环氧乙烷灭菌器技术参数及配置清单

一、项目概况：

1、设备名称：环氧乙烷灭菌器。

2、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。

二、主要技术性能指标及要求、配置：

1、腔体容积：舱体≥130 L。

2、灭菌温度：≥38℃ 和≤55℃。

3、\*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。

4、参数测量：压力、温度和湿度传感器均为双配置。

5、灭菌时间：38℃ 灭菌时间≥4.5小时，55℃灭菌时间≥1小时。

6、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。

7、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。

8、\*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。

9、\*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。

10、参数存储：可自动存储最近的100次灭菌循环参数。

11、\*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。

12、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。

13、\*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。

14、\*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。

15、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。

16、\*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。

17、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。

18、\*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。

19、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。

20、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。

21、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。

22、\*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。每年提供第三方检测机构出具的《灭菌后物品残留量检测报告》。

23、\*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。

24、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。

25、环氧乙烷分解器

25.1、连接方式：可同时连接2台环氧乙烷灭菌器。

25.2、性能作用：将环氧乙烷气体分解为水蒸气和二氧化碳。

25.3、控制系统：自动控制，与环氧乙烷灭菌器控制系统匹配，同步运行。

25.4、指示器：能显示运行阶段、工作中、故障等。

25.5、温度报警：当温度超过设定值，自动报警。

25.6、分解效率：≥99.9%，提供中国第三方权威机构检验报告。

26、免费开放端口，能与我院信息系统无缝链接。

27、负责每年定期遵循灭菌器的使用说明或指导手册进行检测。

28、负责设备安装室内及室外排风，达到安全无毒，保证安全。

配置清单：

1、双门环氧乙烷灭菌器主机2台（1台≥220L，1台≥130L）。

2、环氧乙烷分解器1台。

3、环氧乙烷灭菌生物阅读器1套。

4、浓度检测仪1台（浓度检测仪在低温灭菌间，浓度显示屏在灭菌间外，检测精度高）。