



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“傑醫”瑞基德脊椎內視鏡	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

112. 2

中文品名：“傑醫”瑞基德脊椎內視鏡

英文品名：“joimax” Rigid Endoscopes

批號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 030356 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. 2. 21

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，

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“傑醫”瑞基德脊椎內視鏡	申請廠商	科舉顧問股份有限公司
--------	--------------	------	------------

21

joimax[®]

TESSYS® FHD Foraminoscope thoracic (3.1 WCh), Combo

REF FS5831120C

SN Seriennummer

(01)04250337117643
(21)Seriennummer

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

joimax[®]

TESSYS® FHD Foraminoscope (3.7 WCh), combo

REF FS6342181-15C

SN Seriennummer

(01)04250337116026
(21)Seriennummer

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

joimax[®]

4K UHD Foraminoscope

REF FS6342181C-4K

SN Seriennummer

(01)04250337116473
(21)Seriennummer

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

joimax[®]

TESSYS® FHD Foraminoscope (4.7 WCh), combo

REF FS7347171C

SN SERIENNUMMER

(01)04250337110583
(11)200101
(21)SERIENNUMMER

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

joimax[®]

iLESSYS® FHD Laminoscope (3.7 WCh), combo

REF LS9342125C

SN SERIENNUMMER

(01)042503371105756
(11)200101
(21)SERIENNUMMER

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

joimax[®]

CESSYS® Dorsal FHD Laminoscope (4.7 WCh), combo

REF LS7347068C

SN Seriennummer

(01)04250337114697
(21)Seriennummer

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 01
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

Doc-ID: T12148 mit Revision

- ※ 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	“傑醫”瑞基德脊椎內視鏡	申請廠商	科舉顧問股份有限公司
--------	--------------	------	------------

<p>joimax®</p> <p>ILESSYS® Pro FHD Laminoscope (4.7 WCh), Combo</p> <p>REF LS7347150C</p> <p>SN Seriennummer</p> <p>(01)04250337110011 (21)Seriennummer</p> <p>joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in Raumfabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>CE 0123 Rx only</p>	<p>joimax®</p> <p>FHD Multiscope [3.1 mm WCh]</p> <p>REF MS5630125C</p> <p>SN SERIENNUMMER</p> <p>2020 01 01</p> <p>joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in Raumfabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>CE 0123 Rx only</p>
<p>joimax®</p> <p>CESSYS® FHD Cervical Hybrid Scope, combo</p> <p>REF CH402100C</p> <p>SN SERIENNUMMER</p> <p>2020 01 01</p> <p>joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in Raumfabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>CE 0123 Rx only</p>	<p>joimax®</p> <p>FHD Nucleoscope [1.9 mm OD], Combo</p> <p>REF PS1906132C</p> <p>SN SERIENNUMMER</p> <p>2020 01 01</p> <p>joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in Raumfabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>CE 0123 Rx only</p>
<p>joimax®</p> <p>joimax® Arthroscope Combo</p> <p>REF AS4070175</p> <p>SN SERIENNUMMER</p> <p>2020 01 01</p> <p>joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in Raumfabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany</p> <p>CE 0123 Rx only</p>	

- ※ 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

“傑醫” 瑞基德脊椎內視鏡
“joimax” Rigid Endoscopes

衛部醫器輸字第 030356 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號與規格：

● Foramino- / Laminoscopes

型號	品名	規格
FS5831120C	TESSYS FHD Foraminoscope thoracic (3.1 WCh), Combo	WL 120 mm / OD 5.8 mm / 45° / WChD 3.1 mm / 2 x IC 1.4 mm
FS5831120O	TESSYS FHD Foraminoscope thoracic (3.1 WCh), Ocular	WL 120 mm / OD 5.8 mm / 45° / WChD 3.1 mm / 2 x IC 1.4 mm
FS6342181C	TESSYS FHD Foraminoscope (3.7 WCh), Comb	WL 171 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS6342181O	TESSYS FHD Foraminoscope (3.7 WCh), Ocular	WL 171 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS6342181-15C	TESSYS FHD Foraminoscope (3.7 WCh), Combo	WL 171 mm / OD 6.3 mm / 15° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS6342181-15O	TESSYS FHD Foraminoscope (3.7 WCh), Ocular	WL 171 mm / OD 6.3 mm / 15° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS6342181C-4K	4K UHD Foraminoscope	WL 171 mm / OD 6.4 mm / WChD 3.7 mm / 30° Optic / 2 x IC 1.5 mm
FS6342181O-4K	4K UHD Foraminoscope	WL 171 mm / OD 6.4mm / WChD 3.7 mm / 30° Optic / 2 x IC 1.5 mm
FS7347171C	TESSYS FHD Foraminoscope (4.7 WCh), Combo	WL 171 mm / OD 7.3 mm / 30° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS7347171O	TESSYS FHD Foraminoscope (4.7 WCh), Ocular	WL 171 mm / OD 7.3 mm / 30° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS7347171-15C	TESSYS FHD Foraminoscope (4.7 WCh), Combo	WL 171 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FS7347171-15O	TESSYS FHD Foraminoscope (4.7 WCh), Ocular	WL 171 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FX6342208C	TESSYS FHD Foraminoscope XT (3.7 WCh), Combo	WL 208 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FX6342208O	TESSYS FHD Foraminoscope XT (3.7 WCh), Ocular	WL 208 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FX6342208C-4K	4K UHD Foraminoscope XT (3.7	WL 203 mm / OD 6.4 mm / 30° /

	Wch), Combo	WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
FX6342208O-4K	4K UHD Foraminoscope XT (3.7 Wch), Ocular	WL 203 mm / OD 6.4 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS1006125C	iLESSYS Delta FHD Laminoscope (6.0 WCh), Combo	WL 125 mm / OD 10.0 mm / 15° / WChD 6.0 mm / 2 x IC 2.0 mm
LS1006125O	iLESSYS Delta FHD Laminoscope (6.0 WCh), Ocular	WL 125 mm / OD 10.0 mm / 15° / WChD 6.0 mm / 2 x IC 2.0 mm
LS6342125C	iLESSYS FHD Laminoscope (3.7 WCh), Combo	WL 125 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS6342125O	iLESSYSF FHD Laminoscope (3.7 WCh), Ocular	WL 125 mm / OD 6.3 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS6342125C-4K	4K UHD Laminoscope (3.7 WCh), Combo	WL 130 mm / OD 6.4 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS6342125O-4K	4K UHD Laminoscope (3.7 WCh), Ocular	WL 130 mm / OD 6.4 mm / 30° / WChD 3.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS7347150C	iLESSYS Pro FHD Laminoscope (4.7 WCh), Combo	WL 150 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS7347150O	iLESSYS Pro FHD Laminoscope (4.7 WCh), Ocular	WL 150 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS7347068C	CESSYS Dorsal FHD Laminoscope (4.7 WCh), Combo	WL 68 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm
LS7347068O	CESSYS Dorsal FHD Laminoscope (4.7 WCh), Ocular	WL 68 mm / OD 7.3 mm / 15° / WChD 4.7 mm / 2 x IC 1.5 mm

● Multiscopes

型號	品名	規格
MS5830125C	FHD Multiscope [3.1 mm WCh], Combo	WL 125 mm / OD 5.8 mm / 30° / WChD 3.1 mm / 2 x IC 1.4 mm
MS5830125O	FHD Multiscope [3.1 mm WCh], Ocular	WL 125 mm / OD 5.8 mm / 30° / WChD 3.1 mm / 2 x IC 1.4 mm

● Cervicalscope Hybrid

型號	品名	規格
CH402100C	CESSYS FHD Cervical Hybrid Scope, Combo	WL 100 mm / OD 2.6 mm / 3.9mm / 9° WChD 2.1 mm

● Nucleoscope

型號	品名	規格
PS1909132C	FHD Nucleoscope [1.9 mm OD], Combo	WL 132 mm/ OD 1.9 mm/ 9°
PS1909132O	FHD Nucleoscope [1.9 mm OD], Ocular	WL 132 mm/ OD 1.9 mm/ 9°
PS2730246C	FHD Nucleoscope [2.7 mm OD], Combo	WL 246 mm/ OD 2.7 mm/ 30°
PS2730246O	FHD Nucleoscope [2.7 mm OD], Ocular	WL 246 mm/ OD 2.7 mm/ 30°

● Arthroscopes

型號	品名	規格
AS4030175	Arthroscope, Combo	WL 175 mm/ OD 4 mm/ 30°
AS4045175	Arthroscope, Combo	WL 175 mm/ OD 4 mm/ 45°
AS4070175	Arthroscope, Combo	WL 175 mm/ OD 4 mm/ 70°

產品敘述及用途

硬式內視鏡是種光學設備，通過人體自然通道及外科手術創造的通道，觀察人體內部結構。透過不同的內視鏡特性，如工作長度、直徑、視角和探頭直徑的不同而選擇不同適應症。

適應症

本產品適用於微創手術中的內視鏡手術來進行脊椎檢查與治療。

禁忌症

如果一般禁止內視鏡檢查，則禁止使用本產品。

警告注意事項

與攝影系統一起使用的注意事項

- 內視鏡用於呈現手術視野。因此需連接到相容的攝影頭和光源系統。
- 內視鏡(Combo)只能與原廠攝影頭和光源系統一起使用(C-Camsource, C-Camsource HD Twister 等)。攝影頭通過電纜連接到內視鏡，通過電纜產生光並傳輸光學圖像。攝影頭電纜頭和內視鏡通過鎖定機制連接。
- 帶有 ocular cones 的內視鏡可搭配醫療內視鏡的所有常規相機和光源系統。

使用光源的注意事項

- 光源故障可能導致危險，應備有備用燈或將光源與備用燈一起使用。更換燈泡

時，請勿移動內視鏡。若可以，請安全的移除內視鏡。

- 光是一種可能使內視鏡前端升溫的能量形式。
- 當與高性能光源結合使用時，光源光纖末端和器械可能達到導致灼傷的溫度。輻射能量光會進一步導致組織溫度升高。對於侵入性手術，請避免溫度高於 $+41^{\circ}\text{C}$ ，否則可能導致組織損傷。應避免直接接觸組織，若可以請充分沖洗手術區域。

使用沖洗幫浦的注意事項

- 具有工作通道的內視鏡具有 1-2 個沖洗連接器(LuerLock)，用於沖洗或抽吸。僅能將相容的軟管連接到沖洗連接器。僅適用於內視鏡檢查程式的沖洗液可用於沖洗。更多資訊請參照原廠手術說明。

與其他醫療產品一起使用的注意事項

- 適應其他設備或配件(例如刮除刀、吹入器、HF 設備、工作元件、雷射設備、氣動或電動液壓碎石機等)提供最多樣化的治療應用，必須堅持使用該設備“及其配件”使用說明和安全說明，並確保對使用者進行充分培訓。
- 如有疑問，請聯繫經銷商或原廠。
- HF、雷射或其他高能應用的保護措施不完整。僅能使用經批准用於醫療目的的設備。
- 為防止患者和使用者遭受電擊和灼傷以及其他設備和儀器的損壞，需要使用本產品前請詳細瞭解雷射內視鏡檢查和電刀手術過程中原理和方法。
- 不受理因使用不當或與其他設備和儀器組合使用而引起的責任索賠。
- 將內視鏡與電子醫療設備一起使用時，請確保遵守 BF 條件(需隔離，未接地的使用需符合 DIN ISO 60601-1 的規定)。
- 若將內視鏡與電子醫療設備和/或通過能量操作的內視鏡可用附件一起使用，則洩漏電流可能會增加。

使用高頻手術器械的注意事項

- 使用內視鏡高頻手術設備前，應為患者準備適當的手術準備。特別是消除和防止產生可燃性氣體的措施。
- 與常規高頻手術相比，在內視鏡高頻手術中，不適合的性能設置(特別是太低的，會明顯進入周圍組織。
- 應根據操作員的經驗，結合相關的臨床參考資料和/或適當的培訓來進行。
- 為防止灼傷和/或非預期穿透周圍組織或損壞內視鏡，僅在通過內視鏡看到相應的應用部分(電極)後，才啟動高頻電流。請勿觸摸帶有已啟動電極的內視鏡。

使用雷射設備或帶有內視鏡的雷射探頭的注意事項

- 若內視鏡或內視鏡附件與雷射設備一起使用，請佩戴合適的防護眼鏡以防止對眼睛造成潛在的傷害。為避免危險並可能的應用限制，在對雷射設備進行操作時，請遵循各自設備的特定使用說明和安全說明。請勿使用已啟動的雷射光纖

接觸內視鏡。

碎石機的注意事項

- 為避免危險並可能的應用限制，在執行超音波，電動液壓，氣動和機械碎石時，請遵循各自設備的特定使用說明和安全說明。

CT(電腦斷層掃描)/X 射線

- X 射線會使光學成分變色，並損害內視鏡。
- CT(電腦斷層掃描)/X 射線和內視鏡同時使用可能導致危險。

MRI/磁共振造影影像

- 包含不銹鋼的內視鏡不適用於磁共振造影。

清潔/消毒

機械清潔/消毒(消毒器/清潔和消毒產品)

具有工作通道的內視鏡可使用特殊的內視鏡清洗程式在相應的清洗器中清洗，但必須先手動清潔工作通道和沖洗通道，請參照“手動清洗”中所述。將工作通道和沖洗通道連接到機器的沖洗接頭上，請根據不同的內視鏡使用隨附的沖洗轉接頭。

對於熱清潔程式，請遵守冷卻時間。加速冷卻可能會導致光學組件損壞。相應的機械清洗必須確保內視鏡安全放置在儀器架上，且不會相互分離或造成損壞。

步驟：

1. 盡可能拆解內視鏡的連接(光導體連接、手把、沖洗閥)。
2. 將拆解後的組件浸入消毒器中，確保器械不會相互接觸。
若可以，請使用 LuerLock 接口或合適的沖洗連接器將所有的組件空腔連接到消毒器的沖洗接口。
3. 啟動消毒程式。
4. 消毒程式結束後，從消毒器取出器械。
5. 檢查並包裝器械，請在取出後立即進行包裝(請參閱原廠使用手冊“Control”，“Maintenance”和“Packaging”章節)，或在乾淨的地方乾燥後再進行檢查。

手動清潔和消毒

清潔步驟：

1. 盡可能拆解內視鏡的連接(光導體連接、手把、沖洗閥)。
2. 將拆解後的組件浸入清潔槽中達指定的反應時間，確保組件完全浸泡且不會彼此接觸(若需要，請用軟刷仔細刷洗)。清潔過程中，可多次移動組件。若適用：在清洗開始和結束時，以一次性注射器和 LuerLock 接口或合適的沖洗轉接器沖洗所有組件空腔五次(根據組件的尺寸，最小體積 10-50 ml)。
3. 從清潔槽中取出組件，並用水徹底沖洗至少三遍。若適用：在沖洗的開始和結

束時，使用一次性注射器和 LuerLock 接口或合適的沖洗轉接器沖洗所有組件空腔五次(根據組件的尺寸，最小體積 10-50 ml)。

4. 檢查組件，請參閱原廠使用手冊章節“Control”和“Maintenance”)

消毒步驟：

5. 將拆解，清潔和檢查過的組件浸入消毒槽中達到指定的反應時間，確保組件完全浸泡且不會彼此接觸。消毒過程中，可多次移動組件。若適用：在消毒開始和結束時，以一次性注射器和 LuerLock 接口或合適的沖洗轉接器沖洗所有組件空腔五次(根據組件的尺寸，最小體積 10-50 ml)。
6. 從消毒槽中取出組件，並用水徹底沖洗至少五遍。若適用：在消毒的開始和結束時，使用一次性注射器和 LuerLock 接口或合適的沖洗轉接器沖洗所有組件空腔五次(根據組件的尺寸，最小體積 10-50 ml)。
7. 使用具過濾後的壓縮空氣機乾燥組件。
8. 請在取出後立即進行包裝(請參閱原廠使用手冊章節“Packaging”)，在乾淨的地方進行乾燥。

乾燥

內視鏡及其工作和沖洗通道或空腔必須完全乾燥並存放在合適的容器中。

蒸汽滅菌/高壓滅菌

最高滅菌溫度為 132/134°C，維持時間為 5 分鐘(最多 18 分鐘)。高壓滅菌釜中壓力為 3.1 bar，此壓力相當於在約為 2.2 bar 的過壓，並顯示於高壓滅菌釜顯示螢幕上，2.2 bar 也標注在內視鏡上。

max. 134°C
AUTOCLAVE
max. 2.2 bar / 18 min.

- 最高滅菌溫度為 138°C

滅菌方式	溫度(°C)	溫度維持時間	乾燥時間
Pre-vacuum	121°C	20 min	20-30 min
	132°C	3 min	20-30 min
	134°C	3 min	20-30 min
	135°C	3 min	20-30 min
Prion program	134°C	18 min	20-30 min

注意：

- 請勿進行高速滅菌。
- 切勿使用熱空氣滅菌，輻射滅菌，甲醛或環氧乙烷滅菌。
- 其他高壓滅菌設置和週期可能會對產品或組件產生負面影響。
- 請勿超過滅菌品的重量和負荷，否則可能產生過多冷凝物，進而導致生鏽。
- 在滅菌循環中對多台產品進行滅菌時，請勿超過滅菌釜的最大負載。

- 在滅菌循環中，每次增加產品數量都會降低滅菌成功率。請閱讀製造業者規格的說明。
- 冷卻至室溫後，請將內視鏡乾燥。
- 遵守滅菌釜製造業者的規格說明，特別是滅菌後的通風時間。遵守有效當地法規。
- 請遵守乾熱滅菌指定的冷卻時間。加速冷卻過程可能會導致光學組件損壞。

電漿滅菌

本產品可使用 STERRAD 100S 進行滅菌

注意：須遵守 **STERRAD** 系統製造業者的使用說明。

對於電漿滅菌，建議對產品進行定期維護，以延使用壽命。

對於維護或維修要求，請將產品退還給原廠或當地經銷商。

儲存

- 內視鏡必須已完全乾燥。
- 請將無菌內視鏡保存在適合無菌物品的包裝或儲存容器中
- 無菌區域或指定的儲存區應避免受熱，輻射，濕度和溫度變化以及污染。

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)



FS5831120C



FS6342181-15C



FS6342181C-4K



FS7347171C



LS6342125C



LS7347068C



福利
章
輸
管

112

LS7347150C



MS5830125C



CH402100C



PS1909132C



AS4030175

