

使用説明



VA131 2019 - ATZH - Rev08

lisa

VA131-17 VA131-22

目錄

合規性	5
符號和訊息	6
簡介	9
關於本手冊	9
使用限制	10
安全資訊	11
安全警告	11
責任	14
開始	16
拆開包裝	16
搬運	19
產品描述	20
安裝設備	25
操作設備	27
使用者螢幕功能表	29
設備設定	35
ioDent	37
使用者身份驗證	37
EliTrace	37
設定 EliSense 系統	38
USB 筆式 驅動器	39
待機模式	39
管理員	41

使用者管理	41
可追溯性選項	42
隱藏/顯示循環	42
管理列印機	44
列印機選擇[可選]	44
標籤列印機選擇[可選]	44
標籤列印機使用[可選]	45
標籤內容描述	47
設備測試	48
設備性能測試	48
Bowie & Dick 測試	49
Helix 測試	52
真空試驗	55
滅菌循環	57
負載維護和準備	57
準備滅菌器	59
滅菌循環描述	60
滅菌循環管理	61
卸載	65
滅菌循環報告	65
維護	70
維護操作警告	70
常規維護	70

50 個循環維護或每月維護	72
400 個循環維護	78
800 個循環維護或半年維護	81
800 個循環維護	88
4000 個循環維護或五年維護	90
特殊維護	91
處置	92
診斷	93
錯誤	93
故障排查	98
緊急開門	105
技術資料	108
滅菌循環	109
滅菌循環階段	113
技術資料	116
驗證建議	118
示圖	119
水質	120
附件、備件、易耗件	121
授權的 W&H 服務合作夥伴	128
記錄表	129
W&H 安裝報告	129
Helix 測試記錄表	132

合規性

符合歐洲法規、標準和指令

滅菌器符合以下法規、標準和指令：

標準和指令	描述
 0051	醫療器械法規 (MDR)/法規 (UE) n.2017/745。IIb 級器械，依據上述法規的第 16 條規定 – 附錄 VIII
	適用於符合機械指令 [2006/42/EC]、低電壓指令 [2014/35/EU] 和電磁相容性指令 [2014/30/EU] 的器械
 0497 2014/68/EU	壓力設備指令 (PED)/指令 2014/68/EU (PED – 壓力設備指令)，適用於依據附錄 1 以及模組 D1 附錄 III 中所述程式設計製造的各滅菌箱
2012/19/EU	廢棄電氣電子設備指令 (WEEE)
EN 13060	小型蒸汽滅菌器
IEC 61010-1	測量、控制和實驗室使用電氣設備的安全要求，一般要求
IEC 61010-2-040	測量、控制和實驗室使用電氣設備的安全要求；醫療材料用滅菌器和清洗消毒器的特定要求
IEC 61326-1	測量、控制和實驗室使用的電氣設備 - EMC 要求，一般要求
IEC 61770	連接至主水管的電氣設備 - 避免反虹吸和軟管組件失效

注：Lisa 滅菌器的驗證可依據 EEN ISO 17665。

注：每台新滅菌器均附有合規聲明和質保卡。

符號和訊息

本手冊中使用的安全符號



警告:表示危險情況, 若未能避免, 則可能導致死亡或嚴重傷害。

這些與滅菌器有關的警告, 指出可能致命的人身傷害的非無菌條件[如非無菌器械]的危險情況。



注意:表示危險情況, 若未能避免, 則可能導致輕微或中度傷害。

產品上所示符號



熱表面! 燙傷危險。

Risk of burns.



熱蒸汽!
燙傷危險。



參見使用說明，
以了解重要的注意資訊。



請勿使用飲用水
充注淨水箱；僅使
用蒸餾水或除鹽
水。



參見使用說明。



處置/請勿與一般
廢物一起處置。

財產損失訊息

注意:表示被認為重要但與危險無關的資訊。通常是為了避免產品損壞。

資訊類訊息

注:表示有助於設備使用或理解的補充資訊。

STORAGE	儲存
TRANSPORTATION	運輸
MD	醫療器械 僅適用於 MDR 設備
SN	序列號
REF	目錄號
Max. P	最大壓力/最大允許工作壓力 (MAWP)
	溫度在 XX °C 和 XX °C 之間
	製造日期 (YYYY-MM-DD)
	製造國
	製造商

UDI	唯一設備標識
HIBC	衛生行業條形碼符合 HIBC 標準
SMALL STEAM STERILIZER	小型蒸汽滅菌器
	此面朝上
	易碎，小心搬運
	保持乾燥
	滅菌器較重，必須由兩名授權技術人員運輸
	開 [電 源] IEC 60417-5007
	關 [電 源] IEC 60417-5008

	雙穩態推動控制 IEC 60417-5268 的輸入位置
	雙穩態推動控制 IEC 60417-5269 的輸出位置
	USB 連接
GS1 Logistic	物流用 GS1 資料矩陣
#	滅菌器類型或型號
TC	測試螢幕

簡介

目錄

這一部分涉及以下主題：

關於本手冊	9
使用限制	10

關於本手冊

簡介

本手冊包含 W&H 滅菌器 VA131-17 和 VA131-22 (以下簡稱 Lisa 17 和 Lisa 22) 的使用說明。

為了您和患者的安全

本手冊旨在提供關於設備的資訊以確保：

- 正確的安裝和設定
- 最佳使用
- 安全可靠的運行
- 符合定期維護和檢修要求

請仔細閱讀安全資訊 (見 "安全警告" 在分頁 11)。

關於本手冊的義務

本手冊是產品不可分割的一部分且伴隨產品整個生命週期。對於產品生命週期內的所有情況，從交付到退

役，均須參閱本手冊。因此，本手冊應可供操作人員隨時取用，不論是線上還是線下。

若無法獲取本手冊，請聯絡客服。轉讓裝置時須始終附上本手冊，以供新使用者使用。

手冊內容

本手冊包含了下列版本設備的使用和維護說明：

- VA131-17
- VA131-22

各版本只是在箱容量上不同。

免責聲明

本手冊中所提供的所有圖片、圖形和插圖旨在幫助理解文章內容，並非是產品細節的精確表徵。因此，它們僅供示意，與實際產品可能有差別。

如有任何建議或意見，請發送電子郵件至 office.sterilization@wh.com。

版權聲明

Copyright ©, W&H Sterilization Srl.

在所有國家/地區保留所有權利。

本手冊中包含的所有圖紙、圖像和文本均為製造商的財產。即使是部分地複製圖紙、圖像或文本也是禁止的。

本文中所含資訊可能有變，恕不另行通知。

使用限制

預期用途

對於符合 EU 2017/745 條例的醫療器械：

小型蒸汽滅菌器適用於侵入性和非侵入性醫療器械的滅菌。該產品僅可由經過培訓的人員用於專業用途。

對於 EU 2017/745 條例範圍之外的其他用途：

小型蒸汽滅菌器適用於除侵入性和非侵入性醫療器械之外的器械滅菌。小型蒸汽滅菌器適用於獸醫滅菌。它們也適用於可能接觸血液或體液的材料和設備，如美容治療師、紋身師、身體穿孔師和理髮師所用工具。該產品僅可由經過培訓的人員用於專業用途。

所提供的特性

如需了解關鍵程式特性的完整清單，包括滅菌時間、溫度和建議的負載類型，見“滅菌循環”在分頁 109。

使用者資質

可操作滅菌器的使用者如下。

使用者資質	能力
臨床/執業主任	對以下事項負法律責任： ■ 衛生協議實施效率 ■ 滅菌過程 ■ 操作人員的培訓和培訓手冊 ■ 設備的正確操作和維護
經過培訓的操作人員	■ 定期參加培訓以安全地操作並使用滅菌器。 ■ 根據臨床/執業主任指導使用滅菌器。

安全資訊

目錄

這一部分涉及以下主題：

安全警告	11
責任	14

安全警告

熱危險



- 滅菌器一開啟，箱就會自動加熱至高溫 - 燙傷危險！
- 托盤和滅菌負載在各循環結束時是熱的。使用托盤或盒子架清空滅菌箱。
- 在設備使用期間始終佩戴適當的 PPE [例如：清潔維護用手套等]。

電危險



- 請勿在設備上潑灑水或任何其他液體 [電短路危險]。
- 在檢查、執行維護或檢修設備之前，先將其關閉並拔掉電源電纜。
- 確保設備所連的電源插座適當接地。
- 連接到產品的所有電氣裝置應達到絕緣等級 II [雙重絕緣] 或以上。
- 僅使用製造商提供的電源電纜。

設備的不當使用



- 切勿在有易燃易爆氣體、蒸汽、液體或固體的情況下使用設備。
- 設備不適用於食物或廢物滅菌。
- 請勿超過本手冊中規定的最大負載重量限制 [見 "滅菌循環管理" 在分頁 61]。
- 請勿飲用設備內的水。
- 為防止漏水或造成損壞，長時間離開診所或無人看管時，請務必關閉進水閥。如未遵守此指示而造成任何損壞，製造商概不負責。

篡改



- 請勿拆除設備上的銘牌或標籤。
- 維修、維護或檢修必須由製造商授權的服務提供商執行且只用原裝備件。

要求



- 僅使用製造商提供的電源電纜組件和附件。
- 與該醫療器械有關的嚴重事故應向事故發生國的製造商和主管部門報告。
- 如果設備出現故障，請聯絡授權技術人員或製造商。

網路安全

1) 設備連接

設備可存取外部埠包括：

- 乙太網埠[如有]
預期用途：
 - 網路服務[見下面的描述]
- USB 埠
預期用途：
 - 大容量存儲設備，例如筆型 U 盤，用於循環報告儲存；
 - 大容量存儲設備，例如筆型 U 盤，用於軟體更新；
 - 報告列印機
 - 標籤列印機
 - QR碼閱讀器[看作鍵盤]，用於 EliTrace 功能[如有]；
 - Wi-Fi 加密狗密鑰，用於網路服務[見下面的描述]；
 - USB 至以太網適配器，用於網路服務[見下面的描述]。

網路服務包括：

- 遠程資料存儲；
- 標籤列印機共享；
- 設備使用者管理；
- 雲通訊，用於發送循環資料和設備狀態以及軟體更新。

請注意，設備功能無需互聯網連接。

網路安全建議

- 所有列出的埠和用途均可供設備使用者和服務人員使用，但軟體更新僅限授權人員[W&H 合作夥伴或技術人員]執行。
- 按照製造商的建議將設備軟體更新至最新版本。
- 僅使用可信的 USB 大容量存儲設備儲存報告。
- 定期備份循環報告，以確保在發生網路安全事件或事故時有一份副本。
- 請勿通過電子郵件中的鏈接存取設備網路服務器。
- 確保郵件服務提供商有垃圾郵件篩選器。

2) 網路安全的設備保護功能

該設備的設計使得網路攻擊或軟體故障不會影響與預期用途相關的安全性。成功的網路攻擊不會對患者造成直接傷害：事實上，該設備並沒有與患者接觸。

該設備不共享任何與患者相關的資料[可感知和不可感知資料]。

為了進一步保護設備並最大限度地減少被網路攻擊攻陷，我們採取了以下預防措施：

- 禁止存取設備操作系統[禁止使用者存取操作系統]；
- 該設備上的防火牆處於活動狀態；所有設備網路連接[與外部世界的連接]均由防火牆管理，防火牆遵循特定規則，過濾這些連接，並阻止所有非絕對必要的設備連接；
- 更新/安裝操作只能使用 W&H 提供的簽名和加密軟體；

- 在正常使用期間，操作系統和應用程式[負責設備功能]位於唯讀記憶體中，以避免故意破壞；
- 所有循環資料都通過校驗控制進行保護。

3) 循環資料存儲

設備將循環資料儲存在筆型 U 盤中。每個檔案都包含一個控制代碼，允許檢查檔案完整性。

4) 雲安全通訊

可以在設備和雲服務器之間建立安全通訊[經過身分驗證和授權]，以實現以下功能：

- 遠程軟體更新；
- 設定管理；
- 設備監控；
- 循環資料採集。

使用者和授權技術人員可以通過具有網路瀏覽器且經過正確授權和身分驗證的通用設備[例如：PC、平板電腦、智慧手機]與雲服務器進行交互。

5) 基礎設施要求

為了最大限度降低網路攻擊的可能性，使用者有責任採取以下措施：

- 軟體更新/安裝只能由經過授權和培訓的人員完成；
- 建議在用於互聯網連接的路由器/調製解調器上啟動防火牆。

注：MDS2 文件中提到了進一步安全資訊，可應要求提供。

6) 軟體材料清單 (SBOM)

通過存取「系統資訊」功能表頁面，設備可將 SBOM 下載到筆型 U 盤中。

7) 可能由使用者可檢測的網路攻擊引起的事件

以下情況[使用者可見]可能由網路安全事件引起：

- 螢幕凍結；
- 黑螢；
- 瀏覽功能表時速度明顯變慢；
- 網路服務[例如：遠程資料存儲、標籤列印機共享等]故障或受阻。

8) 使用者如何應對網路安全事件或事故的說明

如果發生或懷疑發生網路安全事件或事故，應遵循以下指示以最大限度降低影響並防止進一步損害：

- 斷開設備與網路的連接[以太網電纜和/或 Wi-Fi 加密狗]，以防止損害擴散到其他設備；
- 斷開筆型 U 盤，以降低損壞存儲資料[例如循環報告]的可能性；
- 通知 IT 部門和授權技術人員[或設備製造商]，並遵循其提供的指示保護受影響的設備。

責任

使用者責任

- 使用者負責根據這些使用說明正確安裝、使用和維護滅菌器。
- 若產品本身的安裝、使用或檢修不符合這些使用說明，滅菌器的安全裝置可能會受損。
- 最新版本的使用說明可見 www.wh.com。
- 保留這些說明以備將來參考。

製造商責任

- 只有在產品本身的安裝、使用或檢修符合使用說明的情況下製造商才對產品的安全性、可靠性和性能負責。
- 未經授權人員進行檢修會致使質保期內的所有權利主張和任何其他權利主張無效。

開始

目錄

這一部分涉及以下主題：

拆開包裝	16
搬運	19
產品描述	20
安裝設備	25
操作設備	27
使用者螢幕功能表	29
設備設定	35
ioDent	37
使用者身份驗證	37
EliTrace	37
設定 EliSense 系統	38
USB 筆式 驅動器	39
待機模式	39

拆開包裝

拆開滅菌器包裝



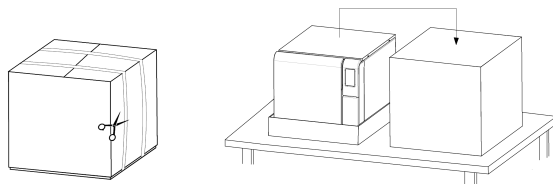
注意！ 產品較沉。必須將滅菌器從包裝箱中取出，然後由兩個授權技術人員搬運。

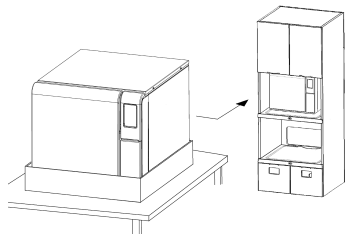
重量[含包裝箱]：

- Lisa 17: 54 kg (119 lbs)
- Lisa 22: 56.5 kg (124.6 lbs)

重量[不含包裝箱]：

- Lisa 17: 47.5 kg (104.7 lbs)
- Lisa 22: 50 kg (110.2 lbs)



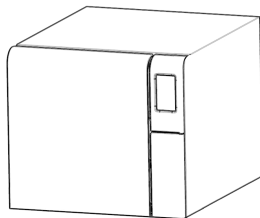


警告

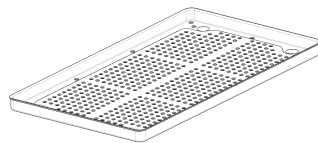
注意：檢查包裝箱和設備的外部情況。如有任何損壞，立即聯絡經銷商或負責運輸的貨運公司。保留包裝以便將來裝運或運輸。

注：設備採用環保包裝且可由工業回收公司處置。

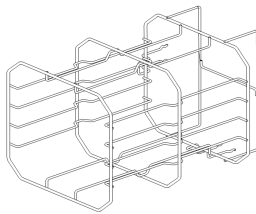
包裝內容



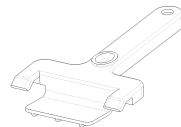
滅菌器



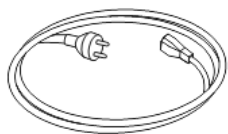
托盤〔五個〕



正反兩用架



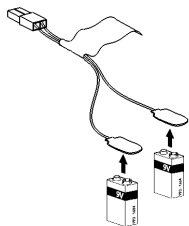
托盤架



電源電纜



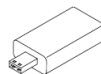
排放管



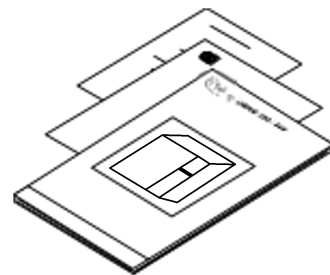
緊急開門工具



排放管連接件



裝有使用說明的 USB 筆式
驅動器



手冊、合規性聲明、質保
卡、工作測試報告、維護
表

設備未配備的物品

不提供以下材料：

- 在手動水箱排水過程中收集廢水的水容器[容積大於 5 l (1.3 gal)]。
- 用於將設備連接至網路的局域網電纜[可選]。

有關可選附件的完整清單，請參閱「附件、備件、易耗件」。

搬運

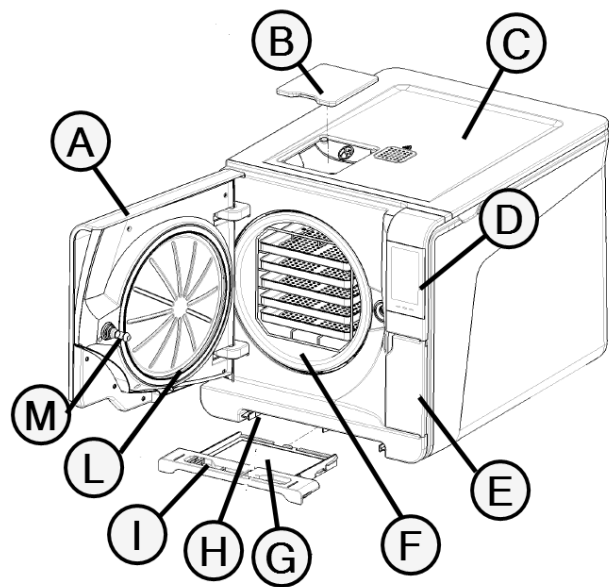
如何搬移設備

運輸前：

- 完全排空兩個水箱[見 "排空已用水箱和淨水箱" 在分頁 91]。
- 使設備箱冷卻下來。
- 使用原包裝裝運或運輸設備。替代包裝材料可從 Service W&H 獲取。

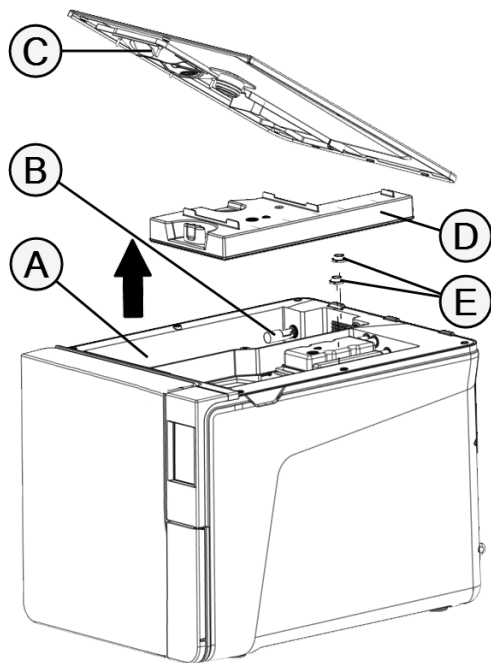
產品描述

前視圖



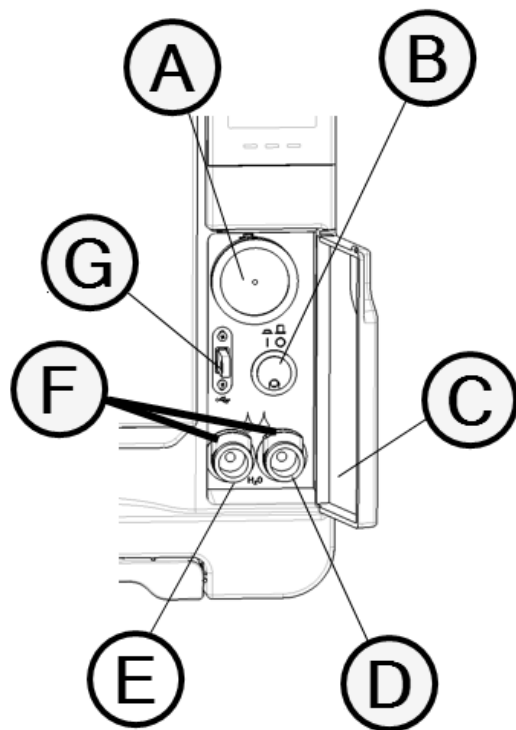
部件	描述
A	箱門
B	水箱注水蓋
C	水箱蓋
D	觸控式螢幕
E	檢修門
F	滅菌箱
G	灰塵過濾器
H	安全恆溫器的重置按鈕
I	緊急開門工具
L	門墊片
M	門鎖定銷

上部內結構



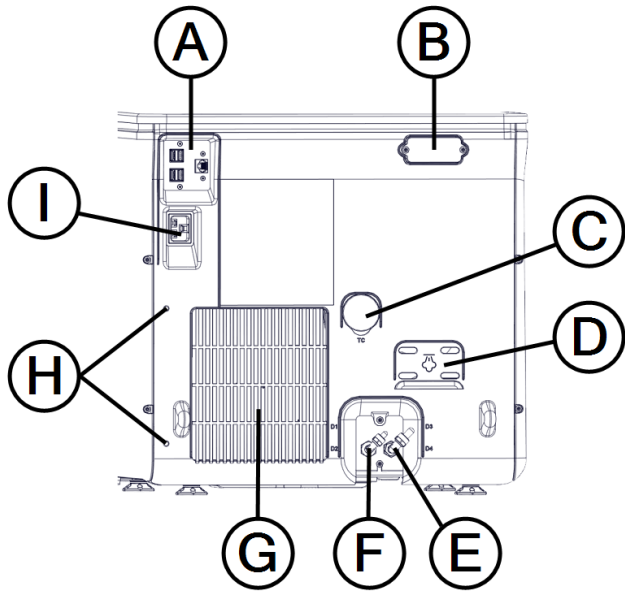
部件	描述
A	淨水箱
B	水位傳感器
C	水箱蓋
D	已用水箱內蓋
E	水箱過濾器

檢修門后面的組件



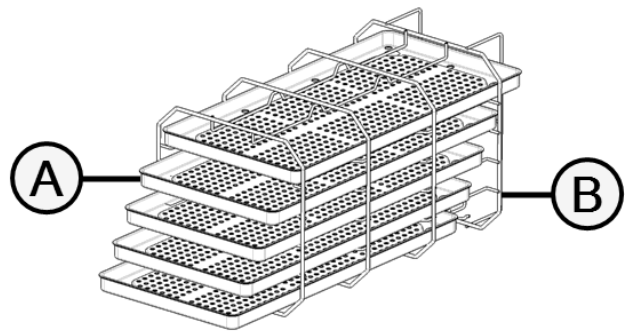
部件	描述
A	細菌過濾器
B	電源開關
C	識別標籤
D	已用水排放管連接件[灰色]
E	淨水排放管連接件[藍色]
F	排放管釋放按鈕
G	USB 埠

后視圖



部件	描述
A	USB 和 LAN 埠
B	氣隙蓋
C	測試螢幕
D	壓力安全閥蓋
E	已用水排放
F	供水入口
G	冷凝器柵格
H	電源電纜導纜件
I	電源電纜插頭插座

箱附件



部件	描述
A	托盤
B	箱架： ■ 在正常工作位，它可以水平容納 5 個托盤，或垂直容納 3 個盒子/容器 ■ 在 90° 度旋轉位，它可以水平容納 3 個托盤或 3 個盒子/容器

安裝設備

位置要求

注意：

請勿將設備放置在不易於操作檢修門後面的控制件或斷開電源電纜的位置。

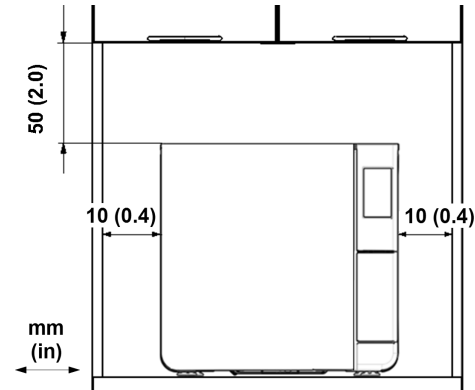
使冷凝器柵格[滅菌器背面]無任何可能阻礙空氣流通的物質。

表面材料應防水。如果滅菌循環是連續的，請注意周圍材料：蒸汽可能造成損害。

設備必須在無爆炸性氣體的環境中工作。設備必須在通風良好且遠離熱源和易燃材料的房間[室內]工作。

將設備置於平坦的表面。

確保適當空氣流通的間隙要求：



電連接

被連接到設備背面的所有電纜和管路必須遠離冷凝器柵格[例如，使用適當的導纜件]。

注意：

僅使用製造商提供的電線組件。

在連接電源之前，確保內外部表面無潮濕或凝露。

設備的安裝應由兩名經授權的技術人員使用 PPE[個人防護裝備]根據適用標準執行。

設備的供電電源必須符合所在國家的所有適用標準，還必須符合設備背面的資料標籤。

水連接

設備淨水箱可由使用者手動灌裝，也可由供水系統自動灌裝。供水系統必須輸送滿足本手冊所列標準的除鹽水或蒸餾水。



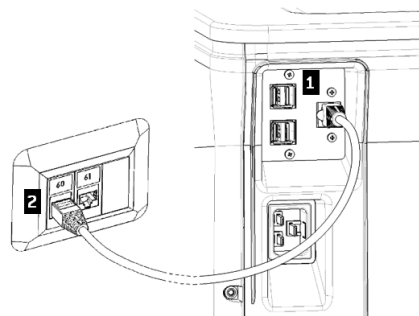
注意！ 請勿在上游安裝使用氧化劑（例如氯）的軟水器或過濾器，因為此類設備可能會影響水質，降低設備性能，並可能造成損壞。

請勿向水中添加任何化學製品/添加劑。

如果滅菌器用水含有化學添加劑或污染程度超出本手冊中所列規定，則製造商的質保失效。參閱“供水規格要求 [EN 13060]”在分頁 120。

注意：外部注水系統的維護必須嚴格遵守相關系統的使用說明。

局域網 (LAN) 連接



- 1** 在設備的局域網埠插入一條標準乙太網電纜。
- 2** 把電纜的另一端插入計算機或計算機網路的局域網 (LAN) 埠內：當設備開啟時，它將自動連接到局域網 (LAN)。

Wi-Fi 連接

對於 Wi-Fi 連接，執行以下操作：

- 1** 將 Wi-Fi 加密狗密鑰插入 USB 埠。
- 2** 閱讀隨 Wi-Fi 加密狗密鑰提供的使用說明。

安裝設備



警告！ 如果設備出現故障，立即拔下設備電源插頭並聯絡服務部門。請勿嘗試自行維修設備。

注意：

在插入設備之前，請確保滿足所有安裝要求。見 "連接示圖" 在分頁 119。

不應將其他裝置連至設備電源板回路。

- 1 將設備置於堅固、平坦的水準表面。

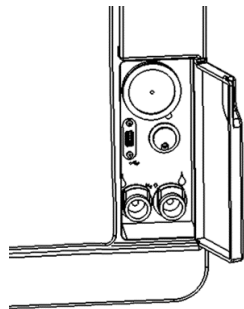
注：如果需要將設備支腳移至後方位置，請安裝安全支架套件 [X051125X] 以符合安全要求[請參閱專用文件]。

- 2 打開箱門，從滅菌器箱中取出除箱架外的所有器件。去除托盤的所有塑膠蓋。
- 3 連接滅菌器背面的自動注水和自動排水管。
- 4 連接滅菌器背面的乙太網電纜或 Wi-Fi 加密狗密鑰。
- 5 將電源電纜連接到滅菌器背面的插座，並使電纜穿過電纜導纜件。
- 6 將電源電纜連接到壁式電源插座。關於電源要求，見 "技術資料" 在分頁 116。

操作設備

打開/關閉滅菌器

- 1 按下檢修門後面的電源開關：一旦開啟後，電源開關上的可視指示燈將變綠。

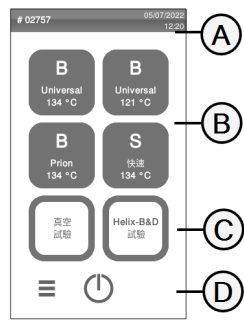


- 2 快速自測之後，設備進入待機模式。見 "待機模式" 在分頁 39。

注：設備首次啟動時，引導配置程式會自動出現；見 "設備設定" 在分頁 35。

- 3 輕觸 。主頁出現並顯示已啟用的循環。

主頁描述



部件	描述
A	螢幕標題/用途, 或循環數及當前日期和時間。
B	可用循環。
C	可用測試。
D	用於導覽功能表的其他按鈕。

使用者螢幕功能表

主功能表功能

注：這一部分介紹了設備功能。請注意，其可用性取決於設備型號，其中一些可能不適用於此型號。

圖示	標籤	功能
	功能表	打開菜單。
	系統資訊	- 顯示系統資訊。 - 在循環期間，顯示循環參數。
	設備設置	打開滅菌器管理頁面。
	可追溯性	打開頁面以： - 監控已執行循環資料。 - 管理使用者。 - 設定標籤列印選項。
	配件	打開附件管理頁面。
	維護	執行維護程式。

圖示	標籤	功能
	EliSense 訊息	顯示 EliSense 建議彈出控制項和訊息的歷史記錄。 注：如未顯示 EliSense 彈出式功能表/消息，則禁用該功能。
	EliSense 統計資料	存取滅菌器統計資料[耗水量、耗能量、循環計數器及循環時間]。

設置功能表功能

圖示	標籤	功能
	設備	打開裝置設定頁面。
	語言	設定設備語言。
	日期和時間	設定日期和時間格式、當前日期和時間以及時區。
	滅菌器名稱	設定滅菌器名稱。
	能源管理	更改待機模式延時。
	顯示屏	設定顯示亮度。

圖示	標籤	功能
	音頻	管理滅菌器聲音。
	循環	打開循環管理頁面。
	循環排除	設定循環功能表。
	測量單位	設定度量單位[溫度、電導率和壓力]。
	每日循環程式	對日常要運行的一系列循環進行程式設計。
	連線	打開網路連接管理頁面。
	以太網	管理乙太網網路。
	WI-FI	允許無線網路選擇和配置。
	網路狀態	需要網路連接設定。提供網路狀態相關資訊。

圖示	標籤	功能
	ioDent	只有所在國家支援此項服務並且滅菌器可以接入方可實現。顯示與 W&H 監視伺服器的連線狀態。
	Akidata 狀態	
	遠程資料存儲	需要網路連接設定。打開遠程存放管理頁面。
	設置	需要網路連接設定。設定網路位置參數。
	儲存全部	需要網路連接設定。拷貝網路中指定位置的所有文檔。
	試驗	需要網路連接設定。檢查是否可將文檔拷貝到指定位置。
	USB 選項	啟用/禁用 USB 警告訊息。
	EliSense	設定觸控式螢幕 LED 選項。
	智慧	只有在 EliSense 功能表中被啟動才可用。啟用各個建議彈出控制項和訊息。
	可追溯性設置	選擇該滅菌器是主滅菌器還是從滅菌器。

可追溯性功能表功能

圖示	標籤	功能
	循環歷史	顯示所有滅菌循環和測試並列印報告和標籤。
	儲存	把所有滅菌循環報告儲存在筆型 U 盤中。
	使用者管理	允許管理使用者。
	新增使用者	僅管理員。新增使用者。
	刪除使用者	僅管理員。刪除使用者。
	重置使用者 PIN 碼	僅管理員。重置使用者 PIN 碼。
	更改您的 PIN 碼	更改 PIN 碼。
	選項	僅管理員。允許以下操作： ■ 識別並儲存可啟動循環和放行負載的操作人員。 ■ 通過密碼保護循環啟動、循環停止和負載放行。

圖示	標籤	功能
	EIITrace	允許管理儀器資料庫。
	標籤列印機	可選，利用啟動碼啟動。 ■ 啟用/禁用標籤列印。 ■ 設定標籤的自動或手動列印。 ■ 設定被包裹的無菌件的最長存放時間。

配件功能表功能

圖示	標籤	功能
	USB 筆式驅動器	打開筆型 U 盤的格式化頁面。
	格式化	格式化筆型 U 盤。
	標籤列印機	可選，利用啟動碼啟動。允許選擇標籤列印機並設定列印輸出佈局。
	本地列印機	選擇連接到滅菌器的列印機。
	共享列印機	選擇連接到另一滅菌器的列印機(通過本地網路連接)。

圖示	標籤	功能
	校準	根據標籤邊緣調整標籤列印機。
	試驗	列印測試標籤。
	列印機	選擇連接到滅菌器的列印機機型。如果未連接列印機/乙太網電纜/Wi-Fi 加密狗密鑰，該圖示將顯示為禁用。
	特殊代碼	儲存製造商發行的專用功能啟動碼。 注：僅用於技術支援。

圖示	標籤	功能
	腔室清潔	■ 顯示清潔操作的狀態。 ■ 重置循環計數器。 ■ 顯示清潔過程視頻。
	箱體清潔	
	4000 次循環服務	顯示必要維護之前已執行和剩餘的循環數。
	系統更新	安裝並上傳軟體。

維護功能表功能

圖示	標籤	功能
	Bact.Filter	■ 顯示易耗件的狀態。 ■ 重置循環計數器。 ■ 顯示易耗件更換過程視頻。
	濾塵器	
	門墊片	

常用命令和圖示

圖示	功能
	進入/退出待機模式。
 	轉至上一個/下一個螢幕。
	打開主頁。
	存取子功能表。
	實現對某具體區域設定螢幕的存取。
	顯示滅菌器所有操作參數的清單。
	打開其他設定/選項螢幕。

圖示	功能
	刷新頁面。
	指示可改變的值，在其上點擊即可出現。
	■ 確認活動選項。 ■ 儲存設定或參數。 ■ 對某一問題回答是。
	■ 中止動作/功能。 ■ 轉至上一螢幕，不確認/做出任何更改或儲存任何參數。 ■ 對某一問題回答否。
	表示 ECO DRY 模式及延長乾燥正在自動運行。
	表示 ECO DRY plus 模式正在自動運行。
 	增/減值。
	表示出現錯誤。
	表示選中的選項正在正常工作。

圖示	功能
	■ 播放視頻。 ■ 開始程式。
	暫停視頻。
	表示箱門已鎖定。
 	表示箱門正在鎖定/解鎖。
	表示箱門已解鎖，可以打開。
	對日常重複的連續循環進行程式設計。
	表示該選項 開，可以通過輕觸它將其設定為 關。
	表示該選項 關，可以通過輕觸它將其設定為 開。

圖示	功能
	表示該選項活動/非活動。
	表示該選項啟用/禁用。
	表示使用者正在使用管理員憑證。
	提供所示功能的有關資訊。
	確認活動選項並儲存設定或參數。
	將系統資訊拷貝至筆型 U 盤。
	顯示關於更換程式的動畫。
	顯示滅菌摘要。

設備設定

引導配置

設備首次啟動時，引導配置程式會自動出現；該程式允許設定裝置的一些參數，例如：

- 語言
- 網路連接 (如適用)
- 時區設置
- 日期和時間設置
- 設備名稱

設定語言

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸您想要選用的語言。
- 3** 輕觸  以確認並返回主頁。

設定日期和時間

要更改日期和時間格式、當前日期和時間以及時區：

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸要更改的值 (格式、時間、日期和/或時區)。
- 3** 輕觸所需的值。
- 4** 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定設備名稱

要更改循環報告中出現的設備名稱：

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸文本框：鍵盤出現。
- 3** 輸入新的設備名稱。
- 4** 輕觸  以確認。
- 5** 輕觸  以返回上一頁。

設定顯示亮度

改變顯示和 LED 亮度：

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸  或  以更改值。
- 3** 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定音頻

要改變音頻設定：

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸要更改的設定 (選擇旋律或音調、音量設定和/或所有聲音啟用/禁用)。
- 3** 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定度量單位

若要更改度量單位：

- 1 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2 輕觸您想要選用的度量單位。
- 3 輕觸  以確認並返回上一頁。

連接到網路

如果您通過以太網電纜進行連接，則在大多數情況下，滅菌器將自動連接到網路。如果滅菌器未自動連接，或者您使用的是 Wi-Fi 加密狗密鑰，請在 IT 經理/網路管理員的監督下執行以下步驟。

- 1 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 2 如果通過乙太網電纜進行連接，請輕觸 ：出現 TCP/IP 螢幕。
- 3 如果通過 Wi-Fi 加密狗密鑰進行連接，請輕觸 ：一段時間後，滅菌器將顯示找到的可用網路。選擇網路，在以下螢幕中錄入憑據，然後輕觸  以確認：出現 TCP/IP 螢幕。

注：如果未正確插入連接方式（電纜或 Wi-Fi 加密狗密鑰），則  和  圖示將被禁用。

注：在 TCP/IP 螢幕中，僅當您進行任何更改時， 圖示才可見。如果您通過乙太網電纜進行連接，則底部的 Wi-Fi 圖示將不可見。

- 4 如果您的網路支援動態 IP 地址（詢問您的 IT 經理），請同時在 **IP 設定** 和 **DNS 設定** 欄位中啟用 **動態** 選項，然後輕觸  以確認：所有輸入欄位均被禁用。
- 5 如果您的網路不支援動態 IP 地址（詢問您的 IT 經理），請在 **IP 設定** 和 **DNS 設定** 欄位中啟用 **靜態** 選項。輕觸每個輸入欄位並錄入 IP 地址（向您的 IT 經理詢問詳細資料）。然後輕觸  以確認。

ioDent

描述

它允許在雲上安全、自動地保存資料，並透過廣泛的智慧解決方案和選項確保儀器的智能化和網路化再處理。

存取 IODENT

對於 ioDent 存取，請執行以下操作：

- 1 在主頁中，輕觸  >  >  > .

注：有關更多資訊，請參閱專用文件。

使用者身份驗證

PIN 管理

PIN “0000” 被指定為新使用者的預設值。首次登錄時必需更改。當 PIN 被重置時，預設值 “0000” 被重新分配。

更改您的 PIN 碼

在您首次使用滅菌器或您的 PIN 被重置時更改您的 PIN 這可防止其他人存取您的帳戶。

- 1 在主頁中，輕觸  >  > .
- 2 輕觸您的使用者名。
- 3 輸入您的當前 PIN，然後輕觸  以確認。
- 4 輕觸 .
- 5 錄入新的 PIN，然後輕觸  以確認：一條含有新 PIN 的確認訊息出現。
- 6 輕觸  後再輕觸  以返回上一頁。

如果忘記 PIN 該怎麼辦

如果...	則...
您是普通用戶	聯絡管理員
您是管理員	聯絡您的授權服務提供商

EliTrace

描述

EliTrace 可以準確了解哪些儀器已滅菌，並將其與特定循環相關聯。

存取 ELITRACE

對於 EliTrace 存取，請執行以下操作：

1 在主頁中輕觸  >  > 。

注：有關更多資訊，請參閱專用文件。

設定 EliSense 系統

ELISENSE 系統

EliSense 系統允許觸控式螢幕 LED 燈在不同模式以不同顏色點亮，以便指示循環狀態、負載溫度和滅菌器螢幕上新訊息/彈出控制項的存在。

觸控式螢幕 LED 狀態

狀態	描述
可視循環狀態	
綠色移動	循環程式正在進行中
綠色固定	循環程式已結束
紅色移動	循環出錯
紅色固定	循環錯誤或手動停止
可視負載溫度*	
藍色閃爍	低於 40 °C [104 °F]
黃色閃爍	40 °C 至 60 °C [104 °F 至 140 °F]

狀態	描述
橙色閃爍	高於 60 °C [140 °F]
不同顏色變化	
白色閃爍	帶有主動消息/彈出式功能表的注意消息
黃色閃爍	
白色移動	建議/提示和消息 [靜態、維護和確認]

注*：LED 只有在滅菌器門打開時才處於活動狀態。

設定觸控式螢幕 LED 選項

要設定 LED 將要顯示的資訊，請執行以下操作：

- 1 在主頁中輕觸  >  > 。
- 2 要啟動某一選項，輕觸 。
- 3 要禁用某一選項，輕觸 。
- 4 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定彈出控制項和訊息

要設定彈出控制項和訊息，請執行以下操作：

- 1 在主頁中輕觸  >  > 。
- 2 要啟動某一選項，輕觸 。
- 3 要禁用某一選項，輕觸 。
- 4 輕觸  以確認並返回上一頁。

USB 筆式 驅動器

描述

可安裝筆型 U 盤用於自動記錄所有滅菌循環報告。筆型 U 盤既可插入正面埠也可插入背面埠。

注意：定期移除筆型 U 盤，將循環資料儲存在電腦上或其他安全介質上。

格式化筆型 U 盤

- 1 把筆型 U 盤插入一個 USB 埠。
- 2 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 3 輕觸 。
- 4 輕觸  以確認：所有資料將被清除。
- 5 輕觸  以確認並返回上一頁。

注意：格式化會清除筆型 U 盤上的所有資料。格式化之前，確保已經把資料儲存到安全介質上。

待機模式

描述

在待機模式下，滅菌器顯示黑屏，滅菌器箱不加熱以節能。如果設備在一段時間內未被使用，它會自動轉換到待機模式。

手動進入待機模式

- 1 主頁
- 2 輕觸 。

退出待機模式

輕觸  或者打開或關閉箱門。

更改待機模式延時

- 1** 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2** 輕觸  或  以更改延時時間。
- 3** 輕觸  以確認並返回上一頁。

管理員

目錄

這一部分涉及以下主題：

使用者管理	41
可追溯性選項	42
隱藏/顯示循環	42

使用者管理

誰可以管理使用者並重置其 PIN

只有具備管理許可權的使用者才可以創建或刪除使用者或重置使用者 PIN 碼至「0000」。

新增使用者

- 1 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 2 輕觸您的使用者名。
- 3 輸入 PIN，然後輕觸  以確認。
- 4 輕觸 。
- 5 輕觸文本框：鍵盤出現。

- 6 輸入新的使用者名，然後輕觸  以確認。
- 7 如果需要，輕觸  可把管理員許可權授予新使用者。
- 8 輕觸  以確認：新使用者的 PIN 被設為「0000」且出現確認訊息。
- 9 輕觸  後再輕觸  以返回上一頁。
- 10 輕觸  以返回主頁。

刪除使用者

- 1 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 2 輕觸您的使用者名。
- 3 輸入 PIN，然後輕觸  以確認。
- 4 輕觸 。
- 5 輕觸想要刪除的使用者名。
- 6 輕觸  以確認。

重置使用者 PIN

- 1 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 2 輕觸您的使用者名。
- 3 輸入 PIN，然後輕觸  以確認。
- 4 輕觸  以及想要重置 PIN 的使用者名。
- 5 輕觸  以確認：PIN 被設為「0000」且出現確認訊息。
- 6 輕觸  以返回主頁。

注：提醒使用者在重新使用設備之前更改其 PIN ( >  >  > )。

可追溯性選項

誰可以設定可追溯性選項

只有具備管理許可權的使用者才能設定可追溯性選項。

設定可追溯性選項

- 1 在主頁中，輕觸  >  > 。
- 2 輕觸您的使用者名。
- 3 輸入您的 PIN，然後輕觸  以確認。
- 4 在循環開始和結束時輕觸要向使用者請求的資訊。
- 5 若希望使用者在循環結束時檢查負載並有效放行，輕觸 。
- 6 輕觸  以確認並返回上一頁。

隱藏/顯示循環

誰可以隱藏/顯示循環

只有具備管理員權利的使用者才能隱藏循環或使其在主頁中對使用者可用。

隱藏/顯示循環

- 1** 在主頁中輕觸  >  >  >  。
- 2** 輕觸您的使用者名。
- 3** 輸入您的 PIN, 然後輕觸  以確認。
- 4** 輕觸  可從主頁面隱藏某個循環。
- 5** 輕觸  可從主頁面取消隱藏某個循環。
- 6** 輕觸  以確認並返回上一頁。

管理列印機

目錄

這一部分涉及以下主題：

列印機選擇[可選]	44
標籤列印機選擇[可選]	44
標籤列印機使用[可選]	45
標籤內容描述	47

列印機選擇[可選]

選擇列印機

注：本滅菌器僅支援製造商/經銷商提供的特定型號的列印機。

- 1 在主頁中，輕觸  >  > .
- 2 輕觸要使用的列印機機型。
- 3 輕觸  以確認並返回上一頁。

標籤列印機選擇[可選]

功能可用性

首次存取**標籤列印機**  功能表時，需要錄入啟動碼。若需啟動碼，請參見標籤列印機隨附的啟動碼說明。

標籤印表機設置

可通過本地標籤列印機或[僅限局域網連線設定]共用標籤列印機列印標籤。本地標籤列印機被連接到滅菌器，同時共用標籤列印機被連接到網路中的另一滅菌器。

選擇並校準本地標籤列印機

- 1 在主頁中，輕觸  >  > .
- 2 輕觸 ：本地列印機被自動定位。
- 3 輕觸  以使列印輸出在標籤區適當居中。
- 4 輕觸  以列印測試標籤。
- 5 如果列印輸出沒有適當居中，則輕觸  或  以使其水平 (x) 居中且垂直 (y) 居中。
- 6 如有必要，輕觸  以列印另一測試標籤並重複步驟 5。
- 7 輕觸  以確認設定並返回上一頁。

選擇共用標籤列印機

- 1 確保列印機實際所連接的滅菌器已開啟且無循環在運行。
 - 2 從該滅菌器，輕觸  >  > .
- 注：在整個程式完成之前，請勿關閉滅菌器。
- 3 根據 LAN 連接，記下乙太網或 Wi-Fi IP 位址。
 - 4 從未與列印機實際連接的滅菌器，輕觸主頁 >  > .
 - 5 輕觸 .

- 6 輕觸文本框並輸入之前記下的IP位址。
- 7 輕觸  以確認。
- 8 從列印機所連接的滅菌器，確認列印機共用。
- 9 再次輕觸  以列印測試標籤。

標籤列印機使用(可選)



注意！ 為了您和患者的安全，存儲時間要符合所用容器/包裝的製造商的建議以及適用規範和規則。

功能可用性

首次存取**標籤列印機** () 功能表時，需要錄入啟動碼。若需啟動碼，請參見標籤列印機隨附的啟動碼說明。

自動列印選項

自動列印選項允許在成功的滅菌循環之後自動列印預設數量的標籤。只有在使用者身份確認[利用密碼，如需要]且負載已經過檢查且放行之後才列印標籤[如果管理員已啟用這些選項]。

對於自動標籤列印，可以設定以周為單位的最長存儲時間。該值用於計算將要列印在標籤上的到期日期[見"標籤內容描述"在分頁47]。

設定自動標籤列印

- 1 在主頁中, 輕觸  >  > 。
- 2 啟動 **自動**打印。
- 3 輕觸  或  以設定最長存儲時間和要自動列印的標籤數量。
- 4 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定手動標籤列印

手動列印選項允許使用者在滅菌循環開始時手動設定要列印的標籤數量。

- 1 在主頁中, 輕觸  >  > 。
- 2 啟動 **手動**打印。
- 3 輕觸  以確認並返回上一頁。

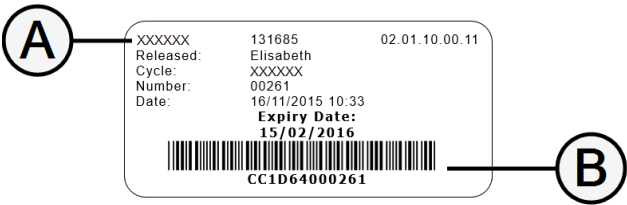
禁用標籤列印

如果標籤列印被禁用, 則在滅菌循環結束時無法列印標籤。

- 1 在主頁中, 輕觸  >  > 。
- 2 啟動 **已禁用**。
- 3 輕觸  以確認並返回上一頁。

標籤內容描述

結構



部件	描述
A	- 滅菌器機型 - 序列號 - 軟體發行版本
B	可追溯性代碼[字母數字和條形碼]
放行	根據可追溯性設定，這一欄位可包含下列其中一個元素： - 放行循環的使用者 - 啟動循環的使用者 - 滅菌器 ID
循環	循環名稱
數量	循環數
日期	循環開始日期和時間
到期日	- 袋/包裝的到期日。 - 如果沒有設定儲存時間，則循環輸出。

設備測試

目錄

這一部分涉及以下主題：

設備性能測試	48
Bowie & Dick 測試	49
Helix 測試	52
真空試驗	55

設備性能測試

可在設備上執行的測試

試驗	目的	參考
Bowie & Dick 測試	驗證滅菌器對織物負載的滅菌性能	見 "Bowie & Dick 測試" 在下一頁
Helix 測試	驗證滅菌器對空心件的滅菌性能	見 "Helix 測試" 在分頁 52
真空試驗	驗證滅菌器在以下方面的性能： ■ 真空泵效率 ■ 氣動回路緊密性	見 "真空試驗" 在分頁 55

Bowie & Dick 測試



注意！ 遵守當地/國家的測試頻率準則。

測試目的

該測試用於驗證滅菌器對織物負載的滅菌性能。

描述

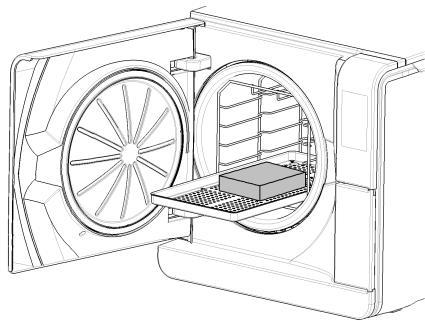
它由若干張紙組成，這些紙被包裹在一個小包裝內，中間有一個化學熱敏性指示片。該指示片位於消毒循環末端，其顯示顏色表示測試結果。

執行測試

注：根據當地法規執行測試。

注：為利用可追溯性優勢，必須使用 W&H 測試。

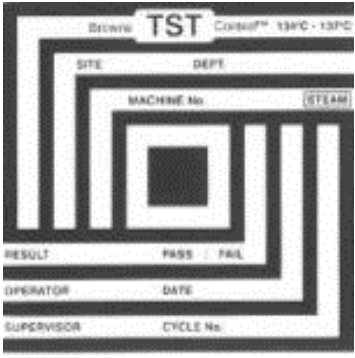
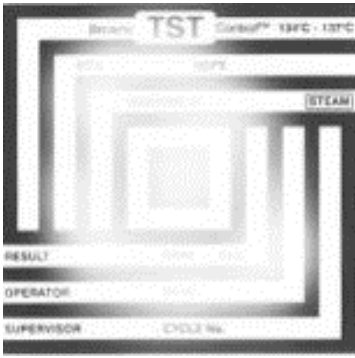
- 1 在主頁中，輕觸 **Helix/B&D Test**。
- 2 輕觸  查看測試步驟描述動畫。
- 3 清空滅菌箱以確保沒有負載存在。從滅菌器箱中取出除最底部托盤外的所有托盤。
- 4 **可選：**掃描 B&D 測試包的 QR 碼，並輕觸  以確認掃描的測試 [僅使用已連接標籤 QR 碼/條形碼閱讀器]。
- 5 將 B&D 測試包放在最底部托盤的中央，然後關閉箱門。



- 6 如要執行穩定/滅菌階段的持續時間等設置，請輕觸 .
- 7 輕觸  並錄入您的憑證[如需要]：箱門鎖定。如果尚未設定不同的開始時間[請參閱"設定滅菌循環開始"在分頁61]，則立即開始測試。
- 8 等待測試結束，然後輕觸 **OPEN**：箱門解鎖。
- 9 錄入您的憑證[如需要]。
- 10 打開箱門，使用托盤架取出托盤，並取出測試包。可在外面潤濕測試包。
 **注意！** 燙傷危險。測試包在循環結束之時極熱。佩戴合適的 PPE[例如手套]。
- 11 從測試包中間取出指示片，然後檢查顏色變化。見"解釋測試結果"在對頁。
- 12 可選：要驗證結果，請掃描測試表上的QR碼[僅使用已連接標籤QR碼/條形碼閱讀器]；測試報告儲存在 HTML 檔案中。

注：有關測試可追溯性的更多資訊，請參閱專用文件。

解釋測試結果

指示條	發生的變化	試驗已通過	下一步該怎麼辦
	指示片整個表面已經變色。	是	
	指示條某些區域沒有變色,因為在循環期間,滅菌器故障引起氣囊。	否	重複測試。如果屢次失敗,請聯絡技術服務部門。

Helix 測試



注意！ 遵守當地/國家的測試頻率準則。

測試目的

該測試用於驗證滅菌器對空心件的滅菌性能。

描述

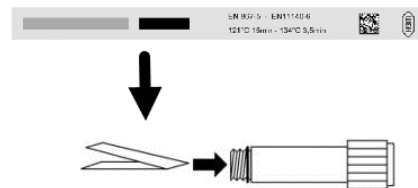
它包括一個根 **1.5 m** 長的管子，管子一端開口，另一端由含有化學指示條的蓋帽封口。該指示條位於消毒循環末端，其顯示顏色表示測試結果。

執行測試

注：根據當地法規執行測試。

注：為利用可追溯性優勢，必須使用 **W&H** 測試。

- 1** 在主頁中，輕觸 **Helix/B&D Test**。
- 2** 輕觸  查看測試步驟描述動畫。
- 3** 清空滅菌箱以確保沒有負載存在。從滅菌器箱中取出除最底部托盤外的所有托盤。
- 4** 可選：掃描 **Helix** 條帶的QR碼[以及 **Helix PCD** 的QR碼]，並輕觸  以確認掃描的條帶/PCD[僅使用已連接標籤QR碼/條形碼閱讀器]。
- 5** 旋松管帽並根據測試製造商說明在其內放置指示條。
- 6** 擰緊蓋帽。



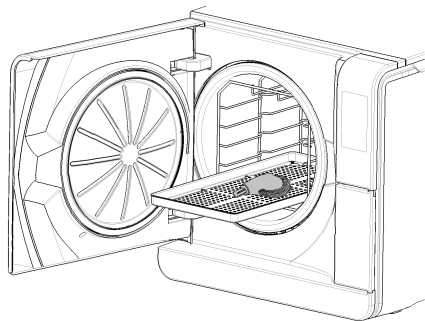
- 7 將帶蓋帽的管子放在最底部托盤的中央，然後關閉箱門。
- 8 如要執行穩定/滅菌階段的持續時間等設置，請輕觸 .
- 9 輕觸  並錄入您的憑證[如需要]：箱門鎖定。如果尚未設定不同的開始時間[請參閱"設定滅菌循環開始"在分頁61]，則立即開始測試。
- 10 等待測試結束，然後輕觸 **OPEN**：箱門解鎖。
- 11 錄入您的憑證[如需要]。
- 12 打開箱門，使用托盤架取出托盤，並取出管子。



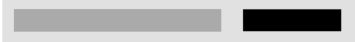
注意！ 燙傷危險。管子在循環結束之時極熱。佩戴合適的 PPE [例如手套]。

- 13 旋松管帽並去除指示條。
- 14 檢查顏色變化。見"解釋測試結果"在下一頁。
- 15 可選：要驗證結果，請輕觸 。要使測試結果無效，請輕觸  或掃描條帶QR碼；測試報告儲存在 HTML 檔案中。

注：有關測試可追溯性的更多資訊，請參閱專用文件。



解釋測試結果

指示條	發生的變化	試驗已通過	下一步該怎麼辦
	指示條已變色。蓋帽內已完全清除空氣。	是	-
	指示條部分已變色。蓋帽內沒有完全清除空氣。	否	重複測試。如果屢次失敗，請聯絡技術服務部門。
	指示條未變色。蓋帽內未清除空氣。	否	重複測試。如果屢次失敗，請聯絡技術服務部門。

下一步該怎麼辦

在滅菌器的整個生命週期內，填寫 Helix 測試記錄表以追蹤滅菌循環的有效性。見 "Helix 測試記錄表" 在分頁 132。

真空試驗



注意！ 遵守當地/國家的測試頻率準則。

注意：如果 S 快速 134 循環的排放期仍在進行中，請等待排放結束且滅菌器達到既冷卻又乾燥的狀態。否則，可能會出現假陰性結果。

測試目的

該測試用於驗證滅菌器在以下方面的性能：

- 真空泵效率。
- 氣動回路緊密性。

描述

它包含一個真空階段，之後是一個為時 5 分鐘的穩定階段和一個為時 10 分鐘的測試階段。內部壓力在整個測試階段受到監控。壓力上升必須小於 0.013 bar (0.19 psi)。

執行測試

- 1** 清空滅菌箱以確保沒有負載存在。
- 2** 關閉箱門並確保滅菌箱完全乾燥且冷卻，以免出現假陰性結果。

- 3** 在主頁中，輕觸 **真空試驗**。
- 4** 輕觸  查看測試步驟描述動畫。
- 5** 輕觸  並錄入您的憑證[如需要]:箱門鎖定。如果尚未設定不同的開始時間[請參閱"設定滅菌循環開始"在分頁**61**]，則立即開始測試。
- 6** 等待測試結束，然後輕觸 **OPEN**:箱門解鎖。
- 7** 錄入您的憑證[如需要]:訊息通知測試是通過還是失敗。如果測試失敗，見"測試失敗該怎麼辦"以下。

測試失敗該怎麼辦

- 1** 檢查、清潔並更換門墊圈[見"常規維護"在分頁**70**]。
- 2** 清潔箱正面和箱過濾器[見"常規維護"在分頁**70**]。
- 3** 重複真空測試。見"執行測試"在上一頁。
- 4** 如果測試屢次失敗，請聯絡技術服務部門。

滅菌循環

目錄

這一部分涉及以下主題：

負載維護和準備	57
準備滅菌器	59
滅菌循環描述	60
滅菌循環管理	61
卸載	65
滅菌循環報告	65

掌上型牙科器械外部消毒

這一步驟可降低掌上型牙科器械清潔和維護期間的感染風險。

- 消毒期間佩戴防護手套。
- 避免使用磨料消毒劑[pH 值 2.5 – 9; 無氯消毒劑]。
- 使用消毒劑擦拭，不要噴灑消毒劑。
- 請勿將掌上型牙科器械浸沒在消毒劑中。
- 掌上型牙科器械上殘留的消毒劑可能會在滅菌期間對儀器造成嚴重損害[氧化、改變密封、橡膠、纖維光學等的技術特性]。

負載維護和準備

警告



警告！任何化學製品殘留[如清潔和消毒品]都可能影響蒸汽純度，繼而影響整個消毒過程。如必要，應根據儀器製造商的說明對負載進行清潔和潤滑。

注意：任何化學製品殘留都可能嚴重損壞滅菌器。製造商的質保對化學製品引起的損壞無效。

掌上型牙科器械外部清潔

該步驟涉及噴口、燈口、滾花等關鍵表面所附著殘留物[血、牙本質等]的清除。

- 清潔期間佩戴防護手套。
- 參見儀器製造商的說明。
- 使用柔軟的濕刷，注意不要刮擦燈口表面。

掌上型牙科器械潤滑

掌上型牙科器械清潔、消毒並乾燥之後[無殘留物]，滅菌前必須對其進行潤滑。遵照製造商的說明進行正確的潤滑。

包裝

為了保持無菌性，可旋轉的儀器應經過包裹/裝袋之後再進行滅菌。使用滅菌包裝時，請遵守製造商的包裝說明。

清潔儀器

滅菌之前徹底清潔所有儀器。盡可能在使用之後立即清潔儀器；始終遵守儀器製造商的說明。清除所有的消毒劑和清潔劑。仔細沖洗並乾燥所有儀器。

在滅菌之前必須仔細沖洗並乾燥儀器和管子。

正確的負載放置



警告！請勿使托盤和箱超負載。遵守最大負載重量限制[見“滅菌循環”在分頁109]。在沒有箱架的情況下切勿將負載或托盤直接放入箱內，因為這會影響蒸汽和溫度分佈。負載必燙傷危險。觸摸之前，確保滅菌箱已冷卻。

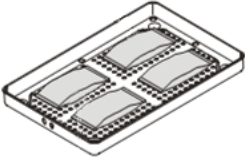


使用多孔包裝材料包裹器件以促進蒸汽滲入和乾燥[例如高壓滅菌器用滅菌袋]。



警告！始終使用箱架。不使用箱架可能會損壞設備，並可能影響適當的蒸汽循環。

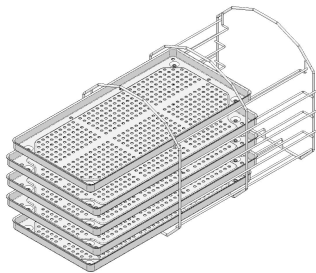
遵守這些要求：

負載類型	放置
鉸接式儀器[例如鉗子、拔牙鉗等]	處於打開位置。
管子	把管子放在托盤上，使端部保持開放狀態。請勿彎曲管子。
盒	盒子可以垂直或水平放置在箱架中[垂直放置可以增強乾燥效果]。水平放置盒子時，將其滑入機架位置，而不將其放在託盤上[如尺寸允許]，以增強乾燥效果。當對雙層盒子進行滅菌時，請將其放在最低的機架位置，這樣可以獲得更大的空間高度。
袋裝器件	在托盤上使袋子之間保持充分間隔。確保包裝不接觸箱壁。放置滅菌袋裝器件時使紙制側向上。 

負載類型	放置
空容器或非穿孔托盤	倒置以防積水。
其他材料製成的器件[不銹鋼、碳鋼、鋁等]	單獨托盤或包裹/袋裝。
儀器由碳鋼製成	在儀器和托盤間放入紙張以避免鏽跡。
化學式指示條和 Helix 條帶	有關更多資訊，請參閱專用文件。

部分負載

如果箱只是部分負載，放置負載時使托盤間的間隙最大化。將物品均勻地放在多個托盤中。下面是五個托盤示例。



準備滅菌器

警告

注意：僅使用蒸餾水或除鹽水[如需了解技術要求，見"供水規格要求 [EN 13060]"在分頁120]。請勿向水中添加任何化學製品/添加劑。

充注淨水箱

- 1 開啟滅菌器並移除水箱充注蓋帽。
- 2 給淨水箱充注蒸餾水或除鹽水，直到滅菌器發出一聲響。如需了解水箱容積，見"技術資料"在分頁116。
- 3 重新蓋好水箱充注蓋帽。

把箱架插入滅菌器



注意！ 燙傷危險。接觸箱架或任何內容物之前，確保滅菌箱已不熱。

- 1 打開箱門，把箱架對準箱中央/底部。
- 2 輕推箱架直到其卡入到位。
- 3 水平或垂直插入盒子或插入托盤。如需了解負載要求 和 "箱附件"在分頁24，請參閱"負載維護和準備"在分頁57。
- 4 關閉門。
- 5 開啟滅菌器：初始化之後，主頁出現。

一般建議

執行以下建議以實現最佳乾燥：

- 確保滅菌袋的紙制側向上，且袋子之間保持充分間隔。
- 要在僅使用一個托盤時使循環時間盡可能地短，始終將負載放在箱架的上托盤並去除箱內所有其他托盤。

圖示	模式	描述
	ECO DRY +25%	乾燥時間根據負載總量以及 25% 的附加乾燥時長進行自動調整。
	ECO DRY +50%	乾燥時間根據負載總量以及 50% 的附加乾燥時長進行自動調整。

滅菌循環描述

可用滅菌循環

如需了解關鍵程式特性的完整清單，包括滅菌時間、溫度和建議的負載類型，見“滅菌循環”在分頁 109。

可用 ECO DRY 模式

圖示	模式	描述
	ECO DRY plus	乾燥時間自動調整到對負載總量來說盡可能短的時間：負載越小，循環越快。這可確保標準負載的最佳乾燥。
	ECO DRY	乾燥時間根據負載總量自動調整。它比 ECO DRY plus 模式用時長。 對於要求延長乾燥時間的特定負載非常有用 [建議適用於容器負載]。

滅菌循環管理

立即運行滅菌循環

- 1 在主頁中，輕觸所需循環。
- 2 檢查循環要求。
- 3 檢查頁面左上角的圖示，了解分配給循環的 ECO DRY 模式。
- 4 輕觸 ：
 - 更改 ECO DRY 模式 [見 "更改 ECO DRY 模式" 在下一頁]。
 - 禁用 ECO DRY 模式 [見 "設定乾燥時間" 在下一頁]。
- 5 如果門墊片是新的，關門後輕輕抵著門直到第 7 步。
- 6 輕觸  並錄入您的憑證 [如需要]：門鎖定。如果尚未設定不同的開始時間，則立即開始滅菌。
- 7 等待滅菌結束。輕觸  以即時查看循環參數。見 "查看循環參數" 在分頁 63。
- 8 滅菌完成。輕觸  以查看循環摘要或輕觸  以查看循環資訊。見 "查看循環參數" 在分頁 63。
- 9 輕觸 **OPEN**：門解鎖。
- 10 如果需要，錄入您的憑證並確認負載放行。

注：僅當循環成功完成時才可以放行負載。

注：使用者目視檢查包裝袋是否完好且乾燥。甚至可以識別放行負載、接受循環平台時間和循環最低溫度的使用者。

注：在負載放行期間，也可以接受或拒絕化學指示條和 Helix 條帶結果 [有關更多資訊，請參閱專用文件]。

設定滅菌循環開始

可以安排滅菌循環在特定日期和時間開始 [比如說想在晚上載入負載並在第二天早上上班之前運行標準滅菌循環]。可以設定循環開始日期和時間並針對各循環啟用或禁用該設定。

- 1 在主頁中，輕觸循環和 。
- 2 若要更改開始時間，則輕觸 **開始循環**。
- 3 輕觸時間或日期：設定頁面打開。
- 4 輕觸想要更改的數值並輕觸  或  以增減數值。
- 5 輕觸  以確認並返回上一頁。該日期和時間將成為所有後續滅菌循環的預定預設開始時間。
- 6 輕觸  以鎖定門；此時會顯示新頁面。

注：如未按下任何鍵，循環將在可程式設計時間開始。此外，透過該頁面可立即啟動循環 [「立即啟動」] 或刪除操作和可程式設計循環 [「停止」]。

對一系列循環進行程式設計使其自動運行

可以對滅菌器進行程式設計以使一系列循環以預設的日期和時間自動運行[比如說想在第二天早上上班之前運行真空測試和 Helix 測試]。最多可以程式設計兩個循環。

要對滅菌器進行程式設計，執行以下操作：

- 1 載入箱並關閉箱門。
- 2 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 3 輕觸  可把某個循環新增到上述清單中。
- 4 輕觸 ，然後輕觸想要新增的循環。
- 5 輕觸 ：循環自動在上一頁列出。
- 6 輕觸日期/時間可設定循環的開始。
- 7 輕觸想要更改的數值並輕觸  或  以增減數值。
- 8 輕觸  以確認並返回上一頁。
- 9 重複步驟 3 至步驟 7 可繼續向序列中添加其他循環。
- 10 輕觸  可調出程式設計序列。

從程式設計序列中刪除循環

- 1 在主頁中，輕觸  >  >  > 。
- 2 輕觸您想要從序列中移除的循環。
- 3 輕觸  可移除被選中的循環。
- 4 輕觸  以確認並返回上一頁。

設定乾燥時間

對於各 ECO DRY 模式來說，乾燥時間會根據負載總量自動調整且無法修改。要設定新的程式乾燥時間，應先禁用 ECO DRY 模式。

- 1 在主頁中，輕觸循環和 。
- 2 選擇 **固定** 可禁用 ECO DRY 模式。
- 3 輕觸 **固定** 以修改固定模式分鐘數。
- 4 輕觸  或  以增減分鐘數。

注：各循環的最短乾燥時間見“滅菌循環”在分頁 109。

- 5 輕觸  以確認並返回上一頁。這成為新的固定值。

更改 ECO DRY 模式

- 1 在主頁中，輕觸循環和 。
- 2 輕觸葉子圖示可設定 ECO DRY 模式。

3 輕觸想要的 ECO DRY 模式。

4 輕觸 ◀ 以確認並返回上一頁。

查看循環參數

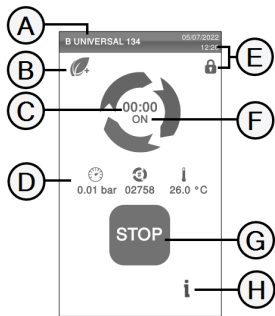
可以即時查看循環參數或在循環結束時查看循環參數。下面為示例：

1 在滅菌循環正在運行時或當循環結束時，輕觸 i：循環資訊頁面打開。

2 輕觸 ◀ 或 ▶ 可滾動頁面。

滅菌循環頁面

下面是循環運行時所示資訊：



部件	描述
A	滅菌循環名稱
B	ECO DRY 模式啟用
C	倒計時時鐘[直到循環完成的時間]
D	🕒 :箱壓力 ⚙️ :循環計數器 🌡️ :箱溫度
E	日期和時間以及門安全鎖定符號
F	當前循環階段
G	停止按鈕
H	循環資訊頁面打開按鈕

滅菌循環結束

在 S 快速 134 循環結束時，滅菌器會進行兩次排放，排放期各約 30 秒，並顯示訊息「排水」。

當循環成功結束時，「循環已完成」訊息出現在螢幕上。要結束循環：

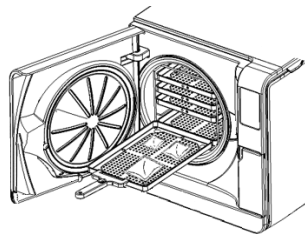
1 輕觸  以查看循環摘要或輕觸  以查看循環參數。見 "查看循環參數" 在上一頁。

2 輕觸 **OPEN** 打開門：門解鎖，主頁出現。

注：如果錯誤訊息出現，見 "故障排查" 在分頁 98



注意！ 熱表面。燙傷。請勿觸摸箱、門的內側和內部配件。使用托盤架或盒架或耐高溫手套或充分防護裝備來移除負載！



3 打開箱門。

4 移除負載並將其放好。

停止滅菌循環



警告！ 可隨時停止循環。如果在 **DRY** 階段之前停止循環，切勿將儀器視為已滅菌。

可隨時手動中止循環。要停止循環：

1 輕觸 **STOP**：確認要求出現。

2 輕觸  可中止停止命令。循環按照程式繼續進行。

3 輕觸  以中止循環：滅菌器開始重置階段。

注意：請勿在重置階段關閉滅菌器：系統重置且滅菌器箱內達到安全狀態需要一定時間。

4 查看訊息。見 "停止滅菌循環出現的訊息" 以下。

5 輕觸  可查看循環參數。見 "查看循環參數" 在上一頁。

6 打開箱門。

7 必要時重新處理負載。



注意！ 熱蒸汽。等待蒸汽消散後再打開門。

注：打開門時箱內可能有水。為了防止溢出，在箱門下方放一條毛巾。

停止滅菌循環出現的訊息

訊息如下：

- 負載並非無菌：請勿在患者身上使用此等器件！
- 乾燥中斷：負載可能是濕的。濕器件僅供即刻使用！

卸載

警告



注意！ 燙傷危險。觸摸之前，確保滅菌箱已冷卻。始終使用托盤架。

滅菌循環報告

循環資料存儲位置

滅菌器將最近 400 個循環的匯總報告和最近 50 個循環的分析報告存儲在其記憶體中。如果滅菌器已連接到局域網，所有報告均可儲存在 USB 筆式驅動器上或網路中某個特定遠程文件夾內。

報告存儲格式

匯總報告以 HTML 格式存儲，分析報告以 SCL 格式存儲。所有參數按秒記錄。

未儲存的循環會怎樣

如果因任何原因[例如 USB 存儲空間已滿、筆型 U 盤斷開連接等]某些循環無法被儲存，無警示顯示。如果仍存儲在記憶體中，一旦新循環開始，未儲存的循環將被拷貝到滅菌器所連接的在用筆型 U 盤中。

查看循環歷史記錄

要查看滅菌循環歷史記錄：

- 1 在主頁中，輕觸 > > ：所有滅菌循環都列有編號、日期、時間和滅菌程式。滅菌循環由於以紅色出現的循環錯誤或問題而中斷。
- 2 滾動清單並輕觸想要的滅菌循環：報告打開。

列印循環報告或將其儲存在筆型 U 盤中。

- 1 在主頁中，輕觸 > > 。
- 2 滾動清單並輕觸想要的滅菌循環：報告打開。
- 3 輕觸 ...。
- 4 輕觸 可列印報告，或輕觸 可將報告儲存到筆型 U 盤中。

為特定循環列印標籤

注：只有在具有標籤列印機啟動碼時該功能才可用。

- 1 在主頁中，輕觸 > > 。
- 2 滾動清單並輕觸想要的滅菌循環：報告打開。
- 3 輕觸 ...。
- 4 輕觸 可列印所選循環的可追溯性標籤。
- 5 輕觸 或 可增減要列印的標籤數。

6 輕觸 ☐ 可儲存下一次的設定數。

7 輕觸 ☒ 可列印想要的標籤。

將所有循環報告儲存在筆型 U 盤中

筆型 U 盤上可儲存的報告數取決於 USB 容量。要儲存所有循環報告：

1 在主頁中，輕觸  >  > .

2 輕觸 ：確認後，所有滅菌循環報告存儲在 USB 中。

設定用於儲存報告的遠程文件夾

要啟動遠程存儲並設定必要參數，請執行以下操作：

1 在主頁中，輕觸  >  >  > .

2 輕觸  可啟用遠程資料存儲：頁面中的前四個欄位和複選框變為深灰。

3 在 **路徑** 中錄入共用文件夾名稱，然後是用於儲存報告的子文件夾名稱[如有]。不要錄入完整路徑。

注：文件夾名稱只能包含字母和數字。不要使用空格、斜線、重音符號等其他符號。

4 錄入主機名稱或 IP 地址：如果資料完整，欄位突出顯示。

5 不是必填項。錄入域名。

6 輕觸 ☐ 會要求身份驗證憑證以存取遠程存儲文件夾並錄入使用者名和密碼。

7 輕觸 ☒ 以儲存。

8 輕觸  以返回上一頁。

9 要檢查所錄入參數是否有效，見“測試資料存儲”在對頁。

測試資料存儲

注:只有遠程資料存儲被啟用時,測試功能才可用。見 "設定用於儲存報告的遠程文件夾" 在上一頁。

- 1 在主頁中,輕觸  >  > 。
- 2 輕觸 :測試序列自動執行。
- 3 如果測試失敗,請檢查相關設定並輕觸  以重複測試序列。如果錯誤仍然存在,請聯絡 IT 經理。
- 4 輕觸  以返回上一頁。

將所有循環報告儲存在遠程文件夾中

注:只有遠程資料存儲被啟用時,儲存所有功能才可用。見 "設定用於儲存報告的遠程文件夾" 在上一頁。

只有滅菌器記憶體中最近 400 個 HTML 格式的循環和 50 個 SCL 格式的循環才能儲存在遠程文件夾中。

- 1 在主頁中,輕觸  >  >  > 。
- 2 輕觸  可開始遠程儲存。

循環報告結構

下面是循環報告結構：

A

W&H Sterilization				
XXXXXXX		SN: XXXXX		
Software rev.:	005.026			
Sterilizer name:	XXXXXX			
Cycle:	B UNIVERSAL.134			
Number:	01910			
Sterilizat. temp.:	134.0 °C			
Sterilizat. time:	04:00			
Date: 30/03/2023 06:29:29				
Phase	Time	Partial	T °C	P bar
START	00:00	00:00	57.6	-0.02
PV1	01:50	01:50	57.8	-0.87
PP1	02:50	01:00	105.7	0.40
PV2	03:33	00:43	78.1	-0.85
PP2	04:36	01:03	109.1	0.41
PV3	05:23	00:47	82.8	-0.85
PPH	09:24	04:01	134.1	2.05
PRS	09:24	00:00	134.1	2.05
MIN	00:48	135.2	----	----
MAX	01:17	135.9	----	----
MIN	00:31	----	2.11	----
MAX	01:18	----	2.19	----
PRE	13:24	04:00	135.6	2.16
DVS	13:24	00:00	135.6	2.16
D01	00:21	121.9	0.98	----
D02	01:36	103.3	-0.51	----
D03	02:01	96.2	-0.02	----
DVE	18:24	05:00	83.3	-0.93
SEP	19:09	00:45	86.4	-0.16
LEV	19:32	00:23	86.0	-0.02
END	19:32	00:00	86.0	-0.02
H2O:	350 cm³			
F0:	121			
H2O conduct.:	6.6 µS/cm			
Cycle time:	19:32			
Date:	30/03/2023 06:49:01			
Cycle completed				
Cycle Validation Summary				
Plateau time:	04:00	Accepted		
Min. temperature:	135.2°C	Accepted		
Chemical indicator:		Pass		
HelixStrip:		Pass		
ID:	+004AVM006DI/			
Trk.	CC2478301910			

資料	描述
A	滅菌器機型
SN	滅菌器序列號
軟體版本	軟體修訂版本號
滅菌器名稱	外科 – 執業 – 醫生姓名
循環	所執行循環的名稱
數量	循環計數器
Sterilizat.temp.	程式設計滅菌溫度
Sterilizat.time	程式設計穩定/滅菌
日期	循環開始日期和時間
START	循環開始
PV1、PP1、PV2、PP2、PV3、PP3	壓力和真空脈衝
PPH	壓力上升到滅菌條件的階段
PRS	穩定/滅菌階段開始： ■ 最低,最高溫度 ■ 最小,最大壓力
PRE	穩定/滅菌階段結束
DVS	乾燥階段開始
DVE	乾燥階段結束
SEP	箱通風階段
LEV	壓力調整階段

資料	描述
END	循環結束條件
H2O	循環耗水
F0	F0 值
水電導率:	循環水的導電率
循環時間	循環時間
日期(下)	循環結束日期和時間
"循環已完成"	循環結果
循環驗證概述	循環驗證(您可以選擇接受或拒絕結果): ■ 平台時間 ■ 最低溫度 ■ 化學指示條 ■ Helix 條帶
Trk.	可追溯性管理的追蹤代碼

維護

目錄

這一部分涉及以下主題：

維護操作警告	70
常規維護	70
50 個循環維護或每月維護	72
400 個循環維護	78
800 個循環維護或半年維護	81
800 個循環維護	88
4000 個循環維護或五年維護	90
特殊維護	91
處置	92

維護操作警告

警告



警告！ 在開始任何維護之前，關閉滅菌器並拔掉電源線。遵守所有健康、安全、交叉感染和交叉污染協議。
維護操作應在 215 lx (±15 lx) 至 1500 lx (±15 lx) 的照度下進行。
進行任何操作之前，請未經授權的人員離開工作區。



注意！ 操作箱和所連接部件時，確保滅菌器已冷卻。

注意：在對滅菌器進行任何維護時，請遵守本章說明。

常規維護

由用戶維護

頻率 ¹	循環 ¹	運行
每月	50	清潔門墊片和箱正面。見 "清潔門墊片和箱正面" 在分頁 72。 清潔箱、托盤和架。見 "清潔箱和箱附件" 在分頁 73。 清潔箱過濾器。見 "清潔箱過濾器" 在分頁 74。 清潔滅菌器的外部表面。見 "清潔滅菌器的外部表面" 在分頁 77。
6 個月	800	清潔兩個水箱。見 "800 個循環維護或半年維護" 在分頁 81。
每年 ²	400 ²	更換細菌過濾器。見 "400 個循環維護" 在分頁 78。 更換灰塵過濾器。見 "400 個循環維護" 在分頁 78

頻率 ¹	循環 ¹	運行
每年 ²	800 ²	更換門墊片。見“800 個循環維護”在分頁 88。
5 年	4000	一般檢查和檢修。見“4000 個循環維護或五年維護”在分頁 90。

1: 以先到者為準。

2: 即使沒有達到最大循環數，也建議每年更換易耗件，或如果它們出現磨損或損壞，或如果過濾器阻塞或褪色，均建議進行更換。

過期維護

滅菌器通過計算自上一次更換後所執行的循環數來監視易耗件的磨損。

當循環數接近最大值時，會顯示一個關於相關易耗件的預警。請檢查您是否具備所需的可用備件，若無則進行購買。當達到最大循環數時，將顯示易耗件更換提示訊息。

如果未能立即更換易耗件，雖然滅菌器可繼續工作，但該訊息會在數個循環之後再次出現。

- 1 輕觸  以查看更換步驟動畫。
- 2 更換易耗件後，輕觸  以確認：所執行循環計數器被重置。

在維護到期日之前更換易耗件

如果在更換要求出現之前更換易耗件，應通過以下步驟手動重置計數器。

- 1 在主頁中，輕觸  
- 2 選擇想要更換的易耗件：表明部件當前工作小時數的訊息出現。
- 3 輕觸  以查看更換步驟動畫。
- 4 更換易耗件後，輕觸  以確認：所執行循環計數器被重置。

50 個循環維護或每月維護

清潔門墊片和箱正面

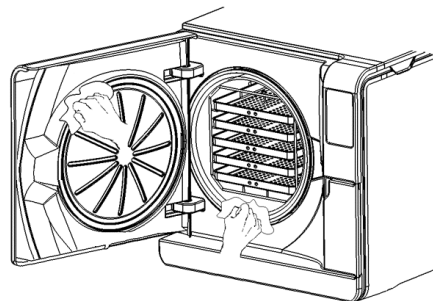
執行如下操作：

- 1 用浸沾淨水的無絨濕布清潔墊片座和箱正面。

注意：請勿使用磨料、切割工具或尖銳物體。

- 2 用淨水沖洗。

注：密封圈為新時，可能需要在滅菌開啟時輕抵著關閉的門。



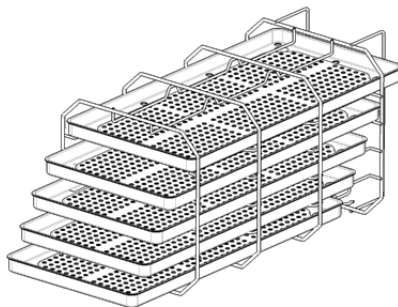
清潔箱和箱附件

執行如下操作：

- 1** 拆除托盤和箱架。
- 2** 用濕海綿和溫和的清潔劑溶液清潔箱，注意不要彎曲或損壞滅菌器箱內部的溫度探針。
- 3** 用水沖洗。
- 4** 用濕海綿和溫和的清潔劑溶液清潔托盤和箱架。
- 5** 用水沖洗。
- 6** 重新正確地安裝所有的箱附件。

注：輕觸  以查看清潔步驟動畫。

注：也可以在清洗消毒器中清潔托盤和托盤架。

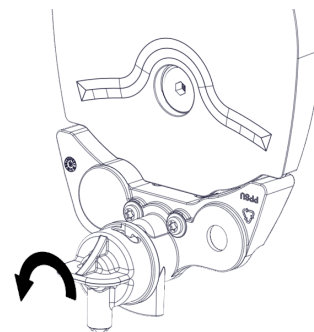
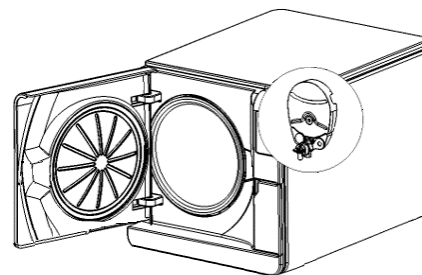


清潔箱過濾器

執行如下操作：

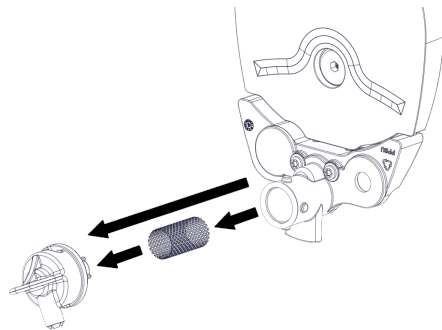
- 1** 使滅菌箱冷卻下來。
- 2** 移除托盤和架，清空滅菌器箱。
- 3** 逆時針擰動箱後面〔底/中間〕的過濾器帽。

注：輕觸  以查看清潔步驟動畫。

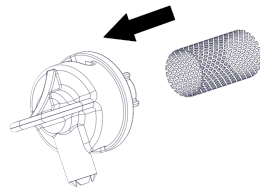


4 拆除過濾帽和濾芯。

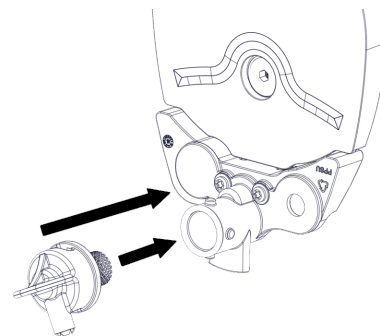
5 用自來水沖洗濾芯。



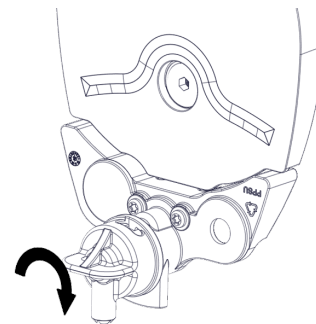
6 把濾芯插入過濾器帽中。



- 7** 把帶濾芯的過濾器帽插入其原來位置。



- 8** 順時針擰動過濾器帽以將其鎖定。



清潔滅菌器的外部表面

執行如下操作：

- 1 用水稍微濕潤抹布後清潔滅菌器所有的外蓋。為了獲得更好的清潔效果，請使用 **W&H MC-1000** 清潔溶液。

注：用於清潔操作，請勿稀釋 **W&H MC-1000** 清潔溶液。

注意：切勿使用任何其他消毒劑、清潔劑或磨料，因為這些產品可能會侵蝕水箱材料。

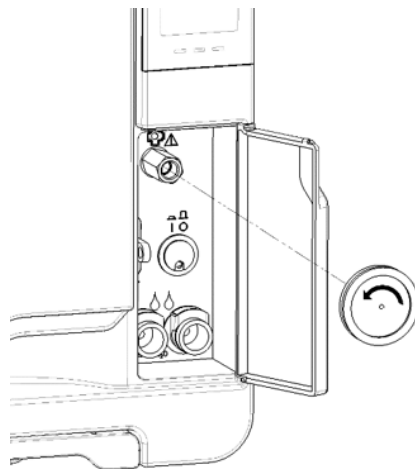
400 個循環維護

更換細菌過濾器

注意:如果在規定維護日期之前更換該易耗件,需重置循環計數器。見"在維護到期日之前更換易耗件"在分頁71。
執行如下操作:

- 1** 打開檢修門。
- 2** 手動旋松細菌過濾器[逆時針]。
- 3** 擰緊新的細菌過濾器[順時針]。

注:輕觸  以查看更換步驟動畫。

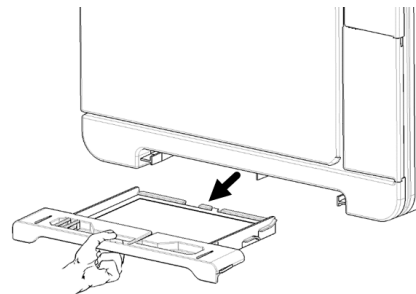


更換灰塵過濾器

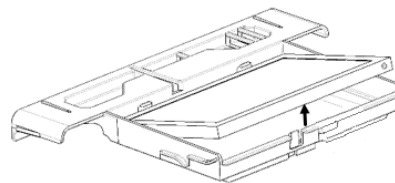
注意:如果在規定維護日期之前更換該易耗件,需重置循環計數器。見 "在維護到期日之前更換易耗件" 在分頁71。
執行如下操作:

- 1** 從滅菌器下方取出灰塵過濾器。

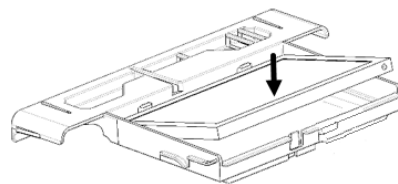
注:輕觸  以查看更換步驟動畫。



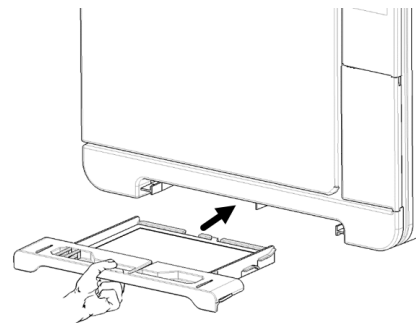
- 2** 從手柄處提起舊過濾器然後將其拆下。



3 將新的過濾器插入手柄。



4 把手柄滑回其初始位置。



800 個循環維護或半年維護

水箱清潔操作順序

要清潔水箱，執行如下操作：

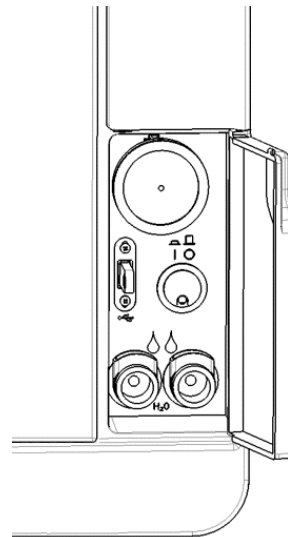
- 1** "準備好滅菌器以便清潔水箱"在下一頁.
- 2** "操作水箱"在分頁 83.
- 3** "清潔水箱"在分頁 85.

注：輕觸  以查看清潔步驟動畫。

準備好滅菌器以便清潔水箱

執行如下操作：

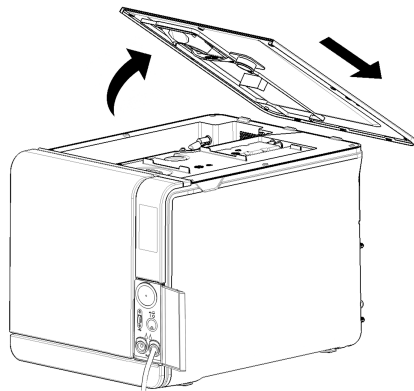
- 1** 關閉滅菌器並斷開電源電纜。
- 2** 完全排空兩個水箱〔見 "排空已用水箱和淨水箱" 在分頁91〕。
- 3** 要在後續清潔期間排放清潔劑溶液，將排放管連接至您想要清潔的水箱的排放管連接件。



操作水箱

執行如下操作：

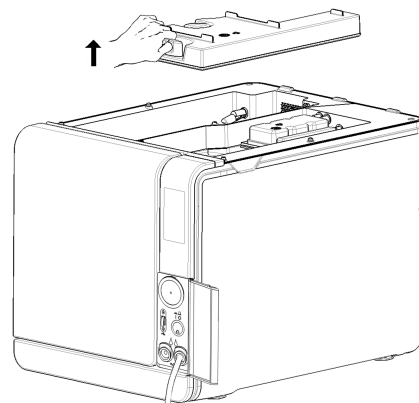
- 1 提起水箱蓋。



2 去除內部水箱蓋。

3 清潔並乾燥內部水箱蓋及其橡膠膜以去除任何冷凝物。

注意:切勿使用消毒劑、強力清潔劑或磨料。使用用水稍微濕潤的抹布。



清潔水箱

注意：請勿碰觸水位傳感器。如果放錯或未對準其初始位置，則會影響滅菌器的運行。

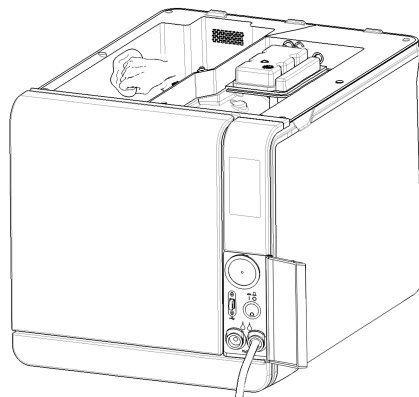
執行如下操作：

- 1** 使用濕海綿清潔水箱內表面。為了獲得更好的清潔效果，請使用 W&H MC-1000 清潔溶液。使用非磨蝕性的小刷子清潔難以觸及的區域。

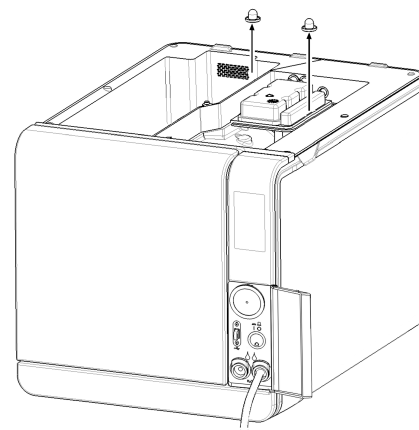
注：用於清潔操作，請勿稀釋 W&H MC-1000 清潔溶液。

注意：切勿使用任何其他消毒劑、清潔劑或磨料，因為這些產品可能會侵蝕水箱材料。

- 2** 徹底沖洗水箱內表面，直到清除所有殘留污垢和清潔劑。
- 3** 乾燥水箱內表面。
- 4** 斷開排放管，將其連接到另一水箱的排放管連接件並重複步驟 1、2、3。

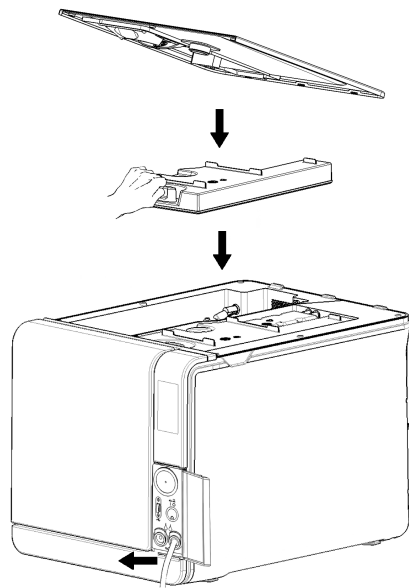


- 5** 拆除內部過濾器。
- 6** 用自來水清潔內部過濾器的金屬濾芯。
- 7** 重新安裝內部過濾器。



8 重新安裝內部水箱蓋，然後再重新安裝水箱蓋。

9 斷開排放管。



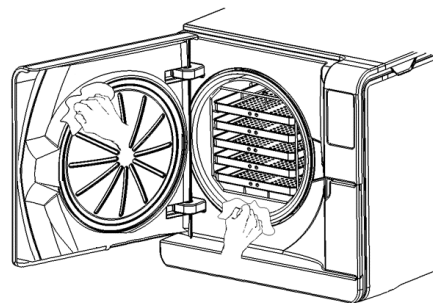
800 個循環維護

更換門墊片

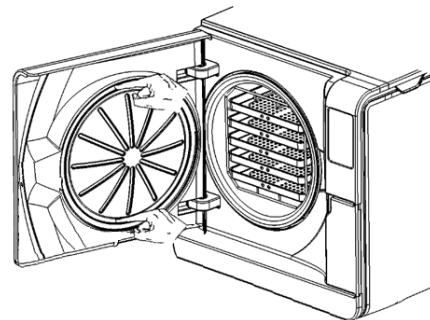
注意:如果在規定維護日期之前更換該易耗件,需重置循環計數器。見 "在維護到期日之前更換易耗件" 在分頁71。
執行如下操作:

- 1** 完全打開箱門。
- 2** 手動拆除舊的門墊片。
- 3** 用無絨濕布仔細清潔墊片座和箱正面。
- 4** 用水潤濕新的墊片以便安裝。

注:輕觸  以查看更換步驟動畫。

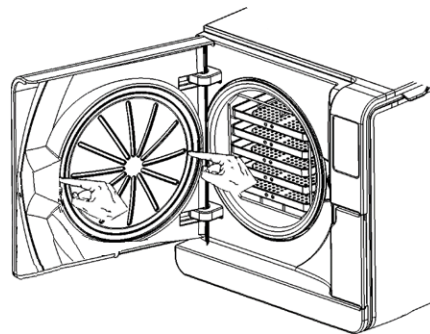


- 5 插入新的墊片，先上下按壓。



- 6 再左右按壓，然後按整個墊片周邊以確保其安裝到位。
注意：蒸汽釋放會損壞滅菌器塑膠部件。確保墊片沒有鼓起。

- 7 擦掉任何殘留水分並運行真空和 Helix 測試以檢查墊片是否完全緊密。參閱“真空試驗”在分頁 55 和 “Helix 測試”在分頁 52。



4000 個循環維護或五年維護

一般檢查和檢修要求

注意: 必須定期檢修以確保滅菌器的連續和有效運行。

應每 4000 個循環或每五年由經授權的檢修技術人員執行一次一般檢查和檢修。所需檢修包括以下內容：

- 易耗件和其他重要內部組件的更換
- 滅菌器整體檢查，特別注意安全系統
- 使用者無法觸及的區域及組件的清潔。

針對各元件的所需措施

對於各元件，要執行的措施如下：

元件	更換	清潔	檢查
門鎖定系統	-	-	x
壓力安全閥	-	-	x
安全系統	-	-	x

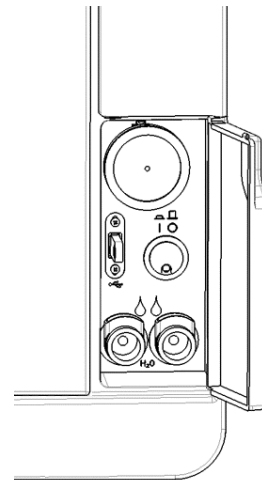
元件	更換	清潔	檢查
電動閥	x	-	-
真空泵內部部件	x	-	-
滅菌箱和外部表面	-	x	-
箱過濾器	-	x	-
內部部件，特別注意冷凝器葉片和主機板	-	x	-
氣動連接	-	-	x
電連接	-	-	x
溫度和壓力校準	-	-	x

特殊維護

排空已用水箱和淨水箱

如果您不小心使水箱保持水滿超過七天或打算至少七天不使用滅菌器，則必需排空水箱。

- 1** 打開滅菌器檢修門。
- 2** 把一個容器放在滅菌器下面[最小 5 l (1.3 gal)] 並把排放管一端放在裡面。
- 3** 要排放已用水，將排放管接頭插入灰色連接件。
- 4** 要排放淨水，將排放管接頭插入藍色連接件。
- 5** 當水被完全排出後，按釋放按鈕以拆除排放管並關閉檢修門。



處置

處置責任



- 根據製作材料將各種組件加以區分
 - 將滅菌器交給專業從事相關產品回收利用的公司
 - 請勿隨意丟棄滅菌器
 - 始終遵守所在國家的現行/適用法律法規
- 這些說明同樣適用於所有已用易耗件的處置。

材料

滅菌器主要由纖維增強型聚合物、金屬和電氣/電子元件製成。

診斷

目錄

這一部分涉及以下主題：

錯誤	93
故障排查	98
緊急開門	105

錯誤

檢查和措施

注意：對於該表沒有列出的任何錯誤，請聯絡技術服務部門。

注：該表中所列的錯誤不會對使用者造成任何潛在風險。

代碼	類別	說明	措施
0xx	電源	負載無法被視為無菌。見 "滅菌循環結束" 在分頁 63。	重複該循環。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
		檢查總開關或網路斷路器是否為關。	
		檢查電源電纜是否正確連接。	
		關閉然後再開啟滅菌器。	
		設定日期和時間，然後關閉再開啟滅菌器。	
		檢查灰塵過濾器並確保滅菌器風扇未阻滯。	
10x	壓力	見錯誤 "13x 至 16x" 在下一頁。	重複該循環。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。

代碼	類別	說明	措施
12x	壓力	在箱門打開之前等待。使滅菌箱冷卻下來。見錯誤 "13x 至 16x" 以下。	重複該循環。 如果問題依然存在, 請聯絡技術服務部門。
13x 至 16x	滅菌過程	關閉然後再開啟滅菌器。	重複該循環。 如果問題依然存在, 請聯絡技術服務部門。
		清潔門墊片和箱正面。	
		檢查滅菌箱內所放負載是否符合最大重量限制。	
		清除箱以及箱附件上殘留的清潔劑、消毒劑和其他化學製品。 若懷疑淨水被化學製品污染, 則更換淨水。 確保所有負載徹底沖洗乾淨且無任何化學製品殘留後再進行滅菌。	
		開始真空測試以檢查氣動回路的緊密性。	
18x	過濾器	箱過濾器阻塞。拆除箱過濾器並進行清潔。見錯誤 "13x 至 16x" 以上。	重複該循環。 如果問題依然存在, 請聯絡技術服務部門。
		細菌過濾器阻塞。檢查並在必要時進行更換。	
19x	空氣探測器	在箱內檢測到空氣。清潔門墊片和箱正面。	重複該循環。 如果問題依然存在, 請聯絡技術服務部門。
		循環溫度檢測錯誤。	
2xx	蒸汽發生器和加熱元件	關閉滅菌器。	重複該循環。 如果問題依然存在, 請聯絡技術服務部門。
		等待箱冷卻下來。重置安全恆溫器[見 "特殊維護" 在分頁 91]。	

代碼	類別	說明	措施
3xx	真空	檢查門墊片。清潔或在必要時進行更換。	重複該循環。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
		清潔箱正面。	
		清潔箱過濾器。	
		檢查箱過濾器是否正確鎖定於蓋內。	
		檢查確保負載沒有超過最大重量限制。	
4xx	水和風機	淨水錯誤(水質差或水位低)。排放並重注淨水箱。	重複該循環。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
5xx	門鎖定系統	檢查門鎖區域是否有障礙物(箱架、負載、物件等)。	重複該循環。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
		檢查門墊片[放置錯誤]。	
		檢查門是否可以自由運動，且在關閉時不碰觸托盤或負載。	
		關閉然後再開啟滅菌器。	
990	手動停止	使用者已中止循環。	重新處理負載。

訊息和警示

注意:對於該表沒有列出的任何訊息/警示, 請聯絡技術服務部門。

注:這一部分介紹了訊息和警示。請注意, 其可用性取決於設備型號, 其中一些可能不適用於此型號。

訊息/警示	描述	措施
填充清潔水箱。	水箱中沒有足夠的水來執行循環。	按需充注水箱。
排空用過的水箱。	已用水水箱已滿。	按需排放水箱。
請關門。	門必須鎖定, 但您沒有關閉門。	關閉門以使其鎖定。
不合格的水	淨水水質較差[電導率在 15 和 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 之間]。	可以運行循環, 但必須盡快換水, 否則裝置將自動鎖止以防損壞。
不可接受的水。	淨水水質極差[電導率大於 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$]。	禁止運行循環以防損壞。更換淨水。
門墊片必須在...個循環後更換。 您是否已訂購門墊片?	這些預警提示其中一個易耗件必須在少量循環之內更換。	如果有可供更換的易耗件, 輕觸  。 如果庫存沒有易耗件且必須訂購, 輕觸  。在此情況下, 預警在若干個循環之後將再次出現。 見“維護”在分頁 70。
Bact.Filter must be replaced in ... cycles. Have you ordered the Bact.filter?		
濾塵器必須在...個循環後更換。 您是否已訂購濾塵器?		
4000 個循環維護必須在...個循環後進行。 您是否已預訂 4000 個循環服務?	該預警提示已接近 4000 個循環的目標, 需安排相關維護步驟。	聯絡技術服務部門。

訊息/警示	描述	措施
門墊片更換到期。 您是否已更換門墊片？ Bact.Filter replacement is due.. 您是否已更換細菌過濾 器？ 濾塵器更換到期。 您是否已更換濾塵器？	這些訊息提示必須更換某個易耗件。	更換易耗件並輕觸  以重置計數器(見“維護”在分頁70)。 如果不更換易耗件，請輕觸 。 在這種情況下，仍然可以使用滅菌器，但訊息會在若干循環之後再次出現。  注意！ 易耗件過期後繼續運行滅菌器可能有危險並損害滅菌器。
設備已完成 4000 次循環。 請致電您的技術支援以組織服務。	該訊息提示已接近 4000 個循環的目標，需執行相關維護步驟。	請聯絡技術服務部門進行 4000 個循環維護。
已檢測到可能的洩漏。 請運行真空測試。	檢測到箱內有空氣：懷疑是真空洩露。循環結束但需要真空測試。	執行真空測試。 如果發現異常，則聯絡服務部門。
請檢查： - 不要使滅菌器超載 - 門墊片 - 濾塵器 如果問題依然存在，請聯絡服務部門。	該訊息提示在乾燥階段的前 30 秒內，箱架內的壓力沒有按預期下降。	檢查門墊片和濾塵器的位置是否正確，確保滅菌器箱架不超載。 如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
您是否已填充淨水箱？	水箱中沒有足夠的水。	按需充注水箱。

故障排查

管理錯誤

如果在滅菌循環或測試期間出現錯誤，請執行以下操作：

- 1 等待重置階段結束。



注意！ 請勿在重置階段關閉滅菌器：系統重置且滅菌器箱內達到安全狀態需要一定時間。

- 2 當 **OPEN** 按鈕出現時，輕觸它解鎖門。

- 3 確認門打開。

注意：打開門時箱內可能有水：防止溢出（例如在箱門下方放一條毛巾）。

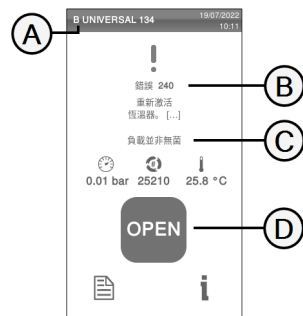
查看並儲存錯誤日誌

- 1 在主頁中，輕觸 > > ：所有滅菌循環和測試都列有編號、日期、時間和滅菌/測試程式。滅菌循環/測試因以紅色出現的循環錯誤或問題而中斷。
- 2 輕觸所需的循環或測試錯誤/問題：報告打開。
- 3 輕觸 。
- 4 輕觸 可將 報告 儲存在筆型 U 盤中。

錯誤頁面

在滅菌循環期間，滅菌器由控制系統連續監控。如果檢測到異常，循環自動中止，滅菌器開始重置階段。

下面的頁面出現：



部件	描述
A	當前滅菌循環
B	錯誤編號，見“錯誤”在分頁93
C	警告訊息
D	打開按鈕，它在重置階段結束後出現

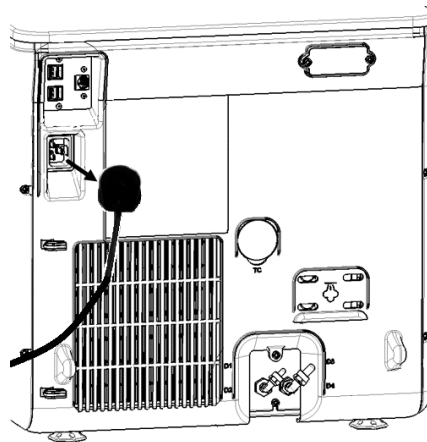
警告訊息

訊息	描述
負載並非 無菌	負載不是無菌的。  警告！請勿在患者身上使用此等器件！
乾燥中斷	負載可能是濕的。  警告！濕器件僅供即刻使用！

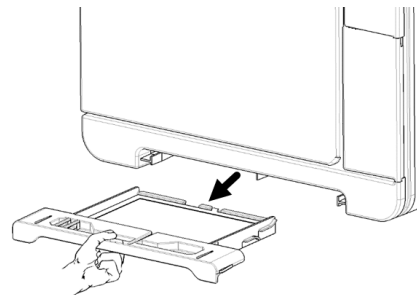
重置安全恆溫器

滅菌器配有一個安全恆溫器以防止過熱。如果安全恆溫器由於溫度過高而運行，則會顯示錯誤 240 或超時錯誤。必須手動重置恆溫器。執行如下操作：

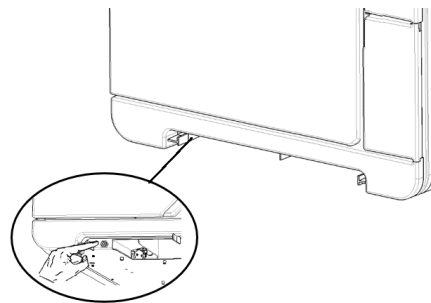
- 1** 關閉滅菌器並拔下電源電纜。
- 2** 等待滅菌器冷卻下來。



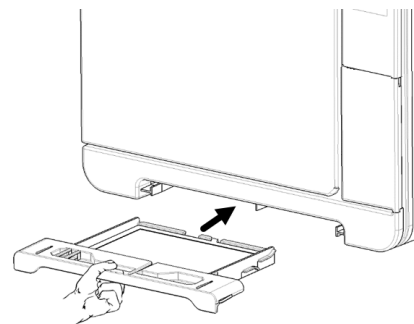
3 拆除灰塵過濾器並將滅菌器移至靠近架子邊緣。



4 按安全恆溫器的重置按鈕：啞嗒一聲表示安全恆溫器已被重置。



5 把灰塵過濾器插回其原始位置。

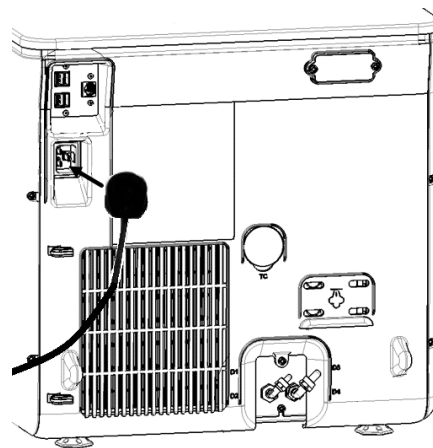


6 連接電源電纜並把滅菌器放回其原始位置。

7 開啟滅菌器。

8 等待滅菌器完成錯誤重置階段，然後執行所示說明。

注：如果恆溫器反復運行，則聯絡技術服務部門。



故障排查表

注:如果您的問題仍未解決,請致電您的授權服務提供商。

注意:在向技術服務部門運送滅菌器之前,拔掉電源電纜,排空兩個水箱並使用原來或適當的包裝。

問題	可能原因	解決方案
滅菌器保持關閉。	總開關或網路斷路器關閉。	啟動總開關或網路斷路器〔開〕。
	插座無電壓。	檢查電路。
	電源線連接不正確。	檢查並正確連接電源線。
滅菌器前方漏水。	箱門墊片洩漏。	清潔或更換門墊片。 清潔箱正面。
	內部洩漏。	聯絡技術服務部門。
循環開始但壓力/溫度未上升。	安全恆溫器開關打開。	重置安全恆溫器開關。見 "特殊維護" 在分頁 91。
	電氣 - 電子故障。	聯絡技術服務部門。
循環結束時,箱內有殘留的水。	滅菌器未正確調平。	正確調平滅菌器所在表面。
	箱超載。	遵守各類負載的最大負載重量限制。對托盤和盒要始終使用箱架。見 "負載維護和準備" 在分頁 57。
	箱過濾器阻塞。	拆除箱過濾器並進行清潔。
	箱過濾器帽未安裝好。	正確安裝箱過濾器帽〔見 "常規維護" 在分頁 70〕。
	負載放置不正確。	見 "負載維護和準備" 在分頁 57。

問題	可能原因	解決方案
儀器上出現腐蝕或斑點。	儀器放入滅菌器時有自來水。	確保儀器乾燥之後再放入滅菌器。
	使用水質差或含有化學物質的水。	排空兩個水箱。使用水質好的水。見 "水質" 在分頁 120。
	儀器上的有機或化學殘留。	清潔、沖洗並乾燥儀器後再將其放入滅菌器。見 "負載維護和準備" 在分頁 57。
	箱、托盤、箱架變髒。	清潔箱並清洗箱附件。
	不同材料的儀器之間的接觸。	確保不同材料的儀器不接觸 [鋁、碳或不銹鋼等] ; 將其放在不同的托盤或盒或將其裝袋。見 "負載維護和準備" 在分頁 57。
	箱積垢。	清潔箱並使用水質好的水。見 "水質" 在分頁 120。
儀器變成棕色或黑色。	選擇了不正確的溫度。	選擇滅菌溫度較低的滅菌循環。遵守儀器製造商的說明。
循環報告列印機不工作。	列印機未正確連接或未通電。	檢查資料和列印機的電源連接。
循環歷史記錄功能表中未儲存任何循環。	電子板被服務部門更換。	無。舊板記憶體無法恢復。可定期把歷史記錄儲存在筆型 U 盤上。
開始循環時，箱門鎖定但又立即重新打開。"打開門" 訊息出現。	門墊片安裝不當; 密封圈鼓起。	確保門墊片在整個周長上均勻插入。
	門被外部物體或負載本身卡住。	清除任何幹擾箱門的物體。檢查確認門沒有抵住負載或箱附件。
滅菌器連接到自動供水系統後: 水箱內無淨水, 但自動注水系統卻沒有注水。	注水系統未連接。	將注水系統連接至滅菌器。見 "水質" 在分頁 120。
	當注水系統試圖向水箱注水時, 水暫時不可用。	由於水箱充注在循環執行期間僅嘗試一次, 因此該事件禁止供水。關閉滅菌器, 然後再將其開啟。 檢查外部供水系統。 檢查滅菌器是否漏水。
	淨水箱內最低水位傳感器故障。	聯絡服務部門。
打開箱門後, 滅菌器立即進入待機模式。	箱門在上一個循環結束後一直未打開, 且待機模式延遲過期。	按待機模式按鈕退出。

問題	可能原因	解決方案
在循環結束時，顯示屏顯示“打開門”，但卻無法打開門。	箱由於內部故障而處於真空。	關閉滅菌器：這會釋放所有內部壓力，從而允許箱門打開。如果問題依然存在，請聯絡技術服務部門。
	細菌過濾器阻塞。	拆除細菌過濾器以使壓力釋放。更換細菌過濾器。 注： 細菌過濾器每 400 個循環需要更換一次。
滅菌循環的滅菌處理階段比預期時間長。	箱溫度降至最小閾值以下，軟體執行了一次成功恢復。	等待循環完成。如果問題頻繁出現，請聯絡技術服務部門。
出現關於 USB 儲存的警告 [HTML 和 SCL 文檔]。	筆型 U 盤沒有連接或未正確連接到滅菌器。	檢查筆型 U 盤是否存在和連接。 如果問題依然存在，請聯絡服務部門。
出現關於程式化維護的警告。	需更換組件以進行滅菌器的程式化維護。	聯絡服務部門訂購所需組件 [門墊片、灰塵過濾器、細菌過濾器...]。 見“常規維護”在分頁 70

緊急開門

關於緊急情況下開門的警告



警告！ 高壓力。爆炸風險、熱蒸汽噴射、突然開門。僅在必要時且僅當箱內無殘餘壓力時才執行以下步驟。在裝置依然很熱或處於壓力之下時，任何開門嘗試都可能使操作人員和周圍人員面臨嚴重的風險。



注意！ 高溫。燙傷危險。僅當滅菌器完全冷卻下來時才執行以下步驟。在執行該步驟之前，滅菌器應至少已拔出電源 3 小時。

注意：僅在滅菌器處於指定狀況下時才可按照指示執行這一步驟。任何不同方式的開門嘗試都可能嚴重損害滅菌器。

開啟工具

門鎖定系統是電動型的。若因停電或電氣故障而導致門保持鎖定，則可採用輔助解鎖程式。

為此，需要兩節型號為 PP3 或 1604 的 9V 電池。

緊急情況下開門

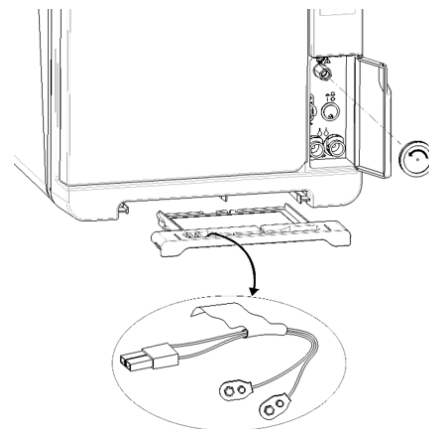
1 拔下滅菌器插頭並等待至少三個小時。



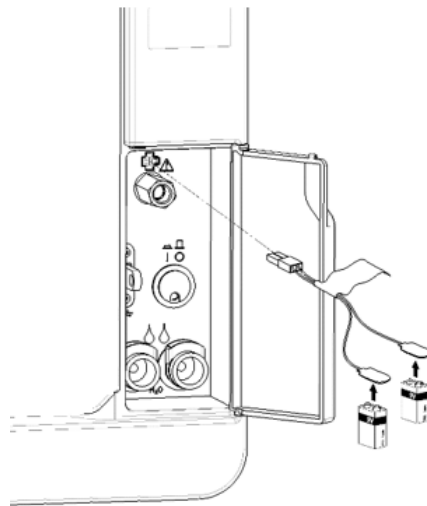
2 取出灰塵過濾器並拆除緊急開門工具。

3 打開檢修門。

4 手動旋松細菌過濾器(逆時針)。



- 4 將兩節電池插到連接器內。
- 5 打開檢修門，將塑膠連接器插入到位於細菌過濾器後面的插座內。
- 6 門一打開就拔下塑膠連接器，以防止系統超載以及因此造成的損害。
- 7 將緊急開門工具放回灰塵過濾器手柄中，然後將灰塵過濾器插入滅菌器中。



技術資料

目錄

這一部分涉及以下主題：

滅菌循環	109
滅菌循環階段	113
技術資料	116
驗證建議	118
示圖	119
水質	120
附件、備件、易耗件	121
授權的 W&H服務合作夥伴	128

滅菌循環

警告

為了您和患者的安全：



警告！

切勿處理循環程式表中規定以外的物體，切勿超過表中規定的最大負載重量限制，因為這可能會影響滅菌過程。此類行為可能導致循環結束時出現未滅菌的情況，會使人們面臨交叉感染的危險，被視為滅菌器使用不當，製造商對此不承擔責任。

如果負載類型和數量不符合要求，循環結束時螢幕上所給出的滅菌負載或循環成功完成的所有指示均無效。

利用 S 快速 134 循環處理袋裝器件將導致循環結束時袋變濕，從而使器件因存放不當而受到污染。在開始循環之前，顯示屏會提示最大允許負載。

注：S 快速 134 循環必須依照當地法規使用，且僅限於即時使用。

可用的標準滅菌循環

有四個滅菌循環可用，它們全部符合歐洲標準 EN13060：

- 三個 B 類循環
- 一個 S 類循環

常見滅菌循環資料

	滅菌循環			
	B Universal 134	B Prion / Extended 134 *	B Universal 121**	S 快速 134
滅菌溫度	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
滅菌壓力	3.03 bar 2.03 bar (g)	3.03 bar 2.03 bar (g)	2.04 bar 1.04 bar (g)	3.03 bar 2.03 bar (g)
穩定/滅菌階段持續時間	4'	18'30"	20'30"	3'30"
乾燥階段持續時間 [ECO DRY plus 模式]	5'-16'	5'-16'	6'-24'	1'-4'
乾燥階段最短持續時間 [由使用者設定]	16'	16'	24'	4'
負載類型	所有類型的負載 ¹			未包裹件： ■ 實心 ■ 空心件 B(簡單空心件) ■ 特定負載 ²
包裝類型	包裹和未包裹			無包裝

*: 循環名稱可能依據國家要求而有所不同。

** : 適用於所有無法耐受 134 個循環所達高溫的器件，如織物和塑膠。

1: 不包括液體。

2: 「特定負載」是指根據 EN ISO 17665 蒸汽滲透等級達到 IIIa 級的負載。

總循環持續時間

總循環時間包括乾燥時間且可能依據不同因素而變，影響因素如下：

- 負載類型(實心或多孔)。
- 負載重量。
- 乾燥階段持續時間(如果 ECO DRY 模式已禁用)。
- 其他因素。

	負載					
	空		滿		典型	
	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22
B Universal 134	21'	21'	41'	45'	28'	28'
B Prion / Extended 134 *	36'	36'	57'	61'	43'	43'
B Universal 121**	40'	40'	67'	72'	-	-
S 快速 134	13'	13'	20'	21'	-	-

注：數值和循環名稱可能依據國家要求而有所不同。

儀器最大負載

注:所指負載包括托盤、容器以及放入箱內的所有物品,但不包括托盤架。

	儀器					
	袋裝		無包裝		多孔	
	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22	Lisa 17	Lisa 22
B Universal 134	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
B Prion / Extended 134 *	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
B Universal 121**	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	4.5 kg (10 lbs)	6.0 kg (13.2 lbs)	1.5 kg (3.3 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)
S 快速 134	-	-	2.0 kg (4.4 lbs)	2.0 kg (4.4 lbs)	-	-

容器最大負載

只能利用 ECO DRY 模式才能獲得正確乾燥。

	Lisa 17	Lisa 22
B Universal 134	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
B Prion / Extended 134 *	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
B Universal 121**	9.0 kg (19.8 lbs)	9.0 kg (19.8 lbs)
S 快速 134	不適用	不適用

滅菌循環階段

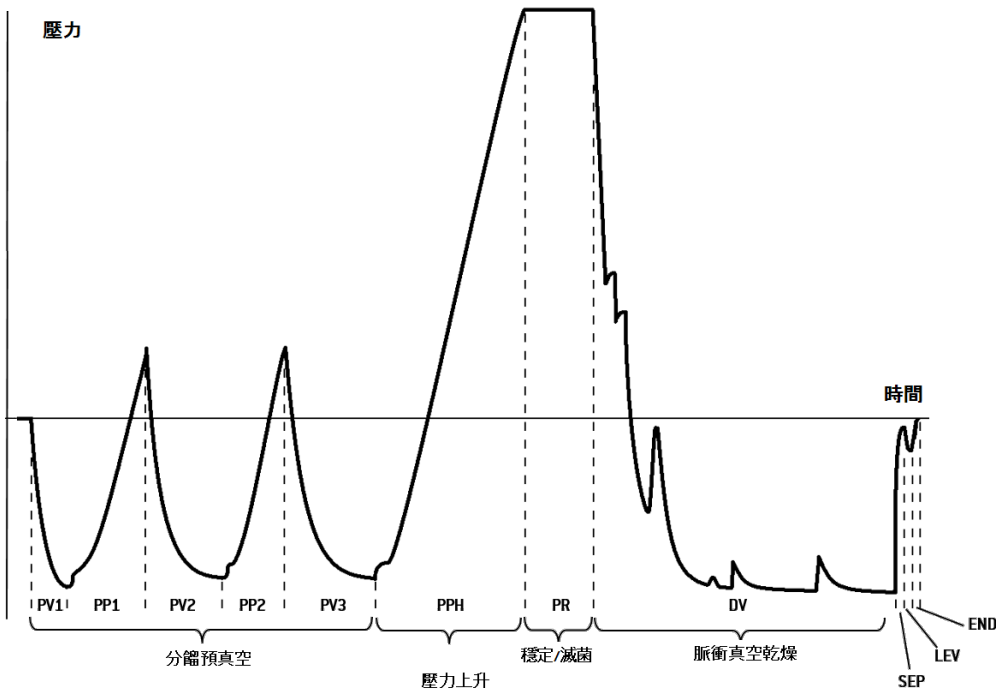
滅菌循環階段的一般說明

下面是滅菌階段的描述。

代碼	描述
PHE	滅菌器的預熱。此階段不被視為循環的一部分。
PV1 - PV3 PV1 - PV6	真空階段[從滅菌器箱/負載中排出空氣]。
PP1 - PP2 PP1 - PP5	壓力脈衝[蒸汽產生]。
PPH	升至穩定/滅菌階段。
PR	處理[穩定/滅菌階段]。
DRY	真空乾燥。
SEP	短階段, 用已用水清潔回路。
LEV	調整。滅菌箱內壓力被調整到大氣壓力。
END	循環結束。

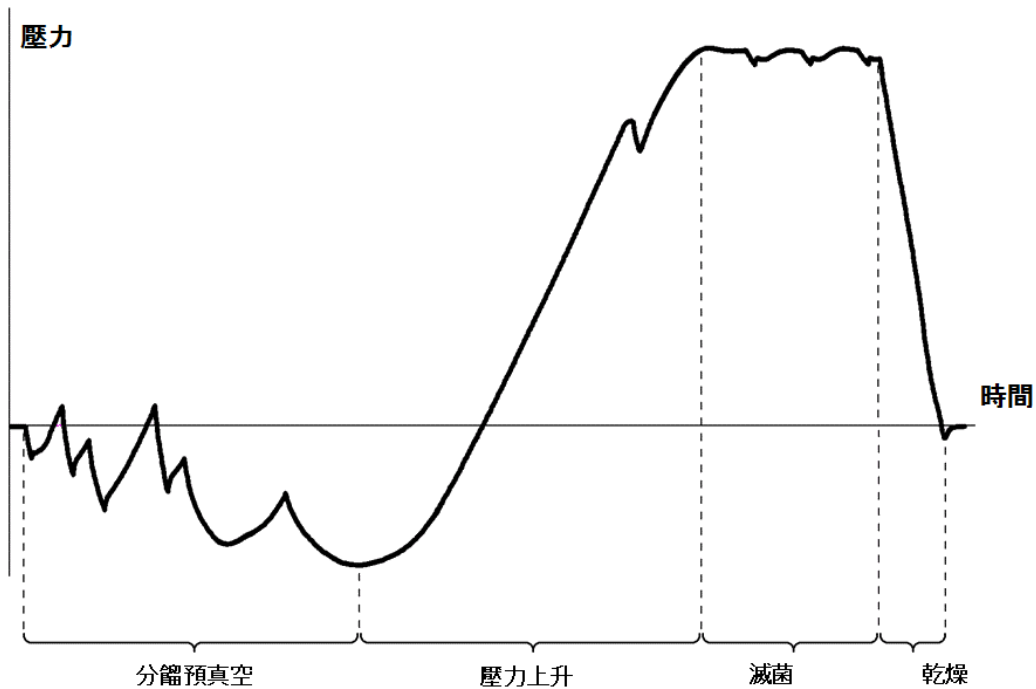
B 類滅菌循環階段

所有 B 類滅菌循環具有相同的基本壓力曲線，如下圖所示。不同循環滅菌階段的持續時間和溫度也有所不同。



S類滅菌循環階段

S快速 134 循環專用於對未包裹儀器進行滅菌，可即刻用於患者，不要求完全乾燥。因此，該循環的乾燥階段較短，是可用的最快循環。



技術資料

供水系統

溫度	最高 35 °C [95 °F]
壓力	最小 2 bar – 最大 8.6 bar[最小 29 psi - 最大 124.7 psi]
流量	最小 0.25 – 最大 0.5 l/min[最小 0.066 – 最大 0.132 gal/min 1]

供電系統

標稱電壓和最大電流	200–240 V ac (±10%), 50/60 Hz, 10 A, 單相
過電壓類別	II
保護要求	適用斷路器和接地故障斷路器 (GFCI)。所有保護裝置必須根據適用標準進行認證。接地連接必不可少。
與其他裝置的通信	5 個 USB 埠 - 1 個 LAN 埠
特性	完全由微處理器控制的過程評估系統，符合 EN13060。 可程式設計待機模式。
最大熱輸出	3000 kJ/h
聲壓等級 LpA	<80 dB(A)
剩餘電流裝置	30 mA 或以下，如當地法規要求
自動斷路器[最小]	10 A

安裝要求

工作溫度	+5 °C 至 +40 °C (+41 °F 至 +104 °F)
工作相對濕度	最大 RH 80% 直至 31 °C [88 °F], 在 40 °C [104 °F] 時線性減至 50%
儲存溫度/相對濕度	-20 °C 至 +60 °C[-4 °F 至 +140 °F] /0–90 %[空箱]
最大海拔高度	3000 m asl (9843 ft)
最小大氣壓力	0.6 bar [8.7 psi]
整體尺寸	W: 47 cm/H: 45 cm/D: 64 cm (W: 18.30"/H: 17.79"/D: 25.96")
最小間距要求 (雙腳向前)	W: 49 cm/H: 50 cm/D: 54 cm (W: 19.09"/H: 19.76"/D: 21.18")
最小間距要求 (雙腳向後)	W: 49 cm/H: 50 cm/D: 44 cm (W: 19.09"/H: 19.76"/D: 17.28")
門運動尺寸	W: 53 cm/H: 39 cm/D: 36 cm (W: 20.70"/H: 15.23"/D: 13.93")
淨重	Lisa 17: 46 kg [101.4 lbs] Lisa 22: 47.5 kg [104.7 lbs]
最大重量(滿載)	Lisa 17: 65 kg [143.3 lbs] Lisa 22: 66.5 kg [146.6 lbs]
每承重區的重置	Lisa 17: 38 kN/m ² Lisa 22: 39.2 kN/m ²
環境污染	2 級
使用環境	室內

滅菌器箱

壓力安全閥	2.6 bar [37.7 psi]
安全恆溫器	180 °C [356 °F]

總容量	Lisa 17 - 17 l/0: 250 mm/D: 362 mm [4.5 gal 1, 0: 9.8"/D: 14"]
	Lisa 22 - 22 l/0: 250 mm/D: 440 mm [5.8 gal 1, 0: 9.8"/D: 17"]
可用空間 *	Lisa 17 - 寬: 190 mm/高: 190 mm/深: 310 mm[寬: 7.5"/高: 7.5"/深: 12.2"]
	Lisa 22 - 寬: 190 mm/高: 190 mm/深: 390 mm[寬: 7.5"/高: 7.5"/深: 15.36"]
細菌過濾器	0.3 µm
空氣探測器系統	存在

蒸汽發生器

壓力安全閥	5 bar [72.51 psi]
安全恆溫器	230 °C [446 °F]

蒸餾水或除鹽水

水質	滿足 EN 13060 附錄C[電導率: < 15 µS/cm, 總溶解固體: < 10 ppm]
平均耗水	0.32 至 0.65 l/循環 [0.08 至 0.17 gal/循環 1]
水箱容量	淨水 4.8 l [1.27 gal 1], 2.8 l [0.74 gal 1], 有氣隙 已用水 4.8 l [1.27 gal 1]

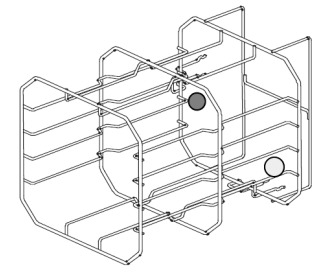
*: 配備標準機架和托盤的可用空間。有關可選機架和托盤, 請參閱“附件、備件、易耗件”在分頁 121。

1: 使用的度量單位是美國液體加侖。

驗證建議

測試驗證點

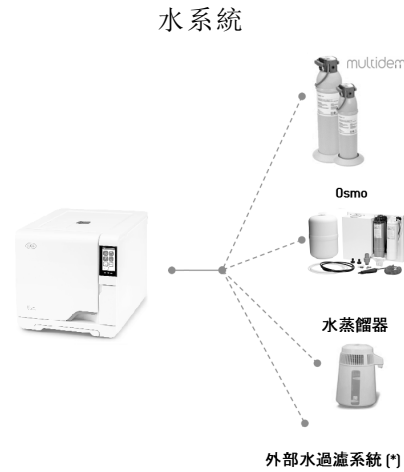
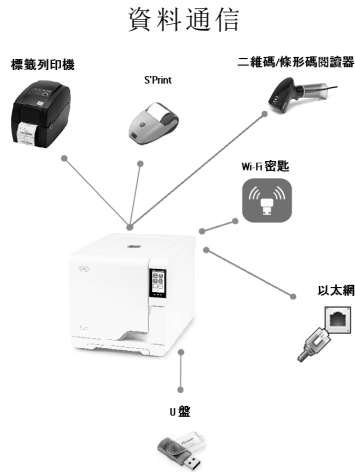
Lisa 滅菌器的驗證可依據 EN ISO 17665。
更多詳情, 請參見製造商滅菌循環的資格/驗證指南。



部件	描述
	最熱點
	最冷點

示圖

連接示圖



【*】:水過濾系統必須配備符合 IEC 61770 以及國家和當地法規的防回流裝置。
有關水要求, 請見 “技術資料” 在分頁 116。

水質

供水規格要求 (EN 13060)

注意:請勿在淨水箱中使用防銹劑或任何其他製劑。

該滅菌器使用蒸餾水或除鹽水來產生滅菌處理用蒸汽。下表根據 EN13060 列出了礦物最高含量以及蒸汽滅菌用水的規格要求。

污染物/礦物/品質	值/規格
總溶解固體	< 10 mg/l
氧化矽, SiO2	< 1 mg/l
鐵	< 0.2 mg/l
鎘	< 0.005 mg/l
鉛	< 0.05 mg/l
重金屬 (不包括鐵、鎘、鉛)	< 0.1 mg/l
氯化物	< 2 mg/l
磷酸鹽	< 0.5 mg/l
電導率 (20°C 時)	< 15 µS/cm
pH 值	5-7
外表	無色、潔淨、無沉澱

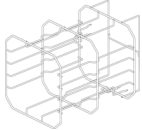
污染物/礦物/品質	值/規格
硬度	< 0.02 mmol/l
化學添加劑	不得向蒸汽滅菌處理用水添加任何化學品或添加劑,即使它們被特別聲明可用於蒸汽發生器或蒸汽生產或可作為添加劑用於滅菌、消毒、清潔或防腐保護。

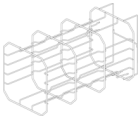
注意:
使用電導率大於 15 µS/cm (10 ppm) 的水可能會影響滅菌過程並損害滅菌器。
使用電導率大於 50 µS/cm 的水或不符合上表中的規定可能會嚴重影響滅菌過程並嚴重損害滅菌器。
如果滅菌器使用的水含有污染物或化學物質含量超出上表所列的要求,則製造商的質保失效。

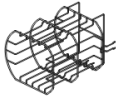
附件、備件、易耗件

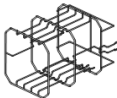
注：僅使用 W&H 推薦的配件、備件和易耗件。
 注：購買前，請檢查配件是否符合所在國家的所有適用標準。

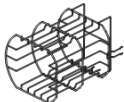
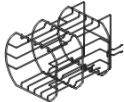
附件和備件清單

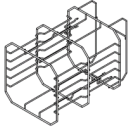
圖片	部件	部件號
	5 個鋁制托盤標準箱架* 適用於 Lisa 17 可用空間 - 托盤尺寸 [mm]: ■ 190 x 21 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 21 x 312	 F523031X
	3 個盒/容器裝標準箱架* 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 190 x 43 x 312 ■ 190 x 50 x 312 ■ 190 x 43 x 312	
	1 個盒/容器裝標準箱架， 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 160 x 160 x 312	

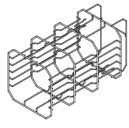
圖片	部件		部件號
	5 個鋁制托盤標準箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 托盤尺寸 [mm]: ■ 190 x 21 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 21 x 387		F523032X
	注: 機架旋轉 90°。 3 個盒/容器裝標準箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387		
	1 個盒/容器裝標準箱架, 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 160 x 160 x 387		

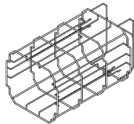
圖片	部件		部件號
	4 個盒/容器裝可選箱架, 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 190 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 190 x 36 x 300		F523012X
	1 個盒/容器裝可選箱架, 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 140 x 160 x 300		
	4 個盒/容器裝可選箱架, 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 190 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 190 x 36 x 385		F523015X
	1 個盒/容器裝可選箱架, 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm]: ■ 140 x 160 x 385		

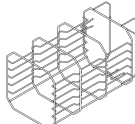
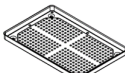
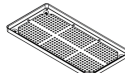
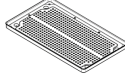
圖片	部件		部件號
	2 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 190 x 78 x 300 ■ 210 x 78 x 300		F523016X
	1 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 160 x 160 x 300		
	1 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 190 x 78 x 385 ■ 210 x 78 x 385		F523017X
	1 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 160 x 160 x 385		

圖片	部件		部件號
	3 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 17 可用空間 - 托盤尺寸 (mm) : ■ 205 x 36 x 300 ■ 210 x 36 x 300 ■ 205 x 36 x 300		F523020X
	1 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 17 可用空間 - 托盤尺寸 (mm) : ■ 140 x 160 x 300		
	3 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 205 x 36 x 385 ■ 210 x 36 x 385 ■ 205 x 36 x 385		F523021X
	1 個盒/容器裝可選箱架，適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm) : ■ 140 x 160 x 385		

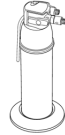
圖片	部件		部件號
	6 個鋁制托盤可選箱架* 適用於 Lisa 17 可用空間 - 托盤尺寸 (mm): ■ 190 x 15 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 22 x 312 ■ 190 x 18 x 312		F523033X
	注：機架旋轉 90°。 3 個盒/容器裝可選箱架， 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 (mm): ■ 190 x 43 x 312 ■ 190 x 50 x 312 ■ 190 x 43 x 312		
	1 個盒/容器裝可選箱架， 適用於 Lisa 17 可用空間 - 盒尺寸 (mm): ■ 160 x 160 x 312		

圖片	部件		部件號
	6 個鋁制托盤可選箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 托盤尺寸 (mm): ■ 190 x 15 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 18 x 387		F523034X
	注：機架旋轉 90°。 3 個盒/容器裝可選箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm): ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387		
	1 個盒/容器裝標準箱架， 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 (mm): ■ 160 x 160 x 387		

圖片	部件		部件號
	2 個鋁制托盤和 3 個較寬鋁制托盤可選箱架, 適用於 Lisa 22 可用空間 - 托盤尺寸 (mm): ■ 190 x 21 x 387 ■ 215 x 22 x 387 ■ 215 x 28 x 387 ■ 215 x 28 x 387 ■ 190 x 22 x 387		F523035X
	注: 機架旋轉 90°。 3 個盒/容器裝可選箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm] : ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387		
	1 個盒/容器裝標準箱架, 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm] : ■ 160 x 160 x 387		

圖片	部件		部件號
	6 個鋁制托盤可選箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 托盤尺寸 (mm): ■ 190 x 15 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 22 x 387 ■ 190 x 18 x 387		F523041X
	注: 機架旋轉 90°。 1 個盒/容器裝可選箱架* 適用於 Lisa 22 可用空間 - 盒尺寸 [mm] : ■ 190 x 150 x 387		
	標準鋁制托盤, 適用於 Lisa 17 [186 x 19.5 x 287 mm]		F523204X
	標準鋁制托盤, 適用於 Lisa 22 [186 x 19.5 x 379 mm]		F523205X
	大鋁制托盤, 適用於 Lisa 22 [215 x 19.5 x 379 mm] 適用於 F523035X		F523211X
	托盤架		F523001X

圖片	部件	部件號
	排放管套件及配件	A812110X
	排放管	S230900X
	固定排水管 (3m)	W230009X
	電源電纜	U38012XX
	網路資料線 RJ45 (3 m)	A801500X
	安全支架套件	X051125X
	USB 筆式 驅動器	V000004X
	報告列印機	19721141
	USB-串列轉換器	A801503X

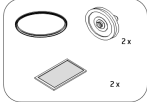
圖片	部件	部件號
	標籤列印機[僅標籤列印機]	19721109
	標籤列印機 USB 連接套件 ■ USB 連接電纜 ■ 1 卷 2100 個標籤 ■ 1 個蠟/樹脂色帶 ■ 啟動碼說明	19721123
	標籤列印機耗材套件 ■ 2 卷 2100 個標籤 ■ 2 個蠟/樹脂色帶	A810500X
	標籤二維碼/條形碼閱讀器	19721132
	水蒸餾器	19723101
	Multidem C27 水除鹽器	19723112
	Osmo 水除鹽器 (24 V)	19721143
	Wi-Fi 加密狗密鑰	19721136

圖片	部件	部件號
	提升皮帶	F602001X
	緊急開門工具	F372106X
	Helix 測試套件 (PCD + 25 個條帶)	T800206X
	Helix 測試套件 (PCD + 250 個條帶)	T800207X

*: 支架可旋轉 90°, 容納 5 個標準鋁制托盤。

易耗件

圖片	部件	部件號	更換時
	細菌過濾器 (袋裝)	W322400X	每 400 次循環
	門墊片	F460504X	每 800 次循環

圖片	部件	部件號	更換時
	灰塵過濾器	F364511X	每 400 次循環
	400/800 個循環 耗材套件 組件: ■ 1 個門墊片 ■ 2 個細菌過濾器 ■ 2 個灰塵過濾器	X050328X	參見上述各單個組件

啟動碼

激活碼	描述	部件號
Warranty Extension	將設備質保延長 1 年。 注: 一台設備最多可使用 3 個該類型的啟動碼 (共延長 3 年); 該代碼必須在購買設備後第一年內啟動。 注: 要獲取啟動碼, 請參見啟動碼說明。	19730083
ioDent Service Extension	將 ioDent Intelligent Assist 和 Reprocessing Packages 功能延長 1 年。 注: 此功能可透過 ioDent 擴充, 且可無限制地延伸使用。 注: 該設備必須連接至 ioDent。 注: 要獲取啟動碼, 請參見啟動碼說明。	19730087

激活碼	描述	部件號
ioDent Reprocessing Extension	將 ioDent Reprocessing Package 功能延長 1 年。 注:此功能可透過 ioDent 擴充,且可無限制地延伸使用。 注:該設備必須連接至 ioDent。 注:要獲取啟動碼,請參見啟動碼說明。	19730089

授權的 W&H 服務合作夥伴

清單和地圖以及離您最近的 W&H 服務合作夥伴請見 www.wh.com。

記錄表

目錄

這一部分涉及以下主題：

W&H 安裝報告	129
Helix 測試記錄表	132

W&H 安裝報告

問題

N.	問	答	
責任			
1	在所有在用期間，臨床/執業主任是否在場？	是	否
包裝和內容			
2	滅菌器包裝是否無損壞？	是	否
3	拆開包裝後，滅菌器是否無損壞？	是	否
4	包裝內所有器件(隨滅菌器一起發運的附件)是否均可用？	是	否
5	訂購的所有配件是否適用於滅菌器？	是	否
6	是否已去除滅菌器和所有附件的所有防護罩蓋？	是	否

N.	問	答	
使用說明的完整性			
7	滅菌器使用說明的所有章節是否齊全並闡述了在用期間的所有相關操作？	是	否
工作場所適用性			
8	滅菌器的放置檯面是否平整平坦？	是	否
9	是否遵循了建議的滅菌器安放區域通風指示？	是	否
10	是否遵循了要求的最小間隙？	是	否
11	是否已對使用滅菌器所需水質進行了說明？檢查並測量水的 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。	是	否
臨床/執業主任/人員參與			
12	是否已向臨床/執業主任/人員展示了主水箱和已用水箱的充注和排放？	是	否
13	是否已向臨床/執業主任/人員展示了如何對滅菌器進行程式設計？	是	否
14	是否已向臨床/執業主任/人員展示了循環選項？	是	否
15	是否已向臨床/執業主任/人員說明了各訊息和警報的含義？	是	否
16	是否已向臨床/執業主任/人員展示了如何手動中止某個循環？	是	否
17	是否已向臨床/執業主任/人員展示了維護程式和步驟？	是	否

N.	問	答	
18	是否已向臨床/執業主任/人員展示了如何使用所有配件？	是	否
19	是否已向臨床/執業主任/人員展示了具有筆型 U 盤 USB 連接的好處？	是	否
20	是否已向臨床/執業主任/人員展示了具有 LAN 連接的好處？	是	否
21	是否已向臨床/執業主任/人員建議定期備份資料，存儲於筆型 U 盤和/或 PC 中，存儲在其他安全介質上？	是	否
22	是否已向臨床/執業主任/人員展示了具有 Wi-Fi 連接[遠程資料儲存]的好處？	是	否
23	是否已向臨床/執業主任/人員說明了各可用滅菌程式的正確負載類型？	是	否
24	是否已向臨床/執業主任/人員展示了如何準備負載以及如何在滅菌器箱內放置負載？	是	否
25	是否已向臨床/執業主任/人員說明了僅可使用滅菌器原裝部件和配件？	是	否
26	是否已向臨床/執業主任/人員展示並說明了安全建議部分？	是	否
27	是否已向臨床/執業主任/人員解釋了網路安全資訊？	是	否
28	是否已向臨床/執業主任/人員解釋了如何執行 B&D 測試？	是	否
29	是否已向臨床/執業主任/人員解釋了如何執行 Helix 測試？	是	否

N.	問	答	
檢查			
30	是否已執行真空測試？	是	否
31	是否已在插入托盤架和托盤的情況下執行了B Universal 134循環程式？	是	否
32	滅菌器的所有連接是否均已妥善定位和插接〔配件等〕？	是	否

安裝資訊

VA131 序列號：	
日期：	
採購自：	
安裝人：	
醫生/臨床部門名稱：	
地址：	
電話：	
接收人簽字：	
安裝人簽字：	

安裝報告記錄

該報告必須由製造商提供給經銷商。

經銷商負責依照其內部程式，完成每次安裝的報告並將其歸檔。

如製造商提出要求, 已歸檔的報告必須能夠隨時可供查閱。

Helix 測試記錄表

說明

利用該頁創建日誌，追蹤滅菌器在整個生命週期內滅菌循環的有效性。

表單

日期	循環數	操作人員	放行		簽字	化學指示條
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		

日期	循環數	操作人員	放行		簽字	化學指示條
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		

日期	循環數	操作人員	放行		簽字	化學指示條
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		
			是	否		



 **W&H Sterilization Srl**

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG)
意大利

www.wh.com

+39 035 66 63 000

VA131 2019

使用說明

ATZH

Rev08

25/06/2026

可能有變