

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
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

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ヶ月), PM2(12ヶ月)	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	○	○	
電極スペーサートップ交換	○	○	
電極スペーサーボトム交換	○	○	
電極スペーサーサイド交換	○	○	
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



顧客名 :			SN :		作業実施日 : 年 月 日					作業内容 : PM1・PM2・修理・他				
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									
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 チャンバー圧力が 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 チャンバー-(100NX/計測器) 0-30 チャンバー-(100NX/計測器) 0-30 ベーポライザ (100NX/計測器)	mT / mT
実施・N/A	2	PM1, 2	DC 電圧		+3.3 : +3.23~3.45	VDC	実施・N/A	12	PM1, 2	プロラズマ出力テスト 100NX : 500W±50W DMM : 3.82~4.79VDC		校正後	0-200 チャンバー-(100NX/計測器) 0-30 チャンバー-(100NX/計測器) 0-30 ベーポライザ (100NX/計測器)	mT / mT
					+5 : +4.75~5.25	VDC						開始時	W	
					+12 : +11.4~12.6	VDC						4 分後	W	
					+15 : +14.25~15.75	VDC						開始時	VDC	
					-15 : -14.25~-15.75	VDC						4 分後	VDC	
					+24 : +23.2~26.4	VDC								
実施・N/A	3	PM1, 2	日付及び時間確認			OK								
実施・N/A	4	PM1, 2	メンテナンスリセット			OK								
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	6	PM1, 2	ドアテスト 未滅菌側		ドア開閉 (デイスプレー) " (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	13	PM2	サミスタ抵抗調整		抵抗値の誤差が1%以内で、 且つ全てのチャンバーが合格すること		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 (デイスプレー) " (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	14	PM2	H202 モニター校正		校正結果を裏面に貼付		OK - NG
実施・N/A	8	PM1, 2	デイスプレーテスト (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	15	PM1, 2	デリバリーシステムテスト				OK - NG
実施・N/A	9	PM1, 2	プロンターテスト			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	10	PM1, 2	リーケテスト (チャンバー)		開始時 終了時 リーケ(25mTorr/分以内)	mT mT mT/分	実施・N/A	17	PM1, 2	温度確認		チャンバー-1 チャンバー-2 チャンバー-3 未滅菌側ドア 既滅菌側ドア ベーポライザ コンデンサ	50±3°C (100NX/計測器) 50±3°C (100NX/計測器) 50±3°C (100NX/計測器) 50±3°C (100NX/計測器) 50±3°C (100NX/計測器) 75±3°C (100NX/計測器) 35±1°C (100NX/計測器)	°C / °C °C / °C °C / °C °C / °C °C / °C °C / °C °C / °C
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	TIE7072	2026/6									
温度計			横河 TX1003	TIE7021	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

