

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：威高牌 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器

剂型/型号： QK-Z-II

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/王同德 | 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/王同德 |
| 进口产品报关单号 | | | |
| 该产品属于哪类产品 | 第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>) | | |
| 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；
4. 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 QK-Z- II 快速式全自动清洗消毒器

产品名称：威高牌 QK-Z- II 型快速式全自动清洗消毒器

消毒产品卫生许可证号：鲁卫消证字（2015）第 0914 号

产品企业标准：Q/WGHS

产品型号：QK-Z- II

额定电压：AC 380VA \pm 38

额定电流：A

功率：VA

频率：50 Hz

重量：kg

出厂编号：

出厂日期：年 月

使用寿命：8 年

注意事项及其他相关内容：见产品说明书

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 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器 使用说明书

威海威高海盛医用设备有限公司



威高牌 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器使用说明书

- 一、 产品名称：威高牌 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器
- 二、 型号规格： QK-Z-II
- 三、 主要杀菌因子及其强度、杀菌原理和杀：灭微生物类别

清洗消毒器产品消毒原理为湿热消毒，在特定温度下维持规定的时间，可对标准数量的微生物产生预期的致死效果。

可采用 A_0 方法来定义湿热消毒过程，该方法运用了在不同温度过程下的致死性理论，来评价整个周期的致死性，将其表示为规定温度下等效的暴露时间。

“ Λ ” 定义为 80°C 条件下产生给定消毒效果以秒计时的等效时间。

当 z 值为 10°C 时，使用术语 A_0 。

湿热消毒过程的 A_0 值，指 80°C 温度条件下以秒计时的等效时间，过程中的负载微生物以 z 值为 10°C 作为参考。

Λ 值表示为在特定 z 值的规定温度和规定时间内的等效热处理作用，即： Λ 值等于在 80°C 条件下规定 z 值的微生物以秒计时的等效时间，见式(1)。

$$A_0 = \sum 10[(T-80)/z] \times \Delta t$$

式中：

A_0 —当 z 为 10°C 时的 Λ 值；

t —选定的时间间隔，单位为秒(s)；

T —负载温度，单位为摄氏度(°C)。

在计算 A_0 值时，积分的下限温度设为 65°C。

灭微生物类别：细菌繁殖体和亲脂病毒。

四、 产品的主要结构、性能

1. 产品性能：

全自动快速清洗消毒器是我公司结合我国医院的实际情况，最新开发研制而成的一种高效率、自动门的清洗设备，主要适用于医院中心供应室或手术室对于各种可以重复使用的手术器械、器皿、托盘、碗类等的清洗、消毒和干燥，包括像吸液管和试管等易碎物。该设备的最大优点便是清洗速度快，能比常规清洗设备缩短 1/3 的清洗时间。

2. 主要结构：

全自动快速清洗消毒器由清洗舱、支架、密封门、管路系统、控制系统、清洗车及清洗架运输车等组成。

其中：

A、清洗舱：

- 清洗舱由优质不锈钢拉丝板制作，加工精良。

- 采用点焊机焊接，减小焊接变形。
- 清洗舱内部装有两个喷射臂：上部喷射臂和下部喷射臂，可喷出水流，清洗物品。
- 清洗舱舱体的两侧、顶部以及设备外罩板都贴有性能优良的降噪、吸热材料。
- 特殊的干燥系统配合大风量风机，能更有效的带走清洗架表面的水份，实现快速干燥功能。

B、密封门

- 自动下开门，节省安装空间，安全可靠；
- 采用中空钢化玻璃密封门，可以清晰地观察清洗舱内程序运行情况；

C、管路系统：

管路系统主要包括：清洗舱内进水管路、预热水箱进水管路、加热管路、循环水管路；清洗舱内进清洗液管路、排气管路、排水管路；干燥舱热风循环管路等。

- 管路系统执行元件采用气动元件，口径大、稳定性高。
- 进口液体计量泵实现了自动进清洗液及器械保护液的功能，并能根据程序设定，控制液体的进量。
- 采用大流量循环泵，将循环水通过喷射臂，产生旋转水流，对物品进行有效的清洗，并可对管类及瓶类物品进行内部清洗。
- 可根据程序设定，在不同阶段，自动控制蒸汽阀，以对清洗舱内循环水加热，达到需要的温度。
- 可将消毒舱内循环水加热到 93℃ 并维持，以进行初步的物品消毒。
- 每次循环后的水均自动排出，以免产生物品污染。
- 设计有独特的干燥气路，可以在舱内迅速干燥清洗物品，缩短手术器械使用周期，提高工作效率。

D、外装饰罩由进口不锈钢拉丝板精制而成

E、控制系统：

- 主控制器系统部分：本控制系统采用了先进控制器，6 寸触摸屏显示及操作，功能强大，维护方便。
- 数据采集部分：在该设备上使用了进口的全 PVDF 材料的浮子开关作为清洗液的液位测量；使用了进口压力开关测量干燥空气入口处的压力及舱内水的进量控制。

五、使用范围和使用方法：



适用范围：适用于医院中心供应室或手术室对于各种可以重复使用的手术器械、器皿器械、塑料制品的清洗消毒和干燥。

使用方法

1. 运输搬运

- a) 清洗机搬运前，确保清洗仓门关闭到位。
- b) 清洗机搬运前，确保清洗仓内的物品已全部取出。
- c) 清洗机搬运前，确保清洗仓内的物品搁架固定牢靠。
- d) 清洗机搬运前，确保外接线路已拆卸完毕。
- e) 搬运清洗机需要平稳，禁止在移动中侧放或者颠倒。

2. 环境要求

- a) 清洗机必须放置室内使用。
- b) 工作环境温度最佳为 5℃—40℃。
- c) 工作环境湿度≤75%。
- d) 大气压力范围为 70KPa~106Kpa。
- e) 清洗机必须安装在平坦的地面上。
- f) 安装房间应通风良好。


3. 放置要求

- a) 清洗机的顶部禁止堆放物品。
- b) 清洗机后面及左右两侧离墙壁均需要 50CM 以上的空隙。
- c) 清洗机位置确定后，请将底部四个脚轮刹死，以防清洗机位置发生移动。
- d) 设备必须保证水平，当地面不平时，可调节设备底部的四个支脚使设备水平。
- e) 设备定位后在排水口处安装存水弯管（深度≥50mm），并配装易清洁端口。

4. 电源要求：

- a) 电源为 AC380V, 50Hz；电流至少为 80A，墙壁配电箱空气开关电流为 80A。
- b) 应有保护接地，空气开关应能同时断开三相火线和中性线，保护接地不得断开。
- c) 设备安装距离应在配电箱相近的地方，便于操作。

5. 使用说明

 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) 物品搁架应采用原厂配备的，不得随意更换。
- c) 清洗物品不能触及清洗仓四壁，否则将影响清洗效果及干燥效果。
- d) 当机器较长时间不用时，应将盛放在清洗仓内的清洗物品取出，

准备工作

- a) 不同类的清洗物品要分开放置在相应的负载架上；
- b) 清洗仓内物品不得超载，否则将会引起不充分的清洗。
- c) 利用外接送车将负载架移动到清洗机门口，对正外接送车；
- d) 将负载架推入清洗仓内；
- e) 关闭清洗机仓门；
- f) 启动程序，进行清洗工作。

可选程序说明

A、手术器械

分预洗 - 清洗 - 漂洗一 - 漂洗二 - 消毒 - 干燥 6 个阶段

预洗阶段用水为常温水，清洗液 3s，控制时间 300s

清洗阶段设置控制温度 50℃，清洗液 8s，控制时间 300s

漂洗阶段无需设置温度，控制时间 60s

清洗阶段设置控制温度 93℃，上油剂 6s，控制时间 180s

干燥阶段设置控制温度 110℃，控制时间 900s

以上参数可根据清洗物品量的多少进行设置。

B、器皿器械

预洗阶段用水为常温水，清洗液 3s，控制时间 300s

清洗阶段设置控制温度 50℃，清洗液 8s，控制时间 300s

漂洗阶段无需设置温度，控制时间 60s

清洗阶段设置控制温度 93℃，上油剂 6s，控制时间 180s

干燥阶段设置控制温度 110℃，控制时间 1200s

以上参数可根据清洗物品量的多少进行设置。

C、塑料制品

预洗阶段用水为常温水，清洗液 3s，控制时间 300s



清洗阶段设置控制温度 50℃，清洗液 8s，控制时间 300s

漂洗阶段无需设置温度，控制时间 60s

清洗阶段设置控制温度 85℃，不加上油剂，控制时间 180s

干燥阶段设置控制温度 90℃，控制时间 1200s

以上参数可根据清洗物品量的多少进行设置。

若要对程序参数进行修改，需在 USER1 下输入密码 1234 进行修改

注意：所有程序的预洗阶段最高温度不可超过 45℃；

湿化瓶程序的消毒温度不可超过 90℃，干燥温度不可超过 100 摄氏度。

清洗阶段的时间可设范围为 300s-600s

漂洗阶段的时间可设范围为 60s-180s

消毒阶段的时间可设范围为 60s-3600s

干燥阶段的时间可设范围为 900s-1500s

操作步骤

A、门操作

清洗舱设计了前后门，玻璃视窗可以清楚观察容器内的清洗过程。

前后门互锁，即前后门不能同时打开（维修情况下除外）。

B、进清洗液系统：

标准设备带有 2 个计量泵，可在清洗舱运行过程中自动向清洗舱内注入清洗液、上油保护剂，如果桶里没有清洗（油）液，显示屏上将会有文字提示。

C、控制操作：

A、设备上电后进入以下界面



图 01

在此界面中通过按压“开前门”、“关前门”按钮可以开关设备的前门，而后门的

操作是通过后门侧的按钮开关来实现的；“系统设置”选项用以设置一些通用参数；“设备维护”主要是设备设备维护及其使用方面的选项及设置；“运行程序”用以启动用户需要的清洗程序。

B、设备启动

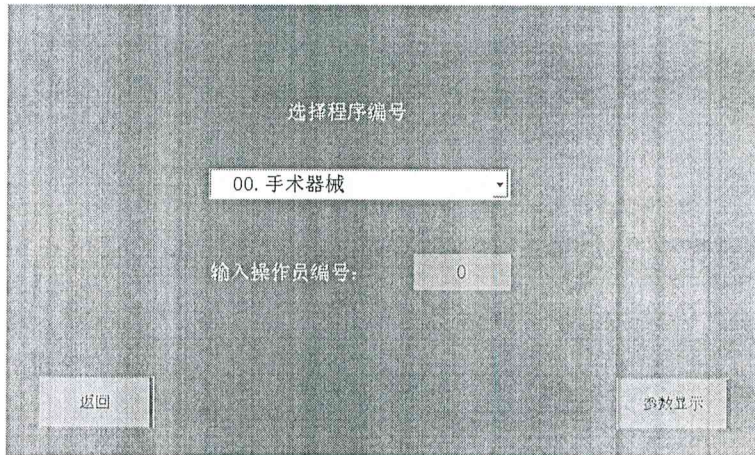


图 02

在图 01 中选择“运行程序”进入“图 02”画面，如“图 03”所示选择好对应程序编号，输入操作员编号后按“参数显示”按钮进入图 04 界面



图 03

在程序参数显示界面中，可以看到整个所选的清洗流程包含几个循环，每个循环的时间及温度设置；此外操作人员可以通过“阶段使能位”关闭任何一个循环的运行；确认参数后按“运行程序”启动该清洗程序并进入“图 05”



程序参数显示

| 阶段名称 | 阶段定时 s | 阶段温度 °C | 阶段使能位 |
|------|--------|---------|-------|
| 预洗过程 | 0 | 0.0 | 关 |
| 清洗过程 | 0 | 0.0 | 关 |
| 一次漂洗 | 0 | 0.0 | 关 |
| 二次漂洗 | 0 | 0.0 | 关 |
| 消毒过程 | 0 | 0.0 | 关 |
| 干燥过程 | 0 | 0.0 | 关 |

图 04

程序名称: 手术器械 当前进度:

当前状态:

| | | | | | |
|--------|---|----|-------|-----|----|
| 阶段计时: | 0 | 秒 | 舱体温度: | 0.0 | °C |
| 运行时间: | 0 | 分钟 | 干燥温度: | 0.0 | °C |
| 消毒A0值: | 0 | | | | |
| 运行次数: | 0 | | | | |

图 05

在此主流程界面中用户可以通过文字、数字、图形方式来表述整个清洗程序的运行情况；程序运行结束后自动开后门，由用户从后门侧取出清洗后的物品，然后关闭后门；运行下一清洗程序之前必须复位程序；按“复位程序”按钮后进入以下“图 06”，按“确认退出”后便退出整个清洗流程，可以运行下一个清洗程序。

您确认要退出程序吗？

注：程序运行时，设备后侧的运行灯亮，当程序结束之后，运行灯不亮，停止灯亮，此时若在屏幕处点击复位程序或点击后门的关门按钮，停止灭；当设备出现报警时，后侧的报警指示灯将闪烁，直至复位报警。

六、 标签、包装标识样图



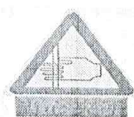
表示怕雨；



表示怕晒；



高压危险



开关门时注意夹手。



注意防烫



接地标识



表示警示注意

七、 注意事项（禁忌、警示及提示性说明）

在操作和维修该设备时，必须遵守下列的安全防范说明。“警告”表示对人身有潜在威胁的事项，而“注意”表示对设备有潜在危险的事项。这些防范说明（部分或全部）将贯穿整本使用说明。以下列出的是本说明书中将出现的所有安全事项。在使用或维修设备前仔细阅读下面的内容。



在说明书中，使用了以下符号表示应引起注意或高度重视的操作内容。

注意参考操作维护手册



表示应该引起高度重视。



表示应该遵守否则会对设备有所损害。



表示必须严格遵守，否则危及人身安全。

警告—烧伤危险



运行过程中切勿随便打开预热水箱盖，热水可能会喷出。





 让管道系统冷却后再检查设备

警告—摔倒危险


 为了防止摔倒，需保持地面干燥，立刻拭干任何溅出的液体或滴落的冷凝水。

警告—人身伤害危险或设备损害危险

 要安全可靠地操作此设备，除了需要坚持本说明中描述的常规保养之外，还需要定期进行预防性保养。

 对此设备的维修和调节必须由完全合格的专业维修人员进行。由无经验、不合格的人员进行非常规维修，或安装未经许可的零件，可能引起人身伤害。


警告—电击危险或烧伤危险


 在维修之前，断开设备的所有水、电、汽供应。除非所有的水电供应均已用正确的方法切断，否则不可进行任何维修。

警告—电击危险或烧伤危险

 紧固件和垫圈用来保证保护性接合的连续性。务必装回任何可能在安装或服务维修过程中取下的垫圈。

警告—化学烧伤危险或眼睛伤害危险


 使用除垢产品时，应佩戴手套和护眼。避免与眼睛或皮肤接触。如遇液体溅溢，用清水漂洗 15 分钟。如不慎吞食，不要诱发呕吐。以大量清水服送碱性物质，立即向医生求助。


 清洗机清洗液具有腐蚀性，可对暴露的组织造成不良影响，不要使之进入眼中、皮肤上或试图从口中吞下。

 处理清洗液、续满清洗液容器或维修清洗液注入泵之前，阅读并遵守清洗液标签上的预防措施和说明。

 处理清洗液或维修清洗液注入泵及管线时务必佩戴保护性手套、面罩和服装。

注意：

 选择清洗液时，选用氯化物含量低的清洗液，氯化物含量高的清洗液可能对不锈钢造成损害。

 清洁设备时，使用没有摩擦性的清洁用具，以与设备表面纹理方向一致的动作擦洗。摩擦性清洁用具将损害不锈钢。以圆圈的动作擦洗，或使用金属刷或

钢毛来洗刷门和舱室部件会对不锈钢造成损害。

⊗ 安装注意：如果设备安装在其它设备旁，应能一一找出关闭阀门和断路开关的位置，以便每次关闭一个设备。

⚠ 使用注意：如果程序运行过程中发生意外，需要紧急停止程序，请旋转“主控开关”以强行关闭电源，即可停止设备。

目测检查：

重要提示：良好的医院行为规范要求所有经清洗机处理过的器械均要目测检验是否有可见的残留物。任何有可见残留物的器械必须经过再处理，直到干净、没有可见的残留物方可继续进行最终处理。遵照本说明书的操作说明使用时，该清洗机被证实能够在器具相当脏污的情况下去除所有可见残留物。

器具冷却后，检查每一个物品上是否留有任何残留物或污垢。

任何未能适当清洁的物件必须重新进行处理。

八、 执行标准：

Q/WGHS 018-2016

九、 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

邮编：264210

联系方式： 电话：0631-5716711

售后服务机构：质量部

电话：0631-5661926

十、 生产企业卫生许可证号

鲁卫消证字（2015）第 0914 号

十一、 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

为了确保本清洗机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。



 每天清洗结束后，请用软布擦净门胶圈。

 检查喷淋臂。

设备具备喷淋臂喷头堵塞的检测装置，当喷淋臂堵塞时，设备会发出提示报警，此时卸下喷淋臂观察是否有堵塞，定期对总进水管路的过滤器进行清理。

 每周请用软布擦净清洗机外罩。

 如果长时间不使用清洗机，请切断总电源开关

 常见报警故障分析：

a、门障碍

检查对应障碍处理板是否报警（红灯亮），检查胶条是否因障碍形变。

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

b、电机保护

检查门是否遇到机械阻力，检查保护板电机电流是否设置太小，检查门开关位开关是否工作正常。

可以适量调整直流电及保护板的电位器 w1 或 w2, w1 为开门电流，顺时针为调大，逆时针为调小；w2 为关门电流，顺时针为调大，逆时针为调小。

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

c、开、关门时间过长

检查门是否遇到机械阻力，检查保护时间设置是否太短，检查门开关位开关工作是否正常，直流电源工作是否正常。

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

d、进水慢

检查水源压力是否正常，检查水阀是否打开，检查水阀过滤器是否阻塞，检查水箱过滤网是否阻塞

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

e、请关好门再启动程序

手动关闭舱室门

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

f、程序为空不能启动程序

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

g、清洗舱水位过低

察看清洗舱内水位是否正常，察看对应舱室是否有漏水现象

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

h、风压过低

查看干燥舱风机是否运转，察看干燥舱管路连接是否可靠，察看风压开关引压管连接是否可靠，察看开关设置点是否合适

解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。

i、干燥系统有水

查看干燥系统单向阀是否失灵或是单向阀后浮子开关故障。

- 解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- j、气源太低
查看压缩气压力是否低于 4 公斤，压力检测开关设置是否太高。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- k、X 升温慢
如果系统在规定的时间内温度达不到设定系统会进行相应的“升温慢”报警提示；可以检查加热阀是否开启、过滤器是否阻塞、蒸汽压力是否过低、干燥加热管是否故障等。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- l、干燥风机保护
检查风机是否反转、是否缺相、是否存在机械阻力导致风机过载。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- m、循环泵保护
检查循环泵是否反转、是否缺相、是否存在机械阻力导致泵过载。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- n、门密封未到位
检查门是否密封到位、检查检测开关位置调整是否合适、检查是否检测开关故障、检查线路是否故障、检查是否有压缩气。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- o、门卸压未到位
检查门是否卸压到位、检查检测开关位置调整是否合适、检查检测开关是否故障、检查线路是否故障、检查是否有压缩气。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- p、探头故障
检测探头是否故障、检测线路是否故障、检测检测模块是否故障。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- q、清洗舱内水未排干
检查排水阀工作是否正常、检查排水管路排水是否流畅、检查清洗舱水位开关工作是否正常、检查水位开关引压管是否存水。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- r、门未关好不能运行程序，检查前后门是否关好，若威海检查对应的限位传感器是否故障。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- s、电池卡电压太低，请更换电池卡
更换电池卡。
- t、清洗液太少，请注入清洗液
检查清洗液筒内是否需要再次加入清洗液；检查液位检测开关浮筒是否装反。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
- u、上油剂太少，请注入上油剂
检查上油剂筒内是否需要再次加入上油剂；检查液位检测开关浮筒是否装反。
解决问题后登陆至报警确认画面按报警确认。
报警登陆用户为 USER2，密码为 12345
当需要使用手动操作对问题进行解决时，也可点击报警界面上的“手动操作”按钮，在用户 USER2 下，输入密码 12345 进行操作，操作完成后可点击“报警界面”进



行报警确认。

 严禁非专业人士开机修理，电器件损坏及时通知公司售后服务，不得自行更换。

2. 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。

3. 技术参数

| | | |
|----------------------|------------------|-------|
| 清洗舱容积： | 360L | QK360 |
| | 520L | QK520 |
| 清洗舱尺寸（总容积）宽 x 高 x 深： | 643X1000X630mm | QK360 |
| | 696x1110x800mm | QK520 |
| 外形尺寸（有效容积）宽 x 高 x 深： | 1090X1950X850mm | QK360 |
| | 1270x1870x1000mm | QK520 |
| } 清洗架尺寸： | 600X593X577mm | QK360 |
| | 652x630x748mm | QK520 |
| } 清洗量： | 8 个 DIN 标准托盘 | QK360 |
| | 15 个 DIN 标准托盘 | QK520 |
| } 重量（空重）： | 350kg | QK360 |
| | 500kg | QK520 |
| } 结构形式： | 立式 | |
| } 水消耗： | 20L/步 | QK360 |
| | 35L/步 | QK520 |
| } 水加热方式： | 电热 | |
| } 排水口： | 2” | |
| } 热水处理温度： | 93℃ | |
| } 水源压力： | 0.2~0.5Mpa | |
| } 蒸汽压力： | 0.3~0.5Mpa | |
| } 压缩气： | 0.4~1.0Mpa | |
| } 水源接口： | Rc3/4” | |
| } 汽源接口： | Rc1/2” | |

- ┌ 压缩气接口: Φ10 mm
- ┌ 软化水: 4-7° d (1° d=0.178mmol/L)
- ┌ 蒸馏水: 0° d

1° d=10mg / L CaO = 17.80mg / L CaCO₃

说明: 如果用户软化水达不到以上要求, 建议使用蒸馏水或去离子水代替软化水, 否则易导致器械上带有白斑。强烈建议使用威高牌清洗液及上油液, 其他品牌相同产品难以达到预期清洗效果。



- ★电源: 380VAC, 50Hz, 22kv · A QK360
- 380VAC, 50Hz, 26kv · A QK520

●使用环境:

- ★环境温度: 5-40℃
- ★相对湿度: 20℃时不大于 90%

十二、使用寿命

8年

十三、包装

符合《消毒产品标签说明书管理规范》和《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局局令第6号)

山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号：20150880 报告编号：鲁疾控消检字 2015 206号 共 3 页/第 1 页

| | | | |
|------|---------------------------------|------|------------------|
| 检品名称 | <u>威高牌 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器</u> | 检品数量 | <u>1 台</u> |
| 客户名称 | <u>威海威高海盛医用设备有限公司</u> | 规格型号 | <u>QK-Z-II 型</u> |
| 生产单位 | <u>威海威高海盛医用设备有限公司</u> | 检品性状 | <u>固体</u> |
| 检品批号 | <u>/</u> | 检测日期 | <u>20150421</u> |
| 检验类别 | <u>委托</u> | 完成日期 | <u>20150803</u> |

检验结论

所试威高牌 QK-Z-II 型快速式全自动清洗消毒器，在满载状态下，经过一个清洗消毒程序（手术器械程序），对染于医疗器械载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值 > 3.00 。

以下空白

注：带*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）

李时

最终审核日期

2015 年 8 月 5 日





2012000360S



检测
CNAS L0584

检 验 报 告

报告编号： D2013082141

委托方： 威海威高海盛医用设备有限公司

生产单位： 同上

样品名称： 快速式全自动清洗消毒器

型 号： QK-Z-II

检验类别： 注册检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

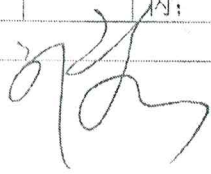
报告编号: D2013082141

共 59 页 第 9 页

| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|----|-----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 15 | 负载温度保护 | 4.16.1 | 若超过预先设定的温度可能会损坏清洗消毒器的待处理的物品, 应提供一个或多个超温保护装置来保护负载, 防止其暴露温度过高而导致待处理的热敏感的器械发生损坏 | 符合要求 | 符合 |
| | | 4.16.2 | 超温保护装置应能进行手动复位 | 符合要求 | 符合 |
| | | 4.16.3 | 当用于限制与负载相接触介质的温度时, 超温保护装置应在不超过任何温度控制或温度限制装置提供的最高温度+5℃动作 | 符合要求 | 符合 |
| 16 | 处理过程的温度控制 | 4.17.1 | 处理过程应满足下列要求: a) 在消毒阶段的维持时间内, 负载和负载架的表面记录温度应介于消毒温度的0℃~+5℃之间; b) 在其他每个阶段(不包括消毒阶段)的维持时间内, 负载和负载架的表面记录温度应介于对应阶段设定温度的±5℃范围内; c) 对于四个试验周期的后三个周期而言, 在运行周期的温度控制阶段获取的温度曲线应一直保持在±2.5℃范围内; d) 依据负载表面测得的温度所确定的维持时间, 应不小于规定的消毒阶段时间(或规定的A ₀ 值); e) 在维持时间内, 负载和负载架表面测得的温度应介于规定的运行周期消毒温度范围内(或达到规定的A ₀ 值); f) 腔体温度指示装置和(或)记录仪上显示的温度应介于温度控制传感器测得的温度值的±2℃范围内; g) 在同一个负载的表面测得的温度变化量应不超过±2℃, 并且与其他负载的温差不超过4℃。 | 0~+4℃ 符合要求 符合要求 +0.2℃~+1℃ -2℃~+2℃ 2℃ | 符合 符合 符合 符合 |
| | | 4.17.2 | 整个过程中腔体内壁上保持的温度应满足下列要求: a) 在消毒阶段的整个维持时间内, 腔体表面记录温度应介于消毒温度的0℃~+5℃之间; b) 在其他阶段(不包括消毒阶段)的维持时间内, 腔体表面记录的温度应介于对应阶段设定温度的±5℃范围内; c) 在消毒阶段的整个维持时间内, 清洗消毒器指示和记录的温度值, 与布在参考点的温度传感器测得值在±2℃范围内; d) 对于四个试验周期的后三个周期而言, 在运行周期的温度控制阶段获得的温度曲线应一直保持在±2.5℃的范围内; | 0℃~+4℃ 0.2℃~1℃ -2℃~+2℃ | 符合 符合 符合 |

备注:

复核人:



检验人: J4-07 J4-04

