“天影”電子內視鏡系統
“Tech-Image” Video Endoscope System

衛部醫器製字第 008781 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品說明

本產品包含一內視鏡(TISE 系列)及影像顯示設備。內視鏡可以通過人體自然管道（肛門、子宮頸、口腔和尿道）或手術創造出的腔體來觀察其體內內部結構，其具有不同的探測直徑、視角、工作長度及直徑；而影像顯示設備由 13.3 英吋的 Full-HD LCD 主機所組成，負責接收來自內視鏡的實時影像信號，並將影像訊號傳遞到外接影像顯示器。

產品用途

本產品適用於內視鏡和其他微創手術的手術過程，包括: 關節鏡檢查、膀胱鏡檢查、椎間盤切除術、子宮內視鏡檢查、腹腔鏡檢查、腎臟檢查、胸腔鏡檢查及輸尿管檢查等操作，並可依需求替換套管組。

使用族群: 開放式手術或腹腔鏡手術的患者

預期排除對象: 禁止內視鏡手術的患者。若同時使用磁振造影與內視鏡，可能對患者造成危險，並導致影像產生假影。

相容器材資訊: 在與其他設備搭配使用前，必須先確認器材的相容性，否則可能對患者或操作人員造成傷害，並可能損壞設備。關於產品配件及其他器材的詳盡資訊，請參閱原廠使用說明書。

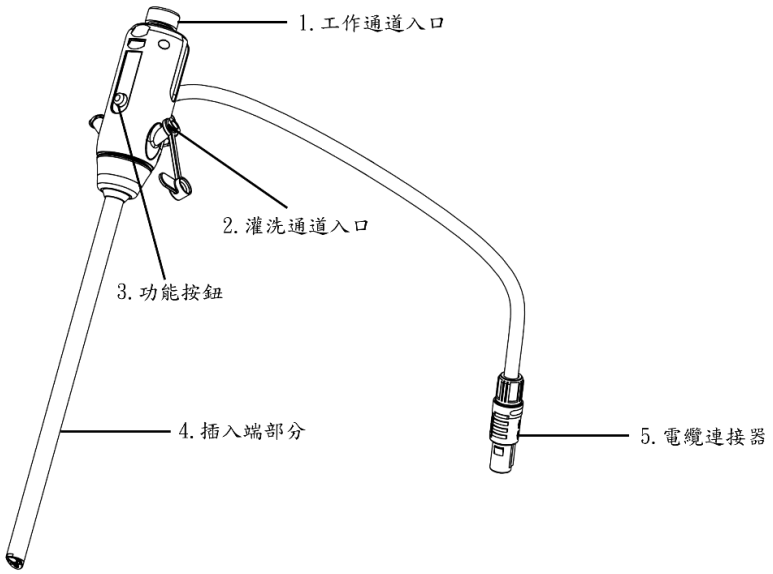
使用方法

1. 使用前的準備事項;
- 若產品的包裝發現損壞，請勿使用。
- 使用前，請先檢查外觀結構和操作及功能是否異常。
- 請仔細閱讀說明書並檢查保存期限。
- 醫師應充分了解產品的臨床適應症和禁忌症，並僅適用於適應症。
- 檢查滅菌狀態和保存期限。
- 使用高強度光源醫療器材時，當尖端的表面溫度上升，應特別注意可能會灼傷患者。

2. 應穿衣以覆蓋手術部位以外區域。依據醫師的判斷進行全身麻醉或局部麻醉。
3. 插入套管後，確保器材於手術部位。
4. 將內視連接到影像顯示設備並插入，確認影像顯示設備的連接處插入時無阻力且固定。
5. 將內視鏡連接到影像顯示設備。
6. 請依說明書操作，並檢查本產品是否有異常。
7. 取下套管後，將內視鏡插入套管的插入口中。
8. 每次使用前或更改觀察模式/環境設置後，操作人員需確認通過內視鏡看到的實際視野且視野方向是否正確。
9. 觀察與檢查患者病變。
10. 將內視鏡系統(系統狀態:套管+內視鏡)從患者者身上慢慢拉出。

產品組成:

內視鏡:



#	部件名稱	描述
1	工作通道入口	供內視鏡輔助器械插入使用。
2	灌洗通道入口	可用於液體之灌注與沖洗。
3	功能按鈕	按鍵功能: 短按：拍照 長按：錄製影像(再按一次，以停止錄製)
4	插入端部分	用於插入人體之部份，供進行診斷或外科手術使用
5	電纜連接器	用於連接至影像顯示設備，以傳輸影像訊號。

影像顯示設備:



注意事項

◆ *在使用本產品之前，請先確認包裝和設備的完整性，並閱讀使用手冊以執行正確的功能和確保操作安全。如果發現任何缺陷或故障，請與製造業者或醫療器材商聯繫。不要試圖自行修復。*

◆ *在初次使用內視鏡之前，操作者必須接受足夠的臨床內視鏡技術培訓並熟悉使用手冊中提到的預期用途、警告和注意事項。*

◆ *關於與其他醫療產品結合使用*

- *可與其他設備或者配件使用，使用前必須瞭解產品使用資訊，且需經培訓後方能操作。*
- *與高頻、雷射和其他高能量設備之結合使用其保護措施尚未完善，僅能使用經批准用於醫療目的的設備。*
- *為防止患者和操作者之電擊和灼傷風險與造成其他設備和儀器的損害，需要對鐳射內視鏡和帶電外科手術步驟的應用方法和概念詳細理解。*
- *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。*
- *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。*

◆*使用沖洗連接器的注意事項*

- *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。*

◆*光源的注意事項*

- *本產品附有光源，無須與其他光源結合使用。*

◆*本產品一次性器材，不可重新滅菌或重複使用。*

禁忌症

- *本產品為醫療器材，不可用於醫療器材以外的用途。*
- *本產品不適用於急性生殖道感染、骨盆腔感染或不遵守指示的患者。*
- *不可在有可燃性氣體的地方使用此系統。*
- *禁止使用內視鏡系統的患者。*
- *不可與磁振造影同時使用，否則會對患者造成危險且會導致影像產生假影。*

儲存與管理

內視鏡需避免潮濕環境，儲存或包裝在密封無菌區域且合適的滅菌產品容器內，防止高溫、輻射、潮濕和溫度變化影響。(如下圖條件)

儲存環境限制	環境溫度: -20 to +60℃
運輸環境限制	環境溫度: -20 to +60℃
操作環境限制	環境溫度: +10 to +40℃
大氣壓力	700~1060 hPa
濕度	30% RH ~ 80% RH

滅菌

內視鏡以滅菌方式提供，為環氧乙烷滅菌(Ethylene Oxide)。

有效期間:自滅菌之日起三年，如有過期請勿使用。

清潔與消毒

影像顯示設備使用前後，以沾有 75%酒精的軟布輕輕擦拭機殼或控制面板上的任何汙垢。

內視鏡使用後應以醫療廢物安全處置方式丟棄，並同時預防感染情況發生。

產品型號(內視鏡與內視鏡套管組)

型號	內容物		
	內視鏡	內視鏡套管組	
TISECK001	TISE01	TISE01S1	TISE01T1
TISECK002	TISE01	TISE01S2	TISE01T1
TISECK003	TISE02	TISE02S1	TISE02T1
TISECK004	TISE02	TISE02S2	TISE02T1
TISECK005	TISE03	TISE03S1	TISE03T1

註: 型號 TISE03 不具有灌注及工作通道設計

產品規格

內視鏡(TISE 系列)

型號	外徑 (OD)	視向角 (DoV)	視場角 (FoV)	工作距離	有效景深範圍	工作長度(WL)	工作通道(WC)
TISE01	8.6mm	30°	130°	181mm	5~50mm	273mm	4.3mm
TISE02	10.0mm	15°	130°	130mm	5~50mm	218mm	5.8mm
TISE03	4.7mm	0°	130°	170mm	5~50mm	N/A	N/A
圖示	 TISE01  TISE02  TISE03						

內視鏡套管組

型號	外徑(OD)	工作長度(WL)	圖示
TISE01S1	9.6mm	178mm	 TISE01S1
TISE01S2	11.0mm	178mm	 TISE01S2
TISE01T1	8.5mm	225mm	TISE01T1
TISE02S1	11.0mm	125mm	 TISE02S1
TISE02S2	13.5mm	125mm	 TISE02S2
TISE02T1	10.0mm	185mm	TISE02T1
TISE03S1	5.6mm	174mm	 TISE03S1
TISE03T1	4.8mm	177mm	 TISE03T1

影像顯示設備

<table>
<tr><td colspan="4">影像顯示設備(CYTS-02)</td></tr>
<tr><td>顯示面板</td><td colspan="3">13.3 吋 LCD 數位顯示器</td></tr>
<tr><td>可支援最高解析度</td><td colspan="3">1920x1080</td></tr>
<tr><td>圖片格式</td><td colspan="3">JPEG</td></tr>
<tr><td>視頻格式</td><td colspan="3">MP4</td></tr>
<tr><td>畫面更新率</td><td colspan="3">60 fps</td></tr>
<tr><td>語系</td><td colspan="3">兩國語系(英語、繁體中文)</td></tr>
<tr><td>產品尺寸</td><td colspan="3">320mm x 220mm x 43.5mm</td></tr>
<tr><td>產品重量</td><td colspan="3">2.14kg</td></tr>
<tr><td>有線連接</td><td colspan="3">HDMI 1.4</td></tr>
<tr><td>預期使用年限</td><td colspan="3">3 年</td></tr>
<tr><td>輸入規格</td><td colspan="3">12V/2.08A</td></tr>
<tr><td rowspan="5">輸入/輸出埠</td><td>#</td><td>部件</td><td>描述</td></tr>
<tr><td>1</td><td>內視鏡連接處</td><td>接收來自“天影”電子內視鏡的訊號</td></tr>
<tr><td>2</td><td>電源按鍵</td><td>開/關影像顯示設備的電源</td></tr>
<tr><td>3</td><td>直流電源輸入端</td><td>連接直流電源適配器</td></tr>
<tr><td>4</td><td>HDMI 輸出端</td><td>連接外部顯示設備</td></tr>
<tr><td>功能</td><td colspan="3">本影像顯示設備具備即時圖像預覽、白平衡調整、凍結影像、錄影回放等功能，並支持圖像參數設置，包括降噪、手動白平衡、亮度、對比度、飽和度、色度、邊緣增強、縮放和 LED 亮度調節。此外，系統設置涵蓋時間設置、語言選擇、格式化、恢復出廠設置、系統升級(僅限經過訓練與授權的工程師使用)、功能設置、密碼修改及系統資訊等功能。
此影像顯示設備具有拍照及錄影功能，需搭配內部儲存裝置(SD 卡)，支援 FAT32 格式，圖片保存為 JPG 格式，錄影保存為 MP4 格式。
功能說明如下:
<table>
<tr><td>功能</td><td>描述</td></tr>
<tr><td>目前時間</td><td>初始日期與時間設定需由使用者自行確定</td></tr>
<tr><td>實時影像</td><td>用於查看內視鏡的即時影像</td></tr>
<tr><td>回放</td><td>查看已擷取的影像或影片</td></tr>
<tr><td>設定</td><td>用於設置系統參數</td></tr>
<tr><td>時間排序</td><td>可依據拍攝時間調整與重新排列影像或影片的顯示順序，方便使用者依照時間軸進行瀏覽與管理</td></tr>
<tr><td>內部儲存狀態(SD 卡)</td><td>查看內部儲存設備(SD 卡)的狀態</td></tr>
<tr><td>擷取影像</td><td>擷取實時影像的圖像</td></tr>
<tr><td>錄製影像</td><td>錄製實時影像的視頻</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	手動白平衡	通過補償光照條件的變化，確保顏色呈現準確
	凍結影像	凍結當前畫面
	影像品質調整	用於細微調整影像的亮度、對比度、清晰度與顏色
圖示		
電源適配器		
廠牌	MEAN WELL	
型號	GSM25B12-P1J	
輸入規格	AC 100-240V, 50/60Hz, 0.7~0.35A	
輸出規格	12V/2.08A	
圖示		

醫療器材商名稱：天影科技有限公司

醫療器材商地址：(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

製造業者名稱：天影科技有限公司 委託 旭諾生物科技股份有限公司 製造

製造業者地址：新北市新莊區新樹路 207 之 4 號 5 樓