

使用手冊

JESCOPE

“捷鏡”電子影像喉頭鏡(未滅菌)



Jescope Ltd.  
J1000

## 目次

第一章：重要資訊.....	3
產品說明.....	3
預期用途.....	3
基本效能.....	3
處方聲明.....	3
使用者告知.....	3
警告與注意事項.....	3
第二章：簡介.....	5
系統零件與配件.....	5
按鈕、圖示與連線.....	5
JBLADE 與通條攝影機.....	6
電池電力圖示.....	6
第三章：設定.....	7
進行初步檢查.....	7
連接通條攝影機.....	8
安裝電池.....	8
啟動電源.....	9
將通條攝影機插入氣管內管.....	9
檢查光源位置.....	10
進行功能檢查.....	11
第四章：使用系統.....	12
程序 1：JESCOPE 系統準備作業.....	12
程序 2：使用 JESCOPE 食道導引技術進行插管.....	16
第五章：清潔與消毒.....	19
一般資訊.....	19
螢幕清潔.....	19
通條攝影機清潔與殺菌.....	19
取下 JBLADE.....	20
第六章：維修與安全性.....	22
檢查.....	22
器材修繕.....	22
第七章：保固.....	24
第八章：產品規格.....	26
系統規格.....	26
部件規格.....	26
電磁相容性.....	30

## 第一章：重要資訊

### 產品說明

「捷鏡」電子影像喉頭鏡能提供清晰氣管影像，以利為病患迅速插管。

這款影像喉頭鏡採用內建 LED 光源的通條攝影機(stylet camera)，連接彩色螢幕以便及時觀看。通條攝影機提供完整配置與尺寸範圍，便於臨床醫師調整內徑尺寸介於 5.0 - 8.5mm 範圍的氣管內管尺寸(病患年滿 6 歲且體重為 30 公斤以上)。

這款影像喉頭鏡是為了需要有效處理不同插管難度的醫師及其他醫護人員而設計，不僅易於使用及進行教學，亦適用於急診場合與緊急醫療環境。影像喉頭鏡亦易於整合標準急診部門(ED)、手術房(OR)及加護病房(ICU)用途。

### 預期用途

「捷鏡」電子影像喉頭鏡旨在提供合格醫療專業人員使用，協助取得清晰無礙的聲帶影像以利進行氣管插管。

### 基本效能

這款影像喉頭鏡基本效能是提供清晰聲帶影像，以利迅速進行氣管插管。

### 處方聲明

注意事項：

影像喉頭鏡僅能由經過醫師訓練且授權者，或是經病患照護機構訓練且授權之醫護人員使用。

### 使用者告知

本公司建議全體使用者在使用影像喉頭鏡之前，先詳閱本手冊內容。未詳閱內容可能會傷及病患，損及影像喉頭鏡效能，導致其保固失效。

本公司建議新進使用者：

- 接受合格人員指導
- 先在假人身上練習使用影像喉頭鏡之後，再於臨床上使用
- 從氣管無異常的病患取得臨床經驗

### 警告與注意事項

警告指出使用或誤用這款影像喉頭鏡，可能造成傷亡或其他不良反應。

注意事項則指出使用或誤用影像喉頭鏡，有可能造成問題，例如功能異常、故障或產品受損。

請留意本手冊標示「重要」的章節，這些章節有收錄適用特定部件或使用情況的注意事

項提醒要點或摘要。

為確保使用者與病患能安全可靠操作，請留意以下警告與注意事項。

醫電設備需要特別留意電磁相容性(EMC)，必須依本手冊指示安裝及操作。

為求將電磁干擾(EMI)維持在認證極限內，這款影像喉頭鏡必須搭配 JBLADE、通條攝影機與本公司指定或供應配件來使用。

關於額外資訊，請參照「系統零件與配件」及「產品規格」等章節。  
未使用本公司指定或供應配件，可能導致系統放射量提高或抗擾性降低。

這款影像喉頭鏡不得鄰近或疊放在其他設備上使用。  
有必要鄰近或疊放在其他設備上使用時，應觀察影像喉頭鏡以確認在預定使用配置下能正常運作。

這款影像喉頭鏡會放射出無線電射頻，對鄰近其他器材造成有害干擾的可能性甚低。  
本公司不保證在特定安裝配置下不會發生干擾。  
干擾跡象可能包括影像喉頭鏡或其他醫療器材在同時運作時效能降級。  
發生此情況之時，請利用以下措施嘗試校正干擾：

- 開關鄰近器材以判斷干擾源
- 重定方向或移動影像喉頭鏡或其他器材位置
- 增加器材間距
- 利用技術方法(例如遮蔽)來排除或降低電磁干擾
- 購買符合 IEC 60601-1-2 電磁相容性標準的醫療器材

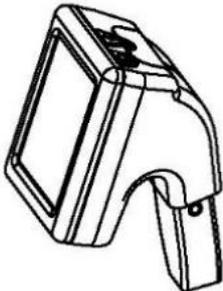
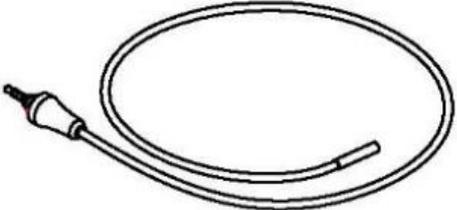
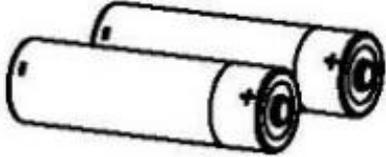
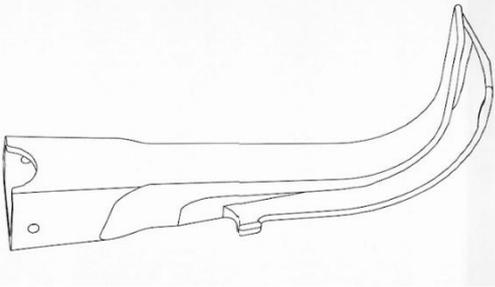
請留意，攜帶式與行動式無線電射頻通訊設備(手機等)可能影響到醫電設備，操作時需要適時留意

## 第二章：簡介

### 系統零件與配件

JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡由下列部件構成。

表 1 系統部件

零件與配件 必要部件	
<p>螢幕</p> 	<p>通條攝影機</p> 
<p>鹼性電池</p> 	<p>Jblade(尺寸 L、M 與 S)(拋棄式用品)</p> 

備註：電池由使用者自備。

### 按鈕、圖示與連線

JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡的主要部件是彩色螢幕。



圖 3 螢幕正面圖

螢幕上方面板包括電池座、電源開關、通條攝影機接頭。



圖 4 螢幕上面圖

## JBLADE 與通條攝影機

JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡的特色是能重複使用的螢幕及通條攝影機、以及使用後必須丟棄的無菌 JBLADE。

通條攝影機內建 LED 光源攝影機，傳送即時影像至螢幕。

可重複使用的通條攝影機，必須在使用後清洗且完全消毒。

通條攝影機利用耳機式插座 (phone-jack) 接頭連接至螢幕。

JBLADE 夾扣住且固定在螢幕接頭部分，並阻隔螢幕直接接觸黏膜與破損皮膚。  
拋棄式 JBLADE 有提供多種不同尺寸，能因應內徑範圍 5.0 - 8.5 mm 的氣管內管。

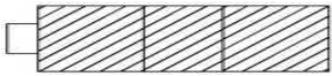
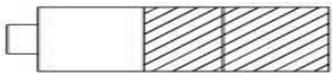
## 電池電力圖示

螢幕畫面右上角有指示電池電力多寡的電池圖示。

操作 JESCOPE 影像喉頭鏡前後都要檢查電池電力圖示。

電池電力圖示指出快要沒電時，請盡速更換新電池。

表 2 電池電力圖示

狀態	說明	功能
	電力全滿	能使用 45 分鐘
	電力居中	能使用 30 分鐘
	電力甚低	快要沒電，應更換新電池

### 第三章：設定

首次使用「捷鏡」電子影像喉頭鏡之前，必須先檢查部件、設定系統、並依照本公司建議進行功能測試。

請完成以下流程：

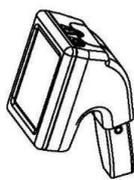
1. 初步檢查
  - 檢查系統是否有任何可能在運輸期間發生的明顯實質毀損。
2. 將兩顆 AA 鹼性電池（使用者自備）裝入電池座，蓋上電池蓋。
3. 潤滑通條攝影機且插入選用的氣管內管。
4. 連接影像喉頭鏡：將螢幕接頭插入 JBLADE 接頭。
5. 潤滑 JBLADE 導管溝槽。
6. 將裝有通條攝影機的氣管內管，沿著導管溝槽插入 JBLADE。
7. 將通條攝影機插頭連接至螢幕。
8. 按下電源開關 1 秒。
9. 進行功能檢查
  - 首次使用影像喉頭鏡之前，先進行功能檢查以確認系統正常運作。

#### 進行初步檢查

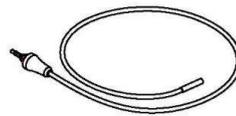
本公司建議操作者收到本產品後，應徹底目視檢查整套系統，確認在運輸期間是否發生任何明顯實質毀損。

1. 參照系統隨附裝箱單，確認有收到完整系統部件。
2. 檢查部件是否受損。
3. 有任何部件遺漏或受損時，請通知貨運業者與本公司客服部或當地代理商。

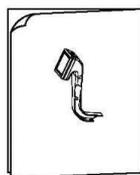
## 1



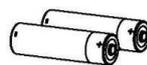
(a)



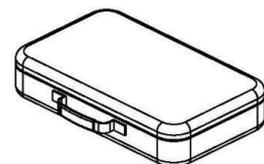
(b)



(c)



(d)



(e)

4.

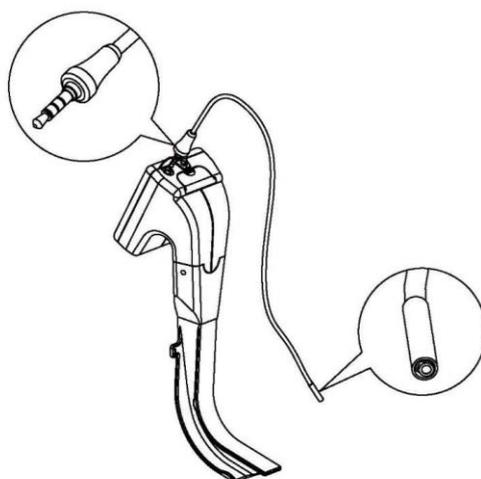
關於其他聯絡資料，請參照「聯絡資料」一節。

## 連接通條攝影機

安裝前，先確認有關閉螢幕電源。

1. 輕輕取下通條攝影機插座蓋
2. 將通條攝影機插頭插入插座
3. 確認黑色插頭觸及白色螢幕本體

### 2

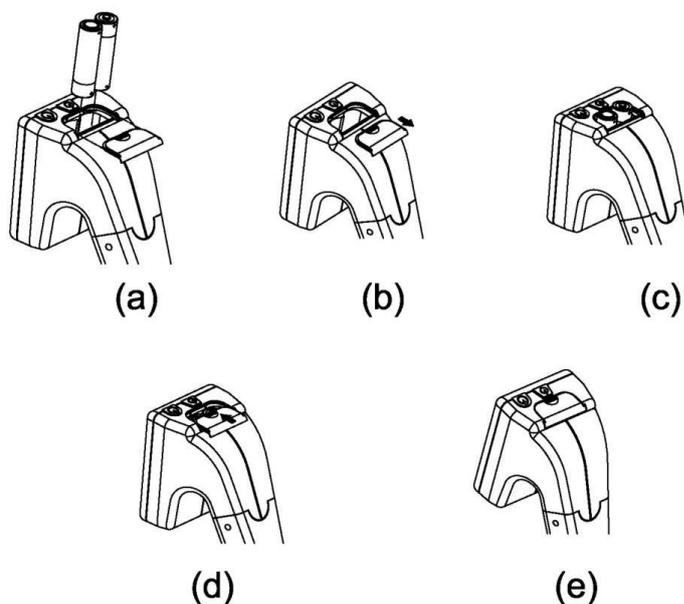


## 安裝電池

「捷鏡」電子影像喉頭鏡設計使用 2 顆 AA 鹼性電池(LR6)。

1. 按下且推開電池座外蓋，開啟電池座。
2. 依 AA 鹼性電池與插座正負極標示裝入電池。
3. 將外蓋推入電池座溝槽，直到聽見扣住聲為止。

### 3



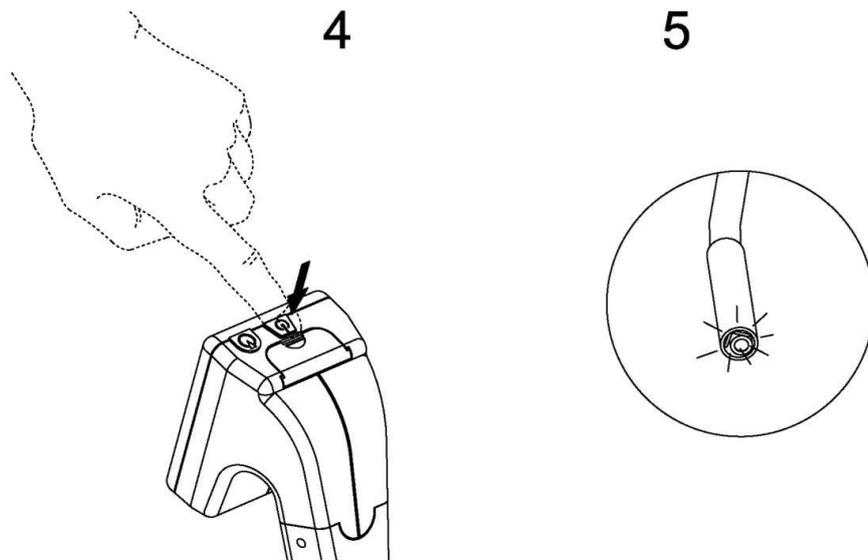
**警告**

處理插管輔助影像喉頭鏡用過的 2 顆鹼性電池時，請留意：

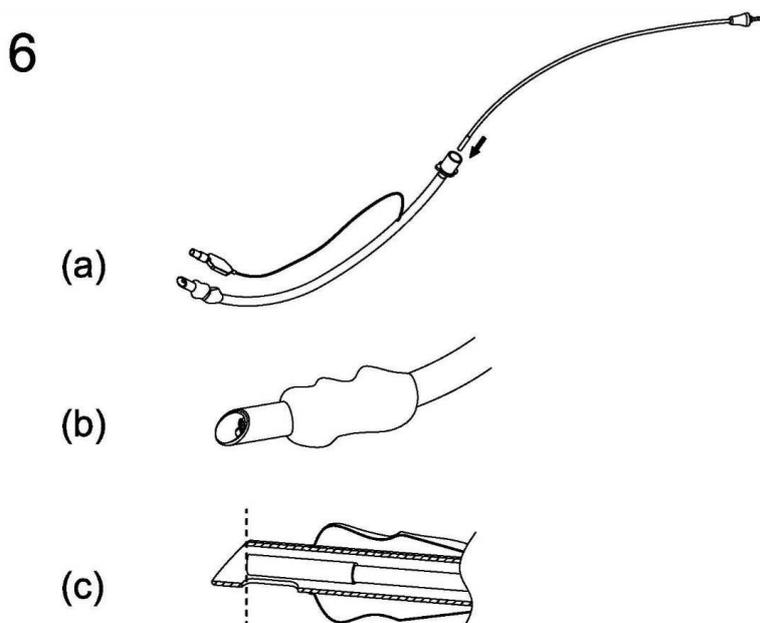
- 電池無法再度充電，切勿試圖充電
- AA(LR6)電池平均使用壽命為 40 分鐘
- 使用後從機組取下電池，否則電池可能漏電
- 請勿使用非指定規格電池，否則電池可能過熱或爆炸
- 請勿加熱電池及扔入火中
- 請依地方或國家法規處置電池

**啟動電源**

按下電源開關 1 秒以開機

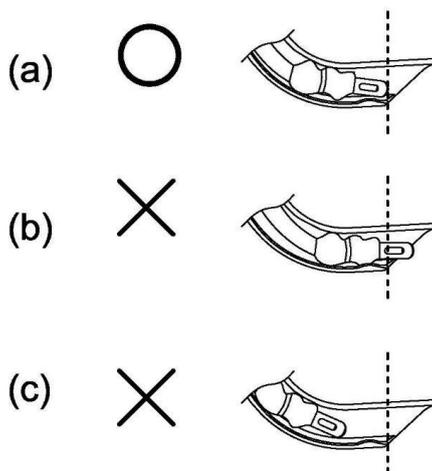
**將通條攝影機插入氣管內管**

1. 使用無菌潤滑劑，從透鏡末端至攝影機中間部分，潤滑通條攝影機。
2. 攝影機透鏡遭到潤滑劑污染時，使用無菌工具移除透鏡上的潤滑劑。
3. 將潤滑過的通條攝影機插入氣管內管。
4. 將通條攝影機尖端維持在氣管內管開口後端處。



### 檢查光源位置

7



### 警告

影像喉頭鏡部分區域或接觸患者的部分，可能基於正常操作步驟而超過攝氏 41 度：

- 第一個區域是攝影機周圍的光線射出區域，該處設有防霧功能。依指示正常使用時，不會持續接觸此區域，因為人體組織接觸到此區域時，攝影機有可能失去影像，必須調整器材才能恢復氣管影像。
- 第二個區域是在攝影機周圍，位於攝影機視野以外的區域。不會持續接觸此區域，因為本產品通常不會維持靜止狀態長達 1 分鐘以上。

持續接觸長達 1 分鐘以上，高熱有可能造成病患受傷，例如黏膜組織燙傷。

註：

標準插管作業無須 1 分鐘即可完成。

## 進行功能檢查

使用本產品之前，先進行功能檢查以確認系統正常運作。

請聯絡本公司客服部代表，確認系統功能是否符合以下所述。

1. 確認電池有依照第 11 頁電池安裝流程正確安裝。
2. 確認 JBLADE 有依照第 13 頁說明連接至螢幕。
3. 確認氣管內管已經依照第 15 頁氣管內管插入流程，正確安裝至導管溝槽。
4. 確認插入氣管內管的通條攝影機，有依照第 16 頁攝影機連接流程，正確連接至螢幕。
5. 按下螢幕上方的電源開關，啟動螢幕且利用電池電力運作。
6. 檢視螢幕畫面且確認顯示通條攝影機傳送的影像。
7. 檢查電池電力圖示，確認電池電力超過三分之一。

## 第四章：使用系統

使用本產品之前，先依前一章說明設定系統。

為求產品功能獲得充分最適化，使用前先等待機組暖機 1 分鐘。

JESCOPE 系統採用以下使用流程：

1. JESCOPE 系統準備作業
2. 使用 JESCOPE 食道導引技術進行插管

### 程序 1：JESCOPE 系統準備作業

表 3 選擇氣管內管尺寸

JBLADE 尺寸	氣管內管尺寸(內徑 mm)
L	7.0 ~ 8.5
M	6.0 ~ 7.5
S	5.0 ~ 6.5

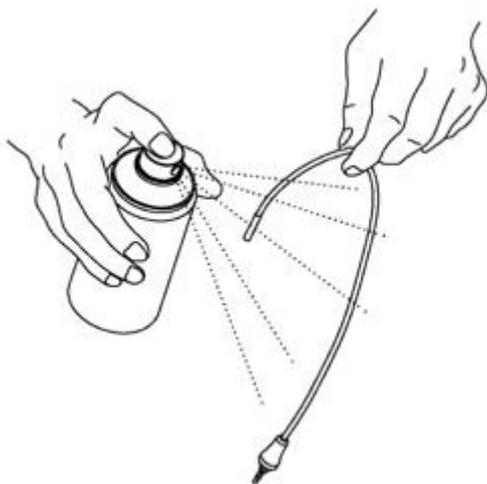
醫護人員必須評估病患以選用合適的氣管內管。

1. 確認各項 JESCOPE 系統部件已經依照表 5 提供指引，正確進行清潔、消毒。
2. 使用表 3 提供資料，再加上病患臨床評估與臨床醫師經驗及判斷力，選擇適合病患的 JBLADE/氣管內管組合。
3. 潤滑通條攝影機①且插入氣管內管裡面②。
4. 潤滑 JBLADE 導管溝槽③。
5. 依照第 13 頁 JBLADE 連接流程，將螢幕公接頭插入 JBLADE 母接頭④。

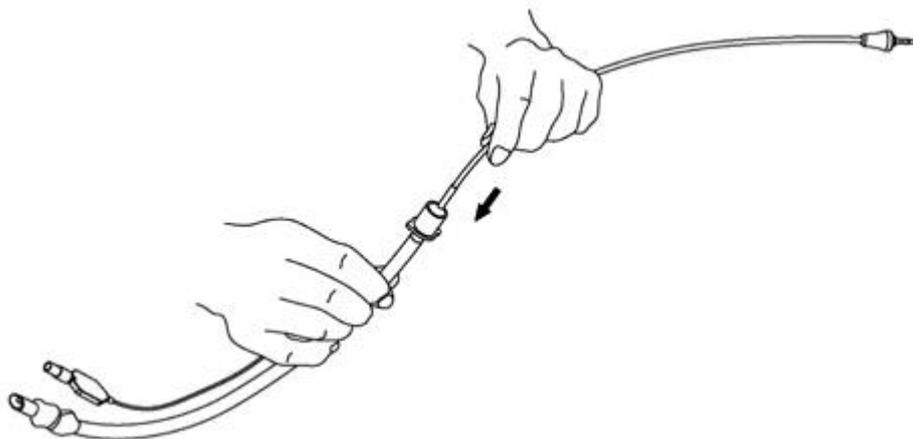
註：建議使用者在準備開始插管時，才拆除 JBLADE 包裝。

6. 依照第 15 頁說明，將內有通條攝影機的氣管內管插入導管溝槽⑤。
7. 確認螢幕關閉。
8. 依照第 16 頁通條攝影機連接說明，將通條攝影機連接至螢幕⑥。
9. 按下電源開關 1 秒鐘啟動螢幕⑦。

①



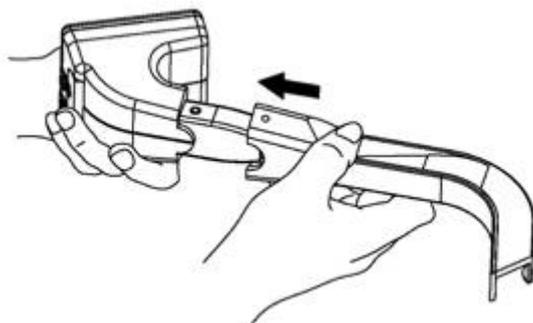
②



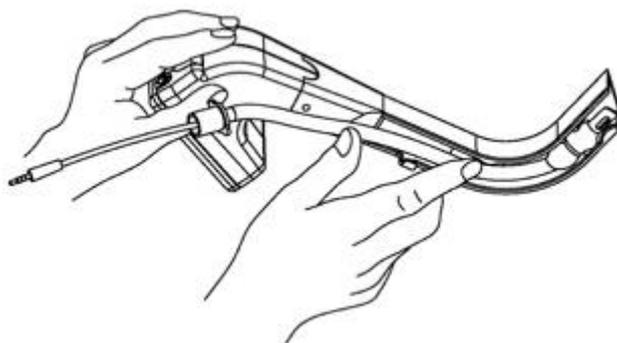
③



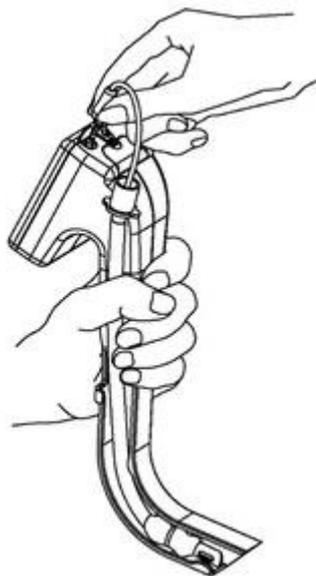
④



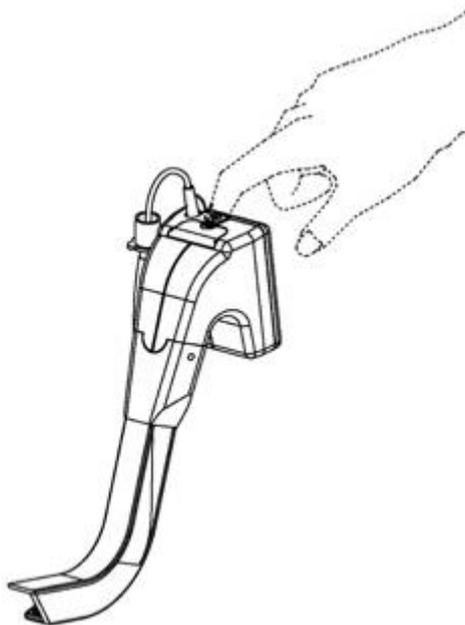
⑤



⑥



7



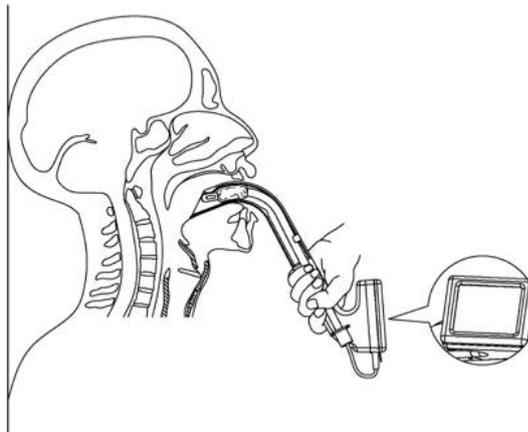
## 程序 2：使用 JESCOPE 食道導引技術進行插管

本公司建議使用 JESCOPE 食道導引技術進行插管。

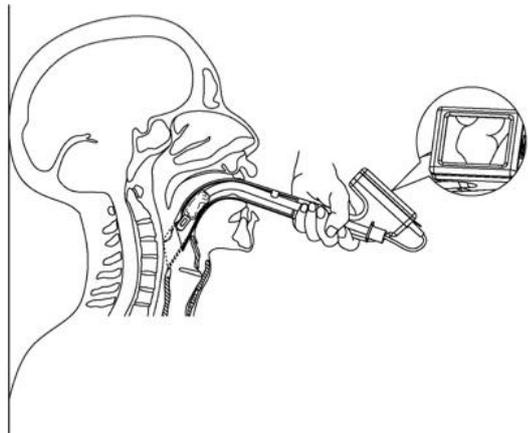
開始這項流程前，先確認螢幕有接收到通條攝影機送出的正確影像。

1. 左手握住 JESCOPE，將會厭拉提葉片(lifting blade)導入口咽中間①。
2. 讓葉片尖端滑入下咽喉後壁且往下進入食道②。
3. 從螢幕上能看到環狀軟骨後方黏膜、杓狀肌或下咽喉梨狀窩。
4. 拉回葉片尖端 1-2 公分以移出食道。
5. 會厭拉提葉片現在位於會厭下方。
6. 如果看到會厭，將葉片尖端再度伸入食道，然後進行步驟 4。無法抬高會厭時，請改用尺寸較大的 JBLADE。
7. 找出聲帶，接著操作葉片以取得最佳聲帶視野③。
8. 右手謹慎推動氣管內管通過聲帶而進入氣管④。
9. 通條攝影機尖端通過聲帶後，使用 S 型 JBLADE 時，繼續推入氣管內管 6 公分，M 型 JBLADE 為 7 公分，L 型則為 8 公分⑤。
10. 右手緊握氣管內管不要移動，左手將 JESCOPE 與氣管內管分離並從口腔退出。
11. 從氣管內管中取出通條攝影機⑥。
12. 關閉電源⑦。

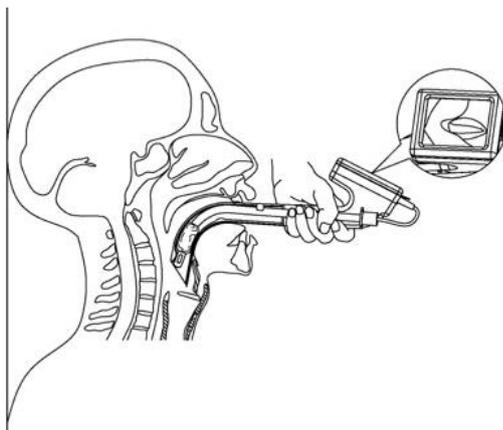
①



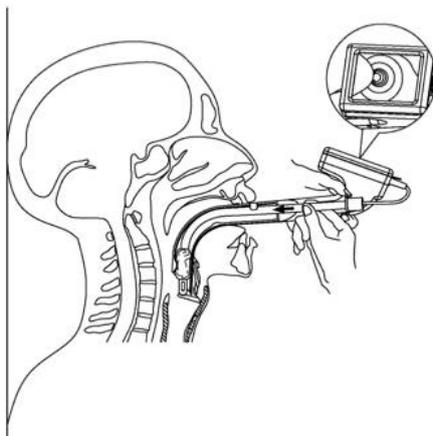
②



3



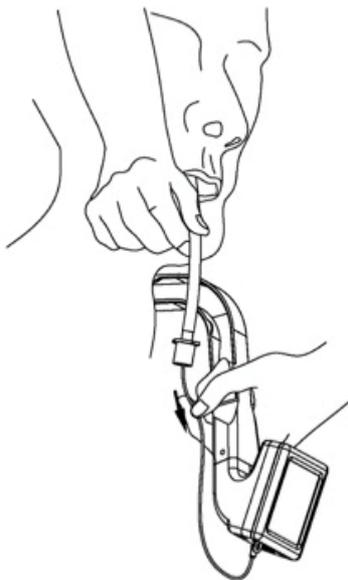
4



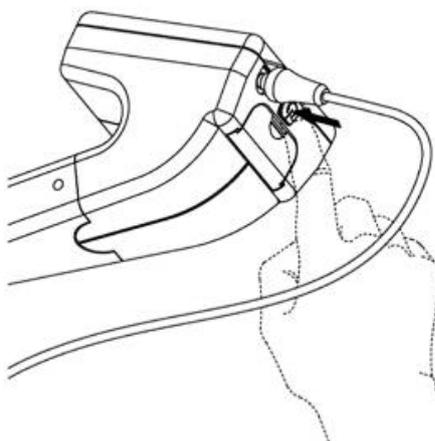
5



6



7



## 第五章：清潔與消毒

### 一般資訊

表 4 JESCOPE 系統風險評估

器材	無菌性	使用	疾管局 分級	殺菌程度			滅菌
				低	中	高	
螢幕	非無菌	重複使用	非關鍵性	X			
通條攝影機	無菌	重複使用	半關鍵性			X	

### 螢幕清潔

依醫療設施或業者制定時程，在螢幕視野不清楚且髒污時進行例行清潔作業。

1. 關閉螢幕且取出電池。
2. 使用 70%異丙醇、漂白劑(100 ppm)或是溫和清潔劑，搭配清水擦拭螢幕外表。

### 通條攝影機清潔與殺菌

#### 通條攝影機清潔

1. 使用軟毛刷與乾淨自來水沖洗通條攝影機，直到清除所有目視可及的髒污。為免攝影機受損起見，請使用棉球來清潔攝影機視窗周圍。
2. 使用醫院設備等級清潔劑，或是酵素清創劑/清潔劑，用手清洗通條攝影機以清除表面所有異物。
3. 使用乾淨的流動自來水沖洗攝影機。
4. 目視檢查通條攝影機是否有髒污。如果有任何髒污痕跡，重複此項流程。
5. 使用無棉絮的乾淨抹布、醫院等級乾淨空氣或低溫吹風機，擦乾或吹乾通條攝影機。如今部件已經清洗乾淨。仔細處理產品以免再度受到污染。每次使用前，重複使用的通條攝影機，必須進行高度殺菌。持續進行此項流程，確保重複使用的通條攝影機能獲得高度殺菌。
6. 確認通條攝影機已依照步驟 1-5 妥善清潔。
7. 依製造商指示與表 5 列出條件，準備與調製殺菌液。
8. 依表 5 列出條件進行通條攝影機殺菌作業。浸入過程與時間依溶液而不同。
9. 依水溫(適用時)及表 5 列出的沖淨指示沖洗通條攝影機。沖洗過程與時間端視溶液而定。
10. 使用無菌布、醫院等級乾淨空氣或低溫吹風機，擦乾或吹乾通條攝影機。
11. 依下列流程說明，檢視能重複使用的通條攝影機，接著將其存放在乾淨場所。

**警告：**清潔是部件準備進行殺菌的關鍵步驟。未妥善清潔器材將導致設備在殺菌過程後仍存有污染。

清潔時，確認從器材表面清除所有異物。此舉能讓選用清潔劑的活性成分深入整個表面。JESCOPE 通條攝影機在使用前需要進行高度殺菌作業。

關於 JESCOPE 部件風險評估，請參照第 23 頁表 4。

這項流程提到的純水，係指地方法規及使用者所屬醫療院所認定，適合用於高度殺菌流程的水。

表 5 JESCOPE 通條攝影機清潔殺菌法

化學製劑	殺菌程度	條件
酵素清創劑/清潔劑	清潔劑	依化學製劑製造商指示
Aniosyme synergy 5	清潔劑	調製：攝氏 20 - 29 度(華氏 68 - 84 度) 浸入：製作 5 毫升/1 公升溶液 將部件浸入 3 分鐘 將部件從溶液取出前，刷洗所有表面 沖淨：在流動自來水下方沖洗 3 分鐘
化學製劑	殺菌程度	條件
殺菌劑	高	依化學製劑製造商指示
Virusolve+	高	調製：攝氏 20 度(華氏 68 度) 浸入：浸入 10 分鐘，確認所有氣泡已經從部件表面移除 沖淨：浸入純水搖動 1 分鐘

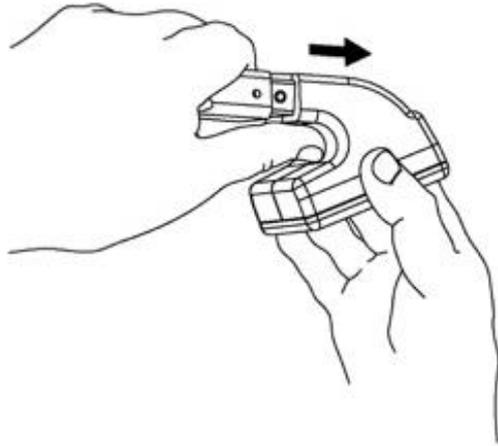
**重要：**請勿使用金屬或研磨刷、菜瓜布或堅硬工具來清洗通條攝影機，保護攝影機與光源的視窗可能出現刮痕。

本產品對熱敏感，部件暴露於逾攝氏 40 度(華氏 104 度)的高溫下，可能造成電路受損，導致保固失效。

### 取下 JBLADE

JBLADE 是拋棄式器材。每次使用後就浮現生物風險，應從螢幕取下且依照地方法規處置。

1. 左手握住 JBLADE。
2. 為減少從螢幕取下 JBLADE 所需施力，使用左手大拇指出力推動螢幕頸部。
3. 右手握住螢幕輕輕拉出。



## 第六章：維修與安全性

### 檢查

除了每次使用前後的例行檢查外，應定期檢查以確保安全性及有效操作。

建議熟悉器材的操作者，至少每隔 3 個月進行所有部件的完整目視檢查。

檢查人員應檢視系統是否出現下列情況：

- 設備外部受損
- 電池座部件受損
- 通條攝影機接頭或纜線絕緣性受損

請將任何發現到的瑕疵通報本公司，聯絡資料如下：

本地代理商：

電話：886-2-22984263(台灣)

電子信箱：[info@jescope.com](mailto:info@jescope.com)

### 器材修繕

請勿使用故障或受損的 JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡。

本公司不提供任何電路圖、部件清單、說明或其他修理產品及相關配件所需資訊。

所有維修服務必須由合格技師進行。

如果顧客有任何問題，請聯絡本公司當地代理商或本公司客服部。

### 運輸

JESCOPE 系統部件可依照第 27 頁環境規格指定的環境條件安全運輸或存放。

運輸或存放螢幕前，須確認電池座裡面沒有電池。

### 器材處置

請透過本公司客服中心協調，依 WEEE 要求處分器材。



**警告：**每次使用前，須確認設備正確運作且沒有受損跡象。

為確保病患安全起見，每次使用前後例行檢查通條攝影機，確認毫無玻璃破裂、表面受損、銳角、裂痕、突出處、外殼分裂、表面脫層或其他磨損跡象。請勿使用任何受損或磨耗葉片，否則可能造成葉片斷裂，導致病患受傷或死亡。

隨時確認是否有其他氣道處置方法及設備可供使用。

請將疑似毀損的 JESCOPE 部件通報本公司：

電話：886-2-22984263

電子信箱：[info@jescope.com](mailto:info@jescope.com)

## 第七章：保固

本公司提供購買 JESCOPE 系統的顧客一年保固。  
顧客亦可另購 JESCOPE 保固服務，從購買日起延長保固期限。

初期一年完整客服保固

本公司提供 JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡材質與作工瑕疵保固。

此項保固從本公司出貨日起為期 1 年。

此項保固僅適用 JESCOPE 系統原始購買者。

顧客採購系統需要保養或維修時，本公司將在自行斟酌下，從客服通知日起 1 個營業日內，修復或更換顧客機組，而且出借備用機組。

顧客同意在收到備用機組後，將毀損機組送回本公司(請適度清潔殺菌)，亦同意在收到修復機組後，在 2 個營業日內送回備用機組。

- 此項保固不適用未經本公司客服中心授權者維修或修改而受損的產品。
- 此項保固不適用已有證據指出暴露於攝氏 60 度(華氏 140 度)以上高溫的設備。
- 所有更換後零件皆為本公司所有。

本產品應依照本手冊收錄說明來使用。

耗材(例如 JBLADE)應依本公司產品規格來使用。

此項保固不包括耗材。

保固涵蓋項目

保固涵蓋範圍延伸至 JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡：

- 螢幕
- 通條攝影機

另行採購的其他 JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡、螢幕或通條攝影機，則另行提供保固。

頂級客服保固

本公司提供的「捷鏡」電子影像喉頭鏡保固，可從購買日起延長。

其他保固免責聲明

本公司除此章規定保固外，未約定、同意或保證任何明示或默示保固(包括適銷性或適合特定目的之保固)。

本手冊內容不構成保固。

購買者、使用者與病患對此項免責聲明有所疑問時，應參照相關法律內容。

本手冊收錄資訊、說明、建議與安全通知，皆以本公司截至本手冊生效日為止，對於 JESCOPE 影像輔助插管喉頭鏡的經驗與判斷為基礎。

本手冊內容無法涵蓋可能發生的所有事件。

## 第八章：產品規格

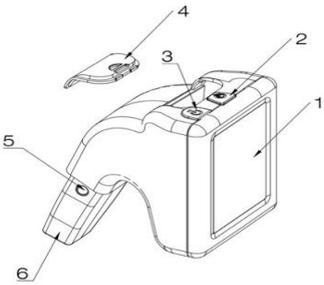
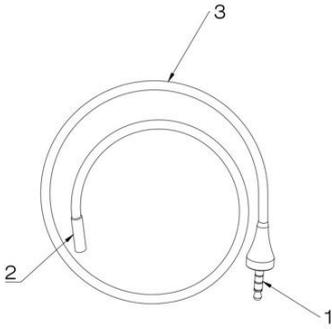
## 系統規格

表 6

一般規格		
級別	電子級別 I，BF 型適用零件	
電池	2 顆 AA 鹼性電池(LR6)	
照明燈	LED (100,000 lux)	
防水性	IP33 能防止直徑 2.5 mm 以上的異物與灑水	
預期產品壽命	喉頭鏡	50,000 小時
	通條攝影機	LED 燈為 50,000 小時
	JBLADE	僅能使用一次
環境規格		
操作條件		
溫度	攝氏 10 - 40 度	
相對濕度	相對濕度 0 - 95%	
大氣壓力	860-1060 hPa	
運輸與存放條件		
溫度	攝氏-20 - 60 度	
相對濕度	相對濕度 0-95%	
大氣壓力	860 - 1060 hPa	

## 部件規格

表 7

規格	部件	
<b>螢幕</b> 3 吋 LCD 螢幕、640 x 480 像素 高：86 mm 寬：70 mm 深：96 mm	1:螢幕 2:電源鍵 3:攝影機座 4:電池和蓋 5:定位珠 6:Jblade 公接頭	
<b>通條攝影機</b> 長度：55±5cm 攝影機管徑：4.5±0.1mm	1:接頭 2:鏡頭 3:管線	

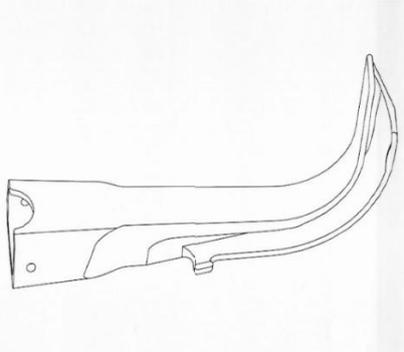
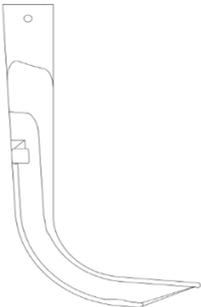
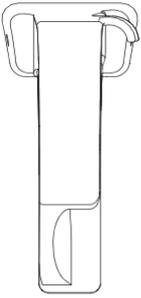
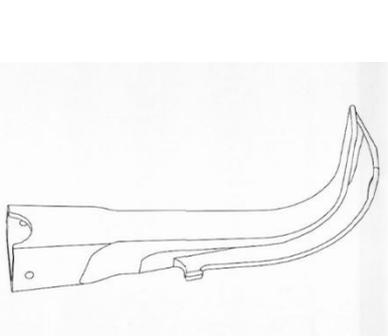
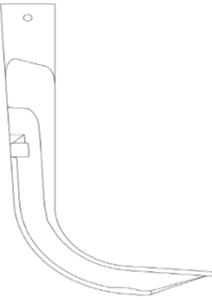
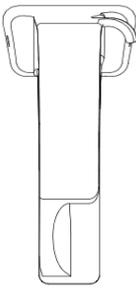
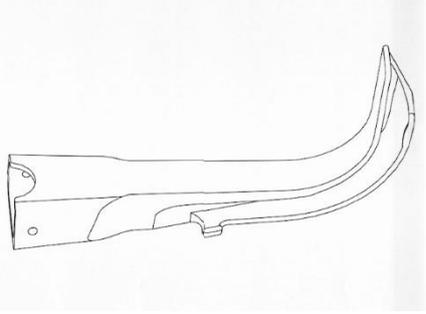
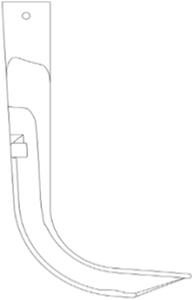
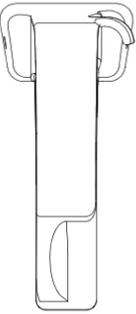
規格	部 件		
<b>JBLADE</b> 尺寸 L  長:175 mm 寬:41 mm 高:114.5 mm			
<b>JBLADE</b> 尺寸 M  長:168.5 mm 寬:41 mm 高:95 mm			
<b>JBLADE</b> 尺寸 S  長:163 mm 寬:41 mm H:91.5 mm			



表 8 IP 等級(異物防護等級)

國際電工委員會(IEC)標準(IEC 60529:2001)

IP-□□

IP:防護規格碼(國際保護標準)

□□第一位數：硬物防護規格

代碼	防護等級
0	無防護
1	防止直徑 50 mm 的硬物進入
2	防止直徑 12.5 mm 的硬物進入
3	完整防止直徑 2.5 mm 的硬物進入
4	完整防止直徑 1.0 mm 的硬物進入
5	防止有害灰塵進入
6	完整防止灰塵進入

□□第二位數：液體防護規格

代碼	防護等級	測試方法概要 (使用純水進行測試)
0	無防護	無法防止液體進入 無測試
1	防止滴水	垂直滴落水滴不具有害影響 使用滴水工具垂直滴水 10 分鐘
2	防止滴水	外殼從正常位置傾斜 15 度時，垂直滴落水滴不具有害影響 使用滴水工具，從 15 度角滴水 10 分鐘(每個方向 2.5 分鐘)
3	防止灑水	最高與垂直方向形成 60 度角為止，從任何方向灑水都不具有害影響 如右圖所示，從最高 60 度角的位置灑水 10 分鐘 各孔水量：0.07l/分
4	防止潑水	從所有方向灑水都不具有害影響 如右圖所示，從所有方向潑水 10 分鐘 各孔水量：0.07l/分
5	防止噴水	從所有方向潑水都不具有害影響 如右圖所示，從所有方向朝物體表面噴水，速度為 1 m <sup>2</sup> /分，至少維持 3 分鐘 2.5 – 3 m 噴水孔直徑：6.3
6	防止強力水柱	從所有方向噴灑強力水柱都不具有害影響 如右圖所示，從所有方向朝物體表面噴水，速度為 1 m <sup>2</sup> /分，至少維持 3 分鐘 2.5 – 3 m 噴水孔直徑：6.3

7	防止浸水 *1	在特定壓力與時間長度下浸水時，不會造成有害影響	浸入 1 公尺深的水 30 分鐘
8	防止浸水 *2	依顧客與製造商決定條件浸水時，不會造成有害影響(部分條件請對照第 7 項)	由顧客與製造商決定

### 防油性內部標準

防護等級	
防止	能防止所有方向的滴油及灑油
耐受性	內部零件能防止所有方向的滴油及灑油

註：本公司在上述測試使用標準油品。  
(符合前一版日本電機工業會(JEM)標準)

\*1：本公司測試方法

IP67 近接感測器：

除下列測試外，亦有重複進行熱衝擊循環測試 5 次(攝氏 0 度冷水 1 小時，攝氏 70 度熱水 1 小時)，確認沒有 CR 與偵測距離問題。

\*2：本公司測試方法概要備註事項

近接感測器 E2F 使用時間：在自然狀態下浸水 10 公尺深

1) 浸入 2 atm 的水 1 小時，沒有進水

2) 重複熱衝擊循環 20 次，確認沒有 CR 及偵測距離問題

### 電磁相容性

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡是依照 IEC 60601-1-2 來設計，該標準收錄醫電設備電磁相容性(EMC)要求。該標準規定的放射與抗擾極限，是為了合理阻隔典型醫療環境下的有害干擾而設計。

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡符合 IEC 60601-1 與 IEC 60601-2-18 規定的適用基本效能要求。抗擾性測試結果證明，系統基本效能在下表說明的測試條件下不受影響。

表 10 電磁放射原則與製造商聲明

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡預期用於下面指定的電磁環境。

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡顧客或使用者應確保在此類環境下使用。

放射性測試	符合性	電磁環境 – 指引
射頻放射 CISPR 11	第 1 組	JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡使用的射頻能源僅用於內部功能，射頻輻射量非常低，不可能干擾到鄰近電子設備
射頻放射	A 級	JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡適用於

CISPR 11		所有設施環境，惟直連居家用途的建物公用 低壓電源網路除外
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍放射 IEC 61000-3-3	不適用	

表 11 電磁干擾原則與製造商聲明

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡預期用於下面指定的電磁環境。

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡顧客或使用者應確保在此類環境下使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性	電磁環境 – 指引
靜電放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣	符合	地板應是木頭、水泥或磁磚。使用人造材料覆蓋地板時，相關濕度至少應有 30%
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	符合	功率頻率磁場至少具有同於標準商業或醫院環境典型地點之等級特性
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	攜帶式與行動式射頻通訊設備不得在 JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡任何零件附近使用，包括纜線，否則應保留依發射器頻率適用方程式計算得出的建議間距。 建議間距 d(m)  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz  此處的 P 是發射器製造商提出的發射器最高輸出功率(W)，d 則是建議間距(公尺)。 根據電磁地點調查結果，固定式射頻發射器磁場強度，應低於各頻率範圍符合等級。干擾可能發生在標示以下符號的設備附近： <div style="text-align: center;">  </div>
放射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	

註：80 MHz 與 800 MHz 將採用較高頻率範圍。

這些原則可能無法通用於所有情況。

結構體、物品與人類吸收與反射，可能影響到電磁傳播性。

固定式發射器產生的磁場強度，例如無線電基地台(無線)電話與地面行動無線電、民用無線電、AM 與 FM 無線電廣播與電視廣播，都無法利用理論精準預測。為評估固定式射頻發射器造成的電磁環境，應考慮進行電磁地點調查。如果在 JESCOPE J1000/

- a. 插管輔助影像喉頭鏡使用地點量測得出的磁場強度，超過上述適用射頻符合等級，應觀察 JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡以確認是否有正常運作。發現運作異常時，有必要採取額外措施，例如重定方向或移動 JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡位置。
- b. 頻率範圍超過 150 kHz 至 80 MHz 時，磁場強度應少於 3 V/m。

表 12 攜帶式/行動式射頻通訊設備及 JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡建議間距

JESCOPE J1000/插管輔助影像喉頭鏡預期用於已有控制放射射頻干擾的電磁環境。顧客或使用者只要根據通訊設備最大輸出功率，依下面建議讓影像喉頭鏡與攜帶式/行動式射頻通訊設備(發射器)維持最低間距，就能協助避免電磁干擾。

發射器最大額定 輸出功率(W)	依發射器頻率決定之間距(m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 kHz – 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

至於最高輸出功率未列於上表的發射器，能利用發射器頻率適用方程式，來估算建議間距  $d$  (m)，此處的  $P$  是發射器製造商提供的發射器最大輸出額定功率(W)。

註：

80 MHz 與 800 MHz 適用較高頻率範圍的間距。

這些原則可能無法通用於所有情況。結構體、物品與人體吸收與反射，可能影響到電磁傳播性。

聯絡資料

欲取得影像喉頭鏡相關的額外資料，請聯絡：

醫療器材商  
捷大有限公司

Web: [www.jescope.com](http://www.jescope.com), email: [info@jescope.com](mailto:info@jescope.com)

(104) 中華民國台灣台北市中山區德惠街 60 號

捷大有限公司(五股廠)

(248) 中華民國新北市五股區五工路 119 號 2 樓

版權所有，2021 年，捷大有限公司，保留所有權利

本文件內容不得在未經捷大有限公司出具明確同意書之下，擅自複製或傳送。

本手冊收錄資料可在未經通知下逕行更改。

關於最新資訊，請參照捷大有限公司線上說明。