



# "新駿"高壓蒸氣滅菌鍋

# **SA-202N / SA-232N**

使用手册

使用前請務必詳閱使用手冊 請妥善保存本手冊 **CE**<sub>2460</sub>

423-02020 v.03 2019/05/17

# 目錄

1.	重要及安全注意事項	3
2.	警語及符號說明	4
3.	拆卸包裝	5
4.	安裝說明	6
	4.1 安裝環境	6
	4.2 組立滅菌鍋	6
5.	產品簡介	12
	5.1 產品用途	12
	5.2 產品說明	12
	5.2.1 外觀	12
	5.2.2 內部配置	13
	5.2.3 控制面板	14
6.	操作說明	15
	6.1 動作流程	15
	6.1.1 動作流程	15
	6.2 程式說明及最大負載	16
	6.2.1 程式參數	16
	6.2.2 執行時序圖說明	17
	6.2.3 最大滅菌重量	17
	6.3 一般滅菌操作	19
	6.3.1 選擇器械滅菌程式	19
	6.3.2 選擇布包程式 (選項功能)	22
	6.4 緊急停止	24
	6.5 滅菌物之放置	25
	6.5.1 器械之滅菌	25
	6.5.2 布包之滅菌	27
	6.5.3 滅菌盒之放置	27
7.	數位記錄器	28
	7.1 說明	28
	7.2 兩種記錄檔案格式	28
	7.2.1 詳細資料檔案內容說明:	29
	7.2.2 總結檔案內容說明:	30
	7.3 記憶儲存元件	32
	7.4 功能操作說明:	33
	7.4.1 一般說明:	34
	7.4.1.1 待機模式:	34
	7.4.1.2 記錄模式:	34
	7.4.1.3 調整模式:	35
	7.4.2 調整說明:	36

7.4.2.1.日期(DATE) / 時間 (TIME) 設定:	36
7.4.2.2 單位(UNIT)設定	36
7.4.2.3 取出記憶裝置(Remove Memory)	36
7.4.2.4 資料下載(Download)	37
7.4.2.5 印表機(Printer)	38
7.4.2.6 機器序號 (SN)	38
7.4.2.7 行程次數(Cycle)	38
7.4.2.8 離開(Exit)	38
8. 清潔保養	39
8.1 日常保養	39
8.2 週保養	39
8.3 月保養	40
8.4 年度保養	41
9. 故障排除(滅菌鍋部份)	43
10. 產品規格	45
11. 保證書	46

#### 1. 重要及安全注意事項

**注意:**請務必依照本手冊之說明操作,以避免人員或儀器之傷害。

警告:滅菌過程進行中,外殼金屬部位會產生高溫,勿直接碰觸外殼。

⚠警告:滅菌過程進行中及滅菌剛完成時,滅菌鍋仍可能有殘餘之蒸汽及熱水,勿直接碰觸外却。

<u>↑</u>警告:請勿將易揮發性(如酒精)或可燃性之物體放置於滅菌鍋內,以免爆炸。

⚠警告:滅菌鍋本體及其上方禁止放置任何物品。

⚠警告:搬運滅菌鍋,至少須二人一起搬運以免滑落。

**♠ 警告:** 開啟鍋蓋門之前,務必先檢視壓力錶,如壓力錶顯示值為非「0」狀態下,切勿開啟 鍋蓋門。

警告:本機僅可使用蒸餾水,使用非蒸餾水將喪失本產品之保固。

整告:連續二次之滅菌行程間,務必間隔至少20分鐘。

⚠警告:滅菌時務必確保鍋蓋門已完全密閉,如「門開啟」之指示燈亮起者,代表鍋蓋門未確實的密閉。

警告:定期清洗背板的濾水器(參閱「清潔保養」章節說明)。

⚠警告:使用化學試劑以驗證滅菌效果是否完整。

⚠警告:添加蒸餾水時,水量請勿超過滿水位。

▲ 警告:如警示燈 売起,代表過壓或過熱,本機將會自動停止運作並斷開加熱電路,請立即聯絡經銷商進行維修。

**♠ 警告:** 本機必須依清潔保養章節定期進行保養,如未依規定進行清潔保養,將會影響滅菌效果並喪失保固。

⚠警告:請保持機體之清潔。

▲警告:緊急或進行清潔保養時,務必拔除電源以確保安全。

⚠警告:務必使用獨立之電源插座供電。

**警告:**長時期不用滅菌鍋,請拔除插頭並排放水箱水。

警告:經常檢視電線是否有破損,如有破損立即拔除插頭並洽經銷商進行維修。

# 2. 警語及符號說明

$\triangle$	注意,須依照說明書之指示
	電源接地端
$\sim$	交流電
À	小心,觸電危險。
<u></u>	高溫警告
X	廢電機電子設備 (WEEE): 本設備需依當地國之廢棄物法規定依法回收處置,不可隨意丟棄。請洽 所在地的回收機構或經銷商以聯絡回收事宜
***	製造商
~~ <u></u>	製造日期,以四位西元年及二位數字月表示
Ţį	参閱說明書
POWER	電源開闢
ON	電源開啟(ON)
OFF	電源關閉(OFF)
注意:	提醒操作人員需特別留意之事項
警示:	如未正確的安裝操作或保養維修時,將導致損壞本機器或其他設備
警告:	如未正確的安裝或適當的操作訓練,將導致操作人員受傷

# 3. 拆卸包裝

 $\wedge$ 

▲警告:搬運滅菌鍋,至少須二人一起搬運以免滑落。

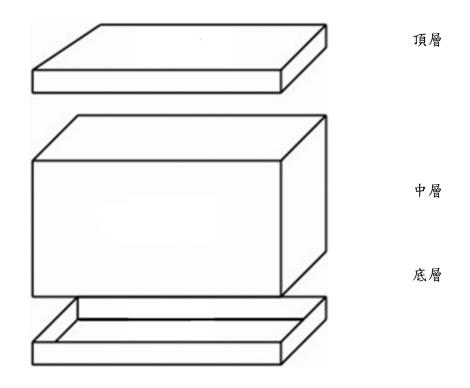


圖 1- 包裝

- A 切開打包線。
- B 先移開紙箱頂層。
- C 移開中層及其他防護包裝。
- D 把機器由底層取出。
- E 請檢查所有包裝之內容物(配件一般置於滅菌鍋內):
  - 滅菌鍋操作手册 X1
  - 鏨板 x1
  - 滅菌盒 X1(標準品)\*
  - 滅菌鍋滅菌架 X1(選購配件)\*
  - 滅菌鍋滅菌盤 x3(選購配件)\*
  - 彈簧圈架(選購配件)\*
  - \*表示依實際出貨為主。

標準配件:含鏨板及滅菌盒。

選購配件: 滅菌架、彈簧圈架及滅菌盤。

請保留包裝於適當場所,以便日後搬運使用。

## 4. 安裝說明

#### 4.1 安裝環境

本設備已符合國際電磁相容性之標準,但基於安裝使用的環境不同,仍有可能產生相互干擾之情況,如遇此狀況請先依下述步驟嘗試排除干擾:

- 移動設備或旋轉設備之方向;
- 加大與本設備相鄰之設備間隔;
- 将電源插頭插入其他分支電路;
- 請洽經銷商或專業電工協助排除。
- 安裝之環境溫度,請參照「產品規格」。

#### 4.2 組立滅菌鍋

⚠注意:請務必參照第 12 頁之「5.2 產品說明」,以瞭解各部品之操作。

注意:本滅菌鍋為金屬製之高溫滅菌設備,如欲安裝於工作桌上,請務必考量安裝位置足以承受本機之重量,本機之重量請參照「產品規格」。

⚠注意:請安裝於平穩牢固的地方,安裝時務必保持背板及左右兩側各有 10 公分以上的通風距離。

注意:安裝場地不可妨礙鍋蓋門的正常開啟。

▲警告:本機為高溫滅菌設備,運轉時有高溫,安裝場所必須遠離任何的火源及可燃物,包括易燃氣體、液體等,並需安裝於通風良好的處所。

A. 打開水箱蓋,取適當容器盛裝蒸餾水,緩緩注入於水箱如圖 2。

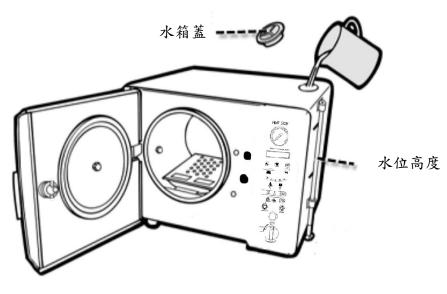
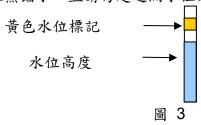


圖 2

注意:本機僅能加入蒸餾水,並請勿超過滿水位如圖 3 及圖 12。



B. 供應水的水質特性。

滅菌鍋使用的蒸餾水或 RO 逆滲水,水質特性如下表中

#### (參考來源歐盟法規 EN 13060)

#### 表 1

Table C.1 — Contaminants of condensate and feed water

	Feed water	Condensate
Evaporate residue	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/kg
Silicium oxide, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Iron	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/kg
Lead	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/kg
Rest of heavy metals, excluding iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Chloride	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Conductivity (at 20 °C)	≤ 15 µs/cm	≤ 3 µs/cm
pH value	5 to 7,5	5 to 7
Appearance	colourless, clean, without sediment	colourless, clean, without sediment
Hardness	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

The use of water for steam generation with contaminants at levels exceeding those given in this Table can greatly shorten the working life of a sterilizer and can invalidate the manufacturer's warranty of guarantee.

The condensate is produced from steam that has been taken from the empty sterilizer chamber.

符合上述數據應當由授權的實驗室,依據公認的分析方法進行測試。

(1) 注意:我們建議每月一次的水質測試。若水質不符合表 1,可能會嚴重影響滅菌鍋的壽命。

C. 安裝鏨板於內鍋,如圖 4。(標準配件) 將鏨板放於檔水板之後一點點,如圖 4-鏨板 所示。

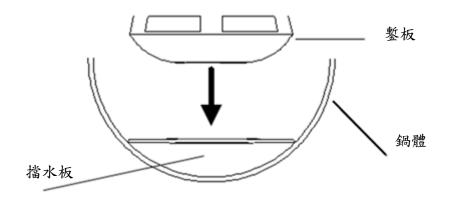
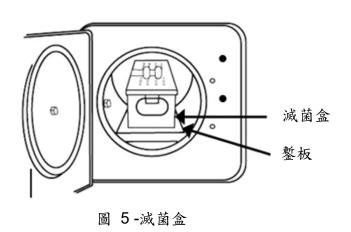


圖 4-鏨板

D. 安裝滅菌盒於內鍋,如圖 5。(標準配件)



E. 安裝滅菌架於內鍋,如圖 6。(選購配件,如無此配件者,請略過)

**注意**:安裝滅菌架,有凹槽需朝向內鍋。

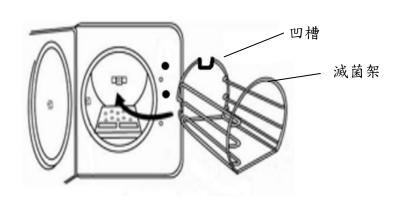
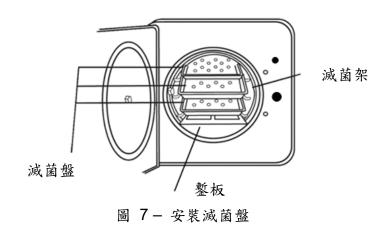


圖 6- 滅菌架

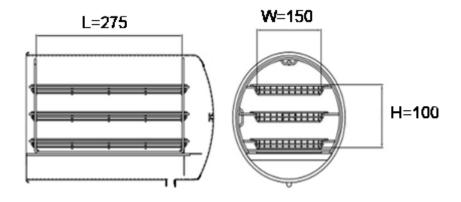
#### F. 安裝滅菌盤於內鍋,如圖 7。(選購配件,如無此配件者,請略過。)



#### G. 鍋內最大可用空間是放置滅菌物的空間使用。

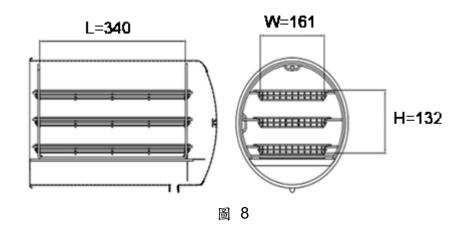
#### **%** SA-202N

150 x 100 x 275 mm (W x H x L); equal to the volume of 4.2 liters

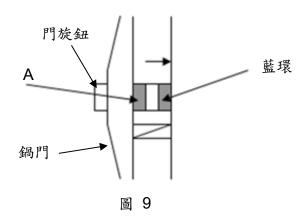


#### **%** SA-232N

161 x 132 x 340 mm (W x H x L); equal to the volume of 7.3 liters



H. 關鍋門時,門旋鈕順時針看到"A部分"碰觸到"藍環"確實旋緊,如圖 9



I. 確定電源開關於"O"「關閉」的位置,再將本機的電源線,插入專用的插座。

**警告:**滅菌鍋務必使用專屬的電源插座,並確定該插座有接地且能提供 15 安培 230 伏特之交流(15A/ 230V~)容量。

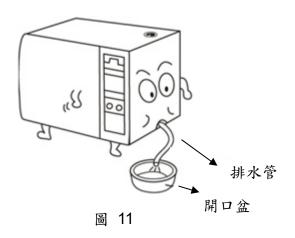
警告:地線之連接必須確實。

警告:插頭亦提供作為緊急斷電措施之一,安裝後之電源插頭位置不可被本機或其他設備所遮蔽。

- J. 按下 POWER 電源鍵於"I"「開啟」的位置,電源指示燈應正常亮起,同時應有短暫的「嗶」一聲,檢查門(DOOR)之指示燈是熄滅的狀態(若門是關)。如異於本項所述即為異常,請立即關閉電源開關並拔除插頭,重複4.2.A至4.2.F之步驟;如仍無法正常顯示時,請立即關閉電源開闢拔除插頭並立即聯絡經銷商處理。
- K. 當滅菌鍋安裝完成後,請勿關機一天,給記錄器內部電池充電。
- L. 建議每次執行滅菌前,更換鍋內的水,如 圖 10 所示。



M. 長時期不用滅菌鍋時,請拔除插頭並將水箱內的水完全排出,如圖 11。



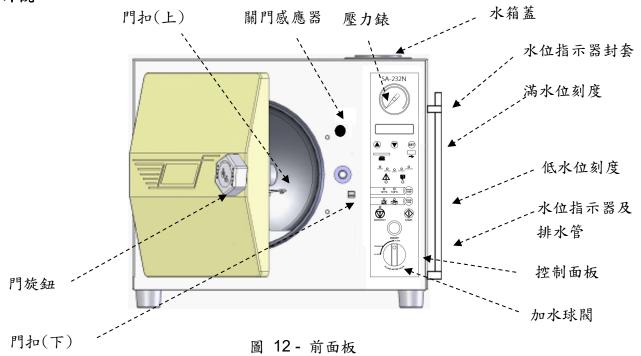
# 5. 產品簡介

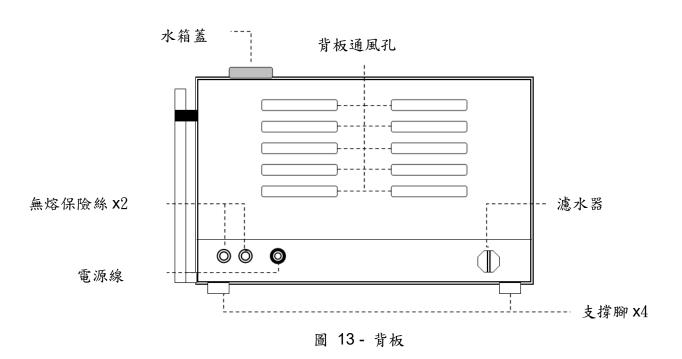
### 5.1 產品用途

本產品為桌上型高壓蒸汽之滅菌鍋,主要用於器械滅菌。

# 5.2 產品說明

#### 5.2.1 外觀





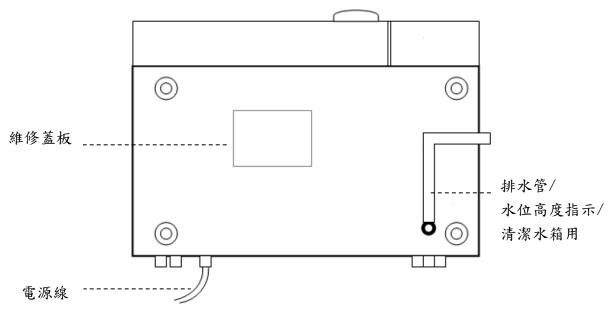


圖 14 - 底視圖

#### 5.2.2 內部配置

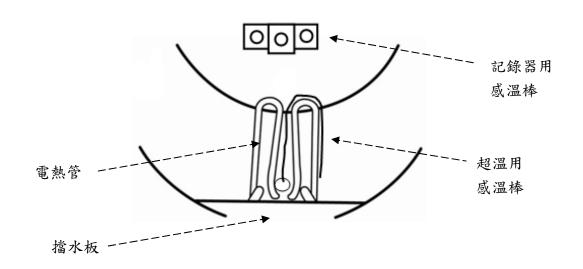


圖 15- 內鍋配置圖

#### 5.2.3 控制面板

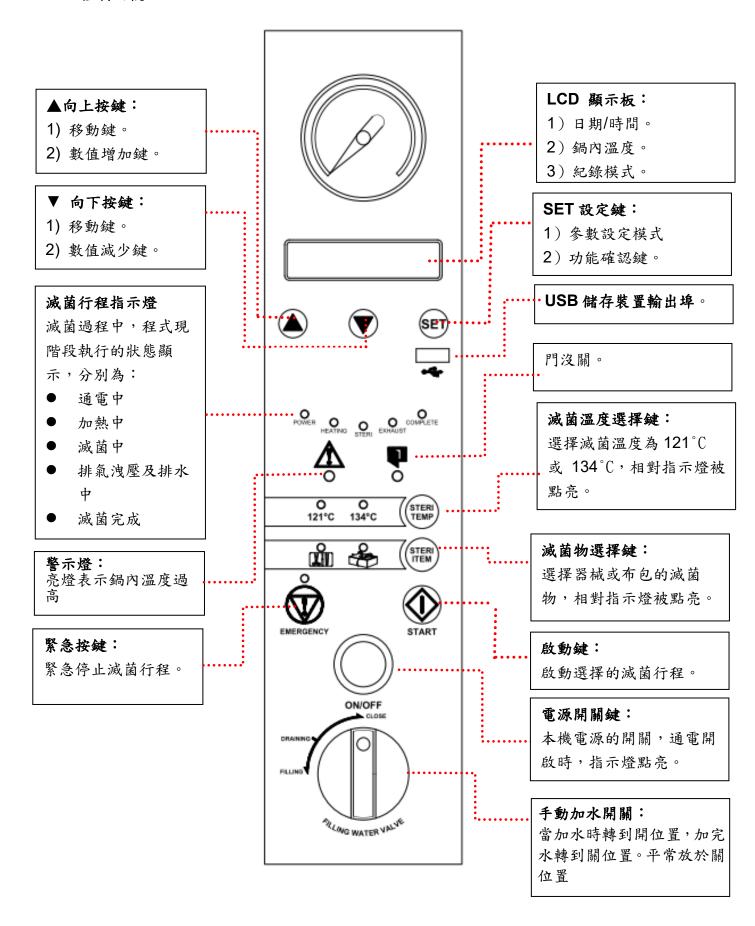
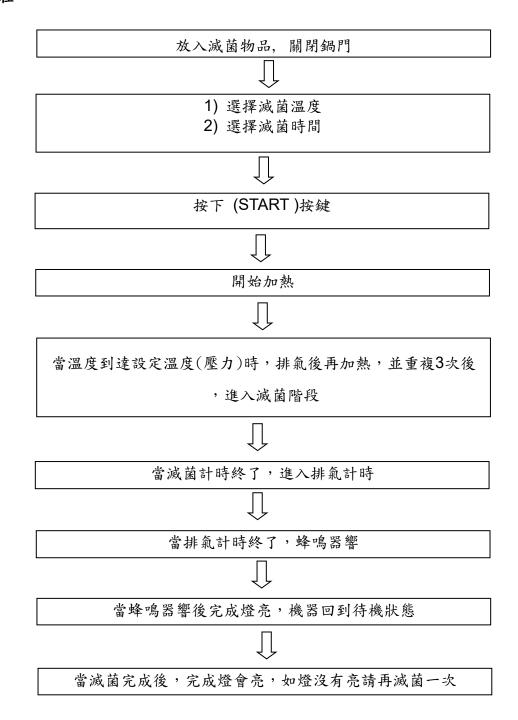


圖 16 - 控制面板

# 6. 操作說明

- 6.1 動作流程
- 6.1.1 動作流程



# 6.2 程式說明及最大負載

#### 6.2.1 程式參數

表 2 描述程式內定參數;空氣移出次數、滅菌溫度、滅菌時間。

2	
程式 (滅菌温度,時間)	說明
121℃,器械	非包裝固體產品。.
(121°C → Unwrapped)	
	空氣移出: 3 次。
	滅菌温度:121℃。
	滅菌時間:22 分鐘。
134℃,器械	非包裝固體產品。.
(134℃ → Unwrapped)	
	空氣移出: 3 次。
	滅菌温度:134℃。
	滅菌時間: 4 分鐘。
121℃,布包	布包產品。
(121°C → Wrapped)	
(選項功能),註1	空氣移出: 3 次。
	滅菌温度:121 ℃。
	滅菌時間: 30 分鐘。
134℃,布包	布包產品。
(134°C → Wrapped)	
(選項功能),註1	空氣移出: 3 次。
	滅菌温度:134 ℃。
	滅菌時間: 15 分鐘。

註 1:使用者在使用本程式時,有責任與義務確認滅菌之不確定性的風險。

#### 6.2.2 執行時序圖說明

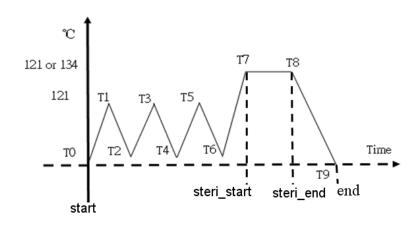


圖 17

#### 表 3

代號	說明	圖 17 位置說明
start	開始	Т0
H*	加熱步驟	T0-T1, T2-T3, T4-T5,T6-T7
PZ*	空氣移出次數	T1-T2, T3-T4, T5-T6
steri_start	滅菌開始	T7
steri_end	滅菌結束	Т8
EXH	排氣步驟	T8-T9
end	完成	Т9

#### 6.2.3 最大滅菌重量

每一個執行滅菌的最大重量,如表 4和表 5:

#### **※** SA-202N

表 4

		程式		程式 (選項功能), 註1	
		器械	器械	布包	布包
溫度 (℃)		121	134	121	134
壓力 (bar)		1.1	2.1	1.1	2.1
	滅菌時間 (分鐘)		4	30	15
總時間 (分鐘)		58	43	66	54
最大 固體器械(g)		3000		-	
重量 布包(g)		-		700	

註1:使用者在使用本程式時,有責任與義務確認滅菌之不確定性的風險。

#### **※** SA-232N

表 5

		程式		程式 (選項功能),註1	
		器械	器械	布包	布包
溫度 (℃)		121	134	121	134
	壓力 (bar)	1.1	2.1	1.1	2.1
滅菌時間 (分鐘)		22	4	30	15
總時間 (分鐘)		58	43	66	54
最大 固體器械(g)		5000		-	
重量 布包(g)		-		1000	

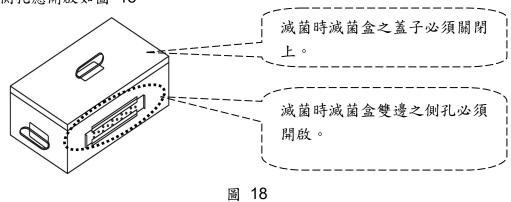
▲注意:滅菌重量不要超過表 4表 5的最大重量。

註1:使用者在使用本程式時,有責任與義務確認滅菌之不確定性的風險。

#### 6.3 一般滅菌操作

#### 6.3.1 選擇器械滅菌程式

- A. 確定壓力錶之指針指示為「O」的刻度後,再將門旋鈕逆時針方向旋轉以開啟鍋蓋門。
- B. 將加水/排水鈕旋轉至"FILLING"處,目視水位直到接近檔水板(參閱圖 4-鏨板)為止。再將 加水/排水鈕旋轉至"CLOSE"處以關閉進水。
- C. 確定是否已完成依第6頁之「4. 安裝說明」完成鏨板安裝。
- D. 視需求將待滅菌物置入滅菌盒中,並應同時將化學試劑與待滅菌物置入滅菌盒中。注意滅 菌盒之側孔應開啟如圖 18。



**\注意:**滅菌之前,應先依需要將待滅菌物做初步的清潔。

▲警示:待滅菌物的重量不可超過第第9章節之規格表,未遵循重量規定將可能導致滅菌效 果不完整。

E. 將門旋鈕順時針方向旋轉直到緊閉為止,如圖 19 所示,以關閉鍋蓋門,確實旋緊。

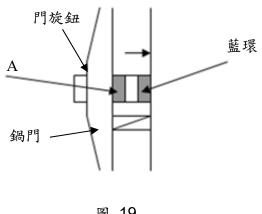


圖 19

**注意:**關鍋門時,門旋鈕順時針看到"A部分"碰觸到"藍環"確實旋緊,如圖 19。

F. 按下 POWER 電源鍵置於 " \_■■ "「開啟」的位置,"POWER"電源指示燈應正常亮起, 同時應有短暫的「嗶」一聲。

#### G. 設定程式,程式執行時間圖如圖 20。

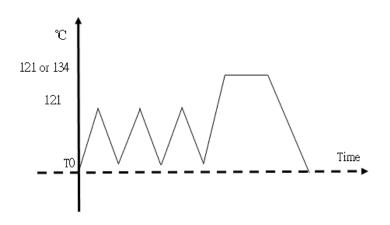


圖 20

- H. 按"STERI TEMP" 設定滅菌溫度為 121°C 或 134°C。
- I. 按"STERIITEM" 設定滅菌溫度為 器械,相對之滅菌時間,如表 6:

表 6

滅菌温度(°C)	121	134
器械(分鐘) (Unwrapped)	22	4



J. 按"啟動鍵" START "以啟動設定的滅菌行程。滅菌過程中,程式運作的狀態顯示於「滅菌行程指示燈」,依序為:

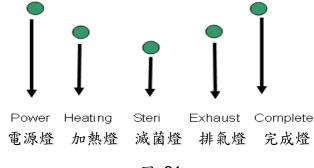


圖 21

滅菌完成時,蜂鳴器會有一長音的鳴叫聲,當鳴叫聲停止時,滅菌完成之指示燈亮起。

警告:如滅菌完成指示燈沒有點亮,則表示滅菌未完成,滅菌行程必須重新執行。

K. 開啟滅菌鍋門,取出滅菌物。並檢查化學試劑之指示是否指示為完成(請參閱使用試劑之說明書)或生物試劑要經過培養以判定滅菌或未滅菌(請參閱使用試劑之說明書)。如狀態顯示為未「完成」,應重新執行或重新滅菌。如需校正請洽專業人員,參閱 "9. 故障排除"。

警告:開啟鍋蓋門之前,務必檢查壓力錶之指針指示為「O」的刻度,才能開啟。

▲警告:滅菌完成後,注意鍋內殘餘的蒸汽。

▲警告:滅菌完成後,鍋內之溫度仍高,取用滅菌物應用輔助工具,並應避免二次污染已

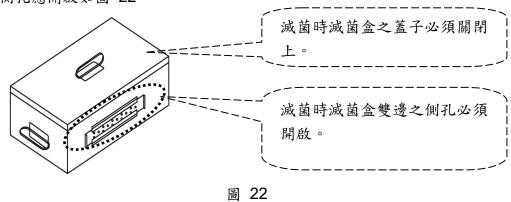
滅菌物。

警示:連續二次之滅菌行程間,務必間隔至少20分鐘。

#### 6.3.2 選擇布包程式 (選項功能)

注意:使用者在使用本程式時,有責任與義務確認滅菌之不確定性的風險。

- A. 確定壓力錶之指針指示為「O」的刻度後,再將門旋鈕逆時針方向旋轉以開啟鍋蓋門。
- B. 將加水/排水鈕旋轉至"FILLING"處,目視水位直到接近檔水板(參閱圖 4-鏨板)為止。再將加水/排水鈕旋轉至"CLOSE"處以關閉進水。
- C. 確定是否已完成依第6頁之「4. 安裝說明」完成鏨板安裝。
- D. 視需求將待滅菌物置入滅菌盒中,並應同時將化學試劑與待滅菌物置入滅菌盒中。注意滅菌盒之側孔應開啟如圖 22。



 $\Lambda_2$ 

注意:滅菌之前,應先依需要將待滅菌物做初步的清潔。

▲警示:待滅菌物的重量不可超過第第9章節之規格表,未遵循重量規定將可能導致滅菌效果不完整。

E. 將門旋鈕順時針方向旋轉直到緊閉為止,如圖 23 所示,以關閉鍋蓋門。

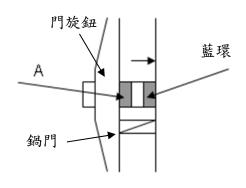


圖 23

⚠注意:關鍋門時,門旋鈕順時針看到"A部分"碰觸到"藍環"確實旋緊,如圖 23。

F. 按下 POWER 電源鍵置於" ┛■ "「開啟」的位置, "POWER"電源指示燈應正常亮起, 同時應有短暫的「嗶」一聲。

#### G. 設定程式,程式執行時間圖如圖 24。

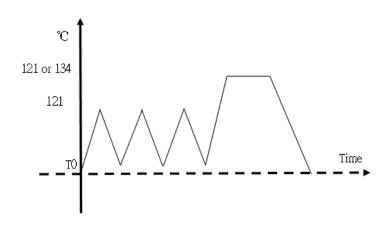


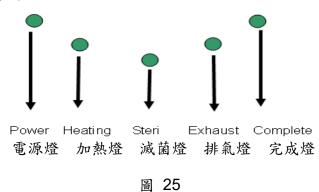
圖 24

- H. 按"STERI TEMP" 設定滅菌溫度為 121°C 或 134°C。
- I. 按"STERIITEM" 設定滅菌時間為布包,相對之滅菌時間 如表 7:

表 7

滅菌温度(°C)	121	134
布包(分鐘) (Wrapped)	30	15

J. 按"啟動鍵" START "以啟動設定的滅菌行程。滅菌過程中,程式運作的狀態顯示於「滅菌行程指示燈」,依序為:



滅菌完成時,蜂鳴器會有一長音的鳴叫聲,當鳴叫聲停止時,滅菌完成之指示燈亮起。

警告:如滅菌完成指示燈沒有點亮,則表示滅菌未完成,滅菌行程必須重新執行。

K. 開啟滅菌鍋門,取出滅菌物。並檢查化學試劑之指示是否指示為完成(請參閱使用試劑之說明書)或生物試劑要經過培養以判定滅菌或未滅菌(請參閱使用試劑之說明書)。如狀態顯示為未「完成」,應重新執行或重新滅菌。如需校正請洽專業人員,參閱 "9. 故障排除"。

警告:開啟鍋蓋門之前,務必檢查壓力錶之指針指示為「O」的刻度,才能開啟。

▲警告:滅菌完成後,注意鍋內殘餘的蒸汽。

警告:滅菌完成後,鍋內之溫度仍高,取用滅菌物應用輔助工具,並應避免二次污染已

滅菌物。

#### 6.4 緊急停止

緊急停止滅菌行程:緊急停止滅菌行程,請按"緊急停止鍵" EMERGENCY ",此時蜂鳴器響起,當壓力顯示為 0 時,關電源開關,然後再開啟電源開關,回待機模式。

▲警示:執行此項功能,僅用於異常或緊急事件,被滅菌物的滅菌效果應重新被驗證。

警示:如有執行本節所述之緊急停止程序,使用者應尋正常管道回報管理單位,並請合格

維修的人員檢查滅菌鍋的各項功能。

▲警示:滅菌未完成的滅菌物,如需丟棄者,需依各主管當局的規定棄置,切勿當一般廢棄物處理。

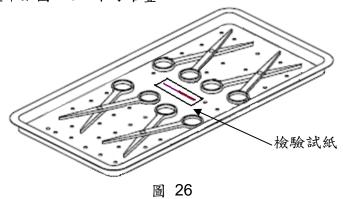
#### 6.5 滅菌物之放置

請適當的擺置滅菌物以得到最佳之滅菌效果。

注意:滅菌物如有棉花或羊毛墊等,必須包覆於滅菌袋中,以防止管路堵塞。

#### 6.5.1 器械之滅菌

器械平均放置於滅菌盤中如圖 26,不可堆疊。



⚠注意:器械如裝於滅菌袋中時,需注意不可以堆疊放置,正確擺置如圖 27 所示;切勿如圖 28 之擺置以避免滅菌不完全之情形。



⚠注意:為維持滅菌袋包裝之滅菌效果,建議以「彈簧圈架」(選購品)如圖 29 或圖 30 之方向區隔擺置。

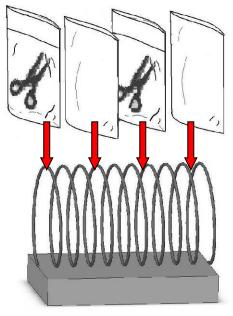


圖 29

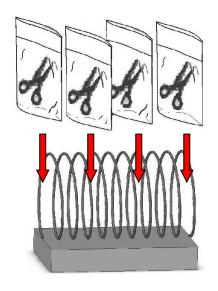
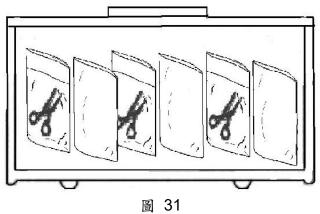


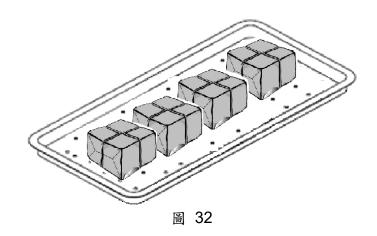
圖 30

▲ 注意: 器械如以滅菌袋包覆並放置於滅菌盒中時,請依圖 31 方向擺置;建議以彈簧圈架 (選購品)依圖 31 方向擺置。



#### 6.5.2 布包之滅菌

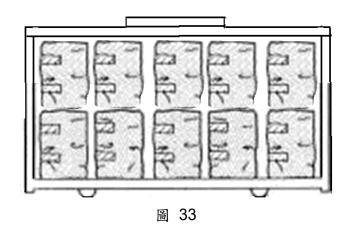
⚠注意:滅菌物如有棉花或羊毛墊等,必須包覆於滅菌袋中,以防止管路堵塞。如圖 32 所



- 布包滅菌物請直立且並排放置於滅菌托盤上面。
- 布包滅菌物不可以接觸到滅菌鍋體之壁面。
- 布包滅菌物之開口封包處與拖盤成垂直狀態,可迅速達到滅菌效果。
- 布包滅菌物之開口面以同樣的方向放置。
- 滅菌物放於袋中,注意紙面朝上裝於滅菌盒或滅菌盤。

#### 6.5.3 滅菌盒之放置

- 先將化學試紙放入布包中,再把布包放置滅菌盒內。
- 布包放置於滅菌盒中,每個布包需要有一定的蒸氣流通空間。
- 確實將滅菌盒之上蓋扣置妥當。布包之放置請直立且並排放置於滅菌盒中,如圖 33 所示。



⚠️注意:布包之放置請直立且並排放置於滅菌盒中。

#### 7. 數位記錄器

#### 7.1 說明

本記錄器可自動記錄滅菌鍋於各滅菌程式之溫度、理論壓力值與時間數值,各滅菌程式週期之資料自動儲存於 USB 記憶裝置中,記錄器所產生之檔案格式為 CSV (Comma Separated Values),此格式 CSV 可以使用微軟試算表 (Microsoft Office Excel)或讀出。

⚠注意:啟動程式前先放入 USB 裝置。

⚠注意: Microsoft Office Excel 微軟公司註冊商標。

⚠注意: 當滅菌鍋完成一個滅菌週期後,請等待20分鐘,並確認記錄器把資料,轉存到USB 記憶裝置之中,然後再啟動滅菌鍋程式,以確保記錄資料之完整性。

#### 7.2 兩種記錄檔案格式

- 1) "YYMMDD\_HHMMSS.csv"為詳細資料檔,YY表年、MM表月、DD表日期、HH表小時、MM表分鐘、SS表秒。
- 2) "SYYMMDD\_HHMMSS.csv"結論檔, S 表結論, YY表年、MM表月、DD 表日期、HH表小時、MM表分鐘、SS表秒。。

# 7.2.1 詳細資料檔案內容說明:

Printer output				Description	1	
MODEL:SA-232N				機器型號: SA-232N		
Version:V0.99				軟體版本:\	V0.99	
SN: 161005004-003				機器序號:	161005004-001	
Progra	m: 134 Unwr	apped		滅菌行程:	134 器械	
Ster. T	emp: 134 °C			滅菌温度:	134 °C	
Ster. T	ïme: 4 m			滅菌時間:4	4 分	
Dry T	Time: 0 m			乾燥時間:(	)分	
	2016/12/13			紀錄日期:2	2016/12/13	
Time:	11:45:57 AM			紀錄時間:	10:45:57 AM	
Cycle (	Counter : 59			已使用的行	程次數	
04	<b>T:</b>	Т	D	Step	動作	
Step	Time mmm:ss	Temp. ⁰C	Pres. bar	Time	mmm: 分鐘記錄	
Start	000:00	_		mmm:ss	SS: 秒鐘記錄	
	000:01	25.4	0.01	Temp(°C)	鍋內溫度 °C	
	000:02	25.4	0.01	Pres(bar)	鍋內壓力 bar	
H1	000:05	25.5	0.01	Start	紀錄開始	
	000:06	25.5	0.01	H1	第一次加熱	
	~			PZ1	第一次排冷點(脈衝)	
PZ1	021:17		1.13	H2	第二次加熱	
	021:18	123.6	1.12	PZ2	第二次排冷點(脈衝)	
H2	022:19	109.2	0.34	H3	第三次加熱	
	022:20	109.3	0.35	PZ3	第三次排冷點(脈衝)	
	~			H4	第四次加熱	
H4	032:50	108.1 109.1	0.30 0.31	S00	滅菌開始	
	032:51 ~	109.1	0.31	S02	每1分鐘記錄一次滅菌時	
S00	040.13	136.7	2.16		間;還有最後的滅菌時間	
	040:14	136.7	2.16	EXH	內鍋排氣、排水	
S01	~ 041:13	126.6	2 14	END	行程結束	
301	041.13	136.6 136.5	2.14 2.14			
	~	100.0				
EXH	044:20	136.7	2.11			
	044:21	136.6	1.97			
END	~ 046:23	101.2	0.04			
Ster. Temp : 135.3 ~ 136.7 °C				滅菌期間的	最高和最低溫度:	
				135.3 ~ 136		
Ster.	Pres : 2.12 -	~ 2.20 bar	•	滅菌期間的: 2.12~2.20	最高和最低壓力: har	
Ster.	Time : 004:	05				
Ster. Time : 004:05				滅菌行程時間:04分05秒		

Total time : 046:24	行程總時間:046 分 24 秒		
Program complete	行程記錄完成		
Signature:	簽名欄位		

# 7.2.2 總結檔案內容說明:

Printer output				Description	
MODEL:SA-232N				機器型號: SA-232N	
Version:V0.99				軟體版本: V0.99	
SN: 161005004-003				機器序號:161005004-003	
Program: 134 Unwrapped				滅菌行程:134 器械	
Ster. Temp: 134 °C				滅菌温度:134 ℃	
Ster. Time: 4 m				滅菌時間:4分	
Dry Time: 0 m				乾燥時間:0分	
Date: 2016/12/13				紀錄日期:2016/12/13	
Time: 11:45:57 AM				紀錄時間:11:45:57 AM	
Cycle Counter :59				已使用的行程次數	
_				Step	動作
Step	Time	Temp. ⁰C	Pres.	Time	mmm: 分鐘記錄
Start	mmm:ss 000:00	_	bar 0.01	mmm:ss	SS: 秒鐘記錄
H1	000:05			Temp(°C)	鍋內溫度 °C
PZ1	021:17			Pres(bar)	鍋內壓力 bar
H2 PZ2	022:19 026:44	109.2 123.7	0.34 1.11	Start	紀錄開始
H3	020.44		0.31	H1	第一次加熱
PZ3	031:48		1.13	PZ1	第一次排冷點(脈衝)
H4	032:50		0.29	H2	第二次加熱
S00 S01	040:13 041:13	136.7 136.6	2.16 2.14	PZ2	第二次排冷點(脈衝)
S02	041.13	136.5	2.14	H3	第三次加熱
S03	043:13		2.14	PZ3	第三次排冷點(脈衝)
S04	044:13		2.15	H4	第四次加熱
S05	044:18		2.16	S00	滅菌開始
EXH END	044:20 046:23	136.2 101.2	2.11 0.04	S02	每1分鐘記錄一次滅菌時
LIND	040.20	101.2	0.04		間;還有最後的滅菌時間
				EXH	內鍋排氣、排水
				END	行程結束
Steri. Temp : 135.3 ~ 136.7 °C				滅菌期間的最高和最低溫度: 135.3~136.7℃	
Steri. Pres : 2.12 ~ 2.20 bar				滅菌期間的最高和最低壓力: 2.12~2.20 bar	
Steri. Time : 004:05				滅菌行程時間:04分05秒	

Total time : 046:24	行程總時間:046 分 24 秒		
Program complete	行程記錄完成		
Signature:	簽名欄位		

# 7.3 記憶儲存元件

記錄器所使用之儲存記憶體可使用 USB(2.0)裝置。



USB 裝置 (選購品)

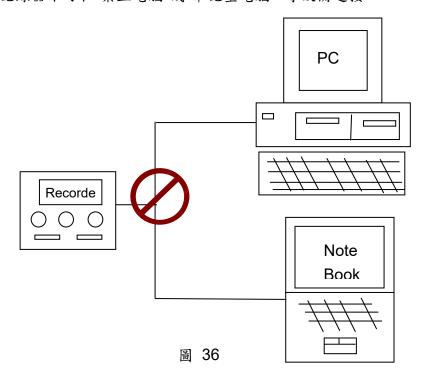
圖 34

# **⚠**警告:

1) 不可使用 2.5" 行動硬碟。

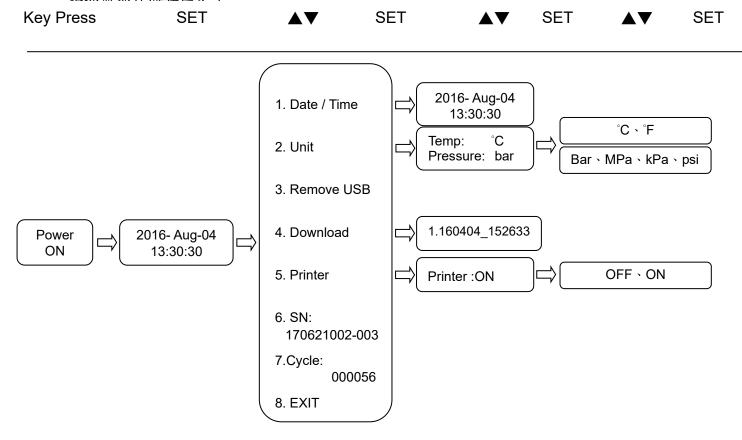


2) 記錄器不可和"桌上電腦"或"筆記型電腦" 等設備連接。



### 7.4 功能操作說明:

記錄器操作流程圖如下

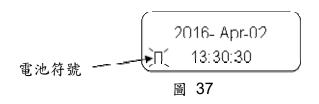


#### 7.4.1 一般說明:

記錄器提供三種操作模式 (待機模式 / 記錄模式 /調整模式) 說明如下:

#### 7.4.1.1 待機模式:

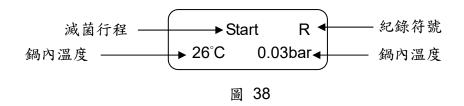
打開電源後,記錄器自動進入待機模式,顯示日期、時間如圖 37. 當電池電壓於低設定值時,LCD 顯示電池符號。



⚠注意: 當開機時發現,電池符號在閃爍時,表示電池沒電,請開機等待一段時間後,電池符號會自動消失,若電池符號繼續再閃爍時,表示電池有問題,請聯絡維修人員進行維修更換,更換新電池後,請重新設定"日期/時間"與"單位"...等參數。

#### 7.4.1.2 記錄模式:

當滅菌程式啟動時,記錄器會自動進入記錄模式。在記錄模式會顯示目前鍋內溫度, 'R'符號表示記錄器在紀錄中。



⚠注意: 執行滅菌程式前,請先確認儲存記憶裝置 (USB),是否已放入記憶插槽內。

⚠注意: 如未插入記憶裝置會有警示 (E105 No menory card) 及聲響,但不影響程式執行。

當滅菌結束後,記錄器會立即將記錄資料轉存至記憶裝置內,並完成整個滅菌循環紀錄,返回待機模式,如圖 39。

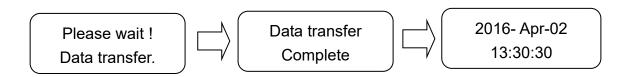


圖 39

⚠注意: 當滅菌鍋完成一個滅菌週期時,轉存到 USB 記憶裝置之中,以確保記錄資料之完整性。

⚠注意: 若滅菌鍋執行程式中,發現忘記插入 USB 記憶裝置,在程式執行完畢後,請參考 "7.4.2.4 資料下載 (Download)"把記錄器資料轉存到 USB 記憶裝置之中。

#### 7.4.1.3 調整模式:

當記錄器於待機模式時,按下 "SET" 鍵,記錄器會立即進入調整模式。其格式如下:

- 1. Date / Time
- 2. Unit
- 3. Remove USB
- Download
- 5. Printer
- 6. SN:
- 7. Cycle:
- 8. EXIT

圖 40

⚠注意: 1.不按任何鍵, 15 秒後, 記錄器自動回到待機模式。

2. 進入修改參數,不按任何鍵 15 秒後,記錄器回到主目錄選單。

## 7.4.2 調整說明:

### 7.4.2.1. 日期 (DATE) / 時間 (TIME) 設定:

在待機模式下按 "SET" 鍵,然後按上(▲)、下(▼) 鍵,選擇"DATE/ TIME (日期/時間)",會立即進入調整主目錄選單。按上(▲)、下(▼)鍵選擇第 1 項:日期/時間(Date/Time),選項,如圖 41,進入修改日期與時間參數。

1. Date / Time

圖 41

按上 (▲)、下(▼) 鍵設定數值,數值設定完成後按 "SET" 鍵確認設定數值,並依序("年、月、日、時、分、秒")如圖 42。進行修改所需設定數值。當修改到"秒"完成後,按下"SET" 鍵後,回到主目錄選單。

2016- Apr-02 13:30:30

圖 42

#### 7.4.2.2 單位(UNIT)設定

在待機模式下按 "SET" 鍵,然後按上( $\blacktriangle$ )、下( $\blacktriangledown$ ) 鍵,選擇" UNIT (單位)",溫度 與壓力單位之設定,溫度單位可設定 °C、°F,壓力單位可設定"bar、kPa、MPa、psi,在 待機模式按"SET"鍵,會立即進入調整主目錄選單。按上 ( $\blacktriangle$ )、下( $\blacktriangledown$ )鍵選擇第 2 項:單位 (Unit) 選項,如圖 43。

2. Unit

圖 43

按上 (▲)、下(▼) 鍵設定數值,數值設定後按 "SET" 鍵完成確認設定數值,並依序" 溫度、壓力") 如圖 44。進行修改所需設定數值。當"壓力"修改完成,按下"SET" 鍵後, 回到主目錄選單。

Temp: °C

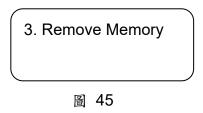
Pressure: bar

圖 44

# 7.4.2.3 取出記憶裝置 (Remove Memory)

欲將儲存於記憶卡中的滅菌循環記錄讀取時,須先執行取出記憶裝置作業,請於待機

模式,按 "SET" 鍵,會立即進入調整主目錄選單。按上(▲)、下(▼) 鍵選擇第 3 項:取出記憶裝置(Remove Memory),選項,如圖 45 所示。

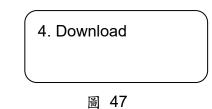


按上(▲)、下(▼) 鍵,選擇要取出記憶裝置(USB),選擇確認後會出現"Please remove USB Memory"即可取出記憶裝置如圖 46 所示。

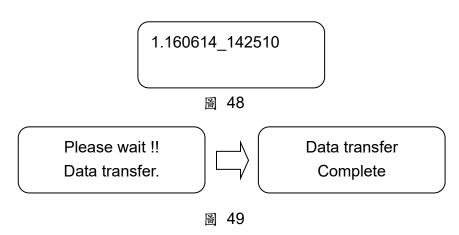
Please remove USB memory 圖 46

## 7.4.2.4 資料下載 (Download)

在待機模式下按 "SET" 鍵,然後按上(▲)、下(▼) 鍵,選擇"資料下載(Download)",資料下載功能可將記錄器內存之滅菌行程資料記錄載入記憶裝置之中,在待機模式,按 "SET" 鍵,會立即進入調整主目錄選單。按上(▲)、下(▼) 鍵選擇第 4 項:資料下載(Download),如圖 47 所示。



執行資料下載時,請先插入儲存裝置,並按上(▲)、下(▼) 鍵,選擇要載入的滅菌 行程資料如圖 48,按"SET"鍵後,顯示器會出現" Please wait !! Data transfer."檔案下載中 請稍後,完成後顯示器會顯示"Data transfer Complete"下載完成,如圖 49 所示



⚠注意: 1.若未放置記憶裝置時會顯示"E105 No memory card", 15 秒後會回前主目錄選單。

### 7.4.2.5 印表機 (Printer)

在待機模式下按 "SET" 鍵, 然後按上(▲)、下(▼) 鍵, 直到 ".印表機(Printer)" 設定印表機如圖 50 所示。

5. Printer 圖 50

按 "SET" 鍵, 然後按上(▲)、下(▼) 鍵進行選擇可設定" ON、OFF", 如 圖 51 所示。.

Printer: ON

圖 51

修改完成,按下"SET" 鍵後,回到主目錄選單。

## 7.4.2.6 機器序號 (SN)

在待機模式下按 "SET" 鍵,然後按上(▲)、下(▼) 鍵,直到 "機器序號(SN)" 顯示機器序號,如圖 52 所示。.

6. SN: 160524012-001 圖 52

# 7.4.2.7 行程次數 (Cycle)

在待機模式下按 "SET" 鍵,然後按上(▲)、下(▼) 鍵,直到 "行程次數 (Cycle)" 顯示機器使用次數,如圖 53 所示。

7. Cycle: 000056 圖 53

# 7.4.2.8 離開 (Exit)

離開主目錄選單,於主目錄選單中按上(▲)、下(▼) 鍵選擇第8項:離開(Exit),如圖54,離開主選單返回待機模式。

8. EXIT 圖 54

# 8. 清潔保養

※告:進行清潔保養前,務必關閉電源並拔除插頭,並確定溫度已冷卻至室溫。

₹ 警告:開門前,請確定壓力錶顯示為「O」。

▲注意:進行清潔保養前,應先確定鍋內無滅菌物。

為確保滅菌鍋的正確運作,需有正確及定期的清潔保養,未依說明書的規定執行將導致不可預期的損壞。

#### 8.1 日常保養

- 以軟布擦拭滅菌鍋外表,切勿使用含揮發性液體清潔。
- 以不掉棉絮之軟布以清水潤濕後,清潔內鍋、矽膠迫緊、內鍋門。切勿使用含揮發性液體清潔。
- 檢查水箱的水位是否充足,如需補充水請以蒸餾水添加。
- 檢查第12頁圖 13通風孔是否有異物遮蔽。
- 檢查電線是否有破損。

#### 8.2 週保養

- 取出盤架組及鏨板,以去污劑或不繡鋼清潔劑浸泡後以小毛刷或軟布清潔之。
- 置換蒸餾水:

將水位指示器之封套取出,將水排出後以一般廢水棄置後,再將封套裝回,重新依第 6 頁之圖 2 注入新的蒸餾水。

清潔濾網:

以活動板手逆時針方向開啟濾水器,如圖 55、圖 56。

▲注意:為防止有殘餘的水滴洩漏,請墊一塊軟布。

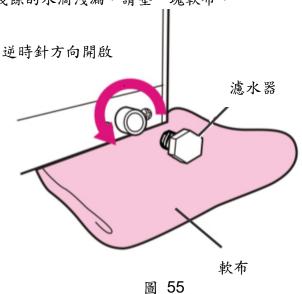
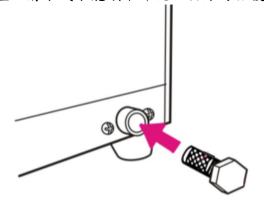




圖 56

小心取出濾網,置於清水或水龍頭下沖洗以去除污垢後,再依圖 57 反向組合。



依箭頭方向套入網狀濾網後,再依順時針方向旋緊

圖 57

## 8.3 月保養

- 使用小毛刷沾中性清潔劑輕輕洗刷內鍋中的水位感測器,如圖 58。

★注意:清潔完成後,再以濕布擦拭。

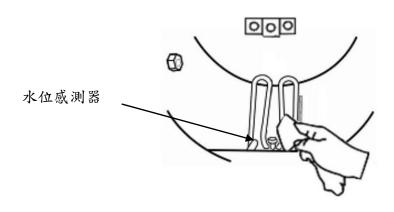


圖 58

- 再使用"CHAM-MATE"清潔內鍋及加熱管。請依照"CHAM-MATE"之使用說明。
- 清潔安全閥 關閉電源開關並拔除電源,打開水箱蓋如圖 59,並以適當的工具拉三次安全閥如圖 59。完 成後,關上水箱蓋。

◆警告:如拉不動時,切勿強行拉扯,請依第8章節之故障排除處理。

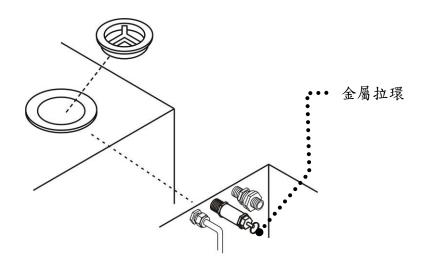


圖 59

## 8.4 年度保養

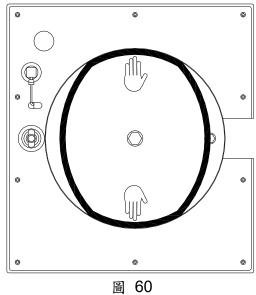
注意:此項保養應由經銷商或原廠的技師人員執行。

- 校驗滅菌行程及溫度。
- 檢查管路有否漏水或漏氣。
- 檢查指示燈受否顯示異常。
- 測試安全閥。
- 檢查矽膠迫緊是否有否龜裂老化。矽膠迫緊為耗材,正常情況下使用一年後建議更換,更換步 驟如下:

#### 8.4.1 矽膠迫緊

更換矽膠迫緊步驟如下:

1. 以雙手撐開至適當範圍後,套入內鍋門如圖 60。



2. 套入後,再以雙手套入另一對角如圖 61。

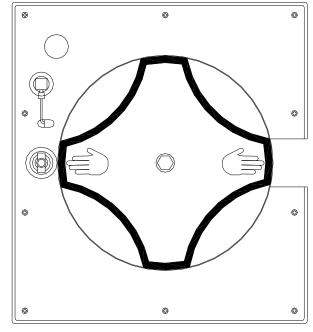


圖 61

3. 再以雙手將矽膠迫緊均勻套入內鍋,如圖 62。

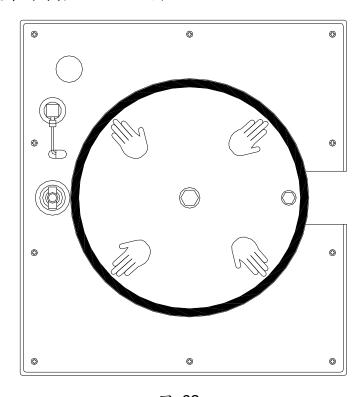


圖 62

★注意:舊矽膠迫緊請依當地法令規定棄置。

# 9. 故障排除(滅菌鍋部份)

故障現象	可能原因	排除方法
電源指示燈不	插頭沒插好	重插插頭
亮	開關沒開	將電源開關按下置於"I"的位置
	保險絲跳脫	待機器冷卻至室溫後,壓下保險絲上的按鈕
低水位指示燈	水箱缺水	依"4.2 組立滅菌鍋"加入蒸餾水
亮及蜂鳴器響	內鍋中的感測器髒污	依"7.3 月保養"章節清洗感測器
	濾網堵塞	依"7.2 週保養"章節清洗濾網
	水箱的水位感知器髒	請洽經銷商
大量蒸汽由門	矽膠迫緊髒污或老化	清潔矽膠迫緊,如矽膠迫緊使用逾一年,依"7.4
縫洩漏		年度保養"章節進行更換
鍋門無法開啟	內鍋仍有壓力存在	依"6.4 緊急停止"按"緊急停止鍵"以釋放壓力,
		如仍無法開啟時,請洽經銷商。
內鍋的水無法	濾網管路堵塞, 或排水	請洽經銷商
排回水箱	電磁閥故障	
安全閥拉不動	1. 未使用適當工具	請使用工具(如一字起子或尖嘴鉗)拉動拉環。
	2. 安全閥卡水垢或故障	請洽原廠或經銷商處理。

# 錯誤代碼和簡易維修(記錄器部份):

問題	解決方案
LCD 顯示幕無動作。	◎確認主電源開關是否在"on" 位置。
	◎確認電源是否插好。
	◎確認插座內有無電壓。
	◎假如以上都正常,請連絡經銷商。
E101	◎請連絡經銷商。
Sensor is broken.	
(感應器斷線)	
E105	◎請插入記憶裝置,再試一次。
No memory card	
(沒有記憶裝置)	
E106	◎檢查 USB 記憶裝置是否誤動作或防止寫入開啟。
Write protect	◎若防止寫入開啟請將記憶裝置之防寫入移轉到可寫入
(防寫保護)	之位置。
E107	◎記憶裝置已滿,請確認記憶裝置是否已存滿?
The card is full.	◎再試一次。
(記憶裝置滿了)	
E108	◎記憶裝置損壞,請確認記憶卡格式。

問題	解決方案
USB formatter error.	◎重新格式化。
(記憶裝置格式錯誤)	◎請連路經銷商。
E109	◎記憶裝置損壞,請確認記憶卡。
Memory fail.	◎請連路經銷商。
(記憶裝置損壞)	
E125	◎請連絡經銷商。
Keyboard fail.	
(按鍵失效)	
E135	◎確認電源。
Power fail during the cycle.	◎同樣程式再執行一次。
(滅菌中電源失效)	◎請連絡經銷商。
E155	◎給調機測試用,非相關人員請勿進入,以免誤修改設定。
Password fail.	◎請連絡經銷商。
(密碼錯誤)	

♠ 警告:若有問題,勿自行維修或拆解機器,已免傷害到人員,請連絡經銷商處理。

# 10. 產品規格

機種名稱	SA-202N	SA-232N
內鍋體積(L)	10	16
滅菌物最長深度(mm)	280	350
無滅菌袋最大負載 (g)	3,000	5,000
有滅菌袋最大負載 (g)	700	1,000
外觀尺寸 (mm)	537 (D) x 501 (W) x 406 (H)	537 (D) x 501 (W) x 406 (H)
內鍋尺寸 (mm)	200 Diameter × 320 Depth	230 Diameter × 410 Depth
整機重量(含包材) (kg)	39	39
電壓 / 功率(電熱管)	220 – 240 VAC	50/60 Hz <sup>,</sup> 1,400W
無熔絲開關	10A × 2	<b>!</b> ,手動復歸型
水箱容量 (ml)		4200
滅菌行程用水量(ml)	450	650
滅菌温度(°C)	1:	21 / 134
操作環境	● 電源變動率 ±10 %;	C 至 相對濕度50%RH@40°C; ansient overvoltages category II); degree 2)
運輸條件	-10°C 至 70°C	t, 10%RH 至 90%RH
儲存條件	-10°C 至 50°C	c, 10%RH 至 70%RH
過壓保護壓力開關 (kgf/cm², bar)	2.6 kgf/	cm² (2.55 bar)
超溫警示	溫度保護用	<b></b> 開及異常指示燈
門未關警示	微動用	<b>開及指示燈</b>
壓力顯示	指金	†式壓力錶
功能指示		LED
滅菌溫度	121	°C / 134°C
記錄器	有 (USB 裝置	,最大容量為 32GB)
其他功能	啟動鍵	,緊急停止鍵

# 11. 保證書

本產品係在嚴格品管下出廠,萬一在正常情況下發生故障,可憑本保證書享有自購買日起一年的產品保固服務。自然性損耗引起的故障,則酌收成本費用。若因下列任一情況下,產品將不能受到保障:

使用者非正常使用、不當使用、不當儲存、未經授權的修改、未經授權的修理、誤用、疏忽、 濫用、不正確的調整控制開關、不可抗拒之天災、操作不慎所引起的故障、未依產品說明書的 指示定期清潔保養。

姓名:	
地 址 :	
電 話 :	傳真:
機種名稱:	國家:
購買日:	序號:
經銷商:	

本保證書遺失概不補發,請妥善保管此卡。

品				名	:	"新駿"高壓蒸氣滅菌鍋
型				號	:	SA-202N / SA-232N
製		造		商	:	新駿實業股份有限公司
製	造	商	地	址	:	新北市五股區中興路一段 168 號
歐	盟		代	表	:	APEX MEDICAL S.L.
EC	REP					Elcano 9, 6 <sup>a</sup> planta 48008 Bilbao. Vizcaya SPAIN
衛生	生署	核	准字	號	:	衛署醫器製字第 001464 號