

器具除染用洗浄器 一式

仕 様 書

令和 7 年 12 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

増加する手術器材、特に内腔器材に対応した洗浄において減圧沸騰式洗浄機は重要な役割を担っている。2015 年度に購入した減圧沸騰式洗浄機が更新時期を迎えており、故障頻度が増加している。したがって手術器材の安定供給を継続していくために必要な減圧沸騰式洗浄機の更新を行うものである。

2. 調達物品の数量及び機器構成内訳

器具除染用洗浄器 一式

3. 技術的要件の概要

- 3-1 本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
- 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3-3 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

- 4-1 入札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、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 4-2 入札機器のうち上記 4-1 以外に関しては、入札時点で製品化させていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 4-3 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 4-4 提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。
- 4-5 提出資料等に関する照会先を明記すること。

I. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要求要件)

1. 器具除染用洗浄器は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 外形寸法は W1400×D835×H1050mm 以下であること。
 - 1-2 槽内寸法は W640×D540×H380mm 以上であること。
 - 1-3 内缶材質は SUS304 以上、内面仕上げは #400 番研磨処理以上であること。
 - 1-4 洗浄方式は液相給気パルスと気相給気パルスを用いた減圧沸騰方式であること。
 - 1-5 ワイヤーバスケット (W540×D255×H50) へ容量フルに使用し 6 枚以上収納できること。
 - 1-6 洗浄物に応じて 7 パターン以上の運転モード設定が可能であること。
 - 1-7 操作性が良いカラー液晶タッチパネルを有していること。
 - 1-8 90℃以上での熱水処理が可能であること。
 - 1-9 洗浄剤を入替えることなく、アルカリ・酵素等がプログラムにて設定変更が可能であること。
 - 1-10 ラパロ鉗子等の内腔をもつ洗浄物をノズル接続等なしに入れるだけで洗浄可能であること。
 - 1-11 マイクロ器具滅菌用トレイに入れた器具、樹脂製品、チューブ等の様々な形状の器具を同時洗浄できること。
 - 1-12 インテュイティブサージカル社 da Vinci Xi サージカルシステム用 8mm インストゥルメント及び EndoWrist ステープラーシステムの洗浄認証を取得していること。

II. 性能、機能以外の要件

1. 搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。
 - 1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。
 - 1-3 本学が用意した 1 次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
2. 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 本装置が正常に動作するように納入後 1 年間は、無償で部品交換、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
 - 2-2 故障時の体制として、連絡を受けてから 24 時間以内に対応ができる体制であること。
3. その他の項目として以下の要件を満たすこと。

- 3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。
- 3-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。