



《医疗器械生产许可证》编号：沪食药监生产许 20000178 号

医疗器械注册证：沪食药监械（准）字 2009 第 2570160 号

产品标准编号：YZB/沪 2143-57-2008

# 使用说明书

（电热干燥功能）

**LDZH 型立式压力蒸汽灭菌器**

（使用产品前，请详细阅读使用说明书）



LDZH-100KBS ☐

LDZH-150KBS ☐

LDZH-200KBS ☐

# 目 录

|                   |        |
|-------------------|--------|
| 一、概述 .....        | ( 2 )  |
| 二、技术特征 .....      | ( 2 )  |
| 三、技术参数 .....      | ( 2 )  |
| 四、安装要求 .....      | ( 3 )  |
| 五、操作要领 .....      | ( 3 )  |
| 六、维修与保养 .....     | ( 11 ) |
| 七、结构图和电器原理图 ..... | ( 13 ) |
| 八、注意事项 .....      | ( 14 ) |

## 一、概 述

LDZH ( 电热干燥 ) 型立式压力蒸汽灭菌器 ( 以下简称灭菌器 ) 是我厂生产的大口径 , 大容积灭菌设备。

该灭菌器供医疗机构对可耐压力、耐高温蒸汽的医疗器械消毒灭菌之用。

灭菌器是按照 GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安要求第 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实验室用处理既用材料的蒸汽器的特殊要求》、YY 1007-2005 《立式压力蒸汽灭菌器》和《压力容器安全技术监察规程》( 国家质量技术监督局 ( 1999 ) ) 等技术规范的相关规定而制造的。

灭菌器符合注册标准 : YZB/ 沪 2143-57-2008 《立式压力蒸汽灭菌器》

## 二、技术特征

- 1 : 灭菌器工作环境温度 5 ~ 40 , 相对湿度不大于 85% , 大气压力 70kPa ~ 106kPa。
- 2 : 灭菌器为实验室固定式设备与网电源为永久连接, 外接电源为三相五线制。
- 3 : 灭菌器的型式尺寸, 基本参数符合《压力容器安全技术规程》要求。
- 4 : 灭菌器为快开门式, 装有联锁装置, 并有警示灯提示。
- 5 : 灭菌器的压力指示器从—100kPa ~ 300kPa , 大气压力读数为 0。( 图 29 )
- 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, 并具有低水位双重保护作用。
- 7 : 灭菌器在醒目处标有各种警示标记以提醒操作者, 请仔细阅读随机文件, 掌握操作要领。
- 8 : 灭菌器的最高工作压力为 0.217MPa , 正常工作状态下不产生噪声。
- 9 : 灭菌器有可靠的保护接地, 并有明显的接地标记 ( 图二 )
- 10 : 灭菌器底部装有下列汽阀, 灭菌终了时, 使用下列汽阀使灭菌物品更干燥。  
( 见结构图 )
- 11 : 灭菌器防护等级为一级, 污染等级为 2 级, 过电压类别为 类, 运行条件 : 连续运行。
- 12 : 灭菌器用沸点为 100 的溶液产生的加压饱和蒸汽对物品进行灭菌。
- 13 : 灭菌器具有电热干燥功能, 使灭菌物品更干燥。

## 三、技术参数

- 1 : 灭菌器电源电压为交流 380V  $\pm$  38V , 50Hz。功率 2kW  $\times$  3 , ( 五线制 )
- 2 : 灭菌器直径  $\Phi$  500mm , 有效容积分为 : 100 立升、150 立升、200 立升, 净重分别为 : 170kg、180kg、190kg。

3：灭菌器工作压力为 0.217 MPa，工作温度 134 。

4：灭菌器装有安全阀，最高工作压力  $0.24\text{MPa} \pm 0.014\text{MPa}$ 。



图一



图二

5：灭菌器装有熔断器为 RT14 ~ RT18、规格  $\phi 10 \times 38$ ，380V 16A  $\times 3$ ，能有效隔断因短路引起的超限电流。

6：灭菌器装有可靠的连锁装置，当门（盖）锁紧，蒸汽压力  $\geq 0.028\text{MPa}$  时，盖被锁住，不能打开，当蒸汽压力泄放，压力表指针归零，联锁解锁，盖才能打开。（图一）

7：灭菌器快开门联锁装置使用寿命 1000 个灭菌周期。

#### 四、安装要求

1：当操作者使用灭菌器前应先查阅随机文件熟悉，掌握操作要领及注意事项。

2：灭菌器应摆放在通风良好、宽敞、明亮、干燥、地面平整的室内。

3：灭菌器保护接地线与外界接地必须牢固可靠。

4：灭菌器接入电源为三相五线制，出厂时分别标有 L1、L2、L3、N、G 标志，分别为（L1 ~ L3 棕、蓝、绿为火线，N 灰色为零线，G 黄绿双色为接地线）零线和地线不可同接。

5：灭菌器与网电源为永久连接式设备，使用者必须在距离设备大于 50cm 的建筑物上高

度 1.5m 处装有断路器，型号为 NDMI-63D20A/4P

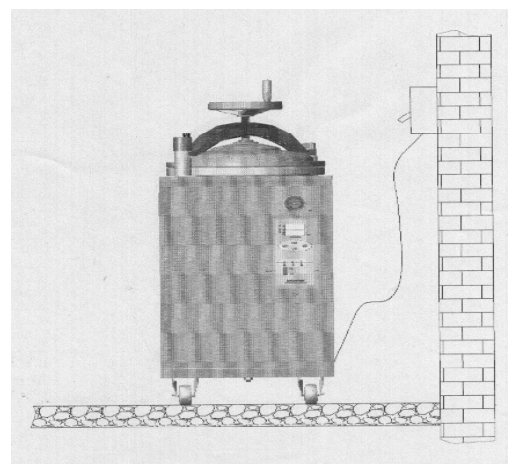


图 三

（图三）。灭菌器电源线接入断路器前，应在建筑物上加以固定，以免在断路器上脱落。

6：灭菌器摆放位置应有下水道便于排放清洗设备的水。

7：灭菌器装有便于搬运脚轮，当灭菌器搬运到固定位置后，应将全刹万向轮刹住，或将灭菌器用垫块固定，防止灭菌器滑动。

#### 五、操作要领

## 1：灭菌器标识说明

(1)：控制面板见图四

- 1.压力灯
- 2.设置灭菌温度灯
- 3.设置灭菌时间灯
- 4.设置干燥时间灯
- 5.增加键
- 6.确认键
- 7.减少键
- 8.低水位灯
- 9.高水位灯
- 10.灭菌状态灯
- 11.加热状态灯
- 12.电源开关
- 13.联锁灯
- 14.数显窗（上）红色：阅读工作状态
- 15.数显窗（下）绿色：温度时间设定
- 16.移位键
- 17.缺水灯
- 18.自动排汽、排水状态灯
- 19.结束状态灯
- 20.干燥状态灯（无干燥机型无效）
- 21.选择自动排汽、排水灯
- 22.选择干燥灯（无干燥机型无效）
- 23.自动排汽、排水功能键
- 24.干燥功能键

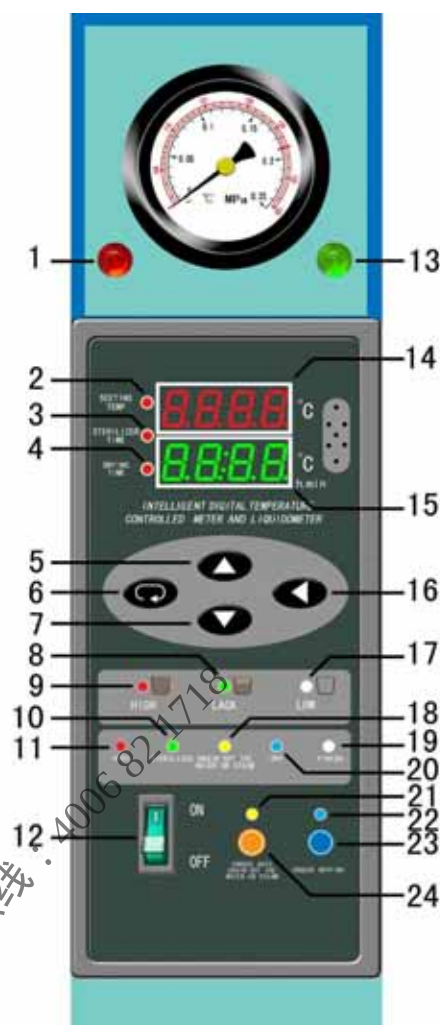


图 四

(2) 警示标记见图五

|               |       |        |
|---------------|-------|--------|
|               |       |        |
| 小心，危险（查阅随机文件） | 小心，烫伤 | 保护导体端子 |

图 五

## 2：灭菌器摆放说明

(1)：灭菌器必须单独摆放在一个独立室内，要求通风、宽敞、明亮、地面平整，且不与其他设备及有腐蚀性物品摆放同一空间。

(2)：灭菌器必须摆放在便于操作断开装置的位置。

(3)：灭菌器的熔断器、发热管、固态继电器、压力表、安全阀、密封圈属易耗品，设备摆放位置要便于对这些零部件的拆卸和安装，保证设备四周空间在 50cm 以上。

(4): 灭菌器使用日久会产生水垢和沉淀物，设备摆放位置必须便于对设备的清洗。

### 3：灭菌器的操作

灭菌器使用前必须将压力容器随机文件向当地监检机构登记备案。灭菌器的操作者必须是经过专业培训，熟悉压力容器操作要领并严格按说明书要求操作，否则会引起误操作发生意外伤人或事故。灭菌器工作过程中，应有专业人员看管，否则会发生意外。

根据《压力容器安全监察规程》的规定，安全阀一般每年至少应校验一次。

#### 一、开盖

提示：开盖前必须确认锅内无压力，压力表已归零。

按（图六）逆时针转动手轮，直至转不动，使锅盖与固定槽完全分离（图七），向上提起手柄，锅盖（图八）即可开启。



图六



图七



图八

#### 二、通电

接通与本器标牌一致的电源。将控制面板上的电源开关按至 ON 处，控制面板上的缺水灯和低水位灯均亮，低水位（LOW 红灯）亮（图九），蒸发锅内属断水状态，缺水灯（LACK 黄灯）亮，显示电源已正常输入本机。



图九

#### 三、加水

开启锅盖后，将纯水或生活用水直接注入蒸发锅内约 12 升（图十），同时观察控制面板（图十一）上的水位灯，当加水至低水位（LOW 红灯）和缺水灯（LACK 黄灯）相继熄灭，应继续加水至高水位（HIGH 绿灯）亮时停止加水（每次使用前均需补足上述水位）。当加水过多发现内胆中有存水时，应开启下排汽阀放去内胆中的多余水量（图十二）。

#### 四、堆放

将包扎的灭菌物品（体积一般不要超过  $200 \times 200 \times 100\text{mm}$  为宜），各包之间留有间隙，依次堆放在灭菌筐内（图十三），这样有利于蒸汽的穿透，提高灭菌效果。堆放灭菌包时

应注意安全阀放汽孔位置（图十四）必须留出空隙，保障其畅通放汽，否则因安全阀汽孔堵塞未能泄压，易造成锅体爆裂事故。



图十



图十一



图十二



图十三



图十四

## 五、密封

按（图十五）将锅盖放下，将手轮顺时针旋转到底，直至手轮无法继续转动（图十六），此时密封开关处于接通状态，关盖步骤完成。本器设有安全联锁装置，当锅内压力处于 0.028MPa 左右时自锁装置将手轮推入空挡位置（图十七），使手轮处于空转，无法带动关门联动结构，保证了锅内有压力无法开盖的安全状态。



图十五



图十六

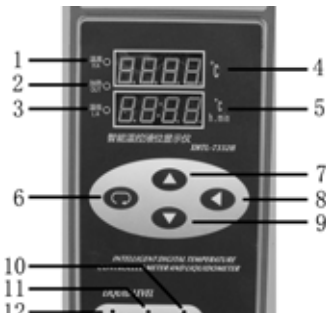


图十七

## 六、设定温度与时间

操作前请观看控制面板（图十八）各部位名称

1. 高温指示灯      2. 工作加热灯



- 3. 低温指示灯      4. 阅读工作状态数显窗（红色）
- 5. 温度、时间设定数显窗（绿色）
- 6. 确认键              7. 增加键
- 8. 移位键              9. 减少键
- 10. 低水位灯          11. 缺水灯
- 12. 高水位灯          13. 电源开关

图十八

通电后控制面板（图十八）上的数显窗灯亮，上层红色数显是阅读温度、工作显示，下层绿色数显是设定温度时间的设定数显示，温度有效可调范围 50 ~ 135 ，当超出范围，将由安全阀控制灭菌室内的泄压及恒温。时间可调范围 0 ~ 99 小时（实际有效时间将根据蒸发锅内水位高低而定），时间运行采用倒计时形式，当灭菌桶内达到所设定的温度，计时器才开始倒计时。

#### 设定温度操作步骤

按动一下确认键 （图十九）开启设定窗内数显调整块，观察绿色数显（图二十）在闪烁表示可以进行设定状态。



图十九



图二十

按动增 （图二十一）可将温度上调或按动减 （图二十一）可将温度下调。所需温度调整后，须继续按动二次确认键 （图二十二）进行新设定数据的确认。确认后设定温度程序完毕。



图二十一



图二十二

#### 设定时间操作步骤、

温度设定完成后，只需再按动一次确认键 （图二十三），将温度显示切换

成时间显示状态。当观察到绿色设定窗（图二十四）在闪烁，此时为时间设定显示状态，数显窗前二位为小时，后二位为分钟。



图二十三



图二十四

按动增加键 ▲（图二十五）可将时间上调或按动减少键 ▼（图二十五）可将时间下调。

所需保温时间调整后，须继续按动二次确认键 ⏻（图二十六）进行新设定时间的确认。确认后时间设定程序完毕。



图二十五



图二十六

提示、

当设定失败或操作错误，需重新调整数据，只须按动确认键 ⏻（图二十七），选择温度或时间。当绿色设定窗数据在闪烁，即可重新设定。

移位键 ◀（图二十八）功能只能在设定数显状态对闪烁的数据进行移位，便于快速调整数据。



图二十七



图二十八

## 七、灭菌

提 示；当温度、时间设定完毕，开始加热时应将放气阀折子竖起，当加热至 102 左右（有较急的蒸汽从放气阀孔喷出时将放气阀折子放下），使灭菌室内冷空气排出。

当所需温度、时间设定完毕，本器即进入自动灭菌循环程序，控制面板上的加热灯

( 绿灯 ) 亮 ( 图二十九 ), 显示灭菌室内正在正常加热升温升压。当锅内压力温度达到约 0.028MPa 时 ( 约 100 ) 压力灯亮 ( 图三十 )。随着不断的升温,当灭菌室内达到所设定温度时,加热灯 ( 绿灯 ) 灭,显示正在保温状态,同时自动控制系统开始进行灭菌倒计时,并在控制面板上的设定窗内 ( 图三十一 ) 正在显示出所需灭菌的时间。

对不同的灭菌物品可参照 “ 灭菌物参考表 ” 的数据进行选择,此表供参考,最终以卫生部《消毒技术规范》为准。



图二十九



图三十



图三十一

各种物品灭菌参照表 表 1

| 灭菌物 | 保温时间 ( 分 ) | 蒸汽相对温度 ( ) | 相对蒸汽压力 ( MPa ) |
|-----|------------|------------|----------------|
| 橡胶类 | 15         | ~ 121      | 0.125 ~        |
| 敷料类 | 30-45      | 121 ~ 126  | 0.125 ~ 0.155  |
| 器皿类 | 15         | 121 ~ 126  | 0.125 ~ 0.155  |
| 器械类 | 10         | 121 ~ 126  | 0.125 ~ 0.155  |
| 溶液类 | 20-40      | 121 ~ 126  | 0.125 ~ 0.155  |
| 餐具  | 20         | 121 ~ 126  | 0.125 ~ 0.155  |
| 其他  | 5          | 126 ~ 134  | 0.155 ~ 0.21   |

八、干燥

1：手动排气干燥，将排汽排水总阀向右旋转至 “ 开 ” 位置 ( 图三十四 ), 让灭菌器内的水和蒸汽迅速排出,使物品上残留水蒸汽快速挥发。灭菌液体时严禁使用干燥方法。

2：自动排气干燥：按下干燥键干燥功能灯亮,当灭菌保温结束,自动排出灭菌器内蒸汽的同时,应按图三十四将排汽排水总阀向右旋转至 “ 开 ” 位置利用灭菌器内蒸汽压力将灭菌器内水排尽,当灭菌器内温度下降,压力表指针归零时 ( 图三十三 ), 将灭菌器盖打开,便于启动干燥时的

水分挥发，加热灯间断性闪烁干燥启动，当干燥设定时间到，加热灯停止闪烁，数显窗显示 End，蜂鸣器响数下，灭菌过程结束，将电源开关按至 OFF（图三十二）关闭电源。开盖时人应站在灭菌器右侧，防止烫伤。

出厂设定干燥温度和时间：温度为 60℃，时间为 20 min。根据需要修正干燥温度和时间，温度修正范围 50---80℃，干燥时间修改范围 20---60Min，设定完毕按功能键确认。

3：出厂设定干燥温度和时间：温度为 70℃，时间为 30 min。用户可根据各自的需要对干燥温度和时间进行设定，温度设定范围 50---80℃，干燥时间设定范围 20---60 min，设定完毕按功能键确认。



图三十二



图三十三



图三十四

## 九、启盖

提示：开盖前必须断开电源，排尽锅内余汽，压力表归零。

按（图三十六）逆时针转动手轮，直至转不动，使锅盖与固定槽完全分离（图三十七），向上提起手柄，锅盖（图三十八）即可开启。



图三十六



图三十七



图三十八

## 六、维护与保养

故障排除需要更换元器件时，必须有经过专业培训的资质人员或厂方派人进行。并将断路器断开，放出锅内余汽，压力表指针归零才可进行。

故障分析与排除

表 2

| 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。        | 锅内存有冷空气                                          | 适量开启排汽排水总阀                                                         |
| 2  | 水位超过高水位，高水位指示（绿色）灯不亮。 | 水位器内孔堵塞异物                                        | 由专业人员疏通管道                                                          |
| 3  | 高水位（绿色）灯亮，显示温度不上升。    | a. 保温时间没有设定<br>b. 固态继电器损坏<br>c. 电热管损坏            | 设定保温时间<br>由专业人员进行更换<br>由专业人员进行更换                                   |
| 4  | 红色数显窗为- - - -         | a. 温度传感器损坏<br>b. 电脑板损坏                           | 由专业人员进行更换<br>由专业人员进行更换                                             |
| 5  | 数显窗为- 0 0 0           | 电脑板损坏                                            | 由专业人员进行更换                                                          |
| 6  | 锅内无水，加热（绿色）灯亮。        | 水位针端接触铜壳                                         | a. 由专业人员迅速切断电源<br>b. 由专业人员校正水位针端                                   |
| 7  | 压力表内有水蒸汽。             | 接头漏气                                             | 由专业人员用工具拧紧                                                         |
| 8  | 按动移位键，相应位置无闪烁现象。      | 控制面板损坏                                           | 由专业人员进行更换                                                          |
| 9  | 连锁灯不亮或机器不运行。          | a. 盖未紧密闭合，连锁销未到位。<br>b. 连锁灯坏。<br>c. 水位未超过低水位传感器。 | a. 将盖开启，重新盖上紧密闭合。<br>b. 由专业人员换掉连锁指示灯。<br>c. 将盖开启，重新注入水，使量超过低水位传感器。 |
| 10 | 密封圈漏水                 | 密封圈损坏                                            | 由专业人员调换。                                                           |

主要元件清单

表 3

| 序号 | 名称     | 规格       | 数量    |
|----|--------|----------|-------|
| 1  | 压力温度开关 | 高、低压     | 各 1 个 |
| 2  | 固态继电器  | 440V 40A | 3 个   |
| 3  | 跷板开关   | 250V 15A | 1 个   |
| 4  | 熔断器    | 380V 16A | 3 个   |
| 5  | 电热管    | 2000W    | 3 支   |

|   |        |               |     |
|---|--------|---------------|-----|
| 6 | 弹簧式安全阀 | 0.217-0.24Mpa | 1 个 |
| 7 | 防汽阀    | 0.25Mpa       | 1 个 |
| 8 | 压力表    | 1.6 级         | 1 个 |
| 9 | 硅胶密封圈  |               | 1 个 |

装 箱 单

表 4

| 序号 | 名 称          | 数量  | 备注 |
|----|--------------|-----|----|
| 1  | 立式大容积压力蒸汽灭菌器 | 1 台 |    |
| 2  | 使用说明书        | 1 份 |    |
| 3  | 产品合格证、保修卡    | 1 份 |    |
| 4  | 质量跟踪卡        | 1 份 |    |
| 5  | 压力容器监检证明书    | 1 份 |    |
| 6  | 网篮           | 3 个 |    |

- 1、本设备控制系统具有超温报警和自动断电功能，当设定温度不能按设定值控制时应及时更换感温元件。
- 2、本设备装有过压安全装置—安全阀，平时应该常用钳子将安全阀折子向上拉动几下以保持安全阀的灵敏度，当安全阀灵敏度失灵时应及时更换安全阀。
- 3、本设备门（盖）有机械联动装置，并涂有润滑剂，操作者应每隔六个月进行一次门（盖）机械联动锁紧装置的检查，并涂上医用凡士林，以保证润滑减少磨损。当发现磨损严重时，应向供应商联系，进行更换，更换时应有经过培训的专门人员进行。
- 4、本设备联锁装置工作满 1000 个灭菌周期，应与厂方或供应商联系，进行更换。
- 5、本设备使用 10000 小时（约 5 年）。
- 6、故障分析和排除（见表 2）。
- 7、主要元件清单（见表 3）。
- 8、装箱清单（见表 4）。

### 七、结构图和电器原理图（图三十九）



结 构 图



## 八、注 意 事 项

1、堆放灭菌物品时，严禁堵塞安全阀和放汽阀的出汽孔，必须留出空位保证其空气畅通，否则安全阀和放汽阀因出汽孔堵塞不能工作，造成事故。

2、灭菌液体时，应将液体灌装在硬制的耐热玻璃瓶中，以不超过 3/4 体积为好，瓶口选用棉花纱塞，切勿使用未打孔的橡胶或软木塞。

**特别注意：在灭菌液体结束时，不准立即释放蒸汽，必须待压力表指针回零位方可排放余汽。**

3、对不同类型、不同灭菌物要求的物品，如敷料和液体等，切勿放在一起灭菌，以免造成损失。

4、灭菌终了时，若压力表指针已回复零位，而盖不易开启时，则可将放汽阀摘子置于放汽方位。使外界空气进入灭菌器内，真空消除后，盖即可开启。

5、压力表使用日久后，压力指示不正确或不能回复零位，应及时予以检修，平时应定期与标准压力表相对照，若不正常，应换上新表。

6、平时应将设备保持清洁和干燥，方可延长使用年限，橡胶密封圈使用日久会老化，应定期更换。

7、熔断器和其他部件更换的说明：

当设备电源线接入电源后，发现电源灯不亮时，检查断路器连接是否完好；如完好，则检查熔断器是否损坏；如损坏立即进行更换，使设备能正常运转。

8、安全阀应每年定期检查其可靠性，否则无法泄压导致锅内压力超标，会造成压力容器爆裂事故。

9、产品自用户购买起 12 个月内，当用户完全遵守使用说明书中所规定的使用规则，且用户在未私自改动产品的内部结构的情况下，发现产品不能正常工作时，则制造厂应负责免费给与更换或修理。

10  保护导体端子  小心，烫伤；  小心，危险（查阅随机文件）。

11、本器外接电源应装有漏电保护空气开关，并必须大于 16A。

12、本器输入电源电压为 380V，熔断器为 RT14 ~ RT18 380V 16A ×3 规格为 φ10 ×38

13、须用电器配件应向本长购买或在市场购买有安全认证标记的合格产品。

14、本器应尽量用纯水，以防产生水垢。

15、本器清洗应一周进行一次，应先将电源断开，将内胆取下，用毛刷将附着在内壁的水垢刷去，再用干布擦干即可。

16、主元件清单（表 3）中的元器件如有损坏，需更换时应及时跟厂方联系，拟定更换方案。