

自動ジェット式超音波洗浄装置 一式
仕様書

公立大学法人福島県立医科大学

1 調達物品名及び構成内訳

自動ジェット式超音波洗浄装置 一式

(構成内訳)

- ・自動ジェット式超音波洗浄装置・・・1式
- ・フリーラック（4段）……………1式
- ・搬送用台車……………2式

2 納入期限

令和9年3月31日（水）

3 納入場所

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター
(福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2)

4 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要件)

自動ジェット式超音波洗浄装置 一式に関しては、以下の要件を満たすこと。

4-1 自動ジェット式超音波洗浄装置本体については、以下の要件を満たすこと。

4-1-1 厚生労働大臣が指定する一般医療器械（35424000 器具除染用洗浄器）であること。

4-1-2 装置本体の構造は1槽式で、予備洗浄（加圧水流）、ジェット洗浄、超音波洗浄、すすぎ（加圧水流）、熱水処理及び熱風乾燥の各工程を自動運転で連続的に実行できること。

4-1-3 外形寸法は、幅) 1,093mm×長さ) 1,070mm×高さ) 1,950mm（開扉時 2,300mm）以内であること。

4-1-4 外装はステンレス鋼（SUS304）製とし、表面には清掃性を確保するための無色透明の樹脂塗装を施したものであること。

4-1-5 フレームはスチール材に防錆処理を施したものであること。

4-1-6 洗浄層は耐食性に優れたステンレス鋼（SUS316）製であること。

4-1-7 操作用のカラー液晶タッチパネルディスプレイ（以下、「ディスプレイ」という。）を備えること。なお、ディスプレイの大きさは7.5インチ以上とし、アルファベット、数字、かな、漢字を用いた表示が可能であること。

4-1-8 扉の開閉は自動上下スライド方式とし、油圧を使用しない電動モータ駆動式であること。

4-1-9 扉は、強化ガラス（内側）とポリカーボネート（外側）による耐熱二重構造とし、槽内の状況を目視確認できるガラス窓を有すること。

4-1-10 扉は両扉方式とし、洗浄物が搬入側（洗浄室側）から搬出側（組立室側）へ一方向に

通過可能なパススルー方式であること。

- 4-1-11 片側の扉が開放状態にある場合、他方の扉が開放できないようにするインターロック機構を備え、清潔区域と不潔区域の交差感染を防止する構造であること。
- 4-1-12 洗浄終了後、搬出側（組立室側）の扉が自動開放する機能を備えること。
- 4-1-13 扉には落下防止機能を備えること。本機能が作動した場合、その作動情報をディスプレイに表示できること。
- 4-1-14 洗浄槽下部にストレーナーを備え、清掃時に容易に取り外し・取り付けができる構造であること。
- 4-1-15 洗浄物に均一にジェット水流が当たるよう、洗浄槽の上部と下部にジェット洗浄プロペラを備えていること。
- 4-1-16 洗浄槽の温度を常時実測する温度センサーを 3 系統以上備えること。各センサーの測定温度はディスプレイ上に表示できること。また、各センサー間の温度差を検知し、異常時には警報表示を行う機能を備えていること。
- 4-1-17 本体内部に洗剤ボトルを 5 本以上収納できること。
- 4-1-18 施設排気設備を保護するため、装置排気経路に消蒸ユニットを有すること。

4-2 自動ジェット式超音波洗浄装置の機能については、以下の要件を満たすこと。

- 4-2-1 様々な再使用可能医療機器（以下、「RMD」という。）に対応するため、15 種類以上の洗浄プログラムから選択できること。
- 4-2-2 予洗、ジェット洗浄、超音波洗浄、すすぎ、熱水処理、防錆処理及び乾燥の各工程は、0～99 分の範囲で 1 分単位の設定が可能であること。
- 4-2-3 予洗工程は、10～35℃の範囲で 1℃単位の設定が可能であること。
- 4-2-4 ジェット洗浄、すすぎ、熱水処理及び防錆処理工程は、10～93℃の範囲で 1℃単位の設定が可能であること。
- 4-2-5 超音波洗浄工程は、10～60℃の範囲で 1℃単位の設定が可能であること。
- 4-2-6 乾燥工程は、60～110℃の範囲で 1℃単位の設定が可能であること。
- 4-2-7 洗浄用循環ポンプの能力は、定格出力 2.2kW 以上、かつ吐出量 700L/min 以上であること。
- 4-2-8 様々な RMD に対応するため、洗浄用循環ポンプの出力は 4 パターン以上の設定が可能であること。
- 4-2-9 超音波出力は 2,400W 以上、周波数は 40kHz 以下であること。また、総務省の型式指定を受けていること。
- 4-2-10 超音波洗浄工程において、洗浄物の量に合わせて、低水位、中水位、高水位等、水位の切り替えができること。
- 4-2-11 洗浄ムラを低減するため、超音波出力方式を 4 種類以上から選択・設定できること。
- 4-2-12 薬剤は自動投入されること。また、薬剤ポンプを 3～5 個備えること。
- 4-2-13 プログラム毎にディスプレイで洗剤濃度を設定できること。

- 4-2-14 薬剤の注入を監視する投入量センサーを各投入口に備えていること。
 - 4-2-15 洗剤ボトルの残量が低下した場合、ディスプレイ上に残量低下を通知する機能を備えていること。
 - 4-2-16 薬剤注入エラーにより装置が停止しないよう、薬剤ボトルの自動切換機能を備えていること。
 - 4-2-17 薬剤が設定量どおり投入されなかった場合、エラーとして報知する機能を備えていること。
 - 4-2-18 熱水処理工程において処理温度に到達した後は、急激な温度上昇を防止するため、電気ヒーターによる加温制御を行う機能を備えていること。
 - 4-2-19 熱水処理工程では、時間と A0 値の双方を設定できること。
 - 4-2-20 運転完了後、除染工程の A0 値がディスプレイ上に表示されること。
 - 4-2-21 乾燥方式は電気ヒーター方式とし、短時間での乾燥を可能とするため、電気ヒーターの能力は 9.6kW 以上であること。
 - 4-2-22 乾燥工程における最大風量は、28 m³/min 以上であること。
 - 4-2-23 エアフィルターはプレフィルターとメインフィルターの 2 段式とし、清浄化された熱風により乾燥を行えること。
 - 4-2-24 メインフィルターは、粒径 0.3 μm の微粒子を 99.97% 以上除去できるマイクロエアフィルターを備えること。
 - 4-2-25 手術支援ロボット Da Vinci 5 サージカルシステム (インテュイティブサージカル社) のインストゥルメントの再生処理に対応していること。
-
- 4-3 自動ジェット式超音波洗浄装置の制御・操作については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-3-1 操作はディスプレイで行い、シーケンサーによって制御されていること。
 - 4-3-2 遠方からでも運転終了予測時間を確認できる表示機能を備えること。
 - 4-3-3 過去 50 回以上の運転履歴 (スタート/エンド時刻、プログラム番号) および異常履歴を記憶し、ディスプレイに表示できること。
 - 4-3-4 過去 3 回以上の運転時の温度情報を記憶し、ディスプレイに表示できること。
 - 4-3-5 USB メモリーヘデータを出力できること。なお、出力対象データは、過去 50 回以上の運転履歴及び異常履歴、並びに過去 3 回以上の温度データとすること。
 - 4-3-6 運転年月日、製品型式、製造番号、運転回数、号機番号、プログラム番号、各工程の開始・終了時間、洗剤投入量、防錆潤滑剤投入量、A0 値等の運転状況を記録できること。
-
- 4-4 自動ジェット式超音波洗浄装置の安全機能に関し、以下の要件を満たしていること。
 - 4-4-1 操作側 (搬入側) 及び非操作側 (搬出側) の双方に緊急停止スイッチを備えること。また、当該スイッチを押した際には、ディスプレイに緊急停止の表示がなされること。
 - 4-4-2 扉からの水漏れを検出した場合、自動的に運転を停止し、排水を行う機能を備えること。

と。

- 4-4-3 運転中は扉を開放できないインターロック機能を備えること。
- 4-4-4 扉閉スイッチを押し続けている間のみ扉が閉動作する機能を備えること。
- 4-4-5 扉が締付状態でない場合、給水が行われないこと。
- 4-4-6 扉閉動作中に障害物を検知した場合、自動的に扉を開放する機能を備えること。

4-6 フリーラックは、以下の要件を満たしていること。

- 4-6-1 4段式のステンレス製（SUS304）で、DIN規格バスケットを1段あたり3枚以上、合計12枚以上積載できること。
- 4-6-2 寸法は、幅)600mm×長さ)800mm×高さ)610mm以内であること。
- 4-6-3 両端部の洗浄効果を高めるため、サイド洗浄ノズルを備えていること。また、搬出時の操作性を確保するため、被覆付き取手を備えていること。
- 4-6-4 棚板（最下段を除く）及び洗浄ノズルは容易に取り外し可能であり、棚段数を変更できること。

4-7 搬送用台車は、以下の要件を満たしていること。

- 4-7-1 ステンレス製（SUS304）で、寸法は幅)700mm×長さ)990mm×高さ)900mm以内であること。
- 4-7-3 排水口を備え、傾斜を設けるなど、水が滞留しにくい構造であること。また、排水した水を蓄積できる排水機構を有すること。
- 4-7-4 操作性に優れた丸形ハンドルを採用していること。
- 4-7-5 積載したフリーラックが転倒または飛び出さないよう、上下ロック機能を備えること。
- 4-6-11 車輪は操作性及び静音性に優れた双輪キャスターを採用し、接地面材質は耐候性、耐油性、耐薬品性に優れたエラストマー製とすること。また、後輪2輪にはストッパーを備えること。

付帯事項

その他付帯事項として、以下の要件を満たすこと。

1 搬入、据付、試運転及び機器調整等

- 1-1 設置場所については、当センター担当者の指示によること。
- 1-2 装置の搬入、据付、調整、撤去、配管、配線、既存機器（周辺機器、付属品を含む）・システムとの接続、動作確認については、当センター担当者の指示により実施すること。また、搬入の際には受注者が立会い、当センターの施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うよう努め、必要に応じて搬入経路に養生を施すこと。万一、当センターの建物、設備等に損傷を与えた場合は、受注者の責任において原状に復するものとする。
- 1-3 上記 1-2 に示す作業に係る費用は、すべて本契約に含まれるものとする。
- 1-4 本仕様書に示す各機器が適正に動作するために必要な物品等（ケーブル、コネクタ、ソフトウェアを含む）がある場合には、仕様書に記載がなくとも必要に応じて受注者が整備すること。
- 1-5 納品作業については、事前に当センター担当者と日程を調整の上、実施すること。

2 保守体制

- 2-1 定期的な点検や緊急的な修理依頼に対応できる体制を整えていること。
- 2-2 無償保証期間は検収後 1 年間とし、通常の使用による故障や障害については無償で対応すること。

3 教育体制

- 3-1 納品後、操作指導者を派遣し操作トレーニングやオリエンテーションを必要時間実施すること。なお、機器稼働後も、必要に応じて技術的サポートを行うこと。
- 3-2 操作トレーニングやオリエンテーションについては、双方協議の上、当センターの指定する日時・場所で実施すること。
- 3-3 納入品の取扱説明書は、日本語版を納入台数分提出すること。

4 その他

- 4-1 装置の使用に必要な各申請について、書類作成等の支援を行うこと。
- 4-2 納入品のうち、医療器具については、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ていること。
- 4-3 その他、本仕様書及び契約書に記載のない事項については、双方協議の上、決定すること。