

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"上銀科技"內視鏡扶持機器手臂及配件	申請廠商	上銀科技股份有限公司
--------	--------------------	------	------------

"上銀科技"內視鏡扶持機器手臂及配件

"HIWIN" Robotic Endoscope Holder and Accessories

配件品名：內視鏡拋棄式扣件 數量:1
(MAS0001,已滅菌)

製造批號：

製造日期：

有效期間：

許可字號：衛部醫器製字第 005881號

製造廠名稱：上銀科技股份有限公司

精科二廠

製造廠地址：台中市南屯區精科八路13號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商

地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



STERILE EO



(01) 0 4719874 52007 6 (17) 190731 (10) M17080801

"上銀科技"內視鏡扶持機器手臂及配件

"HIWIN" Robotic Endoscope Holder and Accessories

產品型號：MTG-H100

製造批號：

製造日期：

許可字號：衛部醫器製字第005881號

製造廠名稱：上銀科技股份有限公司

精科二廠

製造廠地址：台中市南屯區精科八路13號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地

址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



(01) 0 4719874 52005 2 (11) 190225 (21) 1002017000002

109. 5. 09

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤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

"上銀科技"內視鏡扶持機器手臂及配件

衛部醫器製字第 005881 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品型號：MTG-H100

產品敘述

本產品用於微創手術中腹腔鏡(本產品不包含)的夾持與控制，提供手術過程不震顫的穩定影像，外科醫師透過腳踏板、手動按鈕或追蹤控制主機(本產品不包含)的操作，控制腹腔鏡六方位之移動。本產品裝有機械虛擬中心點(RCM)定位模組，夾持腹腔鏡移動時，能夠維持穿刺套管(Trocar)在支點運動，不擴大切口。內視鏡扶持機器手臂可架設於手術床或推車上操作，適用於多種腹腔鏡手術擺位。本產品使用需結合內視鏡拋棄式扣件(EO 滅菌，一次性耗材)、機械臂保護套(EO 滅菌，一次性耗材，本產品不包含)。

產品用途

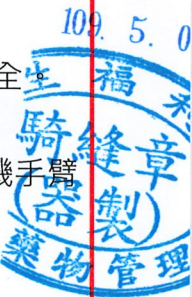
本產品預期用於腹腔鏡手術，輔助市售 10 mm 內視鏡(硬管)進行控制。本產品僅可由受過訓練之醫療人員根據使用說明書內容的程序，在手術室環境使用。

禁忌症

傳統腹腔鏡手術器械下使用腹腔鏡手術技術的所有相對和絕對禁忌症同樣適用於本產品。

警告及注意事項 (詳細內容請參考使用說明書)

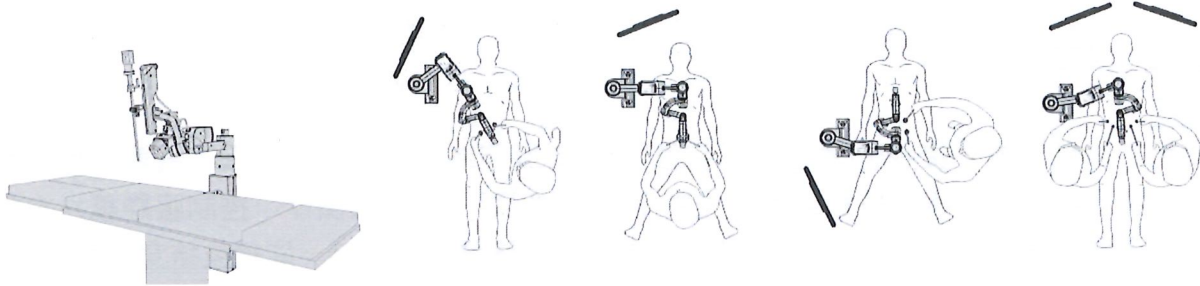
- 本產品用以扶持腹腔鏡進行手術，但是病人的病況仍有可能不允許手術的執行，環境或設備故障可能會導致無法使用內視鏡扶持機器手臂。執行手術的團隊應隨時準備替代的方案。
- 本產品定位不準確會造成皮膚撕裂傷。
- 本產品有一個部件需要使用電源，為確保最佳性能，請確保為本產品提供專用、無干擾及接地良好的交流電源插座。
- 若輸入電壓來源持續不穩定，建議加裝不斷電系統，使設備能夠穩定操作。
- 扣件為隔離本設備與其他設備之電流絕緣阻隔，這些零件不應有任何改變，以確保安全。
- 請勿改裝移動座或扣件，以避免本產品零件受損或降低效能。
- 存放內視鏡扶持機器手臂時，應先移除扣件及保護套，將主機扣置於推車上，並把主機手臂折回第①臂收攏。請參照操作手冊。
- 運送本產品時，請使用推車來移動。
- 手臂主機與推車重量較重，只有經過培訓的醫療人員方可移動內視鏡扶持機器手臂，避免在移動時失控，可能造成人員危險或是器材損傷。
- 內視鏡拋棄式扣件及機械臂保護套包裝損壞時「請勿使用」。
- 執行回歸原點動作時，請勿將腹腔鏡安裝於設備上。
- 使用中請勿將手指放入第④臂縫隙中。
- 若因病人的病況不允許手術繼續進行，或因環境及設備故障導致無法繼續使用本產品，請先按下緊停按鈕，再依操作手冊中的步驟撤離本產品。
- 本產品須搭配使用指定的內視鏡拋棄式扣件及機械臂保護套，皆為一次性使用之配件，請勿重複滅菌使用。



產品操作

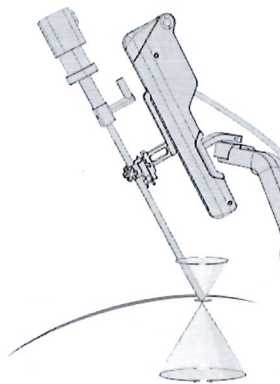
- 設備安裝

將內視鏡扶持機器手臂架設於手術床或推車上操作，適用於多種腹腔鏡手術擺位。



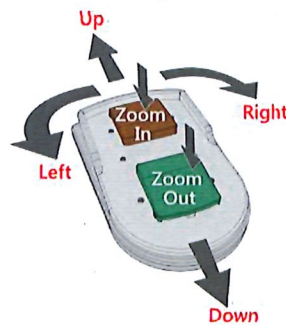
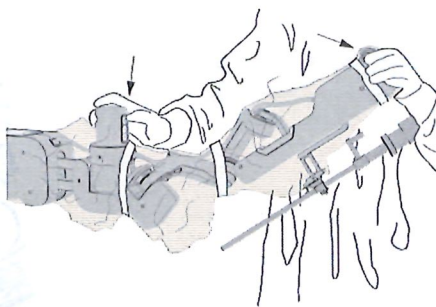
- 腹腔鏡定位

透過機械虛擬中心點(RCM)定位模組，夾持腹腔鏡移動時，能夠維持穿刺套管(Trocar)在支點運動，不擴大切口。



- 控制腹腔鏡移動

三種模式：手動、腳踏板、追蹤控制主機(本產品不包含)，精準控制腹腔鏡六方位之移動。



規格及使用條件

型號	MTG-H100
尺寸	1212(L) x 269(W) x 812(H) mm
重量	20 kg
最大支撐力	1.5 kg
電源	AC 100-230V, 50/60Hz, 150W
儲存及運送環境	溫度-10°~50°C (14°~131°F) 儲存相對溼度 10%~85% (未凝結) 運送相對溼度 5%~95% (未凝結)
操作環境	溫度 10°~35°C (50°~95°F) 相對溼度 10%~85% (未凝結)
最高的海拔高度	2000 m

部位	移動範圍
第①臂	行程 200±5mm
第②臂	轉動 310±10°
第③臂	轉動 180±10°
第④臂	(1) 升降 42±10mm (2) 轉動 180±5°
第⑤臂	轉動 180±10°
第⑥臂	轉動 310±10°
第⑦臂	行程 190±20 mm

配件

名稱	內視鏡拋棄式扣件(無菌)	推車
型號	MAS0001	MAS0002
規格	旋鈕：3 g, 37 x 20 x 20 mm 對位件：9.5 g, 229.5 x 21.6 x 32 mm 卡扣件：5 g, 31.6 x 28 x 33 mm	92.5kg, 930 x 702 x 860 mm
功能	EO 滅菌，一次性耗材 銜接腹腔鏡與內視鏡扶持機器手臂	搭載內視鏡扶持機器手臂
適用機型	MTG-H100, 10 mm 硬管內視鏡	MTG-H100

製造廠名稱：上銀科技股份有限公司精科二廠

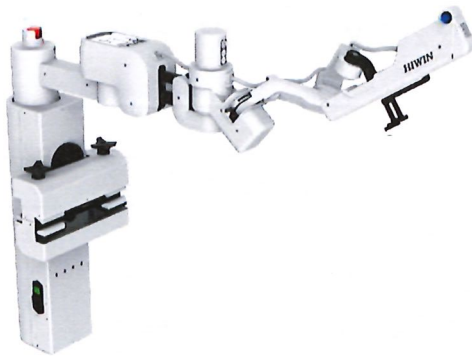
製造廠地址：台中市南屯區精科八路 13 號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

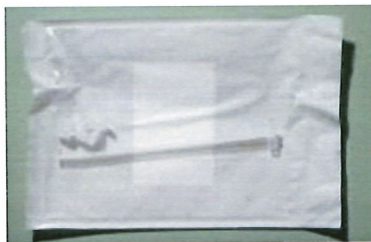


MTG-H100

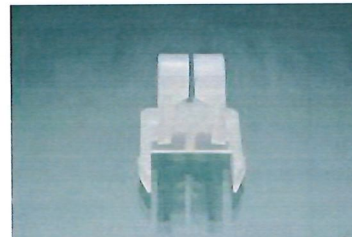


MAS0001

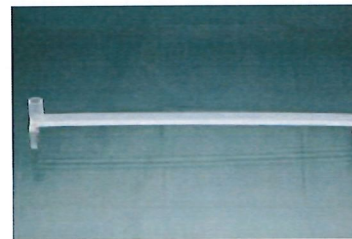
卡扣件



旋鈕



對位件



MAS0002



109. 5.

