

内镜中心清洗工作站等设备采购要求

一、设备名称：内镜中心清洗工作站等设备

二、数量：1套（含清洗工作站（胃、肠镜各1套）、超声波清洗机1台、内镜清洗消毒机3台、无菌纯水设备1台及管路工程、内镜检查治疗床6张、智能储镜柜1台、内镜追溯系统1套）

三、技术参数

1、清洗工作站（胃、肠镜各一套）

序号	技术要求
1	1.1 生产厂家应具有设备二类医疗器械注册证 1.2 为保证产品售后服务质量，厂家在安徽省必须有售后服务维修点
2	内镜清洗工作站设计要符合卫生部《内镜清洗消毒技术规范（2016年版）》中的操作流程。厂家根据场地及用户要求合理设计，并附上平面图、效果图、配置清单，具体房间尺寸以设计单位到现场的测量为准。
3	投标公司必须有原制造商提供： 3.1 主体支架用厚度 $\geq 1.5\text{mm}$ 的304不锈钢制造。 3.2（第三方国家权威机构检测中心）高温静电喷涂检测报告。
4	4.1 全部设备，中心电源能把220V的交流电变成 $\leq 12\text{V}$ 的直流电（安全电压） 4.2 自动灌流器时间可0-30分钟自由设定，以适用不同临床流需求。 4.3 注液后自动切换注气，以防漏操作及误操作，稀释酶液或消毒液。
5	5.1.设备整体高度不小于1800mm。台面、洗消槽、干燥台，均采用进口高分子材料PMMA经多层复合而成，耐强酸强碱，材料厚度不小4.1mm； 5.2.柜门用整体烤漆面板和专用金属收边条制作，防腐防潮、防划伤。主体支架用厚度 $\geq 1.5\text{mm}$ 的304不锈钢制造。 5.3.胃镜：单方槽（ ≥ 5 槽） 外尺寸： $\geq 685\text{mm} \times 760\text{mm}$ 内尺寸： $\geq 525\text{mm} \times 460 \times 150/170\text{mm}$ ； 肠镜：单方槽（ ≥ 5 槽） 外尺寸： $\geq 780\text{mm} \times 760\text{mm}$ 内尺寸： $\geq 500\text{mm} \times 430 \times 140/170\text{mm}$ ； 5.4 干燥台（2个）规格为： $\geq 1500\text{mm} \times 760\text{mm}$ （上述规格依据现场场地定制）
6	一般技术要求 整个清洗工作站主体（台下柜、台面支撑架、干燥台、功能背板等）洗消槽、功能背板、干燥台面等，采用改性进口PMMA高分子材料，用模具一体成形，具有抗压强度高，柔韧性好，耐候性优良；抗氧化，耐强酸强碱；表面光滑，易清洗；耐磨损，寿命长，损伤后极易修复；对人体

	无毒性等特征及优点。为整体一次成型，无任何接缝所有倒角为大圆弧保证无卫生死角。
7	台面采用倾斜式防泛水和四周设计有专门防泛水边，最前方采用大圆弧台面造型设计，槽面向内侧倾斜 3-5 度，前端高于后端 3-5 厘米，使溅到台面的液体全部从下水道流走，而不会流到柜门上或室内楼地面，污损柜门及楼地面或造成医务人员的意外滑倒。
8	<p>8.1 自动灌流器操作面板采用人性化“隐形设计”有效防止内镜、洗消人员及自动灌流器本身的意外损伤，同时不留卫生死角、不占操作空间。</p> <p>8.2 自动灌流器由两部分组成：触摸屏操作面板、执行部件。维修时只需单个更换、节约费用、维修方便。</p> <p>8.3 执行部分由：高压水泵、电磁阀、供气管组成。</p> <p>8.4 自动灌流，严格按《规范》要求，采用洁净的“一次水”灌注，不从槽内使用循环水或其它地方的未处理水灌注，杜绝交叉感染或造成内镜的意外损坏。</p> <p>8.5 自动灌流器可以全自动一次性完成四个环节的工作：“脉动”注液、注气、吸引、计时。在每次注液后，当灌流到倒数 15~20s 时自动注气，为集成芯片（可电脑程控），体积小、运行稳定、快速。</p> <p>8.6 各种数据可自行自由设定（0~99 分 59 秒），操作简单方便，计时准确。</p>
9	<p>9.1 整套快速接头采用进口产品，快速接头的底座与插头部分全部采用耐酸碱的高分子塑料，可以有效的防止酸碱腐蚀，增强了耐磨性。</p> <p>9.2 快速插头部分采用双手指按式（双手指按紧向后取出，向前接上）底座设计位置位于洗消槽后方，操作更加方便、自如、快捷，只需单手操作就可完成，浸泡时方槽盖可实现完全密封，彻底的消除消毒液的扩散。</p>
★ 10	镜体测漏器(泄漏检测装置)功能显示:运行时间与检测压力显示可选。检测压力设定范围:10 kPa~35 kPa（提供省级医疗器械检验研究院检测报告）
11	出水压力恒定：0.4mpa±0.04，流量：5.0L/min±0.5。控制：水压自动恒定控制、自动启动、高压脉冲型，具有高水压低水流特性。提供恒定高压注水（用户供水水压在高于或低于设定压力时自动启动，维持恒定压力）。
★12	注水装置的注水压力应≤0.32 MPa（提供省级医疗器械检验研究院检测报告）
13	空压机：采用作为医疗器械管理的医用无油空压机，有医疗器械注册证，全无油保证压缩气体中绝无油分子，供气压力：max0.75MPa 供气量：≥65L/min，储气量：≥30L，噪音≤60 分贝，电压：220V，为内镜清洗工作提供纯净的压力空气来源。
14	气体中心处理器:采用进口气体处理器，气压调节范围：0~0.75MPa，分离空气中的水分及其它杂质，并从源头上对空气进行过滤及杀菌处理。为内镜洗消提供干燥纯净的压力空气，并另外设有注气压力调节器（不高于 0.02Mpa），专为内镜腔道提供清洁而又安全的气压，不损伤

	昂贵的内镜。无耗材、免维护、免清洗。
15	全不锈钢高压水枪：材质采用优质 304#不锈钢，防止枪体腔道腐蚀，杜绝纯净空气通过枪体腔道的二次污染，能适用不同口径的内径接口。压力：0~0.75MPa，由高压供水器精确调控水压。
★16	干燥台(空气过滤减压装置) (2台) 16.1 空气过滤减压装置能过滤直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒 16.2 具有压力显示功能，显示精确度 $\leq 0.02\text{MPa}$ 16.3 具备压力可调功能, 可调范围 0.05MPa~1.0Mpa(提供省级医疗器械检验研究院检测报告)
17	17.1 全不锈钢高压气枪：材质采用优质 304#不锈钢，防止枪体腔道腐蚀，杜绝纯净空气通过枪体腔道的二次污染， 17.2 内镜清洗专嘴锥型喷头，中端采用橡胶垫可防止吹管腔或吹内镜的注水注气孔时气会反弹，锥形喷头的后端有反弹片能有效地阻挡高压气反弹对操作人员造成冲击，能适用不同口径的内径接口。压力：0~0.75Mpa，由中心气体处理器精确调控气压。
18	给排水系统：全优质 SUS304 不锈钢材质水龙头，进口陶瓷阀芯，360度旋转式设计，有冷热水接口，冷热水开关独立控制，方便灵活。多层防腐防锈处理，可承受强酸强碱环境的使用；全 304# 优质高压编织供水软管及管件；优质的 PP-R 冷热水管材和管件，符合 GB/18742.2-2002 中 PP-R 技术要求和 SH-T 1750-2005 技术要求。排水系统采用：304# 不锈钢下水器；优质 PVC 钢丝排水软管及 PVC-U 专用排水管及管件。
19	中心电源：要求整套清洗工作站配有中心电源能把 220V 的交流电变成 $\leq 12\text{V}$ 的直流电，有效降低电对操作人员的危险性，整套清洗工作站中的定时器、高压供水器、水处理器、气体处理器等都采用 $\leq 12\text{V}$ 的直流安全电压。
20	干燥系统 主机位于柜体内部的隐藏式设计，同时不占用内镜清洗操作空间，方便操作。随时干燥内镜内部腔体。
★21	配置脚踏电动式浸泡槽盖，透明槽盖一体成型（提供图片）
22	配置自动上酶系统，采用自动控制配比上灌酶液，简单快捷方便操作。
★23	气体智能洁净器 微电脑控制系统：全中文液晶显示屏，手动、自动消毒、定时排水功能。（提供实物图片加以佐证）功能：针对医用气枪的气源进行消毒清洁处理。适用范围：适用于医疗机构所有内镜清洗工作站使用中对压缩空气的消毒洁净。菌落总数：洁净空气小于 1CFU/m ³ ，PM0.01 去除率： $\geq 92\text{CFU/m}^3$ （在检测报告中须体现）（内镜清洗工作站制造商须提供第三方国家权威检测机构所出的检测报告加以佐证且气体智能洁净器送检单位是原内镜清洗工作站制造商）

24	终末漂洗水质要求：终末漂洗用水水质符合 WS507-2016 《软式内镜清洗消毒技术规范》，终末漂洗槽水龙头、水枪、灌流器出水水质细菌总数 ≤10CFU/100mL 的要求细菌内毒素 <0.25EU/mL 的要求。
25	胃、肠镜各配置双层转运车 ≥2 台

2、超声波清洗机（1 台）

序号	技术要求
1	适用于医疗机构对各类器械的清洗；
2	清洗舱容积：≥10L
3	材质要求：柜体、清洗槽采用 304 不锈钢板材
★4	控制方式：设备具有超声清洗、煮沸清洗等功能，设备运行时间可调
5	自动模式下有高低两种水位选择，用户可根据清洗量选择合适的水位；手动模式下可以任意控制水位
6	具有安全保护功能：水位低保护功能：水位低时自动停止加热管加热和超声；超时保护功能：进水超过设定时间，停止进水，防止水流溢出；
7	嵌入式超声波与清洗工作站台面保持一致，节约空间，超声功率 ≥300W，超声频率 40KHZ ± 10%，具有自动排水功能。

3、内镜清洗消毒机(3 台)

序号	技术要求
1	符合 2016 国家标准委员会颁布的《内镜清洗消毒机卫生标准》： 第一步：酶洗 2-3 分钟； 第二步：次洗 2 分钟； 第三步：消毒 5 分钟（过氧乙酸）；灭菌 10 分钟（过氧乙酸） 第四步：末洗（无菌水）2 分钟； 第五步：酒精吹干（此步骤可选）30S； 全程消毒时间 11-13（过氧乙酸）分钟。全程消毒时间 21-23（过氧乙酸）分钟。 每步按照国家要求全部浸泡清洗，每个步骤水（消毒液）可完全注满槽体，并保证各品牌的内镜均可全部浸泡在水（消毒液）中。 设备另有顶盖喷淋设计，圆弧形顶盖喷淋，顶盖清洗时无任何死角。（提供顶盖喷淋设备照片）
2	具备全过程有故障报警功能： 2.1：消毒液不足报警。

	<p>2.2: 酶液, 酒精液, 不足报警。</p> <p>2.3: 水压不正常报警(包括过滤器太脏, 水压不足, 排水不畅等)。如果因为水压问题导致报警, 程序不会中断, 可手动控制继续进水工作。</p> <p>2.4: 内镜漏气报警。</p> <p>2.5: 灌流接头脱落检测功能, 灌洗过程中如果接头脱落会及时报警。所有报警带有声音或灯光提示。</p>
3	适用于所有品牌的软式内镜消毒, 根据内镜型号配备各种不同接头, 硅胶制成不宜脱落。
4	具备测漏功能, 内镜漏气报警, 测漏压力可液晶显示。非入水式测漏, 根据内镜内压力变化进行测漏, 测漏时内镜不会沾水。
5	采用多通道清洗(水, 气, 活检, 附送水等)并且可以拓展, 减少, 保证各种品牌内镜的全面消毒, 接头可任意单个加减。
6	设备≥六种模式可以一键启动包括晨消模式, 终末消毒模式, 普通消毒模式, 阳性消毒模式, 自身消毒模式, 特殊(第三方消毒液消毒)模式等。
7	安全电动脚踏开关, 可自动开关盖。盖子关起来时还可手动打开一定幅度, 不会压到镜子或操作人员。盖子打开后与台面无缝隙。
8	具备消毒液使用次数记录功能, 消毒使用过程记录和打印功能。打印纸防水防掉色, 可保存三年以上。(供货后将打印纸防水性能实际测试)
★9	带背板和附件盒一个, 操作面板固定在背板上, 操作人员可平视操作。机器, 清洗槽, 干燥台可形成一个完美的整体, 清洗机也可以独立安装使用。(提供设备整体图片, 提供设备操作面板图片)
★10	清洗机宽度小于等于 610mm。

4、无菌纯水设备 1 台及管路工程

序号	技术要求
1	大流量整体直通型纯水机, 内镜中心工作站及清洗机的纯水供应。
2	流量≥1000L/H, 设备尺寸不大于 1350×800×1800mm。
3	进水电磁阀自动控制进水功能。
4	具备无水保护、压力保护、应急处理及在线维护等多种装置。
5	可直接与消毒设备对接。
6	可根据各使用点的不同用水要求可做到统一、分路恒压供水。
7	具有多功能检测, 可实现水质、流量、压力等在线显示、液晶触摸式控制系统实时显示
8	具有纯水储水一键消毒功能
9	回收率≥70%
10	离子去除率≥99%
11	内毒素、细菌去除率≥99%
12	供水压力: 0.2Mpa-0.4Mpa
★13	需配置自动除去水龙头及管道生物膜的设备, 数码显示电机定时控制除垢液体进行管道细菌生物膜的处理(需提供设备实际图片)
14	清洗槽纯水出水口水培养应符合细菌总落数≤1CFU/100ml
15	水箱使用不锈钢无菌水箱

16	采用双极反渗透达到内镜用水要求
----	-----------------

5、内镜检查治疗床 6 张

序号	技术要求
1	内镜检查床由车体，床面，护栏，中控脚轮，导向轮，摇杆，刹车脚踏及选配配件(盐水架、床垫)组成。通过摇杆可以实现床体的上升或下降，车面板高低调整范围：580-880（mm）。
2	通过气弹簧可选择半卧位功能，床面靠背部分可折起角度 0~60° ±5°。通过脚踏刹车可以实现刹车和解刹车；
3	主体钢结构，床面、护栏为 PP 吹塑一体成型材质。配盐水架、床垫。
4	产品主要框架结构采用五金焊接成型，外型美观、结构坚固。
5	床面及护栏分体设计，通过护栏开关，护栏可下降藏于床面板下方。
6	采用万向中控脚轮，并带有导向轮；
7	手摇杆具备自润滑功能，操作轻便灵活，静音耐磨，具备双向到位自保护设计
8	具有导向、背部倾斜、升降功能。
9	在车架的四个角分布盐水架孔位，灵活方便。
10	车体外形尺寸≥2020mm 长×740mm 宽（长至摇手，宽至护栏外侧）
11	床面尺寸≥1905mm 长×610mm 宽
12	护栏尺寸≥1250mm（长）×285mm（高）

6、智能储镜柜 1 台

序号	技术要求
1	用途：主要用于软式内镜的干燥无菌储存。
★2	储存方式：满足 WS507-2016 《软式内镜清洗消毒技术规范》悬挂储存的要求，非托盘式储存。
★3	储存数量：双侧摆放设计，单侧摆放≥8 条，最大可同时储存≥16 条各类型软式内窥镜。
4	循环系统：设备储存室实时保持正压状态，防止外面空气进入储存室内，确保洁净状态。通过规范的高水平消毒的内镜，可保持内镜的内外洁净度。
5	洁净度：储存柜正常工作时，柜内空气洁净度符合 7 级的要求，柜内空气中粒径≥0.5 μm 的悬浮粒子（尘埃粒子）数均<200000pc/m ³ ，≥5 μm 的悬浮粒子（尘埃粒子）不得检出。
★6	产品防护：为了减少内镜储存过程中的污染，储存柜正常工作时，柜内空气中的沉降菌≤1cfu/皿。提供省疾控中心出具的检测报告，并提供此文件在国家市场监督管理总局网站信息截图。

7	变频压差：变频系统保持柜内与柜外的压差在 5~20Pa，变频系统根据压差来控制运转速度，让柜内与柜外的压差始终保持在在 5~20Pa，并通过操作界面实时显示压差数值。
★8	内镜储存：对清洗消毒合格后的内镜进行储存，储存 720 小时后，内镜腔体的菌落总数均<20cfu/件。提供省级以上的第三方检测报告。
9	控制系统：≥7 寸彩色触摸屏和 PLC 控制系统，能实时监控柜内温度、湿度、存放时间以及各种运行信息，并可通过 USB 接口导出数据。
10	除湿系统：通过 PID 模块对湿度进行控制，保证柜内湿度控制在设定值的±5%；除湿系统在≤10min 使柜内的湿度从 90%降到 65%以下。
11	温控系统：通过 PID 模块对温度进行控制，保证柜内温度精度在 0.1℃范围内。
★12	开门方式：设备左右门均为自动开关门结构，方便操作人员操作。并可采用脚踢、刷卡和触摸屏操作进行开关门操作。
13	智能监测：设备应对真空吸引系统、消毒装置、温湿度控制系统和高效过滤系统进行监测，当检测到异常，设备报警提示，保证内镜储存环境的安全。
14	真空吸引：对储存内镜管腔内部进行真空吸引，实现储存内镜的管道快速洁净干燥。
15	记录装置：设备可对内镜储存信息进行打印，当取出使用内镜后，打印系统自动打印该条内镜的储存信息，可于追溯系统对接，实现全方位管理。

7、内镜追溯系统（1套，包含硬件配置）

7.1 追溯系统硬件配置明细：（包含不限于）

名称	数量
显示屏	1
电脑主机	1
音箱	1
路由器	2
读卡器	25
写卡器	2
RFID 标签	根据需要满足安装条件
弹簧绳	根据需要满足安装条件

网线	根据需要满足安装条件
----	------------

7.2 追溯系统软件参数要求:

序号	技术要求
1	<p>1.1 内镜追溯管理系统利用 RFID 技术, 对内镜的洗消、存储、使用等各个环节进行跟踪监控, 达到质量控制目的进而为管理者决策提供有效的数据依据。</p> <p>1.2 内镜追溯管理系统包含内镜洗消、内镜存储、内镜诊疗、质量控制消毒液管理、记录查询等模块。</p>
2	<p>针对内镜清洗工作站, 采用 RFID 技术实现内镜清洗消毒作业数据的动态采集, 获取每条内镜清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、干燥等各清洗、消毒步骤的实时数据记录。系统支持洗消流程记录信息完整时自动提交数据库保存, 无需用户二次操作软件, 有效减少用户操作次数并降低洗消记录漏保存的概率。</p>
3	<p>3.1 洗消阶段监控: 实时显示内镜名称、洗消阶段、时间、操作人, 辅助用户完成洗消工作。</p> <p>3.2 自动识别二次清洗、特殊清洗、完结清洗, 并在洗消监控进行特殊标记及颜色区分。</p>
4	<p>洗消阶段采集的数据包括: 内镜名称、内镜钢号、内镜类型、洗消程序、洗消人员、洗消日期、各个步骤开始时间、洗消总时长、内镜状态等。</p>
5	<p>语音提醒功能: 正常作业及不规范作业行为均提供电脑语音提醒或告警支持, 包含 RFID 刷卡信息语音提示、不规范操作等语音告警。</p>
6	<p>内镜洗消明细: 查询指定日期段的内镜洗消明细。查询条件: 日期时间、洗消人、洗消类型。查询结果: 内镜种类、内镜型号、内镜编号、洗消人、洗消日期、内镜名称、洗消时长、洗消工序等。支持打印、导出 Excel。</p>
7	<p>特殊洗消查询: 查询特殊感染患者使用后的内镜洗消明细。查询条件: 日期、洗消人、内镜类型; 查询结果: 洗消人、内镜种类、内镜型号、内镜编号、洗消日期、洗消时长、洗消步骤等。支持打印、导出 Excel。</p>
8	<p>洗消工作量统计: 统计洗消人指定时间段内的洗消内镜数量。查询条件: 洗消人、日期。查询结果: 洗消内镜数量、洗消人等。支持打印、导出 Excel。</p>
9	<p>数据看板 可按日、周、月、年汇总查询测漏合格率、消毒液合格率、洗消方式占比、消毒液监测与更换、员工工作量、流转镜种比例、诊室登记比例、镜种清洗趋势等, 并以图表形式呈现。</p>
10	<p>储存阶段采集的数据包括: 操作人、出入库内镜名称、出入库内镜型号、出入库内镜钢号、内镜出入库时间、内镜状态、内镜储存柜名称、内镜储存柜编号等。</p>
11	<p>实时库存信息查询: 查询条件包括储存柜名称、储存柜编号、内镜名称、内镜编号; 查询结果包括内镜名称、内镜型号、操作人、入库时间、内镜储存柜名称、内镜储存柜编号等。</p>

12	内镜出入库查询：查询条件包括储存柜名称、储存柜编号、内镜名称、内镜编号、日期；查询结果包括内镜名称、内镜型号、操作人、出入库时间、内镜储存柜名称、内镜储存柜编号等。
★13	系统支持与 PACS 或 HIS 做病人接口，直接获取病人数据，无需用户手动操作。联机费用及其附件包含在投标报价中。
14	诊疗阶段采集的数据包括：操作人、内镜名称、检查开始时间、检查结束时间、病人检查号、病人姓名、医生姓名、阳性标识、诊疗房间号等。
15	病人使用追溯查询：查询病人使用的内镜使用前和使用后的内镜洗消过程明细。查询条件：病人姓名、检查号、使用日期范围。查询结果：病人姓名、检查号、使用日期、内镜种类、内镜型号、内镜编号、使用前后的洗消人、洗消日期、洗消步骤、洗消时长等。
16	提供刷卡有效间隔控制，避免读卡器连续性读取重复的数据影响应用效果。
17	对各个环节操作时间进行监管，对不满足最低清洗消毒时间的操作进行报警提示，且无法进入下一洗消步骤。
18	对内镜储存进行监管，对未经清洗消毒或清洗消毒不合格的内镜进行报警提示并严禁储存。
19	对内镜诊疗进行监管，对未经清洗消毒或清洗消毒不合格的内镜进行报警提示并严禁给病人使用。
20	对登记损坏的内镜信息及时进行反馈，方便用户及时维修补全，不耽误用户使用。
21	统计内镜的使用次数，对于使用达到一定次数的内镜提醒用户及时检修。

四、质保：≥3 年，根据医院需求免费提供集体培训。

五、最高总限价：101.3 万（清洗工作站（胃、肠镜各 15 万）、超声波清洗机 2.6 万、内镜清洗消毒机 22.5 万、无菌纯水设备 16 万、内镜检查治疗床 4.2 万、智能储镜柜 8 万、内镜追溯系统 18 万。包含税金、运费、安装、联机等相关费用，按设备类型分项报价，相关耗材分项报价不计入总价。

六、供货期：签订合同后 30 日内。