

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号	GM711264929	仕 様 書 番 号	
過酸化水素ガス滅菌器  保守点検（一部、部品交換含む）		札幌病衛 5-4	
		防衛大臣承認	令和 年 月 日
		作 成	令和 5年 2月 1日
		変 更	令和 年 月 日
		作成部隊等名	自衛隊札幌病院 衛生資材部

## 1 総則

### 1.1 適応範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院において使用する過酸化水素ガス滅菌器の保守点検（一部、部品交換含む）について規定する。

### 1.2 用語及び定義

この仕様書で「官側担当官」とは、本役務を担当する監督官又は検査官をいう。

### 1.3 引用文書

この仕様書に引用する文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部をなすものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

#### 法令等

薬機法「薬事法の名称変更（平成26年11月25日）」第2条第4項

薬機法第40条の2（薬食機発第0331004号）

医療法「平成4年法律第89号（平成4年7月1日）改正」

医療法第15条の2（業務の委託）

医療法施行令（第4条の6第5号）

医療法施行令規則第9条の7

## 2 一般的事項

### 2.1 実施場所

北海道札幌市南区真駒内17番地 自衛隊札幌病院

原則として上記において実施することとし、上記以外で実施する場合には別に定める。

### 2.2 注意事項

定期点検にあたり、当該器材も含め、建物、物品等に損害を与えた場合には速やかに官側担当官に報告し、官側担当官の指示に従い、請負者側の負担において原状に復旧すること。

## 3 役務に関する要求

### 3.1 技術管理

保守定期点検にあたっては、医療法第15条の2に定める基準に適合する者が行うものとする。

### 3.2 保守点検要領

調達要領指定書に示す点検内容に従い設置場所にて実施する。

### 3.3 実施日時

点検日時は年2回（9、3月）実施し、細部の日程は官側と調整し実施するものとする。

## 4 その他の指示

### 4.1 疑義

保守点検中に不良箇所又は疑義を生じた場合は、速やかに官側に報告し指示を受けるものとする。

### 4.2 提出書類

保守点検完了後、速やかに点検報告書および点検結果報告書各2部を提出するものとする。

### 4.3 負担区分

#### 4.3.1

緊急保守整備等発生時に伴う一部の部品（調達要領指定書に示す定期交換部品）および出張料、作業料等役務に係る費用は請負業者負担とする。

#### 4.3.2

点検整備に掛かる電気、水道代は官給とする。

#### 4.3.3

請負業者が追加整備の診断、追加整備品の診断、追加整備作業を実施する際に生じた郵送費用は全額整備契約業者が負担するものとする。

調達要領指定書	発 簡 番 号																																							
	調 達 要 求 番 号	3MTF1AM0006																																						
	調 達 要 求 年 月 日	令和 5年 2月 1日																																						
	作 成 部 課	衛生資材部衛生資材課																																						
	作 成 年 月 日	令和 5年 2月 1日																																						
品 名	過酸化水素ガス滅菌器 保守点検 (一部, 部品交換含む)																																							
仕様書番号	札幌病衛 5-4																																							
指定事項:																																								
1 設置場所 自衛隊札幌病院 中央材料室																																								
2 定期点検対象品目																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>装置名</th> <th>規格・型式</th> <th>製造番号</th> <th>数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">ステリスジャパン社製</td> </tr> <tr> <td>低温滅菌システム</td> <td>V-PRO maX</td> <td>0328319-41</td> <td>1台</td> </tr> </tbody> </table>					装置名	規格・型式	製造番号	数量	ステリスジャパン社製				低温滅菌システム	V-PRO maX	0328319-41	1台																								
装置名	規格・型式	製造番号	数量																																					
ステリスジャパン社製																																								
低温滅菌システム	V-PRO maX	0328319-41	1台																																					
3 定期交換部品																																								
【点検1回目(9月)および点検2回目(3月)の際】																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>品 名</th> <th>規 格・部 品 番 号</th> <th>数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>6か月交換パック</td> <td>L-P764337176</td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">内訳)</td> <td>真空ポンプオイル</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>フィルターエレメント</td> <td></td> <td>2個</td> </tr> <tr> <td>フィルターガスバラスト</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>真空ポンプフィルターエレメント</td> <td></td> <td>2個</td> </tr> <tr> <td>ガスケットドレインバルブ</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>SV4インジェクションバルブ</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> </tbody> </table>					No	品 名	規 格・部 品 番 号	数量	1	6か月交換パック	L-P764337176	1個	内訳)	真空ポンプオイル		1個	フィルターエレメント		2個	フィルターガスバラスト		1個	真空ポンプフィルターエレメント		2個	ガスケットドレインバルブ		1個	SV4インジェクションバルブ		1個									
No	品 名	規 格・部 品 番 号	数量																																					
1	6か月交換パック	L-P764337176	1個																																					
内訳)	真空ポンプオイル		1個																																					
	フィルターエレメント		2個																																					
	フィルターガスバラスト		1個																																					
	真空ポンプフィルターエレメント		2個																																					
	ガスケットドレインバルブ		1個																																					
	SV4インジェクションバルブ		1個																																					
【点検2回目(3月)の際】																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>品 名</th> <th>規 格・部 品 番 号</th> <th>数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>12か月交換パック</td> <td>L-P764333354</td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td rowspan="9">内訳)</td> <td>F2フィルタークウキシャダン</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>フィルターガスバラスト</td> <td></td> <td>4個</td> </tr> <tr> <td>フィルターハイキエアーマニホールド</td> <td></td> <td>2個</td> </tr> <tr> <td>フランジレスナット</td> <td></td> <td>2個</td> </tr> <tr> <td>フランジレスフィラル</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>CPUバッテリー</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>F8フィルターエアーコンプレッサーキュウキ</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>フィルタードライエア</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> <tr> <td>SV5インジェクションバルブ</td> <td></td> <td>1個</td> </tr> </tbody> </table>					No	品 名	規 格・部 品 番 号	数量	1	12か月交換パック	L-P764333354	1個	内訳)	F2フィルタークウキシャダン		1個	フィルターガスバラスト		4個	フィルターハイキエアーマニホールド		2個	フランジレスナット		2個	フランジレスフィラル		1個	CPUバッテリー		1個	F8フィルターエアーコンプレッサーキュウキ		1個	フィルタードライエア		1個	SV5インジェクションバルブ		1個
No	品 名	規 格・部 品 番 号	数量																																					
1	12か月交換パック	L-P764333354	1個																																					
内訳)	F2フィルタークウキシャダン		1個																																					
	フィルターガスバラスト		4個																																					
	フィルターハイキエアーマニホールド		2個																																					
	フランジレスナット		2個																																					
	フランジレスフィラル		1個																																					
	CPUバッテリー		1個																																					
	F8フィルターエアーコンプレッサーキュウキ		1個																																					
	フィルタードライエア		1個																																					
	SV5インジェクションバルブ		1個																																					

#### 4 定期点検内容

- 1) 点検：点検報告書に基づき実施する。
- 2) 整備：注油，清掃，調整，定期部品交換等を実施し，安全かつ良好な運転状態を保持する。
- 3) 故障・障害等が発生した場合には，官側の指示をうけるものとする。

# 点 検 報 告 書

物品番号	GM711264929
品名	過酸化水素ガス滅菌器
商品名	低温滅菌器 (過酸化水素)

型式：	製造番号：
-----	-------

項目	点検内容	判定
1. チャンバー・気化器	1-1 外気注入バルブ	
	1-2 気化器 加温ヒータの上昇 (60℃まで、60分以内) 4.0±1.0A	
	1-3 チャンバー 加温ヒータの上昇 (50℃まで、90分以内) シングルドア仕様 (4.0A±1.0A) ダブルドア仕様 (4.7A±1.0A)	
	1-4 チャンバー VACバルブの動作	
	1-5 温度センサの精度 (RTDとRTD2・RTD3とRTD4) 各間の温度差が0.5度以内	
2. HiVACポンプ	2-1 ガスバラストバルブ動作	
	2-2 ガスバラストバルブのフィルター交換 (半年に1回)	
	2-3 オイル交換 (半年に1回)	
	2-4 オイルフィルターの交換 (半年に1回)	
	2-5 排ガスフィルターの交換 (半年に1回)	
3. コンプレッサー	3-1 オートドレイン動作 (45分に1回)	
	3-2 エアータンク水抜き (手動操作)	
	3-3 エアーフィルター	
	3-4 規定圧力 (80~100psi)	
4. 滅菌ライン	4-1 滅菌注入切替バルブの動作	
	4-2 リザーバ注入バルブの動作	
	4-3 リザーババントバルブの動作	
	4-4 滅菌カップDrawチューブのアップ・ダウンの動作	
	4-5 滅菌カップDrawチューブセンサー アップ・ダウン	
	4-6 滅菌剤投入開閉ロークローズセンサー動作	
	4-7 リザーバセンサー (ノーマル・セキュリティ)	
	4-8 定量シリンダーセンサー アップ・ダウンの動作	
	4-9 LS12 滅菌剤センサー (チューブ内の薬剤有無による反応)	
5. ドア	5-1 ドア開閉状況	
	5-2 ドアロックシリンダー動作	
	5-3 ドアロック開閉スイッチ	
	5-4 ドアクローズスイッチ	
	5-5 ドアラッチ開閉スイッチ	
6. 他	6-1 元空気圧カスイッチの動作	
	6-2 ブザー音	
	6-3 プリンタ印字	
7. 試運転	7-1 リークテストの実施	
	7-2 PT1, PT2圧力差が1Torr以内に調整	
	7-3 滅菌剤注入保持の値 1サイクル 4回記録 1回目 Torr 2回目 Torr 3回目 Torr 4回目 Torr	
	7-4 CIのチェック	
	7-5 CALデータ プリンター出力データによる保存	

✓: 異常なし A: 調整 W: 修理 △: 分解 T: 締付 X: 取替 C: 清掃 L: 給油

