

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“敏能視”囊袋切割系統及配件	申請醫療器材商	鈦沅股份有限公司
--------	----------------	---------	----------

未滅菌

器材名稱：“敏能視” 囊袋切割系統及配件
“Mynosys” ZEPTO System and Accessory

許可證字號：衛部醫器輸字第 032101 號

批號：

製造日期及有效期間：

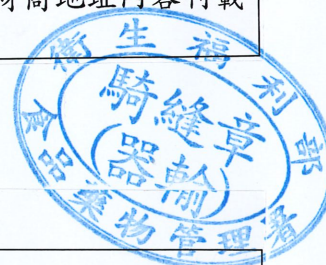
製造業者名稱：Centricity Vision, Inc.

製造業者地址：1939 Palomar Oaks Way, Suite A, Carlsbad, CA 92011, USA

醫療器材商名稱：鈦沅股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

111. 4. 01



滅菌

器材名稱：“敏能視” 囊袋切割系統及配件
“Mynosys” ZEPTO System and Accessory

許可證字號：衛部醫器輸字第 032101 號

批號：

製造日期及有效期間：

製造業者名稱：Centricity Vision, Inc.

製造業者地址：1939 Palomar Oaks Way, Suite A, Carlsbad, CA 92011, USA

醫療器材商名稱：鈦沅股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

Disposable Handpiece with Fluid Isolator

CE 0044 Rx Only RoHS QTY 10

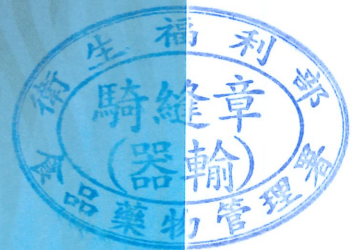


III. 4. 01


ZEPTO[®]
 PRECISION CATARACT SURGERY


REF

LOT



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany

 Centricity Vision, Inc.
 Carlsbad, CA 92011 USA
 13551, Rev C

- 请仔细阅读中文说明书并妥善保管以备将来查阅
- 本说明书仅供专业人士使用，请勿随意传播
- 本说明书内所有文字均须经本公司审核后方可发布



“敏能視”囊袋切割系統及配件

“Mynosys” ZEPTO System and Accessory

衛部醫器輸字第 032101 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：ZEPTO Precision Capsulotomy System

■ 產品敘述：

本產品包含一拋棄式 Zepto 手柄含組電源線、液體阻斷器。電源主機含有遠端遙控腳踏板(可選擇無線遙控)，可作為取代前方面板操控的另一選項。前方面板有不同的指示燈提供工作流程及錯誤狀況提示。此外，有一個用於工作流程進展、重置和音量控制的按鈕。主機可以讓使用者選擇聲音提示，且同時有視覺指示燈。前方面板可連接拋棄式手柄，液體阻斷器及遙控腳踏板。主機主要提供真空壓力(如，經由液體阻斷器產生吸力)，及高集中能量至拋棄式手柄完成前囊袋切割。

■ 操作原理：

本產品可產生來自主機的電微脈衝，傳遞至拋棄式手柄切割柄端的切割元件。此發生在 4 毫秒間。此能量脈衝迅速加熱此切割元件，將能量有效地轉移至封閉於接觸組織與切割元件之間的液態水分子。這使它們轉換成微量的蒸氣，而迅速擴張造成機械式地切割下方的組織。

主機提供吸力至拋棄式手柄切割柄端，該柄端提供切割元件 360° 與前囊接觸。運用的元件(即與病人接觸)是於拋棄式手柄切割柄端的切割元件與吸力杯。

■ 系統內容

REF	內容
C2020	電源主機
	電源線
	遙控腳踏板(可選配無線腳踏板)
Z2020	單次使用 Zepto 手柄與液體阻斷器

■ 適應症

本產品使用於白內障手術中晶狀體前囊袋的切割。

■ 禁忌症(操作手冊 page 4)

本產品之禁忌症包含以下：

- 小兒科
- 任何白內障手術的禁忌症，包含，
- 小眼症
- 牛眼症
- 後極部白內障

111. 4

福
騎
縫
(器
品
藥
物

■警告

- (1) 為避免觸電風險，此設備一定要連接有安全接地線的電源供應。
- (2) 應避免在其他設備附近或與其他設備堆疊使用主機，因為可能會導致操作不當。
- (3) 本系統不能在有未裝於容器內之液體周圍 8 英尺範圍內使用。
- (4) 使用未經授權的配件可能會導致主機的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，從而導致操作不當。
- (5) 攜帶式射頻通信設備（包括周邊設備）不應在距離系統任何部分 30 公分（12 英寸）以內使用。否則，可能會導致本設備性能下降。請參閱下面提供的安全表中指出的其他要求。
- (6) 如果電源主機摔落，請檢查是否損壞。如果外殼損壞，請勿使用。
- (7) 在電源主機 10 英尺範圍內操作無線遠程腳踏板開關。
- (8) 不要在有易燃麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮的混合物的環境下使用。

■注意

- (1) 使用設備前請仔細閱讀說明。只有經過培訓的專業人員才能使用該設備。
- (2) 小心防止被吸入管路和主機的電源連接纏繞或絆倒。
- (3) 使用主機隨附的電源線和遠程腳踏開關。

■清潔

清潔前確保控制台已關閉。可以使用以下消毒劑清潔外表面：

*殺蛀蟲

*PDI 薩尼布殺菌

*3% 過氧化氫

*70% 異丙醇

*Clorox 保健漂白劑殺菌

確保使用潮布（非濕布）塗抹消毒劑。依需要用乾淨的布擦乾。

注意：確保沒有液體進入主機。用其他消毒劑清洗可能會導致變質。

■保養

所有維護活動將由製造廠進行。除了更換遙控無線腳踏板開關中的電池外，沒有客戶可維修的零件。任何未經批准的改裝都可能導致主機或附件不安全，並使保固失效。

■廢棄

主機和相關配件由金屬、塑料、電子元件和電路板製成。根據當地、州或國家的電子產品法規處理或回收物品。

L. O.
章
輸
管理

■ 標示符號

	目錄編號
	序號
	包裝受損請勿使用
	有效期間
	製造業者
	製造日期
	注意
	歐盟授權代表
	保持乾燥
	參閱使用手冊
RoHS	針對有害物質的投訴
	溫度限制
	濕度限制
	大氣壓力限制
	接地
	危險伏特
	交流電
	接觸等級Type BF

L. 0

利章(輸)管

■規格：

參數		規格	
輸入		100-240 volts AC, 50-60 Hz, 1.66 amps	
DC 輸出率		200VDC 1.3 joules	
		儲存	操作
溫度	最大值	-20°C(-4°F)	5°C(41°F)
	最大值	60°C(140°F)	40°C(104°F)
相對溼度	最大值	5%	
	最大值	90%	
大氣壓力	最大值	39,370ft/12,000m/20kPa	6,070ft/1,850m/81kPa
防護等級	主機	IP22	
	遙控腳踏板	IPX7	
操作模式		連續	
防觸電保護		Class I	
FCC ID 認證		T7VPAN17	
遙控無線 腳踏板	電池	AAA(LR03), Alkaline	
	射頻輸出功率	2 dBm + antenna gain	
	接收敏感電等級	-91 dBm - antenna gain	
	天線增益	+3 db	
	輸出頻率	2.402-2.480 GHz, ISM (Industrial, Scientific, Medical) Band	
	範圍	≤ 10 feet	
	防護等級	IPX7	

製造業者名稱： Centricity Vision, Inc.

製造業者地址： 1939 Palomar Oaks Way, Suite A, Carlsbad, CA 92011, USA

醫療器材商名稱： 鈦沅股份有限公司

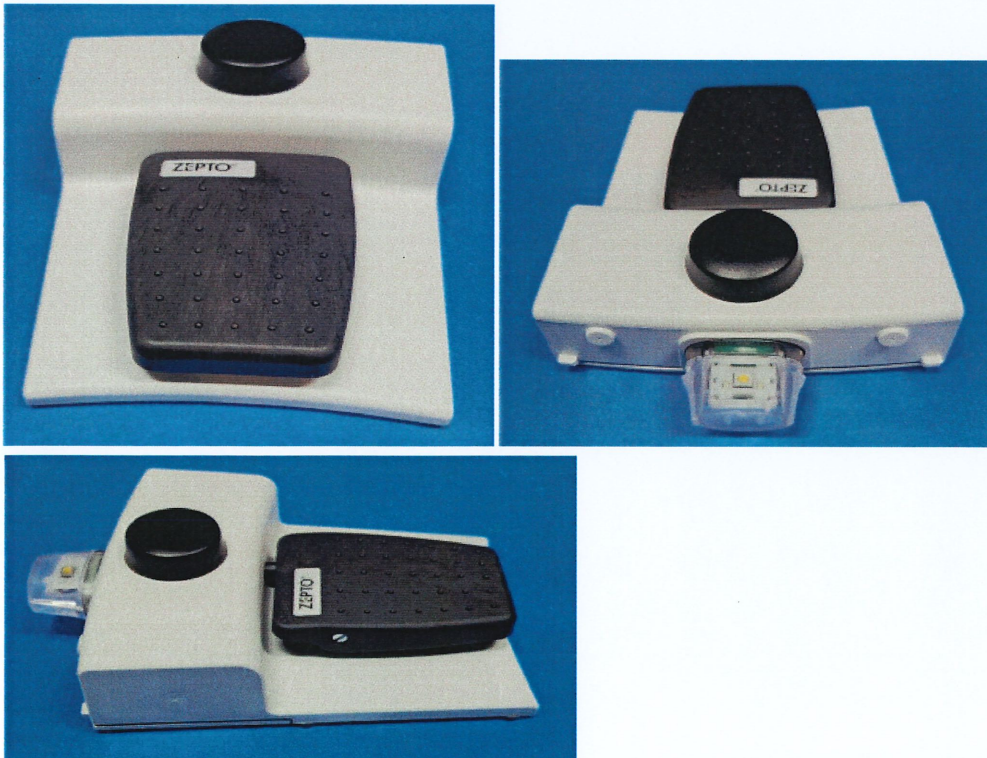
醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

11. 4
生 福
騎 經
(器
藥 物

ZEPTO Precision Capsulotomy System



ZEPTO Power Console Wireless Footswitch Illustrations



0000



0000

