

高压蒸汽灭菌装置
High-Pressure Steam Sterilizer

仕 様 書

「設計条件」

1. 物品名及び構成内訳

高圧蒸気滅菌装置本体 2台

以上、搬入、据付、配管、配線及び調整を含む。

2. 機種選定に備えるべき技術的要件

1. 高圧蒸気滅菌装置本体 2台については以下の要件を満たすこと。

1. 1 本体については、以下の要件を満たすこと。

- 1.1.1 最高仕様圧力は内缶及び外缶とも 0.15MPa 以上であること。
- 1.1.2 缶体形状は角型二重壁全溶接構造で、バリテーションソケットを有すること。
- 1.1.3 内缶の内法寸法は幅 1,200mm 以上×奥行 1,800mm 以上×高さ 1,850mm 以上であること。
- 1.1.4 内缶コーナーの曲率は半径 50mm 以上であること。
- 1.1.5 体内筒及び扉の材質は、SUS304L 無垢材質もしくは SUS304 ステンレスクラッド鋼であること。
- 1.1.6 扉パッキン溝は削り出し方式による仕上げであること。
- 1.1.7 扉構造は蝶番型手動開閉両扉方式で、扉の締付開放操作は電動モーター又は油圧ポンプによる自動締付開放方式であること。
- 1.1.8 扉のシール方式は、圧縮空気を利用し、パッキンを扉に押し付ける方式であること。
- 1.1.9 厚生労働省の定める第一種圧力容器構造規格の適合品であること。
- 1.1.10 再汚染防止のため、濾過能力が DOP0.3 μ m (99.9%) 以上を満たす、高精度濾過フィルター（メインフィルター）を装備していること。

1. 2 滅菌機能については、以下の要件を満たすこと。

- 1.2.1 滅菌温度は 115℃から 122℃を含む範囲で 1℃毎に設定できること。
- 1.2.2 滅菌時間を設定できる機能を有すること。
- 1.2.3 滅菌温度の制御機能は、D 値制御、F 値制御、ON-OFF 制御のいずれかの機能を有すること。
- 1.2.4 前真空工程で空気を除去できる機能及び蒸気によって温度を上昇させる機能を有すること。
- 1.2.5 乾燥方式は、連続真空乾燥及びパルス乾燥を行う機能を有すること。
- 1.2.6 電圧 200V 以上、3 ϕ 以上、電力が 5.5kw 以上の真空ポンプを有すること。

1. 3 運転制御機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 1.3.1 マイクロコンピュータによる運転制御を行う機能を有すること。
 - 1.3.2 滅菌プログラムの設定変更は、1.5.1 のディスプレイにより装置の前面で操作できる機能を有すること。
 - 1.3.3 各工程の温度及び時間を用途に応じて任意に設定変更できる滅菌プログラムを3種類以上有すること。
 - 1.3.4 装置配管各部の元蒸気弁、外筒給蒸弁、給気弁、内筒給蒸弁、真空弁、排気弁及びドレーン弁は、エアー作動弁、電磁弁もしくはモーター駆動式ボール弁のいずれかであること。
 - 1.3.5 装置の自己診断機能として、陰圧下での、リークテストを有すること。

1. 4 安全機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 1.4.1 装置の作動中や陰圧時に誤って扉が開かない機能及び扉が開いている場合には蒸気が缶内に出ない機能を有すること。
 - 1.4.2 電源スイッチを入れた後、滅菌を開始出来る状態になるまでの準備期間中に作動異常（蒸気圧、水圧、圧縮空気圧）が発生した場合、異常に対する確認項目を1.5.1 のディスプレイに表示すること。
 - 1.4.3 運転中に緊急処置を必要とする異常（滅菌圧、滅菌温度、圧縮空気圧及び停電）が生じた場合、異常に対する確認項目を1.5.1 のディスプレイに表示し、同時にブザーで報知すると共に、自動的に運転を中断し、排気を行う安全処置機能を有すること。
 - 1.4.4 装置運転を強制停止可能な、停止スイッチを1.5.1 のディスプレイ上部もしくは下部に有すること。
 - 1.4.5 扉パッキンのメンテナンス時、扉を締め付けるとパッキン溝内にパッキンを馴染ませるために加圧と吸引を繰り返す機能を有すること。
 - 1.4.6 缶内の圧力状態をモニターし、扉の開閉の可否を1.5.1 のディスプレイに表示する機能を有すること。

1. 5 モニター機能について、以下の要件をみたすこと。
 - 1.5.1 運転状況等を表示するタッチ操作が可能な対角5.0インチ以上、解像度320×240ドット以上の液晶カラーディスプレイを内蔵していること。
 - 1.5.2 ディスプレイは、算用数字、漢字、ひらがな、カタカナによる日本語で表示する機能を有すること。
 - 1.5.3 モニター表示される滅菌プログラム、1.3.5 のテスト機能及び1.3.6 のテストプログラムをシンボルマーク（アイコン）もしくは文字で表示する機能を有すること。
 - 1.5.4 プログラムの選択、プログラムの設定変更、装置の運転状況、異常内容及び作業員への確認対応内容メッセージを表示する機能を有すること。
 - 1.5.5 プログラム内容を一画面上に一括表示できる機能を有すること。
 - 1.5.6 稼働状況及び異常発生を表示ランプにより識別する機能を有すること。

1. 6 記録および記憶機能については、以下の要件を満たすこと。

1.6.1 全運転工程の内缶温度や内缶圧力のチャート記録、並びに運転開始、完了時の年月日時刻を印字する打点式記録計を有すること。

1.6.2 異常履歴を記録し、1.5.1 のディスプレイに表示する機能を有すること。

3. 性能・機能以外に関する要件

1. 設置作業等

- ① 京都府立医科大学基礎医学学舎 1 階（実験動物センター内）に設置すること。
- ② 既設高圧蒸気滅菌装置（2 台）は撤去、廃棄すること。
- ③ 下記一次側設備の電源、給水源、蒸気源、通気及び排水の各設備と、装置の各接続口を接続すること。

（一次側設備）

電 源	AC100V	1 φ 20A 以下（2 箇所）
	AC200V	3 φ 50A（動力ポンプ用）
給水源	供給配管	SGP 管 20A
	供給圧力	0.25～0.3MPa 以下
	流量	16L/min
蒸気源	供給配管	SGP 管 32A
	供給圧力	0.3～0.5MPa 以下
	流量	300kg/hr 以下
通 気	配管	SGP 管 50A
排 水	配管	SGP 管 50A

2. サポート体制等

- ① 平日、土曜日・日曜及び国民の祝日に関する法律第 3 条に規定する休日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を問わず、24 時間連絡のとれる体制であること。留守番電話等、一方通行の連絡体制は不可とする。
- ② 円滑な対応及び部品供給を考慮し、京都市内にサービス拠点があり、複数のサービス員が常駐し、対応可能な体制であること。

以上