

# YX280 型手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器

## 使用说明书

医疗器械生产许可证号:沪食药监械生产许 20000099 号

产品注册证编号: 沪械注准 20182570168

产品标准: Q31/0115000653C005-2018

消毒产品生产企业卫生许可证: 沪卫消证字(2006)第 0037 号

### 一、 产品简介

本灭菌器采用电加热水的方式,在密闭的条件下,产生饱和蒸汽,对需要灭菌的物品迅速潮润、加热,当被灭菌的物体达到灭菌温度后保压、保温一段时间,使微生物被杀灭,达到灭菌的目的。

本灭菌器是我公司为贯彻 YY 0504-2016《手提式蒸汽灭菌器》行业标准在原来基础上的升级型产品。该产品由微电脑的控制,操作面板上的 LED 数码管和指示灯显示工作状态,实现了小型手提式灭菌器温度和灭菌保温时间可以按需设定,低水位停止加热和报警防干烧等功能。灭菌器选用 S30408 优质不锈钢板制成,加热源是浸入式不锈钢电热管。

#### 1 灭菌因子及强度

压力蒸汽灭菌器以饱和蒸汽作为灭菌因子。灭菌室中放置规定的标准试验包,在 121℃条件下保温 30min,试验包中央的指示菌嗜热脂肪杆菌芽孢可全部灭杀。

#### 2 灭菌原理

灭菌物品在压力环境中,灭菌室内的空气利用重力置换原理,使热蒸汽在灭菌器中从上而下将冷空气通过导汽管从放汽阀排出,排出的冷空气由饱和蒸汽取代。同时饱和蒸汽释放潜热,迅速潮润、加热被灭菌物品。当达到灭菌温度后,保温一段时间,使微生物组织遭到破坏而被杀灭,以达到灭菌的目的。

#### 3 杀灭微生物的类别

可以杀灭所有微生物,包括芽孢菌。

#### 4 适用范围

供医疗机构对可耐压力、高温蒸汽的医疗器械进行杀灭微生物用。

### 二、 主要技术参数

- 工作电源:  $\sim 220V \pm 22V$  50Hz  $\pm 1Hz$
- 耗用功率:  $2kVA \pm 10\%$
- 额定工作压力: 0.142MPa
- 工作温度设定范围: 室温+5~126℃
- 安全阀整定压力: 0.17MPa
- 灭菌桶尺寸:  $\phi 300 \times 340/15L$   $\phi 300 \times 420/15L$
- 储物桶尺寸:  $\phi 280 \times 210/15L$   $\phi 280 \times 320/20L$  (mm)
- 重量: 9.5kg/15L 10.5kg/20L

### 三、 适用环境和特征:

- 适用电源:  $\sim 220V$  50Hz

- 环境温度：+5℃~+40℃
- 相对湿度：≤85%
- 大气压力：70kPa~106kPa
- 设备类别：手提式
- 电源种类：单相交流电，由网电源供电
- 过压类别：II类
- 绝缘级别：I类
- 运行方式：间歇性连续运行
- 污染等级：2级
- 电气防护：基本绝缘
- 软件版本号：V1.0

#### 四、 禁忌、警告

设备标有  标记，用户应仔细阅读本说明书，以免操作失误而造成设备损坏和危险。

设备标有  处，在工作时表面温度很高，不能用皮肤直接接触，以免烫伤。

 本产品不得在易燃、易爆物的混合空气环境中使用。

 本产品严禁对诸如：含有酒精、汽油等高挥发物质加热。

 本产品的灭菌对象不能是接触过或本身就是含有经高温易分解的氯离子和氯根物质，否则会对不锈钢产生晶间腐蚀，长期使用会使容器产生蚀斑甚至裂纹。

 压力蒸汽灭菌方法不能用于凡士林等油类和粉剂的灭菌。

 灭菌器的供电电源必须符合技术条件的规定，供电电源和使用环境应符合电磁兼容性的有关规定。设备必须按要求保护接地。

 灭菌器设定温度和时间应在规定的范围之内，不得超出规定的要求。

 灭菌包包扎紧密程度和体积大小直接影响灭菌效果，本产品使用者应对最不利条件的灭菌包进行灭菌效果验证。

 本产品不得对封闭的液体进行灭菌。

 灭菌器的操作人员应经专门培训，考核合格者才能上岗。

 灭菌器工作时，操作人员不能远离岗位，发现灭菌器工作异常，应及时切断电源。

 操作者（包括安装、维修者）应事先仔细阅读本说明书，并按说明书的要求进行操作。

 本产品具有压力自锁装置，当灭菌室有压力时，器门被自锁。此时，不能强行旋转开盖手柄。在灭菌过程结束后，且灭菌室内压力下降完毕（表压回零），此时的联锁装置已经解锁，器门才能被打开。

 灭菌结束后取物时，应注意灭菌室桶体还处于高温状态，操作者应戴防护手套防止被烫伤。

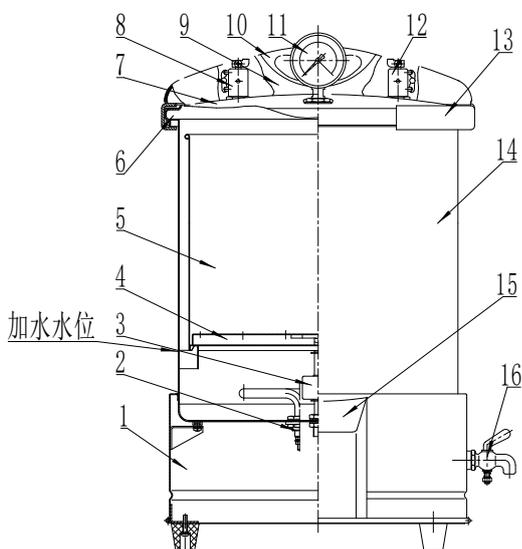
 本产品的使用期限为5年

#### 五、 结构组成及其特点

- 本产品的结构由筒体、器盖、控制系统、安全阀、放气阀、压力表、导气管、加热管、储物桶、承物板、底座、放水阀和联锁装置等组成。
- 灭菌器安全类型属 I 类，具有良好接地性能。
- 本产品采用 SUS304 优质不锈钢薄板，经拉伸、滚压、氩弧焊焊接等先进工艺技术精心制作而成。具有在正常条件下工作足够的安全强度
- 灭菌器的密封圈轴向自涨设计，采用硅橡胶制成。
- 灭菌器盖上设有防过压安全阀，能有效防止超压引起的不安全隐患。
- 灭菌器盖上设有冷空气排放的放汽阀，在加热开始时和灭菌结束时排放器内的冷空气、冷凝水以及降温降压的作用。
- 双刻线压力表指针指示清晰，观察方便，性能可靠。
- 灭菌器可以根据灭菌对象的要求，设定灭菌温度和保温时间。
- 灭菌器控制面板在合适的工作高度范围内所有的指示非常清晰，操作十分方便。
- 灭菌过程的温度和时间由 LED 数码管按程序分段显示。
- 操作面板上的 LED 指示灯按操作需要和运行状态点亮显示。
- 灭菌器具有低水位和保温结束的报警提示的功能。
- 灭菌器的防干烧功能由液位开关控制，当桶内的水位低于设计高度，加热管自动停止加热，防止加热管过热损坏。
- 灭菌器具有“自整定”功能，在大幅度修正温度和灭菌对象质发生变化时，通过开启“自整定”功能可以加快升温速度和提高控温精度。
- 灭菌器工作过程（升压后）无蒸汽排放污染环境，无噪声产生干扰工作。
- 灭菌器保温计时结束，不仅面板多点指示，而且有蜂鸣器鸣叫提醒。
- 灭菌器设有运行控制开关，防止设备通电后加热管立即开始工作的弊病。
- 为防止工作时的高温伤害，灭菌器盖手柄刚强度工程塑料制成。
- 器盖的锁合采用卡钳结构，性能稳定、操作方便。
- 灭菌器底部设有座圈和放水龙头，产品放置时稳定性好，排放浓缩水方便。
- 浸入式电加热管热效率高，不锈钢外管坚固耐用。

## 六、使用方法

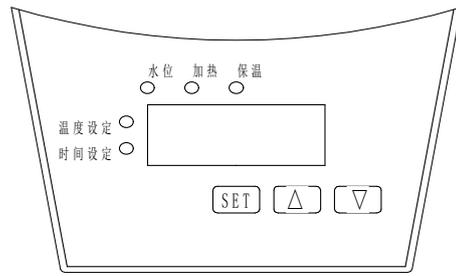
### 1 产品结构组成



1. 座圈
2. 加热管
3. 水位开关
4. 搁板
5. 储物桶
6. 密封圈
7. 器盖
8. 安全阀
9. 盖罩壳
10. 提手柄
11. 压力表
12. 放汽阀
13. 卡箍
14. 灭菌桶
15. 控制盒
16. 放水阀

## 2 操作面板

右图是灭菌器的控制面板，灭菌器的控制面板由数码显示窗、指示灯、操作按键组成。指示灯和操作按钮都有文字或符号表示它们的作用；数码显示窗通电以后，根据实际情况显示数字或字母。



“水位”指示灯：通电后，在桶内没有水（或水位低于保护低水位）时该灯亮，显为红色，同时机内蜂鸣器鸣叫；当桶内的水位高于低水位时，指示灯转为绿色，可以进入加热状态。但是，这并非表示桶内的水量可以满足整个灭菌程序的需要。灭菌起始水位一定要按示意图的要求加到规定的位置。

“加热”指示灯：当水位高于低水位，且拨动“运行开关”后，加热管开始发热时，此灯亮。在接近灭菌温度和实施保温时，此灯闪亮。该灯为黄色。

“保温”指示灯：当加热以后桶内的达到设计规定的计时温度时，此灯亮。计时结束该灯熄灭。该灯为白色。

“温度设定”指示灯：在通电状态下，温度设定的默认值为 126℃，相应的保温时间被锁定正在 25min。如果上次的设定温度为 121℃，则相应的保温时间被锁定正在 30min；并通电后会保持上次设定温度和时间。

点击设定键“SET”：设定温度指示灯闪烁，按操作键中“Δ”上调键为 126℃，下调键为 121℃。

面板中间的显示窗，由四位 LED 数码管组成，正常工作时按设备进入的工作程序，显示当前关键的要素，如：加热的时候显示的是器内的温度值；当进入保温的时候，显示的是累计保温时间值；当保温结束显示的是“END”，表示灭菌程序已经完成。

### 3 操作：

#### ● 准备工作

a 用户获取本产品以后，应先认清向上的箱口。剪断打包带，用小刀划开封箱纸，开启箱口；取出箱顶泡沫板，手指伸进纸箱的对角空间，钩住灭菌器口凸缘，连同塑料袋一起把灭菌器整体取出。

b 去除塑料袋，收起放在盖子上的说明书等文件资料。**文件资料请妥善保管。**

c 用拧干的湿抹布清洁灭菌器桶壁和储物桶、承物板，尤其是密封圈的外周。

d 选定灭菌环境和安置部位。公司建议：灭菌器应安置在高度约 50cm 的稳固架子或桌子上，左右和操作方向应留有适当的空间。近处墙上 1.5m 高度配置专用的配电板（盒）。

e 配电板（盒）上应有与设备导线上插头同规格的符合国家标准斜扁三眼的插座和控制插座的两路小型过流保护断路器，断路器的电流规格为 $\leq 15A$ 。同时控制零线和相线的通断，**平时使用时不要插拔插头，而是通过断路器控制送电和断电。**

f 供电电源的输入电线的线径为 2~2.5mm<sup>2</sup>；**三眼插座的接地桩应牢靠接地。**

g 配电板的安装应由专业电工实施。

h 检查控制盒右侧的“运行开关”和配电板断路器，使“运行开关”和断路器均处于关的位置（开关翘板上“○”标记被摁下；配电板的断路器的开关扳手在“OFF”位置）。

i 设备输电线插头插入配电板的插座，保证插头已经全部插入。

j 推上断路器开关扳手，到“ON”位置，此时控制面板上的数码管和“水位”指示灯亮，“水位”指示灯呈红色，并有蜂鸣器报警。**“水位”指示灯显红色，提示桶内没有水或水位已经到了低水位，不能加热。**

#### ● 加水：

加水时，应将储物桶取出，然后向桶内注入蒸馏水或纯净水（水质成分的要求见 P<sub>1</sub>）。加水后的水

位一定要达到搁脚上口的指定位置（产品示意图所标注的位置）。

**加水过程，灭菌器的蜂鸣器会停止鸣叫，“水位”指示灯由红色变为绿色，此时仅表示此时水位已可以满足保护加热管加热的需要，但是不表示这时的水位可以满足整个灭菌过程的需要，所以工作水位必须是如前所述的位置。**

灭菌器在加水前请检查并关闭放水龙头。连续使用时，必须在每次操作前补到工作水位，以免中途由于缺水，停止灭菌工作，甚至烧坏电热管和发生意外。

灭菌温度与保温时间实际上与打包的大小，扎包的松紧程度，以及灭菌的对象和它们的堆放间隙均有关，所以，灭菌温度和保温时间的实际参数，应得到灭菌效果的确认后才能确定。

- 堆放

堆放灭菌对象应将储物桶取出灭菌桶。将妥善包扎后待灭菌的物品放入储物桶内，使各包之间留有间隙，这样有利于高压蒸汽的穿透，提高灭菌效果。然后把储物桶轻轻放进灭菌桶内，使之搁置到三个搁脚上。如果放置后的储物桶的口面是斜的，说明没有放好，需要调整。并且把储物桶的半圆槽移到桶体的正后方。

储物桶放入的时候请十分注意在灭菌桶左前侧搁脚内的温度传感器，切不可被压着。

- 上盖

本产品锁盖的结构为卡钳式，当顺时针转动提手 90°，卡钳会向外滑动，这时只要把盖子对着桶口放下，然后逆时针转动手柄，恢复到原位，卡钳就把盖子和桶口锁住了。

上盖子时应把放汽阀下的导汽管插入储物桶边上的半圆槽内，使导汽管口能通到储物桶的底部。

- 加热

拨动控制盒右侧面的“运行开关”，使翘板有“○”符号的一端被摁下，“加热”指示灯（黄色）亮，即开始加热。同时数码管显示即时器内温度。

加热开始后，应将放汽阀（器盖右边）顶上的小扳手提到竖直位置，使桶内空气和冷凝产生的水，随加热时产生的压力逸出，待有较急的蒸汽喷出后，再将小扳手拨回原位。之后，灭菌器压力表指示压力会上升，同时联锁装置的锁销也会上升，将连卡钳接杆挡柱而使提手不能转动，卡钳不能外移。

当灭菌器器内的温度接近灭菌设定温度时，加热的方式由连续加热变为间歇加热，因此，加热指示灯会时灭时亮。

- 保温和计时

灭菌器温度上升到设定温度后，控制面板上方的白色“保温”指示灯亮，数码管的数值由显示温度转变为显示保温时间的累计值（单位：分钟）。

当累计数值到达设定保温时间值时，数码显示屏改为“END”，表示灭菌保温时间已经结束，同时灭菌器内蜂鸣器鸣叫 10 秒、保温指示灯和加热指示灯灭，设备终止加热。

**保温过程安全阀不会排放蒸汽污染空气，无噪声产生环境十分安静。**

- 放汽、泄压、开盖

灭菌保温的时间到了以后，将“运行开关”拨回到“|”被摁下的状态，利用杆形工具拨起盖子后右边的安全阀小扳手，把桶内的压力和蒸汽泄放出来，通过这个方法，使压力表的表压下降到零，待温度显示值低于 90℃后，才能转动提手实现开盖。

在拨动放汽阀小扳手时，只要锅体已经加热，一定要用工具操作，最好还要戴上涂胶的手套。

- 干燥

医疗器械、敷料和器皿等物品当灭菌结束，在按上述要求放汽和打开锅盖后，灭菌物品可以随桶自然冷却，提高包裹干燥程度，或在灭菌结束以后把包裹放置到具备无菌室条件（相对封闭具有无菌

或灭菌条件、洁净无尘环境；室内空气流动；相对湿度小于 60%）非金属或细金属制成搁板，上下左右前后都能流通空气的货架上。待其自然冷却。

- 结束

灭菌工作结束后，关闭配电板上的供电断路器，放尽桶内浓缩水，用抹布揩干桶内和盖内、储物桶内外的水迹。器盖放置在干净平整的桌面上。

- 显示温度的修正方法

当灭菌器显示温度值到达设定温度的前后，观测压力表指针的指示值与温度的显示值是否一致，如有较大差异时，应以压力表的值为基准修正显示数值。（方法：长按“SET”键，待显示屏出现“LK”代号时（LK 代号和其参数值轮番闪现），用“△”把参数值调到 18，继续点按“SET”键，到出现“PK”代号，然后根据压力表指示值与数码显示值的差异进行加或减修正。**如果压力表显示高于数码管显示做加法，反之做减法。基本上压力表上的 1 度，修正参数值为 30。**修正完毕长按“SET”键，确认并退出。在修正参数之前，使微电脑处于“自整定”状态）。

- 自行设置工作温度和工作时间

本产品出厂设置的灭菌温度为 126℃和 121℃，相应的灭菌时间为 25min 和 30min。如果用户使用本设备从事其他特殊实验活动，可调节设置温度，调节方法如下：

操作键中“SET”为：设定/确认键。如果需要更改原有的设定温度或保温时间或进入内部差数修改，应先按此键，设定结束后也应再次按一下此键，然后确定修改。

操作键中“△”为：上调键，在“设定”状态下，点按此键被设定值尾数向上进 1，如果按住该键，数值可以连续递进，直到放开按键后停止。如果在加热的过程中（没有按过“SET”键），长按该键，当显示窗数值的小数点变为闪亮了，则控制系统进入“自整定”功能。

操作键中“▽”为：下调键，在设定参数时，点按此键可以将设定值尾数后退 1，如果按住该键，数值可以连续递减，直到放开按键后停止。

如果通过以上调节用于对特殊医疗器械进行灭菌，则设置的灭菌温度和保温时间不一定能达到无菌效果，用户必须对自行设定的温度和时间参数所得到的灭菌效果进行验证。

## 七、注意事项和维护

设备  标记，要求用户操作时严格按标签文字内容和说明书的相关内容执行。

设备  标记，表示在工况条件下灭菌器表面温度很高，使用时请操作者的人体肌肤不能直接接触桶体，以防烫伤；

桶内蒸汽未放完（表压没有回零）和器内温度没有下降到低于灭菌对象沸点，不得开盖。

1、您的电源必须跟设备所需的电压一致。且应保证具备良好接地。

2、灭菌器使用电源应加装单独的配电板，配电板上应有电源开关、与设备电源线上插头一致的插座和熔断装置等构件，所有构件的容量应为~220V 15A，配电板的安装应由专业电工作业。

3、灭菌器应放在稳定、牢固、适当高度的架子或桌面上操作，架子周围留有合适的空间。

4、每次使用前，应检查主体桶内水位，水位应达到标注的位置。

5、灭菌器虽具有防干烧功能和自动控制温度时间，但是操作人员仍应遵守按说明书的要求加水，且不能擅自远离岗位。防止不必要的安全事故的发生。

6、上盖和卸盖应按照本说明书前述的要求进行操作。当灭菌器器内有压力的时候不能强行转动盖上的提手，防止设备损坏。

7、灭菌器用水应采用蒸馏水和纯净水，符合有关标准的要求（见：九）。

8、灭菌器盖子和桶口的圆整度，不能使其遭受到外力而变形，一旦变形将会造成无法密封。

9、当压力指示不准或不回零时应予以检修或更换。

10、安全阀作为压力容器的安全附件，应经常通过提起阀门放入方法保持其发蒙的灵活性。另外应该按照国家有关的法规做好定期检定。

11、橡胶密封圈使用久会老化，应适时更换。再次使用时应检查密封圈的位置，如有松脱必须复位后才能继续操作使用。密封圈不能接触任何溶剂类物质。

12、灭菌器工作的时候操作者不能擅离岗位，应时时观察设备的运行状态，一旦发现有疑似故障，应及时关闭工作开关或电闸，切断电源检修或更换配件。

13、当天灭菌工作结束后，应通过放水阀放尽桶内的浓缩水。擦洗清洁桶内水迹时，一定不能损坏控制水位的液位开关和温度传感器。

14、应经常用留点温度计、灭菌指示卡或细菌培养方法来检验灭菌所需的时间和温度以获得可靠的灭菌效果。

15、电气控制元件必须在规定的供电条件下才能正常工作。电气元件使用久后造成损坏应与公司联系，随意使用非公司原配元件，可能会引起危险。

16、要经常检查电源线和设备的接地性能，保证其导通良好，避免一旦设备发生电气故障时可能造成外壳带电而引起的不安全。

17、平时应保持设备的清洁和内部的干燥。

18、灭菌器已经在加热灭菌，设备不准移动。如确实需要移动时，应停止工作后进行，在已经装有灭菌物时，也不得靠手提手柄移动。

## 八、图标、符号、代号

图标、符号、代号	意义	备注（标准）
	必须阅读说明书	ISO7000
	小心，烫伤	GB/T 5465.2（5041）
~	交流电（单相）	GB/T 5465.2（5032）
	通	GB/T 5465.2（5007）
○	断	GB/T 5465.2（5008）
LK	电子锁	密码：18
PK	显示温度修正值	
SL	计时点	规定值：+0.3
AL	超温报警值	规定值：2.0

## 九、水质要求：

项目	指标	项目	指标
蒸发残留物/（mg/L）	≤10	氯离子（以Cl <sup>-</sup> 计）/（mg/L）	≤2
二氧化硅（SiO <sub>2</sub> ）/（mg/L）	≤1	磷酸盐（以P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> <sup>-3</sup> 计）/（mg/L）	≤0.5

铁/ (mg/L)	≤0.2	电导率 (25℃时) (S/cm)	≤5
镉/ (mg/L)	≤0.005	pH	5~7.5
铅/ (mg/L)	≤0.05	外观	无色透明 无沉淀
除铁、镉、铅外的重金属 (mg/L)	≤0.1	硬度(以碱性金属离子的总量计) (mmol/L)	≤0.02

## 十、包装

- 主机 (包括储物桶、承物板) 1 台
- 说明书 (含合格证) 1 本
- 质量反馈卡 1 份

## 十一、产品合格证

<b>上海三申医疗器械有限公司</b>	
<b>产品检验合格证</b>	
产品名称:	手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器
产品型号:	YX280/15
产品编号:	
检验日期:	
本产品经检验, 符合标准产品标准: Q 31/0115000653C005-2018。	
合格准予出厂	
检验员:	_____