

# 福建省肿瘤医院

## 关于环氧乙烷灭菌器设备采购项目市场需求调查的报告

### 一、采购项目基本情况

福建省肿瘤医院是我省唯一一家集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，承担了福建省肿瘤防治和研究的主要工作，为福建省及周边城市肿瘤专科疑难病症预防、诊疗等工作作出突出贡献。

本次拟购的设备为消毒供应中心的“环氧乙烷灭菌器”，是用于器械消毒领域的医疗器械采购项目。环氧乙烷灭菌器是医疗机构广泛应用于各种内窥镜、手术机器人器械、微创器械、精密器械、导管及导丝、塑料制品、橡胶制品、麻醉或呼吸机管道、呼吸囊、手术电刀、手术电钻、光纤、冷光源、导电线等器械消毒灭菌重要设备，是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种进口高精尖设备器械配件需要使用真空度大于等于160mbar以上且得到国际认证的环氧乙烷设备进行灭菌。我院本次设备采购资金为自筹。

### 二、采购需求调查

1. 本次拟购的设备为消毒供应中心的“环氧乙烷灭菌器”，

是用于器械消毒领域的医疗器械采购项目。环氧乙烷灭菌器是医疗机构广泛应用于各种内窥镜、手术机器人器械、微创器械、精密器械、导管及导丝、塑料制品、橡胶制品、麻醉或呼吸机管道、呼吸囊、手术电刀、手术电钻、光纤、冷光源、导电线等器械消毒灭菌重要设备，是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌，我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，每天都有大量用于腹腔手术的软式内镜需要消毒灭菌，感染安全至关重要。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。科室现有一台进口环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，随着手术量的增多，已无法满足现在的需求；因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，需申购进口环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。

3. 本次我院所需采购的环氧乙烷设备，目前国产品牌在省内用户较少，省市三甲医院均无用户。

4. 按照我院调研情况，参与调研的国产品牌杭州申 HSX-200 报价 138 万元、千樱 E0-0.28 报价 140 万元、进口品牌 3M GS8-1D 报价 147.5 万元。

5. 进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时其真空度可达到 160mbar 以上，能满足目前市场上所有软式内镜的消毒灭菌

要求，例如目前市面上尺寸最小的奥林巴斯软式内镜，其要求环氧乙烷灭菌真空度需大于等于 160mbar。国产设备目前还无法达到此灭菌真空度，无法满足我院基本使用需求。

### 三、需求调查过程

我院按照相关采购规定要求分别于 2021 年 8 月 25 号和 2021 年 12 月 14 号开展了严谨的院内产品需求调研论证及综合论证。参会人员包括设备管理科室负责人、设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员、设备维修人员。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。经充分公开征集，该项目本次共有三个品牌厂家参与论证，品牌包括美国 3M、连云港千樱、杭州申生。

与会专家认真审阅了设备调研材料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题。根据调查，当前同级别的设备，硬件性能较高，具体表现为：

- 1、气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。而国产厂家采用的都是内置电驱动的真空气泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风

险。

- 2、 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时，国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，进口设备均优于国产设备 25%以上。
- 3、 设备稳定性：进口环氧乙烷灭菌器做工比较精细，设备性能稳定，实际使用寿命多在 10 年以上。据了解，很多十年前的进口品牌老仪器还在正常运行，而国产仪器机械故障相对较多，寿命都在 5-8 年。
- 4、 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝赌气泄露可能。国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要大于等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌，国产品牌设备无法达到此使用需求。

#### 四、 调查结论

经参与调研的专家多次调研谈论后，认为进口品牌环氧乙烷灭菌器在技术性能方面相较国产设备有较大优势，在国内公立医院应用市场上用户多、占有率高，尤其省属医院均仅使用进口环

氧乙烷设备已保障使用安全和灭菌质量。3M 的环氧乙烷灭菌器能满足目前市场上所有软式内镜的消毒灭菌要求，例如目前市面上尺寸最小的奥林巴斯软式内镜，其要求环氧乙烷灭菌真空度需小于等于 160mbar。国产设备目前还无法达到此灭菌真空度，无法满足我院基本使用需求。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。国产设备在技术和质量上与进口产品仍存在较大差距。

我院在医疗设备的使用中，根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况，已优先考虑使用国产设备。本次拟采购的环氧乙烷灭菌器设备通过院内充分论证，认为进口品牌较能满足医院发展需要。

#### 五、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容的真实性负责。

#### 六、附件

向社会调查发出的问询函、函询企业的回复件，如采用电询方式，则提供电询记录（文字版）。进行网上征询的提供网页截图。

