53、内镜清洗消毒器 1台

1.基本要求

适用于能浸在水或水溶液中的不耐热软式内镜的清洗消毒，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适用消毒剂：0.1%-0.35%（W/V）过氧乙酸、0.55%邻苯二甲醛、2%（碱性）戊二醛。

3.2处理能力：单槽，每次可处理一条软式内镜。

3.3整机结构

3.3.1整机由清洗消毒仓体、仓盖、液体存储加注装置、上下水管路、进水过滤器、空气过滤器、气体除臭器、微电脑操作系统、记录打印存储系统等组成。

3.3.2清洗消毒仓体采用PMMA或医用304不锈钢材质，仓盖内面采用内凸式设计，减少清洗剂和消毒剂的消耗，确保自身消毒无死角，防止交叉感染。仓盖边缘覆盖密封条，确保仓体密封，杜绝清洗消毒液和气体外泄。

3.3.3清洗槽及清洗管路容积：≤12L。可最大程度节约清洗剂和消毒剂消耗量，增加循环使用次数。

3.3.4仓盖采用双开关设计，操作屏人机界面操作和脚踢开关操作，可在洗消程序结束后，操作者无需手触机体即可开仓操作，减少污染风险。脚踢开关持续1秒后方可执行开关门动作，防止误操作。

3.3.5内置超声波清洗器，可对内镜各按钮、活检帽、管道刷进行深度清洗，以去除不宜洗刷的残留在缝隙中污渍。

3.3.6标配测漏管路接口、进水/进气管路接口、活检/吸引管路接口。可选配十二指肠镜抬钳器、结肠镜等附加管路接口。

3.4 程序设定

3.4.1中文界面，采用液晶触摸屏设计，操作简单方便。可采用刷卡登录、密码登录二种方式。

3.4.2标准程序：运行冲洗、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、酒精、干燥共计7个工作流程。运行时间＜16min。

3.4.3快速程序：去除冲洗流程。

3.4.4加强程序：延长消毒工作流程至20min。

3.4.5仅消毒程序：运行冲洗、消毒、终末漂洗、酒精、干燥共计5个工作流程，消毒工作流程延长至20min。

3.4.6仅干燥程序：运行酒精、干燥共计2个工作流程，运行时间＜1min。

3.4.7测漏程序：在工作程序启动前强制运行，并在整个工作程序运行过程中全程测漏。

3.4.8自消毒程序：消毒程序5min，终末漂洗2min。

3.4.9更换消毒剂程序：排放失效消毒剂，添加注入新消毒剂。

3.4.10漂洗水采样程序：定期采样漂洗水后送检。如水质不达标，更换过滤器滤芯。

3.4.11空气采样程序：定期采样设备内部吹气气体后送检。如品质不达标，更换空气过滤器滤芯。

3.4.12自定义程序：可设定2个自定义程序。

3.5自动泄露测试

3.5.1具备内镜连接完毕、清洗消毒程序启动前强制测漏程序，并在检测到内镜泄露时发出声光报警，同时终止工作程序的启动。

3.5.2在清洗消毒程序启动后，具备全流程测漏程序，并在检测到内镜泄露时发出声光报警，同时自动终止工作程序，排空清洗仓内液体。

3.5.3在检测到内镜泄露时，自动持续向内镜管腔内注入空气，保持正压，防止清洗仓内液体回流至内镜管腔。

3.6液体存储加注系统

3.6.1内置清洗液存储加注系统。可根据使用要求设定配比比例、加热温度自动升温、保温、加注。清洗液储液桶≥4L。温度控制+5%。前置液面观察窗，便于随时监控清洗剂存量。

3.6.2内置消毒液存贮加注系统。可根据使用要求设定配比比例、加热温度自动升温、保温、加注。清洗液储液桶≥16L。温度控制+5%。可记录消毒剂使用循环次数和使用天数，并具备超期更换提示功能。前置液面观察窗，便于随时监控消毒剂存量。

3.6.3配置水槽盖检测口和仪器正面自动采样口两处消毒剂采样检测设计，便于定期或使用过程中对消毒剂有效浓度进行检测。

3.6.4内置酒精存储加注系统，可根据程序设定自动运行酒精风干程序。酒精储液桶≥4L。

3.7进水进气控制装置

3.7.1进水管路内置标配0.22μm除菌型水过滤器，确保终末漂洗水质符合规范要求。

3.7.2内置有空气压缩装置，配有0.2μm空气过滤器，确保吹干气体符合规范要求。

3.7.3内置气体除异味过滤器。

3.8报警功能

3.8.1测漏报警：检测到内镜由泄露时发出声光报警。

3.8.2温控报警：无法达到设定温度、超温时发出声光报警。

3.8.3连接报警：当器械上的任何一个管路未与设备接口连接时声光报警，同时终止工作程序。

3.8.4清洗程序启动前、及清洗程序运行中清洗酶液剩余量不足声光报警，同时终止工作程序。

3.8.5干燥程序启动前、及干燥程序运行中酒精或干燥剂剩余量不足声光报警，同时终止工作程序。

3.8.6每一步工作程序启动前清洗消毒槽液面过低声光报警，同时终止工作程序。

3.8.7排水受阻声光报警，同时终止工作程序。

3.9自身消毒程序

3.9.1设备配置自身消毒程序，由使用者根据《软式内镜清洗消毒技术规定》。

3.9.2自身消毒程序可采用内置消毒剂或另行添置消毒剂启动自身消毒程序。

3.9.3自身消毒程序可对所有接触清洗消毒液体的部件进行消毒外，且必须具备对进水过滤器的反向冲洗功能。

3.10记录打印存储系统

3.10.1内置碳带式打印机，自动打印每条内镜的完整洗消数据，便于存档。

3.10.2配置通讯接口，可与医院信息管理系统对接。

3.11必备资质

3.11.1具备有效的医疗器械注册证。

3.11.2国家认证检测机构出具的清洗消毒效果监测报告。

3.11.3国家认证检测机构出具的有效医疗器械必须具备的电磁兼容检验报告。

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。