“傑醫”肯索斯攝影機和光源系統
“joimax” Camsource LED Camera and Light Source System

衛部醫器輸字第 035389 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

本產品旨在將內視鏡影像提供給外部設備進行顯示和儲存，尤其是在微創外科手術過程中。

■ 產品適應症

本產品設計為在內視鏡微創手術期間與相容的內視鏡結合使用。

■ *禁忌症*

醫生依據經驗或現有專業文獻認為使用本產品會危及患者，如：患者的客觀情況，或其他禁忌症存在，則請勿使用本產品。

■ 患者目標人群

由於本產品的廣泛應用可能性，患者目標人群不受限制。
根據使用者的訓練和經驗，可自行決定是否使用本產品。

■ 目標使用者

本產品專為專業醫事人員(例如：外科醫生)使用而設計。
必須在合格的授權人員的監督下進行操作。為避免增加對患者、使用者和其他人風險，需要對使用者進行培訓並熟悉其基本原理、應用規則和設備風險。

■ 標準配備

收到本產品後，請務必檢查包裝是否有損壞。

如果任何組件損壞或丟失，請聯繫原廠或代理商。

<table>
<tr><th>型號</th><th colspan="3">敘述</th></tr>
<tr><td>CSFHD01SC</td><td colspan="3">Camsource LED System Combo

組件清單：</td></tr>
<tr><td></td><td>型號</td><td>敘述</td><td>數量</td></tr>
<tr><td></td><td>CSFHD01</td><td>Camsource LED Control Unit</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>CSFHD01CC</td><td>Camsource LED Camera Head Combo</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JDVI0020</td><td>joimax DVI Cable, L 200 cm</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JHDMI0020</td><td>joimax HDMI Cable, L 2m</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JBNC0020</td><td>joimax BNC Cable, L 200 cm</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JMUSBS10</td><td>joimax USB Flash Drive 16GB</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>n/a</td><td>Instructions for Use</td><td>2</td></tr>
<tr><td></td><td>n/a</td><td>Device Quick Info</td><td>1</td></tr>
<tr><td>CSFHD01SOZ</td><td colspan="3">Camsource LED System Ocular, zoomable

組件清單：</td></tr>
<tr><td></td><td>型號</td><td>敘述</td><td>數量</td></tr>
<tr><td></td><td>CSFHD01</td><td>Camsource LED Control Unit</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>CSFHD01CO</td><td>Camsource LED Camera Head Ocular</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>CSLC0252</td><td>joimax Fiber Optic Cable, L 2 m</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JDVI0020</td><td>joimax DVI Cable, L 200 cm</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JHDMI0020</td><td>joimax HDMI Cable, L 2m</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JBNC0020</td><td>joimax BNC Cable, L 200 cm</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>JMUSBS10</td><td>joimax USB Flash Drive 16GB</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>n/a</td><td>Instructions for Use</td><td>2</td></tr>
<tr><td></td><td>n/a</td><td>Device Quick Info</td><td>1</td></tr>
</table>

控制主機	攝影機
CSFHD01, Camsource LED Control Unit	**CSFHD01CC,** Camsource LED Camera Head Combo
	CSFHD01CO, Camsource LED Camera Head Ocular with Fiber Optic Cable

■ 安全須知

一般安全注意事項

- *本產品只能由經過培訓的專業醫事人員使用!*
- *請勿同時觸摸患者和本產品上的任何訊號輸入或輸出連接器!*
- *將本產品安裝在帶有多個插座的醫療推車上建立 ME 系統，可能會降低安全性。必須遵守 IEC 60601-1 有關 ME 系統的要求。*
- *本產品不適用於爆炸性區域(例如：在存在麻醉氣體的情況下)。*
- *請將這些說明存放在本產品附近的醒目處!*
- *首次使用之前，請仔細閱讀本手冊。保護您、患者和第三方不受錯誤連接、設備的缺陷或不當操作的損害!*
- *本產品只能用於本手冊中所述的預期用途!*
- *始終將電纜放在通道區域之外，以減少絆倒的風險。*
- *確保遵循製造業者的安全說明和與設備一起使用的附件使用說明(例如：內視鏡、監視器和記錄系統等)。*
- *諸如摔落之類的機械應力可能會損壞或破壞設備！*
- *在每次使用之前和每次更改本產品設置之後，請始終確保顯示即時影像而非顯示靜止圖像!*
- *請勿在外殼打開的情況下使用本產品。*

有關光源的其他說明

- *請勿凝視光源開口或反射光束的表面。*
- *強光可能會導致暫時失明。*
- *光纖電纜或內視鏡的尖端可能會達到高溫。*
- *觸摸這些部位可能會導致灼傷。*
- *高能量的光會導致所連接的內視鏡的發光表面溫度升高。在侵入性應用中，直接組織接觸可能會導致意想不到的影響。應避免直接接觸組織，建議連續沖洗手術區域。*
- *內視鏡尖端的最高溫度取決於內視鏡的類型和所選的光強度。*

有關電刀設備的其他說明

- *如果將本產品與電刀設備組合使用，例如：放置在內視鏡推車中時，請始終將本產品放置在電刀設備上方。*
- *確保主動電刀設備配件的電纜未放置在靠近攝影機控制主機的位置。*
- *為避免灼傷和/或對周圍組織造成不必要的影響，並避免損壞內視鏡，只有在通過內視鏡可以看到應用部分(電極端)的情況下，才可啟動電刀設備。必須遵守相應的手冊、規格和安全說明。*
- *請勿用已啟動的電刀電極接觸內視鏡。*

有關 MRI(磁共振成像)和 CT(電腦斷層掃描)的其他說明

- *由於磁場和 X 射線與內視鏡和攝影機材料的強相互作用，可能會損壞本產品的光學和電子組件。可能發生不可預見的副作用和視覺干擾。*
- *禁止同時使用本產品和 MRI 或 CT 掃描。*

■ 安裝和調試

- *在使用前，請檢查設備、配件和所有電氣連接的功能和損壞情形! 電纜、連接器、外殼或鬆動組件中的缺陷會損害性能和安全性，必須立即進行校正!*
- *首次使用之前，必須先按照清潔說明，清潔和消毒本產品和攝影機。*
- *本產品只能由授權人員安裝和調試。*
- *使用不當可能會造成使用者、患者或其他人受傷，並可能損壞本產品或其他醫療設備。*
- *建議將本產品安裝在 joimax 內視鏡推車中。*
- *放置本產品時應使其易於與電源斷開。*
- *在運行過程中，環境溫度不得超過 35 ℃。*
- *在使用過程中，不得遮蓋本產品背面的通風孔。*
- *插入連接器之前，請確保所有連接器沒有污垢。*
- *請保留原始包裝，可以在運輸本產品時使用!*
- *收到本產品後，必須立即檢查設備及其所有組件的完整性和是否有明顯損壞。*
- *將控制主機放在乾淨、平坦的表面上。確保在設備後方留有足夠的空間，以利通風。確保設備背面和其他物體之間至少保持 15 公分的距離。所有通風孔均應暢通。*

設備連接

- *為避免電擊危險，必須始終將本產品連接到等電位或帶有保護性接地的電源!*
- *僅可使用原廠組件(電纜等)進行連接!*
- *小心使用設備!*
- *在連接和啟動系統之前，必須目視檢查所有組件的完整性。損壞的組件必須更換。這必須由專家來完成。*
- *請始終遵循原廠操作手冊指定的連接和調試順序。只能使用原廠組件(電纜等)。*

■ 自動清潔消毒

為了有效的自動清潔和消毒，製造業者推薦使用清潔劑 Neosdisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert)。

選擇消毒器時，請確保：

- 消毒器已證明有效（例如：DGHM 或 FDA 批准或符合 DIN EN ISO 15883 的 CE 標誌）。
- 如果可能，使用經過測試的熱消毒程序（A0 值 ＞3000 或 - 對於舊設備 - 在 90°C/194°F 下至少 5 分鐘）。
- 使用的程序適用於攝影機（參見“可重複使用性”一章）並包含足夠的沖洗週期。
- 僅用於沖洗無菌或低細菌（最多 10 個細菌/毫升）和無內毒素（最多 0.25 個內毒素單位/毫升）的水（例如純淨水/高純度水）。
- 用於乾燥的空氣須經過過濾。
- 定期維護和檢查消毒器。

選擇洗滌劑時，請確保：

- 適用於清潔金屬和塑膠製成的醫療器材。
- 如果不使用熱消毒 - 另外使用經過測試有效的合適的消毒劑（例如：VAH/DGHM 或 FDA 批准或 CE 標誌）並且它與所使用的清潔劑相容。
- 使用的化學物質適用於攝影機（參見原廠使用手冊“可重複使用性”一章）。

1. 斷開攝影機與控制主機和內視鏡的連接。
2. 轉下鏡頭和光纖電纜（Camsource LED Camera Head Ocular，僅限 CSFHD01CO）。
3. 將密封蓋擰緊在攝影機線纜的插頭上。
4. 將攝影機放入消毒器中。 確保沒有組件相互接觸。
5. 啟動程序。
6. 在程序結束時，從消毒器中取出攝影機。
7. 攝影機取下後立即檢查、晾乾並包裝在乾淨的地方。

■ 滅菌

可以使用以下步驟對 Camsource LED Camera Head Ocular (CSFHD01CO)進行滅菌：

蒸氣滅菌	電漿滅菌
分餾真空/動態除氣 溫度：132˚C 保持時間：最少 3 分鐘 乾燥時間：最少 20 分鐘 **重力位移** 不建議	**STERRAD 滅菌系統** 遵守 STERRAD 產品說明。攝影機與 STERRAD 100NX DUO Cycle 相容。

可以使用以下步驟對 Camsource LED Camera Head Combo (CSFHD01CC)進行滅菌：

電漿滅菌
STERRAD 滅菌系統 遵守 STERRAD 高級滅菌產品說明。攝影機與 STERRAD100NX DUO Cycle 相容。

儲存

滅菌後，攝影機必須乾燥且無塵，並保存在滅菌包裝中。

可再用性

製造業者建議在 50 次再處理循環後進行預防性維護。 如果採取適當的措施並使用上述程序，攝影機最多可以重新處理 150 個週期。 任何進一步重複使用或使用損壞和/或受污染的儀器均由使用者負責。

■ 規格

一般	
電源供應	100 – 240 V 交流，50/60 Hz
能量消耗	最高 120 瓦
保險絲	2×T 6.3 AH – 250 V
重量	11.20 公斤
外型尺寸	控制主機(W / D / H)：375×475×125 mm 攝影機組合(W / D / H / L)：28 x 135 x 39 x 3000 mm

系統完全關閉，以供使用者在預期使用期間存取。Camsource LED 軟體已內建於控制主機中，並且系統不提供任何網路功能。因此，按預期運行軟體不需要有關硬體或特殊 IT 安全措施的要求。	
運行條件	
工作溫度	+ 10°C 至+ 35°C
相對濕度	30％至 75％，無凝結
氣壓	70 – 106 kPa(0 – 3000 m)
運輸和儲存條件	
溫度	-25°C 至+ 70°C / -13°F 至+ 158°F
相對濕度	10％至 90％
氣壓	50 – 106 kPa
安全	
防護等級	一級
測試標準	IEC 60601-1，IEC 60601-1-2
相機	
數位影像輸出	DVI，3G-SDI，HD-SDI，HDMI
解析度	DVI，3G-SDI，HD-SDI：1920 x 1080 像素 HDMI：3840 x 2160 像素
文件	
功能	擷取圖像檔案
圖片格式	JPEG 格式
儲存	USB 2.0 埠用於 USB 儲存
應用部分	
分類	BF 型(根據 IEC 60601-1)
光源規格	
照明類型	High power LED
色溫	5885 K
光通量光纖耦合輸出	900 lm
尺寸	最大 5mm 光纖直徑
燈座適用廠牌	joimax, RfQ, Storz, Aesculap
演色性指數	70
使用壽命	30000 小時（輸出亮度的 70%）

■ 耗材/組件

警告：

本產品僅可使用下面列出的原廠組件。使用非製造業者指定或提供的組件和電纜可能會導致操作不當。

耗材

可以從原廠或通過各自的當地原廠經銷商訂購所有耗材。

型號	敘述
CSCC1223	Camsource Camera Cable Cover Disposable, telescopic folded, with perforation and adhesive tape, L 230cm / W 12.5cm
CSCC1324US	Camsource Camera Cable Cover (US Version) Disposable, telescopic folded, with perforation and adhesive tape, L 244cm / W 13cm

組件

型號	敘述
CSFHD01COAS	Fiber Optic Cable Adapter
JMUSBS10	joimax USB Flash Drive 16GB
JMUSBS20	joimax USB Flash Drive 4GB
JDVI0020	joimax DVI Cable, L 200 cm
JHDMI0020	joimax HDMI Cable, L 2m
JBNC0020	joimax BNC Cable, high-flexible, double shielded / L 200 cm
JTRS0010	joimax TRS Cable, L1m

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)