること。

1-1-8 滅菌時間 30 分未満のサイクルを有すること。

1-1-9 操作方式はタッチパネル式であること。

1-1-10 電源以外の付帯設備を必要としないこと。

1-1-11 滅菌工程中に異常が生じた場合は機械的に滅菌サイクルが中止されること。

1-1-12 滅菌キャンセルを軽減するためのオプション機能（自動システムチェック等）があること。

1-1-13 滅菌する器材に対応した 2 つ以上の滅菌プログラムがあること。

1-1-14 推奨される積み付け等の情報を画面で確認できること。

1-1-15 運転中は現在の工程および残り時間がタッチパネル上で確認できること。

1-1-16 専用 BI（バイオロジカルインジケーター）は 20 分未満で判定が可能であること。

1-1-17 医療機器メーカーとの滅菌適合性情報をホームページで公開していること。

1-1-18 日本国内における適合性情報に関し共同評価をしている医療機器メーカーは 30 社以上であること。

1-1-19 『プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）』において「使用を推奨される滅菌器」として記載があること。

- 2-1 プラズマガス滅菌器（大型タイプ）は以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 外寸法は W800×H1850×D1100 mm以下であること。
  - 2-1-2 総重量は 500 kg以下であること。
  - 2-1-3 滅菌剤は過酸化水素であること。
  - 2-1-4 滅菌剤のセッティング方法はカセット式であること。
  - 2-1-5 チャンバー扉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。
  - 2-1-6 チャンバー容積は 150L 以上であること。
  - 2-1-7 電源仕様は 200V、三相、20A 以下であること。
  - 2-1-8 滅菌サイクルは 4 つ以上の選択式で被滅菌物に応じて選択できること。
  - 2-1-9 滅菌時の温度は 57℃以下であること。
  - 2-1-10 チャンバー内の気化された過酸化水素の濃度が測定できること。
  - 2-1-11 電源以外の付帯設備を必要としないこと。
  - 2-1-12 滅菌工程中に異常が生じた場合は機械的に滅菌サイクルが中止されること。
  - 2-1-13 本装置には滅菌サイクルキャンセルを軽減する機能を有すること。
  - 2-1-14 専用 BI（バイオロジカルインジケーター）は 20 分未満で判定が可能であること。
  - 2-1-15 DaVinci Xi エンドスコープの検証済な推奨滅菌器（滅菌法）として Intuitive Surgical 社発行公的資料に当該滅菌器（滅菌法）の記載があること。
  - 2-1-16 医療機器メーカーとの滅菌適合性情報をホームページで公開していること。
  - 2-1-17 日本国内における適合性情報に関し共同評価をしている医療機器メーカーは 30 社以上であること。
  - 2-1-18 『プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）』において「使用を推奨される滅菌器」として記載があること。

### 3 その他

薬機法医療用具として了承済みの装置であること。

以上