




## 醫療器材仿單標籤粘貼表

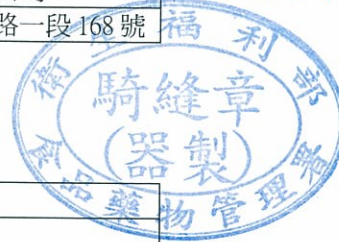
產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

仿單及標籤：

型號：SAT-5000HP

品名：“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋
型號：SAT-500HP
製造批號：          製造日期：
衛署醫器製字 第 001754 號
電壓/功率：3~380V AC，13KW 頻率：50/60Hz
無熔絲規格：3~600V 30A  警告：此產品必須接地
製造地：台灣 產品序號：
藥商/製造廠名稱：新駿實業股份有限公司
藥商/製造廠地址：新北市五股區中興路一段168號

105. 8. 01



型號：SAT-500HPD

品名：“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋
型號：SAT-500HPD
製造批號：          製造日期：
衛署醫器製字 第 001754 號
電壓/功率：3~380V AC，13KW 頻率：50/60Hz
無熔絲規格：3~600V 30A  警告：此產品必須接地
製造地：台灣 產品序號：
藥商/製造廠名稱：新駿實業股份有限公司
藥商/製造廠地址：新北市五股區中興路一段 168 號

8.  
福  
縫  
器  
藥

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

產品外觀：

型號：SAT-450HP, SAT-450HPD, SAT-500HP, SAT-500HPD



105. 8. 01'



11

利章(製)管

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

”新駿”高壓蒸氣滅菌鍋

衛署醫器製字第 001754 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

型號：SAT-450HP, SAT-450HPD, SAT-500HP, SAT-500HPD









### 產品敘述：

本產品為落地型高壓蒸氣滅菌鍋，主要用於布包（Wrapped, 包覆）及器械（Unwrapped, 無包覆）之滅菌。內建預設滅菌參數，採用PLC自動控制系統，可搭載印表機及USB即時記錄滅菌之溫度、壓力、時間等訊息，設有超壓及緊急洩壓鍵之功能。有單門型及雙門型供不同滅菌場所選擇。

### 產品用途：

利用電熱管把水加熱到 121°C 至 134°C 產生飽和蒸氣壓以達到滅菌功能。

### 警告及注意事項：

-  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，勿直接碰觸外殼。
-  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：開啟鍋蓋門之前，務必先檢視內鍋壓力錶，如內鍋壓力錶顯示值為非「0」狀態下，切勿開啟鍋蓋門。
-  警告：本機僅可使用蒸餾水或符合滅菌需求之滅菌水，如果使用非蒸餾水或滅菌水規格以外之滅菌水將喪失本產品之保固。建議之滅菌水規格如「水質要求」章節所示。
-  警告：連續二次之滅菌行程間，務必間隔至少 20 分鐘，(乾燥模式選項不在此限)。


















※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

-  警告：滅菌時務必確保鍋蓋門已完全密閉，如「門開啟」之警報亮起者，代表鍋蓋門未確實的密閉。
-  警告：滅菌時請使用生物試劑或化學試劑，驗證其滅菌效果。
-  警告：當溫度過載或壓力過載警報，代表溫度過載或壓力過載，本機將會自動停止運作，解除警報後自動洩壓，請立即聯絡經銷商進行維修。
-  警告：請保持機體之清潔。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：緊急狀況或進行機體清潔保養時，務必關閉獨立電源以確保安全。
-  警告：長時間不用滅菌鍋，請關閉獨立電源並排放水箱內的水。
-  警告：經常檢視電線是否有破損，如有破損立即關閉獨立電源並洽經銷商進行維修。
-  注意：請務必參照安裝規劃圖之規劃進行安裝作業。
-  警告：供應商及安裝廠商應依據各國當地之法規要求與滅菌鍋基本的水電安裝配置及場所指引，以確保滅菌鍋正常運作。
-  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。
-  注意：滅菌鍋排出的廢水廢氣，請依當地法令規定處理。
-  注意：請勿將排水/氣管路過度伸入於地板下之排水槽中或使排水/氣管路彎曲。
-  注意：在接電前，請把屋內電箱內的機器專屬無熔絲開關關閉起來。
-  注意：配線請依當地法規規定配置。
-  警告：滅菌鍋務必使用專屬的用獨立電源與無熔絲開關，供應給滅菌鍋使用，並確定該無熔絲開關提供足夠的電壓與電流值。
-  警告：滅菌鍋之電源安裝，須確實連接地線。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------



警告：無熔絲開關亦提供作為緊急斷電措施之一，安裝後無熔絲開關位置不可被本機或其他設備所遮蔽。

01



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

### 產品規格

Model No.	SAT-450HP	SAT-450HPD	SAT-500HP	SAT-500HPD
門數	單門	雙門	單門	雙門
外觀尺寸 (mm) (W) x (H) x (D)	800 x 1800 x 1250		800 x 1800 x 1350	
艙體尺寸 (mm) (ø) x (D)	450 x 900		500 x 1000	
內容積 (L)	143 L		196 L	
電源	3~, 380V AC, 50/60 Hz			
加熱器	9 kW			
總功率	13kW			
無熔絲斷路器	3~, 600V, 30A			
淨重	325 kg		375 kg	
艙體與外箱材料	不鏽鋼 SUS 304			
設計溫度	142°C			
設計壓力	2.82 bar ( kgf/cm <sup>2</sup> )			
艙體設計	依據 ASME 標準設計			
工作壓力與溫度	0.15 bar ( kgf/cm <sup>2</sup> ) (105°C) - 2.16 bar ( kgf/cm <sup>2</sup> ) (135°C)			
最大負載量	布包 ( 包覆 ) Wrapped	22 kg		30 kg
	器械 ( 無包覆 ) Unwrapped	30 kg		41 kg
最大耗水量(公升)	5		7	
安全閥	內鍋安全閥：2.501 - 2.550 bar.( 2.55 - 2.6 kgf/cm <sup>2</sup> ) 外鍋安全閥：2.648 - 2.746 bar. (2.7 - 2.8 kgf/cm <sup>2</sup> )			

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號 ( 規格 )、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

Model No.	SAT-450HP	SAT-450HPD	SAT-500HP	SAT-500HPD
壓力顯示	指針式壓力錶 螢幕顯示			
控制系統	PLC 自動控制系統			
操作系統	7" 全彩人機操作			
加水功能	自動加水 水箱水位自動檢知			
滅菌程式	1. 一般滅菌 121℃ 2. 一般滅菌 134℃ 3. 乾燥模式 (真空乾燥)：1-60 分鐘 4. 手動設定模式：預抽真空/滅菌溫度/滅菌時間/排氣/乾燥時間等滅菌參數設定			
測試程式	LEAKAGE TEST 真空洩漏測試 B&D TEST 蒸汽滲透與空氣移除測試 HELIX TEST 螺旋管狀物測試			
產品生命週期	7 年			
安全裝置	1. 緊急安全開關 2. 艙體壓力安全閥 3. 外鍋壓力安全閥 4. 艙體壓力安全開關 5. 外鍋壓力安全開關 6. 加熱器溫度控制器 7. 低水位檢知 8. 艙門開關檢知 9. 壓力型艙門安全鎖			
標準配件	鑿板 x 1 水位玻璃指示管 x 2 印表紙 x 5 USB 記憶裝置 x 1			
儲存裝置	USB (up to 32GB)			

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號 (規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

Model No.	SAT-450HP	SAT-450HPD	SAT-500HP	SAT-500HPD
列印裝置	撞針式 (Paper size : 30mm(ø) x 57mm)			
使用者登錄	操作員 x 5 名 管理員 x 2 名			
其他功能	時間設定 螢幕亮度設定 語言設定 (中/英) 列印設定 單位設定 校正(溫度 壓力) 計數器 (下次服務次數設定) 真空移除 使用者管理			
選購品	加水馬達 液體滅菌感溫裝置 滅菌盤架 滅菌盤 滅菌籃 內鍋軌道 子母車			
操作環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 室內;</li> <li>● 海拔高度1000m以下;</li> <li>● 環境溫度5°C至40°C;</li> <li>● 相對濕度80%RH@31°C 至 相對濕度50%RH@40°C;</li> <li>● 電源變動率 ±10 %;</li> <li>● 過電壓分類第二等級(Transient overvoltages category II);</li> <li>● 污染第二等級(Pollution degree 2)</li> </ul>			
儲存環境	-10°C 至 50°C, 10%RH 至 70%RH			
運輸條件	-10°C 至 70°C, 10%RH 至 90%RH			

藥商/製造廠名稱：新駿實業股份有限公司

藥商/製造廠地址：新北市五股區中興路一段168號

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號 (規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

