

“傑醫”手術導航系統
“joimax” Integrated Navigation Tracking & Control System
衛部醫器輸字第 034561 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號：

型號	品名	Specification / Component
JINT01S	joimax Intracs ^{EM} System Integrated Navigation Tracking & Control System	Panel PC、Control Unit、Field Generator、Patient Mapper LAT & AP、USB Stick 16GB、Mounting Arm for Patient Mapper、Mounting Arm for Field Generator、joimax HDMI-2-DVI cable
JINTPC1105	joimax Intracs ^{EM} Panel PC	—
JINTCU1115	joimax Intracs ^{EM} Control Unit	—
JINTFG1125	joimax Intracs ^{EM} Field Generator	—
JINTPM2245-AP	joimax Intracs ^{EM} Patient Mapper - AP	—
JINTPM2245-LAT	joimax Intracs ^{EM} Patient Mapper - LAT	—
JINTMA1135	joimax Intracs ^{EM} Mounting Arm for Field Generator	Mounting Arm、Rail Clamp
JINTMAP1136	joimax Intracs ^{EM} Mounting Arm for Patient Mapper	Mounting Arm、Rail Clamp
JINTPT2235	joimax Intracs ^{EM} Patient Tracker	
JINTSC2205	joimax Intracs ^{EM} Sensor Clip	—
JINTSW2215	joimax Intracs ^{EM} Sensor Wire 150	
JINTSW2218	joimax Intracs ^{EM} Sensor Wire 180	
JINTSW2223	joimax Intracs ^{EM} Sensor Wire 230	
JINTYA35	joimax Intracs ^{EM} Y-Adapter	angle 35° for Guiding Rod Navi
JKW1515	K-Wire w/ thread, Trocar w. 15mm thread, round 1.5 mm x 150 mm	
JINTDG182860	joimax Intracs ^{EM} K-Wire Drill Guide	W 18 mm x D 28 mm x H 60 mm
JINTWC	Wire cutter	

產品敘述

對於安全且有效的內視鏡微創手術，了解手術器械在人體內部的位置和方向至關重要。但在臨床應用上，有時很難證實內視鏡器械的精確位置(特別是位於體內的器械末端)。

本產品的開發為持續性 X 光控制之替代方案，並為外科醫生在複雜內視鏡治療過程中提供參考。

本產品遵循外科手術流程，可導航原廠內視鏡技術的器械，包含 TESSYS。本產品可藉由在手術中獲取 X 光影像，精確呈現原廠手術器械的相對位置與方向。

適應症

本產品主要在開放式或微創神經外科和骨科手術，藉由對應解剖構造醫學圖像數據以持續呈現原廠手術器械的相對位置和方向。

適用於適合使用立體定位手術的醫療狀況，且可參考剛性解剖結構如脊柱或骨盆，準確識別相對解剖結構成像。

可用於手術目標或術中範圍含有可做為座標之堅固解剖結構的脊椎手術。

禁忌症

若有經驗的醫事人員或根據當前的專業文獻認為使用本產品會危及患者生命，則禁止使用該設備！

警告：除顫過程中或除顫後不得使用本產品

警告：電磁產生器不得在已安裝心律調節器的患者周圍 20 公分內操作！

特點

本產品以電磁追蹤系統作為基礎，可在給定的電磁場中定位感測器，以在使用期間導航原廠器械。

為了在醫學圖像數據中顯示手術器械位置，本產品須在應用過程中即時呈現患者和導航器械的實際位置和方向。

為此，本產品於原廠手術器械和患者身上安裝特殊感測器，傳感器會偵測到電磁產生器所產生的電磁場。電磁產生器和感測器為本產品的組件。

本產品會計算患者和導航器械之間的相對位置和方向，並將其位置顯示在屏幕上的醫學圖像數據中。

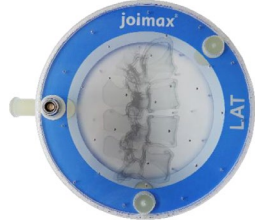
本產品由三個基本組件組成，以實現基本功能，與各種感測器配對，用於不同的原廠手術器械：

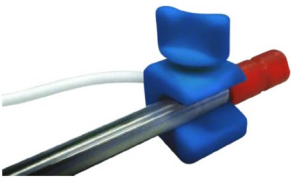
- 主要組件

<u>平板電腦 Panel PC</u> 帶有觸控屏可運行軟體的 PC 可控制系統，並顯示醫學圖像數據和相對器械位置。	
<u>控制單元 Control Unit</u> 控制單元提供導航系統的主要硬體，包括系統控制單元(SCU)和感測器接口單元(SIU)。 SIU 對來自感測器的電信號進行放大和數位化處理，使 SCU 與感測器之間的距離增加，同時將噪音的可能性降至最低。 SCU 從 SIU 收集信息，計算每個感測器的位置和方向，並與平板電腦連接。	
<u>電磁產生器 Field Generator</u> 電磁產生器發出低強度及變化的電磁場並確認追蹤體的位置。	

- 感測器

注意：原廠器械與感測器相容性的資訊，請參見原廠使用手冊“Compatibility”。

<u>患者測繪儀 Patient Mapper</u> 患者測繪儀是帶有放射線照相標記的半透明球體。在獲取 X 光影像時會被插入到光束路徑中。導航系統(Navigation System)可自動記錄追蹤體內目標區域的 X 射線圖像。	
<u>患者追蹤器 Patient Tracker</u> 患者追蹤器可檢測患者的脊椎骨在追蹤體內的位置，並在導航期間做為參考點。藉由通用的 Kirschner-wires 將患者的脊椎固定。 相容的原廠器械： - K-wire	

<u>感測器導線 Sensor Wires</u> 感測器導線沿著導線的兩個感測器和 LuerLock 連接器組成。可追蹤體內可以檢測相容原廠器械的位置。 相容的原廠器械： - joimax Needles - Guiding Rods Navi - TESSYS FHD Foraminoscopes	
<u>感測器夾 Sensor Clip</u> 感測器夾是帶有固定螺釘的夾具，可固定到相容的原廠器械上，並檢測追蹤區域內的位置。 相容的原廠器械： - TESSYS Crown Reamers	

*本許可證不包含上述相容的原廠器械。

應用領域

本產品於手術房使用。請將觸控式螢幕和控制單元固定在患者周圍，如傾斜穩定性和設備重量方面均合適的醫療推車或桌子上。感測器和器械由醫生於手術室操作，且可直接接觸患者組織。當電磁產生器及患者測繪儀放置在無菌患者環境中時，須使用無菌保護套蓋住。

一般安全和警告注意事項

- 本產品僅能與原廠指定的相容產品一起使用，請勿與非相容產品一起使用。
- 本產品僅能由受過培訓的專業人員使用。
- 為避免電擊，請將本產品連接到具有保護性接地的電源。
- 請勿同時觸摸患者和本產品上的任何信號輸入或輸出連接器。
- 將本產品安裝在帶有多路插座的醫療推車上，會導致建立 ME 系統，並可能降低安全性。請遵守有關 IEC 60601-1 對 ME 系統的要求。
- 本產品不適用於爆炸性區域環境下。
- 將包裝和包裝組件存放在兒童接觸不到的地方。
- 首次使用本產品，請根據清潔說明進行清潔和消毒。
- 操作環境溫度不得超過 30°C。
- 請將本產品置於易於斷開電源的地方。

再處理

部件	清潔	消毒	滅菌
JINTCU1115 – joimax Intracs ^{EM} Control Unit	X	X	-
JINTPC1105 – joimax Intracs ^{EM} Panel PC	X	X	-
JINTFG1125 – joimax Intracs ^{EM} Field Generator	X	X	-
JINTPM2245-AP/LAT – joimax Intracs ^{EM} Patient Mapper AP/LA	X	X	-
JINTMAP1136 - joimax Intracs ^{EM} Mounting Arm for Patient Mapper	X	X	-
JINTMA1135 - joimax Intracs ^{EM} Mounting Arm for Field Generator	X	X	-
JINTPT2235 – joimax Intracs ^{EM} Patient Tracker	X	X	X
JINTSC2205 - joimax Intracs ^{EM} Sensor Clip	X	X	X
JINTSW2215/18/23 - joimax Intracs ^{EM} Sensor Wire 150/180/230	X	X	X
JINTYA35 – joimax Intracs ^{EM} Y-Adapter	X	X	-
JKW1515 – K-Wire w/ thread	X	X	-
JINTDG182860 – K-wire drill guide	X	X	-
JINTWC – Wire Cutter	X	X	-

Y-Adapter、K-wire、K-wire drill guide 和 Wire Cutter 的再處理

若可以請用自動化程序進行清潔和消毒。

因手動方式效率及重複性低，即使是超音波清潔也應只在自動化清潔不可用的情況下使用。兩種方式清潔方式都必須進行預處理。

• 預處理

使用後立即用自來水或消毒劑清除感測器上的粗糙髒汙(最多 2 小時內)。

消毒劑應：

- 不含醛，否則可能會固定血液污染物
- 已證明有效清潔
- 適用於外科器械的消毒
- 與組件的材質相容

手動清除污漬，請用專用軟刷或乾淨軟布。切勿使用金屬刷或鋼絲絨。

若適用：用一次性注射器(體積 10-50 毫升)至少沖洗所有組件空腔五次。藉由與組件上的 Luer-Lock 連接器連接後可輕易的進行沖洗；在其他情況下，將合適的軟管與腔體連接。

使用直徑合適的刷子清潔空腔。

注意：預處理中使用的消毒劑不能代替清潔後要進行的後續消毒。

- 自動清潔與消毒

1. 盡可能拆解組件。
2. 將拆解後的組件放入消毒器中，確保組件不會相互接觸。鬆散插入電纜，請確保沒有纏繞或擠壓。

若適用：通過使用產品上的 Luer-Lock 連接器或將合適的沖洗軟管連接到消毒器的沖洗連接器上，將所有的產品空腔都連接到沖洗連接上。否則，請用一次性注射器滑過 Luer 連接器的流入及流出處，沖洗所有空腔五次(最小體積 10-50 ml，取決於儀器的大小)。

3. 啟動程序。
4. 程序完成後，從消毒器中取出產品。
5. 取出後立即在乾淨的地方乾燥並檢查和包裝產品。

- 手動清潔與消毒

清洗

1. 盡可能拆解組件。
2. 將拆卸後的組件放入清洗槽中，達到規定的反應時間，使組件充分浸入液體中(必要時可採用超音波支援或用軟刷仔細刷洗)，確保組件不會相互接觸。

若適用：在反應時間開始和結束時，使用一次性注射器(最小容量 10-50 毫升，取決於儀器的大小)和 LuerLock 連接或合適的沖洗適配器，至少沖洗所有空腔五次。

3. 從清洗槽中取出組件，並用水徹底沖洗至少三遍。

若適用：在反應時間開始和結束時，使用一次性注射器(最小容量 10-50 毫升，取決於儀器的大小)和 LuerLock 連接或合適的沖洗適配器，至少沖洗所有組件五次。

4. 檢查組件。

消毒

5. 將已拆卸、清潔和檢查過的組件浸入消毒槽中達到指定的反應時間，須完全浸泡，並確保產品間不會相互接觸。鬆散的置入電纜，減少纏繞或擠壓。

若適用：在反應時間開始和結束時，使用一次性注射器(最小容量 10-50 毫升，取決於儀器的大小)和 LuerLock 連接或用沖洗軟管，至少沖洗所有空腔五次。

6. 從消毒槽中取出產品，並用清水徹底沖洗至少五次。

若適用：在反應時間開始和結束時，使用一次性注射器(最小容量 10-50 毫升，取決於儀器的大小)和 LuerLock 連接或用沖洗軟管，至少沖洗所有空腔五次。

7. 使用具有過濾功能的壓縮空氣機乾燥產品。
8. 將產品包裝好，在乾淨的地方乾燥後立即包裝。

控制單元、平板電腦、電磁產生器和帶有各自固定臂的患者測繪儀之再處理

警告：本產品的控制單元、平板電腦、患者測繪儀、電磁產生器和固定臂不適合滅菌，請勿進行滅菌。

警告：確保清潔和消毒過程中沒有液體進入本產品的任何組件。切勿將清潔劑直接噴灑或倒在表面上。

警告：使用過程中，電磁產生器和患者測繪儀以及它們各自的固定臂必須使用無菌蓋覆蓋(建議使用原廠無菌蓋 JINTMA1135C 和 JINTMAPI136C(本許可證不包含))。

警告：在清潔或消毒前，請關閉本產品所有組件並將電源斷開。另外，從與電源連接的所有其他設備上斷開組件的連接。

注意：患者測繪儀表面對酒精敏感。請選用適合塑料的非酒精清潔劑或消毒劑。

注意：原廠建議使用 Mikrozid 敏感擦拭紙(Schülke & Mayr)對所有部件進行有效的擦拭消毒。

注意：請特別注意控制單元前的連接器及電磁產生器和患者測繪儀的插頭。連接任何組件前，請確保徹底乾燥。

控制單元、平板電腦、電磁產生器和患者測繪儀的表面可以按照以下步驟，使用無酒精、無漆及適合塑料的清潔劑和消毒劑進行清潔和消毒：

1. 關閉組件，並與電源/控制單元斷開。
2. 使用合適的清潔劑或消毒劑沾濕的乾淨軟布以擦拭組件表面。
3. 使用清水沾濕的乾淨軟布以擦拭組件表面。
4. 使用乾淨的無絨布擦乾組件表面。

患者追蹤器、感測器導線和感測器夾的再處理

警告：患者追蹤器、感測器導線和感測器夾不適用超音波清潔。

注意：為方便簡便地進行再處理，建議使用原廠感測器托盤(JINTST15、JINST18、JINTST23(本許可證不包含))。

若可以請用自動化程序進行清潔和消毒。

因手動方式效率及重複性低，應只在自動化清潔不可用的情況下使用。在兩種方式都必須進行預處理。

• 預處理

使用後立即用自來水或消毒劑清除感測器上的粗糙髒汙(最多 2 小時內)。

消毒劑應：

- 不含醛，否則可能會固定血液污染物
- 已證明有效清潔
- 適用於外科器械的消毒
- 與感測器的材質相容

在預清潔過程中，請來回移動組件幾次。

注意：手動清除污漬，請用專用軟刷或乾淨軟布。切勿使用金屬刷或鋼絲絨。

注意：預處理中使用的消毒劑不能代替清潔後要進行的後續消毒。

- 清洗和消毒

- 自動清潔與消毒

- 注意：**為進行有效的自動化清潔和消毒，原廠建議使用清潔劑 *Neodisher MediClean forte*(Chemische Fabrik Dr. Weigert)。

- 注意：**請嚴格遵守清潔劑和消毒劑製造商規定的濃度和使用時間。

- 注意：**使用化學消毒劑時，感測器有消毒劑殘留的風險。

- 步驟：

- 1. 盡可能拆解感測器(如取出鎖定螺釘)。
 2. 將拆解的感測器放在消毒器中。確保感測器彼此不接觸。鬆散插入電纜，勿纏繞或擠壓。
 3. 啟動清洗程序。
 4. 在程序結束時，從消毒器中取出感測器。
 5. 在乾淨的地方，立即檢查、乾燥並包裝感測器。

- 手動清潔和消毒

- 注意：**使用適當的清潔劑和消毒劑。

- 注意：**為進行有效的手動清潔和消毒，原廠建議使用清潔劑 *Cidezyme* 和消毒劑 *CIDEX OPA*(Johnson & Johnson Medical)。

- 注意：**禁止同時使用清潔/消毒劑！

- 注意：**請嚴格遵守清潔劑和消毒劑製造商規定的濃度和使用時間。

- 步驟：

- 1. 盡可能拆解感測器(如取出鎖定螺釘)。
 2. 將拆解後的感測器插入清洗槽中，根據清潔劑製造廠指定的浸泡時間，充分覆蓋感測器(如有必要，請用軟刷輕刷一下)。確保感測器不相互接觸。鬆散插入電纜，勿纏繞或擠壓。
 3. 從清洗槽取出感測器，並用清水徹底沖洗至少 3 次。
 4. 檢查感測器是否損壞。
 5. 將拆解後的感測器插入消毒槽中，根據消毒劑製造廠指定的浸泡時間，充分覆蓋感測器。確保感測器不相互接觸。鬆散插入電纜，勿纏繞或擠壓。
 6. 從消毒槽取出感測器，並用清水徹底沖洗至少 5 次。
 7. 用帶有濾網的空氣壓縮機乾燥感測器。
 8. 在乾淨的地方，立即檢查、乾燥並包裝感測器。

- 檢查

- 清潔和消毒後，檢查所有感測器是否有腐蝕、表面損壞、碎裂或任何殘留的污物。

- 滅菌

- 注意：**未經清潔的感測器不得進行滅菌，僅在事先清潔和消毒後才能保證滅菌的有效性。滅菌前，請確保感測器清潔。

- 注意：**使用者有責任執行建議的滅菌程序以達到所需的滅菌效果。

注意：除規定值外的其他高壓滅菌器設置和周期可能會對滅菌結果和感測器功能產生負面影響。

注意：滅菌器過載可能會降低滅菌效果。過載的情況下，可能會有冷凝現象，導致感測器上腐蝕情況增加。請遵守原廠說明以最大程度地裝載滅菌器。

注意：不建議使用其他滅菌方法(如快速滅菌，熱空氣滅菌，輻射滅菌，甲醛或環氧乙烷滅菌，等離子滅菌)。

注意：必須遵守適用的本國法規。

注意：必須嚴格遵守滅菌器的使用手冊。

可使用以下方法對感測器進行滅菌：

滅菌方式	溫度	維持時間	乾燥時間
分級真空/動態排氣	121 °C	20 min	20 min
分級真空/動態排氣	132/134 °C	3 min	20 min
重力型蒸汽	132/134 °C	60 min	20 min

- 儲存

滅菌後，感測器必須在乾燥且無灰塵的滅菌包裝中儲存。

影像規格

本產品支援以下影像規格：

- DICOM 3.0
- BMP、GIF、JPG、PNG、TIFF 等。

規格

平板電腦(Panel PC)	
顯示器	21.5" 醫療等級 MVA LED 面板 1920 x 1080 像素
顯示卡	Intel HD Graphics
網路	1x Gigabit Intel i217V Clarkville 1x Gigabit Realtek RTL 8111G
輸入/輸出	2x USB 3.0, 4x USB 2.0 1x RS232 1x Display port 1x HDMI-In (顯示模式) 1x HDMI-In (外接攝影頭) 1x HDMI-Out FireWire 800 mini
電源供應	120 W 醫療等級電源 輸入：100 – 240 V AC；50 – 60 Hz；2.0 – 1.0 A 輸出：19 V DC，6.31A
安全等級	I
尺寸	55.4 x 37.1 x 5.4 cm (L/W/D)
重量	7.8 kg/17.2 lb
運輸與儲存條件	溫度：-10°C 至+50°C 相對溼度：10%至 90%，非冷凝 氣壓：50 kPa 至 106 kPa
操作條件	溫度：0°C 至+40°C 相對溼度：10%至 90%，非冷凝 氣壓：70 kPa 至 106 kPa
控制單元(Control Unit)	
輸入	1x 連接器用於電磁產生器 4x 連接器用於感測器
電源供應	100 W 醫療等級電源 輸入：100 – 240 V AC；50 – 60 Hz；0.6 – 0.3 A 輸出：24 V DC，4.5A
安全等級	I
尺寸	10.5 x 37.5 x 35 cm (LxHxD)
重量	7.0 kg/15.5 lb
運輸與儲存條件	溫度：-20°C 至+50°C 相對溼度：0%至 75%，非冷凝 氣壓：50 kPa 至 106 kPa

操作條件	溫度：+10°C 至+30°C 相對溼度：30%至 75%，非冷凝 氣壓：70 kPa 至 106 kPa
電磁產生器(Field Generator)	
尺寸	20 x 20 x 7.1 cm (HxWxD)
重量	2.6 kg/5.7 lb
運輸與儲存條件	溫度：-10°C 至+50°C 相對溼度：10%至 90%，非冷凝 氣壓：50 kPa 至 106 kPa
操作條件	溫度：+10 °C 至+30 °C 相對溼度：30 %至 75 %，非冷凝 氣壓：70 kPa 至 106 kPa
感測器(Sensors)	
尺寸	Patient Mappers：20 x 20 x 5.8 cm (LxWxD) Patient Tracker：2.0 x 2.0 x 2.0 cm (LxWxD) Sensor Wire 150/180/230：19.3/22.4/27.5 x 1.2. x 10 cm (LxWxD)
重量	Patient Mappers：800 g Patient Tracker：80 g Sensor Wire：80 g
運輸與儲存條件	溫度：-10°C 至+50°C 相對溼度：10%至 90%，非冷凝 氣壓：50 kPa 至 106 kPa
操作條件	溫度：+10°C 至+30°C 相對溼度：30%至 75%，非冷凝 氣壓：70 kPa 至 106 kPa

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)

joimax Intracs EM Panel PC
(JINTPC1105)



joimax Intracs EM Control Unit
(JINTCU1115)



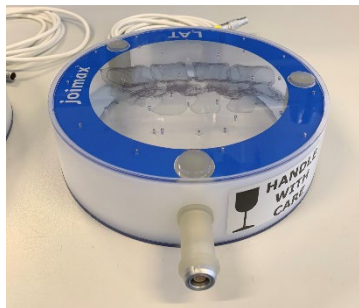
joimax Intracs EM Field Generator
(JINTFG1125)



joimax Intracs EM Patient Mapper – AP
(JINTPM2245-AP)



joimax Intracs EM Patient Mapper -
LAT (JINTPM2245-LAT)



joimax Intracs EM Mounting Arm f
Field (JINTMA1135)



joimax Intracs EM Mounting Arm for
Patient Mapper (JINTMAP1136)



joimax Intracs EM Patient Tracker
(JINTPT2235)



joimax Intracs EM Sensor Clip
(JINTSC2205)



joimax Intracs EM Sensor Wire 150
(JINTSW2215)



joimax Intracs EM Y-Adapter
(JINTYA35)



K-Wire w/ thread (JKW1515)



joimax Intracs EM K-Wire Drill Guide
(JINTDG182860)



Wire cutter (JINTWC)

