

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高頻電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

未滅菌

中文品名：“脊美適” 高頻電極及其附件

英文品名：“joimax” Endovapor2 and accessories

批號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 030346 號

製造業者名稱：joimax GmbH

製造業者地址：Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe/Germany

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



112. 12. 08

中文品名：“脊美適” 高頻電極及其附件

英文品名：“joimax” Endovapor2 and accessories

批號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 030346 號

製造業者名稱：joimax GmbH

製造業者地址：Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe/Germany

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制
 或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高频電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

Typenschild Endovapor®2 - 220-240V

Endovapor®2 REF JEVD0201 SN 123456  Data of manufacture YYY-MM  Follow instructions for use  Non-ionizing Electro- magnetic radiation IP21 Ingress protection class		NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE 220-240 V~ NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY 50/60 Hz NETZSTROM INPUT CURRENT 5.0A SICHERUNG LINE FUSE  T 5.0A SCHUTZKLASSE CLASS I MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm BIPOLAR 120 W / 50 Ohm FREQUENZ FREQUENCY 350 kHz / 1MHz BETRIEBSART OPERATING MODE INT 10 s / 30 s		joimax® CE 0483 Rx only  (01)04250337103967(21)SN Manufacturer: joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe Germany • www.joimax.com Distributed in the US by joimax® INC • 14 Goodyear • Suite 145 Irvine • CA 92618-3759 • USA www.joimaxusa.com Rev. 12_2016/005	
--	--	--	--	---	--

112. 12. 08

Etikett Endovapor®2 JEVD0201 (220-240V)

Endovapor®2 joimax® Endovapor®2 Device Dual High Frequency System (220 - 240 V) REF JEVD0201 SN 123456  Data of manufacture YYY-MM Manufacturer: joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe Germany • www.joimax.com		Rx only  Follow instructions for use  Caution  Dispose of properly Distributed in the U.S. by joimax® INC • 14 Goodyear • Suite 145 Irvine • CA 92618-3759 • USA www.joimaxusa.com		joimax®  (01)04250337103967(21)SN CE 0483 Rev. 10_2015/003	
--	--	---	--	---	--

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“骨美適” 高频電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

Typenschild Endovapor®2 - 100-127V

Endovapor®2

REF JEVD0202

SN 123456

Date of manufacture
YYYY-MM

Caution

Follow instructions
for useDispose of
propertyNon-ionizing Electro-
magnetic radiationIP21 Ingress protection
class

LINE VOLTAGE 100 - 127 V~

LINE FREQUENCY 50 / 60 Hz

INPUT CURRENT 10.0 A

LINE FUSE  T 10.0 A

CLASS I

MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm

BIPOLAR 120 W / 50 Ohm

FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz

OPERATING MODE INT 10 s / 30 s

joimax®

CE 0483
Rx only

(01)04250337 103974(21)SN

Manufacturer:
joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.comDistributed in the US by
joimax® INC • 14 Goodyear • Suite 145
Irvine • CA 92618-3759 • USA
www.joimaxusa.com

Rev. 12_2316/005

112. 12. 03

Etikett Endovapor®2 JEVD0202 (100-127V)

Endovapor®2

Joimax® Endovapor®2 Device
Dual High Frequency System (100 - 127 V)

REF JEVD0202

SN 123456

Date of manufacture
YYYY-MMManufacturer:
joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.com

Rx only

Follow instructions
for use

Caution

Dispose of
property

joimax®



(01)04250337 103974(21)SN

Distributed in the U.S. by
joimax® INC • 14 Goodyear • Suite 145
Irvine • CA 92618-3759 • USA
www.joimaxusa.com

CE 0483

Rev. 10_2015/003

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高頻電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

|←L→| 270 mm

LOT 000/000

Ø 2.0 mm

QTY 5 EA

use by
2024-01-31

STERILE R

0 % 75 % not condensing 100 kPa 50 kPa -20°C +50°C

⚠ ⚡ ⚡ ⚡ ⚡ ⚡ R_x only

joimax®



(01)04250337103806
(17)240131(10)000/000

112.12.03

Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

|←L→| 270 mm

LOT 000/000

Ø 2.0 mm

QTY 5 EA

use by
2024-01-31R_x only

(01)04250337103806(17)240131(10)000/000

112.12.03

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany
www.joimax.com

0 % 75 % not condensing 100 kPa 50 kPa -20°C +50°C

Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

use by
2024-01-31

|←L→| 270 mm

Ø 2.0 mm

STERILE R

⚠ ⚡ ⚡ ⚡ ⚡ ⚡ R_x only

REF JBPP27020

LOT 000/000

-20°C +50°C
75 % not condensing
100 kPa 50 kPa

CE 0123

QTY 1 EA

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany
www.joimax.com

joimax®



(01)04250337103790(17)240131(10)000/000

Rev 006, Jan 2019

Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

LOT 000/000

use by
2024-01-31

joimax®



Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

LOT 000/000

use by
2024-01-31

joimax®



Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

LOT 000/000

use by
2024-01-31

joimax®



Legato® Probe bipolar

Ball Tip, 270

REF JBPP27020

LOT 000/000

use by
2024-01-31

joimax®



Rev 004, Jan 2019

112.12.03

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱 “脊美適” 高頻電極及其附件

申請醫療器材商 科舉顧問股份有限公司

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

QTY 5 EA

|←L→| 275 mm

Ø 2.5 mm

use by:
2024-01-31

STERILE R

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany
www.joimax.com



joimax®

R_x only

(01)04250337116271(17)240131(10)000/000

112.12.03

Rev 006, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

QTY 5 EA

|←L→| 275 mm

Ø 2.5 mm

use by:
2024-01-31

STERILE R



joimax®

(01)04250337116271(17)240131(10)000/000

112.12.03

Rev 006, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

use by:
2024-01-31

|←L→| 275 mm

Ø 2.5 mm

STERILE R



REF JVP28024

LOT 000/000

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany
www.joimax.com

joimax®



(01)04250337116264(17)240131(10)000/000

Rev 006, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

use by:
2024-01-31

joimax®



Rev 004, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

use by:
2024-01-31

joimax®



Rev 004, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

use by:
2024-01-31

joimax®



Rev 004, Jan 2019

Vaporflex® Probe bipolar
Ball Tip, 275

REF JVP28024

LOT 000/000

use by:
2024-01-31

joimax®



Rev 004, Jan 2019

112.12.03

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高频電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

Legato® Probe, monopolar, straight joimax®
Musterdruck zur Freigabe

REF JMPP27025* L 270 mm Ø 2.8 mm

LOT 654/321

QTY 1 EA

Use by date: 2024-01-31

(01)04260337115243
(17)240131
(10)654321



Rx only

CE 0123

Manufacturer
joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com

Caution

Do not re-use

Do not resterilize

Follow instructions for use

Do not use if package is damaged

STERILIZED

Sterilized using ethylene oxide

+50°C
-20°C Temperature limit

75% Humidity limitation

106kPa Atmospheric pressure limitation
50kPa

Legato® Probe, monopolar, straight

joimax®

REF JMPP27025*

LOT 654/321

Use by date: 2024-01-31



Rev. 002 / Feb 2019

Legato® Probe, monopolar, straight

joimax®

REF JMPP27025*

LOT 654/321

Use by date: 2024-01-31



Rev. 002 / Feb 2019

Musterdruck zur Freigabe

112. 12. 03

Legato® Probe, monopolar, straight

joimax®

REF JMPP27025*

LOT 654/321

Use by date: 2024-01-31



Rev. 002 / Feb 2019

Legato® Probe, monopolar, straight

joimax®

REF JMPP27025*

LOT 654/321

Use by date: 2024-01-31



Rev. 002 / Feb 2019

Legato® Probe, monopolar, straight joimax®

Musterdruck zur Freigabe

REF JMPP27025* L 270 mm Ø 2.8 mm

LOT 654/321

QTY 5 EA

Use by date: 2024-01-31

(01)04260337115250
(17)240131
(10)654321



Rx only

CE 0123

Manufacturer
joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com

Caution

Do not re-use

Do not resterilize

Follow instructions for use

Do not use if package is damaged

STERILIZED

Sterilized using ethylene oxide

+50°C
-20°C Temperature limit

75% Humidity limitation

106kPa Atmospheric pressure limitation
50kPa

112. 12. 03

※ 裝訂
※ 中文
或預
※ 標籤

Legato® Probe, monopolar, straight joimax®

REF JMPP27025*

LOT 654/321

QTY 5 EA

Use by date: 2024-01-31

Musterdruck zur Freigabe

Rev. 002 / Feb 2019

112. 12. 03

頁、使用限制
稱、地址。
本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高频電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

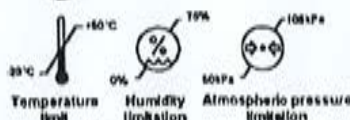
Vaporflex® Spare Sealing
Rings for Handle
Consisting: 3 x Seals and 3 x O-Rings

REF JVHP10023

LOT 126/525

QTY 1 EA MD

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



Rx only



(01)04250337104032
(11)210714
(10)128525

112. 12. 03

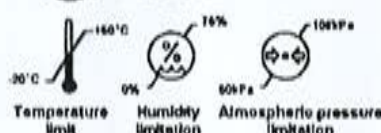
Legato® Handpiece, bipolar
for Endovapor®2

REF JBPH352506

LOT 126/513

QTY 1 EA MD

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



Rx only



joimax®

M3085-3085020
1016136

(01)04250337103820
(11)210714
(10)128513

112. 12. 03

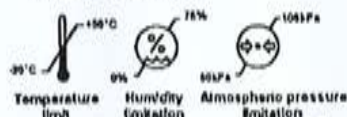
Vaporflex® Cable
for Endovapor®2

REF JVC35020

LOT 126/523

QTY 1 EA MD

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



Rx only



joimax®

(01)04250337103912
(11)210714
(10)128523

112. 12. 03

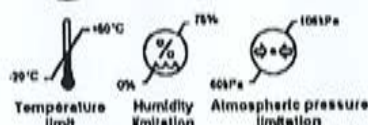
Vaporflex®
Handle and Irrigation Shaft 275

REF JVH27527S

LOT 126/530

QTY 1 EA MD

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



Rx only



joimax®

(01)04250337114390
(11)210714
(10)126530

M3085-3085028
1016141

※ 裝訂中文

※ 中文說明

或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“脊美適” 高频電極及其附件	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

Legato® Handpiece, monopolar
for KLS Martin, Aesculap, Berchtold,
Integra, Meyer-Haake

REF JMPH352505

LOT 126/526

QTY 1 **EA** **MD**

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



**FOLLOW INSTRUCTIONS
FOR USE**



(01)04250337104070
(11)210714
(10)126526



Rx only



M3085-3085021
1016137

112. 12. 03

Vaporflex®
Handle and Shaft 275

REF JVH28030

LOT 126/529

QTY 1 **EA** **MD**

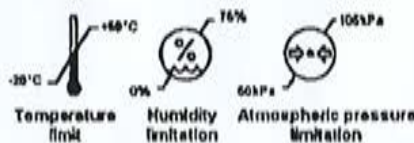
Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



**FOLLOW INSTRUCTIONS
FOR USE**



(01)04250337116790
(11)210714
(10)126529



Rx only



M3085-3085027
1016140

112. 12. 03

Vaporflex® Shaft 275

REF JVHS28030

LOT 126/528

QTY 1 **EA** **MD**

Manufacturer
Joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com



**FOLLOW INSTRUCTIONS
FOR USE**



(01)04250337116783
(11)210714
(10)126528



Rx only



M3085-3085026
1016139

福
奇縫章
器輸
物管

112. 03

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

“脊美適”高频電極及其附件
“joimax” Endovapor2 and accessories

衛部醫器輸字第030346 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述及用途

本產品包含高频電極主機(“joimax” Endovapor2)及附件joimax LegatoHandpiece monopolar/bipolar joimax Vaporflex handle。

高频電極主機(“joimax” Endovapor2)，在外科手術中，產生用於軟組織切割和凝血(cutting and coagulation)的單極/雙極電力。

joimax Legato Handpiece monopolar/bipolar，提供重複使用的手柄及單次使用的探針(probe)其中雙極用於一般開放手術(與適合的RF/HF電源連結)使軟組織凝結(coagulation)。單極用於一般開放手術(與適合的 RF/HF電源連結)於軟組織的切割和凝血(cutting and coagulation)，但尚未證實此2者對於輸卵管結紮或輸卵管結紮凝血具效能，因此不應用於這些程序。

joimax Vaporflex handle，提供重複使用的手柄與不同尺寸型號的單次使用雙極探針，用於一般開放手術(與適合的RF/HF電源連結)使軟組織凝結(coagulation)。

本產品能產生手術操作中用於單極、雙極切割和凝固組織結構的電力。

本產品適用於下列領域：

- 一般手術
- 婦科手術
- 手部手術
- 耳鼻喉科
- 神經外科
- 小兒科手術
- 整形外科與皮膚科
- 胸腔手術
- 骨科
- 泌尿科，包括經尿道切除術(TUR)
- 脊椎手術(脊椎內視鏡手術、微創內視鏡椎間盤切除術等手術)

禁忌

如果依醫師的經驗或現行文獻，使用本產品會對患者造成危害，例如基於患者整體健康狀況或其它禁忌症，則不得使用本產品。

產品型號/規格

JEVS0201	joimax Endovapor2 System 主要電壓為220 - 240 V；包括腳踏開關、中性電極連接線、中性電極		
	組件清單		
	型號	描述	數量
	JEVD0201	主機(額定電壓：220 - 240 V)	1
	REFUSS01	腳踏開關	1
JEVS0202	joimax Endovapor2 System 主要電壓為100 - 127 V；包括腳踏開關、中性電極連接線、中性電極		
	組件清單		
	型號	描述	數量
	JEVD0202	主機(額定電壓：100 - 127 V)	1
	REFUSS01	腳踏開關	1
	JEVNC0001	國際通用的中性電極連接線	1
型號	產品	規格	
JEVD0201	Dual High Frequency System Endovapor2	For mains voltage 220 – 240 V	
JEVD0202	Dual High Frequency System Endovapor2	For mains voltage 100 – 127 V	
JEVNC0001	joimax Neutral Electrode Connecting Cable	-----	
JVP32024	VaporflexProbe, Bipolar, Ball Tip 320	WL 320 mm / OD 2.5 mm	
JVP27525S	Vaporflex Probe, Bipolar, Ball Tip 275	WL 275 mm / OD 2.0 mm	
JVP25024	VaporflexProbe, Bipolar, Ball Tip 250	WL 250mm / max. 1200Vp (for use with Shaft JVHS25030)	
JBPP27020	Legato Probe, Bipolar, Ball Tip 270	WL 270mm / Shaft OD 2.0 mm / max. 850Vp	
JBPH352505	Legato Handpiece, Bipolar, for Surgi-Max / Endovapor	Plug joimax Endovapor / L 3.5 m Cable	
JVC35010	Vaporflex Cable, for Surgi-Max / Endovapor	Plug joimax Endovapor / L 3.5 m	
JVH32030	Vaporflex Handle and Shaft, 320	Shaft WL 320mm / OD 3.0mm / Spare Sealing Ring	
JVHS27527S	Vaporflex Irrigation Shaft 275	WL 275 mm / OD 2.5 mm	
JVHS32030	Vaporflex Shaft 320	WL 320 mm / OD 3.0 mm	
JVHS25030	Vaporflex Shaft 250	WL 250 mm / OD 3.0 mm	
JVUH10010	Vaporflex Handle	Universal Handle for Vaporflex Probe bipolar	
JMPP27025	Legato Probe, Monopolar	WL 270 mm / Shaft OD 2.8 mm	
JMPH352504	Legato Handpiece, Monopolar	Plug joimax endovapor2 / Valleylab / L 3.5 Cable	



12. 03

型號	產品	規格
VLTC3816	Vaporflex / Legato Sterilization Tray with Lid	L 380 mm / W 162 mm / H 45mm
JVP28024	VaporflexProbe 275, Ball Tip, bipolar	Vaporflex Probe 275, Ball Tip, bipolar. WL 275 mm, diameter 2.5 mm
JVH28030	Vaporflex Set 275 mm	For iLESSYS system
JVHS28030	Vaporflex Shaft 275	Diameter 3.0 mm
JVC35020	Vaporflex Cable, Plug Joimax Endovapor 2	L 3.5 m
JBPP27025	Legato Probe bipolar, Bill Tip 150 angled	WL 240 mm, Diameter 2.5 mm, 15° angled
JVH27527S	Vaporflex Handle and Irrigation Shaft, Set 275	Shaft Diameter 2.5 mm
JVHP10023	Vaporflex Spare Sealing Rings for Handle	3x seal & 3x O-Ring
JBPH352506	Legato Handpiece, bipolar, plug Endovapor 2	L 3.5 m
JMPP27025*	Legato® Probe monopolar	WL 270 mm/Shaft OD 2.8mm
JMPH352503	Legato® Handpiece, monopolar	Plug Erbe/L 3.5 m Cable
JMPH352505	Legato® Handpiece, monopolar	Plug KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Meyer-Haacke/L 3.5 m Cable

預處理

警告：請勿將本產品主機與腳踏開關滅菌。

警告：在進行清潔或消毒前，請關閉主機並斷開電源。同時也請斷開與其它裝置的連接。

警告：處理後及使用前請檢查所有部件及配件。

注意：請遵守當地法規及醫院的衛生程序。請依原廠使用手冊的指示準備配件(手術握把、器械、主動電極、中性電極與線材等)。

清潔與消毒主機與腳踏開關

警告：請確保清潔時沒有液體進入主機或腳踏開關內。

警告：進行清潔或消毒之前，請將所有組件與主機分離，並斷開主機電源。

警告：如果有嚴重的髒污，可小心用酒精沾濕棉墊擦拭。請勿使用尖銳的物品清潔！

注意：原廠建議使用Mikrozid sensitive wipes (Schülke & Mayr) 清潔主機與腳踏開關。

注意：請特別注意主機前方的接頭。請確定接頭乾燥後再接上組件。

本產品主機和腳踏開關的表面可以使用合適的無酒精、適合塗漆和塑膠表面的清潔劑和消毒劑依以下程序進行清潔與消毒：

- 1) 關機。
- 2) 拆下所有接在主機上的組件(例如配件、腳踏開關)並斷開主機電源。
- 3) 用乾淨的軟布及合適的清潔劑或消毒劑清潔主機與腳踏開關表面。



- 4) 用海綿或軟布及清水重新擦拭所有表面。
- 5) 用乾淨無棉絮的布料擦乾所有表面。

預處理中性電極與連接線

警告：原廠的中性電極連接線不適用於超音波清洗。

警告：使用後請立即(最多2小時內)依原廠使用手冊的指示清潔連接線的髒污。

注意：建議使用中性至微鹼性、不含危害成分的清潔劑和消毒劑(取決於濃度)。最好使用含有酒精和/或醛類成分的清潔劑。

注意：請避免強鹼性清潔劑(pH > 11.5)。

注意：原廠證明使用鹼性清潔劑和表面活性劑添加劑(Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert)的機械處理流程(在90°C / 194°F下進行5分鐘)可以有效地清潔/消毒本產品。適用於以下情況：遵照原廠使用手冊中方法進行清潔/消毒。清潔劑必須具有有效性的證明並與指定測試中使用的系統(消毒劑和清潔劑)相容。

滅菌

警告：初次及之後每次使用中性電極電線前請先行滅菌。

警告：將中性電極電線滅菌前請先行清潔及消毒，以免降低滅菌確效。進行滅菌前請確定電極電線是乾淨的。

警告：使用非由原廠指定的高壓蒸氣鍋設定與流程可能會對中性電極的滅菌確效或其功能造成負面影響。

警告：請注意如果滅菌器過載，可能會降低滅菌效果。請詳閱滅菌器的原廠使用手冊中有關最大負載的內容。

注意：使用者有責任遵守原廠建議的滅菌程序以達到目標的滅菌效果。

注意：敬請遵守當地的相關法規。

注意：原廠不建議使用其它滅菌方法(例如快速蒸氣滅菌“flash sterilization”、熱氣滅菌“hot air sterilization”、輻照滅菌“radiation sterilization”、甲醛滅菌“formaldehyde sterilization”、環氧乙烷滅菌“ethylene oxide sterilization”或電漿滅菌“plasma sterilization”)。

請選擇符合以下條件的蒸氣滅菌器：

- 確效經過證實的蒸氣滅菌器(符合EN 13060/EN 285 或 ANSI AAMI ST79標準或美國FDA標準。)
- 經過EN ISO 17665進行驗證(通過有效的IQ/OQ(驗收)和產品特定的性能品質驗證(PQ))。

原廠中性電極連接線的滅菌程序：

高壓蒸氣鍋/蒸汽消毒器
分餾式真空/動態排氣
溫度：132 °C / 270 °F
待作業時間：至少3分鐘
乾燥時間：至少20分鐘
溫度：121 °C / 250 °F
待作業時間：至少20分鐘
乾燥時間：至少20分鐘
重力位移
不建議

警告及注意事項

一般安全及警告事項

1. 本產品僅限受過訓練的人員操作。
2. 請勿同時觸碰患者和本產品上任何輸入或輸出信號的接頭！
3. 將本產品安裝在裝有多個插座的醫療手推車上，此舉會建立一個可能導致安全性降低的醫療電氣系統(ME system)。請遵守IEC 60601-1對ME系統的要求！
4. 請勿在易爆環境中使用本產品(例如環境中有麻醉氣體)！
5. 請將原廠使用手冊放在本產品周圍顯眼處！
6. 使用前請詳閱原廠使用手冊，以免因設備故障或不當操作而對操作者、患者或第三方造成傷害！



8. 請勿在外殼開啟的情形下使用本產品。
9. 使用本產品時，請勿用針狀電極進行監測，並請盡可能讓沒有保護性電阻或RF 阻抗的生理監測設備電極和電線遠離RF 電極。
10. 對於植入有導電性植入物的患者，可能會因為RF電流集中或改變定向而造成危險。
11. 未使用時，請勿將接上主機的配件放在患者身上，請從患者身上取下配件並放置於安全的地方，以免意外啟動造成危險。
12. 為確保產品的功能正常與避免對患者造成潛在危害，單極模式下請使用非傳導性的沖洗液，雙極模式下則請使用傳導性沖洗液。

與MRI(磁共振造影)與CT(電腦斷層)相關的注意事項

由於磁場與X光會與本產品電子零件的材質產生交互作用並導致主機損壞，請勿在進行MRI或CT掃描的同時使用本產品。可能產生未知副作用。

有關裝有心臟節律器患者的附加事項

將本產品用於裝有心臟節律器或其它主動式植入物的患者可能會導致植入物故障或損壞，並危及患者生命或造成不可逆的傷害。

- 將本產品用於裝有心臟節律器的患者前，請諮詢心臟專科醫師。
- 如果可行請使用雙極模式。
- 若使用單極模式，請接上中性電極。
- 請將心臟節律器設成固定頻率。
- 請確保無線電極不會碰觸到心臟節律器。
- 在近處準備好功能完整的去顫器。
- 術後請檢查心臟節律器。
- 有疑慮時請尋求專家建議。

有關患者姿勢的相關事項

定位與鎮靜患者時，請確保不會影響到血流。

定位患者時請注意：

- 請勿讓患者碰觸到有接地或相較於地面電容較高(例如手術台支架)的金屬物件。必要時請將抗靜電布料放在患者與手術台間。
- 請勿讓患者碰觸到潮濕的布料或手術台。
- 將防抗靜電布料放在患者軀幹上大量出汗的位置與肌膚接觸的區域之間。
- 請讓患者躺在合適的表面上以免壓力性壞死。
- 透過導尿管排乾尿液。

有關燃燒與爆炸的注意事項

1. 請使用非易燃性的清潔劑、消毒劑與溶劑(黏著用)。如果使用易燃的清潔劑、消毒劑或溶劑，請確保已經揮發完全再使用本產品。
2. 請確保沒有易燃液體聚積在患者身體下或體腔中(例如陰道)。啟動本產品前請抽吸及/或沖洗體腔。
3. 請確保沒有可燃的內源性氣體。
4. 請確保所有充滿氧氣的物品(例如棉花或紗布)遠離無線電波環境以免被點燃。

“joimax” Endovapor2 產品技術規格

Endovapor2 主機	
絕緣類型/分級	
EMC	IEC 60601-1-2: 2014
外殼的防護等級	IP 21
IEC 60601-1防護等級	I
IEC 60601-1觸身部件類型	CF
適用標準	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014,

	IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2:2017, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016	
風險分類	IIb	
電供	JEVD0201	JEVD0202
電壓	220 V – 240 V ~	100V – 127 V ~
待機模式的功率消耗	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
待機模式的電流消耗	200 mA	400 mA
最大的電力消耗(350 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
最大的電流消耗(350 W)	5 A	10 A
保險絲	2 x T 5.0 A H	2 x T 10.0 A H
保險絲頻率	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
電位平衡終端	✓	✓
尺寸及重量		
尺寸(W/H/D)	433 × 173 × 475 mm / 17 × 6.8 × 18,7 “	
重量	大約12.5 kg / 26.7 lb	
程式		
可儲存程式的數量	350	
預設程式、出廠設定	✓	
可獨立控制	✓	
顯示程式編號及資訊	✓	
中性電極監測		
電極應用系統 (EASY, Electrode Application System)	✓	
在主電極和中性電極功能表中顯示單片、分離或嬰兒電極的指示	✓	
顯示分離中性電極各個部分之間的接觸電阻並設有控制欄	✓	
使用單個中性電極時會顯示導線阻抗	✓	
分離電極之間容許的最大阻抗	300 Ω	
中性電極下方有危險情形時發出警告	視覺、聲音	
顯示警告訊息	透過文字訊息提供進一步資訊	
安全功能		
內建安全系統 (ISSys, Integrated Safety System)	✓	
持續監測RF洩漏電流，並顯示錯誤警示	透過文字訊息提供進一步資訊	
用量監測並顯示錯誤警示	✓	
持續自我測試	✓	
持續顯示狀態指示	✓	
顯示操作錯誤	透過文字訊息提供進一步資訊	
顯示系統錯誤	透過文字訊息提供進一步資訊	
紀錄		
裝置中的資料獲取及儲存	系統資訊與日期	
錯誤狀態	✓	
操作錯誤	✓	
透過顯示螢幕搜尋資料	透過文字訊息提供進一步資訊	
通訊		
軟體更新的USB介面	✓	
外接PC介面、UART、使用原廠軟體。 使用原廠軟體進行售後支援。	✓	
電容式觸控操作、3.5吋TFT顯示屏、4個液晶顯示器、7個PCT按鈕	✓	
售後支援		

用於售後支援的網路埠		✓
透過裝置中整合的服務程式提供售後支援。		✓
透過ISSys提供售後支援。		✓
冷卻系統		
熱交換		✓
溫度控制風扇		✓
工作週期		
間歇		10 s / 30 s (on/off)
產品特性		
最大切割能量(500 Ω)		350 W
最大凝結能量(50 Ω)		120 W
單極插頭		2×國際通用的
雙極插頭		2×國際通用的
腳踏開關的接口		2個
自動啟動		✓
雙極手動開關		✓
環境需求		操作 運輸及儲存
溫度		+10 °C 到 +40 °C +50 °F 到 +104 °F -20 °C 到 +50 °C -4 °F 到 +122 °F
相對溼度		30 - 75%，非凝結 0 - 90%，非凝結
大氣壓力		700 - 1060 hPa 500 - 1060 hPa
海拔高度(最大)		海拔3000 m ---
聲音訊號		
模式	分類	頻率(Hz) 訊號類型
單極切割	啟動聲	635 連續聲
單極凝結	啟動聲	475 連續聲
雙極切割	啟動聲	565 連續聲
雙極凝結	啟動聲	505 連續聲
錯誤	警告聲	--- 訊號聲
警告	警告聲	--- 訊號聲
注意	警告聲	--- 訊號聲
使用者無法在正常使用期間存取系統。本產品的軟體內建於主機，不提供任何網路功能。因此本產品無特殊的硬體或IT安全措施需求。		
腳踏開關		
一般		
適用標準		IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2:2017, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
風險分級		I
外殼		堅固的自熄性熱塑性塑膠
防護		符合IEC 60529的IPX8規範
開關		
系統		簧片觸點: 1S、2S、1W 微動開關: 1PW 霍爾感應器: HS 0-10 V、0(4)-20 mA
電壓		最大電壓: 25 VAC / 60 VDC
電流		簧片觸點: 最大 1 A 微動開關: 最大 5 A 霍爾感應器: 最大 60 mA
電容		簧片觸點: 最大 20 VA 微動開關: 最大 1250 VA
環境條件		操作 運輸及儲存

溫度				-10 °C 到+60 °C +14 °F到+140 °C		25 °C到+70 °C -13 °F到+158 °F			
相對濕度				10 % - 100 %		0 % - 100 %			
大氣壓力				800 hPa - 1060 hPa		500 hPa - 1100 hPa			
操作海拔高度(最大)				海拔 2000m		---			
模式									
額定負載阻抗下不一定會產生最大值。 RF功率容許的誤差範圍為±20%。									
描述	CCS	Endovapor2控制	RF電壓類型	最大功率輸出		峰值電壓	最大電流	預設值	
				作用	範圍			作用	最大功率
單極凝結模式									
神經切斷術			正弦調變	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0.35 Arms	2	30
適度			正弦恆定	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1.3 Arms	2	60
強制凝結			脈衝調變	---	1 W - 80 W	3.5 kVp	0.3 Arms	---	50
強制混和			正弦調變	1 2 3	1 W - 120 W	2.3 kVp 2.5 kVp 2.8 kVp	0.5 Arms	2	60
強制切割			正弦調變	1 2 3 4	1 W - 250 W	1.5 kVp 1.5 kVp 1.3 kVp 1.3 kVp	0.71 Arms	2	80
噴霧			脈衝調變	1 2 3 4	1 W - 120 W	3.0 kVp 3.8 kVp 4.6 kVp 5.0 kVp	0.5 Arms	2	80
腹腔鏡檢查			正弦調變	---	1 W - 120 W	1.8 kVp	0.5 Arms	---	60
切除			正弦調變	---	1 W - 120 W	2.6 kVp	0.5 Arms	---	60
單極切割模式									
標準	是	是	正弦恆定	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.84 Arms	5	100
微創	是	是	正弦恆定	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0.32 Arms	5	20
乾式	是	是	正弦調變	1 2	1 W - 200 W	1.4 kVp 1.4 kVp	0.64 Arms	5	100

				3 4 5 6 7 8 9		1.4 kVp 1.4 kVp 1.5 kVp 1.6 kVp 1.6 kVp 1.6 kVp 1.6 kVp			
切除	是	是	正弦恆定	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.71 Arms	2	---
腹腔鏡手術	是	是	正弦恆定	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.64 Arms	5	100
雙極凝結模式									
脊椎凝結			正弦恆定	---	1 W - 60 W	150 Vp	1.1 Arms	---	30
雙極神經斷術			正弦調變	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 Arms	---	50
標準			正弦恆定	---	1 W - 120 W	150 Vp	1.55 Arms	---	40
微創			正弦恆定	---	0.1 W - 20 W	150 Vp	0.64 Arms	---	10
腹腔鏡手術			正弦恆定	---	1 W - 120 W	150 Vp	1.55 Arms	---	50
標準自動			正弦恆定	---	5 W - 120 W	150Vp	1.55 Arms	---	40
強制			正弦調變	---	1 W - 100 W	550 Vp	1.42 Arms	---	70
雙極剪刀			正弦恆定	---	1 W - 120 W	200 Vp	1.27 Arms	---	40
雙極切割									
脊椎蒸發			正弦調變	---	1 W - 60 W	550 Vp	0.9 Arms	---	30
雙極切割	是	是	正弦恆定	---	1 W - 200 W	400 Vp	1.64 Arms	---	100
雙極剪刀			正弦恆定	---	1 W - 120 W	200 Vp	1.27 Arms	---	40

產品儲存

滅菌後，請讓本產品的線材保存於滅菌包裝內並存放於乾燥無塵的環境。



製造業者名稱：joimax GmbH

製造業者地址：Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe/Germany

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



JEVS0201



JEVD0201



JEVNC0001



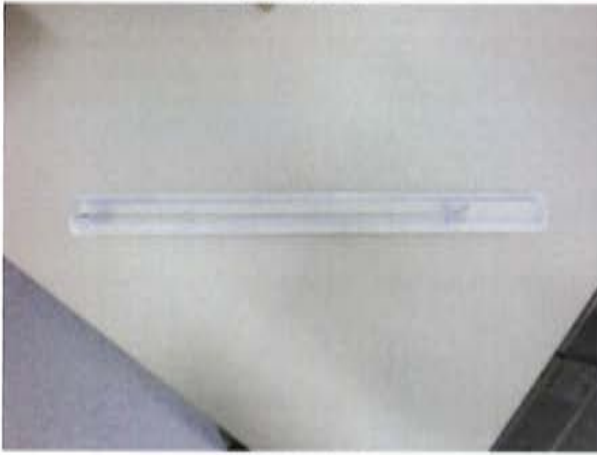
JVP32024



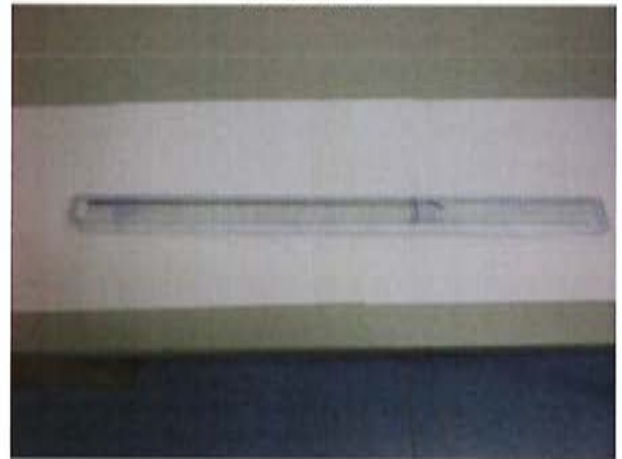
JVP27525S



JVP25024



JBPP27020



JBPH352505



JVC35010



JVH32030



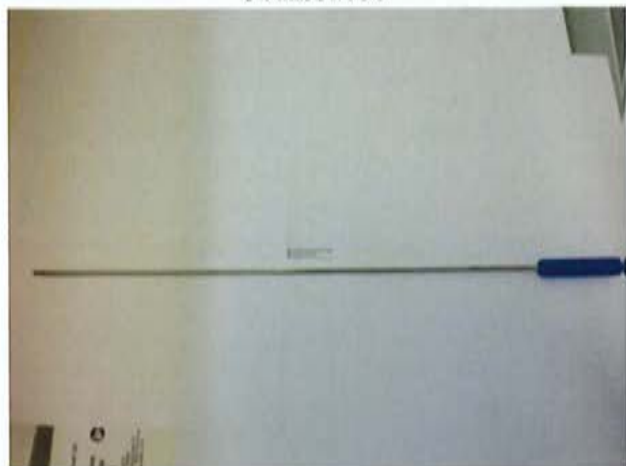
JVHS27527S



福
縫章
器輸
賣物

2. 12. 08

JVHS32030



JVHS25030



JVUH10010



JVHP10023



JMPP27025



JMPH352504



福
縫章
器輪
物管

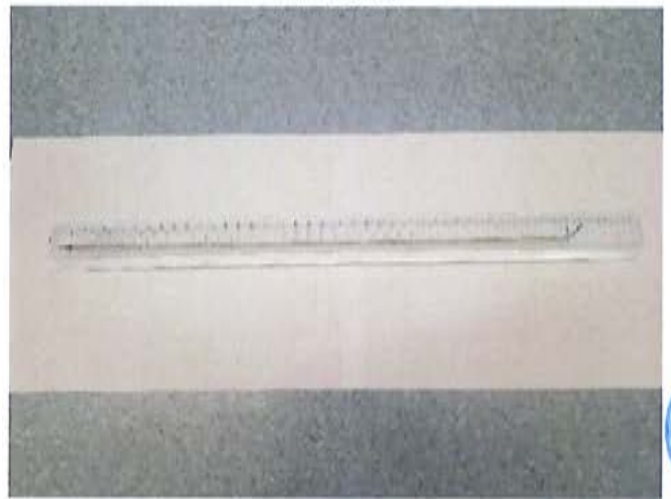
112. 12.

2. 12. 08

VLTC3816



JVP28024



JVH28030



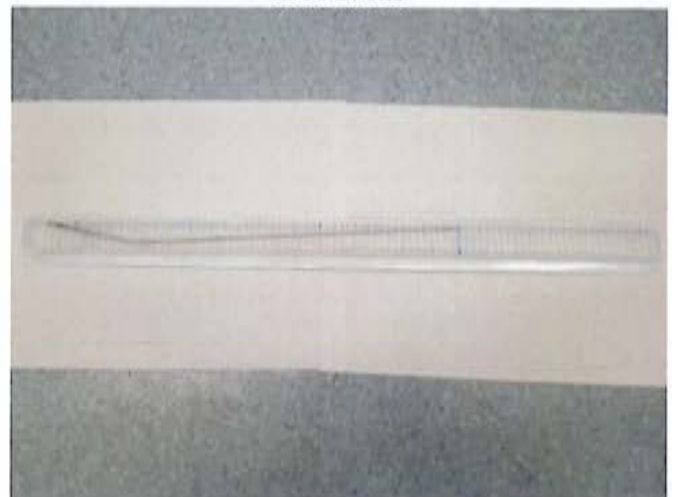
JVHS28030



JVC35020



JBPP27025



JVH27527S



JVHP10023



JBPH352506

JMPP27025*



JMPH352503

JMPH352505



03