

過酸化水素プラズマ滅菌装置保守点検業務仕様書

保守点検作業は当該装置関連の安全性を確保すること、並びに安定した使用状態を保つためにこの仕様書に定めるところにより実施するものとする。

1. 施設名及び所在地

施設名	岩手県立中央病院	所在地	岩手県盛岡市上田 1 丁目 4 番 1 号
-----	----------	-----	-----------------------

2. 保守点検対象装置

1	機 種 名		ステラッド ST100NX A 号機		メーカー	ASP ジャパン
	数量	1 台	整備年月日	平成 29 年 2 月 1 日	配置場所	中央材料室
2	機 種 名		ステラッド ST100NXACT B 号機		メーカー	ASP ジャパン
	数量	1 台	整備年月日	令和 2 年 6 月 22 日	配置場所	中央材料室

3. 保守点検の実施方法

- ・ 保守点検は下表の点検項目内容及び回数で実施すること。

4. 保守点検内容

項 目	実施	摘 要
定期保守点検	○	点検内容の詳細は別紙のとおり (定期交換部品、消耗品代を含む)
保守点検回数	○	2 回／年
緊急修理	○	交換部品代を含む
ソフトウェアアップデート	○	

5. 保守点検作業日

- ・ 実施作業日は病院と協議のうえ決定するものとする。

6. 実施報告(点検報告書)

- ・ 受託者は保守点検作業終了後、速やかに点検報告書を作成し、病院へ提出するものとする。

7. 個人情報の保護

- ・ 個人情報を第三者に利用させ、若しくは開示・漏洩してはならないものとする。但し、業務遂行上での必要性が生じた時には、病院職員の許可を得てから行なうものとする。

8. その他

- ・ 本仕様書の内容で疑義が生じた場合、又は、本仕様書に記載のない事項については誠意をもって協議し解決するものとする。

受付番号:WO-

ステラッド™ 100NX点検チェックシート

施設名	Software Ver.	SN
実施日 年 月 日	作業内容 PM1(6ヵ月), PM2(12ヵ月)	実施担当者

実施項目	PM1	PM2	確認
バキュームポンプオイル交換(フラッシング含む)	○	○	
オイルミストフィルター交換	○	○	
コンバータおよびアダプタ交換	○	○	
インレットフィルター交換	---	○	
ニードル、ニードルOリング交換	---	○ ^{*1}	
デリバリーバルブ交換	---	○	
ガスケット交換	---	○	
エアフィルター・継手交換(Duo モジュール)	○	○	
トランジションバルブプランジャーの交換・清掃	○	○	
トランスファーバルブプランジャーの交換・清掃	○	○	
エアフィルター交換(ACエンクロージャー下)	---	○	
ファン清掃	○	○	
ヘパフィルター交換	---	○	
UVランプ交換	---	○	
UVランプ固定ネジの交換	---	○	
UVランプガラス交換(ランプ側)	△(清掃のみ)	○	
UVランプガラス部Oリング交換	---	○	
電極清掃	○	○	
電極スパーサトップ交換	○	○	
電極スパーサボトム交換	○	○	
電極スパーササイド交換	○	○	
上段棚レール交換	○	○	
下段棚レール交換	○	○	
上段棚ストッパー交換	○	○	
下段棚ストッパー交換	○	○	
棚ハンドル交換	○	○	
チャンバー内UVランプガラス交換	△(清掃のみ)	○	
チャンバー内清掃	○	○	
ドアシール面の清掃	○	○	
ドアOリング清掃・グリスアップ	---	○	
ディテクターガラス交換	△(清掃のみ)	○	
パネル・機器内部の清掃	○	○	
機器チェック	○ ^{*2}	○ ^{*2}	
滅菌プロセス確認(スタンダードサイクル1回)	○	○	
BI試験	○	○	

*1 劣化が確認された場合に交換。実施しない場合はN/Aと記載
*2 機器チェック項目はステラッド™ 100NX機器チェックシート参照

承認





ステラッド®100NX® 機器チェックシート

QA010_TS005D_1 様式 1
受付番号：W0-

顧客名：			SN：		作業実施日：年 月 日				作業内容：			
合否判定：合格・再調整		判定者(作業者名)：齊藤 亨宜			判定日：年 月 日				PM1・PM2・修理・他			
確認	検査項目				結果	確認	検査項目				結果	
実施・N/A	1	PM1, 2	一次電源	3φ 200VAC±10%	VAC	実施・N/A	11	PM1, 2	圧力センサー校正 チャンパー圧力が 100mTorr 以下で校正 0-30Torr：±50mTorr 以内 0-200Torr：±50mTorr 以内 で且つ 0mTorr でないこと	校正前 0-200 チャンパー (100NX/計測器) 0-30 チャンパー (100NX/計測器) 0-30 ベーボライザ (100NX/計測器)	mT/ mT mT/ mT mT/ mT	
実施・N/A	2	PM1, 2	DC 電圧	+3.3：+3.23~3.45 +5：+4.75~5.25 +12：+11.4~12.6 +15：+14.25~15.75 -15：-14.25~-15.75 +24：+23.2~26.4	VDC VDC VDC VDC VDC VDC	実施・N/A	12	PM1, 2	プラスマ出力テスト 100NX：500w±50w DMM：3.82~4.79VDC	開始時 4分後 開始時 4分後	W W VDC VDC	
実施・N/A	3	PM1, 2	日付及び時間確認		OK	実施・N/A	13	PM2	サーミスタ抵抗調整	抵抗値の誤差が1%以内で、 且つ全てのチャンセルが合格すること	OK・NG	
実施・N/A	4	PM1, 2	メンテナンスリセット		OK	実施・N/A	14	PM2	H2O2 モニター校正		校正結果を裏面に貼付	OK・NG
実施・N/A	5	PM1, 2	トータルサイクル数(作業終了時)		回	実施・N/A	15	PM1, 2	デリハリリースシステムテスト		OK・NG	
実施・N/A	6	PM1, 2	ドアテスト 未滅菌側	ドア開閉 (ディスプレイ) " (フットスイッチ) セーフティスイッチ	OK・NG OK・NG OK・NG	実施・N/A	16	PM1, 2	サイクル確認	スタンダード Duo エクスプレス Flex	回 回 回 回	OK・NG OK・NG OK・NG OK・NG
実施・N/A	7	PM1, 2	ドアテスト 既滅菌側 (ダブルドアのみ)	ドア開閉 (ディスプレイ) " (フットスイッチ) セーフティスイッチ	OK・NG OK・NG OK・NG	実施・N/A	17	PM1, 2	温度確認	チャンパー1 チャンパー2 チャンパー3 未滅菌側ドア 既滅菌側ドア ベーボライザ コンデンサ	50±3℃ (100NX/計測器) 50±3℃ (100NX/計測器) 50±3℃ (100NX/計測器) 50±3℃ (100NX/計測器) 50±3℃ (100NX/計測器) 75±3℃ (100NX/計測器) 35±1℃ (100NX/計測器)	℃/℃ ℃/℃ ℃/℃ ℃/℃ ℃/℃ ℃/℃ ℃/℃
実施・N/A	8	PM1, 2	ディスプレイテスト (表示ボタン操作確認)	未滅菌側 既滅菌側(ダブルドアのみ)	OK・NG OK・NG							
実施・N/A	9	PM1, 2	プリンターテスト		OK・NG							
実施・N/A	10	PM1, 2	リークテスト (チャンパー)	開始時 終了時 リーク(25mTorr/分以内)	mT mT mT/分							
			リークテスト (ベーボライザ/コンデンサ)	開始時 終了時 リーク(500mTorr/分以内)	mT mT mT/分							
計測機器	計測機器名		メーカー名及び型式		シリアル又はロットナンバー	次回校正予定年月		備考				承認
	Distal Multi Meter		横河 73303		T1E7072	2026/6						
	温度計		横河 TX1003		T1E7021	2026/6						
	TM20 又は Vacuum Gauge		□TM20 ■Vacuum Gauge		08300060	2026/4						
	Verification Box		ASP・35-50384-2-001		07-0056	2026/4						
	Neutral Density Filter		ASP・35-53016-001		146/7003	2026/3						
	精密抵抗		ASP・04-54742-0-001		18-0237							

※ 実施項目は確認欄の「実施」に○、未実施項目は「N/A」に○を付ける。訂正は一重線を引き訂正サインおよび日付を記載する。2021 年 6 月改訂

ASP ステラッドTM サービス報告書

顧客名 (コードNo. _____) _____ 様		製品名ステラッド™ <input type="checkbox"/> ステラッド™100S <input type="checkbox"/> ステラッド™NX <input type="checkbox"/> ステラッド™NX™ AllClear™ <input type="checkbox"/> ステラッド™100NX <input type="checkbox"/> ステラッド™100NX™ AllClear™ <input type="checkbox"/> ASP ACCESS <input type="checkbox"/> ヒートシーラー	
設置場所 <input type="checkbox"/> 中央材料室 <input type="checkbox"/> 手術室 <input type="checkbox"/> その他(_____)			
① 作業開始・終了日時		② 作業開始・終了日時	
年 月 日 ~		年 月 日 ~	
		メンテナンス区分 <input type="checkbox"/> スポット点検 <input type="checkbox"/> フルメンテナンス契約 <input type="checkbox"/> ST100 定期メンテナンス契約 <input type="checkbox"/> バリテーション	

作業指示番号	WO -		依頼内容 ----- 作業内容 ----- ----- ----- -----
作業指示品目番号	WOLI - 000000	WOLI - 000000	
保証期間	<input type="checkbox"/> 保証内 <input type="checkbox"/> 契約内 <input type="checkbox"/> 有償 <input type="checkbox"/> 貸出機		
作業区分	<input type="checkbox"/> PM1 <input type="checkbox"/> PM2 <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> 据付 <input type="checkbox"/> バリデーション		
納品日	年 月 日		
シリアルナンバー			
Software			
トータルサイクル数	回		

[illegible]

〒108-6106 東京都港区港南2-15-2 品川インターシティB棟
TEL 0120-30-6580 FAX 03-6433-3457

① ASP Japan 合同会社 テクニカルサービス控