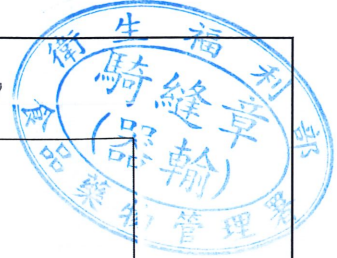


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	波士頓科技"電生理紀錄系統	申請醫療器材商	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司
--------	---------------	---------	------------------

110. 12. 07



"波士頓科技"電生理紀錄系統

批號: 保存期限:

許可證字號: 衛署醫器輸字第 017008 號

醫療器材商名稱: 荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

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)

製造業者名稱: Boston Scientific Corporation

製造業者地址: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA

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，



“波士頓科技” 電生理紀錄系統
“Boston Scientific” EP Recording System

衛署醫器輸字第 017008 號

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。
本案產品使用方法、警告及注意事項等請參照原廠資料。

產品規格：LabSystem Pro EP Recording System

描述：

“波士頓科技”電生理紀錄系統是一整合式、雙螢幕的電子生理紀錄系統。能夠使電生理學醫師監控、紀錄、分析，和列印電生理研究中所收集的資料。

用途：

“波士頓科技”電生理紀錄系統是一獲得資料與分析的軟體與電腦，可幫助醫師收集、呈現與分析資料，起搏標測並儲存心臟內的電生理訊息。

“波士頓科技”放大器適用於放大生物性起源的心電圖訊號和對其設定條件、於電能轉換器的輸入端施壓力、將這些訊息傳遞至主機（“波士頓科技”電生理紀錄系統電腦），使其可紀錄與呈現此資訊。

禁忌症：

未知。

警語

1. 本設備僅可由醫事合格人員使用，並在其監督下使用。
2. **CLEARSIGN/CLEARSIGN II** 放大器並不是生命徵象監測器，不會傳送警鈴，也無法偵測到心律不整。如果需要進行心律不整監測作業，請另外尋找具有心律不整偵測功能的 ECG 監測器。
3. 為避免發生電氣安全危害，請定期檢查接地是否可靠。
4. 為避免可能發生火災，請勿在鄰近易燃麻醉劑的場所使用本系統。
5. 應使用防護罩遮蓋任何未使用或未結束的病患連線。此項措施可提升操作人員在為病患進行去顫期間的防護性。
6. 為避免發生病患電擊危害，應使用防護罩，遮蓋任何未使用且未插入導管連接盒或單極參考纜線的 2 mm 針腳。此外，所有連接至連接盒的導管針腳，均必須完整插入。
7. 若從 12 導程 ECG 纜線上移除任何導程線，應將 HPCS 的短路插塞插至開放式插座，避免發生病患電擊危害。
8. 為避免從非預期的起搏位置提供刺激，請務必在刺激前確認刺激設定(Stim Setup)是否正確。時間設定，包括刺激器連接設定，會儲存在放大器配置(Amplifier Configuration)資訊內。選擇新的通道設定，可以改變電流刺激器的起搏位置。確認刺激器設定(Stim Setup)變更內容正確無誤之前，請勿刺激病患。
9. 如果 LABSYSTEM™ PRO 電腦和射頻(RF)產生器所呈現的資料有差異時，務必以 RF 產生器做為主要的資訊來源。
10. 將任何 RF 產生器與 LABSYSTEM PRO 電腦相互連接時，請確認所有纜線連接組合均符合 IEC 60601-1 對 CF 裝置類型的現行規範。
11. 狀態視窗(Status Window)所顯示 dP/dt 數值的計算方法，是利用連續可變波形。這些數值僅提供相對的參考。為避免數值不準確，使用者應另行驗證這些資料。

12. 如果應用程式持續將波形資料記錄於某一位置，而使記錄檔案的大小超過二(2) GB，則會失效。CLEARSIGN /CLEARSIGN II 放大器以 1 K 的採樣速率，記錄 160 個通道 5.5 個小時後，就會建立這麼大的檔案。使用者應至少每使用 5 小時變更放大器設定 1 次(如：打開放大器配置對話框、移除通道標籤)。
13. 當滾動速率設定為最高 800 mm/秒時，如果將採樣速率從 4 K 變更為 2 K，波形資料可能會失效。顯示在 RT 畫面並儲存至檔案內的波形資料，可能會定期出現差異性。使用者不應在過程中變更採樣速率。如果必須如此，請變更滾動速率，確保資料的完整性。
14. 如果使用者在偵測過程中變更放大器配置選項，則可能不會顯示在刺激偵測過程中建立的時間間隔。使用者應避免在刺激過程中，變更放大器設定。如果如此，使用者應再次執行刺激程序，以顯示準確的結果。
15. 波士頓科技對於任何使用者自訂的公式準確性，概不負責。使用者有責任確認任何自行建立之公式的準確性。
16. 請勿直接將未經過濾的 RF 燒灼電壓使用於與放大器輸入端相連接的病患。如此會使 RF 能量集中在一個或多個 ECG 電極表面位置，且在某些情況下，可能會灼傷病患。聯繫 RF 產生器製造商，判斷出現在裝置內的過濾功能。如果 RF 產生器並未提供電壓衰減功能，請聯繫波士頓科技的技術服務部門，以取得 RF 過濾或連接方案。
17. 務必確保已將整套的 ECG 電極正確放置於病患的身體，並正確連接至放大器。這將有助於確認病患的安全性，並產生最佳的 ECG 訊號品質。
18. 請勿以作用中的 RF 燒灼電極碰觸任何起搏導管電極，因為可能會對刺激器造成燒灼傷害，及/或可能出現過量的 RF 滲漏電流。
19. 請勿將其他多孔攜帶式插座或延長線連接至系統。
20. 請勿連接非系統專屬部分的物件。
21. 只可使用系統提供的多孔攜帶式插座，提供電力給搭配系統使用的設備。
22. 依使用說明所示，將所有欲使用的醫療及非醫療設備，連接至多孔攜帶式插座，不可連接至壁式插座。
23. 為確保安全性及功能正常，在啟動/資料擷取期間，請勿碰觸病患接線。
24. 只有使用波士頓科技提供的纜線和配件，才可以確保硬體元件的去顫防護性。
25. 因為電力中斷或軟體故障引起非預期性的 LABSYSTEM™ PRO 終止，可能會遺失最近的波形資料記錄區間。重新開啟應用程式後，請檢查最近的記錄，確認是否已擷取所有必要資訊。波士頓科技建議使用者在方便實施的時間，定期建立新的記錄區間(如：每 15 分鐘)，以減少可能遺失的區間長度。可利用選單項目建立新的波形記錄區間：病患>停止記錄及病患>開始記錄(主應用程式視窗鍵盤快速鍵：按下 Alt+P，然後按 S，兩次)，或將通道移至即時視窗，並按下套用。
26. 在程序的診斷期間內，應依據專業訓練，使用診斷濾波器設定(低截點 = 0.05 Hz 與高截點 100 Hz (或更高))。一般會使用 1 Hz 低通濾波器及陷波濾波器設定，維持穩定的 ECG，作為心內訊號的時間參考，且不可用於為診斷 ECG。

警語(僅適用 CLEARSIGN /CLEARSIGN II 放大器)

1. 為避免電氣安全危害，請勿將病患電極連接到任何類比輸入連接器。
2. 為避免電氣安全危害，請勿將外部設備連接至病患接線。將外部設備連接至類比輸入連接器。
3. 使用提供的防護罩，遮蓋所有可連接使用的 IC 連接器。從可連接 IC 連接器移除 40 通道連接盒纜線時，防護罩必須安裝在露出的連接器。繫於連接器和護蓋兩端的短繩，可避免護蓋遺失。
4. CLEARSIGN/CLEARSIGN II 放大器的乙太網路連接器僅可連接至波士頓科技提供的電腦。請勿將其他任何電腦或裝置連接至乙太網路連接器。
5. 為避免潛在的安全性危害，請勿同時碰觸 CLEARSIGN/CLEARSIGN II 放大器與病患。
6. 不可對設備進行修改。

注意事項

1. 關閉電腦電源之前，請務必先離開 LABSYSTEM PRO 軟體應用程式。如此可確保資料的完整性。
2. 使用前，使用者必須在安全的條件下檢查設備功能，確認可正常運作。
3. 連接至類比及數位介面的附屬設備，均必須取得適用標準的認證(如：資料處理設備適用 IEC 950、醫療設備適用 IEC 60601-1)。此外，所有配置均應符合系統標準 IEC 60601-1。將其他設備連接至訊號輸入端或訊號輸出端而構成醫療系統的人員，必須負責確認該系統符合系統標準 60601-1 的規範內容。如有疑問，請洽詢波士頓科技技術服務部門(800-872-3527)或您當地的業務代表。
4. 請勿噴灑或傾倒液體到 LABSYSTEM PRO EP 記錄系統的任何組件上。如果發生此情況，請停止裝置，拔除裝置的 AC 電源，並聯繫您的波士頓科技技術服務部門(800-872-3527)或您當地的波士頓科技業務代表。
5. 以適當方式搭配適用之壓力傳感器及 ECG 纜線使用時，放大器的 ECG 與壓力輸入會受到去顫器的使用保護。
6. 電極的導電零件及適用零件的相關連接器，包括中性電極，均不可接觸到其他導電零件，包括接地線。
7. 心臟速率數值可能會因為心律不整或使用心臟去顫器或心臟節律器，而短暫受到負面影響。
8. 設備僅可搭配高品質的平面 ECG 電極使用。使用電極應依據實驗室程序。
9. 應依據定期安全檢查，進行設備保養。
10. 去顫期間請遵循醫院的程序，如「遠離病人」。
11. 確認 RS-232 RF 產生器纜線是指定的正確類型，並在嘗試使用 RF 燒灼功能前，已正確連接兩端並適當固定。
12. 尤其注意封存媒體空間不足的訊息。
13. 只有 Microsoft® Word、PowerPoint®、Excel®、Adobe® Reader®、McAfee VirusScan® Enterprise、Symantec™ AntiVirus Corporate Edition、pcAnywhere™及 LINKTOOLS®是可以單獨啟動並與 LABSYSTEM™ PRO 軟體同時執行的應用程式。
14. LABSYSTEM PRO 產品係完整出貨並可直接使用。為確保相容性和介面的正確/適當性，在安裝或連接其他硬體、軟體或更新任何 LABSYSTEM PRO 平台時，嚴禁使用其他非由波士頓科技提供及/或核准使用的範圍。
15. 隸屬於醫院電腦網路的電腦，僅可對應至 LABSYSTEM PRO HIS 匯出資料夾。從 LABSYSTEM PRO 電腦的觀點而言，代表網路共用功能僅可在 LABSYSTEM PRO HIS 的匯出資料夾開啟。可接受從 LABSYSTEM PRO 電腦對應到醫院網路電腦上的共用磁碟機；但是將 LABSYSTEM PRO 電腦連接到醫院網路，是醫院的責任，且必須由醫院的適當 IT 專業人員執行，確保正確連接。
16. 如果在封存和還原病患的資料後，病患的姓名或識別碼(ID)有所變更，資料會放在封存媒體上的新目錄中。因此，會有兩個不同的地方封存病患的資料。這是因為封存名稱是病患姓名和 ID 的組合結果。使用者可利用 Windows® Explorer，刪除封存媒體中較早期的病患資料。
17. 如果已經不再需要，請務必定期清除存放於備份資料夾內的病患記錄。當備份資料夾存放過多病患記錄時，將會影響系統效能。
18. LABSYSTEM PRO 軟體在安裝時，即已啟用使用者登錄。LABSYSTEM PRO 應用程式的重要功能，需依靠使用者登錄。請不要停用此功能。HIPAA 關於病患安全的規範，建議利用使用者登錄，以預防未授權人士使用。
19. LABSYSTEM PRO 軟體在安裝時，會啟用因為不使用而啟動螢幕保護後的使用者登錄功能。請不要停用此功能。請不要將螢幕保護的逾時設定短於 30 分鐘。HIPAA 關於病患安全的規範，建議利用使用者登錄，以預防未授權人士使用。

20. 超過使用年限後，應依地方及國家規範，進行裝置及配件回收。
21. 請勿重複使用標示單次使用的裝置。
22. 建議定期將使用者偏好設定備份至外部儲存媒體。進行全系統還原時，會從外部媒體還原使用者偏好設定。若需要更多資訊，請參閱線上說明的備份使用者偏好設定部分。
23. 醫療電氣設備須留意 EMC 特殊注意事項，且必須依隨附文件所提供的 EMC 資訊進行安裝與使用。
24. 攜帶式和行動 RF 通訊設備，會對醫療電氣設備造成影響。
25. 除了製造商販售作為內部組件之替換零件的產品以外，使用非指定專用的配件、傳感器及/或纜線，可能會使發射量增加或降低設備或系統的耐受性。
26. 請勿在鄰近或堆疊其他設備的情況下使用設備或系統，如果必須如此，應觀察設備或系統，確認欲使用的功能配置是否可正常操作。
27. LABSYSTEM™ PRO 系統使用的纜線很脆弱，應時常檢查有無損壞，並視需要進行更換。
28. 如果想要從燒灼電極查看訊號(進行燒灼時)，波士頓科技建議使用 RF 衰減濾波器，其可從 RF 產生器的製造商取得。聯繫 RF 產生器製造商，判斷出現在裝置內的過濾功能。如果 RF 產生器並未提供電壓衰減功能，請聯繫波士頓科技的技術支援部門，以取得 RF 過濾或連接方案。
29. 不須將 CLEARSIGN™/CLEARSIGN™ II 放大器插入隔離變壓器。確認所有其他 LABSYSTEM PRO 設備均依據 LABSYSTEM PRO 軟體的操作說明進行連接。
30. 啟用 RF 能量前，務必中斷起搏繼電器與燒灼導管電極間的連接。如果從相同的導管進行起搏與燒灼(如：起搏標測)，遞送 RF 前，請確認已關閉起搏繼電器。您可確認起搏繼電器是否已關閉，方法為檢查電流刺激配置資訊顯示內容(位於即時視窗波形顯示右上方)，確認該導管並無電極顯示。
31. 為避免出現系統效能問題，每週一次將整個系統關閉至關閉電源的狀態。
32. 為避免在封存過程或封存媒體日後遺失病患資料：
 - 1) 使用封存程序前，請先建立資料夾備份，包括欲封存的病患資料(D:\PatientData\<特定病患>)。版本 1.1 需要使用者手動備份(如：使用 Windows Explorer)。版本 2.0 或更新的版本，會為使用者進行備份。
 - 2) 確認成功完成封存程序前，請勿關閉電腦。版本 V1.1 需看到封存進度條消失。版本 V2.0 或更新版本會顯示程序已完成的訊息。
 - 3) 確認成功完成封存程序前，請勿開啟封存媒體磁碟機蓋板。版本 V1.1 需看到封存進度條消失。版本 V2.0 或更新版本會顯示程序已完成的訊息。
 - 4) 務必將媒體放入保護套。請勿將媒體在未保護的情況下，放在任何平面上(如：桌面、書本)。
 - 5) 務必使用高品質封存媒體。
 - 6) 請握住媒體邊緣，不要觸碰到正面或底部。
 - 7) 在封存媒體上書寫時，務必使用軟頭奇異筆；請勿使用原子筆或鉛筆。
 - 8) 請勿書寫在媒體底部。
33. 使用者須負責電腦網路的安全性。除了 LABSYSTEM PRO 以外的電腦，均必須安裝任何間諜程式防護工具、防火牆或其他相同性質的軟體，以保護 LABSYSTEM PRO 電腦。遵循以下指引，LABSYSTEM PRO 電腦可支援防毒軟體、操作系統更新及網路連接：
 - 1) 使用者僅可使用波士頓科技提供的說明，安裝其認可的軟體、軟體更新及病毒定義更新。
 - 2) 使用者必須在 LABSYSTEM PRO 系統操作之外，進行軟體與病毒定義更新。
 - 3) 使用者必須關閉所有支援軟體應用程式的自動更新功能。
 - 4) 使用者必須在 LABSYSTEM PRO 系統操作之外，進行防毒手動系統掃描。
 - 5) 每次啟動 LABSYSTEM PRO 電腦之後，使用者必須確保防毒軟體正確執行。如果發現任何問題，請聯繫醫院的 IT 部門。

- 6) 如果在 LABSYSTEM PRO 系統操作期間出現防毒訊息，使用者應聯繫醫院的 IT 部門與波士頓科技。

註：關於此主題的更多資訊，請參閱波士頓科技網站(www.bostonscientific.com)。

34. 將 LABSYSTEM PRO 軟體及 CLEARSIGN /CLEARSIGN II 放大器與病患連接時，請勿啟動或連結遠端存取軟體(如：Symantec、pcAnywhere)。
35. 關於刺激器及 3D 標測系統的正確極性連接，請參閱原始設備製造商(OEM)文件。

警語

1. 關於安裝、設定及操作 LABSYSTEM PRO EP 記錄系統及 CLEARSIGN/CLEARSIGN II 放大器的完整警語及注意事項列表，請參閱前述警語及注意事項資訊。
2. 本軟體僅可由合格人員使用，並在其監督下使用。

注意事項

1. 波士頓科技對於任何使用者自訂的公式準確性，概不負責。使用者有責任確認任何自行建立之公式的準確性。
2. 系統必須符合最低系統需求，且必須符合電氣安全(UL-60950-1)、放射(EN 55022)及耐受性(EN 55024)等資訊技術標準的最低規範。此外，並不建議在臨床/病患環境下，搭配 LABSYSTEM PRO EP Review Workstation 軟體使用本系統。使用環境應侷限於辦公室環境。在進行 EP 程序時，不可在 EP 實驗室內距離操作平台三(3)公尺的範圍內使用相容系統。
3. 關閉電腦電源前，務必先關閉 EP Review Workstation 軟體應用程式。如此可確保資料的完整性。
4. 使用前，使用者必須在安全的條件下檢查設備功能，確認可正常運作。
5. 請勿噴灑或傾倒液體到 EP Review Workstation 的任何組件上。如果發生此情況，請停止裝置，拔除裝置的 AC 電源並聯繫您的電腦硬體製造商、波士頓科技技術服務部門(800-872-3527)或您當地的波士頓科技業務代表。
6. 尤其注意封存媒體空間不足的訊息。
7. 只有 Microsoft® Word、PowerPoint®、Excel®、Adobe® Reader®、McAfee VirusScan® Enterprise、Symantec AntiVirus Corporate Edition、pcAnywhere 及 LINKTools®是可以單獨啟動，並與 EP Review Workstation 軟體同時執行的應用程式。
8. 波士頓科技對於 EP Review Workstation 系統要求之外的額外硬體、軟體安裝或軟體更新所導致的不相容性，概不負責。
9. 隸屬於醫院電腦網路的電腦，不得對應到 EP Review Workstation 的磁碟機或目錄。從 LABSYSTEM™電腦的觀點而言，代表 EP Review Workstation 的磁碟機或目錄不得開啟網路共用功能。可接受從 EP Review Workstation 的電腦，對應到醫院網路電腦上的共用磁碟機。不過，將 EP Review Workstation 電腦連接至醫院網路是醫院的責任，且應由適當的醫院 IT 專業人員進行，確保連接的正確性。
10. 如果在封存和還原病患的資料後，病患的姓名或識別碼(ID)有所變更，資料會放在封存媒體上的新目錄中。因此，會有兩個不同的地方封存病患的資料。這是因為封存名稱是病患姓名和 ID 的組合結果。使用者可利用 Windows® Explorer，刪除封存媒體中較早期的病患資料。
11. 如果已經不再需要，請務必定期清除存放於備份資料夾內的病患記錄。當備份資料夾存放過多病患記錄時，將會影響系統效能。
12. EP Review Workstation 應用程式的重要功能，需仰賴使用者登錄。HIPAA (1996 年健康保險可攜性及責任法案)的病患資料隱私條文，建議採用使用者登錄，以預防未授權人士使用。

13. 強烈建議使用者帳戶，並使用密碼登錄。為保障病患資料隱私性；使用者有責任遵循 HIPAA 的指引。使用者也應啟用 Windows 螢幕保護程式的「繼續後，以密碼保護」功能。
14. 將 EP Review Workstation 電腦攜至電生理實驗室內時，應停用無線網路連線。
15. 將 EP Review Workstation 電腦連線至網際網路時，請勿超過需要的時間。將 EP Review Workstation 電腦連接到網際網路時，使用者須負責確保病患資料安全性。
16. 建議定期將使用者偏好設定備份至外部儲存媒體。進行全系統還原時，會從外部媒體還原使用者偏好設定。若需要更多資訊，請參閱線上說明的「備份使用者偏好設定」主題。
17. 為避免出現系統效能問題，請每週至少將電腦進行一次「硬體」重開機。進行「硬體」重開機時，請採取以下步驟：離開 EP Review Workstation 軟體、登出、關閉 Windows、關閉系統電源，然後重新啟動。
18. 為避免在封存至光學媒體(DVD)的過程中，遺失病患資料：
 - 1) 在您確認成功完成封存程序前，請勿關閉電腦。軟體會顯示程序完成的訊息。
 - 2) 確認成功完成封存程序前，請勿開啟封存媒體磁碟機蓋板。軟體會顯示程序完成的訊息。
 - 3) 務必將封存媒體放入保護封套。請勿將媒體在未保護的情況下，放在任何平面上(如：桌面、書本)。
 - 4) 務必使用高品質封存媒體。
 - 5) 請使用+RW 格式的 DVD。
 - 6) 請握住媒體邊緣；不要觸碰到正面或底部。
 - 7) 在封存媒體上書寫時，務必使用軟頭奇異筆；請勿使用原子筆或鉛筆。
 - 8) 請勿書寫在媒體底部。
19. 完成 EP Review Workstation 軟體安裝後，請將安裝光碟片存放於陰涼、乾燥，沒有磁場及陽光直射的環境下。
20. 某些間諜程式防護工具或這些工具的某些功能，可能會影響 EP Review Workstation 的執行。如果發生此問題，在使用 EP Review Workstation 軟體時，請不要在 EP Review Workstation 電腦上執行間諜程式防護工具或是會產生問題的功能。
21. 建議安裝防毒軟體並定期更新。請您的資訊系統部門提供協助。
22. 如果對於 EP Review Workstation 呈現的病患資料準確性有任何問題，請先在 LABSYSTEM™ PRO 臨床系統上驗證資料，然後才進行其他治療。
23. 執行 EP Review Workstation 軟體的電腦磁碟機，應定期進行磁碟重組。請參閱 Windows 的說明，以取得指示。
24. 若在不符合系統需求的硬體上安裝 EP Review Workstation 軟體，則無法提供支援。
25. EP Review Workstation 軟體經驗證可搭配下列惠普(Hewlett Packard)印表機：HP LaserJet 5、HP LaserJet 2200D 及 HP LaserJet 2420。使用其他印表機，可能會造成 12 導程心電圖的網格背景列印錯誤。為達到最佳的 12 導程 ECG 列印效果，請使用搭載 HP LaserJet 5 驅動程式(300 x 300 dpi)的惠普(Hewlett Packard)印表機。
26. 一旦完成 EP Review Workstation 配置後，波士頓科技強烈建議建立系統的完整備份，作為還原選項。
27. 使用者務必使用加密無線網路通訊，以確實遵循 HIPAA 的病患資料安全性。

產品規格：LabSystem Pro EP Recording System

BSC UPN	Bard UPN	Description	
M00420019770	2001977	21" LCD Flat Panel Monitor	
M00420019610	2001961	24" LCD Flat Panel Monitor	
M00420014130	2001413	For Seimens (and most other) Beds	
M00420019530	2001953	Image Capture Kit	
M00420019420	2001942	LSP Printer	
M00420010770	2001077	Leadwire	
M00420013280	2001328	Cable, 3m CLEARSIGN	
M00420019700	2001970	Quick Connect Stimulator Adapter Cable	
M00420012050	2001205	絕緣變壓器(美國)	
M00420012970	2001297	絕緣變壓器(國際)	
M0042004670	200467	血壓纜線	
M0042003990	200399	公 BNC 轉公音纜線，用於連結刺激器	
M0042003430	200343	電源線	
M0042003380	200338	ECG 導線，AHA 顏色編碼，1 公尺長(10/包)	
M00420012140	2001214	DVD 儲存光碟(5/包)	
M00420012300	2001230	RF 濾器模組	
M0042002580	200258	印表機介面纜線	
M00420012710	2001271	乙太網路介面纜線	長度 10 英尺
M00420012740	2001274		長度 25 英尺
M00420012720	2001272		長度 50 英尺
M00420012730	2001273		長度 100 英尺
M00420012630	2001263	Cable, Analog Output, 3M	
M00420012640	2001264	Cable, Analog Output, 6M	
M00420012650	2001265	Cable, Analog Output, 15M	
M00420012590	2001259	Cable, Analog Input, 1M	
M00420012530	2001253	Cable, Stimulator Input, 3M	
M00420012540	2001254	Cable, Stimulator Input, 6M	
M00420012550	2001255	Cable, Stimulator Input, 15M	
M00420012500	2001250	Junction Box + Cable, CLEARSIGN, 3M	
M00420012510	2001251	Junction Box + Cable, CLEARSIGN, 6M	
M00420012520	2001252	Junction Box + Cable, CLEARSIGN, 15M	
M00420013880	2001388	Bracket, Junction Box	
M00420012410	2001241	ECG 纜線	長度 3 公尺
M00420012420	2001242		長度 6 公尺
M00420012430	2001243		長度 15 公尺
M00420011770	2001177	纜線，長度 25 英尺	RS-232 纜線用於 Boston Scientific EPT、Medtronic Atakr 和 Atakr II、Osypka 產生器
M00420011780	2001178	纜線，長度 50 英尺	
M00420011790	2001179	纜線，長度 100 英尺	
M00420011800	2001180	纜線，長度 25 英尺	用於 Biosense Webster's Stockert 產生器的無數據機纜線
M00420011810	2001181	纜線，長度 50 英尺	
M00420011820	2001182	纜線，長度 100 英尺	
M0042004490	200449	System Cart	

10.12
利
章
輪
物管

M00420014100	2001410	EPLink HIS Connectivity Software
M00420020340		LS9900 Win7 Computer
M00420020300	2002030	LABSYSTEM™ PRO Review Workstation Software, V2.7
M00420020310	2002031	V2.7 and Windows 7 Upgrade Kit for LS8900 Computer
M00420020210	2002021	40 Channel CS II Amplifier
M00420020220	2002022	80 Channel CS II Amplifier
M00420020230	2002023	120 Channel CS II Amplifier
M00420020240	2002024	160 Channel CS II Amplifier
M00420019520	2001952	VGA Image Capture Option Board
M00420010000	2001000	ECG Banana Leadwire Set for CLEARSIGN Amplifier
M00420010010	2001001	ECG Clip Leadwire Set for CLEARSIGN Amplifier
M00420013290	2001329	Cable, ECG, CLEARSIGN, 6M
M00420020810		LABSYSTEM PRO LS10K Win 10 Computer
M004LSPRO400100		LABSYSTEM PRO EP Recording System Review Workstation Software Win10, V4.0

CLEARSIGN AMPLIFIER II

操作輸入電壓：100 ~ 120V, 220 ~ 240V

產品重量：<16 kg

儲存/運輸溫、濕度：-40° C ~ +70° C, 10% ~ 95%

操作溫、濕度：10° C ~ 40° C, 30% ~ 75%

LABSYSTEM PRO EP Recording System 9900 Computer

操作輸入電壓/頻率範圍：100~240 V，50/60 Hz

產品重量：< 20.00 kg

儲存/運輸溫、濕度：-20° C ~ 60° C, 15% ~ 90%

操作溫、濕度：10° C ~ 35° C, 20% ~ 80%

LS10K Computer

操作輸入電壓/頻率範圍：100~240 V，50/60 Hz

產品重量：< 20.00 kg

儲存/運輸溫、濕度：-20° C ~ 60° C, 15% ~ 90%

操作溫、濕度：10° C ~ 35° C, 20% ~ 80%

寬:9 inch, 深:21 inch, 高:18 inch

0. 12
新
品
物

LABSYSTEM PRO EP Recording System Review Workstation Software Win10, V4.0

提供系統操作界面及以下主要功能：

- 顯示和記錄來自 CLEARSIGN/CLEARSIGN II 放大器的數據。
- 當與其他外部設備連接時，以圖像顯示和記錄數據（例如 X-ray、超音波、定位）、電燒數據、患者監測數據和生理信息。
- 當與刺激器連接時，提供路由、顯示和記錄刺激起搏數據。
- 提供界面供醫師查看和分析數據。
- 提供自動波形分析（例如，觸發檢測、刺激檢測、模板匹配、T-Wave 減法和心房撲動週期長度）。
- 生成電生理程序報告。
- 列印心電圖波形及 IC 波形。
- 通過 EPLink 提供雙向 Health Level Seven 接口指標。

製造業者名稱：Boston Scientific Corporation

製造業者地址：150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

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)

2.07
部
理



M00420020810 LS10K (内含 M004LSPRO400100)

