

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：威高牌 MSG. B 型大型压力蒸汽灭菌器（自动控制型）

剂型/型号：MSG. B

产品责任单位名称（盖章）：威海威高海盛医用设备有限公司

评价日期：2015 年 12 月 14 日



一、基本情况

产品责任单位名称	威海威高海盛医用设备有限公司	产品责任单位地址	威海市旅游度假区东鑫路 30 号	
法定代表人/责任人	陈林/张玉建	电话	5786100	邮编 264203
实际生产单位名称	威海威高海盛医用设备有限公司	实际生产单位地址	威海市旅游度假区东鑫路 30 号	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字(2015)第 0914 号	法定代表人/责任人	陈林/张玉建	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品				第一类 (<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类 ()
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
检验项目是否齐全				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
检验结果是否符合要求				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
产品企业标准(质量标准)是否符合要求				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
所用原材料是否合格				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
原材料用量是否符合相关法定要求				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。				是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()
<p>承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、消毒器械元器件、结构图真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。</p>				

威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器(自动控制型)

产品名称：威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器（自动控制型）

消毒产品生产企业卫生许可证号：鲁卫消证字（2015）第 0914 号

产品标准：Q/WGHS 010—2015

产品型号：MSG.B1200	容 积： m^3	重 量：Kg
设计压力：0.26MPa	设计温度：150℃	介 质：水+蒸汽
最高工作压力：0.23MPa	试验压力：0.33MPa	功 率：w
电源电压：220V	频率：50Hz	电 流：A
生产日期：	产品编号：	有效期：8 年

注意事项及其他相关内容：见说明书

生产企业名称（注册人）：威海威高海盛医用设备有限公司

联系方式：0631-5661926

住所：威海火炬高技术产业开发区马山路 10 号

生产地址：威海市旅游度假区东鑫路 30 号



**威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器
(自动控制型) 使用说明书**



威海威高海盛医用设备有限公司

威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器（自动控制型）使用说明书

一、产品名称：威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器（自动控制型）

二、企业名称：威海威高海盛医用设备有限公司

注册地址：威海火炬高技术产业开发区马山路 10 号

生产地址：威海市旅游度假区东鑫路 30 号

联系方式：电话：4006581277 0631-5661926

售后服务机构：威海威高海盛医用设备有限公司销售部

电话：4006581277 0631-5661926

三、消毒产品生产企业卫生许可证号：鲁卫消证字（2015）第 0914 号

产品标准号（执行标准）：Q/WGHS 010—2015

四、主要杀菌因子及其强度、杀菌原理和杀灭微生物类别：

压力蒸汽灭菌器以饱和的水蒸气为灭菌介质，其灭菌原理为热力灭菌，是应用最广、效果最可靠、使用最广泛的一种物理灭菌方法，热力对细胞壁和细胞膜的损伤以及对核酸的作用，均可导致微生物的死亡，而湿热主要是使微生物蛋白质发生凝固而导致其死亡。压力蒸汽灭菌器就是利用湿热杀灭微生物的原理而设计的。采用湿热灭菌方法的优点在于蒸汽有较强的杀菌作用，它可以使菌体蛋白质含水量增加，使其容易因受热而凝固，加速微生物的死亡过程。它可以杀灭物体上所有微生物，包括杀灭细菌芽孢在内的全部病原微生物和非病原微生物。

五、产品的主要结构、性能、适用范围


产品结构：该灭菌器由内胆、控制系统、管路系统、加热系统、安全装置、外罩六个部分组成。

产品性能：1.安全阀设计压力小于灭菌器设计压力，在达到设计压力时能自动排气。

2.灭菌器装有计时功能，其计时的误差应不大于预置值的 5%。

3.温度显示误差范围为不大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

使用任何非铭牌标示的其它电压或频率的电源均有可能引起设备工作不正常的情况。

 不得损伤电源线。

如果电源导线损伤，务必由合格的电工解决，否则可能引起漏电或触电。

 不得用湿手接触诸如断路器之类的任何电气零件或任何开关。

潮湿的物体靠近带电体，有可能引起触电。


 用户不得自行改装此设备。

如果由未经授权的人员进行上述任何作业，则有可能因操作不当而引起触电或其它伤害。


 应该合理放置设备，方便灵活操作该设备。

 如果设备运行不正常，则请关闭电源开关。

在不正常状态下继续运行有可能引起触电或泄压。


 移动设备之前，务必切断电源线。

带电移动设备，有可能导致触电或火灾。

 搬移设备期间，注意不要让设备翻倒。


设备翻倒可造成设备本身受损或人员受伤。

 当设备长时期不使用时，应拔下电源插头。

 绝缘体的老化会导致触电、泄漏或火灾。


 设备安装时请不要墙壁，留有足够空间，可以方便操作空气开关

 ①已灭菌的物品不得与未灭菌物品混放。

 ②合格的灭菌物品，应注明灭菌日期，合格标志。


 发生故障时如何取出负载：等待系统自动泄压，观察压力表显示，待腔体内压

力达到-10KPa-- +10KPa 之间时方可开启设备门并取出物品。

 设备间歇操作次数：再次运行时需要间隔半小时

 当由于灭菌器使用一种非设计使用负载时可能会引起危险。

 在设备的任何位置看到  时，表示其周围温度较高，请注意避免烫伤。

 如果不按照公司规定的方法来使用设备,则可能损害设备所提供的防护

七、标签、包装标识样图



表示怕雨；



表示怕晒；




表示警示注意



注意避免烫伤



接地标识

对说明书及设备出现的“”警示标记，必须将说明书内容与设备对照，并弄明白其含义，用户在安装使用时必须小心，必须严格按照本说明书操作，否则会损坏设备本身的绝缘和防护，造成设备死机或者损坏。

八、安装和使用说明

安装

1.运输搬运

- a) 灭菌器搬运前，确保灭菌仓门关闭到位。
- b) 灭菌器搬运前，确保灭菌仓内的物品已全部取出。

- c) 灭菌器搬运前，确保灭菌仓内的物品搁架固定牢靠。
- d) 灭菌器搬运前，确保外接管路已拆卸完毕。
- e) 搬运灭菌器需要平稳，禁止在移动中侧放或者颠倒。

2.环境要求

- a) 灭菌器必须放置室内使用。
- b) 工作环境温度最佳为 5°C—40°C。
- c) 工作环境湿度 \leq 80%。
- d) 灭菌器必须安装在平坦的地面上。

3.放置要求

- a) 灭菌器的顶部禁止堆放物品。
- b) 灭菌器后面及左右两侧离墙壁均需要 15CM 以上的空隙，确保通风顺畅。
- c) 灭菌器位置确定后，请将位置固定牢靠，以防灭菌器位置发生移动。
- d) 灭菌器安放位置要保证用户可以方便地进行断路器的开关。

4.配电要求

- a) 配电电网要求：AC220V 50Hz 或 AC380V 50Hz。
- b) 电源必须要可靠接地。
- c) 设备的功率详见设备铭牌。
- d) 用户进行电源连接时，请采用原厂配备的电源线，未经公司工程师确认请不要随意更换电源线。
- e) 若用户电源连接需用永久性连接方式，请配备配电盘，漏电断路器的选择要采用设备本身漏电断路器标称值的 1.2 倍。配电盘位置应当放置在设备附近。
- f) 若用户对电源需用插座式连接，配电电网的电流承受力必须大于设备标称电

流值的 1.2 倍。

使用说明

(一) 大型压力蒸汽灭菌器产品

1. 操作注意事项

- a) 必须在通电情况下，才能进行设备门的开启或关闭。
- b) 本机灭菌用水必须采用蒸馏水或纯净水，否则会严重影响加热器寿命。
- c) 开机前必须检查蒸馏水或纯净水是否准备好。
- d) 开机前必须检查蒸馏水或纯净水进水阀是否开启。(针对外接水源的设备)
- e) 开机前必须检查压缩机是否开启(针对外接气源的设备)。
- f) 进行程序运行前必须检查夹套压力是否达到规定值(请参见《操作与维护手册》)(针对带有夹套的设备)。
- g) 物品搁架应采用原厂配备的，不得随意更换。
- h) 灭菌物品不能触及灭菌仓四壁，否则将影响灭菌效果及干燥效果。
- i) 待灭菌的器械应彻底清洗干净后再放入灭菌仓内。
- j) 被灭菌的器械，尤其是贵重器械，应放置于灭菌仓上层。
- k) 进行灭菌操作时，严禁将物品搁架取出。
- l) 当机器较长时间不用时，应将盛放在灭菌仓内的灭菌物品取出，并将灭菌仓内的水擦干。
- m) 安全阀应按国家规定定期到当地指定部门进行校验。

2. 准备工作

2.1. 灭菌物品的准备

- a) 器械必须冲洗干净，残留物质会对灭菌物品以及灭菌器产生危害。

- b) 不同类的灭菌物品要分开放置。
- c) 灭菌仓内物品不得超载，否则将会引起不充分的灭菌与干燥。
- d) 需包裹的器械应选用灭菌袋、灭菌纸、薄纱织物等透气性材料包装。
- e) 敷料包灭菌时把敷料包垂直放在托盘上，避免与灭菌器内壁接触。

2.2.灭菌器的准备

- a) 确保灭菌器的总电源开关合上。
- b) 确保灭菌器的漏电断路器处于 ON 状态。
- c) 确保有足够的蒸馏水或纯净水。
- d) 确保蒸馏水或纯净水进水阀处于开启状态（针对外接水源的设备）。
- e) 确保出水管路连接可靠。
- f) 确保外接蒸汽发生器启动（针对外接蒸汽发生器的设备）。
- g) 确保外接蒸汽发生器与灭菌主体连接的球阀处于开启状态（针对外接蒸汽发生器的设备）。
- h) 确保空气压缩机开启或外接气源球阀开启（针对使用气动阀的设备）。

3.操作步骤

- a) 接通灭菌器总电源，打开电源开关后，观察操作界面，按照操作界面提示进行下一步操作。

- b) 打开灭菌器门，放入准备好的灭菌物品。

注意：开门过程请留意灭菌仓内压力情况！

- c) 根据所要灭菌的物品，选择合适的程序（请参见设备《操作与维护手册》）。

注意：如果用户未按照所要灭菌物品选择合适的程序，可能会出现灭菌不合格的情况！

d) 上述准备就绪后，选择程序运行，设备进入全自动运行过程。

4.运行过程

- a) 根据选择的灭菌程序，蒸汽发生器内部压力或夹套压力（针对带夹套设备）自动升到预定值。
- b) 蒸汽压力准备就绪后，系统转入脉动真空过程。
- c) 脉动真空次数达到设定值后，系统转入升温过程。
- d) 当温度升至预定的灭菌温度后，转入灭菌阶段，灭菌阶段是将病毒及微生物彻底杀灭的过程。如果该过程由于某种原因没有正常运行完毕，那么必须重新对里面的物品进行灭菌操作。
- e) 灭菌结束后，系统将会对灭菌仓内物品进行干燥处理。之后，整个流程全部结束，系统发出蜂鸣提示，显示屏中文提示灭菌过程已结束，请开门取出物品。



注意：打开灭菌器门时，谨防烫伤！

至此，一个完整的灭菌操作流程结束。

5.程序选择及设定

设备配置的灭菌程序有以下几种类型：

- a、 裸露器械 134°C/05min/02min
- b、 器械包裹 134°C/08min/10min
- c、 敷料包裹 134°C/12min/15min
- d、 橡胶制品 134°C/08min/10min
- e、 玻璃器皿 134°C/08min/05min
- f、 用户自定义程序（参数根据灭菌物品的需要任意调整）

请参阅设备《操作与维护手册》。

6. 参数设置方法

请参阅设备《操作与维护手册》。

7. 系统参数设置程序

系统参数设置程序中的各项参数，在设备出厂前已经过严格校正，用户在没有专业人士指导的情况下，严禁自行修改。



详参考操作维护手册

九、产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法：

维护保养方法：

为了确保本灭菌器能保持良好的工作状态，并尽可能减少故障次数，请严格遵循本章中所介绍的维护与保养措施。



注意：在对设备进行维护保养之前，请确保已经切断电源，同时保证灭菌仓内部没有压力，内壁温度小于 80℃。

- ①每天灭菌结束后，请用软布蘸少许酒精擦净门胶圈。
- ②每天灭菌结束后，请用软布蘸少许酒精擦净灭菌仓的内壁。
- ③每周请用软布蘸少许酒精擦净灭菌器外罩。
- ④每月请检查安全阀一次。

为防止安全阀由于长期处于封锁状态而降低了灵敏度，在正常使用情况下，每隔一个月，请疏通安全阀。

操作方法如下：

- a) 选择 134℃灭菌程序，进行灭菌操作。
- b) 当压力表指示压力超过 0.20MPa 时，用长柄硬杆物体拉动安全阀拉环，致使

安全阀处于打开状态，排汽约为 2 秒钟。

 **注意：推动安全阀过程要缓慢进行，注意不要被蒸汽烫伤！。**

⑤如果长时间不使用灭菌器，请切断总电源开关，并将灭菌仓与水箱中的水放出，存放环境要保持清洁干燥。

储存条件、方法

①本产品应用有遮蓬的车厢、舱位装载运输，并保持清洁，避免日晒雨淋。

②本产品应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好、清洁的室内。

十、包装以及其他

本产品有效期限:本产品有效期为八年

包装按照 Q/WGHS 010—2015 标准的要求。



山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号: 20150877 报告编号: 鲁疾控消检字 2015 207 号 第 1 页/共 4 页

检品名称	威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型)	检品数量	1 台
客户名称	威海威高海盛医用设备有限公司	规格型号	MSG.B 型
生产单位	威海威高海盛医用设备有限公司	检品性状	固体
检品批号	/	接样日期	20150421
检验类别	送检	检验完成日期	20150812

检验结论:

1. 所试威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型), 在空载状态下, 运行 BD 测试程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 3.5min), B-D 测试纸变色均匀, 呈黑色。符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的规定。
2. 所试威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型), 在空载状态下, 运行用户自定义灭菌程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 4min), 3M™ 蒸汽灭菌化学测试包内的化学指示卡变色完全, 呈黑色并爬行至终点; 3M™ 蒸汽灭菌标准生物测试包内自含式生物指示剂, 经 56°C 培养 7d, 均无菌生长。符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的规定。
3. 所试威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型), 在空载状态下, 运行用户自定义灭菌程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 4min), 温度测试显示, $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 最短维持时间为 255S。符合设定要求。
4. 所试威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型), 在满载状态下, 运行用户自定义灭菌程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 4min), 3M™ 蒸汽灭菌化学测试包内的化学指示卡变色完全, 呈黑色并爬行至终点; 3M™ 蒸汽灭菌标准生物测试包内自含式生物指示剂, 经 56°C 培养 7d, 均无菌生长。符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的规定。
5. 所试威高牌 MSG.B 型大型压力蒸汽灭菌器 (自动控制型), 在满载状态下, 运行用户自定义灭菌程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 4min), 温度测试显示, $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 最短维持时间为 255S。符合设定要求。

以下空白

注: 带*号者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

法定代表人 (或授权的技术负责人) (签字)

江担

最终审核日期 2015 年 8 月 12 日

