|  |
| --- |
| **立式灭菌器技术参数** |
| **一：设备参数及配置** |
| **1** | **技术要求** |
| **1.1** | **主体**  |
| 1.1.1 | 容积： | 80L |
| 1.1.2 | 材质： | 06Cr19Ni10不锈钢 |
| 1.1.3 | ★设计压力： |  -0.1～0.28Mpa |
| 1.1.4 | 设计温度： | 142℃ |
| 1.1.5 | 使用寿命： | 8年（16000次灭菌循环） |
| 1.1.6 | 主体保温： | 10mm玻璃棉 |
| 1.1.7 | ★腔壁加热： | 覆盖式金属加热板 |
| 1.1.8 | ★测试接口： | 标准Rc1验证口，可特制其它尺寸测试接口 |
| **1.2** | **密封门** |
| 1.2.1 | 门数量： | 单门 |
| 1.2.2 | 门板： | 拉伸门板，材料厚度≥2.5mm |
| 1.2.3 | 材质： | 06Cr19Ni10不锈钢 |
| 1.2.4 | ★开关门方式： | 手动平移式密封门，并提供专利证明 |
| 1.2.5 | ★安全联锁： | 压力安全联锁装置：通过省级技术监督部门鉴定，门只有关闭到位，电源才能接通加热产生蒸汽；内室有压力，门无法打开，提供快开门安全联锁装置鉴定证书 |
| 1.2.6 | ★门密封方式 | 自胀式密封胶圈，采用透明医用硅橡胶模压而成。 |
| 1.2.7 | 门罩： | 采用玻璃钢高效隔热材料模具成型 |
| **1.3** | **管路系统** |
| 1.3.1 | 控制阀门： | 进口直动式电磁阀≥3个，手动球阀≥1个 |
| 1.3.2 | 蒸汽产生方式： | 主体内加热，直接产生蒸汽，无需外接蒸汽源 |
| 1.3.3 | ★注水排水方式： | 自动注水、自动排水 |
| 1.3.4 | 储水装置： | 配有内置收集水箱，不外排蒸汽，汽水内循环使用，环境清洁干燥，水箱容积>14L |
| 1.3.5 | 紧急排气阀： | 参照GB/8599 |
| 1.3.6 | ★压力表： | 量程：-0.1～0.5MPa 精度等级：1.0级以上 |
| **1.4** | **控制系统** |
| 1.4.1 | 控制方式： | 模块化设计的专用灭菌器控制器，高度集成化的PLC；采用MASTER系列高速处理器芯片，可实现0.1～0.9μS/步的高速运算处理；适用国际主流的各种通信协议；利用自身的RUN/STOP开关，可以轻易的使系统运行和停止；165V～240V宽电压范围；可选配压力传感器控制 |
| 1.4.2 | 界面显示： | 四位数码显示屏，显示精度0.1℃；抗干扰能力强，适用于相对湿度85%的环境下使用；曲线显示工作状态和阶段信息；指示灯闪烁显示当前工作阶段；面膜操作，一键启动，方便快捷；按键采用机械式按键，动作次数≥10万次；LED代码显示报警信息；LED指示灯显示门的开关状态和程序选择状态 |
| 1.4.3 | 流程控制： | 注水、升温、灭菌、排水排汽、干燥全过程自动控制；采用重力置换和正压脉动排气方式，排除灭菌室及负载内冷空气 |
| 1.4.4 | 周期计数器 | 周期计数器4位数字显示，显示运行过的周期次数，同时数值不被使用人员或操作者复位或改变 |
| 1.4.5 | ★延时启动功能 | 具有延时启动功能，可按设定时间自动运行，预约时间设定范围0～99小时59分钟 |
| 1.4.6 | ★传感器故障自检及保护功能 | 设备自动检测传感器故障，并声光指示 |
| 1.4.7 | 报警显示 | 出现故障时，LED数字显示报警代码，声光报警显示，蜂鸣报警30S，可随时被消除 |
| 1.4.8 | ★预热功能 | 开机自动预热功能，预热时间最长20min |
| 1.4.9 | ★保温功能 | 可根据需要设定保温功能，实现液体培养基灭菌、培养基灭菌-保温功能；保温温度可设定范围40℃～60℃；保温时间可设定范围0～99小时59分 |
| 1.4.10 | 固体琼脂熔解功能 | 可通过调整参数，实现琼脂熔解、琼脂熔解-保温功能；熔解温度可设定范围60～100℃；熔解时间可设定范围0～99小时59分 |
| 1.4.11 | 水位检测报警功能 | 灭菌器内水位未达到规定水位，低水位报警，自动切断加热电源 |
| 1.4.12 | 温度指示器 | A级精度温度传感器采集温度，显示精确度0.1℃ |
| 1.4.13 | 温控模式 | 单温度控制 |
| 1.4.14 | 自校准功能 | 拥有一套完善的后台自校准系统，实现压力、温度等系统参数的校准，在不拆分仪器的情况下，使用权限工具可进行现场调节 |
| 1.4.15 | 记录方式： | 内置RS232接口，可选配内置微型热敏打印机，实现数据追溯记录，实现F0值打印 |
| 1.4.16 | 权限管理： | 多级密码权限管理，只有输入正确密码，才能不同权限，进行参数修改 |
| 1.4.17 | 安全保护 | 超温自动保护装置：超过设定温度，系统自动切断加热电源；防干烧保护装置：水位过低时，系统自动切断加热电源；超压自动泄放装置：超过安全阀开启压力，安全阀开启泄压；过流保护装置：设备电流过载时，过流保护开关动作，系统自动切断电源；漏电保护装置：当设备出现漏电故障时，系统自动切断电源。 |
| **1.5** | **程序系统** |
| 1.5.1 | 程序名称： | 裸露器械、包装器械、敷料、橡胶、液体培养基5种标准程序，可根据需要任意更改灭菌参数，实现培养基的灭菌、灭菌-保温、熔解-保温等功能 |
| 1.5.2 | 适用范围 | 非液体程序适用于手术器械、实心裸露器械、包装器械、橡胶类负载等的灭菌液体程序适用于水、培养基等液体的灭菌，达到泄压温度，开始泄压 |
| 1.5.3 | 裸露程序 | 灭菌温度设定范围：105℃～138℃灭菌时间可设范围：0～99小时59分钟干燥时间可设范围：0～99小时59分钟脉动次数可设范围：1～99次 |
| 1.5.4 | 包装程序 | 灭菌温度设定范围：105℃～138℃灭菌时间可设范围：0～99小时59分钟干燥时间可设范围：0～99小时59分钟 |
| 1.5.5 | 敷料程序 | 灭菌温度设定范围：105℃～138℃灭菌时间可设范围：0～99小时59分钟干燥时间可设范围：0～99小时59分钟 |
| 1.5.6 | 橡胶程序 | 灭菌温度设定范围：105℃～138℃灭菌时间可设范围：0～99小时59分钟干燥时间可设范围：0～99小时59分钟 |
| 1.5.7 | 液体程序 | 灭菌温度设定范围：105℃～138℃灭菌时间可设范围：0～99小时59分钟保温时间可设范围：0～99小时59分钟保温温度可设范围：40℃～60℃液体泄压温度：105～115℃液体冷却温度：80℃ |
| **1.6** | **整体参数** |
| 1.6.1 | 装载装置： | 不锈钢拉伸封底篮筐、网底篮筐各一个 |
| 1.6.2 | 腔体尺寸（Φ×L）： | Φ386×695 |
| 1.6.3 | 外形尺寸（L×W×H）： | 688×546×1030 |
| 1.6.4 | 设备重量： | 87kg |
| 1.6.5 | 设备电源： | 单相：AC220V，50Hz，可以定制380V电压，供货期不变 |
| 1.6.6 | 设备功率： | 5.3kVA |
| 1.6.7 | ★通过卫生安全评价： | 提供卫生安全评价报告，灭菌效果检测报告，电气安全性能检测报告 |
| **2** | **标准配置** |
| 2.1 | 波纹管 1件 |
| 2.2 | 不锈钢消毒提篮2个(LMQ.C-30E标配1个) |
| 2.3 | 不锈钢消毒桶（用于液体类负载灭菌） |
| 2.4 | 微型热敏打印机 |
| 2.5 | 380V供电 |
| **二：设备取得的各种资质、体系认证** |
| **序号** | **证书名称** | **证书编号** | **有效期** |
| **1** | 质量管理体系认证证书 |  |  |
| **2** | 环境管理体系认证证书 |  |  |
| **3** | ★特种设备设计许可证 |  |  |
| **4** | ★特种设备制造许可证 |  |  |
| **5** | 标准化良好行为证书 |  |  |
| **6** | 消毒产品生产企业卫生许可证 |  |  |
| **7** | 医疗器械生产许可证 |  |  |
| **8** | 特种设备安装改造维修许可证 |  |  |
| **9** | 医疗器械经营企业许可证 |  |  |
| **三：设备的各种检验报告** |
| 　 | **报告名称** | **报告/证书编号** | **取证日期** | **有效期** |
| 1 | 二类医疗器械注册证 |  |  |  |
| 2 | 医疗器械注册产品标准 |  |  |  |
| 3 | ★卫生安全评价报告 |  |  |  |
| 4 | ★灭菌效果检测报告 |  |  |  |
| 5 | ★电气安全性能检测报告 |  |  |  |
| 6 | ★CE证书 |  |  |  |
| 7 | 电磁兼容检测报告 |  |  |  |
| 8 | 快开门安全联锁装置鉴定证书 |  |  |  |
| **四：设备设计、制造适应的标准** |
| 1 | GB 150.1～150.4-2011 压力容器 |
| 2 | YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器  |
| 3 | YY/T 0084[1].2-2009 矩形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及有关规定 |
| 4 | TSG R0004-2009 固定式压力容器安全技术监察规程 |
| 5 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 |
| 6 | GB 4793.4-2001 测量、控制和实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸发器的特殊要求 |
| 7 | GB/T 191-2008 包装储运图示标志 |
| 8 | GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则 |
| 9 | YY 0076-1992 金属制件的镀层分类 技术条件 |
| 10 | GBT 1226-2010 一般压力表 |
| 11 | YY 0154-2005 压力蒸汽灭菌器设备用弹簧式安全阀 |
| 12 | YY 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分 通用要求 |
| 13 | YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |
| 14 | GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 |