

“史賽克”三晶片醫用影像攝像系統

“Stryker” 3-Chip Camera System

衛署醫器輸字第 011682 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

警告及注意事項

1. 小心打開本設備的包裝，並檢查在運輸過程中是否出現了損壞。如果發現有損壞情況的話，請參閱操作手冊中的維修與聲明一節。
2. 在連接和使用本設備之前，應認真閱讀本操作手冊，並熟知其內容(特別是警告)。
3. 使用者應具備使用本設備完備知識的合格醫生。
4. 進行外科手術過程之前，請對本設備進行測試。在對其進行運輸之前，應在工廠內對本設備進行徹底檢測。
5. 避免拆卸照像機攝像頭的任何部件，因為這樣做可能會損壞密封墊，從而導致漏電或電極危險。
6. 除本操作手冊中特別詳細說說明的內部修理或調節之外，切勿嘗試對本設備進行任何其他內部修理或調節。
7. 請特別注意操作手冊中有關保養和清潔的說明，任何違規操作都可能導致對本設備的損壞。
8. 切勿對攝像機控制台進行消毒滅菌處理。
9. 當對保險進行檢查之時，請從電源插座中拔出控制單元的電纜。
10. 每次使用之前，請檢查內視鏡的外表面，以確保無粗糙表面、無尖銳棱角或者無任何突出等情況。
11. 避免跌落攝像系統，攝像機系統內含精密校準的靈敏部件。
12. 若需要重新調整、改動和/或維修，必須由 Stryker Endoscopy 授權人員執行。
13. 確保相關手術室的電氣安裝符合 NEC 和 CEC 等標準的要求。

產品描述及用途

Stryker Endoscopy 1188HD 醫用攝像系統是一種高清晰度照相機，用於內視鏡手術應用中捕獲靜止圖像和視頻圖像。1188HD 醫用攝像系統由三個主要部件組

成：

- 攝像機控制台(1188-010-000)
- 攝像頭(1188-210105)
- C 型安裝轉接器(1188-020-122)

1188 HD 醫用影像攝像主機也可與各種電纜進行連接，與其他部件一樣，客戶可隨主設備一起或單獨購買這些電纜。

攝像機控制台

攝像機控制台是醫用視頻攝像機的控制中心，用於對手術過程中捕捉到的視頻圖像及照相圖像進行處理。控制台的前面板上具有調節增強、亮度級別、變焦和白平衡的控制鈕。使用前面板可選擇為特定外科手術優化照相機性能的外科科室專用設置。使用前面版還可激活遠程輸出功能。

控制台的後面板提供了用於將 1188 HD 攝像機連接到查看和紀錄設備(如視頻顯示器、SDC HD 或照片印表機)。

攝像頭

攝像頭與攝像機控制台相連，可捕捉視頻圖像與照相圖像，可將圖像轉播至攝像機控制單元。其特點是配有幾個控制調節裝置，可通過位於攝像頭上的按鈕控制鍵進行操作。

1. 攝像機電纜

2. **攝像頭**：捕捉照相圖像及視頻圖像，提供攝像機控制及連接到聚焦轉接器。

3. **防潮帽**：在清潔處理及消毒過程中，保護電纜連接器。

4. **電纜連接器**：將攝像頭連接至攝像機控制台。

C 型安裝轉接器

將 C 型安裝轉接器擰至攝像頭前面的螺紋孔內，能夠將內視鏡與攝像機相連。該轉接器上配有一對焦環，用來調節圖像清晰度。

1. **背面適配器**：旋入攝像機攝像頭螺紋孔。

2. **對焦環**：調節轉接器焦距。

3. **內視鏡夾子**：將內視鏡固定到轉接器上。

4. **內視鏡端**：裝入內視鏡。

技術規格

先顯示 60kHz 的設置。(括號中圍 50kHz 的設置)

成像系統

1/3”漸次掃描 CCD

高清晰度

掃描系統

水平： 64.00kHz(60.00kHz)

垂直： 60.02Hz(50.00kHz)

視頻輸出

數位/類比：兩個數字視頻界面 (DVI) /RGBHV

1280×1024 (SXGA) 解析度

連接器： 29-插腳 DVI-I

複合電路： 一個 NTSC 標準接口(PAL 標準)

連接器： BNC 同軸電纜

Y/C： 兩個 S-VHS

Y-1.0V P-P C-0.29V P-P (75 歐姆)

連接器： 4-插腳迷你型-DIN

數字光纖： 一個 DVI(R, G, B, Clk)

SXGA 格式

連接器： 4 個 Lucent 光纖連接器(帶 1.25mm 套圈)

解析度

水平： 1100 線

垂直： 600 線

裝配

配合 C 型安裝轉接器使用的內視鏡目鏡

配合 C 型安裝內視鏡使用的 C 型安裝的攝像機攝像頭

(C 形安裝轉接器/內視鏡螺紋：1"-32UN-2A)

自動快門範圍

1/60(1/50)至 1/50,000 秒

操作條件

溫度： 10°C至 40°C

相對濕度：30%至 75%

運輸與儲藏條件

溫度： -20°C至-60°C

相對濕度： 10%至 75%

氣壓： 700 hPa 至 1060 hPa

輸入電氣額定值

100-240VAC±10% (0.6A) @47-63Hz

總發貨重量

13 磅 (6.0 公斤)

尺寸

攝像機控制台：

12.5"寬×3.3"高×15.25"深

(31.8cm 寬×8.4cm 高×38.7cm 深)

攝像頭電纜至攝像機控制台：

10.3 英尺 (3.15 米) 密封電纜

或 20.7 英尺 (6.30 米) 可用伸開電纜長度

增強

16 級 (可變換)

分類

I 類設備

BF 型或 CF 型應用部分

防滲水性：IPX0-普通設備

連續運行

符合醫療安全標準

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90

UL 60601-1:2003

AS/NZS 3200.1.0:1998

符合醫療電磁相容性(EMC)標準

IEC 60601-1-2:2001

產品型號：

Product No.	Description
1188-010-000	1188 HD Control Unit
1188-210-105	1188 HD Camera Head only, C-Count, 0°/10ft Cable
1188-710-105	1188 HD Inline Camera Head only, C-Count, 0°/10ft Cable
1188-310-130	1188 HD Urology Camera Head w/Integrated Beamsplitter

製造業者名稱: Stryker Endoscopy.

製造業者地址: 5900 Optical Court, San Jose, CA95138, U.S.A.

醫療器材商名稱: 美商史賽克(遠東)有限公司臺灣分公司

醫療器材商地址: 台北市中正區羅斯福路二段 100 號 5 樓之 1

“史賽克”三晶片醫用影像攝像系統

“Stryker” 3-Chip Camera System

衛署醫器輸字第 011682 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

警告

為避免對使用者和病人造成潛在的嚴重傷害或損壞設備，請注意以下警告：

1. 小心打開本設備的包裝，並檢查在運輸過程中是否出現了損壞。如果發現有損壞情況的話，請參閱操作手冊中的“保證與退或政策”部分。
2. 在連接和使用本設備之前，應認真閱讀本操作手冊，並熟知其內容(特別是警告)。
3. 使用者應具備使用本設備完備知識的合格醫生。
4. 進行外科手術過程之前，請對本設備進行測試。本設備在發貨前已在工廠經過了全面測試。切勿在存在易燃或爆炸性氣體的情況下使用本設備。
5. 避免拆卸照像機攝像頭的任何部件，因為這樣做可能會損壞密封墊，從而導致漏電或電極危險。
6. 避免拆下控制裝置的蓋子，否則可能會導致電子部件損壞和/或電擊。
7. 除本操作手冊中特別詳細說說明的內部修理或調節之外，切勿嘗試對本設備進行任何其他內部修理或調節。
8. 請特別注意操作手冊中有關保養和清潔的說明，任何違規操作都可能導致對本設備的損壞。
9. 切勿對攝像機控制台進行滅菌，因為其電子部件較脆弱不能承受滅菌處理。
10. 當對保險進行檢查之時，請從電源插座中拔出控制單元的電纜。
11. 每次使用之前，請檢查內視鏡的外表面，以確保無粗糙表面、無尖銳棱角或者無任何突出等情況。
12. 避免跌落攝像系統，攝像機系統內含精密校準的靈敏部件。
13. 若需要重新調整、改動和/或維修，必須由 Stryker Endoscopy 授權人員執行。
14. 確保相關手術室的電氣安裝符合 NEC 和 CEC 等標準的要求。
15. 為避免電擊，只允許將本設備連接到具有保護接地的供電網。
16. 多個便攜式插座不應當放在地板上。

如果使用者未能遵照所列警告知任何一項，產品保修即失效。

產品描述及用途

Stryker Endoscopy 1288HD 醫用攝像系統是一種高清晰度攝像機，用於內視鏡手術應用中捕獲靜止圖像和視頻圖像。1288HD 醫用攝像系統由三個主要部件組成：

- 攝像機控制台(1288-010-000)
- 攝像頭(1288-210-105；1288-710-105)
- C 型安裝轉接器(1288-020-122)

1288 HD 醫用影像攝像主機也可與各種電纜進行連接，與其他部件一樣，客戶可隨主設備一起或單獨購買這些電纜。

適應症/禁忌症

1288HD 攝像機適用於常規腹腔鏡檢查、鼻咽鏡檢查、耳內視鏡檢查、鼻竇鏡檢查以及適合使用腹腔鏡/內視鏡/關節鏡的整形外科手術中。常見內視鏡外科手術的一些示例包括：腹腔鏡膽囊切除術、腹腔鏡疝修補術、腹腔鏡闌尾切除術、腹腔鏡骨盆淋巴切除術、腹腔鏡輔助子宮切除術、腹腔鏡和胸腔鏡脊椎前路融合術、前交叉韌帶重建術、膝關節鏡檢查、肩關節鏡檢查、小關節關節鏡檢查、減壓固定治療、楔形切除術、肺部活組織檢查、胸膜活組織檢查、胸交感神經切除術、胸膜固定術、冠狀動脈旁路的胸廓內動脈切除術、適用內視鏡可視化的冠狀動脈旁路移植以及執行瓣膜置換術期間進行的心腔排空檢查。攝像機的使用者包括全科外科醫師、婦科醫師、心臟外科醫師、胸外科醫師、整形外科醫師、矯形外科醫師、耳鼻喉科醫師以及泌尿科醫師。

沒有已知的禁忌症。

攝像機控制台

攝像機控制台是醫用視頻攝像機的控制中心，用於對手術過程中捕捉到的視頻圖像及照相圖像進行處理。控制台的前面板上具有調節增強、亮度級別、變焦和白平衡的控制鈕。使用前面板可選擇為特定外科手術優化照相機性能的外科科室專用設置。使用前面版還可激活遠程輸出功能。

控制台的後面板提供了用於將 1288 HD 攝像機連接到查看和紀錄設備(如視頻顯示器、SDC HD 或照片印表機)。

攝像頭

攝像頭與攝像機控制台相連，可捕捉視頻圖像與照相圖像，可將圖像轉播至攝像機控制單元。其特點是配有幾個控制調節裝置，可通過位於攝像頭上的按鈕控制鍵進行操作。

1. **防潮帽**：在清潔處理及消毒過程中，保護電纜連接器。
2. **電纜連接器**：將攝像頭連接至攝像機控制台。

3. 攝像機電纜

4. 攝像頭：捕捉照相圖像及視頻圖像，提供攝像機控制及連接到聚焦轉接器。

C 型安裝轉接器

將 C 型安裝轉接器擰至攝像頭前面，能夠將內視鏡與攝像機相連。該轉接器上配有一對焦環，用來調節圖像清晰度。

1. 背面適配器：旋入攝像機攝像頭。
2. 對焦環：調節轉接器焦距。
3. 內視鏡夾子：將內視鏡固定到轉接器上。
4. 內視鏡端：裝入內視鏡。

技術規格

先顯示 60kHz 的設置。(括號中圍 50kHz 的設置)

成像系統

1/3"漸次掃描 CCD

高清晰度

掃描系統

水平： 64.00kHz(60.00kHz)

垂直： 60.02Hz(50.00kHz)

視頻輸出

數位/類比：兩個數字視頻界面 (DVI) / RGBHV

1280×1024 (HD)、720p、1080p (HDTV)格式

連接器： 29 針 DVI-I

Y/C： 一個 S-VHS

連接器： 4 針微型 DIN

數字光纖： HD、HDTV(R, G, B, Clk)

連接器： 4 個 Lucent 光纖連接器(帶 1.25mm 套圈)

數字：一個顯示端口 1280 x 1024

(HD)、720p、1080p

(HDTV)格式

連接器：20 針顯示端口

裝配

配合 C 型安裝轉接器使用的內視鏡目鏡

配合 C 型安裝內視鏡使用的 C 型安裝的攝像機攝像頭

(C 形安裝轉接器/內視鏡螺紋：1-32"UN2A)

自動快門範圍

1/60(1/50)至 1/50,000 秒

操作條件

溫度： 5°C至 40°C

相對濕度：30%至 95%

運輸與儲藏條件

溫度： -10°C至 60°C

相對濕度： 10%至 75%

氣壓： 700 hPa 至 1060 hPa

輸入電氣額定值

100-240VAC $\pm$ 10% (0.6A) @47-63Hz

總發貨重量

6.0kg 攝像機控制台

0.226kg 轉接器

0.680kg 攝像機頭

尺寸

攝像機控制台：31.8cm 寬×8.4cm 高×38.7cm 深

攝像頭電纜至攝像機控制台：3.15m 密封電纜

供應 6.30m 延長電纜

增強

16 級（可變換）

分類

I 類設備

BF 型電器部件

防滲水性：IPX0-普通設備

連續運行

符合醫療安全標準

IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90

UL 60601-1:2003

AS/NZS 3200.1.0:1998

CSA 22.2.601.1.1:2002

CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

符合醫療電磁相容性(EMC)標準

IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004

符合雷射光產品標準

I 類雷射光產品

含四只 850-nm 激光二級管

本產品符合 IEC60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001 標準

本產品符合 21CFR 標準 Subchapter J 之 Parts
1040.10 和 1040.11，但依照 2001 年 7 月 26 日
頒布的第 50 號激光產品公告(Laser Notice No. 50)的偏差限制除外

產品型號：

Product No.	Description
1288-010-000	1288 CCU
1288-210-105	1288 Camera
1288-310-130	1288 Urology Camera
1288-710-105	1288HD Camera Head Inline

製造業者名稱: Stryker Endoscopy.

製造業者地址: 5900 Optical Court, San Jose, CA95138, U.S.A.

醫療器材商名稱: 美商史賽克(遠東)有限公司臺灣分公司

醫療器材商地址: 台北市中正區羅斯福路二段 100 號 5 樓之 1

“史賽克”三晶片醫用影像攝像系統

“Stryker” 3-Chip Camera System

衛署醫器輸字第 011682 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

警告

為避免對使用者和病人造成潛在的嚴重傷害或損壞設備，請注意以下警告：

1. 使用者應具備使用本設備完備知識的合格醫生。
2. 小心打開本設備的包裝，並檢查在運輸過程中是否出現了損壞。如果發現有損壞情況的話，請參閱操作手冊中的“保證與退貨政策”部分。
3. 在連接和使用本設備之前，應認真閱讀本操作手冊，並熟知其內容，特別是警告。
4. 進行外科手術過程之前，請對本設備進行測試。本設備在發貨前已在工廠經過了全面測試。
5. 在高環境溫度條件下操作該設備時，攝像頭表面溫度可超過 41°C/106°F，需小心處置。
6. 請特別注意操作手冊中有關保養、清潔、消毒和滅菌的說明，任何違規操作都可能導致對本設備的損壞。
7. 切勿對攝像機控制台進行滅菌，因為其電子部件較脆弱不能承受滅菌處理。
8. 確保相關手術室的電氣安裝符合 NEC 和 CEC 等標準的要求。
9. 不要隨意移動控制台，以防止從主電源斷開。
10. 為避免電擊，只允許將本設備連接到具有保護接地的供電網。
11. 可攜式多孔插座不得置於地面。
12. 切勿在存在易燃或爆炸性氣體的場合使用本設備。
13. 小心使用攝像機系統。攝像機系統含有精密校準的敏感部件，如果摔落或處置不當，可能造成損壞。
14. 當對保險絲進行檢查之時，請將控制台從電源插座斷開。
15. 避免拆下控制裝置的蓋子，否則可能會導致電子部件損壞和/或電擊。
16. 避免拆卸照像機攝像頭的任何部件，因為這樣做可能會損壞密封墊，從而導致漏電或電極危險。
17. 請勿嘗試操作手冊中未特別說明的內部器件維修或調整。
18. 若需要重新調整、改動和/或維修，必須由 Stryker Endoscopy 授權人員執行。

如果使用者未能遵照所列警告知任何一項，產品保修即失效。

產品描述及用途

Stryker 1488HD 醫用攝像系統是一種高清晰度攝像機，用於內視鏡手術應用中捕獲靜止圖像和視頻圖像。

1488HD 醫用攝像系統由三個主要部件組成：一個攝像機控制台、一個攝像頭和一個安裝轉接器。每個組成部件有不同型號：

攝像機控制台

1488-010-000	1488 HD 3-Chip 攝像機控制台
1488-010-001	1488 HD 3-Chip 攝像機控制台，帶 DVI 傳輸線

攝像頭

1488-210-105	1488 HD 3-Chip 攝像頭，C 型安裝
1488-610-122	1488 HD 3-Chip 攝像頭，整合連接器
1488-710-105	1488 HD 3-Chip 內聯攝像頭，C 型安裝
1488-310-130	1488 HD 3-Chip Pendulum 攝像頭，整合連接器 ¹

¹ 完整說明參見 Stryker 使用者指南 P18970

1488 HD 控制系統包裝同樣包含以下連接線：

- 遠端線纜 2.5mm-3.5mm (數量：2)
- DVI-I 線纜 (數量：1)
- 醫院用電源線 (數量：1)

如需其它配置所需的電纜，請聯絡當地 Stryker 銷售代表。

適應症/禁忌症

1488HD 攝像機適用於常規腹腔鏡檢查、鼻咽鏡檢查、耳內視鏡檢查、鼻竇鏡檢查以及適合使用腹腔鏡/內視鏡/關節鏡的整形外科手術中。

常見內視鏡外科手術的一些示例包括：腹腔鏡膽囊切除術、腹腔鏡疝修補術、腹腔鏡闌尾切除術、腹腔鏡骨盆淋巴切除術、腹腔鏡輔助子宮切除術、腹腔鏡和胸腔鏡脊椎前路融合術、前交叉韌帶重建術、膝關節鏡檢查、肩關節鏡檢查、小關節關節鏡檢查、減壓固定治療、楔形切除術、肺部活組織檢查、胸膜活組織檢查、胸交感神經切除術、胸膜固定術、冠狀動脈旁路的胸廓內動脈切除術、適用內視鏡可視化的冠狀動脈旁路移植以及執行瓣膜置換術期間進行的心腔排空檢查。

攝像機的使用者包括全科外科醫師、婦科醫師、心臟外科醫師、胸外科醫師、整形外科醫師、矯形外科醫師、耳鼻喉科醫師以及泌尿科醫師。

沒有已知的禁忌症。

攝像機控制台

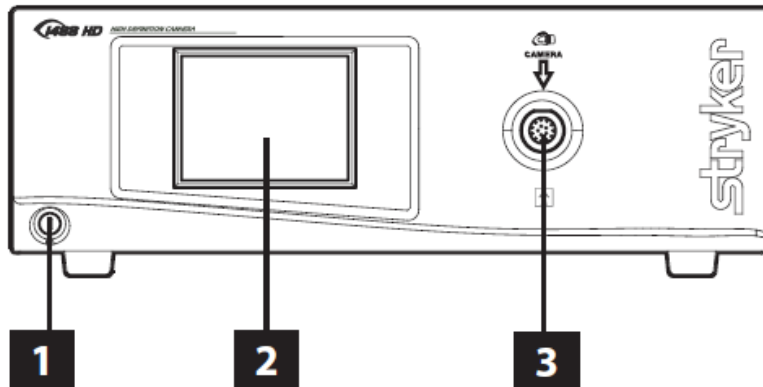
攝像機控制台是醫用視頻攝像機的控制中心，用於對手術過程中捕捉到的視頻

圖像及照相圖像進行處理。

前面板

控制台的前面板上具有調節增強、亮度級別、變焦和白平衡的控制鈕。使用前面板可選擇為特定外科手術優化照相機性能的外科科室專用設置。使用前面版還可激活遠程輸出功能。通常與 Stryker 數位影像擷取系統聯合使用，記錄照片和視頻。

請參見“操作”章節，關於使用前面板的更多細節。

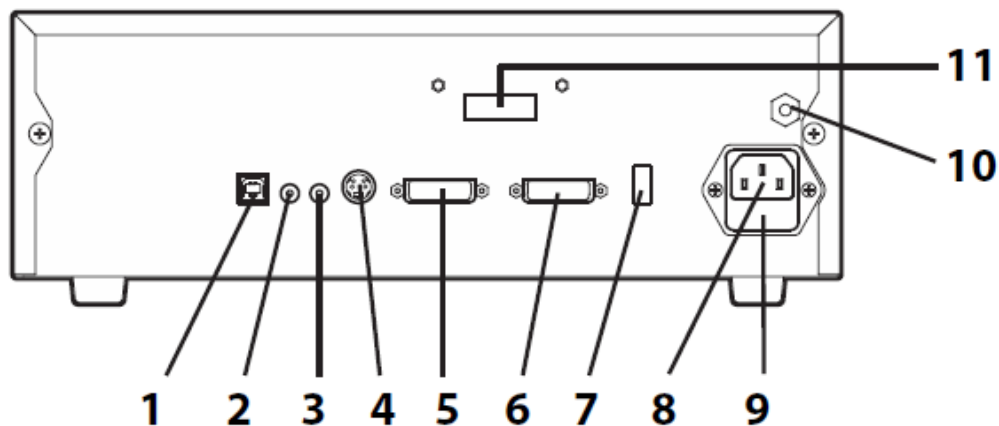


- | | |
|------------|-----------------------|
| 1 電源開關 | 攝像機開和關 |
| 2 觸控式螢幕 | 允許通過不同功能表控制攝像機和調整視頻設置 |
| 3 攝像機-連接器埠 | 連接至 1488 HD 攝像頭 |

後面板

控制系統後面板提供連接 1488 HD 攝像機至流覽和攝錄設備的連接埠，例如視頻監視器和 Stryker 設備控制台。

不同的控制系統型號參見“產品說明”章節。下圖顯示帶 DVI 傳輸線的 1488 HD 3-Chip 攝像機控制裝置(1488-010-001)。



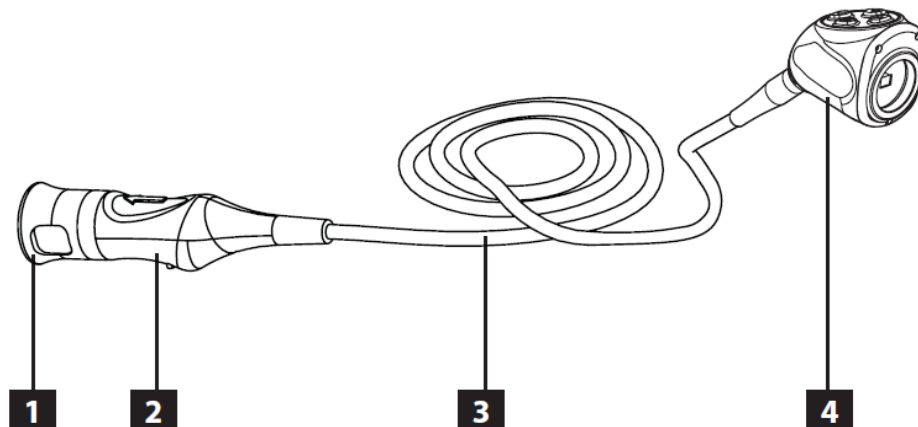
- | | |
|---------|---|
| 1 設備控制埠 | 連接至 Stryker 設備控制裝置(例如 SDC3 或 SIDNE)，
啟用語音操作和/或圖形輸入板控制。 |
|---------|---|

- | | |
|--------------|--|
| 2 遠端輸出 1 | 連接至視頻配件遠端輸入。 |
| 3 遠端輸出 2 | 連接至視頻配件遠端輸入。 |
| 4 S-Video 輸出 | 類比視頻輸出。 |
| 5 DVI 輸出 1 | 數位視訊輸出。 |
| 6 DVI 輸出 2 | 數位視訊輸出。 |
| 7 光源埠 | 連接至 Stryker L9000 光源(0220-210-000)。 |
| 8 AC 電源接入 | 使用獨立的電源線連接至 AC 主電源。 |
| 9 熔斷器面板 | 含兩條 0.63A 熔斷器。 |
| 10 等電位接地插頭 | 連接至電位均衡導線。醫院電氣系統應符合所有適用的 IEC60601-1 的要求。 |
| 11 光纖輸出(光學) | Lucent 連接器光纖 DVI 輸出(隨選：1488-010-001)。 |

攝像頭

攝像頭與攝像機控制台相連，可捕捉視頻圖像與照相圖像，可將圖像轉播至攝像機控制單元。其特點是配有幾個控制調節裝置，可通過位於攝像頭上的按鈕控制鍵進行操作。(參見“操作”章節)

不同攝像頭型號參見“產品說明”章節。下圖顯示 1488 HD 3-Chip C 型攝像頭(1488-210-105)



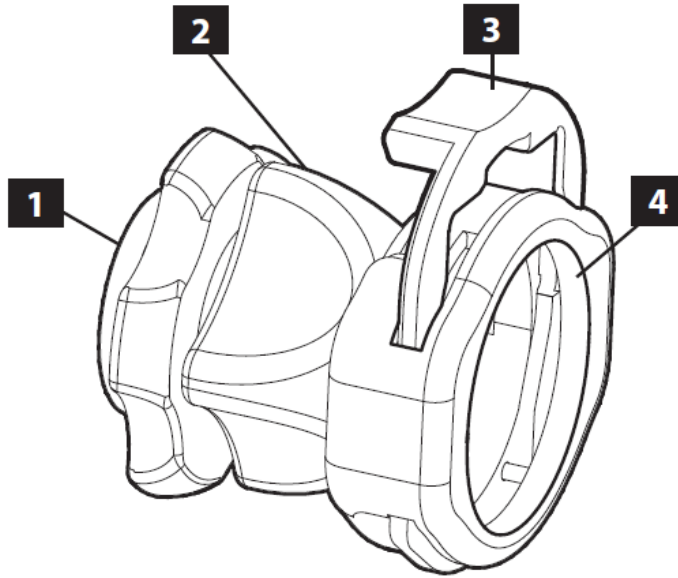
- | | |
|---------|-------------------------------|
| 1 防潮帽 | 在清潔處理及消毒過程中，保護電纜連接器。 |
| 2 電纜連接器 | 將攝像頭連接至攝像機控制台。 |
| 3 攝像機電纜 | 攝像頭線纜長度為 10 英尺 (3.05 米)。 |
| 4 攝像頭 | 捕捉照相圖像及視頻圖像，提供攝像機控制及連接到聚焦轉接器。 |

C 型安裝轉接器

將 C 型安裝轉接器擰至攝像頭前面，能夠將內視鏡與攝像機相連。該轉接器上配有一對焦環，用來調節圖像清晰度。

不同的連接器型號參見“產品說明”章節，相應的使用者指南提供額外的說明。

下圖顯示 1488 HD 連接器，18mm，C-安裝(1488-020-122)。



- | | |
|---------|-------------|
| 1 背面適配器 | 旋入攝像機攝像頭。 |
| 2 對焦環 | 調整連接器焦距 |
| 3 內視鏡夾子 | 將內視鏡固定到轉接器上 |
| 4 內視鏡端 | 裝入內視鏡 |

重新處理

攝像機控制台不應與患者接觸。攝相機控制台可能已經清潔，但尚未滅菌。攝像頭和連接器可以接觸患者，每次使用前必須清潔並滅菌。(請參閱適當的轉接器使用說明，這些說明在本操作手冊中的”產品描述”章節加以標明，提供了重新處理轉接器的說明。)

清潔控制台

攝像機控制台如需清潔，請使用無菌布和中性清潔液擦拭。

清潔之前斷開控制台電源。



切勿對控制台進行浸泡或滅菌操作，這可能損壞攝像機，導致保固失效。

攝像頭清潔、消毒和滅菌

這些重新處理說明是根據 ISO 17664、AAMITIR 12、AAMIST 79 和 AAMIST 81 提供。雖然 Stryker 已確認這些方法能夠準備此設備以供重新使用，但確保(在實際執行時，使用設備、材料和重新處理機構中的人員)重新處理能夠達到期望的結果仍是處理者的責任。通常，這需要對該處理過程進行驗證和常規監控。Stryker 建

議用戶在重新處理醫療設備時遵守這些標準。

警告

- 首次使用前和每次使用後，必須對設備進行清潔和滅菌。
- 僅使用本手冊中提出的清潔滅菌週期。使用非指定的滅菌週期可能損壞設備或導致滅菌效果不佳。
- 在清潔、消毒和滅菌前，應拆卸分離攝像頭、連接器（僅 1488210105 和 1488710105）和鏡頭。如果連接器和攝像頭已單獨清潔、消毒和滅菌，使用期間斷開連接器將降低兩個產品的滅菌作用。（參閱連接器和鏡頭產品手冊重新處理說明）。
- 穿戴適當的防護裝備：手套、護目鏡等。
- 每個滅菌盤請僅滅菌一個攝像頭，否則將導致滅菌不徹底。請遵循滅菌盤或系統中提供的關於滅菌盤設置和在同一滅菌盤中滅菌的其它設備的說明。

注意

- 在處理攝像機前請務必安裝防潮帽。未適當地旋緊防潮帽將會腐蝕連接器針腳，導致保固失效。
- 在浸入任何液體之前，應檢查攝像機電纜是否有切口或破損。請將任何受損的攝像機返回 Stryker 以進行維修。
- 切勿向攝像機浸入與裝有鋒利器械的同一滅菌盤中。
- 手動清潔時請勿使用帶有金屬材料或磨蝕性尖銳部位的刷子或墊子，這可能導致永久性劃傷或損壞。
- 為盡量降低化學腐蝕，應避免將異種金屬放置於相鄰位置進行浸泡。
- 1488HD 攝像頭不可進行高壓滅菌。對未標記有 AUTOCLAVE 的攝像頭進行蒸汽滅菌將導致產品損壞。
- 在將攝像頭連接至控制台前，應使其冷卻。在攝像頭高溫時進行連接可能導致系統錯誤。
- 當使用 Steris System 1 或 1E 滅菌時，一旦滅菌完畢，立即將攝像頭從滅菌盤中移除，否則濕氣可能在攝像頭內部凝結並致顯示瑕疵。

重新處理的限制

- 切勿對設備進行交叉滅菌。使用多種滅菌方法可能顯著降低設備性能。
- 使用 Ethylene Oxide 或 Sterrad 100 NX 長時間滅菌可能損壞產品外觀。
- 勿將設備長時間浸入清潔液中。這可能加速設備老化。
- 正確的處理對設備的影響很小。設備的使用壽命通常由使用過程磨損和損壞的程度決定。
- 不正確的處理方式所造成的損壞不在保固範圍內。

說明

使用要點

- 使用拋棄式紙巾擦拭設備上的汙漬。
- 如果將採用自動重新處理方法，應在使用後立即以 50ml 的無菌蒸餾水沖洗設備中的任何通道。

封裝和運輸

- 使用後盡快清潔設備¹。
- 使用滅菌盤運輸設備，避免損壞。

¹ 在進行清潔確認的過程中需等待時間 30 分鐘。

清潔準備

1. 將連接器從內視鏡和和攝像頭上拆卸下來。
2. 根據製造商的建議準備含酶清潔劑（每加侖 35°C—40°C 自來水 1 盎司）²。
3. 使用蘸清潔劑的乾淨布塊擦拭整個設備。
4. 將設備浸入清潔劑中。使用注射器向設備內部注射 50ml 清潔劑，確保清潔設備內部所有部位。
5. 將設備浸入清潔劑中至少 15 分鐘。

² ENZOL 含酶清潔劑的清潔效率已得到驗證。

清潔：手動

1. 刷洗

- 根據製造商的建議準備含酶清潔劑（每加侖 35—40°C 自來水 1 盎司）。
- 使用軟毛刷徹底刷洗設備表面，注意任何接合面或粗糙的表面。
- 使用注射器將 50ml 清潔劑注入任何內腔或接合面至少 5 次。
- 使用適當的瓶刷從兩端刷洗任何內腔至少 5 次
- 從各個方位刷洗任何可活動部件。

2. 沖洗

- 使用常溫的 RO/DI 逆滲透/去離子水沖洗設備，直至所有殘餘清潔劑被沖洗乾淨。沖洗任何內腔或接和面至少 5 次。一旦所有殘餘清潔劑沖洗乾淨，繼續沖洗至少 30 秒。
- 排乾設備內多餘的水分，然後使用乾淨布塊擦乾或以加壓空氣吹乾設備。
- 目測檢查設備的清潔度，格外注意難以觸及的區域。如果仍有可見汙物，請重複步驟 1 和 2。.

3. 浸泡

- 根據製造商的建議準備非酶清潔劑(每加侖 35°C—40°C 自來水 0.125 盎司)³
- 將設備完全浸泡在清潔劑中，用注射器向內腔和接合面注射 50ml 清潔劑

- 設備浸泡至少 15 分鐘。

4. 刷洗

- 使用軟毛刷徹底刷洗設備表面。
- 使用注射器向任何通道、內腔或接和面注射 50ml 清潔劑至少 5 次。
- 使用適當的瓶刷從兩端刷洗任何內腔至少 5 次。
- 啟動設備，從各個方位刷洗任何可活動部件。

5. 沖洗

- 使用 RO/DI 逆滲透/去離子水徹底沖洗設備，直至所有殘餘清潔劑被沖洗乾淨。沖洗任何內腔或縫隙至少 5 次。一旦所有殘餘清潔劑沖洗乾淨，繼續沖洗至少 30 秒。
- 排乾設備內多餘的水分，然後使用乾淨布塊擦乾或以加壓空氣吹乾設備。

³ Prolystica 2X 中性清潔劑已通過清潔效力已得到驗證。

清潔：自動

1. 刷洗

- 使用注射器向任何內腔或接合注射 50ml 含酶清潔劑（參考“清潔準備”章節），至少 1 次。
- 使用適當的瓶刷從兩端刷洗任何內腔至少 5 次。

2. 沖洗

- 使用常溫 RO/DI 水沖洗設備，直至無可見殘餘清潔劑。所有殘餘清潔劑被沖洗乾淨後，繼續沖洗至少 30 秒。
- 將設備傾斜置於沖洗容器中，以便排乾水分。

3. 自動清洗

- 使用以下參數程式設置清洗機：

階段	再循環時間	水溫	清潔劑類型和濃度（如適用）
預洗	2 分鐘	冷自來水	不適用
酶清潔劑清洗	2 分鐘	熱自來水	酶清潔劑
清洗 1	2 分鐘	設定 66°C	非酶清潔劑 ⁴
沖洗 1	2 分鐘	熱自來水	不適用
乾燥階段	7 分鐘	115°C	不適用

* 如有必要，使用加壓空氣協助乾燥。目測檢查設備的清潔度。

⁴ Prolystica 2X 中性清潔劑已通過清潔效率確認。

低階消毒（可選）

1. 根據本操作手冊的建議對攝像頭和電纜進行清潔和準備。確保已安裝防潮帽。
2. 在含以下活性劑之一的消毒溶液中進行消毒：

- $\geq 2.4\%$ 的戊二醛⁵，25°C 的水溫下浸泡至少 45 分鐘。
 - $\geq 3.4\%$ 的戊二醛⁶，25°C 的水溫下浸泡至少 20 分鐘。
 - $\geq 0.55\%$ 的鄰苯二甲醛⁷，25°C 的水溫下浸泡至少 12 分鐘。
3. 根據製造商說明準備消毒溶液。
 4. 使用流動的去礦物質水徹底沖洗所有部件和內腔，去除消毒劑。
 5. 沖洗後立即使用非棉絨毛巾擦乾所有部件。

⁵CIDEX Activated 的消毒效力已得到驗證。

⁶CIDEX Plus 的消毒效力已得到驗證。

⁷CIDEX OPA 的消毒效力已得到驗證。

乾燥

- 自動乾燥時，請採用清洗機/消毒器提供的乾燥週期。
- 對於手動乾燥，使用非棉絨布。
- 使用壓縮空氣乾燥任何內腔部位。

維護、檢查和測試

- 應長期檢查設備。如果發現問題或有任何疑慮，應將設備返廠維修。
- 檢查所有部件的清潔度。如果出現液體或織物堆積，重複上述清潔和消毒步驟。
- 檢查攝像機電纜是否有切口或破損。將任何損壞的攝像機返回 Stryker 維修。

包裝

不適用

滅菌

實施上述清潔措施後，執行下列滅菌周期之一。

環氧乙烷 (EO)

1. 請根據本操作手冊的建議對攝像頭和電纜進行滅菌準備。確保已安裝防潮帽。
2. 如使用滅菌盤（可選），請遵守相關的附加說明。只能使用與 EO 相容的滅菌盤。⁸
3. 滅菌之前，應對攝像頭和電纜（或滅菌盤）進行雙重包裹。
4. 使用以下參數對攝像頭和電纜進行滅菌。
5. 重新組裝前，使攝像頭、電纜、轉接器和鏡頭充分乾燥。任何水分將導致攝像機和轉接器視窗在使用過程中起霧。

預處理參數	
溫度	55°C/131°F
濕度	70%RH

真空設定點	1.3psia
時間	30 分鐘
暴露	
濃度 (100%E0)	725mg/L
溫度	55°C±2°C (131°F±5°F)
時間	1 小時
濕度	70%RH (50–80%) ±5%
曝氣參數	
曝氣時間	12 小時
溫度	35°C–54°C (95°F–129°F)

Steris 系統 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

1. 根據本操作手冊的建議對攝像頭和電纜進行滅菌準備。確保已安裝防潮帽。
2. 遵循製造商說明，使用以下一種 Steris 系統配合適當滅菌劑對攝像頭和電纜進行滅菌。
 *System 1 配合 S20 殺菌劑
 *System 1E 配合 S40™ 殺菌劑
 *System 1 Plus 配合 S40 殺菌劑
 *System 1 Express 配合 S40 殺菌劑
3. 一旦滅菌完畢，立即從 Steris 上移除攝像頭和電纜，否則水分將凝結在攝像頭內部，導致顯示瑕疵。
4. 重新組裝前，使攝像頭、電纜、轉接器和鏡頭充分乾燥。任何水分將導致攝像機和轉接器視窗在使用過程中起霧。

Steris/Amsco. V-PRO

1. 根據本操作手冊的建議清潔對攝像頭和電纜進行清潔和準備。確保已安裝防潮帽。
2. 如使用滅菌盤(可選)，遵守相關的附加說明。僅使用經過認可與 Amsco.V-PRO 配合使用的滅菌盤。⁸
3. 滅菌之前，應對攝像頭和電纜（或滅菌盤）進行雙重包裹。
4. 使用 V-PRO Max 滅菌機（非內腔或標準週期），V-PRO 1 Plus 滅菌機（非內腔或標準週期），或 V-PRO 1 滅菌機（標準週期）對設備進行滅菌。
5. 重新組裝前，使攝像頭、電纜、轉接器和鏡頭充分乾燥。任何水分將導致攝像機和轉接器視窗在使用過程中起霧。

Sterrad

1. 根據本操作手冊的建議對攝像頭和電纜進行滅菌準備。確保已安裝防潮帽。
2. 如使用滅菌盤(可選)，遵守相關的附加說明。只能使用與 Sterrad 相容的滅菌盤。⁸



不是所有的滅菌盤都與 Sterrad 系統相容。使用不相容滅菌盤可能導致設備滅菌不徹底。參閱隨滅菌盤附帶的使用說明，來決定何種滅菌方法與您的滅菌盤和設備相容。如果無相容滅菌盤，使用 Sterrad 系統前，可雙層包裹設備。

3. 滅菌之前，應對攝像頭和線纜（或託盤）進行雙重包裹。
4. 根據製造商說明，使用 Sterrad 100S，NX，或 100NX 滅菌系統對攝像頭和電纜進行滅菌。選擇標準週期。
5. 重新組裝前，使攝像頭、電纜、轉接器和鏡頭充分乾燥。任何水分將導致攝像機和轉接器視窗在使用過程中起霧。

⁸Stryker 滅菌托盤 0233032105 和 0233032107 已確認使用 EO，V-PRO 和 Sterrad 對攝像頭進行滅菌。關於滅菌盤使用的詳細資訊，請分別參閱操作手冊 1000400907 或 1000400926。

儲存

勿將設備存放在空氣不流通和潮濕的環境中，例如儀器箱。這可能存在感染控制風險。

技術規格

先顯示 60kHz 的設置。(括號中為 50kHz 的設置)

成像系統

1/3"逐行掃描 CMOS

高清晰度

掃描系統

水平：64.00kHz (60.00kHz)

垂直：60.02kHz (50.00kHz)

視頻輸出

數位/	兩個數位視訊介面
類比：	(DVI)/RGBHV
	1280×1024(HD)，720p，1080p
	(HDTV)格式
連接器：	29 針 DVI-I
Y/C：	一個 S-VHS
連接器：	4 針微型-DIN
數位光纖：	HD，HDTV(R, G, B, Clk)
連接器：	四個 Lucent 光纖連接器帶
	1.25mm 金屬環

安裝

與 C 型安裝轉接器同時使用的內視鏡目鏡。

與 C 型安裝鏡頭同時使用的 C 型安裝攝像頭。

	(C 型安裝轉接器/內視鏡螺紋：1—32” UN 2A)。
自動快門範圍	1/60 (1/50) — 1/50,000 秒 s
操作條件	溫度 10°C—30°C 相對濕度 25%—75%
運輸和儲存條件	溫度-18°C—60°C 相對濕度 15%—90% 氣壓：700 hPa 至 1060 hPa
輸入電氣額定值	100—240VAC (0.6A) @50—60Hz
總發貨重量	13 lb (6.0 kg) 攝像機控制台 0.5 lb (0.226 kg) 連接器 1.5 lb (0.680 kg) 攝像頭
尺寸	攝像機控制台： 12.5”寬*4.0”高*15.25”深 (31.8cm 寬×10.2cm 高×38.7cm 深) 攝像頭電纜： 10.3ft (3.15m) 密封線纜 20.7ft (6.30m) 延長線纜
分類	1 類設備 長期運行 BF 類應用部件 輸入保護，IPX0—普通設備（1488HD 控制台） 輸入保護，IPX7—臨時進水保護（1488HD 攝像頭）

產品型號：

Product No.	Description
1488-010-000	1488 HD 3 Chip Camera Control Unit
1488-010-001	1488 HD 3 Chip Camera Control Unit with Fiber Output
1488-210-105	1488 HD Camera Head Only, C-mount, 45” /10ft Cable
1488-310-130	1488 HD 3 Chip Pendulum Camera Head With Intergrated Coupler
1488-610-122	1488 HD 3 Chip Camera Head With Intergrated Coupler
1488-710-105	1488 HD 3 Chip Inline Camera Head C-Mount

製造業者名稱: Stryker Endoscopy.

製造業者地址: 5900 Optical Court, San Jose, CA95138, U.S.A.

醫療器材商名稱: 美商史賽克(遠東)有限公司臺灣分公司

醫療器材商地址: 台北市中正區羅斯福路二段 100 號 5 樓之 1



**1488 Inline
Camera Head**



1488-210-105

**1488 Camera Head
with 18 mm Coupler**



1488-310-130

**1488 Pendulum
Camera Head**



1488-610-122

**1488 Camera Head
with Integrated Coupler**