**消毒槽技术参数及要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 适用范围 | 对器械进行煮沸上油使用 |
| 2 | 有效容积 | ≥30L |
| 3 | 材质 | 内室采用304不锈钢材质，外装饰罩采用不锈钢拉丝板材质。 |
| 4 | 加热方式 | 电加热，通过电加热管对清洗用水进行加热。 |
| 5 | 加热功率 | ≥3kw |
| 6 | 温度范围 | 室温~95℃ |
| 7 | 操作方式 | 薄膜按键式操作 |
| 8 | 空气过滤器 | H13级，效率≥99.99%，过滤精度≤0.3 um。 |
| 9 | 安装方式 | 台式安装 |

**水处理技术参数及要求**

|  |
| --- |
| 主要配置： 机械过滤器 软化过滤器 保安过滤器  反渗透系统  高压泵、纯水泵 储水箱 压力表 电磁阀，压力保护开关 纯水流量计、浓水流量计 反渗透膜 |
| 2、产水量： 2000L/H |
| 3、水利用率 ≥60% |
| 4、脱盐率 ≥ 99.9% |
| 5、产水水质电导率：≤15us/cm  |
| 设备主要技术要求/标准性能/优点以城市自来水为水源直接制备纯化水，产水水质符合WS310-2016清洗用水要求电导率≤15us/cm（25℃）；该系列纯水设备具有独立的供水管路，可分别多点取水；系统封闭式全自动运行，采用预处理+RO膜处理技术，预处理系统自动冲洗及再生运行，反渗主机具有自动脉冲冲洗功能；系统采用多层闭环控制系统，具有过载、短路、自动复位等功能，具备无水保护，压力保护等多重保护，可实现多功能在线监测及手自动切换功能。反渗透系统中反渗透膜的膜孔径非常小（仅为0.1纳米左右），因此能够有效地去除水中的溶解盐类、胶体、微生物、有机物等。 供水系统采用稳压供水技术，输出稳定、无间断；完善的应急方案，可实现故障切换，保证供水。人机界面，动态显示运行状态，具备水质超标及故障声光报警并可实现文字提示。系统具备耗材寿命智能管理、更换提醒功能。系统采用专业的智能平衡系统，安全、稳定、专业的自动化产品，可与任何品牌的清洗机、灭菌设备对接；易操作、安全、人性化的控制程序,具备无水保护，压力保护等多种安全自锁装置，可实现多功能监测在线显示水质、流量、压力。 |
| 6、控制方式采用PLC全自动控制系统、触摸屏屏操作，在线显示产水电导率 |
| 7、组成该水处理设备由预处理装置、反渗透装置以及纯水供水装置组成 |
| 8、预处理装置预处理系统由机械过滤器、软化过滤器、保安过滤器组成 罐体采用内衬ABS外绕FRP的树脂罐阀体为全自动控制阀， 机械过滤器：滤料为石英砂、优质果壳炭、软化过滤器：滤料为001x7型离子树脂，保安过滤器采用不锈钢 |
| 9、反渗透装置处理方式：单级反渗透高压泵要求：材质不锈钢，法兰连接膜元件要求：脱盐率≥99%、膜片类型为：芳香族聚酰胺复合膜 |
| **10、纯水供水系统*** 由储水箱及纯水泵等组成
* 纯水泵：材质为不锈钢
* 水箱：不锈钢材质。
* 系统管道：高压部分：不锈钢

低压部分：优质U-PVC。 |
| **11、其他参数*** 原水硬度：≤8 mmoL
* 供水压力：0.2Mpa～0.4MPa（最佳为0.3MPa ）
* 进水最佳水温：5～35℃ （25℃ 最佳）
* 环境温度：5～45℃
* 离子去除率：96%～99% 以上
* 最高工作压力：1.0Mpa
 |
| 1. **工艺流程图**

C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\WeChat Files\70e5d6a623f6349627c5071d7354924.jpg |

**软式内镜清洗消毒机技术参数及要求**

1全自动洗消功能

1.1可自动完成软式内镜清洗（酶洗）、漂洗、消毒、漂洗、酒精风干、空气吹干等程序，符合卫生部相关规范的要求

1.2可自动洗消全部内镜腔道，并采用720度雾化喷淋及浸泡清洗系统

1.3可洗消两条及以上内镜，一镜一盆，双盆双镜

1.4针对不同镜种对应相应洗消程序，可设置灭菌程序。

1.5腔道独立实时监测，可显示实时腔道流量，压力等，精确到腔道种类，可防止因接头脱落导致的洗消失败，保证洗消质量。

2洗消接头配置

2.1可洗消各个品牌包括奥林巴斯、富士、宾得等所有品牌的内镜

2.2可洗消各个种类的软式内镜及一半以上硬镜，如胃、肠、十二指肠镜、支气管镜，输尿管软镜、胆道镜、超声镜、鼻咽喉镜等

3全程内镜泄露保护（测漏）

3.1按键启动洗消程序后，能够自动检测内镜泄漏，无需人工辅助操作及观察内镜泄露有无

3.2能够在洗消全程中，持续监测内镜泄漏有无。

3.3能够区分不同程度的内镜泄漏，并自动采取相应不同的措施。大漏停止洗消。内镜存在微小泄露时，自动提供正向压力，防止水进入内镜，达到泄露保护作用。并可打印记录测漏结果。

4人员安全保护功能

4.1脚踏开关开盖符合感控要求

4.2洗消时，可自动抽取消毒液入洗消盆

4.3消毒液自动装载入储存箱/排放

5洗消记录数据管理功能

5.1集成Win7以上电脑系统，镜像双硬盘备份数据，防止丢失

5.2扫码输入内镜，患者，医师，操作人员编号，方便输入及后续溯源

5.3无需电脑工作站，有独立的洗消数据管理软件。供事后随时调阅查询，统计管理。免费升级软件

6消毒功能

6.1配备专用一次性过氧乙酸消毒剂

6.2消毒液储量不足自动报警，无需人工观察

6.3消毒循环自动计数功能

7清洗功能

7.1可以免除手工预清洗

7.2配备专用去生物膜清洗剂

7.3可以设置清洗剂稀释比例。可按若干ml/秒注入，可任意设定注入秒数，以达到相应的稀释比例

7.4清洗剂储液量不足自动报警，无需人工观察

7.5配有内置清洗剂自动抽取装置

8酒精风干功能

8.1自动酒精风干程序，非手工辅助完成。内置整机件，无需外接配件。与自动洗消程序结合。

8.2酒精储量不足自动报警，无需人工观察

8.3配有酒精自动抽取装置，内置整机件，无需外接配件

9空气吹干功能

9.1内置有空气压缩装置

9.2有0.2um绝对精度过滤装置产生无菌空气吹干

10全程使用无菌水

10.1有0.1um绝对精度洗消用水过滤装置，产生无菌水冲洗

11自身消毒功能

11.1独立内置的全自动整机自身消毒程序及整机件，单独调取，一键启动完成，不混同与内镜洗消程序。可在更换消毒液或更换进水细菌过滤器后以及定期机器自身维护中对整机所有管路进行单独消毒或灭菌，并可在无人情况下，实现预约启动程序

12可配备内镜专用转运篮筐，转运篮筐可放入洗消机与内镜一同清洗消毒，避免人员直接接触内镜造成二次污染及磕碰情况的发生。

**清洗消毒器技术参数及要求**

1.对手术器械、呼吸麻醉管道、换药碗、玻璃器皿、硬性内窥镜等进行清洗和消毒。并可以对“达芬奇”微创手术机器人器械进行清洗消毒

2.可根据不同的物品种类选择合适的清洗消毒过程程序，典型的清洗过程包括：预清洗、主洗、漂洗、消毒、上润滑油和干燥功能

3.电加热或蒸汽加热或电蒸两用

4.清洗腔体总容积≥480L, 请提供技术规格证明文件

清洗架容积≥340L ，请详细说明长\*宽\*高的尺寸

5.单次处理18个DIN标准篮筐或25个SRRI II(篮筐总容积≥148L）

6.自动垂直开启玻璃门，双门、互锁功能，结构合理，安全性高，容易操作

7.腔体材质为AISI316L耐酸耐腐蚀不锈钢，管路同为高等级AISI316L，连接方式为卫生级卡箍连接，便于维护

8.自动控制全部清洗过程，自动故障诊断，自动报警，自动显示故障代码；维护保养信息自动提示。自主研发知识产权,专门针对清洗消毒器运行，方便操作

9.采用corian抗菌面板，双侧≥7”彩色触摸屏，便于操作

10.需包含A0=3000的程序，可存储99个程序

11.需要智能水量控制，根据清洗架和负载不同自动调节进水量，有效节水

12.高效循环泵与独特的循环管路系统相配合，形成低压大水流的清洗方式，有效清洗的同时减少对器械的损伤

13.安装有独立排水泵，保证快速、彻底的污水排空，杜绝残留污水对清洗效果的影响

14.清洗腔侧壁进水，使得循环系统内部湍流最小化，从而最小化了水流在管路中遇到的阻力，实现腔体内的水流更大且更为平稳均匀，从而获得更好的清洗效果

15.双效加热系统，采用热交换器充分利用系统中的热量，节约电能，降低热污染

16.需要空气过滤器压差监测，在线监测HEPA14高效过滤器两端压差，保证风量满足设计要求，且更便于设备进行预防性维护

17.机器内部可放置4个加液桶（5升），节省空间，避免线路外露，机器整体更加美观。相对密封环境有效保证清洗剂的安全有效性

18.清洗架可根据清洗物品大小灵活拆卸，自由组合，清洗不同高度物品

**减压沸腾清洗消毒机技术参数及要求**

1、适用范围：用于对可重复使用的外科器械、麻醉器械和腔镜器械进行清洗、消毒和干燥。

2、清洗原理：使清洗液体在低温低压（抽真空）条件下汽化沸腾，利用沸腾液体冲刷器械表面及管腔，快速平压，使汽化的液体瞬间形成液态，如此反复冲刷，使微生物及其他附着物迅速脱落剥离，从而达到清洗目的，提供权威机构出具的证明文件。

3、有效容积：≥400L（容积大小以产品注册/备案资料为准）

4、材质：内室采用镜面不锈钢材质，外装饰罩采用不锈钢拉丝板材质。

5、装载量：≥24个，篮筐尺寸：≥560\*240\*50mm

6、装载方式：清洗各类器械器具，无需各种专用清洗层架、托盘装载，可直接放入清洗槽内清洗。

无需各种插管接头连接管状器械，篮筐装载后直接放入腔体内即可完成清洗。

7、密封门：液压气动开门、压缩空气密封

8、门通道类型：双门通道型、双门可实现互锁

9、门障碍：门具有门障碍开关，采用非物理接触式感应，在检测到门运动路径上有障碍时，自动停止运行，并报警，避免接触到障碍物损伤器械。提供权威机构出具的关于加热方式的证明文件。

10、门观察窗：设备预留察窗，能够通过观察窗查看器械清洗情况。

11、加热方式：蒸汽加热，通过换热器对清洗用水进行加热，非蒸汽直接加热。要求加热过程蒸汽与水不直接接触，确保清洗用水的水质不受影响。提供权威部门出具的证明文件。

12、计量泵数量：≥2个（酶液1个，润滑剂1个）

13、干燥方式：采用真空干燥和连续脉冲干燥结合的方式对清洗后的器械进行干燥，使被清洗物品表面的水分快速分解，从而达到干燥作用，对器械无任何损伤。提供证明器械干燥方式的权威机构的证明文件。

14、关键零配件：设备关键零配件如控制系统、触摸屏、气动阀等均为进口品牌

15、空气过滤器：H13级，效率≥99.99%，过滤精度≤0.3 um。

16、主控制器：采用进口品牌PLC控制系统，稳定性高，适合在恶劣的工业环境中使用；具有故障自动检测功能，故障直接显示功能，非代码显示。

17、彩色触摸屏：进口品牌7寸彩色触摸屏显示，能动态的显示设备各个功能部件的运行状态及设备运行的各个状态数；

具有故障直接显示功能；

适合高温、高湿环境，稳定性高。

18、安全保护：包括但不限于漏电断路装置、泵过载保护装置、舱体过热保护装置、加热器保护装置、缺水保护装置、酶液缺少保护装置、门安全防护装置等

19、记录方式：采用针式打印机，可自动打印过程曲线、并记录A0值；数据常规保存条件下可保存 10 以上，或者实现无纸存储 U 盘直接导入电脑。提供设备打印记录。

20、程序流程：程序流程至少包括预洗、主洗、漂洗，消毒、干燥全过程由控制器自动控制，保证设备稳定、有序的运行，程序中不包含超声清洗程序。

21、变量清洗：设备可依据装载量自动调节与之匹配的水位，并自动调节耗材的进量。

22、精密器具清洗：产品适用于精密器具在低温下沸腾清洗，能够利用回空气低温剧烈沸腾刷洗，无需专用托架，器械科随意摆放在清洗槽内，可自动化设置，清洗后无残留污点。提供第三方检测机构出具的系列产品检测报告。

23、腔体内压力脉冲要求：可根据选择程序不同，腔体内压力脉冲次数≥70次，腔体内压力值可达到≤80KPa。提供系列产品第三方检测报告证明设备在预洗、酶洗、漂洗、消毒、干燥等工作流程均有负压脉冲。

24、管腔清洗现场检测：设备配套有管腔清洗效果监测装置，能够通过模拟与清洗管腔一致的清洗效果挑战装置快速初步判断清洗效果，提供相关证明文件。

25、清洗效果：系列产品清洗效果通过第三方清洗效果检测，污染物吸光度值均小于0.02.，清洗合格率为100%，提供第三方检测机构出具的该型号产品检测报告。

26、消毒效果：系列产品清洗效果通过第三方消毒效果检测，对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌等细菌的灭杀对数值＞3.0，达到合格要求，提供第三方检测机构出具的该型号产品检测报告。

27、消毒因子强度测定：系列产品进行了产品消毒因子测试，在消毒周期内，消毒温度在合格范围内，压力范围在合格范围内，提供第三方检测机构出具的该型号产品检测报告。

28、产品认定1：系列产品通过市级以上相关政府部门对产品的鉴定，产品被列入省级重点推广应用的新技术产品目录，提供产品鉴定文件。

29、产品认定2：系列产品通过市级以上相关政府部门对产品的鉴定，产品被评为省级重大首台套产品，提供该产品鉴定文件。

30、产品质量管理体系认证：设备通过ISO9001医疗器械体系认证及ISO13485认证，提供认证证书，证书范围包括该产品。

31、软件证书：产品软件取得产品计算机软件著作权证书。

32、产品资质要求：提供产品二类医疗器械注册证，电气安全性检测报告、电磁兼容检测报告、产品技术要求检测报告。

33、整体要求

流程时间：约60min（含干燥时间）

整体重量：厂家自报

消毒温度：≥94℃（提同系列产品供检测报告）

设计压力：-0.1/0Mpa

**医用干燥柜技术参数及要求**

1、内舱容积：有效容积≥600L

2、外观要求：整体不锈钢外观，带侧面热风风循环，有效提高了柜体中下部干燥效果；显示屏和控制面板位于侧维修门处，操作高度正对操作者，更加符合人机工程学的要求。

3、材质要求：外罩、舱体采用优质SUS304不锈钢拉丝板，整体缝隙小、美观、易于清洁。

4、密封门材质：主题部分采用优质SUS304不锈钢拉丝板，板材厚度≥2mm。

5、密封门：结构门体中部采用双层中空钢化玻璃结构，保证可视性同时，又能够有效阻隔舱体内热量损耗、降低密封门工作温度。

6、风机：采用知名品牌交流离心风机，风机风量≥600m³/h，最大静压≥550Pa，噪音≤72dB

7、安全保护措施：设备具有加热系统故障检测、保护、报警功能，采用知名过热保护器。保护阶段，程序停止运行，排出故障后，方可正常使用。

8、过滤器：采用HEPA高效空气过滤器，过滤精度0.3μm，过滤效率≥99.97%，滤褶方向应垂直于地面，符合高效过滤器的安装要求，有效阻隔空气中的粉尘颗粒等进入干燥舱体内。

9、加热箱：采用电加热方式，箱体盘型结构，减小占用空间，加热管数量≥4根，设备整体加热功率≥9kVA，加热箱加装品牌温度探头，精准测量空气温度，加热管含过热保护，避免安全隐患。

10、智能化操作：操作程序采用智能化软件、液晶显示屏，内置针对不同器械设置的不同程序，各运行参数可调，操作灵活方便；运行过程中全自动控制、一键式操作；多种干燥方式可选择，满足医院不同器械的干燥需求。

11、干燥温度：室温—150度之间连续可调，可根据物品材质不同设置。

12、干燥时间：1min-999min连续可调

13、管腔干燥：设备内部空降高度≥1600mm，满足 长管腔的干燥要求。

14、装载量：≥9层设计（可根据客户要求调整）可放≥9个标准打包中号篮筐。

**医用封口机技术参数及要求**

1. 内置微处理器自动控制
2、打印：A：可打印包装日期、有效期、操作人员代码、批号、CE认证、EN980标准标识等 B：打印字体宽度、间距、方向等可调节
C：打印机及各种打印数据可任意选择性关闭

3、封口温度：80℃-220℃，可调：温度误差＜1℃

4、封纹宽度：≥12mm

5、封口速度≥10M/分钟

6、封口边距：可调，5-30mm

7、时钟和日历功能，耗时记录器，文字记忆功能

8、可以接驳相应存储软件及电脑

9、封口性能测试模式内置

10、自定义时间下机器自动进入节能的待机状态

11、不锈钢材质

12、电源：220V/50HZ

13、有原生产厂家的对应供应商服务培训证明

14、生产厂家有ISO9001等认证资料

**除锈机技术参数及要求**

1、整体机身采用316L不锈钢板，内胆采用钛合金,超强耐酸碱腐蚀，清洗方便，美观大方

2、外形尺寸：810\*450\*1150mm 内槽尺寸：530\*300\*220mm 容量范围：35L。

3、功能模块：背景光液晶显示屏，实时显示温度、时间、主机工作状态等按键式操作，操作键直观方便快捷；自带记忆功能，无需重复调节设置；具有温度、时间报警功能，并具有一键式开关机；兼并省电模式与自由模式随意切换。

4、加热模式：独家研发内槽外贴40点状智能温控陶瓷加热模式，有效防止干烧，水电分离，安全可靠，避免传统加热棒漏电危险。平均每分钟升温3度，加热功率：4000W。

5、温度控制功能：采用智能PID自动温度控制程序, 内槽外置最高精度智能PT1000温度传感器；配备高亮液晶屏，温度正负值：±0.05℃，温度均匀度：±0.05℃ 水平/垂直，温度范围可控制：室温~99℃ （介质根据温度范围选：除锈剂、除垢剂、润滑剂、自来水）

6、采用内循环系统为多孔U型对冲循环原理设计，有效提升器械表面与溶液接触强度，节省器械处理时间，提升器械处理效果。

7、电动去污刷轮：转速3000RPM，能对带齿状手术器械污物有效剥离。

8、316L不锈钢防烫手设计篮筐。

9、旋转龙头进水，手动阀门排水，无需人工抬、倒，内槽标注水位线、液位线，进水上液科学标准化。

10、智能吸烟系统，能有效把除锈过程中产生的有害气体排出室外。

11、安全保护装置：具有断电保护功能，侧挡板防护（防止污物甩出、阻挡异物缠绕）

12、弯盘、方盘、不锈钢碗、镊子杯、小药杯、拉钩1分钟除锈除垢效果达到100%，手术刀、手术钳、弯钳、刮勺、拔牙钳、克丝剪、持古器、老虎钳、大平钳10分钟除锈效果达到98%。

13、一次性同时处理300把手术器械。

**超声波清洗机技术参数**

1、清洗腔体容积：≥90升，单次可放置4－6个标准器械筐。

2、腔体外壳全部采用不锈钢材质，保证产品的使用寿命。

3、具备单独的除气功能。

4、超声频率：35－40HZ。

5、具备时间快速设置功能，时间设置采用按键式操作。

6、具备温度快速设置功能，温度设置采用按键式操作。

7、具备过温、过时保护功能。

**过氧化氢低温等离子灭菌器**

一、技术参数要求

1、灭菌剂：采用封闭卡匣式包装，灭菌剂浓度≤58%

2、容积：舱体有效容积≥100L，舱体深度≥80CM

3、灭菌速度：标准灭菌循环≤55分钟

4、灭菌温度：40℃—55℃

5、低频等离离子发生器：频率范围≤50千赫兹

二、设备要求：

1、控制方法：电脑控制

2、控制精度：设备自控

3、灭菌舱材质：镀膜铝合金舱体

4、物理打印纸条：电脑打印提供设备灭菌每个阶段的时间、压力、灭菌过程和故障显示（提供该设备运行的打印单原件）

5、监测系统：自动监测系统

6、报警系统：自动报警系统

三、资质要求：

1、监测报告：提供生物相容性、器械相容性实验报告

2、提供具有卫生许可批件的生物指示剂和生物指示剂权威疾控中心的测试方法

3、灭菌后器械管腔过氧化氢残留量测试：无毒害（提供卫生部认定消毒产品检验机构出具的用以证明灭菌后器械管腔无过氧化氢残留量的实验报告）

4、提供卫生部颁发的消毒器械卫生许可批件

**纯蒸汽发生器技术参数及要求**

设备是由蒸馏塔，预热器，汽水分离，控制系统，管路组件组成。

主体结构

a.蒸馏塔结构采用最稳定的管壳式换热器结构，管程采用三角形布管，最高效的换热效率，管程采用优质316L不锈钢材质。确保产汽过程的洁净环境。

b.汽水分离器采用内螺旋三级分离技术，有效的出去蒸汽中携带的小水珠，干度值保持在0.95以上。

管路系统

a.工业蒸汽管路系统、纯蒸汽管路系统、纯水管路系统以及相应的压力反馈、监测管路部分。

b.水循环系统选用优质进口水环泵，工作稳定、机械密封不漏水、噪音低。

控制系统

控制系统采用优质进口品牌，通过上位机实现自动控制，系统程序模块化、功能化，触摸屏流程画面直观，稳定可靠。高清彩色触摸屏作为人机界面，优质进口压力变送器及其它元件组成一套完整的控制系统，可以根据需要选择应用，也可以根据实际情况改变工作参数。触摸屏可实时显示动态数据。

保温层

保温层采用55mm厚硅酸铝纤维，外表面温度小于35℃。

**压力蒸汽灭菌器技术参数及要求**

1.控制电源：220V，50Hz，5A 单相；380V，50Hz，5A 三相五线制。

2.蒸汽管进口：1寸内牙，蒸汽饱和度97％～100％，主供蒸汽管至少是DN65，到设备的分支管为一寸管；饱和稳定的蒸汽，进设备之前的蒸汽管道附近有过滤、减压、稳压、汽水分离装置，（若蒸汽压力大于5bar必须安装减压系统）需预留截止阀、压力表及过滤器，管道动态压力为3.5公斤～5公斤。蒸汽平均消耗量为84公斤/小时，峰值消耗量为152公斤/小时。

3.自来水管进口：1寸内牙；需预留球阀开关、压力表。主供水管至少是DN65，到设备的分支管为一寸管；水质要求：120ppm；软水(自来水需经过滤、软化等处理)，从灭菌器出物端的左后方的天花板下管，离地高度1米，水温最高21°C。管道动态压力为2.0～3.5公斤，平均消耗量为8.3升/分钟，峰值消耗量为57升/分钟。

排水口：必须预留直径至少DN100的钢管，平地面，排水管要求耐温100ºC，建议材料采用加厚的不锈钢管。排水流量至少为60升/分钟。

4.蒸汽冷凝排汽口：预留4分NPT内牙的不锈钢接口，平地面，主排汽管直径至少DN50，到设备的分支管为四分管，要求耐温200ºC，单独排放，严禁与其它排水相连（否则蒸汽从排水口溢出）。建议材料采用加厚的不锈钢管。

5.维修间内需要安装防爆照明灯具；需要安装单独排风系统、送风系统保证维修间散热，设备间温度32℃以下。

**环氧乙烷技术参数及要求**

一、环氧乙烷灭菌器

1、用途：用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，对医疗器械的结构复杂度无要求

性能参数：

腔体容积：舱体大于为220 L

湿度控制方式：动态湿度直接测量，加湿和保湿两种算法，进一步保证湿度控制的精确性

参数测量：压力、温度和湿度传感器均为双配置

灭菌时间：38℃ 灭菌时间为4.5小时，55℃灭菌时间为1小时

通风时间：可根据被灭菌物品的特性自由设定通风解析时间

控制主机：嵌入式电脑控制系统，遇有故障和误差，可立即停止操作，报警，打印并记录故障信息

控制方式：高分辨率彩色触摸屏，具有中文操作界面。灭菌循环实时显示主要参数，包括温度、湿度、真空度和时间

参数打印：内置打印机，可以选择三种打印方式，能记录和打印运行中的温度、时间、压力、湿度曲线和关键时间点参数以及相关辅助警报信息，方便客户根据工作需要进行选择

参数存储：可自动存储最近的100次灭菌循环参数

参数导出：可以通过USB导出灭菌循环参数 或 连接灭菌质量控制系统

负压灭菌：全过程负压灭菌，保证灭菌全过程舱内处于负压状态，确保灭菌气体不向舱外泄漏。电脑自动检测，如有泄露，自动中断灭菌过程并开始自动排气，报警提醒用户

腔体真空：具有内置式的文氏真空泵，利用流体力学原理通过外置压缩空气进行抽真空，其内部不具有产生任何电火花的部件，保证机器运行安全

EO气罐罐装：小剂量罐装100％环氧乙烷气体，气罐自带二维码集成批号效期等信息

EO气罐验证：自带气罐二维码读头，在灭菌开始前会读取气罐信息，在确保气罐为正品并有效后，才可以开始灭菌循环

EO气罐安装：自带气罐锁紧配置，可以将气罐安全固定在灭菌器中，降低因为人为操作不当造成气罐安装不到位的几率，避免灭菌器报警

EO气罐刺破：EO气罐自动被刺破，EO气体通过特定管路进入灭菌腔体中。全部过程须自动进行，无需人工操作

舱门控制：无把手舱门设计，灭菌时嵌入式系统自动锁定舱门，防止灭菌过程中因为误操作打开舱门。整个程序结束后，系统解锁方可打开门

水位提醒：具备水箱水位监测功能，如果水箱水量不够，系统会报警提示

记忆功能：停电后可以记忆灭菌信息，待恢复供电后自动继续工作，无需重新启动

通风机制：灭菌和通风在同一个腔体中进行，无需对物品进行转移，降低EO暴露风险

EO残留：灭菌通风处理完成后，物品可以立即使用，无需再放置数天，不影响医院临床工作。提供第三方检测机构出具的《灭菌后物品残留量检测报告》

EO 环境浓度测试：每年须提供一次低温灭菌间的环氧乙烷环境浓度检测，出具第三方实验室检测报告，以保障工作人员安全。

设备保养：设备自带保修时间提醒功能，可以自动提示用户对设备进行检查和维护，保障操作人员安全

二、环氧乙烷分解器

工作原理：利用催化剂在高温环境下将环氧乙烷分解为水和二氧化碳，绿色环保，安全有效。

结构组成：控制系统、空气加热器、混合舱、催化剂室、风扇等。

1、分解效率：环氧乙烷分解率达99.9%以上

2、工作能力: 微处理器配合控制环氧乙烷灭菌器，可联接2台GS/XL系列环氧乙烷灭菌器

3、产品获得中国权威机构第三方检验报告

**低温蒸汽甲醛灭菌器技术参数及要求**

1、适用范围：用于不能耐受高温蒸汽灭菌的金属器械、有源器械、光学器械、精密器械、各种软式内镜、塑料制品、眼科器械、达芬奇内窥镜等热敏器械的灭菌。

2、产品符合EN 14180标准，具有ISO13485、EC认证，取得国内医疗器械注册证，提供相关证明文件。

3、产品为专门的低温灭菌设备，非高低温混合设备，确保设备日常运行的稳定，防止误操作造成对器械的损伤。

4、灭菌方法：采用持续负压条件下，甲醛借助蒸汽穿透效应达到灭菌效果。

5、灭菌介质：甲醛灭菌剂浓度≤2%，利用先进技术，达到微生物杀灭效果的同时，最大限度提升使用及操作安全性。

6、灭菌剂加样：采用全自动密闭加样系统。

7、双门灭菌器，区分装载侧和卸载侧，容积：≤150L。

8、灭菌温度：≤80℃，并至少有两个不同温度的低温灭菌程序可选，以满足不同器械灭菌温度的需求。

9、灭菌程序：预置两个温度的灭菌程序及真空测试程序，程序各阶段参数均可显示、可记录、可追溯，可保存，可调阅。

10、循环时间：标准灭菌循环≤180分钟、快速灭菌循环≤120分钟。

11、灭菌介质残留：灭菌后器械表面灭菌剂残留平均值≤2ug/cm²，符合相关国际标准要求。

12、设备运行环境中甲醛含量＜0.04mg/m³，符合国家职业暴露限值要求。

13、器械灭菌兼容性：可灭菌多通道内镜、十二指肠镜、达芬奇3D内镜、显微镜晶体材料等精密复杂器械，提供奥林巴斯、宾得、达芬奇、卡尔史托斯等相关器械厂家出具的灭菌兼容性证明。

14、管腔灭菌有效性：可有效处理内径≥0.5mm，长度≤4m，一端盲端的聚合物材质管腔器械，可有效处理内径≥0.7mm，长度≤2m，一端盲端的不锈钢材质管腔器械，提供相关测试报告。

15、控制系统：全自动微电脑控制，实时压力、温度、灭菌剂消耗量等参数显示，全程测漏。

16、操作系统：全触摸屏操作系统，中文菜单，具备操作提示音，自动声音、视觉报警系统，显示错误信息。

17、物理监测系统：双路独立温度、压力监控，内置双通道记录仪，可打印压力、温度曲线，作为过程监测的参数记录。

18、灭菌剂：提供原厂灭菌剂，带有CE标志，包装材料坚固，不易破损，灭菌剂更换方便，操作人员无需特殊防护。灭菌剂可常温存储，无需特殊保存条件。

19、化学、生物监测耗材：提供原厂同品牌化学、生物监测耗材，并具备经过消毒产品备案的安全评价报告。

20、安装和配备要求：

1）安装简便，无需独立安装空间及额外解析设备，机器自带蒸汽发生器，无需外源蒸汽。

2）环境友好，排水无特殊要求。

3）提供产品操作手册。

**蒸汽清洗机技术参数及要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | 用途 | 适用于结构特殊的器械，如管腔器械、腔镜器械、尤其是精密器械等难以处理的器械的有效清洗 |
| 1.2 | 特性 | 1. 产品由主机和手持式一体化蒸汽清洗喷枪组成。
 |
| 1. 具有自动吸水功能，连接水管后无需人工加水。
 |
| 1. 蒸汽压力≥6 bar，工作温度≥160 ℃。
 |
| 1. 蒸汽量和蒸汽湿度可在5个档位之间自由调节。
 |
| 1. 自动保护装置，延长机体寿命，10分钟静置状态下，压力自动降低。
 |
| 1. 指示灯提示漏水、加热、注水等异常情况。
 |
| 1. 具有自洁除垢功能，无需添加化学制剂去除水垢。
 |
| 1. 设备内置计时器，用以提醒进行定期保养水箱
 |
| 1. 自带湿蒸汽、干蒸汽快速调节按钮，可快速调节蒸汽湿度。
 |
| 1.3 | 材质 | 外壳和内置蒸汽发生器采用医用级不锈钢材质。 |
| 1.4 | 电源 | 220V，50Hz |
| 1.5 | 认证 | 生产厂家必须有以下认证（需提供认证证书及证书编码）：ISO9001等。 |