



产品使用手册

WDZX系列 卧式蒸汽灭菌器

(液晶显示屏)

WDZX-200KC

WDZX-300KC



上海申安医疗器械厂

欢迎使用

WDZX 系列蒸汽灭菌器是上海申安医疗器械厂出品的新一代卧式蒸汽灭菌器。

安装、使用产品前，请详细阅读本使用手册。

本产品为特种设备，操作者应持有相应的资质；投入使用前或者投入使用后 30 日内，请至特种设备安全监督管理部门备案登记。

欢迎登录申安官方网站 www.shenan.com.cn

了解更多的灭菌器功能。

由于产品功能的不断更新，您手中的产品使用手册可能会与实际操作有所出入，请以实物为准。

最新产品使用手册请联系申安客服。

制造日期见产品铭牌。

产品资质

《特种设备生产许可证号》	TS2231005-2024
《技术要求》	沪械注准 20212110549
《生产企业卫生许可证号》	沪卫消证字（2007）第 0005 号
《医疗器械注册证号》	沪械注准 20212110549
《医疗器械生产企业许可证号》	沪药监械生产许 20000178 号

申安产品中的所有知识产权由上海申安医疗器械厂保留一切权利

目 录

第 1 章 安全警示	1
第 2 章 概述	2
第 3 章 结构图	2
第 4 章 技术特征	3
第 5 章 技术参数	4
第 6 章 安装要求	5
第 7 章 使用方法	5
第 8 章 维护与保养	12
第 9 章 装箱清单	14
第 10 章 电器原理图	14
第 11 章 售后网点	15
第 12 章 附录	17
第 13 章 安全联锁的校验	18

第 1 章 安全警示

- 1.1 灭菌器摆放位置必须符合说明书要求。
- 1.2 严禁将强酸碱类物品、散装颗粒物、受热膨胀物品、易燃易爆物品、密闭的容器（尤其玻璃器皿类）、不耐高温的物品等放入灭菌器内灭菌。
- 1.3 灭菌器为快开门式压力容器，在灭菌周期未结束前严禁强行打开灭菌器门。
- 1.4 灭菌器主体组成由筒体和蒸汽发生器，蒸汽发生器供水水质应符合说明书附录《供水质量指标》要求。
- 1.5 灭菌器内灭菌物的装载量，不得超过灭菌室容积的 80%，灭菌物严禁堵塞安全阀排放口和排气、排水等管口。
- 1.6 灭菌器外接电源 AC380V 三相五线制，功率见铭牌，与外界应有可靠接地线，零线地线不可并接。
- 1.7 灭菌器装有安全阀，应定期送国家监检机构检测鉴定。
 - 1.7.1 灭菌器运行程序有微电脑控制，在正常工作状态下安全阀不起跳。
 - 1.7.2 蒸汽发生器装有压力控制器，压力控制器最高控制压力 0.238MPa。
 - 1.7.3 每隔一个月对安全阀进行泄压一次。
 - 1.7.3.1 灭菌器安全阀整定压力≤0.24MPa。
 - 1.7.3.2 将灭菌器温度设置到 138℃，安全阀应能正常泄压和关闭。
 - 1.7.4 安全阀在泄压过程中不能正常泄压和关闭时应立即更换合格的安全阀。
- 1.8 每个灭菌周期结束，需要取出灭菌物时，须戴好防护手套等防止烫伤。
 - 1.8.1 每天灭菌结束，应将蒸汽发生器内余水排尽，然后关闭灭菌器前门板带锁控制电源钮，再断开建筑物上总电源断路器，关闭进水截止阀门。
 - 1.8.2 连接本器的排水（汽）出口须用金属硬管连接，并将连接管妥善固定于墙或地板上，使排出的水或蒸汽导入安全的出口，避免蒸汽飞溅造成烫伤。
- 1.9 灭菌器外部标有各种警告标记，操作者应该牢记各种警示语。
 - 1.9.1 警示标记

		
警告，注意	小心，烫伤	保护接地端子

- 1.9.2 警告与警示标记  的含义。
 - 1.9.2.1 警告：有可能会对人体造成严重伤害等情况的内容表示。

如不按本厂说明书规定的方法使用设备，可能会损害设备所提供的防护。
 - 1.9.2.2 注意请仔细阅读此说明书，严格按说明书要求操作、保养与维修。
 - 1.9.2.3 在打开灭菌器门前，事先确认灭菌室内压力降到 0MPa 时，安全阀联锁解锁后方可打开门。如果强行打开，会喷出高温、高压的蒸汽，导致烫伤等事故的发生。
 - 1.9.2.4 灭菌器必须单独摆放在一个独立建筑物内，要求通风、宽敞、明亮、地面平整牢固，且与其他设备及有腐蚀性物品摆放同一空间。地面承载力应不低于本机重量的 1.5 倍。
 - 1.9.2.5 灭菌器必须摆放在便于操作断开装置的位置。
- 1.9.3 警告与警示标记  的含义。
 - 1.9.3.1 灭菌周期结束，如果灭菌室内温度过高时打开门，则会有大量热气从灭菌室内冒出，请不要将脸、手靠近灭菌室口。
 - 1.9.3.2 请勿接近蒸汽排汽口，且不得堵塞蒸汽排汽口。
- 1.9.4 警告与警示标记  的含义。
 - 1.9.4.1 灭菌器有保护接地，与外界接地必须牢固，不可零地同接。

- 1.9.4.2 灭菌器电源线 L1-L3 火线、N 零线、E 接地线，必须按标志与网电源连接，零线地线不可并接。
- 1.9.5 电源线不得与强酸碱物品接触，走线管道应进行固定。
- 1.9.6 灭菌器使用完毕应将断路器断开。
- 1.9.7 要有可靠的保护接地。严禁无保护接地的情况下使用本设备，可能导致操作人员触电。

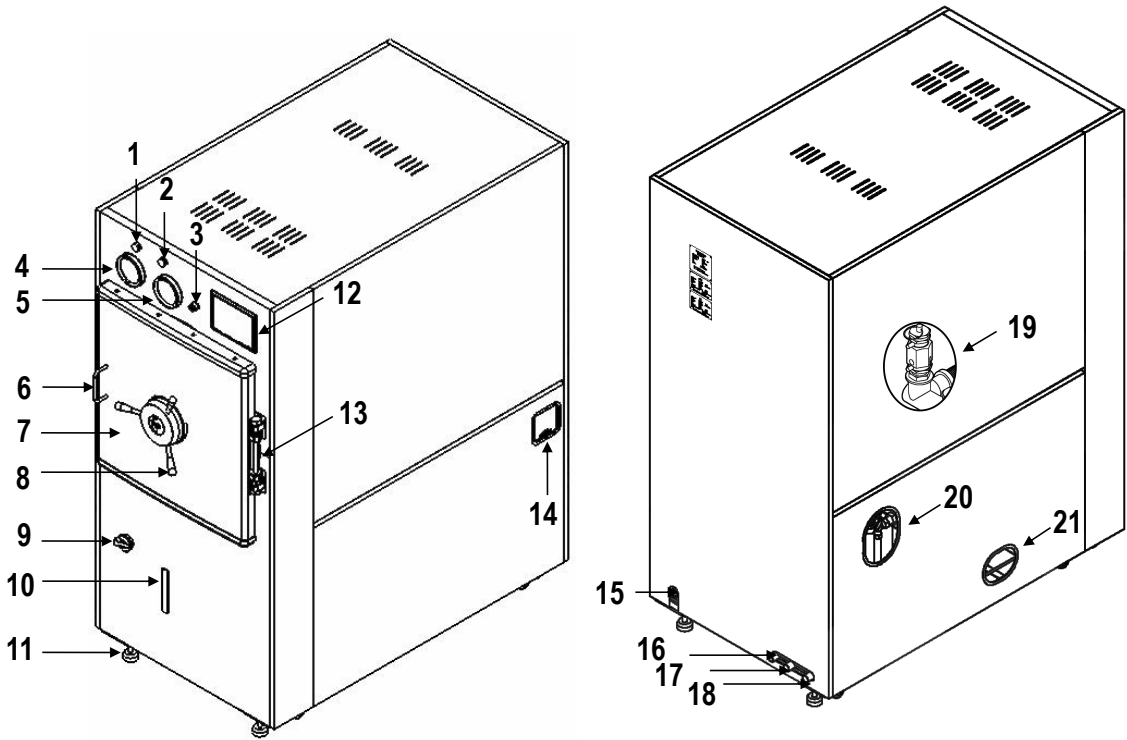
第 2 章 概述

卧式蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）

主要杀菌因子及强度	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。
杀菌原理	利用重力置换原理，使热蒸汽在灭菌器中从上而下，将冷空气由下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。
杀灭微生物类别	可杀灭微生物和细菌芽孢。
适用范围	适用于耐热、耐湿的诊疗器械及物品的灭菌。

灭菌器按照 GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》、GB 4793.4-2001《测量、控制和实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》、YY 0731-2009《大型蒸汽灭菌器 手动控制型》和《TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程》和 GB/T 150.1~150.4《压力容器》等技术规范的相关规定而制造。

第 3 章 结构图



1. 蒸发器电源指示灯	2. 蒸发器工作指示灯	3. 控制电源开关
4. 蒸发器压力表	5. 灭菌室压力表	6. 门把手
7. 灭菌室门	8. 门启闭手柄	9. 手动排汽阀
10. 水位观察窗	11. 脚轮	12. 控制面板
13. 铰链	14. 电源总开关	15. 电源线
16. 进水口	17. 排水口	18. 排汽口
19. 安全阀（在机箱内）	20. 排汽阀	21. 排水阀

第 4 章 技术特征

- 4.1 灭菌器工作环境温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于 85%，大气压力 $70\text{KPa}\sim 106\text{KPa}$ 。海拔 $\leq 2000\text{m}$ 。灭菌器应贮存在温度为 $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $\leq 80\%$ ，无腐蚀气体和通风良好的室内。
- 4.2 灭菌器属固定设备，与外界电源为永久连接，须在建筑物上安装大于灭菌器电源总功率的断路器。
- 4.3 灭菌器的型式尺寸、基本参数符合《固定式压力容器安全技术监察规程》，《锅炉压力容器制造监督管理办法》要求。
- 4.4 灭菌器为快开门式，装有安全连锁装置，并有屏幕图形和文字显示及警示灯提示。
- 4.5 灭菌器的压力（温度）指示器（双刻度）为模拟式，精度
 1. 6 级，灭菌室压力表表盘刻度从 $-0.1\text{MPa}\sim 0.5\text{MPa}$ （图 1a），大气压力在 $70\text{KPa}\sim 106\text{KPa}$ 时压力表读数为零。蒸汽发生器压力表表盘刻度从 $0\text{MPa}\sim 0.4\text{MPa}$ （图 1b）。
- 4.6 灭菌器的控制系统由微电脑控制，具有水位、时间、温度控制及断水、超温报警和自动断电功能，低水位具有双重保护。
- 4.7 灭菌器防护等级为一级，污染等级为 2 级，过电压类别为 II 类，运行条件：连续运行。
- 4.8 灭菌器采用控制电脑板操作，具有菜单及图形显示。
- 4.9 灭菌器在醒目处标有警告、警示和提示标记，告知操作者掌握操作要领及遵守安全注意事项的重要性。
- 4.10 灭菌器的工作压力为 0.217MPa ，噪声 $< 65\text{dB}$ （A 计权）。
- 4.11 灭菌器有可靠的保护接地，并有明显的接地标记。（图 2）
- 4.12 灭菌器装有蒸汽发生器进水电磁阀和排水排汽阀（温度低于 102°C 时开启）以及灭菌室送蒸汽电动阀。
- 4.13 灭菌器装有手动排气阀，可进行微量排气，保证灭菌器在灭菌周期将灭菌室内冷空气排尽确保灭菌效果。
- 4.14 灭菌器装有自带蒸汽发生器，装有自动进水电磁阀（根据水位自动进水），用沸点为 100°C 的溶液（供给水）产生的蒸汽对物品进行灭菌。
- 4.15 灭菌器蒸汽发生器有水位观察窗（图 3），并标有标准水位线、略少位线，当水位低于略少水位线时为缺水状态，机器自动切断加热电源并有蒸发器工作灯熄灭，液晶屏内水位显示为缺水。
- 4.16 灭菌器装有压力测试连接器（压力测试用），并标有“PT”字样，平时有帽盖密封。（图 4）
- 4.17 灭菌器装有温度测试连接器（温度测试用），并标有“TT”字样，平时有帽盖密封。（图 5）
- 4.18 灭菌器附带有灭菌物装载筐，并有装载筐固定装置，防止装载筐滑动。
- 4.19 灭菌器装有进水过滤器，能有效过滤外接水源中的杂质。



图 1a



图 1b



图 2

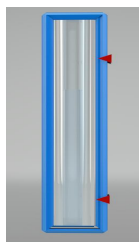


图 3



图 4

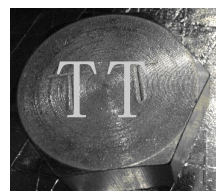


图 5

第 5 章 技术参数

5.1 灭菌器自带蒸汽发生器。

5.1.1 电源电压为交流 380V，50Hz。功率见表一，蒸汽额定压力 0.217MPa。

5.1.2 安全阀的整定压力偏差应不超过±3%的整定压力，或整定压力极限偏差应不超过整定压力±0.015MPa 的较大值。本产品装有压力控制器，当压力大于 0.238MPa 时，自动切断加热管加热电源并在前门板上显示加热绿色加热指示灯灭的状态。

5.1.3 蒸汽发生器装有电源指示灯（红色）、加热指示灯（绿色），显示蒸汽发生器运行状态（电源指示灯亮只显示电源状态，加热指示灯显示加热管加热运行状态）。

5.1.4 蒸汽发生器装有自动进水电磁阀和手动排水阀。

5.2 本系列产品的灭菌室内径、容积、外形尺寸见下表：

表一

产品型号	灭菌器内径 (mm)	有效容积 (L)	净重 (Kg)	功率 (Kw)	外形尺寸(长×宽×高) (mm)
WDZX-120KC	Φ 400×960	120	230	2.5Kw×3	1160×622×1550
WDZX-200KC	Φ 500×1020	200	250	3Kw×3	1460×722×1650
WDZX-300KC	Φ 600×1050	300	270	3.5Kw×3	1460×822×1750

5.3 灭菌器灭菌室

5.3.1 灭菌器灭菌室，额定工作压力为 0.217Mpa。

5.3.2 灭菌器灭菌室装有安全阀。

5.3.3 灭菌器控制系统显示方式：触摸彩色液晶屏，具有图形和时间显示功能。

5.3.4 灭菌温度选择范围：105~134℃五档可选（出厂设置为，105℃-30min、115℃-25min、121℃-20min、126℃-15min、134℃-4min。不同的灭菌物品所对应的灭菌时间与温度都保存在液晶屏触控按键内，温度无法修改，时间只能增加不能减少）。

5.3.5 灭菌时间有效设定范围：0~60min 内的指示误差不超过±1%（时间显示范围 0~5999min）。

5.4 灭菌器装有熔断器

5.4.1 控制回路熔断器规格为 RS-10 φ 30*6mm。

5.5 灭菌器装有安全联锁装置

5.5.1 当灭菌器门闭合到位（液晶屏出现“门已关”字样），按下运行键时门联锁锁止，并发出“哒”的锁止声（液晶屏上联锁灯变为红色静止状）。

5.5.2 临时打开灭菌器门的过程；灭菌器在预热/升温过程中，若灭菌室内的温度未到达 90℃，可点击液晶面板上的参数设置然后输入密码 8712 进入参数修改界面，接着点击屏幕左下角的解锁选框，并听到灭菌器发出“哒”的声音，说明此时，灭菌器门联锁已解锁。退出该界面，回到主页后见屏幕右上角的联锁灯已从红色静止状（锁止状态）变为绿色闪烁状（解锁状态）。当灭菌室内的门再次闭合后，联锁自动锁止，灭菌器继

续运行当前程序。

- 5.5.3 灭菌倒计时结束，液晶屏上显示**当前行程：降温**（选择手动排汽模式下出现）/**排汽**（选择自动排汽模式下出现）。此时若想让灭菌室内快速降温排汽，可将**机器**侧面的**排汽阀**向下**适量开启**，使灭菌室内的蒸汽快速排入下水道。（**当灭菌密闭容器或玻璃器皿时，侧面排汽阀不可开启，以防爆裂**）。当灭菌室内蒸汽压力泄放完毕，压力表指针归零，温度降至 100℃以下液晶屏出现**运行结束**的字样，说明所有程序运行完毕，联锁灯由红变为绿色闪烁状，说明联锁已开启，灭菌室门方能打开。
- 5.5.4 在灭菌过程中，无论选择手动排汽模式还是自动排汽模式，**手动排气阀**应始终开启至“三格”的微量排气状态，使灭菌室内冷空气不断排出，确保灭菌效果。

第 6 章 安装要求

- 6.1 灭菌器必须安装在独立的建筑物内，光线明亮且通风，地面平整牢固，有排放清洗灭菌器污水的下水道。地面承重力不能低于本机重量的 1.5 倍。
- 6.2 灭菌器严禁与有强腐蚀、有毒、易燃、易爆等物品存放同一空间。
- 6.3 灭菌器安装位置四周应留有足够空间便于操作维修，灭菌器门前方位位置应能方便灭菌物进出灭菌室，左、右、后方与建筑物的安全距离不小于 1.5 米。不可放置在电源难以断开和影响操作的位置。
- 6.4 灭菌器带有供提起和搬运的脚轮，安装定位后，将固定脚旋至地面定位，防止灭菌器长期操作发生移位，造成灭菌器操作故障或发生意外事故。**为了确保使用过程中排水排汽顺畅，请将机器前脚垫调整至比后脚垫高出至少 10mm 后进行固定，且外接管道不得高于机身背部的管道出口。**
- 6.5 灭菌器与外界电源线连接应通过绝缘管道，并加以固定防止电源线磨损或脱落造成短路事故。
- 6.6 灭菌器采用三相五线制外接电源，应在建筑物上安装 AC380V 功率大于铭牌标注的断路器（带漏电保护）并标识有“灭菌器专用”字样，应有可靠接地线与灭菌器牢固连接，零线与地线严禁并接。断路器应符合 GB 14048.1 和 GB14048.3 的要求。安装在操作人员易于到达的位置。
- 6.7 灭菌器自带蒸汽发生器，需与外部水源连接。
- 6.7.1 用 1/2" 耐高温高压的金属耐腐蚀水管，与灭菌器蒸汽发生器进水口相连接。
- 6.7.2 蒸汽发生器与外接水源连接管之间应安装手动截止阀门，灭菌器运转期间应打开截止阀门。
- 6.7.3 灭菌器装有进水电磁阀和止回阀，为确保蒸汽发生器进水畅通，外接水源压力不得小于 0.15MPa。
- 6.7.4 外接供水水质应符合说明书附录中的水质要求。

第 7 章 使用方法

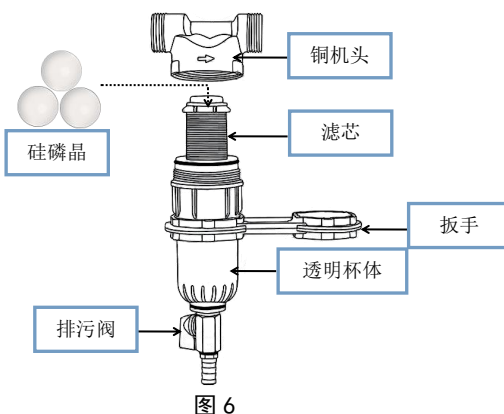
7.1 开机准备

- 7.1.1 首次使用前，（若有附带的硅磷晶）请将随机附带的 3 颗硅磷晶（作用：去除水垢）加入机器自带的进水过滤器中。

（南方水质一般不建议放硅磷晶，加入可能影响进水量。）

- 1、卸下左门板（方法见 7.7.1）找到机身内的进水过滤器（图 6），将透明水管的快接接头拔出，用随机附带的塑料扳手将过滤器杯体卸下，取出随机附带的 3 颗硅磷晶装入滤芯中然后将杯体装回原位，接好透明水管即可。

注：硅磷晶为消耗品，变小后请自行更换。



- 2、若使用一段时间后，过滤网内杂质过多可将排污阀打开（垂直为开）将机身的杂质排出，或者将杯体卸下进行冲洗，禁止使用强酸强碱液体冲洗。

7.1.2 每次灭菌器运行前，应按以下步骤进行；

1、闭合建筑物上电源断路器。

2、打开蒸汽发生器进水截止阀。

3、打开灭菌器侧面的总电源开关。

4、打开灭菌器前面板上的控制电源开关（图7）。

5、查看灭菌器前面板上各电器件显示各种状态是否正常；

6、蒸汽发生器红色电源指示灯亮（加热器未工作）。

7、液晶屏亮并显示初始状态，水位显示窗显示正在加水（图8），直至加到标准水位停止。

a) 触摸屏各窗口名称及含义（图9）

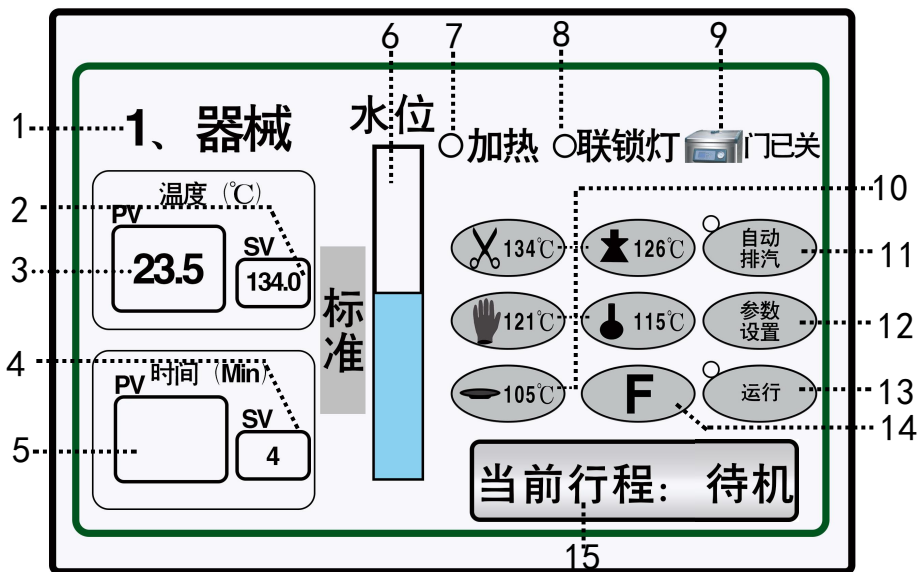


图 9

(1) 灭菌物类别显示窗—除触按 F 键为自设外，其余键触按后都有相应物品名称显示。

(2) 灭菌温度设置显示窗—除触按 F 键可设置任意温度值外，其余键温度均锁定不可调。

(3) 适时温度显示窗—显示当前灭菌室内的动态温度。

(4) 灭菌时间设定显示窗—除触按 F 键为自设外，其余键触按后都有相应时间，只可增加不可减少。

(5) 适时时间显示窗—显示当前进入灭菌程序的动态时间（按设定时间倒计时）。

(6) 水位动态显示窗—显示当前水位状态（正在加水，略多，标准，略少和缺水五种状态），并在左侧有当前所处水位状态文字说明。（每次运行程序前，一打开控制电源锁，机器会自动加水至标准水位。若在机器运行中，水位显示为略少，机器依然可正常工作。）

(7) 加热灯—显示蒸汽发生器当前动态，圆圈为不加热、太阳花闪烁为加热状态，可随着加热状态的变化改变闪烁的频率。

(8) 联锁灯—显示灭菌器门安全联锁状态，未锁为绿色闪烁状态，锁止为红色静止状。（按运行键后，当温度未达到 90°C 时可通过密码强制解开联锁，超过 90°C 则无法解锁。为了您的使用安全，请勿在 90°C 以上强制解锁。）

(9) 门状态显示窗—显示灭菌器门启闭状态（门未关/门已关），门开启不到位会有门错误框提示（门状态灯闪烁），门关闭不到位灭菌器不工作，门关闭到位门状态灯常亮。

- (10) 一键制灭菌模式：含 134℃，126℃，121℃，115℃，105℃共五个温度可选键，每个温度都对应不同的灭菌物品及灭菌时间，按任一一键制键，机器可进入该模式下设定好的灭菌程序。（除触按 F 键可设置任意温度值外，其余键温度均锁定不可调。）
- (11) 自动排气键—按此键，排气和微量排气按程序自动操作。
- (12) 参数设置键—按此键，输入密码 8712 可修正部分参数，强制打开联锁（在预热/升温过程中，且灭菌室内温度在 90℃以下），以及设定打印机时间和日期（打印机需选装）。
- (13) 运行键—按此键，可启动灭菌程序。
- (14) F 键（自设键）—按此键，可在设定窗任意设定灭菌温度和灭菌时间，以及通过温度设置对安全阀进行测试。
- (15) 当前行程窗—显示灭菌器当前的运行状态。（表二）

表二

行程状态说明	
准备：	当灭菌器门联锁处于强制解锁时，当前行程状态显示——准备。
待机：	当机器还未启动运行前，当前行程状态显示——待机。
预热：	当灭菌室升温程序运行之前，灭菌室内进行三次预热程序，此时当前行程状态显示——预热。
升温：	当三次预热结束后，灭菌室内进入升温程序，直到温度升至所设定温度前，行程状态显示——升温。
灭菌：	当灭菌室内温度达到所设温度后，灭菌室内开始运行灭菌程序，行程状态显示——灭菌。
降温：	当选择手动排汽模式时，在灭菌程序结束后，机器开始自然降温，当前行程状态显示——降温。
排汽：	当选择自动排汽模式时，在灭菌程序结束后，机器自动排放蒸汽，当前行程状态显示——排汽。
结束：	当所有程序运行结束后，液晶屏跳出运行结束选框，当前行程状态显示——结束。

7.2 灭菌器运行准备

- 7.2.1 将灭菌物品包扎好。
- 7.2.2 逆时针转动手柄（图 10-1）至停止位置（此时液晶屏显示“门未关”且为闪烁状 图 11-1），开启灭菌室门。
- 7.2.3 取出装载筐，把灭菌物品放入框中，不得超过灭菌室内容积的 80%（不得堵塞蒸汽进口、安全阀泄放口、冷空气排放口等通道），再将灭菌物装载筐依次放入灭菌室内，**请注意将装载筐的脚轮对准隔板凹槽处，手推装载筐使其顺利滑入灭菌室内（图 10-2）。**

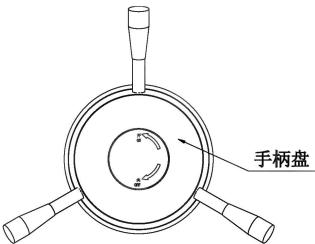


图 10-1

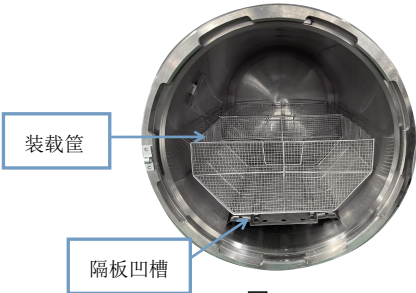


图 10-2

- 7.2.4 关闭灭菌器门，将门手柄顺时针旋转至停止位置（此时液晶屏显示“门已关”且为常亮状态 图 11-2）。



图 11-1



图 11-2

7.2.5 触摸液晶屏，可根据灭菌物品的种类选择一键制程序键或者选择 F 键自设所需的灭菌温度与时间。此时在 SV 窗口显示当前设定的灭菌温度与时间，PV 显示窗内则显示当前灭菌室内的实时温度，以及灭菌倒计时剩余时间。

7.3 灭菌运行过程

7.3.1 按运行键

a) 门安全联锁锁止并发出“哒”的锁止声，液晶屏上的联锁灯从绿色闪烁状变为红色静止状（见图 12）灭菌器面板蒸汽发生器工作灯（绿色）亮起（图 13）。（灭菌室内温度在 90℃以下，可通过参数设置→输入密码 8712 强制解锁，超过 90℃以上则不能解锁。若温度未到达 90℃，但灭菌室内存在压力，此时，即使联锁已解开，灭菌室内的门依然无法打开，必须先释放压力后开启。）

b) 蒸汽发生器开始加热，液晶屏上加热灯变为黄色闪烁状（图 12）。

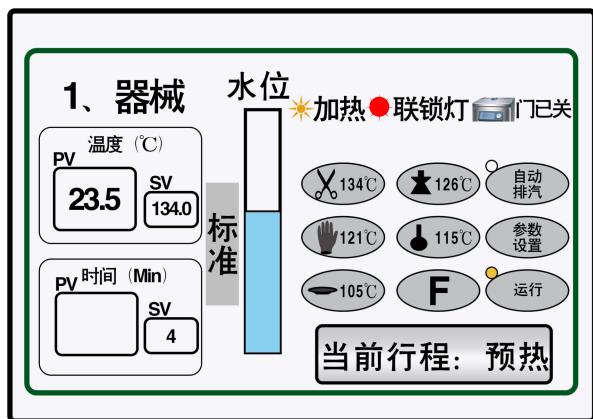


图 12



图 13

c) 当蒸汽发生器内温度达到 110℃时，蒸汽电磁阀自动打开，蒸汽进入灭菌室内，并伴有蜂鸣声提示（图 14），若在运行前选择了自动排汽程序，则此时蜂鸣器不会发出提示音。注：不管是手动还是自动排汽模式，请一直保持手动排汽阀为微量打开的状态（图 15）。

d) 当灭菌室内温度达到 110℃时，蒸汽电磁阀自动关闭，且排汽电动阀自动打开，开始进行第一次的预热排汽（总共需进行 3 次预热排汽）。若灭菌室内温度低于 102℃，蒸汽电磁阀又自动打开。



图 14

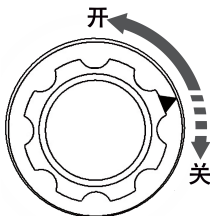
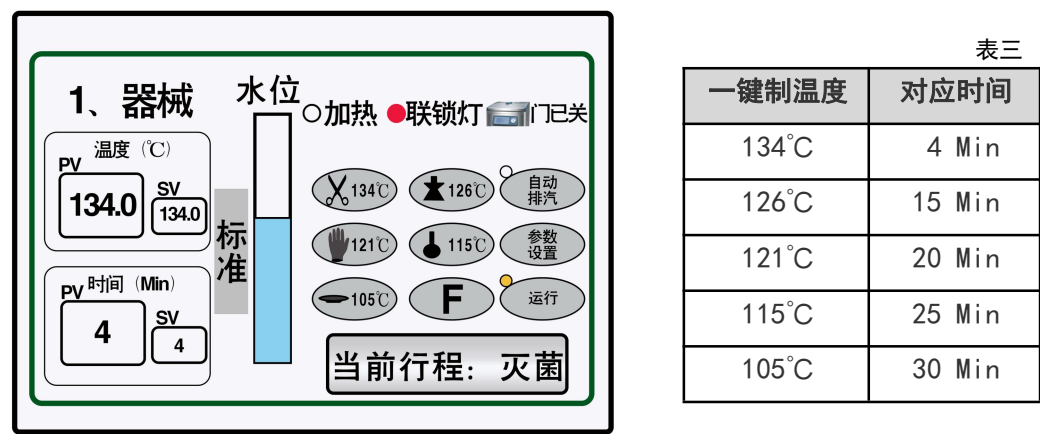


图 15



图 16

- e) 当三次预热排汽结束后，灭菌器行程状态由预热转至升温（图 16）。
- 7.3.2 当灭菌室内温度达到选择温度时，加热灯停止闪烁，机器进入灭菌程序（图 17），左下角 PV 显示窗开始进行灭菌倒计时（一键制按键下，不同的温度对应不同的时间，参照表三）该时间只能增加不可减少。



后方可进行。

- 7.3.8 如需进行下一个灭菌周期，请先关闭控制电源**开关**后再重新打开，然后重复以上操作过程（蒸汽发生器水位自动补充至标准水位）。
- 7.3.9 如不再进行灭菌操作，应关闭进水截止阀，手动打开机器侧面下方的排水阀（图 20-2），将水排尽。
- 7.3.10 关闭灭菌器控制电源**开关**，断开建筑物上的电源断路器，关闭灭菌器门。

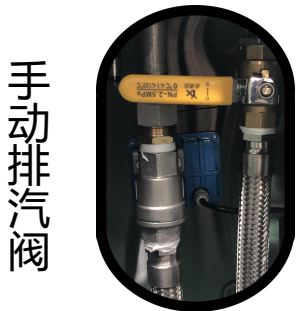
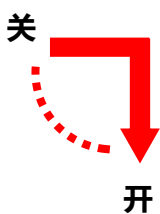


图 20-1



排水阀



图 20-2

- 7.4 选择“F”键进行入自设模式，设置所需的灭菌温度与灭菌时间。以及对安全阀的有效性进行测试。
- 7.4.1 触按上 SV 窗口，跳出键盘（图 21），在键盘中设定安全阀测试温度，按确定保存数值。
- 7.4.2 触按下 SV 窗口，跳出键盘，在键盘中设定需要的测试时间，按确定保存数值。

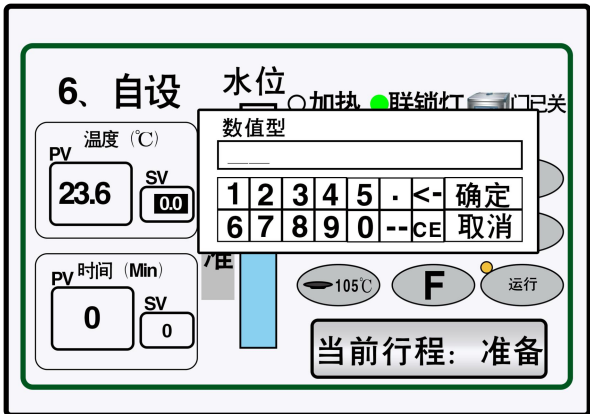


图 21

- 7.5 设定温度值与压力表指示温度误差测试；
- 7.5.1 经验系数修正法，修正温度传感器（PT100）的 SC 值，使触摸液晶屏 PV 显示窗与压力表指示温度基本一致。
- 7.5.2 仪器测试法，可通过温度测试连接器（T T）置入温度测试仪七个传感器，按标准分别放置在特定位置。
- 7.5.3 温度误差，温度测试仪取样传感器与灭菌器温度传感器应在同一位置，液晶屏 PV 显示窗显示温度与温度测试仪显示温度上限应在 0~3℃范围内。
- 7.5.4 温度均匀性测试，按标准设置七个传感器，在同一时间内显示的温度差值应在 2℃以内。
- 7.5.5 图 22 中 105℃~134℃五个键内的 SC 值已经过修正，与压力表基本一致，一般情况下不要随意修改，时间设置可能与各使用者实际需要有差别。

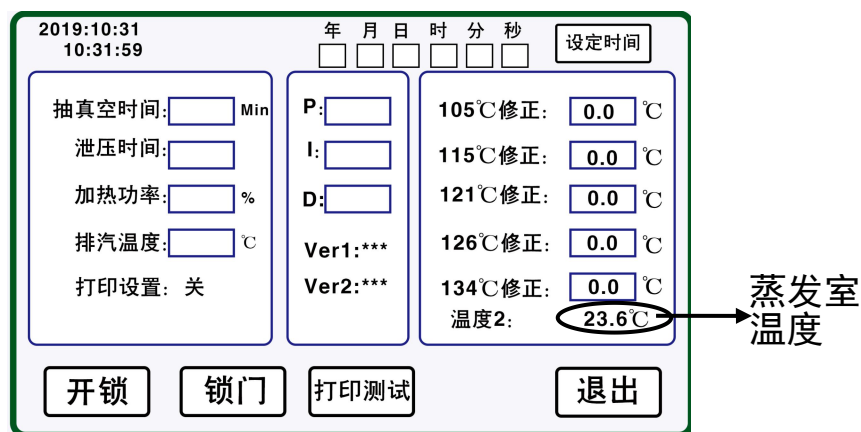


图 22

7.5.6 打印机设置（选配）

如需开启打印功能，直接触按图 22 界面中的打印设置→选择开或关选项。打印机时间可在设定时间选框左边的空白选框内点击修改，确认保存。（该功能仅限非医疗型号并且选配了打印机功能的机器）

7.6 参数设值键操作步骤

- 点击液晶屏中“参数设置”键，跳出键盘（图 21），输入 8712 后按确认。
- 进入详细参数修改界面（图 22），点击所需修改的参数值所在的选框，跳出数字键盘，选择数值后点确定保存。
- 修改完毕后，点击右下角的退出，返回主页即可。
- 为防止存储数据错乱，对不相关联数据切勿任意修改。

7.7 左右门板拆装方法

7.7.1 卸门板

此灭菌器左右两侧均有 2 块门板，每块门板两侧各装有 2 个插销（图 23），如需打开右侧门板，需先卸下右上门板，将门板向上托起，再往外移出（见图 24），若需卸去右下门板可再按上述方法操作即可。

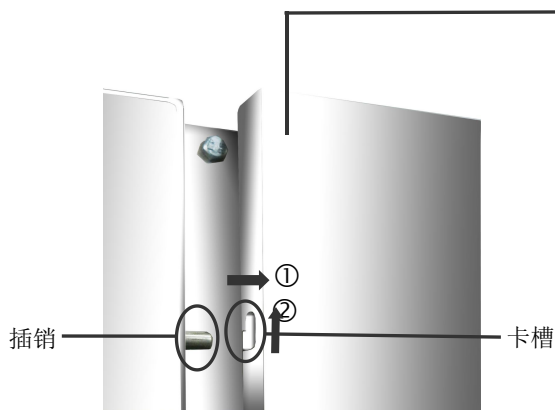


图 23

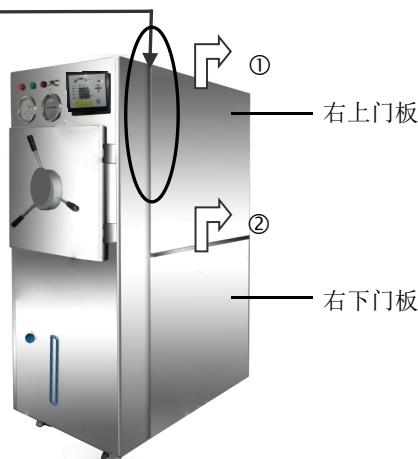


图 24

7.7.2 装门板

先安装右下门板，将 4 个横向卡槽分别对准插销（图 25）。推到底后向下按压，使插销进入纵向卡槽内，完成右

下门板安装。同样方法再安装右上门板。



图 25

第 8 章 维护与保养

- 8.1 每天开机前应首先查看灭菌器各电器部件是否正常，机械结构有无损坏，安全联锁装置有否异常等，一切正常方可通电运行。定期检查联锁装置，如出现故障，联系厂家由专业维修人员进行更换。
- 8.2 每天灭菌结束，应将灭菌器前门板上**电源开关**关闭，将建筑物上电源断路器断开，关闭水源截止阀门。灭菌器内腔应经常清洁，用毛刷将附着在内壁的水垢刷去，再用干净布擦干即可，灭菌器表面也应经常擦拭，保持干净。
- 8.3 灭菌器蒸发器内积水，灭菌结束应及时排除，为防止产生水垢影响电热管正常工作，建议每月对其进行清洗。
- 8.4 经常检查灭菌室内各管路接口是否被异物堵塞，应经常疏通，尤其安全阀及压力控制器接口严禁堵塞。
- 8.5 压力表和安全阀应由用户按规定按时送符合资质的机构进行校对检测，不合格的应及时更换。
- 8.6 门密封圈比较脆弱防止利器割伤，随着高温高压的长期蒸煮会慢慢老化，正常使用寿命为 3 年，应经常检查，如有损坏及时更换。
- 8.7 应有经过培训的专业人员操作，做好灭菌器运行记录，尤其异常状态的现场状况和排除记录，以便追溯和改进。
- 8.8 灭菌器使用寿命约 10 年，生产日期见产品铭牌；对达到设计使用年限的产品，使用者需继续使用的，应到登记机关申请变更登记。
- 8.9 经常检查灭菌器是否有漏水现象，如发现应及时更换密封件或零部件。否则影响正常的运行。
- 8.10 故障及故障排除（见表四）
- 8.10.1 故障显示

超温报警 确定	门开关错误 请检查门开关！ 确定	水位传感器错误 请检查水位传感器！ 确定
-----------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

图 26

图 27

图 28

- 8.10.2 故障及故障排除（见表五）

序号	故障现象	原因分析	排除方法
1	压力表温度与数字显示不一致。	A、灭菌室内存有冷空气 B、温度传感器 SC 值偏移	A、手动适量开启排汽阀 B、修正温度传感器 SC 值
2	水位略多提示, 降低蒸汽发生器水位无反映。	A、水位探针有异物 B、蒸汽发生器进水电磁阀关闭不严密	A、水位探针, 清除异物 B、除进水电磁阀体内异物
3	加热灯亮, 温度不上升。	A、保温时间没有设定 B、固态继电器异常 C、电热管损坏	A、设定保温时间 B、检查固态继电器 C、检查电热管
4	液晶屏 SV 窗口无温度显示	A、温度传感器异常 B、设置温度后未确认	A、检查温度传感器 B、重新设置温度并按确认键
5	液晶窗界面触摸键触摸无反应	A、液晶屏与功率板信号连接线松动 B、参数设置键 C、键盘数据设置后未按 ENT 键确认	A、检查信号连接线连接情况 B、参数设置键 C、键盘数据设置后确认
6	蒸汽发生器内无水, 加热灯亮。	A、水位针端接触机壳 B、进水电磁阀未开启 C、固态继电器异常 D、蒸汽发生器进水阀门未开启	A、迅速切断电源 B、检查水位针和固态继电器 C、打开进水阀门
7	压力表内有水蒸汽。	弹簧管漏气	由专业人员更换压力表
8	密封圈漏气	A、密封圈损坏 B、门密封不到位	检查密封圈和门状况
9	灭菌结束灭菌器门无法开	A、灭菌程序没有结束提前断电 B、锅内温度 $> 100^{\circ}\text{C}$, 联锁装置未解锁 C、灭菌锅内有负压	A、关闭电源重新打开 B、待温度降至 100°C 以下 C、待灭菌锅内负压消除后打开
10	蒸汽发生器安全阀不停起跳	A、蒸汽发生器的压力控制器设置压力过高 B、安全阀失灵	A、适当调低压力控制器压力控制值 (可对照调节) B、如安全阀失灵进行更换
11	灭菌器安全阀不停起跳	A、温度设置过高 (超过了 134°C) B、安全阀失灵	A、适当调低压力控制器压力控制值 (可对照调节) B、如安全阀失灵进行更换
12	超温报警, 当灭菌室内温度超过设定值 2°C 时。图 26	A、蒸汽发生器的压力控制器压力设置过高 B、压力控制器损坏	A、适当调低压力控制器压力控制值至 0.238MPa B、更换压力控制器
13	门开关错误。图 27	A、门法兰锁止销未完全退回或未完全伸出。 B、灭菌器门安全联锁开关, 处于未闭合或断开状态	A、将门法兰锁止销未完全退回或未完全伸出。 B、根据 A 方法如果还未解决, 检查联锁开关是否损坏
14	水位传感器错误。图 28	A、水位传感器信号线断开 B、水位传感器探针有异物或与外壁相通	A、检查水位传感器信号线 B、在无水状态下, 检查水位探针与水位器壁是否导通
15	工作状态下, 水补不进	A、进水阀未打开。 B、水压不稳定。	A、查看进水阀门是否打开。 B、增加水压。
16	灭菌过程中, 出现高水位灯提示并伴有蜂鸣警报声。	加热过程中水量过多 (机器还是能运行)	A: 停止加热, 打开排水阀放水至机器冷却后由专门人员

			检查进水电磁阀是否损坏 B: 关闭水源（防止水位继续增高影响灭菌效果），待灭菌结束打开排水阀门放水至机器冷却后再由专门人员检查进水电磁阀是否损坏
--	--	--	---

8.10.3 元器件损坏及更换

本产品自购买后 12 个月内为产品保修期，在此期间更换的配件均为免费。产品维修须联系厂家专业售后人员或经厂家专业人员指导下进行，所更换的部件必须是制造厂提供的，对产品使用地需要向当地监检部门定期送检的（安全阀、压力表）可由使用者自行拆卸。

8.10.4 如灭菌器发生故障，不能正常运行。断开电源后，排空灭菌器内蒸汽、水。压力表归零，经过冷却后，打开电源，显示锅内温度在 90℃以下，可通过密码锁打开灭菌室门，取出灭菌物品。

注：如不按本厂说明书规定的方法使用设备，可能会损害设备所提供的防护。

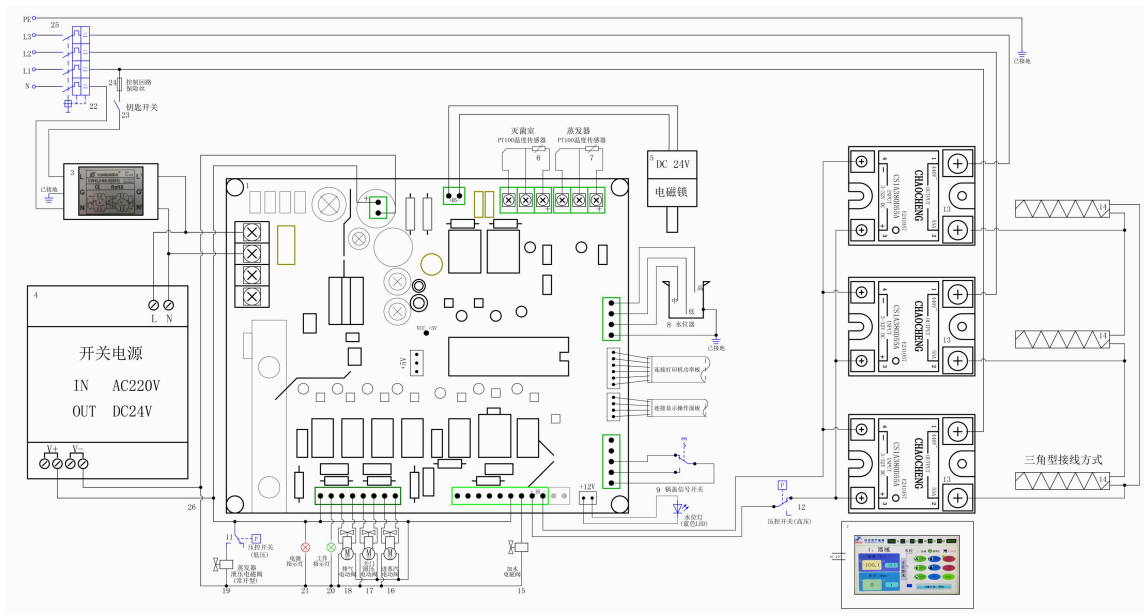
第 9 章 装箱清单

装 箱 单

表五

序号	名 称	数量	备注
1	卧式蒸汽灭菌器	1 台	
2	产品使用说明书	1 份	
3	产品合格证、保修卡	1 份	
4	产品质量跟踪卡	1 份	
5	压力容器合格证书	1 份	
6	装载物框	以实物为准	
7	硅磷晶	3 颗	半年更换
8	塑料扳手	1 个	

第 10 章 电器原理图



电器元件清单

表六

序号	元件名称	型号/规格	数量	备注
1.	功率板	WDXZ-100K-P	1	
2.	显示板	WDZX-100K-D	1	
3.	滤波器	单相 220V 6A	1	
4.	开关电源	220V 转 24V 4.2A	1	
5.	电磁锁	双线圈 DC24V	1	
6.	温度传感器	M12 PT100	1	
7.	温度传感器	M12 PT100	1	
8.	水位器	自制品	1	
9.	锅盖微动开关	Z-15GQ22-B	1	
10.	压控开关（低压）	0-0.02Mpa	1	
11.	压控开关（高压）	0-0.238Mpa	1	
12.	固态继电器	440V 55A/40A	3	
13.	电加热管	380V 3.5Kw/3Kw	3	
14.	加水电磁阀	DC24V G1/2"	1	
15.	进蒸汽电动阀	DC24V G3/4"	1	
16.	关门泄压电动阀	DC24V G1/2"	1	
17.	排气电动阀	DC24V G3/4"	1	
18.	泄压电磁阀	DC24V G1/2"	1	
19.	工作指示灯	DC24V ϕ 22mm 绿色	1	
20.	电源指示灯	DC24V ϕ 22mm 红色	1	
21.	电源总开关	三相四线 NL1E-63 40A/25A	1	
22.	控制回路开关	ZB2-BE101C ϕ 22mm	1	
23.	保险丝	RS-10 ϕ 30*6mm	1	
24.	电源线		6m>	
25.	分线盒	FJ6/JTS2-C	2	

第 11 章 售后网点

表七

序号	城市	网点地址	联系电话	邮编
1	上海	上海市嘉定区安亭镇和静路 2000 号	(021) 59578384 (021) 39586183	201805
2	江苏 湖北 安徽 河南	安徽省合肥市蜀山区明远新村 8 栋 405	13856588154	239000
3	北京 天津 河北 山东	河北省廊坊市安次区廊霸路 139 号宏程华庭 3 栋 3 单元 203	15100686020	065000
4	湖南 江西 福建 浙江	湖南省株洲市芦淞区人民中路泰苑小区 5 栋 701	17716778864	412000
5	四川	四川省成都市龙泉驿区悦来街 98 号武城大观城市花园二期 3 幢 1-1	18883988881	610100
6	重庆 贵州 云南 西藏	重庆市江北区石马河街道盘溪二支路玉祥门 B 区 9 栋	13628374404	400021
7	甘肃 宁夏 青海 新疆 陕西	陕西省西安市长安区韦曲街道青年南街开发四区	15829090140	710000
8	黑龙江 吉林 辽宁 内蒙古	辽宁省沈阳市和平区海口街 44 号	17614019646	110032
9	广东 海南 广西	广西省南宁市西乡塘区秀灵路东四里 5 号西西湾大门	18607719434	530000

第 12 章 附录

附 录 A

(资料性附录)

蒸汽和水的质量

A.1 供给水的质量指标, 参见表 A.1。

表 A.1 供给水的质量指标

项 目	指 标
蒸发残留	$\leq 10 \text{ mg/L}$
氯化硅 (SiO_2)	$\leq 1 \text{ mg/L}$
铁	$\leq 0.2 \text{ mg/L}$
镉	$\leq 0.005 \text{ mg/L}$
铅	$\leq 0.05 \text{ mg/L}$
除铁、镉、铅外的其他重金属	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
氯离子 (Cl^-)	$\leq 2 \text{ mg/L}$
磷酸盐 ($\text{P}_2\text{O}_5^{-5}$)	$\leq 0.5 \text{ mg/L}$
电导率 (25°C 时)	$\leq 5 \text{ }\mu\text{S/L}$
pH 值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	$\leq 0.02 \text{ mmol/L}$
注: 一致性检查结果应符合已知分析方法的规定。	

A.2 蒸汽冷凝物中的质量指标, 参见表 A.2。

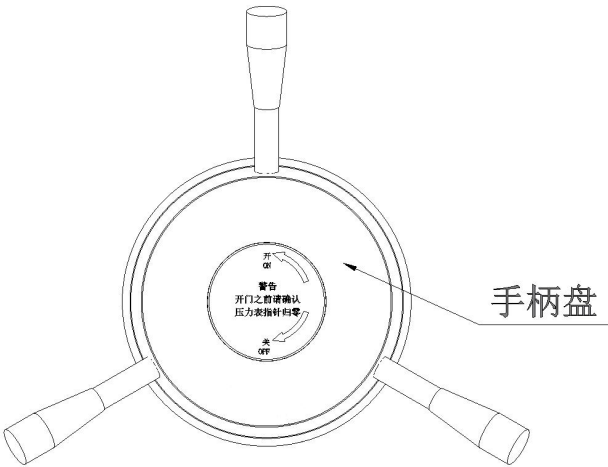
表 A.2 蒸汽冷凝物中的质量指标

项 目	指 标
氯化硅 (SiO_2)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
铁	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
镉	$\leq 0.005 \text{ mg/L}$
铅	$\leq 0.05 \text{ mg/L}$
除铁、镉、铅外的其他重金属	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
氯离子 (Cl^-)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
磷酸盐 ($\text{P}_2\text{O}_5^{-5}$)	$\leq 0.1 \text{ mg/L}$
电导率 (25°C 时)	$\leq 3 \text{ }\mu\text{S/L}$
pH 值	5~7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	$\leq 0.02 \text{ mmol/L}$
注: 蒸汽质量的测试方法参见 EN-285:2006 中第 22 章。	

第 13 章 安全联锁的校验

本产品装有安全联锁装置，为使您在使用过程中避免一切安全隐患，建议您每年定期对联锁进行检测，确保其可靠性、有效性。具体操作方法如下：

序号	校验方法
1	打开电源，开机运行灭菌程序，关闭灭菌室门，旋转门手柄至关闭状态，查看液晶屏幕上“门已关”字样是否出现，未出现应无法启动灭菌器程序。
2	按下运行键，查看联锁指示灯是否变为红色常亮状，并且机器发出“哒”的锁止声，灭菌室进行正常升温，运行灭菌程序，此时逆时针转动手柄盘至开启状态是无法转动的。
3	在运行过程中（灭菌锅内温度低于 90℃），输入密码 8712 进入参数设置界面，点击解锁选框，是否有“哒”的缩回声，点击退出，联锁灯变为绿色闪烁状，此时逆时针转动手柄盘至开启状态是可以转动的。
4	当灭菌器升温过程中，灭菌室内温度高于 90℃的时候，输入密码 8712 进入参数设置界面，此时没有开锁选框，而是显示温度过高禁止解锁，此时逆时针转动手柄盘至开启状态是无法转动的。
5	当灭菌器程序结束，压力表指示归零，灭菌室内温度低于 100℃，控制面板上“联锁灯”熄灭，联锁自动解锁，并有“哒”的解锁声，逆时针转动手柄盘至开启状态，同时液晶屏出现门未关字样。



注意：校验后，如发现联锁异常，请尽快与厂家维修人员联系。

修订日期：20230508

上海申安医疗器械厂

注册地址：上海市嘉定区安亭镇和静路 2000 号

生产地址：上海市嘉定区安亭镇和静路 2000 号

邮 编： 201805

传 真： 021-59564552 39586180

售后电话： 021-59578384 39586183

业务电话： 021-59577853 59570238

Http://www.shenan.com.cn

Email:saqy@shenan.com.cn