

“波士頓科技”艾維格超音波影像及血流分析系統
“Boston Scientific” Avvigo Multi-Modality Guidance System
衛部醫器輸字第036944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。

產品型號

Avvigo+ Multi-Modality Guidance System

UPN	Product description
H7492493120C0	AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System, Mobile System
H7492493120CR0	AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System, Mobile System Refurb
H7492493120I0	AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System, Integrated System
H7492493120IR0	AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System, Integrated System Refurb

產品敘述

本產品僅供醫師使用，以取得生理學、血管內和/或心臟內的解剖資訊。

本產品旨在提供血管內超音波(IVUS)、血流儲備分數(FFR)以及舒張期無充血比例(DFR)模組。一次只能使用一個模組，並且彼此之間無關。

本產品利用互動式顯示器來顯示資訊，並讓醫師能：

- 藉由侵入性方式使用從血管獲取壓力讀數的壓力導線來進行測量，以及從壓力導線取回資訊，並將資訊以無線方式傳輸到互動式顯示器的FFR連接裝置，來評估血管內生理學，
- 和/或使用在遠端處連接微型超音波探針和馬達驅動器的特殊設計導管進行血管內或心臟內超音波造影。PC用來擷取和處理資料，以將所選解剖結構的超音波影像視覺化。

內容物

行動式系統*

平板(配備AVVIGO軟體、電池和電源供應器)

電源線

桿式擴充工作站

擷取處理器

隔離變壓器

滑鼠和鍵盤套組

PC電源線和乙太網路套組

輔助顯示器纜線和護線環

具有電源供應器的行動式顯示器

平板移動桿

行動式平台

纜線夾和顯示器安裝套組

行動式安裝套組

AVVIGO行動式MDU容器

AVVIGO擷取PC和電源供應器夾

「請勿推動」貼紙

AVVIGO+ HDMI訊號分配器

整合型系統*

平板(配備AVVIGO軟體、電池和電源供應器)

電源線

擷取處理器

隔離變壓器

滑鼠和鍵盤套組

PC電源線和乙太網路套組

輔助顯示器纜線和護線環

PC電源轉接器

桌面擴充工作站

*FFR連接裝置和配件(分開包裝)

*系統配件(分開包裝和銷售)

*MDU5 Plus (分開包裝)

桌邊控制系統(分開包裝；整合式系統的選擇性配件)

用途/適應症

系統適用範圍

系統的IVUS模組適用於血管內病理學超音波檢查。血管內超音波適用於適合經腔介入程序的患者，例如血管成形術和粥樣硬化切除術。

FFR及DFR適用於導管插入術和相關的心血管檢驗室，可依據單一或多個電極、傳感器或測量裝置的輸出結果，以運算和顯示多種生理參數。

FFR及DFR適用於提供血液動力學資訊，運用於進行生理參數測量患者的診斷和治療。

請參閱所有波士頓科技超音波造影導管隨附的導管使用說明，判斷與系統的相容性。在後續內容中，所有超音波造影導管將簡稱為「造影導管」。

造影導管可產生超音波影像，並可作為脈管及心臟病理學的超音波檢查使用。波士頓科技製造多種具有不同應用範圍的導管。這些導管的使用建議，可能依導管的大小及類型而有不同。請參閱各導管包裝內附的造影導管使用說明。

自動退回的適用範圍(僅限IVUS)

出現以下情況時，適合使用自動退回：

- 醫師/操作者想要標準化取得及記錄脈管內超音波影像的方法：過程到過程、操作者到操作者。
- 醫師/操作者想要在手術後判斷線性距離，而必須以已知的固定速率將導管的造影核心往回退出。
- 想要重現雙維、縱向解剖構造時。

禁忌症

系統無患者警示功能，因此不可用來進行心臟監測。

有關造影導管、導線、FFR連接裝置、馬達驅動裝置和橈型板使用的禁忌症、不良事件、警語和注意事項的完整列表，請參閱相關產品說明書。

警語

使用前請先仔細閱讀所有說明內容。嘗試使用本產品前，請遵守這些說明中所述的所有適應症、禁忌症、警語與注意事項。

- 尚未在患有冠狀動脈瘤或患有川崎氏症等冠狀動脈瘤疾病的患者中評估ALA功能。
- 本產品和FFR連接裝置使用CF(直接用於心臟)類型的防去顫程序及其觸身部件。為了讓本產品和FFR連接裝置的防去顫程序功能不受影響，僅能使用經波士頓科技核准的本產品和FFR連接裝置和零件、配件、觸身部件和傳感器。
- 請勿將隔離變壓器放置於地板上。
- 請勿將原本應插入隔離變壓器的組件插入牆壁插座。這項操作涉及的風險可能會對操作者和/或患者帶來更高的漏電風險。
- 將電氣設備連接到多孔插座(MSO)能有效地建立醫療電氣(ME)系統，而結果可能會是安全性等級的下降(即，MSO為隔離變壓器，而ME系統為本產品)。
- 請勿讓其他裝置或任何其他障礙物擋住電源開關或主系統電源插頭，使操作員能不受阻礙地輕易將系統的交流電源切斷。
- 本產品僅限由醫事專業人員使用。
- 不當使用本產品可能造成患者生病或受傷。嘗試使用本產品前，請仔細並完整參閱原廠使用者指引，以及FFR連接裝置、造影導管、MDU和壓力導線的使用說明。
- 不當使用本產品可能會造成患者資料的錯誤解釋及後續的錯誤診斷/錯誤治療，這可能會導致受傷。
- 本產品僅能與波士頓科技所規定的配件、造影導管、壓力導線和纜線一起使用。使用非波士頓科技提供品項的配件及纜線，可能會提高放射量，或降低系統的電磁抗擾性。如有相關問題，請聯絡波士頓科技提供技術協助。
- 在緊急情況下，請藉由關閉隔離變壓器上的電源來切斷系統的主電源。
- 不可對本產品進行改造。
- 本產品不適用於無菌區域。
- 僅使用隨附的視訊纜線來進行雙重顯示。使用不同的纜線可能會導致電磁放射量上升。
- 使用攜帶式射頻通訊設備(包括周邊裝置，例如天線電纜及外接天線)時應與系統任一部分(包括製造商指定的纜線)保持至少30公分(12英寸)的距離。否則，可能導致本產品的性能表現降低。
- 本產品的放射特性使其適用於工業領域及醫院。若將本產品使用於住家環境，可能無法對射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如調整設備的位置或方向。
- 本產品適用於醫院環境，但靠近運作中高頻手術設備(即電刀、透熱療法)和核磁共振造影(MRI)醫療設備的射頻隔離室等電磁干擾強度高的醫院環境除外。
- 應避免在其他設備鄰近處，或堆疊在其他設備上使用本產品，否則可能導致運作失常。如果無法避免這類使用方式，則應觀察本產品及其他設備，確認其是否正常工作。
- 不應在緊鄰其他設備處使用本產品。如必須鄰近其他設備使用，必須觀察本產品，確認所使用的配置情況下能夠正常操作。

- 如果訊號位準不適當，可能會損壞本產品及/或外部設備。若欲連接未特別經過波士頓科技授權使用之設備，該設備必須符合本產品適用的所有電氣安全標準，以維護本產品的完整安全性。
- 為達到適當的接地可靠性，電源插頭必須完全插入標示為「醫院等級」的插座。如果對電源插座或電線完整性有任何疑慮時，請勿繼續操作。尋求合格的技術協助。
- 本產品的馬達驅動裝置內部採取浮接式雙重絕緣的患者隔離連線。該連接器適用於直接用於心臟的防去顫程序(CF 類型)，且具有將患者漏電量限制在 UL 2601-1、EN 60601-1 及 JIS-T-0601-1 規範之範圍內的電路學設計。
- 如須檢查或更換交流電源隔離變壓器的保險絲，應先從機構的交流電源拆下隔離變壓器(或系統電源線)再開始作業，以免觸電。
- 僅能使用符合 IEC 60127、具有高斷流容量的保險絲。
- 調整所有設定時也應小心避免遮蔽可能具有診斷價值的低位準訊號。不正確的設定可能會嚴重降低影像品質。
- 相依資料處理(DDP)選擇的不正確設定可能會遮蔽顯示器中重要的診斷資訊。
- 請參閱隨附於特定造影導管的使用說明，判斷是否可搭配本產品使用。如果造影顯示器並未顯示正確的連接造影導管，請勿繼續使用。
- 為避免觸電風險，本產品僅可連接至配備接地保護裝置的供電電源。
- 本產品使用的平板電池在處理不當的情況下可能會產生火災或化學燒傷的風險。請勿拆解、加熱到 50°C 以上或焚燒。
- 請立即丟棄用過的平板電池。
- 為避免火災或觸電危險，請勿讓本產品暴露於溼氣或雨水。如果必須冒雨輸送，請蓋上防護套。如果濕氣跑到儀器內，請等候徹底乾燥後，才可將交流電電源線插入電源插座。
- 將液體潑灑於本產品上，可能會損壞控制台或造成關機。切勿將任何液體倒入開口中。這可能會造成火災或觸電。
- 在發生冒煙、異常噪音或奇怪氣味的罕見情況下，請立即關閉隔離變壓器電源，並關閉所有電源來切斷本產品主電源。請立即將問題通報給波士頓科技技術協助。
- 在操作過程中，請勿同時觸摸觸控式螢幕上電池接頭/SIP/SOP 輸出的金屬零件和患者。
- 用於連接訊號輸入、訊號輸出或其他接頭的外部設備應符合相關產品標準(例如適用於 IT 設備的 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1，以及適用於醫療電氣設備的 IEC 60601 系列)。此外，所有這類組合(醫療電氣系統)皆應符合通用標準 IEC 60601-1 第 3 版第 16 條中所規範之安全性要求。不符 IEC 60601-1 漏電要求的任何設備皆應存放在患者的周遭環境以外(即距離患者支架至少 1.5 公尺(4.9 英尺)，或應藉由隔離變壓器來供應電源，以減少漏電)。
任何將外部設備連接到訊號輸入、訊號輸出或其他接頭的人員都已構成一個醫療電氣系統，因此有責使該系統符合要求。若有疑慮，請聯絡合格的 BSC 醫療技術人員或您當地的 BSC 代表。
- 啟動前及進行自動抽回時，應確認馬達驅動裝置/橈型板組合處於穩定且水平的狀態，而且不會掉落。若未如此，可能會危害患者的安全性。
- 適當擺放移動桿/電源線，以將絆倒的危險降到最低。
- 請避免將移動桿越過任何異物，避免傾倒而使本產品受損。
- 請勿嘗試拆解本產品的任何組件。
- 按下平板觸控式螢幕時請小心。觸控式螢幕按的太快或太用力，可能會導致非預期的運作方式。
- 首先必須配置並運行系統診斷檢測，來建立與各種周邊裝置的連線，並確認安裝是否成功。
- JPEG 壓縮會降低儲存影像的空間及灰階品質，即便採取最高(100%)設定仍會如此，因此可能會影響影像的診斷品質。請勿在未徵得貴機構同意的情況下，使用此設定。
- 時間增益補償(TGC)已預先選擇適合特定導管類型及大多數造影狀況的預設值。若該選項設定不當，可能會影響顯示器中診斷用的寶貴資訊。
- 交流電源的波動(電壓遽降或突波)可能會導致系統無法預測的行為，並且可能會影響診斷影像或波形的可靠度。
- 使用者應檢查來自自動病灶評估(ALA)功能的輸出，並在必要時進行編輯和調整。對於來自 ALA 功能針對介入治療的測量值，使用者對此進行的任何使用須負起最終責任。使用者能編輯邊界和關鍵框格標記。
請勿以自動相交功能繪製幾何圖形的方式測量面積。在該情境中，本產品報告的幾何面積可能失去準確性。

注意事項

- 請勿將擷取處理器放置在會妨礙患者手術台正常活動範圍處。
- 務必遵守您機構的個人防護設備(PPE)注意事項和清潔措施。
- 請勿在本產品和配件疑似受損的情況下進行使用。
- 操作並處理本產品時請務必小心謹慎。
- 請勿將任何尺寸或重量的設備滾輪壓過纜線。
- 本產品出現操作異常時，可能須將本產品關閉再重新啟動，回到正常操作。請依操作說明進行正常關閉與啟動程序。

- 使用本產品時切勿按下平板電源開關。電源由軟體和交流電主電源開關控制。如果在記錄檢查時按下平板電源開關，記錄資料可能會損毀而不得加以使用。
- 在關閉交流電主電源開關或拔下醫院電源線之前，必須先使用應用程式軟體控制來關閉本產品。如果在記錄檢查時交流電主電源已移除或按下平板電源鈕，記錄資料可能會損毀。
- 避免溫度突然變化，否則系統內部零件可能會形成凝結水滴。如果系統必須在長時間的低溫暴露後移往溫熱的場所，請先適應至少 2 到 3 小時，再插入電源插座。
- 在存檔的情況下將在 6 個月後進行刪除；在不存檔的情況下，本產品會在磁碟空間小於最大容量的 20% 時提醒使用者存檔。
- 在刪除所選病例的確認視窗選擇 Yes (是) 之後，選擇的病例便遭到刪除且無法還原。
- 在嘗試將 DICOM 檔案寫入可移除式媒體之前，請確保將可移除式 USB 已插入平板。
- 體外除顫或心臟整流可能會對患者造成傷害，或損壞本產品和 FFR 連接裝置。使用除顫器時請考量下列事項：
 - 避免將貼片(或墊片)直接放置於本產品和 FFR 連接裝置的零件和配件上。
 - 貼片(或墊片)應儘可能放置於遠離本產品和 FFR 連接裝置的位置。
 - 體外除顫設備的能量輸出設定應降低至臨床可接受程度。
- 醫療電氣設備需特別遵循與電磁相容性有關的注意事項。
- 僅能使用原廠隨附的外部電源。使用其他電源可能會造成擴充工作站或顯示器損壞。
- 電源轉接器、充電器和平板在正常使用過程中可能會變熱。讓電源轉接器、充電器和充電的平板周圍能適當通風。
- 交流電源隔離變壓器僅適用於本產品設備。請勿將交流電源隔離變壓器上未使用到的插座，連接其他非 BSC 設備使用。
- 僅使用手指點擊來操作觸控式螢幕。請勿使用尖銳的物品來操作觸控式螢幕，因為這可能會造成觸控式螢幕永久性的損壞，並使保固失效。
- 確認橈型板的兩組簧門均已完全扣緊馬達驅動裝置。若未如此，請再對馬達驅動裝置施力，手動扣緊簧門。請勿在未將馬達驅動裝置適當鎖緊至容器座的情況下，使用橈形板。將馬達驅動裝置正確固定於橈形板上時，馬達驅動裝置上的顯示器會亮起。
- 確認造影導管從馬達驅動裝置循著直線路徑移向橈型板的前端。導管軸近端的明顯彎曲會影響退回測量的精確性，進而影響造影品質。
- 如果連接未獲搭配系統使用認可的造影導管，或者造影導管未正確連接，將無法顯示對應的造影導管識別資料及顯示深度。造影將會停用。請在繼續使用之前解決此問題。
- 請勿讓無菌袋影響導管接頭插入馬達驅動裝置。
- 將造影導管經由馬達驅動裝置無菌袋開口插入時務必小心，以免無菌袋夾在造影導管與馬達驅動裝置之間。
- 如果造影導管接頭難以插入馬達驅動裝置，可先移開導管接頭，然後按下 Imaging (造影) 按鈕。經過 1 秒後，馬達驅動裝置軸會停止旋轉；此時您可重新插入導管接頭。
- 在馬達驅動裝置運行時切勿嘗試將造影導管連接至馬達驅動裝置或從馬達驅動裝置取下，否則造影導管或馬達驅動裝置可能會發生損壞。
- 在橈形板內，請勿在完成安裝且未壓下鬆脫桿的情況下，手動移動馬達驅動裝置，否則可能會使橈形板及/或馬達驅動裝置受損。
- 請勿讓任何物品阻擋馬達驅動裝置在橈形板上的線性移動路徑，因為如此會影響適當的退回動作。
- 如果將止血閥密封裝置鎖得過緊，可能會夾住造影導管內的旋轉造影核心，導致其損壞或形成影像假影。
- 本產品很容易受到靜電放電(ESD)及電快速瞬變(EFT)的影響。原廠建議必須張貼 ESD 警告符號並告知所有參與系統操作的工作人員，須避免碰觸標示 ESD 符號的接頭。
- 本產品適用於符合以下指定條件的電磁環境。系統使用者須確保僅於該環境下使用本產品。

註：醫療電子設備需特別遵循與電磁相容性(EMC)有關的注意事項。本產品需根據系統隨附文件所載明的 EMC 資訊進行安裝及檢修。攜帶式及行動式 RF 通訊設備會對醫療電子設備造成影響。

- 不應在緊鄰其他設備處使用本產品。如必須鄰近其他設備使用，必須觀察系統，確認所使用的配置情況下能夠正常操作。
- 交流電源隔離變壓器必須插入接地的醫院等級交流電源牆壁插座。
- 交流電源隔離變壓器僅適用於本產品設備。請勿將交流電源隔離變壓器上未使用到的插座，連接其他非 BSC 系統設備使用。

- 除了交流電源隔離變壓器的保險絲外，本產品機殼內並無操作者可自行檢修的組件。如果要避免發生觸電，請勿移除護套。如同其他任何電子設備，操作儀器時，請務必小心觀察。僅限轉交由 BSC 授權人員進行檢修。若未如此，可能有違您的保證或服務合約涵蓋範圍。
- 為持續避免火災危險，更換保險絲時務必使用本手冊和交流電源隔離變壓器上製造商保險絲更換標籤所列產品。請勿使用高於本文件列出的安培額定值。
- 平板移動桿高度調整由氣壓操作，並且踩下腳踏板時會往上升。請確保無障礙物阻擋桿子向上移動。
- 避免顯示面板長時間暴露於任何強熱源。平板應盡量避免光線直射，以減少眩光。
- 液晶顯示器(LCD)面板上的抗眩光塗層可能會刮傷。

不良事件

請參閱造影導管和壓力導線使用說明書。

過熱

在程序過程中，患者可能會意外觸碰到桌邊控制系統(TSC)或MDU。

在40°C (104°F)的環境溫度下，患者可能接觸到的TSC最高溫為48°C (118°F)，且最大接觸持續時間會少於一分鐘。

在40°C (104°F)的環境溫度下，患者可能接觸到的MDU最高溫為50°C (122°F)，且最大接觸持續時間會少於一分鐘。

長期閒置

若平板將長期閒置(例如幾個月)，請取出電池以避免其放電到需要充電才能再次使用的程度。

在長期閒置後，可能有必要充電和放電幾次才能達到最大性能。

避免溫度突然變化，否則本產品內部零件可能會形成凝結水滴。如果本產品必須在長時間的低溫暴露後移往溫熱的場所，請先適應至少2到3小時，再插入電源插座。

請勿讓本產品暴露於極端高溫環境，否則可能會造成損壞。請避免將本產品存放在高溫環境下。

操作及運送本產品時應動作放輕。請勿劇烈移動或震動，因為可能會造成損壞。

避免觸控式螢幕長時間暴露於任何強熱源。平板應盡量避免光線直射，以減少眩光。

清潔

建議將平板和配件存放在遠離灰塵和髒汗的地方，並定期清潔。請勿使用刺激性化學物質、清潔溶劑或強效清潔劑。

若要清潔系統和系統配件(例如電線、平板配件、PC和FFR連接裝置)：

1. 關閉系統。
2. 關上所有平板連接埠護蓋。
3. 使用(最多)70%異丙醇沾濕的軟布/非粗糙的布來輕輕擦拭系統和配件。請勿直接噴在裝置或裝置組件上。
4. 徹底清潔裝置。
5. 立即擦乾來除去殘留物。
6. 進行目視檢查，以確認充分的清潔。
7. 必要時再次重複步驟1至6。

任何灰塵、碎片的堆積，或是液體或溢出物的外露皆應立即加以清潔，以確保持續的安全使用。

註：請勿讓濕氣滲入連接埠中。

為了清潔桌邊控制顯示器，請使用海綿、清潔布或軟紙巾稍微沾濕下列清潔產品之一：

- 70%異丙醇
- 1.6%氨水
- Cidex (2.4%戊二醛溶液)
- 次氯酸鈉(漂白劑) 10%
- 「綠皂」(USP)
- 70%異丙醇中的0.5%氯己定
- 如 Cleansafe 的光學清潔液
- 家用漂白劑 0.5%
- 過氧化氫 3%

請勿使用下列產品：

- 濃度> 70%的酒精/溶劑
- 強鹼液、強溶劑
- 酸
- 含氟清潔劑
- 含有濃度> 1.6% 氨的清潔劑
- 磨砂清潔劑
- 鋼刀片
- 帶鋼絲的布

維護

系統不需要本公司定期維護。

建議定期檢查系統和配件是否損壞，或使用壽命將盡的跡象。

檢修

若需要對系統上的配件或內部組件進行任何檢修、維修或更換，請洽本公司。

系統規格

類型	參數	數值	
用電	電源需求	100 伏特交流電到 240 伏特交流電，頻率 50 赫茲/60 赫茲	
	AVVIGO 行動式系統的耗電量(靜態)	最大 600 VA	
	AVVIGO 整合型系統的耗電量(靜態)	最大 600 VA	
	支援的導管頻率	9 兆赫至 60 兆赫	
	安全		類別 I，依據 EN 60601-1、UL2601-1、JIS-T-0601-1、ANSI/AAMI ES60601-1
			IVUS 模組的觸身部件：(馬達驅動裝置)防去顫程序(CF 類型)和附錄 C 中所規範的任何 IVUS 導管。 生理學的觸身部件：Comet II 壓力導線
	異物防護等級	IPX1**	
	LAN 輸入/輸出	使用於 DICOM 的 10/100/1000 BaseT 乙太網路 LAN	
	視訊輸出	HDMI 相容接頭，1920 畫素 X 1080 畫素(超高畫質)	
平板藍牙		藍牙通訊模組的運作頻率為 2.4 千兆赫至 2.4835 千兆赫。	
		藍牙通訊模組的範圍最遠為視線 7 公尺。	
		藍牙通訊模組的最大輸出功率為 9.5 分貝毫瓦。	
物理	AVVIGO 行動式系統的重量(包裝已拆和已配置)	50 ± 1 公斤(110.83 磅)	
	AVVIGO 整合型系統的重量(已從包裝中取出，已配置)	*37.2 公斤(82.0 磅)	
	AVVIGO 行動式系統尺寸(已配置)	174 公分(68.5 英寸)高 x 71.1 公分(28 英寸)寬 x 71.1 公分(28 英寸)深	
	AVVIGO 整合型系統尺寸	25.4 公分(10 英寸)高 x 58.4 公分(23 英寸)寬 x 50.8 公分(20 英寸)深	
環境(操作)	溫度	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)	
	相對濕度	30%至 75%相對濕度	
	氣壓	700 百帕至 1060 百帕	
環境(存放/運輸)	溫度	-29°C 至 60°C (-20.2°F 至 140°F)	
	相對濕度	30%至 85%相對濕度	
	氣壓	700 百帕至 1060 百帕	
準確度	IVUS – 橫斷面	距離準確度：± 0.3 公釐或± 10%，以較大者為準	
	IVUS – 橫斷面	面積測量：± 1.5 平方公釐或± 20%，以較大者為準	
	IVUS – 縱斷面	距離測量：± 1.0 公釐或± 10%，以較大者為準	

生理學	壓力測量±4毫米汞柱或4%，以較大者為準，範圍在從-45毫米汞柱到+300毫米汞柱
-----	---

*因為多種安裝配置而有所不同。

**IPX0適用於整體系統，IPX1等級僅適用於擷取PC和地板安裝配置。

System Accessories

UPN	Product description
H74924930220	Avvigo+ Tablet
H7492493022R0	Avvigo+ Tablet- Refurb
H7495551000	FFR Link FFR Signal Processing Module
H749555100D0	FFR Link FFR Signal Processing Module
H749555100H0	FFR Link FFR Signal Processing Module
H749555100R0	FFR Link FFR Signal Processing Module (Refurb)
H749MDU5PLUS0	MDU5 PLUS Motordrive Unit
H749MDU5PLUSD0	MDU5 PLUS Motordrive Unit
H749MDU5PLUSH0	MDU5 PLUS Motordrive Unit
H749MDU5PLUSR0	MDU5 PLUS Motordrive Unit (Refurb)
H749MDU5PLUSZ0	MDU5 PLUS Motordrive Unit
H749MDU5PLUSF0	MDU5 PLUS Fast Pullback Motordrive Unit
H749MDU5PLUSFD0	MDU5 PLUS Fast Pullback Motordrive Unit
H749MDU5PLUSFH0	MDU5 PLUS Fast Pullback Motordrive Unit
H749MDU5PLUSFR0	MDU5 PLUS Fast Pullback Motordrive Unit
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749393160100	Permanent Sled, Pullback Sled for Motordrive
H749393150100	Sterile Bag for Permanent Pullback Sled

Non-Medical Device

UPN	Product description
H749097730	4.57 m (15 ft) Power Cable US CSA
H749009850	Aux Display Cables and Sleeve
H749009890	Cable Clips and Monitor Mount Kit
H749097720	Desktop Docking Station
H749097690	Generic Power Supply
H749054080050	MDU5 PLUS Catheter Simulator
H749009310	Mobile MDU and Acq PC Mount Kit
H749009860	Mobile Monitor with Power Supply
H749009770	Mobile Pole
H749009870	Monitor Power Supply Replacement
H749009830	Mouse and Keyboard Kit
H749009840	PC Power Cords and Ethernet Kit
H749097670	Pole Docking Station
H749097680	Replacement Battery

本產品應符合「低功率電波輻射性電機管理辦法」：

第 12 條

經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第 14 條

低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

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：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3

製造業者名稱：Boston Scientific Corporation

製造業者地址：4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, USA