福建医科大学附属协和医院3m系列设备配套耗材清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品目 | 规格型号 | 预计数量 | 单位 | 单价 | 金额 | 技术参数 | 对应设备 |
| 1 | 蒸汽灭菌化学测试包 | 152.4mm\*111.1mm | 15400 | 包 |  |  | 1.测试包为一次性使用，有效期≥24个月。  2.灭菌后可以立刻得到第五类化学监测结果，用于物品批量、快速放行。  3.监测结果可留档保存。  4.测试包内含爬行式第五类化学指示物，指示卡为无铅配方。  5.兼容于121℃-135℃压力蒸汽灭菌设备  6.具有管腔拟合功能。  7.测试包达到WS310.3-2016标准  8.测试包抗力须符合GB 18282.4-2009/标准，并符合消毒技术规范标准要求。 | 通用于所有121C-135℃℃压力蒸汽灭菌设备，配合 3M490系列型号自动生物阅读器监测使用 |
| 2 | 手工专用多酶清洗液 | 2L | 280 | 瓶 |  |  | 1、产品规格：2L  2、医用清洗剂与人体有良好的相容性，对人体无毒，无刺激。  3、与医疗器械以及材料有较好的兼容性，不与医疗器械反应或产生有毒有害的产物。  4、应没有或仅有轻微的金属腐蚀性，不影响医疗器械的机械性能，不影响灭菌穿透因子的穿透，液体产品应澄清透明，不分层，无悬浮物或沉淀，颜色浅色。固体产应外形规则，色泽均匀，无明显杂质和污迹。产品不含有毒有害物质。不得检出荧光增白剂， 砷含量（1%溶液）<0.05mg/kg， 铅含量（1%溶液）<1mg/kg，甲醛<0.1mg/g，甲醇<1mg/g。  5、医用清洗剂低泡，易于清洗干净。医用清洗剂宜能减少或络合水中的金属离子，降低水的硬度，减少水垢沉积。产品性能稳定，在效期内，物理形状应保持原有状态不变。在开瓶有效期内，有效成分降解不明显，下降率应≤10% 或者清洗效果达到要求。  6、能有效去污。血液和细菌混合污染物试验，对细菌的去除率≥99%，且ATP含量下降率≥99%。  7、能有效去污。人工模拟污染物试验：清洗后，肉眼观察污染物应完全溶解脱落，外观表面清洁光亮，无残留物质，且污染物去除率≥95%。  8、医用清洗剂，应含蛋白酶，含量应超过0.3AU/mL。  9、能针对性去污。医用清洗剂，对蛋白的去除率应≥90%，对淀粉的去除率应≥60%，对脂肪的去除率应≥50%。  10、医用清洗剂应该能去除平整表面生物膜，模拟生物膜中的细菌减少值>90%，ATP下降率>90%。  11、医用清洗剂应该能去除管腔型生物膜，细菌减少值>90%，ATP下降率>90%。  12、产品实际无毒，无刺激或者轻度刺激，无皮肤变态反应。  13、产品菌落总数<100CFU/ml，不得含致病菌。表面活性剂生物可降解。 | 配合3M Twist'n Fil清洗液分配器使用 |
| 3 | 环氧乙烷快速生物测试包 | 4小时 | 400 | 包 |  |  | 1、产品型号：4小时  2、环氧乙烷快速生物指示剂设计。采用枯草杆菌黑色变种芽胞，通过专门的荧光探测器检查其特殊酶的活力，4小时指示荧光结果，快速判断环氧乙烷灭菌结果。  3、含菌量 >1.0\*106  4、培养时间4h，有效期24个月 | 通用于所有3M环氧乙烷灭菌设备（8XL、5XL、GS5、GS8系列）配合3M 390G系列型号自动生物阅读器监测使用 |
| 4 | 极速生物测试包 | 24分钟 | 1800 | 包 |  |  | 1、产品型号：24分钟  2、生物监测阴性判读时间24min "可加快器械流转，降低提前放行风险和召回成本，提高器械流转速度，降低院内感染风险"  3、一次性测试包符合WS310和WS310.3-2016的标准要求  4、有配套的阅读器和生物生物指示物挤碎器方便操作和使用  5、室温保存条件15-30摄氏度，方便储存和使用。  6、菌片为嗜热脂肪杆菌芽孢，符合GB 18281.3-2015 ，安全可靠，安瓿瓶中内含芽孢生长所需充足的培养液和非荧光底物 在说明书培养范围内，可快速激活芽孢，使其快速生长，便于挤碎，使用安全。内置安瓿瓶挤装置，可以在培养孔内挤碎，便于挤碎，使用安全，最大程度降低玻璃刺伤，培养液外泄风险。独特的芽孢载体设计，芽孢正对荧光检测装置，可最大程度提高荧光信号传递效率，提高荧光读取效率。 | 通用于所有132℃-135℃压力蒸汽灭菌设备，配合3M 490系列型号自动生物阅读器监测使用 |
| 5 | 环氧乙烷气罐 | 170.0±6.0g | 500 | 瓶 |  |  | 1、为含纯环氧乙烷气体的气罐，只可用于 3M™ Steri-Vac™灭菌系统  2、环氧乙烷的质量分数，不低于99.95%  3、水的质量分数，不高于0.01%  4、二氧化碳的质量分数，不高于0.001%  5、酸（以乙酸计）的质量分数，不高于0，002%  6、醛（以乙醛计）的质量分数，不高于0.003%  7、产品规格，170.0±6.0g  8、泄露质量≤0.0015g/天  9、有效期3年 | 适用于3M环氧乙烷8XL、GS8系列灭菌器 |
| 6 | 环氧乙烷气罐 | 100.0±4.0g | 30 | 瓶 |  |  | 1、为含纯环氧乙烷气体的气罐，只可用于 3M™ Steri-Vac™灭菌系统  2、环氧乙烷的质量分数，不低于99.95%  3、水的质量分数，不高于0.01%  4、二氧化碳的质量分数，不高于0.001%  5、酸（以乙酸计）的质量分数，不高于0，002%  6、醛（以乙醛计）的质量分数，不高于0.003%  7、产品规格，100.0±4.0g  8、泄露质量≤0.0015g/天  9、有效期3年 | 适用于3M环氧乙烷5XL、GS5系列灭菌器 |
| 7 | 过氧化氢快速判读式生物指示剂 | 24分钟 | 1300 | 支 |  |  | 1.适用于过氧化氢等离子灭菌批量监测，监测所有灭菌过程关键参数。  2.含菌量≥1X10⁶cfu/支，  3.为自含式生物指示剂，通过配套的3M490系列阅读器一同使用，24min内读取灭菌过程的监测结果。通过检测a-葡萄糖苷酶的活性与否来判断嗜热脂肪杆菌芽孢是否存活，从而来判断过氧化氢气体灭菌是否合格  4.适用于市面上常见的进口和国产过氧化氢灭菌设备监测使用。如STERRAD 100s灭菌系统、STERRAD NX 灭菌系统, STERRAD 100NX 灭菌系统、新华灭菌系统、老肯灭菌系统等  5.有效期为24个月。 | 配合3M 490系列型号自动生物阅读器监测使用. |
| 8 | 压力蒸汽灭菌生物培养指示剂 | 48小时 | 800 | 支 |  |  | 1、产品规格：48小时  2、生物指示物含菌量符合GB 18281.1-2015标准，而且菌量稳定  3、菌片为嗜热脂肪杆菌芽孢，和GB 18281.1标准标准  4、安瓿瓶中内含芽孢生长所需充足的培养液，通过颜色变化进行判断。 | 配合3M自动生物阅读器监测使用 |
| 9 | 医用弱碱清洗剂 | 5L/桶 | 180 | 桶 |  |  | 1.产品规格：5L/桶  2.清洗稀释比例：1:30-200  3.主要成份由碱以及表面活性剂等物质，非活性酶成份  4.医用弱碱清洗剂清洗焦痂去除率≥99.2  5.PH：≥8.45值呈碱性，气味温和、无刺激、无残留、100%生物降解、使用更安全。  6.每桶都有唯一批次查询二维码，信息可追溯  7.清洗剂（弱酸清洗剂和弱碱清洗剂）中和时，器械上的焦痂发生反应，生成气体，器械上的焦痂会松软膨松  8.医用弱碱清洗剂对器械无腐蚀性≤0.0098mm/a  9.医用弱碱清洗剂，清洗后排放含磷量ND＜5mg/kg，排放更安全更环保。  10. 剂型：透明液体。 | 适用于美雅洁品牌MAG－CSD型号清洗设备 |
| 10 | 医用弱酸清洗剂 | 5L/桶 | 180 | 桶 |  |  | 1.产品规格：5L/桶  2.清洗稀释比例：1:30-200  3.主要成份由酸以及表面活性剂等物质，非活性酶成份  4.医用弱酸清洗剂清洗焦痂去除率≥99.2  5.PH：≤2.82值呈酸性，气味温和、无刺激、无残留、100%生物降解、使用更安全。  6.每桶都有唯一批次查询二维码，信息可追溯  7.清洗剂（弱酸清洗剂和弱碱清洗剂）中和时，器械上的焦痂发生反应，生成气体，器械上的焦痂会松软膨松  8．医用弱酸清洗剂对器械无腐蚀性≤0.0058mm/a。  9. 医用弱酸清洗剂，清洗后排放含磷量ND＜5mg/kg，排放更安全更环保。  10.剂型：透明液体 | 适用于美雅洁品牌MAG－CSD型号清洗设备 |
| 11 | 压力蒸汽灭菌标准生物测试包（快速） | 3小时 | 600 | 包 |  |  | 1、产品型号：3小时  2、生物监测阴性判读时间3小时  3、配备至少24月以上的中国第三方实验室实时老化监测报告  4、室温保存条件15-30摄氏度，方便储存和使用。  5一次性测试包性能符合WS310要求。  6、全国≥200家三甲医院使用清单  7、菌片为嗜热脂肪杆菌芽孢，安全可靠，安瓿瓶中内含芽孢生长所需充足的培养液和非荧光底物 | 通用于所有132℃-135℃压力蒸汽灭菌设备，配合3M 390型号自动生物阅读器监测使用 |
| 合计 | | | | |  |  |  |  |