

"上銀科技"內視鏡扶持機器手臂及配件  
"HIWIN" Robotic Endoscope Holder and Accessories

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

型號：MTG-H100

■產品敘述

本產品是用於手術中藉由內視鏡拋棄式扣件(Gamma 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)與本產品結合來達成內視鏡(本產品不包含)的扶持功能，醫師可透過腳踏板的操作，控制內視鏡進行六方位之運動。

■適應症（用途、效能）

本產品預期用於腹腔鏡手術，輔助市售 10mm 內視鏡(硬管)進行控制。本產品只由經過培訓之醫生根據使用說明書內容的程序，在手術室環境使用。

■禁忌症

適用於傳統內視鏡手術器械下使用內視鏡手術技術的所有相對和絕對禁忌症同樣適用於本產品。

■副作用或併發症

定位不準確會造成皮膚撕裂傷

■警告及注意事項(詳細內容請參考使用說明書)

1. 本產品僅可由專業醫療人員使用，只有經訓練之醫生才可操作本設備。
2. 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。
3. 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。
4. 本產品用以扶持內視鏡進行手術，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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 運送本產品時，請使用推車來移動。
9. 手臂主機與推車重量較重，只有經過培訓的醫事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。
10. 執行回歸原點動作時，請勿將內視鏡安裝於機器上
11. 使用中請勿將手指放入第④臂縫隙中
12. 若因病人的病況仍而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，請先按下緊停按鍵，在依操作手冊中的步驟撤離本產品。

13. 本產品須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。

14. 內視鏡拋棄式扣件包裝損壞時「不得使用」。

#### ■ 型號、規格及使用條件

型號：MTG-H100

規格：

電源		環境變數：儲存及運送	
電壓	AC 100V-230V	溫度	-10 至 50°C / 14 至 131°F
頻率	50/60Hz	溼度	運送溼度範圍 5 至 95%相對溼度(未凝結) 儲存溼度範圍 10 至 85%相對溼度(未凝結)
功率	150W		
環境變數：操作		設備規格	
溫度	10 至 35°C / 50 至 95°F	尺寸	1162(L) x 270(W) x 810(H) mm
溼度	10 至 85%相對溼度(未凝結)	重量	19.5 公斤
最高的海拔高度	2000 公尺	最大支撐力	1.5kg

作動速度：

第一臂		
移動速度	73 公分/分鐘 (上升)	67 公分/分鐘 (下降)
段數	第五、六臂	第七臂
1	180 度/分鐘(左<->右)	24 公分/分鐘(下降),48 公分/分鐘(上升)
2	360 度/分鐘(左<->右)	48 公分/分鐘(下降),49 公分/分鐘(上升)
3	540 度/分鐘(左<->右)	120 公分/分鐘(下降),112 公分/分鐘(上升)
4	600 度/分鐘(左<->右)	187 公分/分鐘(下降),176 公分/分鐘(上升)

部位	移動範圍	公差
第一臂	行程 165 mm	±10 mm
第二臂	±155°	±10°
第三臂	±90°	±10°
第四臂	昇降 42 mm	±10 mm
	±90°	±10°
第五臂	±90°	±10°
第六臂	依照第五臂被動移動	N/A
第七臂	行程 195 mm	±10 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*20*20 mm 對位件：9.5 g, 229.5*21.6*32 mm 卡扣件：5 g, 31.6*28*33 mm	92.5kg, 930*702*860mm
功能	Gamma 滅菌，一次性耗材 銜接內視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-H100,10mm 硬管內視鏡	MTG-H100

製造廠名稱：上銀科技股份有限公司

製造廠地址：臺中市南屯區精科路7號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載

# MTG-H100



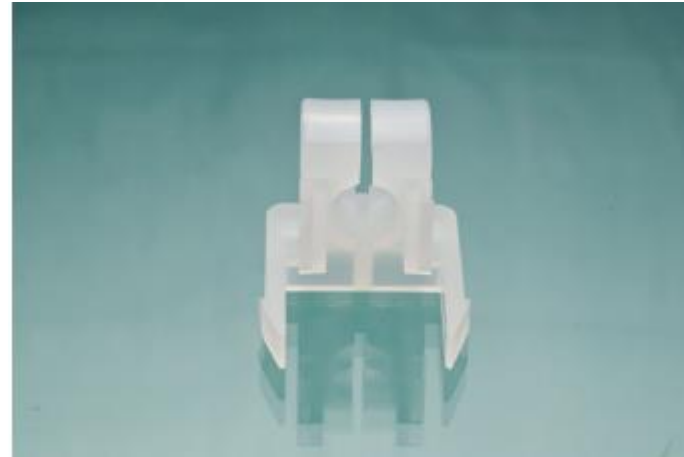
# MAS0001



旋鈕



卡扣件



對位件



## 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

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

製造廠地址：臺中市南屯區精科路7號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載



- ※ 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

## 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：

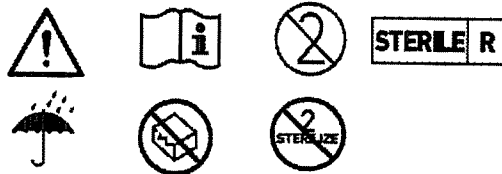
許可字號：衛部醫器製字第 005881號

製造廠名稱：上銀科技股份有限公司

製造廠地址：臺中市南屯區精科路7號

藥商名稱：上銀科技股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載



(01) 0 4719874 52007 6 (17) 190701 (10) M17070101

- ※ 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