

ウォッシャーディスインフェクター一式  
仕様書

令和4年12月

地方独立行政法人くまもと県北病院

## I. 仕様書概要説明

- |    |                     |    |
|----|---------------------|----|
| 1  | 調達物品                |    |
|    | ウォッシャーディスインフェクター一式  | 一式 |
| 2  | 構成内訳                |    |
| 1. | ウォッシャーディスインフェクター本体  | 1台 |
| 2. | 洗浄ラック4段式            | 1台 |
| 3. | 手術支援ロボットアーム洗浄用アクセサリ | 1個 |
| 4. | 内腔器財洗浄用アクセサリ        | 2個 |
| 5. | 歯科用ハンドピース洗浄用アクセサリ   | 1個 |
| 6. | 洗浄ラック用台車            | 2台 |

以上、搬入・据付・配線・調整・届け出等に係るの全ての費用を含む

- 3 その他、設置条件・サポート体制に関すること。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

- (1) 本品調達物品に係る性能機能及び技術等(以下「性能」という)の要求要件(以下「技術要件」という)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的的要求要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、入札参加決定の際、審査対象から除外する。

(機器の性能、機能に関する要件)

### 1. ウォッシャー・デイスインフェクター本体

- 1-1 処理工程(予備洗浄、本洗浄、すすぎ、熱水消毒、乾燥)はすべて全自動であること。
- 1-2 処理能力として器具用バスケット(480×250×H50mm)を一度に12枚以上処理できるものである。
- 1-3 処理時間の短縮を図る機能として、すすぎ水の加温用貯水タンクを装置本体内に内蔵していること。
- 1-4 加温用貯水タンクは、最終すすぎ工程で必要な水量を確保する大きさであること。
- 1-5 処理時間の短縮を図る機能として、洗浄水の貯水タンクと洗浄後の排水タンクを装置本体内に内蔵していること。
- 1-6 洗浄水の貯水タンクと洗浄後の排水タンクは、洗浄工程で必要な水量を確保する大きさであること。
- 1-7 本体外形寸法は、幅1120mm×高さ1900mm×奥行1000mm以内であること。
- 1-8 洗浄槽の寸法は、幅660mm×高さ660mm×奥行800mm以上であること。
- 1-9 作業者の操作性を考慮し、洗浄槽内に挿入する洗浄ラックの挿入下面高さは床から810mm以下であること。
- 1-10 洗浄槽内の上下には各1本のスプレーウイングを装備していること。
- 1-11 洗浄槽の材質は、耐腐食性、耐久性を考慮しステンレス製SUS316又は同等以上であること。
- 1-12 扉の開閉は上下スライド式の自動であること。また、万一の故障時にも作業従事者の安全を確保出来る様に、扉は下降して開、上昇して閉めになる機構であること。
- 1-13 扉は、パススルー方式の両扉構造であること。
- 1-14 運転中は確実に洗浄処理が行われていることが目視で確認が出来る様に、扉はガラス構造で洗浄槽内の照射機能があること。
- 1-15 扉は耐熱性で、視認性を確保するために透明部分の寸法は、幅600mm×高さ600mm以上であること。
- 1-16 洗浄水の加温方式は、電気加温方式もしくは電気/蒸気加温方式であること。
- 1-17 装置の電源は省エネを考慮し、3相200V60A以下であること。
- 1-18 洗浄温度は、被洗浄物の種類、形状、材質にあわせて、40℃～93℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 1-19 熱水消毒行程は、90℃、10分以上の処理ができること。
- 1-20 AOコントロール機能を有していること。
- 1-21 効果的な洗浄が出来る様に、循環ポンプの能力は750リットル/分以上であること。
- 1-22 循環ポンプの圧力監視機能を有していること。
- 1-23 乾燥温度は被洗浄物にあわせて、30℃～110℃の範囲で1℃単位の設定ができること。
- 1-24 筒状の器財も効果的に乾燥が出来る様に、乾燥空気は洗浄ラック内部を通して洗浄ノズルやスプレーアームからも噴出できること。
- 1-25 乾燥工程で洗浄槽内に導入する熱風は、フィルターを通過したものであること。また、異常時(リーク、目詰まり)には、警報が出る機能を有すること。
- 1-26 排気腐熱リサイクル機能を有していること。
- 1-27 被洗浄物にあわせて処理プログラムを6種類以上有すること。
- 1-28 プログラム行程には、純粋を使用したすすぎ行程が組み込めること。
- 1-29 洗剤ポンプを4個以上内蔵し、容量4.5リットル以上の洗剤容器を4個以上装置本体内部不潔側にセットできること。また、洗剤ポンプノズルはレベルセンサーを装備し液量低下時には警告を出す機能を有していること。
- 1-30 操作パネルはカラー液晶タッチパネル方式で日本語表示であること。
- 1-31 操作パネルの液晶は、画面サイズ対角7インチ以上の大きさと操作性、視認性に優れていること。
- 1-32 操作パネルは、漢字、平仮名、カタカナ。英数字の表記ができること。
- 1-33 運転記録をUSBに保存できる機能を装備していること
- 1-34 厚生労働大臣が指定する一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)に指定する35424000器具除染用洗浄器であること。

### 2. 洗浄ラック4段式

- 2-1 器具用洗浄ラックはステンレス製の4段棚で格段の中間にスプレーアーム3個が装備されていること。
- 2-2 器具用洗浄ラックの3枚の棚板と3個のスプレーアームは工具を使用せずに簡単に着脱できる構造であること。
- 2-3 スプレーウイングは内部の清掃ができる様に先端が外れる構造であること。また、工具を使用せずに簡単に着脱できるものであること。
- 2-4 ラックの下部にはラックの移動をスムーズに行なえる様に樹脂製の車輪を8個装備していること。

### 3. 手術支援ロボットアーム洗浄用アクセサリ

- 3-1 2の洗浄ラックに工具等を使用せずに簡単に取付けして使用出来るものであること。
- 3-2 手術支援ロボットアームを8本以上セットして洗浄できること

3-3 手術支援ロボットの製造元からの洗浄承認を得ていること。

#### 4.内腔機材洗浄用アクセサリ

4-1 2の洗浄ラックに工具等を使用せずに簡単に取付けして使用出来るものであること。

4-2 内腔器財を10本以上セットして洗浄出来ること。

#### 5.歯科用ハンドピース洗浄用アクセサリ

5-1 2の洗浄ラックに工具等を使用せずに簡単に取付けして使用出来るものであること。

5-2 歯科用ハンドピースを18本以上セットして洗浄できること。

#### 6.洗浄ラック用台車

6-1 1のウォッシャーディスインフェクターと接続し洗浄ラックの受け渡しが容易にできるものであること。

6-2 ステンレス製で4輪キャスターを装備していること。

6-3 4輪キャスターの内、後輪の2輪にはロック機能が装備されていること。

6-4 洗浄ラックの脱落防止機能があること。

6-5 洗浄ラックを積載する天板の高さは床から810mm以下であること。

6-6 天板には清掃用排水口と天板下部には排水受け用ボトルが装備されていること。

### Ⅲ.(機器の性能、機能以外に関する要件)

#### 1. 設置条件については以下の要件を満たしていること。

- 1-1 装置の搬入、据付、配管、配線及び調整をおこなうこと。
- 1-2 調達には、当院が用意した1次側電源以外に必要となった場合の電源設備、給排水設備、空調設備、通信設備を全て請負者の負担とする。
- 1-3 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする。
- 1-4 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 1-5 設置に係る届出や申請書に関しては必要書類を作成し、当院担当者へ提出すること。
- 1-6 機器搬入及び据え付けの際、誤って病院の躯体、設備及び器物等に損傷を与えた場合は速やかに当院担当者に報告し、建築工事の仕上げに準じ納入業者の負担において修復すること。
- 1-7 落札後、当院が指定する期日までに発注から納品、取り扱い説明を含めたスケジュールを提出し当院の診療業務に支障をきたさないよう当院担当者と協議の上、その指示に従うこと。
- 1-8 導入システムのハードウェア及びソフトウェアの調整は落札者が行い、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を行うこと。
- 1-9 コンピュータ等を安定稼働させるために必要な対策をおこなうこと。
- 1-10 必要な場合はUPSなどの無停電装置を備えること。
- 1-11 入札機器(付属品・周辺機器含む)は、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は最新の仕様で引き渡すこと。また、装置の仕様やソフトウェアは薬事承認がされていること。
- 1-12 当院が指定する医療系システムにネットワーク接続すること。
- 1-13 設備に必要な新規ケーブルの配線工事は必要機器を含め請負者の負担とする。ケーブルの配線経路は当院と打合せのうえ決定すること。

#### 2. 障害支援体制については以下の要件を満たしていること。

- 2-1 機器の正常な機能を保つために、請負者は業務に支障を及ぼさないように定期的に予防を行うこと。
- 2-2 本システムが正常に動作するように、機器導入後、1年間はハードウェア・ソフトウェアとも、無償保証とする。定期的に点検、調整をし、障害防止を行うこと。
- 2-3 定期点検は、年1回以上実施すること。契約期間中においては、業務に支障をきたさないよう、速やかに故障物品の納入や補修を行う等の措置を講じること。
- 2-4 機器の保守管理部品については、製造終了後より部品供給終了時期まで保証すること。
- 2-5 調達物品のメンテナンスに対して調整業務を行うこと。

#### 3. 導入時の教育とサポート体制は以下の要件を満たしていること。

- 3-1 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを提出すること。
- 3-2 請負者は必要な操作技術の説明を担当する当院職員の要求に応じ、必要な操作技術の説明会を行うこと。
- 3-3 設置する機器類の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは必ず当院職員の立会いの下に行い、その評価を受けて、実際の稼動状況に適切なプログラムかどうか確認すること。
- 3-4 請負者は導入時及び稼働後、当院の運用に支障をきたさないように担当要員にて対応すること。
- 3-5 請負者はあらかじめ、機器の導入スケジュールを当院に示した上、導入の経過・進捗状況を適時報告すること。また、請負者の機器のレビューに当院職員を立会わせ適切な意見があれば参考とすること。
- 3-6 請負者は機器のサポートにおいて、専門知識を有するチームを設置し、当院と協議のうえ、医療機器の導入、設置、保守管理を行うこと。また、専門チームは、緊急時には2時間以内に速やかにサポートできる近隣地域に常駐しており、迅速な対応が行えること。
- 3-7 請負者は上記専門チーム組織体制、担当要員表を当院に提出すること。
- 3-8 請負者は当院の医療体制を熟知し、将来の環境整備に寄与するようレベルアップに努めること。
- 3-9 ケーブル配線図を当院で保管管理できること。
- 3-10 請負者は入札機器が円滑に業務運用できるように職員教育を行うこと。ただし医療機器業公正取引協議会の定める「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

#### 4. 機器搬入等

- 4-1 機器は、くまもと県北病院に設置すること。詳細は当院職員の指示を受けること。
- 4-2 調整後、機器が正常に作動するように当院職員が立会の上、動作確認を行うこと。

#### 5. 納入期限

- 5-1 2023年2月10日までに納入すること。

#### 6. その他

- 6-1 機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に基づく製造の承認を得ている物品であること。
- 6-2 運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸経費はすべて受注者の負担とし、機器の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期日までに速やかに行うこと。