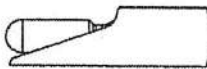


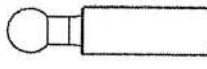
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

Shrill® Shaver Blade		joimax®	
Side Cutter - violet -			
REF JSBSC2430			
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)		8000	
LOT 123456	Date of manufacture: 2018-01-17	L 240mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2022-12-31	Ø 3.0mm	
CE 0483		Rx only QTY 5	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			

STERILE R Sterilized using irradiation	
Caution	Do not use if packaging is damaged
Do not re-sterilize	Keep away from sunlight
Do not re-use	Keep dry
Consult instruction for use	
Not made with natural rubber latex	

(01)04250337108184(17)221231(10)123456
01_2016/08

Shrill® Shaver Blade		joimax®	
Diamant Abrasor - yellow -			
REF JSBDA252019			
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)		8000	
LOT 123456	Date of manufacture: 2018-01-17	L 250mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2022-12-31	Ø 2.0mm	
CE 0483		Rx only QTY 5	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			

STERILE R Sterilized using irradiation	
Caution	Do not use if packaging is damaged
Do not re-sterilize	Keep away from sunlight
Do not re-use	Keep dry
Consult instruction for use	
Not made with natural rubber latex	

(01)04250337107811(17)221231(10)123456
01_2016/08

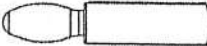
※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

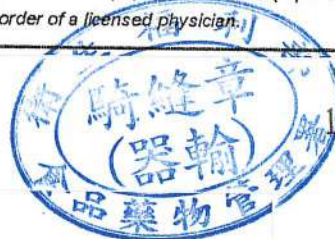
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

Shrill® Shaver Blade		joimax®	
Olive Cutter - blue -			
REF JSBOC252019	STERILE R Sterilized using irradiation		
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)		8000	
LOT 123456	Date of manufacture: 2018-01-17	L 250mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2022-12-31	Ø 2.0mm	
CE 0483		Rx only	
QTY 5		(01)04250337107798(17)221231(10)123456 01_2018/09	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			



joimax®	
Footswitch for the Shrill® System	
REF JSFSV0001	
SN	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe / Germany	Distributed in the U.S. by: joimax®, Inc. 14 Goodyear, Suite 145 Irvine, CA 92618-3759 USA
CE 0483 Made in Germany	Rev. 03_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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------



- ※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------



joimax® Shrill Console
incl. User Manual

REF JSDC25000

SN

 Manufacturer:
joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Raumfabrik 61
76227 Karlsruhe / Germany

Distributed in the U.S. by:
joimax®, Inc.
14 Goodyear, Suite 145
Irvine, CA 92618-3759
USA

CE 0483 Made in Germany

Rev. 03_2015/003

112. 2. 21



joimax® Shaver Hand Piece, plus

REF JSHP8000

SN

 Manufacturer:
joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Raumfabrik 61
76227 Karlsruhe / Germany

Distributed in the U.S. by:
joimax®, Inc.
14 Goodyear, Suite 145
Irvine, CA 92618-3759
USA

CE 0483 Made in Germany

Rev. 03_2016/001

Follow instructions for use

Temperature Limit

Do not use if package is damaged

- ※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------



joimax® Shrill-System

REF JS80C252019

SN

 Manufacturer:
joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Raumfabrik 61
76227 Karlsruhe / Germany

Distributed in the U.S. by:
joimax®, Inc.
14 Goodyear, Suite 145
Irvine, CA 92618-3759
USA

CE 0483 Made in Germany

Rev. 02_2015/003





joimax® Universal Motor Handpiece

REF JSDWD1500

SN

 Manufacturer:
joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Raumfabrik 61
76227 Karlsruhe / Germany

Distributed in the U.S. by:
joimax®, Inc.
14 Goodyear, Suite 145
Irvine, CA 92618-3759
USA

CE 0483 Made in Germany

Rev. 03_2016/001

 Follow instructions for use

 Temperature Limit
-10°C 70°C

 Do not use if package is damaged

※ 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，

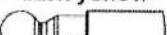
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

Shrill® Shaver Blade		joimax®	
Bone Resector, Bullet Tip - blue -		STERILE R Sterilized using irradiation	
REF JSBBT273533		 Caution  Do not use if packaging is damaged  Do not re-sterilize  Keep away from sunlight  Do not re-use  Keep dry  Consult instruction for use  Not made with natural rubber latex	
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min) 8000			
LOT 876543	Date of manufacture: 2020-06-24	L 265mm	
Use by: 2025-05-31	Ø 3.5mm		
joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany		Prim_V06 Musterdruck zur Freigabe	
CE 0123 Rx only QTY 1		 (01)04256337 116970 (17)26653 1 (1) 0/070543 Rev. 002 / Feb 2019	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			



112. 2. 21

Shrill® Shaver Blade		joimax®	
Diamond Abrasor, ball tip, coarse - dark yellow -		STERILE R Sterilized using irradiation	
REF JSBDA194543C		 Caution  Do not use if packaging is damaged  Do not re-sterilize  Keep away from sunlight  Do not re-use  Keep dry  Consult instruction for use  Not made with natural rubber latex	
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min) 8000			
LOT 876543	Date of manufacture: 2020-06-24	L 185mm	
Use by: 2025-05-31	Ø 4.5mm		
joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany		Prim_V06 Musterdruck zur Freigabe	
CE 0123 Rx only QTY 1		 (01)04256337 116969 (17)26653 1 (1) 0/070543 Rev. 003 / Feb 2019	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			

※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

Shrill® Shaver Blade Olive Cutter - violet -		joimax®	
REF JSBOC274536		STERILE R Sterilized using irradiation	
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)		8000	
LOT 876543	Date of manufacture: 2020-06-24	L 265mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2025-05-31	Ø 4.5mm	
Prim_V06		Material aus der Freigabe	
CE 0123		R _x only QTY 1	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			
Rev. 002 / Juni 2019			

Shrill® Shaver Blade Side Cutter - violet -		joimax®	
REF JSBSC2735		STERILE R Sterilized using irradiation	
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)		8000	
LOT 876543	Date of manufacture: 2020-06-24	L 265mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2025-05-31	Ø 3.5mm	
Prim_V06		Material aus der Freigabe	
CE 0123		R _x only QTY 1	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			
Rev. 002 / Feb 2019			

※ 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	“傑醫” 希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

112. 2. 21

註銷規格

	
joimax® Shrill® Deflector Shaft Kit 2, Working Length 320 mm	
REF JSBDSK LOT Charge	 (01)04250337115930 (10)Charge
 joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in RaumFabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany	
CE 0123  Rx only	
	
Shrill® Deflector Shaft 2, Working Length 320mm, reusable	
REF JSBDS3522 LOT Charge	 (01)04250337108252 (10)Charge
 joimax® GmbH Amalienbadstr. 41 Made in RaumFabrik 01 Germany 76227 Karlsruhe, Germany	
CE 0123  Rx only	

Doc-ID: Testlabel mit Revision

112. 2. 21

註銷規格

113. 2. 21

Doc-ID: Testlabel mit Revision

※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

Shrill® Shaver Blade PrimSek_V01		joimax®	
Deflector Diamond Abrasor			
REF JSBDD3613		STERILE R Sterilized using irradiation	
max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)	6000 only right rotational direction	 Caution  Do not use if packaging is damaged  Do not resterilize  Keep away from sunlight  Do not re-use  Keep dry  Consult instruction for use  Not made with natural rubber latex	
LOT 123456	Date of manufacture: 2019-11-18	L 360mm	
Manufacturer: joimax® GmbH Amalienbadstraße 41 Raumfabrik 61 76227 Karlsruhe - Germany	Use by: 2024-10-31	Ø 3.5mm	
CE 0123		Rx only QTY 1	
Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.			

joimax® Shrill® Deflector Shaft Kit 2
WL 265 mm

REF JSBDSK2-265

LOT Charge



(01)04250337118763

(10)Charge

joimax® GmbH
Amalienbadstr. 41
Made in Raumfabrik 61
Germany 76227 Karlsruhe, Germany

CE 0123



Rx only



Doc ID Testabel with revision

註銷規格

113※2裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

註銷規格

- ※ 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	“傑醫”希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

joimax®

Shrill® Deflector Shaft 2, Working
Length 265 mm, reusable

REF JSBDS2745

LOT Charge

(01)04250337118095
(10)Charge

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

CE 0123 **Rx only**

Doc ID: Test label with revision

Shrill® Shaver Blade PrimSek_V01 **joimax**

Deflector Bone Resector, Ball-Tip

REF JSBDR3115

max. Rotation Speed (rpm) / max. Drehzahl (1/min)	6000 only right rotational direction
--	--

LOT 123456 **Date of manufacture:** 2019-11-18 **— L —** 310mm

Manufacturer: joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41
Raumfabrik 01
76227 Karlsruhe - Germany **CE** 0123 **Rx only** **QTY** 1

STERILE R Sterilized using irradiation

- Caution
- Do not use if packaging is damaged
- Do not resterilize
- Do not re-use
- Consult instruction for use
- Not made with natural rubber latex

max. Drehzahl (1/min)

Use by: 2024-10-31

Ø 4.4mm

Musterdruck zur Freigabe

(01)04250337118726(17)241031(10)123456

Rev. 003 / Jan 2019

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

- ※ 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	“傑醫”希爾創削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------

21

主 騎 (器) 藥

12. 2. 21

Doc ID: Testlabel mit Revision

joimax®

Sterilization Tray for joimax® Shrill® Hand Piece

REF JSHP06020

LOT Charge



(01)04250337109532
(10)Charge



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

CE

NON STERILE

Rx only

joimax®

joimax® Shrill® Set

REF JSHR102S

SN SERIAL NUMBER

2020 01 01



(01)04250337118030
(11)200101
(21)SERIAL NUMBER



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

MD

CE 0123

NON STERILE

Rx only





※ 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	“傑醫”希爾創削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------	---------	------------



※ 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

112

產品中文名稱	“傑醫” 希爾刨削系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------	---------	------------



1P2 2. 21



※ 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，

“傑醫”希爾刨削系統

“joimax” Shrill System

衛部醫器輸字第032508號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

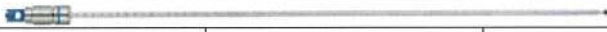
(一) 刨削系統：JSDC25000

一、產品敘述：

本產品刨削系統可與脊椎內視鏡手術配合使用。刨削系統的鑽頭與手柄連接，鑽頭透過內視鏡的工作通道，切割和刨削及研磨脊椎區域的骨頭及軟組織。

二、型號：

1. 主機-刨削系統 (JSDC25000)(內含主機JSDC25000、手柄托盤(JSHP06020)、2.5公尺電源線、清潔適配器 (JSHP06010)、2本使用說明書)
2. 電動手柄 JSHP8000(Plus)、JSDWD1500(Universal)
3. 腳踏開關 JSFSV0001，含6公尺電纜插頭
4. 鑽頭規格：

型號	名稱	規格	圖像
切除的骨骼的刨削鑽頭 (包裝單位: 5 支)			
 細  粗			
JSBDA252019	鑽石接頭,圓頭	L 250 mm / OD 2.0 mm / ball Ø 1.9 mm	
JSBDA243029C	鑽石接頭,圓頭 粗	L 240 mm / OD 3.0 mm / ball Ø 2.9 mm	
JSBDA323534C	鑽石接頭,圓頭 粗	L 320 mm / OD 3.5 mm / ball Ø 3.4 mm	
切除的骨組織的刨削鑽頭,無保護套 (包裝單位: 5 支)			
			
JSBOC252019	橄欖型刨削器	L 250 mm / OD 2.0 mm / ball Ø 1.9 mm	
JSBBT323533	子彈型刨除器	L 320 mm / OD 3.5 mm / ball Ø 3.3 mm	
切除的骨組織的刨削鑽頭			
			
JSBBC3235	桶狀切割器	L 320 mm / OD 3.5 mm / L barrel 4.0 mm	
切除的骨組織的刨削鑽頭 (包裝單位: 5 支)			
			
JSBSC2430	桶狀面刨削器	L 240 mm / OD 3.0 mm / L barrel 4.0 mm	
JSBOC244536	橄欖型刨削器	L 240 mm / OD 4.5 mm / Olive OD 3.6 mm	
JSBSC3235	桶狀面刨削器	L 320 mm / OD 3.5 mm / L barrel 4.0 mm	

三、主機規格：



主機JSDC25000



腳踏開關 JSFSV0001



清潔適配器 JSHP06010



電動手柄(Plus)JSHPP8000



通用電動手柄(Universal) JSDWD1500

電動手柄最高轉速

	電動手柄 (Plus)JSHPP8000	用電動手柄 (Universal)JSDWD1500
組織刨削刀 (綠色)	3000 (振盪)	---
骨頭刨削刀 (紅色, 藍色, 紫色)	8000 (順時針, 逆時針)	---
骨頭研磨刀 (黃色)	8000 (順時針, 逆時針)	---
鑽頭/克氏針	---	1500 (順時針, 逆時針)
記憶速度1 - 2 - 3	是	是

產品規格

電性資料	
電源電壓	100 - 240 V/AC
頻率	50/60 Hz
保險絲	2 x TA2H/ 250V
最大電力輸入	240 VA
潛在干擾電波或其他干擾	
放射干擾	依據EN 55011 依據IEC 60601-1
保護型態	
灰塵/溼度	IP30
手柄/鑽機標準轉速範圍 (不可超過最大轉速)	
電動手柄(Plus) 型號JSHPP8000	
左/右 旋轉	500 - 1000 rpm $\pm$ 150 rpm
左/右 旋轉	1000 - 8000 rpm $\pm$ 15%
振盪	500 - 1000 rpm $\pm$ 150 rpm
振盪	1000 - 3000 rpm $\pm$ 15%
動力手柄(Universal) 型號JSDWS1500	
左/右 旋轉	150 - 1000 rpm $\pm$ 150 rpm
左/右 旋轉	1000 - 1500 rpm $\pm$ 15%
操作環境	
溫度	15 - 30°C/59 - 86°F
相對溼度	30 - 75%, 無凝結
使用高度(海平面)	2000m
最小壓力	795hPa
運送環境	
溫度	-10 - 70°C/14 - 158°F
相對溼度	30 - 75%, 無凝結
重量與尺寸	
joimax刨削主機	6.5K / 14.33lb.; 300 x 350 x 111 mm
電動手柄(Plus) (無/有纜線)	386g / 794g; 210 x 26 x 39mm
電用手柄(Universal) (無/有纜線)	584g / 1040g; 180 x 25 x 87mm

一般警告及注意事項：

- 為確保使用者，患者和操作人員安全，必須遵守以下警告說明。
- 任何不遵守本使用說明都可能導致患者/使用者受傷並損壞本產品。
- 製造業者僅負責系統的安全性，可靠性與性能，如果：
 - 本產品裝配、擴充、新設置、更改和維修僅由經授權人員執行。
 - 本產品安置房間的電氣設施需符合醫療使用規定。
 - 使用本產品需遵守使用說明，且須與本產品所附附件一起使用。
 - 只有在所有連接配件完全連接，且檢查後才可操作使用。
- 使用不相容的配件可能會導致患者、使用者有受傷的風險，並傷害或損壞本產品。
- 如果執行高頻手術，本產品的“配件部分”（如刨削手柄、刨削器）必須從患者身上取下。高頻通信設備，如GSM電話也可以影響本產品的電子設備。高頻通信設備不得在醫療電子設備附近使用。
- 本產品必須遠離電磁場、電動馬達與其他會產生電磁波的設備。本產品僅可用於環

境條件符合規範條件的房間（見第8/9節）。

- 電纜線絕不可切割、受損或改裝。此外，電纜上不得放置重物，否則有電氣短路的危險，可能導致火災或電擊。如電纜損壞就必須更換。連接的電纜長度不應超過4公尺/13.12呎。只能使用提供的電纜和連接器。
- 不可在有爆炸危險區域操作本產品。
- 跌落或撞擊都可能造成本產品的損壞。應避免在接通電源時連接和斷開系統。
- 本產品不得長期暴露在陽光下。

控制台安全和警告說明

- 控制機台必須放置在離患者較遠的安全台面上，如本產品配置的推車台面。
- 在本產品控制器附近使用麻醉氣體時，存在爆炸危險。
- 如果將本產品置於較冷的環境中，可能會形成冷凝水。為避免損壞本產品，只能將本產品置於該環境適當時間後再開啟使用（約1至2小時，具體時間取決於溫差）。必須注意操作環境的溫度。不可將物體插入設備的開口中。這可能造成本產品失效和損害。
- 未經授權將設備打開、維修、更改會有電擊的風險，而且原廠將不對設備的安全性負責，同時保固也無效。
- 在進行所有維護，清潔和消毒工作之前，必須將設備與電源斷開。控制單元和腳踏開關的外表面可以用清潔劑清潔。
- 須避免液體進入設備。如果液體或異物進入產品外殼，則必須斷開電源線，並在合格的工作人員檢查設備後才可再次使用。

刨削手柄、刨除刀片、和通用電動手持機的安全和警告說明

- 主機連接到接地電氣安全插座上，方可安全裝置手柄。
- 只有在手柄及配件（刨削刀片、鑽頭）的全部功能正常時才能使用手柄。
- 機械上的損壞必須盡可能避免，例如刨削刀片或鑽頭上的邊緣材料破裂或鑽孔，任何碎片留在患者體內都有危險。
- 如果沒有按使用說明使用，如持久操作或在滿負荷下進行高速持久性操作，手柄溫度會升高，需常將攪動的液體抽出以避免過熱。
- 應避免在沒有沖洗液體的情況下使用刨削刀片，否則會造成損壞。由於摩擦，刨削刀片頂部會造成過熱。
- 刨削刀片或鑽頭的最大轉速必須根據使用手冊，以確保安全（第9節）。
- 手柄需妥善使用及保存：
 - 絕不可意外地起動手柄上的按鈕
 - 手柄絕不可觸碰病患
- 高壓蒸汽滅菌後，不可急速冷卻熱的手柄，這樣會導致材料損壞。使用超聲波清洗亦可導致手柄損壞。
- 鑽頭是一次性使用產品，不適於重複使用。製造業者拒絕為重複使用的產品負責。
- 如果處理過程與使用說明不一致，則必須假設：
 - 滅菌程序未完成。
 - 未達安全操作條件（即使斷開電源，也會破壞塑料材質部分）。
- 本產品如有下列狀況時不得使用：
 - 滅菌效期過期（依據標籤）。
 - 刨削刀內外損壞。
 - 刨削力量不足。
 - 刨削刀運轉不對稱及不穩定。
- 本產品的結構在設計時即盡可能考慮到病患與使用者的安全。在刨削時會因病患的

不預期移動而傷及其他組織。盡可能預防不預期的移動以降低風險。
清潔，消毒，滅菌：

- 控制主機與腳控開關的清潔：主機和腳踏開關的外表可以用亮光劑和對塑膠無損害的清潔劑和消毒劑清洗。清潔和消毒時，必須確保沒有液體進入主機內部。
- 手柄的清潔與滅菌 (JSHP8000)：清潔前需將鑽頭與手柄分離，手柄必須與主機分離尤其是抽吸通道在手術後受到污染（如血液、油脂、組織和分泌物），必須立刻清洗。為此，抽吸通道必須在抽吸控制處於開啟狀態下進行沖洗。同時，運行鍵必須清潔，通過使用壓縮空氣設備清除細小微粒。
- 通用動力手柄：清潔前需將鑽頭與手柄分離，手柄必須與主機分離尤其是抽吸通道在手術後受到污染（如血液、油脂、組織和分泌物），必須立刻清洗。為此，抽吸通道與2個按鈕必須在抽吸控制處於開啟狀態下進行沖洗。
- 手柄滅菌：蒸汽滅菌設備需符合EN 285及EN 13060 B類，根據EN ISO 17665-1/EN554的要求對蒸汽滅菌程式進行驗證，用飽和蒸汽滅菌，溫度為134°C/273.2°F，持續5分鐘（全週期）。
- 運送：手柄的運送必須確保無灰塵、濕氣等的污染。
- 存貯：將手柄儲存在無塵、乾燥和沒有任何再次污染的環境中。

(二) 刨削系統：JSHRI02S

一、產品敘述：

本產品刨削系統旨在用於在開放式或微創骨科手術中去除骨組織。

二、型號：

1. 主機-刨削系統 (JSHRI02S)

內容物清單

型號	敘述	數量
JSHRI02CU	主機	1
JSHRI02SHL	電動手柄(large)	1
JSHP06020	手柄滅菌托盤, 含蓋子	1
JFST061434	Stopper	2
JSHP06010	清潔適配器	2
SHCS305005	手柄清潔組	2
n/a	使用說明書	2
n/a	Quick-Info	1

2. 選配的電動手柄

型號	敘述
JSHRI02UMH	通用電動手柄

3. 重要內容物

主機(JSHRI02CU)

電動手柄(large) (JSHRI02SHL)

通用電動手柄 (JSHRI02UMH)


4. 鑽頭規格：

型號	名稱	圖像	規格
切除的骨組織的刨削鑽頭 (包裝單位: 5支) 最大轉速8000rpm (刨削)			
JSBDA194543C	鑽石接頭, 圓頭粗		L 185 mm/OD 4.5 mm/Ball OD 4.3 mm
JSBDA273534C	鑽石接頭, 圓頭粗		L 265 mm/OD 3.5 mm/Ball OD 3.4 mm

JSBDA274544C	鑽石接頭, 圓頭粗		L 265 mm/OD 4.5 mm/Ball OD 4.4 mm
切除的骨組織的刨削鑽頭,無保護套 (包裝單位: 5 支) 最大轉速8000rpm (刨削)			
			
JSBBT194543	子彈型刨除器		L 185 mm/OD 4.5 mm/Bullet OD 4.3 mm
JSBBR273533	球型刨除器		L 265 mm/OD 3.5 mm/Ball OD 3.3 mm
JSBBT273533	子彈型刨除器		L 265 mm/OD 3.5 mm/Bullet OD 3.3 mm
JSBBR274543	球型刨除器		L 265 mm/OD 4.5 mm/Ball OD 4.3 mm
JSBBT274543	子彈型刨除器		L 265 mm/OD 4.5 mm/Bullet OD 4.3 mm
切除的骨組織的刨削鑽頭 (包裝單位: 5 支) 最大轉速8000rpm (刨削)			
			
JSBSC2735	桶狀側面刨削器 (帶有側面保護套)		L 265 mm/OD 3.5 mm/L Barrel 4.0 mm
JSBOC274536	橄欖型刨削器 (帶有側面保護套)		L 265 mm/OD 4.5 mm/Olive OD 3.6 mm
型號	名稱	規格	
可偏轉軸2			
			
JSBDSK	joimax Shril可偏轉軸套組2 包含: 1個可偏轉軸、1個可偏轉軸清潔夾和1個帶蓋的滅菌托盤		WL 320 mm
JSBDS3522	可偏轉軸2(可重複使用)		L 320 mm/OD 3.5 mm
型號	名稱	圖像	規格
切除的骨組織的可偏轉軸刨削鑽頭 (可拋棄式; 包裝單位: 5 支) 最大轉速6000rpm (刨削) 並僅向右旋轉			
			
JSBDD3613	可偏轉軸鑽石接頭		L 360 mm/Ball Ø 3.5 mm/steerable
JSBDR3613	可偏轉球型刨除器		L 360 mm/Ball Ø 3.4 mm/steerable
JSBBT3613	可偏轉子彈型		L 360 mm/Bullet Ø 3.4 mm/steerable

	刨除器		
型號	名稱	規格	
可偏轉軸2			
			
JSBDSK2-265	joimax Shrill可偏轉軸套件2 包含：1個可偏轉軸、1個 可偏轉軸清潔夾和1個帶蓋 的滅菌托盤	WL 265 mm	
JSBDS2745	可偏轉軸2(可重複使用)	L 265 mm/OD 4.5 mm	
切除的骨組織的可偏轉軸刨削鑽頭(可拋棄式；包裝單位：5支) 最大轉速6000rpm(刨削)並僅向右旋轉			
			
JSBDD3115	可偏轉 軸鑽石 接頭		L 310 mm/Ball Ø 4.5 mm/steerable
JSBDR3115	可偏轉 球型刨 除器		L 310 mm/Ball Ø 4.4 mm/steerable
JSBBT3115	可偏轉 子彈型 刨除器		L 310 mm/Ball Ø 4.4 mm/steerable
可偏轉軸套組(可拋棄式；包裝單位：5支) 最大轉速8000rpm(刨削)			
			
JSBDD3235	可偏轉 軸大球 形鑽石 接頭		L 320 mm/OD 3.0 mm/Ball OD 2.5 mm
			
JSBDR3235	可偏轉 大球型 刨除器		L 320 mm/OD 3.0 mm/Ball OD 2.5 mm

三、安全及警告：

一般警告及注意事項：

- 本產品只能由經過培訓的專業人員使用！
- 請勿同時觸摸患者和本產品上的任何訊號輸入或輸出接頭！
- 將本產品安裝在具有多插座的插孔的醫療手推車上會導致ME系統的建立，並可能導致安全級別降低。必須始終遵守IEC 60601-1對ME系統的要求！
- 本產品不適用於易爆區域（例如存在麻醉氣體的情況下）！
- 請將原廠操作手冊保存在本產品附近的顯眼處！
- 首次使用前請仔細閱讀原廠操作手冊。保護您自己、患者和第三方免受有缺陷的產品或不當操作的損害！
- 機械應力，例如墜落，可能會損壞或毀壞本產品！
- 請勿打開本產品的任何組件。打開會導致安全級別降低。切勿在外殼打開的情況下使用本產品。
- 在對患者進行定位和鎮靜時，始終確保血液循環不受影響。

關於電刀設備的附加說明

- 如果本產品與電刀設備堆疊使用，請始終將本產品放在電刀設備上方。確保主動電刀配件的電纜未靠近控制主機或手機電纜。

關於MRI（核磁共振成像）和CT（計算機斷層掃描）的附加說明

- 請勿在MRI或CT掃描期間使用刨削系統。由於磁場和X光與手機材料的能量相互作用，刨削系統的電氣組件可能會損壞。可能會出現不可預見的副作用和視覺障礙。

安裝和調試

- 使用前檢查本產品、組件和所有電氣連接的功能和損壞情況！電纜、連接器、外殼或鬆動部件的缺陷會影響性能和安全性，必須立即糾正！
- 本產品在首次使用前必須按照清潔說明進行清潔和消毒！
- 本產品只能由授權人員安裝和調試。
安裝不當可能會對使用者、患者或其他人造成傷害，並可能損壞本產品或其他醫療設備。
- 請將本產品放置在可以輕鬆斷開電源的位置！
- 運行期間環境溫度不得超過30°C！
- 將控制主機放置在乾淨、平坦的表面上。確保您在本產品後面保留足夠的空間以實現高效氣流。確保本產品背面與其他物體之間至少保持15厘米的距離。不得阻塞所有通風口。

系統連接

- 為避免觸電危險，本產品必須始終連接到電位均衡器和帶保護接地的電源！
- 只能使用原廠組件（電纜等）進行連接！
- 始終將電纜遠離通道區域，以減少絆倒的風險。
- 確保所有連接器在插入之前沒有粗大的污垢。
- 在連接和啟動系統之前，必須目視檢查所有組件的完整性！必須更換損壞的部件。這必須由專家完成。

EMC注意事項

- 本產品規定了有關EMC的特殊預防措施，並且需要根據提供的EMC訊息進行安裝和使用。
- 將本產品的組件或電纜與未指定的醫療電氣設備和醫療電氣系統一起使用可能會導致醫療電氣設備或醫療電氣系統的輻射增加或抗擾度降低。
- 應避免將本產品與其他設備相鄰使用或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。
- 如果本產品必須以堆疊配置使用或與其他電子設備相鄰使用，則必須觀察本產品和其他設備確保正常運行。
- 本產品可能會發射射頻能量，如果未按照說明安裝和使用，可能會對附近的其他設備造成有害干擾。如果本產品對其他設備產生干擾，建議使用者嘗試以下方法來糾正干擾：
 - 增加干擾組件之間的距離。
 - 向其他設備的製造業者尋求幫助。便攜式射頻通信設備與刨削系統的任何部分的距離不得小於30厘米。否則，本產品的性能可能會受到影響。

四、電動手柄及鑽頭的滅菌參數:

蒸氣滅菌	電漿滅菌
分餾真空/動態抽氣	STERRAD 100NX system

溫度: 132 / 134°C 最短暴露時間: 3 minutes 最短乾燥時間: 20 minutes	循環: Duo 遵守 STERRAD 最新滅菌說明
--	------------------------------

五、產品規格:

主機	
電源電壓	100 - 240 V/AC
功率消耗	max. 240 VA
頻率	50/60 Hz
保險絲	2 x TA2H/ 250V
尺寸	11.5 x 37.4 x 43.4 cm (L/W/D)
重量	6.5 kg
電動手柄	
轉速範圍	Shaver Handpiece large <ul style="list-style-type: none"> • Unidirectional: 500 - 10000 rpm • Deflector Blades: 500 - 6000 rpm • Oscillation: 500 - 3000 rpm Universal Motor Handpiece <ul style="list-style-type: none"> • 0 - 1500 rpm
尺寸	Shaver Handpiece large 21.0 x 2.6 x 3.9 cm (L/W/D) Universal Motor Handpiece 18.0 x 2.5 x 8.7 cm (L/W/D)
重量(無電纜)	Shaver Handpiece large 0.42 kg Universal Motor Handpiece 0.6 kg
音量	< 73 dB(A) < 86 dB
運送及儲存環境	溫度: -10 °C to +70 °C 相對溼度: 30 % to 75 %, non-condensing 大氣壓力: ≥ 79.5 kPa
操作環境	溫度: +15 °C to +70 °C 相對溼度: 30 % to 75 %, non-condensing 大氣壓力: ≥ 79.5 kPa
防護等級	IP30
適用標準	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
IEC 60601-1 安全等級	I
IEC 60601-1 觸身部分	Type BF
IEC 60601-1-2 Group / 等級	I / A
IEC 61000-3-2 等級	A
風險等級	IIa

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)