

“聖猷達” 恩賽精準心臟電生理定位系統

“SJM” Ensite Precision Cardiac Mapping System

衛部醫器輸字第 031828 號

型號：Ensite Precision Cardiac Mapping System

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品用途

本產品是一種使用於需進行電生理患者的建議診斷工具。

本產品可連接到 MediGuide 醫療導航定位系統或 EnSite Precision 模組，以結合及顯示以磁處理的患者定位和定位資訊。

- 當與 EnSite Array 導管一起使用時，本產品可用於電生理檢查，以幫助電生理學家診斷心律不整。或者
- 當與 EnSite Precision 表面電極組一起使用時，本產品目的在顯示心臟中傳統電生理（EP）導管的位置。

產品敘述

本產品是一種導管導航和定位系統，可顯示傳統和具感測器的電生理導管的立體 3D 位置，以波形及動態 3D 等電位圖，顯示心臟電位活動。這些 3D 影像的輪廓可描繪出病患的心臟腔室解剖結構。

主要功能

導管目錄：可將導管特定資訊（包括導管直徑，尖端電極尺寸，體電極尺寸，類型和電極間距）保存到可搜索的目錄中。

截取平面：截取平面有助於增加模型對其他相關特徵的理解和關係，同時減少可視化障礙物。

接觸繪圖：繪圖可以從傳統的 EP 導管建立。繪圖可以顯示各種資訊，包括：活化時間，峰至峰電壓，峰-負電壓或複雜分割電子圖。

- 多點定位技術 - 可以從有源電極，指定導管上的所有電極或使用的所有電極添加定位點。
- 低-V ID：可調低電壓識別（低-V ID）選項允許低電壓電位顯示為灰色，而並非影響色彩模式。Low-V ID 可用於局部活化時間（LAT）等時線圖和複雜分割電圖（CFE）。

數據儲存和輸出功能：在 EP 檢查期間，螢幕顯示數據並且數據可以儲存在 DWS 硬碟驅動器上。一旦檢查完成，會顯示一個提示，提醒用戶備份檢查數據。

- 患者記錄儲存在可透過患者姓名，患者體重，醫師姓名，日期，診斷和檢查類型搜索資料庫中。
- 記錄被複製到 CD / DVD，USB 和網路驅動器。

- 可以將靜止圖像，動畫和檢查數據導出到CD / DVD，USB和網路驅動器，然後可以使用非本產品電腦顯示和查看靜態圖像，動畫和檢查數據。
- 檢查圖像可以使用彩色印表機列印。

延遲增強核磁共振成像：(DEMRI) 請參閱原廠手冊上的“DEMRI（延遲增強MRI）圖像積分”。

DIF 繪圖：數位影像融合繪圖。

數位影像融合 (DIF)：通過分割工具（如EnSite Verismo分割工具）處理的數位圖像可導入本產品中進行顯示。

EnGuide穩定型螢幕：本產品能夠檢查EnGuide感測器啟用位置的意外變化。需要使用感測器導管。

場域縮放：場域縮放配置可自動縮放模型，定位和EnGuide導管位置，並有助於距離測量。有兩個場域縮放選項可用：

- EnSite NavX導航和可視化技術（NavX）：用於建立模型的已知電極間距以用於調整導航場域的尺寸。
- EnSite NavX導航和可視化技術Sensor Enabled（NavX SE）：原廠具感測器導管的感測器和電極的定位和方向之間的已知偏移量可用於調整導航場域的尺寸。

第一次偏轉：搜索信號中第一個點（從左到右）信號偏離等電點的基線至少須達到靈敏度的量。

分組定位：顯示有分組聚類的定位區域，可用於識別需要更多關注的噪點或點。指示CFE檢測的數量。

影像和動畫輸出（僅供離線使用）：有幾個選項允許從系統中擷取圖像和動畫：

- 圖像序列可以導出為一系列JPEG或作為mpeg（.mpg）的影片。

最後偏轉：搜索信號中的最後一個點（從右到左掃描時的第一個點），信號從等電點基線偏離至少靈敏度的量。

金屬扭曲儀：顯示最大金屬扭曲偏差的大小，指示由於金屬物體接近而可能造成的磁場干擾。

心臟腔室模型：本產品可以通過追蹤心內膜表面不同位置的常規EP導管電極，產生一個或多個患者心腔的模型。

非接觸繪圖：（僅限EnSite Array導管檢查）當本產品與EnSite Array多電極導管一起使用時，該系統可以採集，儲存和顯示超過3000個心內電圖。有幾種工具可用於解釋：

- **AutoFocus顏色控制：**允許系統自動調整等勢線圖的顏色等級，可快速，清晰地識別活化模式。
- **等電位定位：**將EnSiteArray導管所感測的電壓顯示為三維定位，其使用顏色來表示心臟腔內膜表面上的一系列電位。這些圖包含心內膜表面上數千個位點的電位。由於在波形顯示中查看動態心臟訊號，因此在等電位圖的顯示中會顯示相同的資訊。
- **活化時間的單拍等時定位**可以在複查模式下投影到解剖模型的表面上。
- **基質定位（SM）工具：**允許非接觸定位的電壓模式顯示為定位並在定位上標記。

- **虛擬波形：**是基於放置在定位顯示屏上的模擬電極。

非透視導管導航：EnGuide導航系統允許傳統EP導管的3D導航。

記事本：記事本允許記錄的數據和檢查資訊被提交和注釋以便將來訪問。

- 書籤可以添加到筆記型電腦以允許系統在審閱模式下返回特定時間。
- 可以將事件添加到筆記型電腦中，以標記檢查中的特定時間，例如藥物管理時間。

OneMap：該功能用於同時創建心腔模型和接觸圖。

點數定位：提供了一種可視化高定位點密度與低定位點密度區域的方法。

預設：針對導管，模型，定位和佈局的預設儲存設置首選項。

傳播定位：該功能有助於回放錄製可重入定位的活化序列。

- 提供開啟/關閉此功能的控件，以及通過活化序列控制播放的功能。
- 循環週期長度。
- 傳播序列的導出僅在離線使用中可用。

可重入定位：這些圖有利於重入性心律不整的定位，並以類似於活化圖的方式顯示。

呼吸補償：（EnSite Precision和EnSite NavX導航和可視化技術，僅適用於Sensor Enabled）。呼吸補償可配置在EnSite NavX導航和可視化技術，Sensor Enabled檢查期間以動態調整來自患者呼吸的運動偽影。在檢查期間，呼吸補償也可以手動重新計算。

- **呼吸量測器：**基於EnSite NavX導航和可視化技術的經胸阻抗，呼吸量測器可在定位顯示中顯示患者呼吸的相對水平。範圍基於呼吸補償收集期間採樣的最低和最高阻抗值。
 - **呼吸排斥：**如果患者的呼吸超過數據採集期間收集的呼吸水平的設定限制，則系統將停止採集點並停止在活動EnGuide上放置標籤和病灶。

RF濾波：在RF電燒期間，硬體濾波器將提供更清楚的訊號

飽和度恢復：飽和恢復允許系統在除顫或RF能量電燒後迅速恢復信號。快速系統恢復允許評估除顫後或電燒後複合物。

螢幕圖：該界面可以配置為顯示不同類型的資訊。各種選項可用於顯示波形，一個或兩個定位和分屏。

管鞘過濾器：確定電極是否在管鞘（使用管鞘）內或管鞘外（未使用管鞘）。

訊號記錄和顯示：本產品用於收集，記錄和顯示由ECG電極，傳統EP導管，其他EP實驗室設備和EnSite Array導管提供的表面心電圖和心內電圖訊號。

排序選項：用戶可以按照以下標準對收集的定位點進行排序：

- 收集順序
- LAT
- 峰到峰
- 峰負值
- CFE 平均

- CFE 標準偏差
- 分組
- 註解
- 週期長度
- 點數
- 點狀態
- 波名稱
- 力量

閃爍繪圖：即時活化繪圖覆蓋在電壓繪圖上，以便於在單個定位上查看電壓路徑。

穩定ABL：根據導管的特性，穩定ABL功能可調整遠端電極的位置。

膠帶測量：膠帶測量允許心內膜表面解剖模型上的點之間的測量。**工具提供方位定位。**有幾種工具可用於增強定位方向。

TurboMap：一旦原始定位發生，用戶可以更改定位標準並以最快速度通過原始數據集進行回放，以DWS的最高速度生成新定位。如果醫生正在繪製靜脈竇節律，並且有間歇性，多個PVC或VT形態學節律正在發生，這可能會很有用。如果醫生試圖定位多個不同的周期長度房性心動過速，這也可能是有用的。

波形軌跡：本產品具有與傳統 EP 記錄系統類似的功能，包括能夠採集，儲存和顯示表面心電圖和心內電圖作為波形軌跡。

產品組成

本產品由兩個子系統組成：EnSite Amplifier和螢幕工作站（DWS）。

EnSite Amplifier

EnSite Amplifier子系統的組成有：EnSite Amplifier，NavLink模組，ArrayLink模組，CathLink模組，SJM ECG電纜，RecordConnect和GenConnect。可接受來自病患的電極訊號，並將訊號傳遞給EnSite Amplifier；再由EnSite Amplifier將訊號轉成數位格式，送達工作站處理。

EnSiteAmplifier：接受來自NavLink模組，ArrayLink模組，CathLink模組，SJM ECG電纜，RecordConnect和GenConnect的訊號，將訊號轉換為數位格式，在送達工作站處理。Amplifier通過光纖連接到DWS。

EnSite Precision模組Sensor Enabled：由EnSite Precision Link Sensor Enabled，EnSite Precision磁場框和兩個病患參考感測器組成。

NavLink模組：將EnSite表面電極和系統表面參考電極連接到Amplifier。另外還可以和一條備用的單極參考電極作連結。

ArrayLink 模組：連結EnSite Array導管與EnSite Amplifier。

CathLink 模組：連結診斷導管與EnSite Amplifier。

SJM ECG 電纜：連結標準心電圖的電極與EnSite Amplifier。

RecordConnect：連結紀錄系統與到EnSite Amplifier，而不需要跨線器。每一款紀錄

系統需要一個不同的RecordConnect型號。

GenConnect：將電燒導管和散佈表面電極連接到EnSite Amplifier。電燒產生器傳至Ensite的訊號能被分離，因此不需要過濾器來分離散佈的表面電極貼片。每種電燒發生器都需要不同的GenConnect模型。

注意：使用Ampere Generator時，GenConnect不是必需的。

顯示工作站（DWS）

包含工作站（電腦）、螢幕、醫療等級隔離變壓器，影像延長器，媒體轉換器和乙太網交換機組成。

工作站：工作站包含系統軟體，可轉換並顯示顯示EnSite Amplifier的資料。工作站配有鍵盤及滑鼠供使用者輸入。

螢幕：螢幕用於顯示病人資訊。一台螢幕設於工作站和鍵盤附近，用於系統操作，第二個選用的螢幕可設於醫師操作的病人台附近。這兩個螢幕顯示相同來源的相同資訊。

醫療等級隔離變壓器：所有工作站手推車上的所有系統組件都連到隔離變壓器的電源線。只有工作站的子系統組件可以連結到隔離變壓器。

影像延伸器：此設備分割視頻訊號，使兩個螢幕顯示相同的資訊。

媒體轉換器：媒體轉換器將光訊號轉換為數位訊號。它透過光纖連接到硬體，並通過乙太網電纜和僅用於電源的USB電纜連接到DWS。

乙太網交換機：乙太網交換機允許用戶將多個需要乙太網連接的模組與本產品配合使用。

未包含的組件

EP檢查需要以下組件，但本產品不包含以下組件。

EnSite Array導管：這種非接觸式多電極導管收集心電資訊。

常規感測器EP導管：將這些導管引入感興趣的心臟腔室並放置成與腔室壁接觸。

表面電極：六個表面電極用於EnSite心臟定位系統。

病患參考感測器貼片：兩個貼片用於放置本產品使用的兩個患者參考感測器（PRS）。

ECG電極：這些行業標準的表面電極採用標準的12頭配置。

系統參考表面電極：所有EnSite ArrayLink模組和EnSiteNavX導航和可視化技術檢查都需要系統參考表面電極。此表面電極應適用於除顫或電外科手術，如Valleylab單次使用患者回流電極。

印表機：選配印表機可用於列印圖像和波形。

遠程監控：遠程監視器可以單獨購買。該監視器通常用於實驗室的患者區，DWS只能在控制室使用。

警告和注意

警告：警告訊息是為了避免重大危害發生在病人與操作者。也可用於可能發生在本產品的重大傷害險。

注意 注意訊息中是為了避免在系統組件或不當的系統操作發生危害。

操作者的要求： 本產品必須由電生理醫師，且經過本產品的訓練，或者是在這些醫師的監督下操作，同時有和個的心臟電生理領域人員的支援。本產品依據美國心律協會(North American Society of Pacing and Electrophysiology; Heart Rhythm Society)和美國心臟醫學會(American Heart Association)的建議，在電生理學檢查時需連接適當的設備。

支援的設備： 本產品不是作為主要的心電圖監測器，在使用本產品的期間，必須有一個符合IEC 60601中定義的安全要求（指定為主要心電螢幕）的心電圖監測儀。

連接本產品以外的設備：

注意: 由其他裝置（例如，刺激器，除顫器和其他裝置）的連接引起的身體或導管電極的突然阻抗變化可能產生位置偏移。

- 除了原廠手冊中描述的以外，不要修改或增加本產品的其他連接。
- 請勿將系統連接至多個便攜式插座或延長線。

注意: 不要修改操作系統（OS）或系統設置。

警告: 在EnSite DWS硬體上安裝未經認可的操作系統或軟體可能會嚴重影響系統性能和設備安全。

病人安全：

警告: 為了患者安全，任何將患者直接連接病人與本產品的電路，必須使用以下適合的配件：EnSite Precision Link Sensor Enabled、NavLink、EnSite Precision磁場框，ArrayLink，CathLink，SJM ECG電纜，RecordConnect或GenConnect。

警告: 當使用EnSite Precision模組時，使用合適的電纜可以全面防止心臟去顫器放電和其他電流洩漏的影響。

注意: 任何可植入裝置的患者可能會經歷植入裝置符合ANSI / AAMI PC69標準，並且嚴格遵守植入式裝置製造商有關侵入性操作類型和電磁干擾（EMI）的建議程序。此外，建議在遙測或外部編程器與植入設備之間的通訊期間，關閉EnSite Precision 磁場框生成的磁場。

在植入設備有異常行為的任何情況下，關閉系統的磁場。

無論何時在程序執行前或程序中執行了設備編程，建議遵循以下程序：

- 根據病人的臨床病徵將設備編程恢復到原始的手術前設置或其他設置。
- 執行常規設備評估。
- 在設備編程方面存在不確定性的情況下，請諮詢相關設備專家。

注意: EnSite Array導管僅供一次性使用。任何重複使用都會危及設備的完整性，這可能會危及患者的安全和系統性能。

注意: EnSite Precision表面電極貼片組僅供一次性使用。任何重複使用都會危及設備的完整性，這可能會危及患者的安全和系統性能。

- **不要**同時接觸患者和非醫療的設備。

損壞的線路： 每次檢查之間都要小心檢視電線的絕緣或是接頭是否受損，受損的電線必須立即更換。

確效EnSite Array導管： 在確效Ensite Array導管的軟體之前，要保持導管一直在病人體內。

確效EnSite NavX導航和可視化技術：在確效EnSite NavX導航和可視化技術之前，需確認EnSite Amplifier和DWS之間已經建立連結。確保EnSite NavLink模組連接到EnSite Amplifier，而所有EnSite Precision表面電極貼片已連結。特別確保病人左腿的電極貼片有連接到EnSite NavLink模組。驗證應盡可能接近創建的第一個模型，定位或3D點。

外部刺激：刺激輸入多重EP系統時，請小心不要使刺激機傳導經過多重的路徑。

軟體警告：

注意：請盡快回覆警訊。否則會不能記錄資料或恰當地連繫EnSite Amplifier。

導航：遵循下列措施以確保導航正確：

注意：在驗證EnSite NavX導航和可視化技術之前，系統之間必需連結好。在確認之後新增或移除連結，會影響導航的品質。此外，所有與輔助設備（例如體外去顫器）的患者連接都應在驗證前完成。系統之間的連接原廠提供或批准的設備。

注意：當EnSite Amplifier關閉時，會影響在錄製系統上觀看的ECG訊號。當EnSite Amplifier關閉且正在使用錄音系統時，建議將EnSite心臟定位系統的電纜與EnSite Amplifier斷開連接。

警告：在電燒導管上的近端電極可能被鞘層覆蓋的情況下，請勿使用穩定ABL。

注意：（EnSite Array導管檢查時）要是EnSite Array導管重新定位或不小心移位，就必須建立新的模組。假如要介入新的EnSite Array導管，則須進行一個新的檢查。

- 對於EnSite NavX導航和可視化技術檢查時，如果任何EnSite Precision表面電極貼片重新定位，則必須開始一項新檢查。
- 在點收集期間，使用場域縮放的EnSite NavX導航和可視化技術檢查中，不得在管鞘中包含電極。

注意：使用沒有功能的電極位置資訊可能會產生意外的場域縮放結果。這是不可逆的。但是，使用場域縮放是選配的，如果發現意外的結果則可關閉。

- 在建立一個新模型之前，必須先檢查並關閉管鞘中的沒有功能電極。從沒有功能的電極或管鞘中的電極收集點可能會導致出現意想不到的場域縮放結果。有關詳細資訊，請參閱“場域縮放”。

警告：由其他裝置（例如，刺激器，除顫器和其他裝置）的連接引起的身體或導管電極的突然阻抗變化，不良的貼片粘附或患者移動可能產生位置偏移。使用傳統的EP技術，例如螢光透視檢查或心內電圖訊號檢查來確認導管位置。

警告：復律貼片和表面電極貼片的重疊可能導致患者皮膚灼傷。

非接觸繪圖。自非接觸繪圖轉譯資料時，需使用合適的技巧

注意：在圖軸上放置雙極的虛擬電極時，選用水平的方向。否則電描記圖可能會計算不當，導致繪跡不正確。

注意：假使高通濾波器設置為低頻（<2Hz），則訊號的基線則移為低頻。

注意：在偵測訊號繪製等時圖以及基底繪圖時，不要使用顯示為紫色波形的部分波形。

注意：假如EP導管電極沒有接觸心臟內壁，比較EnGuide虛擬電描記圖與EP導管電極之間

可能無法正確的反應這之間訊號的關係。

注意:在檢查當中，來自EnSite Amplifier、EnSite Array Link模組或EnSite Array Link模組的資料請勿中斷。

工作站關機。關機必須遵照原廠手冊的“結束檢查”指示說明進行操作。

警告:如果使用者關閉工作站的電源，而不是由操作系統關機(Shutdown)，硬碟中的資料可能會損壞，本產品會中止運行。

移除CD / DVD：拿取 CD / DVD必須小心。不要讓CD / DVD掉到堅硬的表面上。不要把紙放在CD / DVD上，直接書寫。

表面電極和病患參考感測器（PRS）貼片：放置及移除表面電極貼片（ECG、系統參考電極，EnSite Precision表面電極）和PRS貼片時要小心：

注意:確認表面電極貼片和相關的連結頭沒有互相接觸、電接地、或接觸到金屬物品。

注意:勿試圖將本產品的系統參考表面電極連接到其他設備，如電燒系統。

注意:系統參考表面電極一定是在檢查一開始，就連接到EnSite Amplifier的病人電極，而且在檢查結束時，才最後一個中斷連結。

注意:自病人的腹部移除系統參考表面電極貼片時，要先中斷貼片的連攝，才能拔除EnSite NavLink模組插頭。

注意:ECG電極貼片貼到在病人身上之前，請勿加溫。

注意:EnSite Precision電極貼片放置在病人身上之前，請勿加溫。

注意:系統參考表面電極放置在病人身上之前，請勿加溫。

警告:不可使用表面電極貼片的情況：假使包裝破損，傳導膠乾掉，或是已經過期。

警告:放置EnSite Precision表面電極貼片之前，必須確保放置的位置部位無毛，清潔且乾燥。如果預備膠易燃的或潛在的皮膚刺激性，乾燥特別重要。

警告:在應用系統參考表面電極之前，確保施用部位無毛，乾淨，乾燥。如果製劑是易燃的或潛在的皮膚刺激性，乾燥特別重要。

液體。

液體有可能會損壞系統元件。本產品需遠離液體。

滅菌和清潔。

注意:清潔本產品不可以使用含介面活性劑的消毒劑。

注意:不可以用漂白劑清潔系統本產品。

注意:當系統摸起來還溫熱的時候，不可以使用清潔劑。

注意:系統組件請勿滅菌。

注意:本系統的連接線不要滅菌。

注意:不可以把系統的組件泡進液體中。

注意:請勿在另一個操作磁場框的10米範圍內操作EnSite Precision磁場框。

注意:請勿將EnSite Precision磁場框電纜放在測量體積內或將其包裹在磁場框周圍，因為它可能會產生磁干擾。

注意: 請勿纏繞EnSite Precision現場框架電纜。電纜載有足夠的電流，當電纜放置在圓形地層中時會產生磁場。該磁場可能會干擾磁場框的磁場。

注意: 不要將EnSite Precision Link放置在EnSite Precision磁場框的1米範圍內。

注意: 在手術過程中靠近磁場使用的金屬設備（如無菌披蓋固定器）可能會影響SE點和SE場域縮放精度。

注意: 請勿將工具電纜放置在EnSite Precision磁場框電纜的30 毫米範圍內。如果放置得很近 - 特別是電纜彼此平行時 - 工具電纜可能會受到電磁干擾。

注意: 不要在有其他磁場存在的情況下使用本產品。

注意: 請勿使EnSite Precision磁場框掉落或使其受到撞擊。磁場框的物理損壞可能會改變其工廠校準。

注意: 追蹤時，請勿從系統中斷開EnSite Precision磁場框。在追蹤模式下斷開磁場框可能會導致產生火花。

注意: 不要將本產品暴露或浸入液體中，或讓流體以任何方式進入設備。將本產品暴露在液體中可能會導致設備損壞，引發火災或觸電危險，並可能導致人身傷害。

注意: 將EnSite Precision磁場框與任何暴露的地平面保持約75厘米的距離，以防止可能影響SE點和SE場域縮放精度的干擾。

注意: 清潔本產品前，請斷開其電源。

注意: 請勿在設備附近使用噴霧劑，因為這些噴霧劑可能會損壞電路。

注意: 不要高壓滅菌任何Precision系統組件。高壓滅菌可能會損壞系統。

注意: 不要將電纜連接器留在可能被損壞的地方，特別是在地板上，它們容易被踩踏和損壞。

注意: 抓住連接器拉開連接。請勿拉扯電纜，否則會損壞連接電纜。切勿強制連接或斷開連接。

硬體丟棄。 本系統的印刷電路板上有用鉛焊接，丟棄時必須遵守當地的法規。

產品規格

Ensite Amplifier 規格

安全

漏電流	Amplifier 100014514 符合 IEC60601-1
去顫器防護	符合 IEC60601-2-27 去顫器防護 CF、BF 型適用部分
絕緣	>4000 volts; >5000 volts surge
防浸水保護	IPX0
由病人端輸入	
心電圖	12 導程
導管	2mm 病人安全插口
Ensite Array	由客戶裝設
Ensite NavX 電極貼片	由客戶裝設
紀錄系統	由客戶裝設

由其他設備輸入

電燒產生器

由客戶裝設

訊號傳送規格

採樣速率	2kHz nominal
解析度	24 bits
增益準確度	±2%
輸入直流訊號偏移	±1500mV
輸入振幅準確度	絕對值 10%；相對 5%
EnGuide 訊號	8.138kHz 訊號對多 4 個電生理導管電極

顯示工作站(Display Workstation (DWS))規格

工作站	多核中央處理器電腦，PCI Express 顯卡，及 DVD/CD 燒錄器
顯示螢幕	轉接頭的特徵請參考螢幕提供的產品文件

Ensight Precision Link, Sensor Enabled 規格

安全

漏電流	符合 IEC60601-1
去顫器防護	符合 IEC60601-1 去顫器防護 CF、BF 型適用部分
絕緣	符合 IEC60601-1
防浸水保護	IPX1

軟體規格

操作系統	Linux
繪圖系統	St. Jude Medical 私有軟體

交流電輸入規格

輸入電壓	100, 110/120, 220/240V ~50/60Hz
輸入功率(Nominal)	
DWS	最大 450W
Ensight Amplifier	最大 400W
操作模式	連續

環境

Ensight Amplifier 操作	+18 至+27°C，相對濕度 90%非凝結
Ensight Amplifier-運送/儲存	-25 至+55°C，相對濕度 90%非凝結
Ensight Precision 表面電極貼片-儲存	-10 至 40°C
Ensight Precision Link, Sensor Enabled 硬體-操作	溫度：+18 至+27°C 相對濕度：30%至 75%(非凝結) 海拔高度：最多 3000m
Ensight Precision Link, Sensor Enabled 硬體-儲存	溫度：-10 至+50°C 相對濕度：20%至 90%(非凝結) 海拔高度：最多 5574m

系統組件的物理規格

組件	尺寸 cm (nominal)	重量 kg(lb)
Ensight Amplifier	49 高，46 寬，51 深	31 (68)
Ensight Amplifier 推車	94 高，62 寬，58 深	42 (92)
工作站電腦	DWS6 & DWS7 44.45cm 高 17.15cm 寬 46.48cm 深	DWS6: 15.5 (34.2) DWS7: 15 (33.1)
工作站推車	86 高，63 寬，83 深	41 (90)

Ensite Precision Link, Sensor Enabled	9.9 高，30.0 寬，21.8 長	5.6 lbs
Ensite Precision Fidel Frame	6.9 高，55.5 寬，46.0 長	9.9 lbs
Ensite Precision Fidel Frame 放置架	13.8 高，61.0 寬，53.9 長	4.1 lbs

製造廠名稱：St. Jude Medical

製造廠地址：One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, USA

藥商名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載