54、过氧化氢灭菌器 1台

1.基本要求

通过过氧化氢低温等离子体进行灭菌，消毒过程中通过特定方式使医疗器械和手术器械上的多种微生物失去活性，从而达到灭菌目的；设备能在海拔4300m以上正常工作。

2.资质认证

★具有CFDA、FDA或CE认证。

3.技术和性能参数

3.1灭菌室容积：≥135L。

★3.2 腔体结构及材质：腔体结构为矩形，提高空间利用率，腔体材质采用优质航空铝材，厚度≥8mm，具有优越的导热性能，保证过氧化氢保持100%气态。

3.3 电极网材质：铝合金材料,钣金成型，厚度≥2mm。

3.4 腔体温度加热功率：≥900W，预热升温时间≤30min。

3.5 腔体温度控制探头数量：≥1，高精度温度探头，分辨率为0.1℃，准确检测和控制灭菌温度。

3.6主体保温：≥20mm橡塑海绵，具有导热系数低、防火性能好、抗老化能力强、无毒环保和外观高档质地柔软等特点。

3.7密封门：门采用优质铝材，厚度≥20mm；单门，门开启方式：采用顶杆驱动式电动升降门。

3.8 门板加热功能：加热膜数量≥2个，门板温度维持在50±2℃，防止过氧化氢气体冷凝，影响灭菌效果；门障碍开关：具有门障碍开关功能，当碰触障碍开关时，门自动下降，防止夹伤操作者和夹坏物品。

3.9 真空泵：采用真空度极高且耐H2O2腐蚀的旋片式真空泵，设有真空泵相序保护器，防止设备供电相序变化，导致真空泵反转向灭菌室反油。

3.10 管路材质：采用304不锈钢卫生级管路和卫生级卡箍连接。

3.11 过氧化氢加注方式：采用卡匣式加注（方形卡匣，而非圆形卡匣）。

3.12 过氧化氢卡匣：卡匣胶囊式，每个卡匣12个胶囊，H2O2用量误差＜1%，PH＜2.6，54℃放置14d含量下降率＜3.04%。

3.13 胶囊计数记忆功能：卡匣安装后，自动计算胶囊使用个数，并提示剩余胶囊个数和可运行全循环的次数；胶囊灌装量：≤2.2ml,误差＜1%。

3.14 过氧化氢提纯功能：具有过氧化氢提纯功能，过氧化氢提纯后浓度大于95%。

3.15 压力传感器数量：产品设置压力传感器数量≥3个，其中检测内室压力传感器≥2个，提纯器和灭菌内室压力传感器独立设置。

3.16 压力传感器：采用进口产品，测量范围0-2700Pa，精度0.25%。

3.17 过氧化氢过滤器：产品具有排气过氧化氢气体过滤系统，周围空气中过氧化氢浓度＜0.6mg/m3。空气过滤器过滤精度≤0.22μm。

★3.18等离子电源：采用晶体管控制电源，功率≤500W，解析能力强，灭菌后聚四氟乙烯管腔中H2O2残留量＜0.003mg/cm2,不锈钢中残留量＜0.01mg/cm2；系统实时监测电源功率与记录，自动判断与处理电源异常故障。

3.19 控制系统：采用进口PLC控制系统，可显示灭菌过程参数、等离子电源输出功率、过氧化氢浓度。

★3.20 打印记录内容：配备微型打印机，能够打印记录：程序名称、灭菌日期、灭菌锅次、灭菌起始结束时间、生物培养结果和灭菌过程的压力、温度、阶段时间和结束状态、等离子电源输出功率、过氧化氢浓度等信息，并提供打印样品；

程序数量：根据灭菌物品特点，设置多个灭菌程序，具有对医疗器械的表面、管腔的灭菌程序和软式内镜的灭菌程序。

3.21 程序运行时间: 全循环≤50分钟；软镜循环≤45分钟；快速循环≤26分钟。

3.22、倒计时显示：具有倒计时显示功能，可根据装载情况自动调整剩余时间，能够使操作者更加合理的安排工作时间。

★3.23追溯系统：具有电脑监控和扫描枪追溯系统，扫描灭菌包和操作人员条码信息可显示在触摸屏中。

3.24灭菌能力：聚四氟乙烯管腔直径1mm,长度2000mm；不锈钢管腔直径1mm，长度500mm。

3.25装载方式：上下两层不锈钢篮筐装载灭菌物品，装载量大，空间使用率高。篮筐尺寸：≥690×390×60mm。

3.26腔体尺寸：≥750×450×400mm。

3.27外形尺寸：≤990×760×160mm。

3.28设备重量：≤400Kg。

3.29提供二类医疗器械注册证；提供卫生安全评价报告。

4.配置需求

需提供具备上述功能的配置

5.售后

★5.1 保修年限

自货物验收合格之日起，提供原厂保修≥3年（全保，包含人工、零配件更换等所有费用）。

5.2 预防性维修/定期维护保养

保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务。

5.3 维修响应时间

提供7×24小时的应急维修服务，应答时间≤24小时，如需现场维修，技术人员72小时内须到达现场。

5.4 升级与软件维护

保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费。

设备中标后负责安装到位，交由采购方验收使用。