

# 過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 一式

(Hydrogen peroxide low temperature plasma sterilizationsystem 1Set)

## 仕様書

令和8年5月

浜松赤十字病院

## 1 調達物品の概要および目的

高温高圧蒸気滅菌装置で処理できない医用器材（光学器械、内視鏡付属器具、プラスチック製品等）の低温滅菌件数は、年度毎に増えている。特に手術器具の滅菌増加が顕著であるが、現有物品は老朽化のため滅菌要求に対応できない現状である。本装置は低温、低圧下の過酸化水素ガスにて滅菌を行うもので、優れた滅菌効率を有し、短時間で全工程が終了する。他の滅菌法と比較して、エチレンオキシドなど毒性のガスを使用しないため、器材への障害や人体への危険性も低い。

本装置の導入により、医用器材の滅菌に要する時間を短縮できるため、手術・検査器材の運用サイクルが向上し、手術・検査件数の滅菌要求に対応できる。電源のみで水や蒸気を使わないため災害時に有効である。

## 2 調達物品および数量

過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 ステラッド NX All Clear テクノロジー 1 式  
(内訳)

- (1) ステラッド NX All Clear テクノロジー 型番 19052 数量 1
- (2) ステラッド NX 設置調整費用 型番 56948 数量 1
- (3) ステラッド搬入費 型番 56943 数量 1
- (4) ステラッド VELOCITY リーダー 型番 19066 数量 1

## 3 基本的要求要件

- (1) 人体および環境に有害な物質がプラズマにより水と酸素に分解されること。
- (2) 熱や湿度に弱い医用材料を低温・低湿で滅菌できること。
- (3) 滅菌が短時間で全工程を完了し、滅菌物をただちに使用できること。
- (4) 滅菌物の滅菌保証が可能なこと。
- (5) 操作方法が容易であること。

## 4 その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 入札機器は入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ていること。

## 5 目的を満たす必要条件

- 1-1 調達する機器の滅菌容量（滅菌チャンバーサイズ）は幅 370mm、奥行 660mm 高さ 231mm 以内であること。
- 1-2 本体の外形寸法は、幅 718 mm、奥行 792 mm、高さ 1,673 mm 以内で、総重量は 192.5kg 以下であること。
- 1-3 滅菌処理媒体はプラズマにより水と酸素に分解されること。

- 1-4 滅菌終了時に被滅菌物に残留毒性のないこと。
- 1-5 滅菌チャンバー内で高周波により過酸化水素蒸気がプラズマ状態となり、微生物を殺滅できること。
- 1-6 米国医療機器振興協会（AAMI）の「基準と推奨操作法」の規定に基づき、滅菌保証レベルは  $10^{-6}$  以上であること。
- 1-7 滅菌装置の故障により、滅菌不能となった場合には、滅菌不能警告が表示される構造であること。
- 1-8 滅菌処理媒体が濡れた場合には、水分を遮断し警告を発する装置を有すること。
- 1-9 滅菌温度は  $55^{\circ}\text{C}$  以下であること。
- 1-10 滅菌作業は、38 分以内に完了できること。
- 1-11 調達する 1 台は、医療用チューブの内径が 1 mm 以上で長さが 1m 以下のものが滅菌できること。
- 1-12 器材の材質・形状にあわせた 2 種類のサイクルを有していること。
- 1-13 滅菌器メーカーと器材メーカーの両間社間で滅菌効果・器材適合試験を行っており、滅菌物の器材適合性を滅菌器メーカーの HP で閲覧可能であること。
- 1-14 本機器が故障発生時には、速やかに専門技術者を派遣し、機器メンテナンス及び故障の即日対応が可能であること。
- 1-15 本体設置に関して給水、排水の設備を必要としないこと。また、本院が用意した单相 200V10A 電源設備以外に必要な設備は、落札者において用意すること。
- 1-16 装置の搬入、据付、配線、調整等については、手術室の業務に支障をきたさないように行い、職員の指示に従うこと。
- 1-17 通常の使用により故障した場合、納入後 1 年間は無償保証に応じること。
- 1-18 取扱い説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- 1-19 操作マニュアルは、3 部提供すること。