

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机

剂型/型号： AG-P.L

产品责任单位名称 (盖章)： 威海艾佳医用设备有限公司

评价日期： 2017 年 08 月 15 日

产品责任单位名称	威海艾佳医用设备有限公司	产品责任单位地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路 39-2 号四层西侧	
法定代表人/责任人	吕玉芬	电话	0631-5292150	邮编 264203
实际生产单位名称	威海艾佳医用设备有限公司	实际生产单位地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路 39-2 号四层西侧	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字 (2017) 第 0905 号	法定代表人/责任人	吕玉芬	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (√)			
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 (√) 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 (√) 否 ()			
检验项目是否齐全	是 (√) 否 ()			
检验结果是否符合要求	是 (√) 否 ()			
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 (√) 否 ()			
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (√) 否 ()			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 (√) 否 ()			
所用原材料是否合格	是 (√) 否 ()			
原材料用量是否符合相关法定要求	是 (√) 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 (√) 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>				

一、基本情况

二、评价资料

- (一) 营业执照;
- (二) 法人身份证;
- (三) 标签(铭牌)、产品使用说明书;
- (四) 检验报告(含结论);
- (五) 企业标准或质量标准;
- (六) 国产产品生产企业卫生许可证;
- (七) 消毒器械元器件及结构图;

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. (三)、(五)、(六)为原件或复印件, (四)和(七)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。

艾佳牌 AG-P.L 型 等离子空气消毒机产品铭牌

产品名称：艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机

产品型号：AG-P.L

出厂编号：P.L20170216001

执行标准：Q/AG001-2017

整机重量：200Kg

外观尺寸：650mm×800mm×2000mm

生产企业名称：威海艾佳医用设备有限公司

生产企业地址：山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路 39-2 号四层西侧

生产日期：2017 年 02 月 16 日

使用寿命：8 年

运输存储条件：0℃ — +45℃

生产企业卫生许可证号：鲁卫消证字（2017）第 0905 号

注意事项：详见说明书

Airgd

艾佳牌 AG-P. L 型

等离子空气消毒机使用说明书

威海艾佳医用设备有限公司



艾佳牌 AG-P.L 型 等离子空气消毒机使用说明书

一、产品概况

1. 产品名称：艾佳牌等离子空气消毒机
2. 型号规格：AG-P.L
3. 产品执行标准：Q/AG001-2017
4. 产品用途

等离子空气消毒机能够杀灭空气中的致病微生物，从而达到对室内空气的消毒作用，满足简易手术室和高危患者术后恢复的环境需要。

5. 杀菌因子与杀菌原理

杀菌因子：等离子体

杀菌原理：等离子体是一种聚集态物质，它有别于常识中的“固”、“液”、“气”三态物质，是物质的第四态，其所拥有的高能电子同空气中的分子碰撞时会发生一系列基元物化反应，并在反应过程中产生多种活性自由基和生态氧。活性自由基可以有效地破坏各种病毒、细菌中的核酸和蛋白质，使其不能进行正常的代谢和生物合成，从而致其死亡；而生态氧能迅速将多种高分子异味气体分解或还原为低分子无害物质；另外，借助等离子体中的离子与物体的凝并作用（等离子体使通过空气中的油烟颗粒带上不同极性的电荷，从而自相吸引，聚集成大团而沉降），可以对小至亚微米级的细微颗粒物进行有效的收集，从而达到对空间空气消毒的目的。

6. 杀灭微生物类别：
空气中的致病微生物。

二、产品的性能和特点

1、产品结构

该产品主要由等离子发生器模块、高效过滤器模块、除臭氧过滤器模块、活性炭过滤器模块、控制系统、风机循环系统、外罩、脚轮八个部分组成。

2、产品性能

该产品是以房间体积为基础数据，保证房间中空气的循环次数不低于 12.1 次/小时，循环次数是以显示风量和房间的体积为计算基础，具体公式为：

$$\text{房间中空气的循环次数} = \frac{\text{显示风量 (m}^3/\text{h)}}{\text{房间体积(m}^3\text{)}}$$

该设备等离子放电电压与显示风量的具体关系为：

$$\text{等离子放电电压} = \text{基础电压} + \frac{\text{显示风量}}{\text{最小显示风量}} \times 10V$$

注：该设备最小显示风量为 510m³/h

设备具体性能指标如下：

- a. 艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机，在显示风量不超过 510m³/h（510m³/h 为设备最小显示风量）的状态下运行设备，对体积为 20m³ 气雾室空气中白色葡萄球菌作用 25min 以上杀灭率大于 99.99%，作用 50min 以上杀灭率达到 100%。
- b. 艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机，在显示风量不超过 1870m³/h（显示风量=房间体积（m³）x 房间循环次数 12.1 次/h）状态下运行设备，对体积 ≤155m³ 室中作用 50min 以上，对空气中自然菌平均消亡率大于 99.60%。
- c. 艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机，运行标准消毒程序，连续开机运行 60min，操作空间内臭氧平均浓度不高于 0.2 μg/m³，关机后 60min 房间内臭氧平均浓度不高于 0.02 μg/m³。
- d. 出厂时的每小时最大显示风量应不小于 2000m³/h。
- e. 整机运行时应平稳可靠、无振动，噪声限值为 ≤55dB。

三、产品的使用方法

1. 使用范围

等离子空气消毒机适用于需要空气消毒的医疗机构和有卫生要求的生产车间等，在有人条件下的室内空气消毒，也可在无人条件下使用。

2. 运输与搬运

- a) 消毒机搬运前，确保消毒机前门关闭到位。
- b) 消毒机搬运前，确保外接线路已拆卸完毕。
- c) 搬运消毒机需要平稳，禁止在移动中侧放或者颠倒。
- d) 在没有支撑的情况下设备倾斜不能超过 10 度，移动、运输设备需轻提

轻放，避免使设备受到震荡。

- e) 若设备在低温条件下储存或运送，当设备到达后等待 2 小时再开启，用于病人治疗前让设备提前运行一个小时。

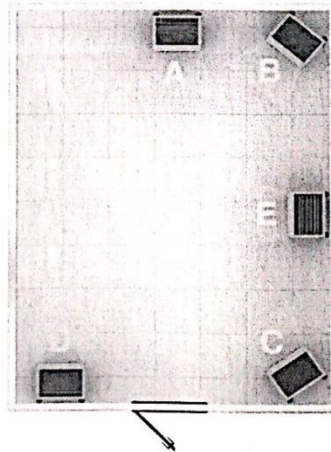
3. 环境要求

- a) 设备运行温度必须在 5°C 和 35°C 之间，相对湿度需低于 95%，无凝结，粉尘浓度低于 1 毫克/立方米。
- b) 不要让任何液体流入设备内。
- c) 请勿将设备靠近热源。
- d) 易燃气体存在的情况下，勿使用该设备。
- e) 机器在使用中，绝对不要阻挡或覆盖进风口或出风口。
- f) 没有预过滤器的情况下不要运行该设备。
- g) 消毒机必须放置室内使用。
- h) 大气压力范围为 70KPa~106Kpa。
- i) 设备必须安装在平坦的地面上。

4. 使用时放置要求

- a) 机器的顶部禁止堆放物品。
- b) 机器位置确定后，请将底部四个脚轮刹死，以防消毒机位置发生移动。
- c) 摆放位置

设备在房间的摆放位置，建议按下图所示优先级摆放：A, B, C, D, E。即最佳位置为 A，其次为 B，其次为 C，其次为 D，其次为 E。



注意 1：当房间内已安装了一台乱流的建筑机械风扇，强烈建议不要将消毒

机朝向它放置，以避免后者带来的干扰。

注意 2：当房间内已安装了一台涡流的建筑机械风扇，强烈建议按之前的提示放置消毒机，而不要考虑相关涡流风向（无论是同向还是异向）。

5. 电源要求

- a) 电源为 AC220V, 50Hz；电流至少为 20A.
- b) 应有保护接地。
- c) 墙壁配电箱空气开关电流为 20A。
- d) 设备安装距离应在配电箱相近的地方，便于操作。

6. 操作说明

操作注意事项

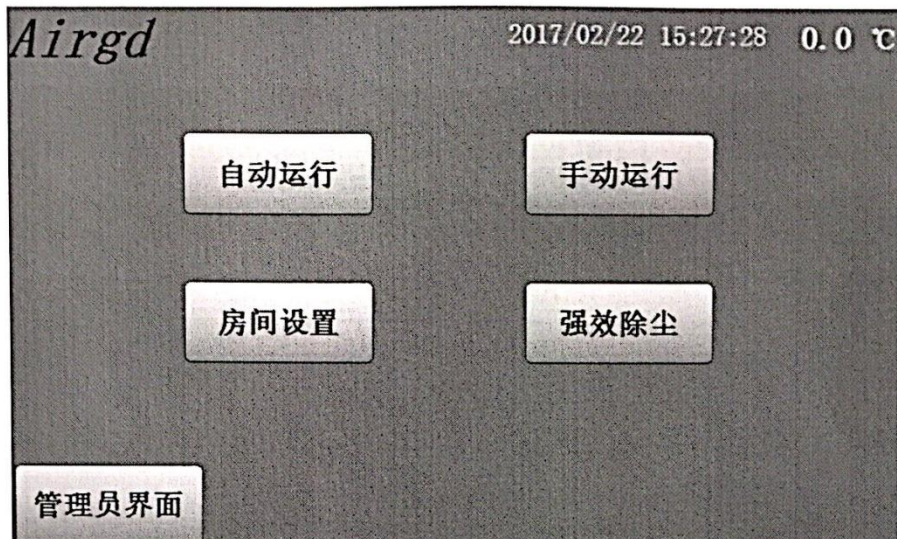
- a) 在进行任何涉及机器电器元件的操作、以及清洁或维护之前，必须关闭设备并拔掉电源。
- b) 涉及机器的维修（特别是电气回路，电路板，风扇，和反应器模块）都应由艾佳维修人员或经正式培训过的人员处理。
- c) 用户将自行承担因设备倒下或是不遵守操作和安全规范而产生的一切损害。
- d) 机器不适合在与空气混合的易燃麻醉气、氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气存在的情况下使用。
- e) 机器必须放置在离存在混有空气或氧气或氧化亚氮的易燃麻醉剂的地方超过 25 厘米远的地方。

操作步骤（待程序完成后细化）

- a) 接通消毒机总电源，打开开机开关，触摸屏上显示初始化画面如下：



b) 十几秒钟之后系统自动加载至待机画面:



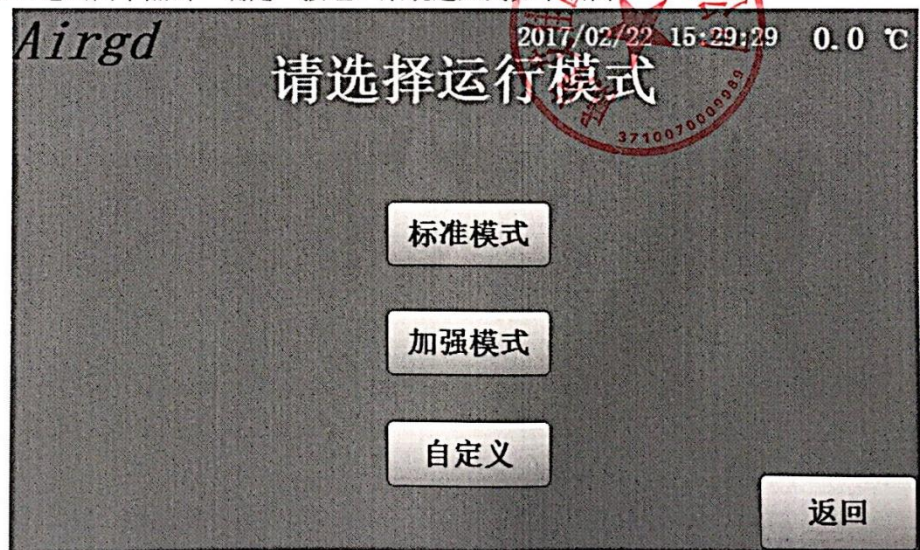
c) 在上述画面中点击“自动运行”按钮，系统进入如下画面，在消毒房间参数设置中输入房间的的长度、宽度、高度然后点击“确定”按钮，可以将所需要消毒的房间尺寸分别保存下来。



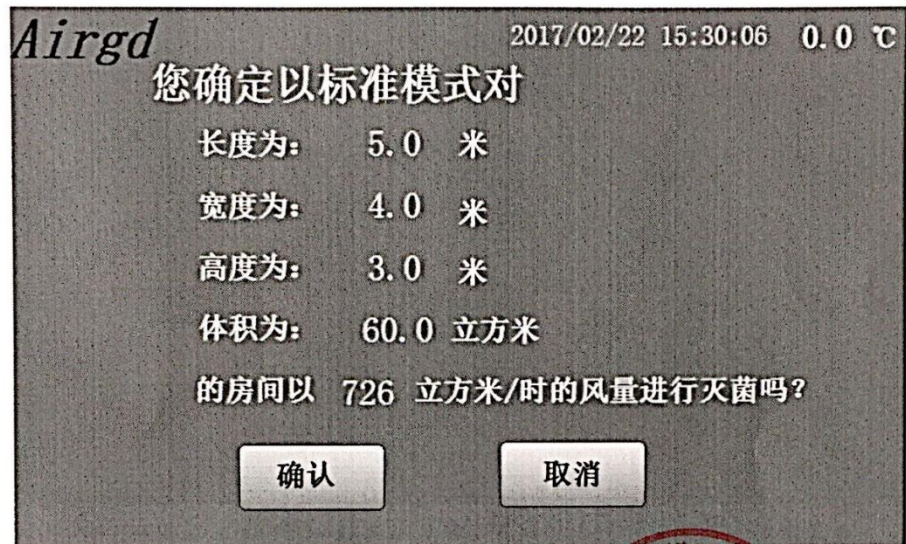
d) 例如：在上述画面中输入房间 1 的长度为 5M，宽度为 4M，高度为 3M，画面显示如下：

组名	长度1	宽度2	高度3
房间1	5.0	4.0	3.0
房间2	0.0	0.0	0.0
房间3	0.0	0.0	0.0
房间4	0.0	0.0	0.0
房间5	0.0	0.0	0.0

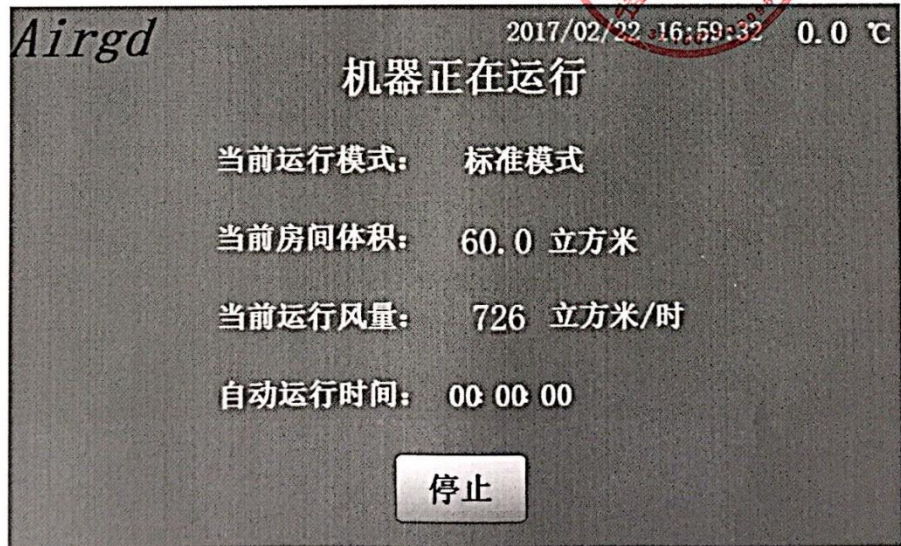
e) 在上述画面中点击“确定”按钮，系统进入到如下画面：



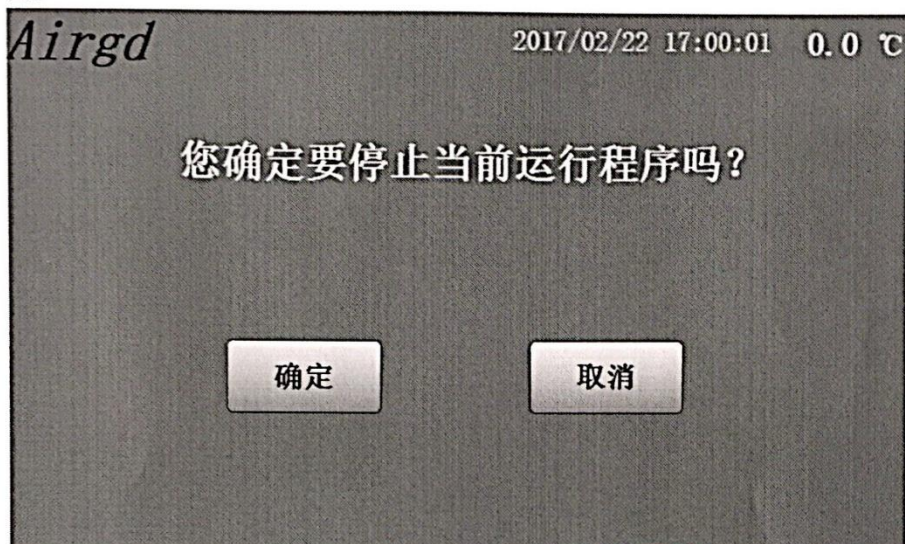
f) 在上述画面中选择“标准模式”系统将进入到如下画面，为保证循环次数达到 12.1 次/小时以上，设备将自动匹配相应的循环风量：循环风量=房间体积×12.1。



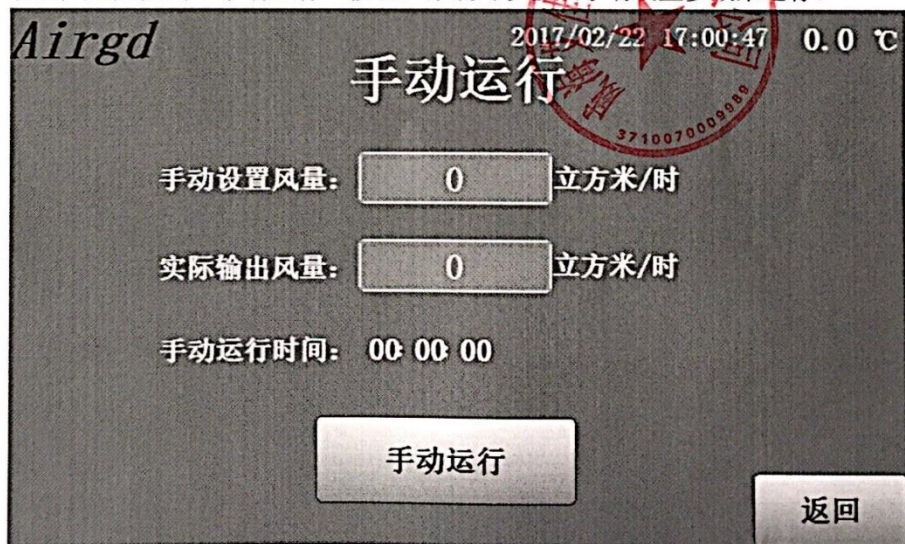
g) 在上述画面中核对所选择的模式和房间尺寸无误后，点击“确认”按钮，设备开始自动运行，并进入如下画面：



h) 若要中途退出程序,在上述画面中点击“停止”按钮,系统将进入如下画面,在如下画面中点击“确定”按钮,系统将自动结束程序,并进入待机画面。



i) 在待机画面中点击“手动运行”按钮,系统键入到如下画面,填写手动设置风量后点击“手动运行”按钮,系统可以按照手动设置参数来运行。



j) 在待机画面中点击“房间设置”按钮，系统进入到如下面，可以在如下画面中设置房间参数。

Airgd 灭菌空间体积设置 0.0 ℃

Note: 配方总点数: 3X30

组名	长度1	宽度2	高度3
房间1	5.0	4.0	3.0
房间2	0.0	0.0	0.0
房间3	0.0	0.0	0.0
房间4	0.0	0.0	0.0

长度 宽度 高度

灭菌房间参数

k) 在待机画面中点击“强效除尘”按钮，将出现如下画面：设备将以最大风量开始运行。

Airgd 2017/02/22 17:01:23 0.0 ℃

动运行 动运行

房间设置 强效除尘

00: 00: 00

管理员界面

7. 使用寿命

设备正常使用寿命为 8 年。

四、产品的保养与维修

1. 产品维护和保养方法

为了确保本消毒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。



1. 注意：在对设备进行维护保养之前，请确保已经切断电源。




2. 如果长时间不使用消毒机，请切断总电源开关




3. 常见报警故障分析：

AL	类别	信息	故障原因	复位
AL 1	警报	出口温度传感器警报	传感器未连接或数值超出范围	手动
AL 2	警报	差压传感器警报	传感器未连接或数值超出范围	手动
AL 3	警报	缺少预过滤器警报	微型开关干接点打开	手动
AL 4	警报	前门警报	微型开关干接点打开	手动
AL 5	警报	风机转速低警报	输出 < 最小界限	手动
AL 6	警报	风机传感器警报	传感器故障	手动
AL 7	警报	模块 1 高电流警报	电流 > 最大界限	手动
AL 8	警报	预过滤器饱和或堵塞警告	微型开关干接点打开	手动
AL 9	警报	高电压低水位警报	高压 < 警戒高压界限	手动
AL 10	警报	模块 1 电流不足	电流最低界限 < 1 电晕中间界限	手动
AL 11	警报	高压低水平警告	高压 < 高压警戒界限	手动
AL 12	警报	风机电流警报	打开停止的风机干接点	手动
AL 13	警报	模块 1 电流不足警报	1 电晕室 < 最小电晕室电流界限	手动

AL 14	警报	风机速度过快警报	输出>最大界限	手动
AL 15	警报	反应器警报	反应器干接点开	手动
AL 16	警报	反应器饱和或堵塞	反应器干接点开关开	手动
AL 17	警报	更换模块 3	计时器显示 5 年	手动
AL 18*	警报	更换模块 4	计时器显示 1 年	手动
AL 屏幕	警报	-	控制屏连接故障	手动

 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。

 熔断器型号为：F250V 10A，若损坏请及时联系公司售后，在公司售后人员给定的厂家购买相应型号的熔断器。

2. 停机时的储存条件和方法

- a) 关掉电源并拔下电插座
- b) 妥善放置电源线
- c) 使用带拉链的保护罩保护设备
- d) 放开两个前脚轮刹车
- e) 将装置推到存储位置
- f) 锁定两个前脚轮刹车
- g) 该设备的存储位置需位于未被工业活动污染¹的干燥房间
- h) 该设备须避免灰尘、阳光直射、热源、温度和湿度的频繁波动、化学产品或其他腐蚀性的化合物。
- i) 储存温度：0°C 到 45°C
- j) 相对湿度：从 20% 到 90%
- k) 粉尘浓度：低于 1 mg/立方米


3. 技术参数

型号	AG-P. L
工作电源	220v, 50Hz
工作温度范围	5°C-35°C


工作湿度范围	<95%
工作环境粉尘浓度范围	<1 毫克/立方米
运行时间范围	可连续运转，无时间要求
显示风量范围	510-2000m ³ /h
适应房间体积	≤155m ³
功率	500w
使用寿命	8 年
设备外形尺寸	850*620*1980mm
重量	200Kg


五、其他事项

1、禁忌


 机器不适合在与空气混合的易燃麻醉气、氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气存在的情况下使用。机器必须放置在离存在混有空气或氧气或一氧化二氮的易燃麻醉剂的地方超过 25 厘米远的地方。机器使用时的粉尘浓度：不得高于 1 mg/立方米

2、注意事项、警示及提示性说明


 本设备属于连续动态空气消毒设备，若需保持消毒效果，请勿关机或人为调节风量。

 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。

 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

 熔断器：F250V 10A

3. 执行标准

GB50333 医院洁净手术部建筑技术规范

GB28235 紫外线空气消毒器安全与卫生标准

GB15982 医院消毒卫生标准

GB/T191 包装储运图示标志

GB 2099.1 家用和类似用途插头插座 第1部分：通用要求

GB9706.1 医用电气设备 第1部分：通用要求

GB/T14294 组合式空调机组

GB/T18202 室内空气中臭氧卫生标准

GBZ/T189.8 工作场所物理因素测量 第8部分：噪声

YYT91055 医疗器械油漆涂层分类技术条件

WS/T367-2012 医疗机构消毒技术规范

消毒产品标签说明书管理规范(2005年版) 卫生部

包装

应符合 GB/T191《包装储运图示标志》和卫生部《消毒产品标签说明书管理

规范》(2005 版)的要求。

4. 标签、包装标识样图



表示怕雨;



表示怕晒;



表示高压危险;



表示接地标识;



表示警示注意

5. 生产企业(名称、地址、联系电话、邮政编码)

企业名称: 威海艾佳医用设备有限公司

注册地址: 山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路 39-2 号四层西侧

生产地址: 山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路 39-2 号四层西侧

卫生许可证号: 鲁卫消证字(2017)第 0905 号

邮政编码: 264203

联系方式: 0631-5292150

售后服务机构: 威海艾佳医用设备有限公司

装箱单

- 等离子空气消毒机主机
- 一套含有 4 各密封保护膜包装的模块化的 HEPA-MD TM 反应器。
- 一个密封保护膜包装的 HQ 预过滤器
- 电源线
- 存储罩
- 说明书
- 运输箱(可选择)



中国认可
检测
TESTING
CNASL0119

山东省卫生厅认定

消毒产品检验机构

(认定日期: 2002年10月31日)

山东省疾病预防控制中心

检 验 报 告

检验报告编号 鲁疾控检字 2017X00034 号

检 品 名 称 艾佳牌 AG-P.L 型等离子空气消毒机

客 户 名 称 威海艾佳医用设备有限公司

2017年 06 月 26 日



山东省疾病预防控制中心
检验报告

检品受理编号: 2017X00034 报告编号: 鲁疾控检字 2017X00034 号 第 1 页/共 9 页

检品名称	艾佳牌AG-P.L型等离子空气消毒机	检品数量	1台
客户名称	威海艾佳医用设备有限公司	规格型号	AG-P.L
生产单位	威海艾佳医用设备有限公司	检品性状	固体
检品批号	20170216	接样日期	20170320
检品来源	送检	检验完成日期	20170605

检验结论:

1. 所试艾佳牌等离子空气消毒机在显示风量为1989m³/h运行标准消毒程序, 连续开机运行60min, 体积约为90m³的房间内臭氧平均浓度0.2μg/m³; 关机后60min房间内臭氧平均浓度0.02μg/m³。
2. 所试艾佳牌AG-P.L型等离子空气消毒机, 在显示风量为510m³/h状态下, 运行标准消毒程序, 对体积为20m³气雾室空气中白色葡萄球菌作用25min杀灭率均≥99.99%, 对照组空气中白色葡萄球菌的自然衰亡率在29.17%以下, 作用50min杀灭率均为100.00%, 对照组空气中白色葡萄球菌的自然衰亡率在41.54%以下。符合卫生部2002年版《消毒技术规范》要求。
3. 所试艾佳牌AG-P.L型等离子空气消毒机, 在显示风量为510m³/h状态下, 运行单独等离子模块消毒程序(拆除主机内所有过滤器模块, 仅保留等离子反应模块), 对对体积为20m³气雾室空气中白色葡萄球菌作用25min杀灭率均≥99.97%, 对照组空气中白色葡萄球菌的自然衰亡率在14.47%以下, 作用50min杀灭率均≥99.98%, 对照组空气中白色葡萄球菌的自然衰亡率在39.47%以下。符合卫生部2002年版《消毒技术规范》要求。
4. 所试艾佳牌AG-P.L型等离子空气消毒机, 在显示风量为1870m³/h状态下运行标准消毒程序, 对体积约为155m³室内中作用50min, 空气中自然菌平均消亡率为99.61%。符合卫生部2002年版《消毒技术规范》要求。

以下空白

注: ☆号为非认证认可项目、△号为分包项目。

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

李洪才

检验机构

最终审核日期 2017年6月26日



国产产品生产企业卫生许可证



消毒产品生产企业卫生许可证

鲁卫消证字(2017)第0905号

单位名称: 威海艾佳医用设备有限公司

法定代表人(或负责人): 吕玉芬

注册地址: 威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路39-2号四层西侧

生产地址: 威海市火炬高技术产业开发区沈阳中路39-2号四层西侧

生产方式: 生产

生产项目: 消毒器械*

生产类别: 其他的消毒器械(消毒灭菌因子: 等离子体)*

有效期限: 2017年08月07日至2021年08月06日

注: 本许可证只对许可批准时的生产条件负责, 不是对企业所生产产品的质量认可, 应在卫生许可证有效期限满前30个工作日之前提出延续申请



威海市卫生和计划生育委员会

批准日期: 2017年八月七日