

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：威高牌 MSG. B 型压力蒸汽灭菌器（小型自动控制型）

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 ()
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。					

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证；
- (五) 消毒器械元器件、结构图。

备注：

1. 经营使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
2. 卫生安全评价报告备案时，产品责任单位需提供一式两份，一份为卫生计生行政部门存档，一份为企业存档；
3. （一）、（三）、（四）为原件或复印件，（二）和（五）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章；
3. 本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。



威高牌 MSG.B 型压力蒸汽灭菌器(小型自动控制型)

产品名称：威高牌 MSG.B 型压力蒸汽灭菌器（小型自动控制型）

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 011—2015

设计压力：0.26MPa

设计温度：150℃

重 量： Kg

最高工作压力：0.23MPa

试验压力：0.33MPa

介 质：水+蒸汽

电源电压：220V

电 流： A

功 率： w

频率：50Hz

生产日期：

产品编号：

注意事项及其他相关内容：见说明书

有效期： 8 年

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 型压力蒸汽灭菌器
(小型自动控制型)使用说明书**

威海威高海盛医用设备有限公司

威高牌 MSG.B 型压力蒸汽灭菌器(小型自动控制型)

使用说明书

一、产品名称：威高牌 MSG.B 型 压力蒸汽灭菌器(小型自动控制型)

二、生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）

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：0631-5661926

负责人：朱司群

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：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

四、产品标准号（执行标准）：Q/WGHS 011—2015

五、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，是应用最广泛、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。

六、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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
4. 网电源与壳体之间应能承受交流电压 1500V、50HZ 正弦波电压，历时 1min 的耐压试验，无闪弧或击穿现象。

5. 网电源插座中的保护接地点和已保护接地点的所有可触及的金属部件之间的阻抗，不大于 0.2Ω 。
6. 灭菌器在工作过程中，管路系统及门结构部分无渗漏现象。
7. 灭菌效果满足《消毒技术规范》灭菌效果生物检测法的要求。
8. 干燥效果满足 YZB/鲁 XXXX-2013《压力蒸汽灭菌器》的干燥要求。

适用范围：适用于对手术器械、敷料、玻璃器皿和药物的灭菌。

七、禁忌、注意事项、警示及提示性说明

禁忌：

 不得用于不能承受高压蒸汽物品的灭菌。

注意事项、警示及提示性说明

 本设备不得安放在室外使用。

如果本设备被雨水淋湿，则可能会引起漏电和触电。

 本设备只能由合格的工程技术人员或维修人员安装。

如由不合格人员安装则有可能引起设备漏电或其它伤害。

 设备电源接线务必接有地线，以防触电。

如果电源未接地线，则务必由合格的工程技术人员安装上接地线。

 对本设备进行任何修理或维护之前，请切断电源。


如果未切断电源进行修理，则可能导致触电或其它伤害。

 将设备与设备铭牌上标示的电源连接。

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。

 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。

 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

八、标签、包装标识样图



表示怕雨；



表示怕晒；



表示注意



注意避免烫伤



接地标识

九、安装和使用说明（可详见操作与维护手册）：

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℃—40℃。
- c) 工作环境湿度≤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。
- c) 灭菌器位置确定后，请将底部四个脚轮刹死，以防灭菌器位置发生移动。

使用说明

（一）压力蒸汽灭菌器（小型立式自动控制型）（B 级）

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) 开机前必须检查自来水开关是否开启。
- c) 开机前必须检查蒸馏水或纯净水是否准备好。

- d) 本机灭菌用水进水口必须采用蒸馏水或纯净水，否则会严重影响加热器寿命。
- e) 物品搁架应采用原厂配备的，不得随意更换。
- f) 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。
- g) 待灭菌的器械应彻底清洗干净后再放入灭菌仓内。
- h) 被灭菌的器械，尤其是贵重器械，应放置于灭菌仓上层。
- i) 进行灭菌操作时，严禁将物品搁架取出。
- j) 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。
- k) 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、薄纱织物等易透气性材料。
- 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) 确保真空泵进水管路处于开启状态。
- d) 确保真空泵出水管路连接可靠。
- e) 确保水箱里有足够的蒸馏水、纯净水。

3. 操作步骤

- a) 接通灭菌器总电源，打开电源开关后，液晶屏上显示初始化画面，两秒钟后转入程序选择界面。
- b) 当压力表上压力在 0kpa 附近时，请打开灭菌器门，放入准备好的灭菌物品。
- c) 根据所要灭菌的物品，选择合适的程序。（详见 5. 程序选择及设定）
- d) 上述准备就绪后，按下开始键，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，该过程有倒计时显示。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) 灭菌倒计时结束后，系统将会对灭菌仓内物品进行干燥处理，该过程也有倒计时显示。之后，整个流程全部结束，系统发出蜂鸣提示，液晶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

本机自带五个固定灭菌程序、一个用户自定义程序、三个设备自检程序。其中 1、2、3、4、5 号程序为参数固定程序，可以根据灭菌的物品来选择合适的程序。

6 号用户自定义程序针对裸露器械、包裹器械以及对灭菌参数有特殊要求的物品而设置。如果灭菌物品比较特殊，前三个参数固定程序都不能满足其灭菌要求，此时可以根据灭菌物品的要求来对该程序的参数进行相应的设置。

注：灭菌温度、灭菌时间的调整要保证达到有效的灭菌效果。干燥时间的长短与干燥效果成正比关系。

下图表 1 为程序参数

表 1：程序参数

程序类别	灭菌温度 (°C)	灭菌时间 (min)	干燥时间 (min)
P1-裸露器械	134	5	5
P2-器械包裹	134	8	10
P3-敷料包裹	134	12	15
P4-橡胶制品	121	20	10
P5-快速程序	134	5	2
P6-用户定义	110~136	0~99	0~99

P7-B&D 测试	检测灭菌效果
P8-螺旋测试	检测灭菌效果
P9-真空测试	测量真空泄漏率，检测灭菌器的密封性
P10-参数设置	设置温度偏差、压力偏差、大气压力等系统参数
P11 时间设置	设置日期，供打印机记录用

通过【递增】或【递减】键来上下移动光标进行程序选择，光标所指向的程序即为所选中的程序。

例如：如果要使用 2 号程序进行灭菌，则将光标移至 2 号程序上，表示已经选中该程序。此时按下启动键，则该程序开始运行。

6. 参数设置方法

在程序选择画面，通过【增加】或【减少】键来调整光标的位置，光标指向的程序即为选中的程序。

以下以 4 号程序为例来说明参数的设置方法：

- a) 将光标移至 4 号程序，按下【设置】键，进入 4 号程序参数设置画面。
- b) 此时有三个参数可以设置，依次为：灭菌温度、灭菌时间、干燥时间。按下设置键，液晶屏上的灭菌温度就会反色显示，此时通过【增加】或【减少】键来得到需要的温度值。
- c) 再次按下【设置】键，液晶屏上的灭菌时间就会反色显示，此时通过【增加】或【减少】键来得到需要的灭菌时间值。
- d) 又一次按下【设置】键，液晶屏上的干燥时间就会反色显示，此时通过【增加】或【减少】键来得到需要的干燥时间值。
- e) 设置完所有的参数后，按【停止】键返回到上一级程序菜单。

(注 10、11 号程序参数的设置方法同上)。

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。

(二) 压力蒸汽灭菌器（小型立式自动控制型）(N 级)

1. 操作注意事项（同 B 级）

2. 准备工作

2.1 灭菌物品的准备（同 B 级）

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) 确保水箱里有足够的蒸馏水、纯净水。

3. 操作步骤（同 B 级）

4. 运行过程

- a) 灭菌器首先进入注水阶段，自动注水到高水位后转入升温阶段
- b) 当温度升至预定的灭菌温度后，转入灭菌阶段，该过程有倒计时显示。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。
- c) 灭菌倒计时结束后，如果不是培养基程序，系统将会对灭菌仓内物品进行干燥处理，该过程也有倒计时显示。之后，整个流程全部结束，系统发出蜂鸣提示，液晶屏中文提示灭菌过程已结束，请开门取出物品。
- d) 灭菌倒计时结束后，如果是培养基程序，系统将会对灭菌仓内物品进行自然冷却处理，当冷却到设定的温度后，整个流程全部结束，系统发出蜂鸣提示，液晶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（同 B 级产品）

表 2：程序参数

程序类别	灭菌温度（℃）	灭菌时间（min）	干燥时间（min）
P1-裸露器械	134	5	5
P2-器械包裹	134	8	10
P3-敷料包裹	134	12	15
P4-橡胶制品	121	20	10
P5-快速程序	134	5	2
P6-用户定义	110~136	0~99	0~99
P7-培养基类	110~136	0~99	0~99



P8-参数设置	设置温度偏差、压力偏差、大气压力等系统参数
P9 时间设置	设置日期，供打印机记录用

6. 参数设置方法（同 B 级产品）

7. 系统参数设置程序（同 B 级产品）

 详参考操作手册

十、产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法：

1、产品维护和保养方法

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，请用软布擦净门胶圈。
- ②每天灭菌结束后，请用软布擦净灭菌仓的内壁。
- ③每周请用软布擦净灭菌器外罩。
- 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。

2、储存条件、方法

- ①本产品应用有遮篷的车厢、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。

十一、包装以及其他

符合《消毒产品标签说明书管理规范》
有效期限：本产品有效期为八年。

山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号: 20150878 报告编号: 鲁疾控消检字 2015 204号 第 1 页/共 4 页

检品名称	威高牌 MSG. B 型压力蒸汽灭菌器 (小型自动控制型)	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 型压力蒸汽灭菌器 (小型自动控制型), 在空载状态下, 运行 BD 测试程序 (灭菌温度 134°C、灭菌时间 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 型压力蒸汽灭菌器 (小型自动控制型), 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 5min), 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 型压力蒸汽灭菌器 (小型自动控制型), 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 5min), 温度测试显示, $\geq 134^\circ\text{C}$ 最短维持时间为 415S。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)



最终审核日期

2015 年 8 月 12 日

