

“波士頓科技” 法拉星脈衝消融系統

“Boston Scientific” FARASTAR Pulsed Field Ablation System

衛部醫器輸字第036390號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator

注意：產品裝置說明章節中記載的設備(無菌脈衝消融導管及導管連接纜線除外)以非無菌形式提供且無法滅菌。該設備可供多患者重複使用。

使用前請務必詳閱所有搭配使用設備之說明書。

請遵守這些說明書中註明的所有禁忌症、警告和預防措施。否則可能會導致患者出現併發症。

裝置說明

FARASTAR 脈衝消融系統(以下簡稱 FARASTAR PFA 系統)是一款 12 通道脈衝電場發生器(PEF)裝置，與 FARAWAVE 脈衝消融導管(以下簡稱 FARAWAVE PFA 導管，本證不包含)一起使用，用於心臟組織消融。FARASTAR PFA 系統包含一個兩通道心臟刺激器，用於可選的同步能量輸送。使用手冊中描述的其他纜線和組件，可將 FARAWAVE PFA 導管電極連接到記錄或定位系統以及用於心臟起搏的診斷導管。

產品內容物

一組(1) FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator

FARASTAR PFA 系統規格

電壓	100VAC-240VAC, 50Hz/60Hz, 10.0A-4.0A
外部保險絲	Two 10A, 250V delay fuses, 5 mm diameter x 20 mm length, breaking capacity 100A @ 250V (T10AL)
重量	260 lbs/118 kg

FARAPULSE PFA 系統具有以下基本效能：

- 輸出電壓/電流 - 在消融過程中應維持輸出電壓精確度。
- 脈衝寬度 - 在消融過程中應保持能量的脈衝寬度。

系統組件

FARASTAR PFA 系統與下列組件相容

- FARASTAR Catheter Connection Cable, EGM Cable, and FARAWAVE PFA Catheter
- FARASTAR Recording System Module (以下簡稱 FARASTAR RSM) and associated cables/modules
- FARASTAR Mapping System Module (以下簡稱 FARASTAR MSM), associated components, and cables
- Cables for system connections to other Electrophysiology (EP) lab equipment for pacing:
 - FARASTAR Stimulation Module Male Cable
 - FARASTAR Stimulation Module Female Cable
 - FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Long

- FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Short

這些組件顯示在圖 1 的系統配置中

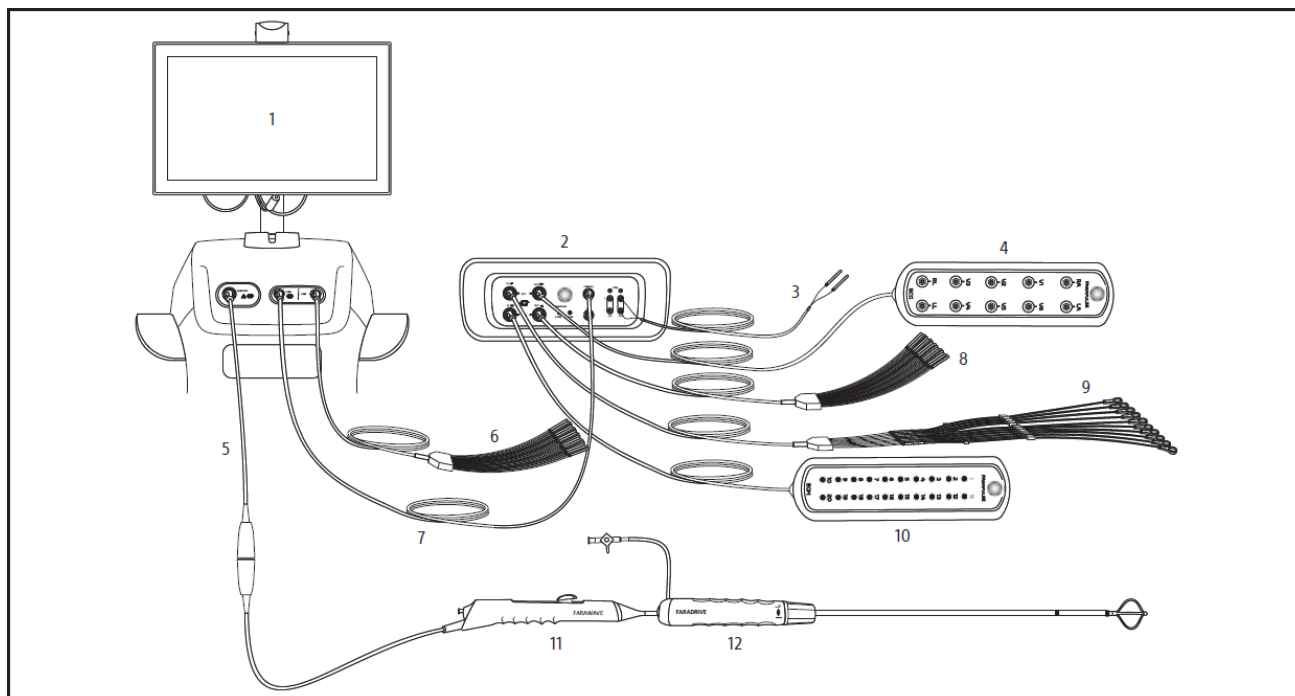


圖 1a.系統配置圖(包含組件) — 配備不具備導航功能的 PFA 導管

圖 1a.說明：(1) FARASTAR PFA Generator, (2) FARASTAR RSM, (3) FARASTAR STIM Module Y Cable, (4) FARASTAR ECG Output Module, (5) FARASTAR Catheter Connection Cable, (6) EGM Cable, (7) FARASTAR STIM Module Cable, (8) FARASTAR RSM Catheter Pin Cable, (9) FARASTAR RSM ECG Trunk Cable, (10) FARASTAR RSM ECG Input Module, (11) PFA Catheter, (12) Sheath

*(11), (12)本證不包含

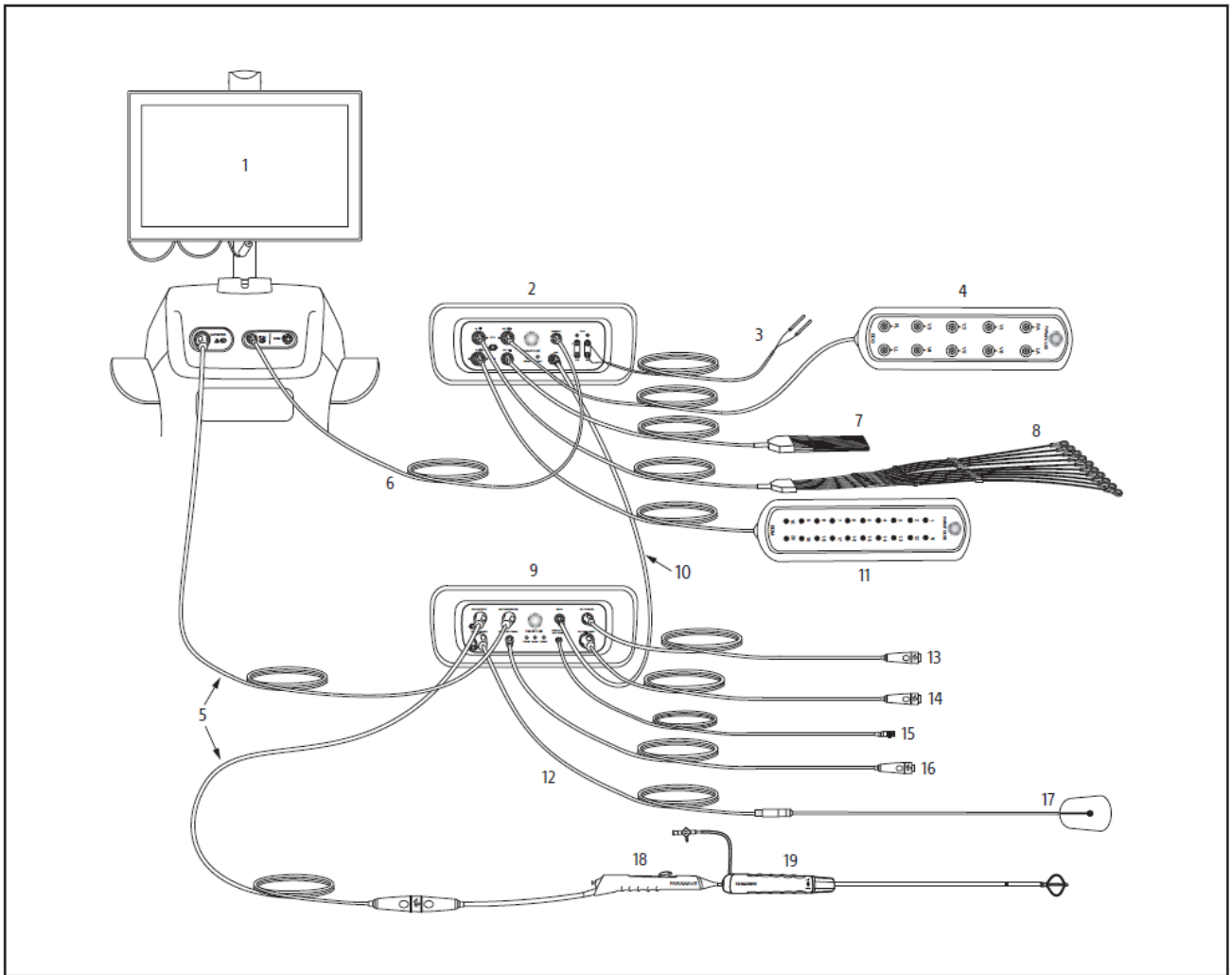


圖 1b.系統配置圖(包含組件)－配備有導航功能的 PFA 導管

圖 1b.說明：

- | | | |
|--|--------------------------------------|--|
| 1 — FARASTAR PFA Generator | 8 — FARASTAR RSM ECG Trunk Cable | 15 — FARASTAR MSM Module BNC-Phono Cable |
| 2 — FARASTAR RSM | 9 — FARASTAR MSM | 16 — FARASTAR MSM Back Patch Cable Male |
| 3 — FARASTAR STIM Module Y Cable | 10 — FARASTAR MSM Auxiliary Cable | 17 — RHYTHMIA Back Patch* |
| 4 — FARASTAR ECG Output Module | 11 — FARASTAR RSM EGM Input Module | 18 — PFA Catheter* |
| 5 — FARASTAR Catheter Connection Cable | 12 — FARASTAR MSM Back Patch Cable | 19 — Sheath* |
| 6 — FARASTAR STIM Module Cable | 13 — FARASTAR MSM RHYTHMIA ABL Cable | |
| 7 — FARASTAR RSM Catheter Pin Cable | 14 — Breakout Box Cable* | |

*(14)、(17)、(18)、(19)本證不包含

預期用途

FARASTAR PFA 產生器旨在與兼容的 PFA 導管一起使用，進行心臟消融程序。FARASTAR PFA 產生器是 FARAPULSE PFA 系統的一部分。

適應症

在將 PFA 導管與 FARASTAR PFA 產生器一起使用之前，請仔細查閱各個 PFA 導管的使用說明書（IFU）中的使用適應症。

PFA 導管(衛部醫器輸字第 036395 號)的適應症為：

- 用於治療復發性、症狀性陣發性心房顫動（PAF）中的肺靜脈隔離。
- 用於治療藥物難治性、症狀性持續性心房顫動中的肺靜脈和後壁隔離。

禁忌症

FARAPULSE 脈衝消融系統禁用於：

- 患有活動性全身性感染的患者；
- 具有機械性人工心臟瓣膜且導管必須穿過的患者；
- 患有插入心室或在心室中操作不安全的患者(例如，存在心內血栓或粘液瘤、近期接受過心房切開術等心臟手術)可能會增加全身性栓塞或心臟穿孔的風險；
- 患有出血性疾病或無法接受肝素或可用的替代品以達到充分抗凝血作用的患者；
- 具有腔靜脈栓塞保護過濾裝置和/或已知股靜脈血栓且需要從股靜脈路徑插入導管的患者；
- 對於有侵入性電生理學手術禁忌症的患者，在心室中插入或操作導管被認為是不安全的，例如但不僅限於最近接受過心臟手術(例如，心室切開術或心房切開術、冠狀動脈繞道術[CABG]、PTCA/PCI/冠狀動脈支架手術/不穩定型心絞痛)和/或患者患有先天性心臟病，其中潛在的異常會增加消融術的風險(例如心臟或大血管的嚴重旋轉異常)；
- 對於帶有心房內擋板或卵圓孔補片的患者，通過房間隔路徑。

警語

- 為避免電擊風險，FARASTAR PFA 系統必須始終連接到具有保護接地的電源。
- 等電位接地在 FARASTAR PFA 系統的底盤和電氣裝置的均衡總線之間提供直接連接。它不是保護接地連接點。
- 系統應用部件的電極和相關連接器的導電部件(包括中性電極)不應與任何其他導電部件接觸包括地表。如果發生這種情況，可能會發生觸電。
- FARASTAR PFA 系統只能與使用手冊中列出的設備和附件一起使用，否則可能會導致患者受傷或死亡。
- 將 FARASTAR PFA 系統與 FARAWAVE PFA 導管以外的設備一起使用可能會導致意外的能量輸送，從而導致消融治療不足或過度輸送能量導致可能的病患危險事件，例如血栓形成、組織損傷等。
- 僅使用使用手冊中列出的或在設備安裝過程中經過測試的設備和纜線。使用未經測試的設備或纜線可能會導致電磁發射增加或電磁抗擾度降低。
- 使用前，檢查 FARASTAR PFA 系統是否有任何缺陷或物理損壞。請勿使用有缺陷或損壞的設備。如有必要，更換損壞的設備。不允許對該設備進行修改。

- FARASTAR PFA 系統必須由合格/經過培訓的 Boston Scientific 公司代表安裝。如需安裝幫助，請聯繫您當地的 Boston Scientific 代表或技術支援。
- 心臟定位和消融手術只能由在侵入性心臟病學、定位和消融技術以及特定領域接受過全面培訓的醫師在設備齊全的電生理學實驗室中執行。
- FARASTAR PFA 系統使用手冊是 FARASTAR PFA 系統的基本組成部分，應始終隨附。使用者必須參考手冊有關使用 FARASTAR PFA 系統的正確和完整信息。
- FARASTAR RSM 包含其自己的使用手冊。有關 FARASTAR RSM 使用的特定信息，請參閱使用手冊。
- 便攜式射頻通信設備(包括天線電纜和外部天線等外圍設備)距離本設備任何部份不得小於 30 厘米 (12 英寸)，包括原廠指定的電纜。否則，本設備性能下降可能會導致病患或使用者受傷。
- FARASTAR PFA 系統內部產生的電壓高到足以致命。FARASTAR PFA 系統中沒有使用者可自行維修的部件，因此不應被打開。維護工作只能由經過培訓的授權人員進行。請勿在患者使用 FARASTAR PFA 系統時嘗試對其進行維修。
- 心臟消融可能會導致意外的心肌損傷。手術過程中應密切監測心肌缺血的臨床指徵(例如心電圖變化)。
- FARAWAVE PFA 導管尚未針對在二尖瓣狹部或三尖瓣狹部區域使用進行臨床研究。冠狀動脈附近區域的消融可能會導致冠狀動脈痙攣和/或損傷，並且由此產生的心肌損傷可能是致命的。
- 在消融過程中應避免直接接觸患者，因為這可能會給使用者帶來輕微的電擊感和/或電擊。
- 請勿同時觸摸 FARASTAR PFA 系統控制台和患者，因為這可能會導致病患漏電流過多，從而導致心律失常。
- 確保與 FARAPULSE 脈衝消融系統一起使用的任何附加設備均已通過 IEC 60601-1 認證。使用未經認證的設備可能會增加患者受傷的風險，因為保護性隔離屏障失效可能會對患者或操作人員產生危險電壓，或導致過多的漏電流，從而增加心律失常的風險。
- 將 FARASTAR PFA 系統和附件連接到醫院交流電源時，請勿使用電源棒或延長線，因為這可能會導致漏電流增加。
- 確保 FARASTAR PFA 系統和 FARASTAR RSM 插入個別的交流電源連接。請勿使用電源板將 FARASTAR PFA 系統或 FARASTAR RSM 的任何組合連接到交流電源，因為這樣做可能會導致漏電流增加。
- 在電力傳遞過程中，患者不應與電氣連接到地面的金屬零件接觸，或者對地球具有明顯的電容(例如手術台支撐等)。
- 當對同一患者使用生理監測設備時，應將任何監測電極從消融電極盡可能放置。不建議使用針頭監測電極。建議使用融合高頻電流設備的監視系統。
- 確保設備在 100VAC-240VAC, 50Hz/60Hz 下使用。
- 使用 FARASTAR PFA 系統進行消融可能會導致心室顫動。如果在消融術後發現心室顫動，手術室內必須準備好連接有除顫板或貼片的心臟除顫器，以便使用。
- FARASTAR 刺激器輸出主要用於同步能量輸送，並不意味著取代電生理學實驗室使用的主要心臟刺激器的功能，可能會導致心律失常治療延遲和/或心律失常。消融期間始終有可用的外部起搏和除顫源。
- 導管電極承載潛在有害的電能。在系統準備期間不要遞送能量。如果使用者在遞送過程中接觸到導管電極，可能會發生電擊。

- 針對裝有植入式起搏器(PPMs)和植入式心律調節器/除顫器(ICDs)患者的警告：
 - 起搏器、植入式心律調節器/除顫器和導線可能會受到消融能量的不利影響。在執行消融手術之前，請務必參閱設備製造業者的使用說明。
 - 請勿將消融能量直接施加到導線或直接與導線接觸的組織，因為這可能會損壞導線或導線功能。
 - 在消融過程中根據製造業者指南暫時重新編程起搏器或除顫器。消融手術可能會損壞裝置。根據製造業者指南在消融後全面詢問設備，並重新編程為術前傳感和起搏參數。
 - 將ICD 心動過速治療設定為“關閉”，以防止消融過程中發生不當電擊和/或可能對設備造成的損壞。消融完成後，請記得將心動過速治療設定為「開啟」。
 - 確保有臨時外部起搏和除顫源可用。
 - 消融術後須對植入裝置的功能進行完整分析。
 - 在導管推進、操作和撤回過程中必須在螢光透視鏡下或適當的影像引導下進行，以避免導線移位。
 - 監測測量前和測量後的傳感和起搏閾值以及阻抗，以決定導線與患者整體功能性。

注意事項

- 使用前確保 FARASTAR PFA 系統已連接到適當的主電源。
- 本設備適用於醫院，但靠近有源高頻(HF)手術設備(包括電熱療法和電燒療法設備)或用於磁共振造影(MRI)的醫療電氣(ME)系統的射頻(RF)屏蔽室等電磁干擾(EMI)強度較高的地方除外。
- 請勿使用與任何無線功率傳輸(WPT)和5G蜂窩設備的FARASTAR PFA系統不超過30公分(12英寸)，否則來自這些設備的電磁干擾可能會導致該設備性能降解。
- 該設備的發射特性使其適合在工業區域和醫院中使用(CISPR II A 級)。
- 僅在原廠說明書第10.2節中概述的環境參數範圍內執行脈衝消融程序。
- 使用者有責任確保系統使用的設備符合所有當地適用的電氣安全標準。
- 應避免將此設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。如果需要此類使用方式，應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運行。
- 為了斷開連接，主電源連接位於控制台的背面。
- 請勿將任何設備連接至光纖端口。
- 如果懷疑 FARASTAR PFA 系統出現故障，請勿使用。如果懷疑有故障，請聯繫原廠。
- 請勿在富氧環境或存在易燃氣體或爆炸性氣體混合物的環境中使用 FARASTAR PFA 系統。
- 將電源線插入主電源之前，請確保主電源線未損壞。如果發現任何損壞，請更換電源線。
- 如果向患者發送外部除顫脈衝，FARASTAR PFA 系統可能會變得無回應，並且需要重新啟動系統。
- 避免故意或意外將液體潑濺到 FARASTAR PFA 系統上。請勿將裝有液體的杯子或容器放在此脈衝產生器上。請勿用濕手或濕手套操作此系統。請勿在灌注設備附近使用脈衝產生器。
- 將 FARASTAR PFA 系統存放在遠離陽光直射、熱源或灰塵的地方。請勿將系統的 LCD 顯示屏幕長時間暴露在陽光直射下。
- 確保脈衝產生器背面的通風口暢通無阻。

- 避免在通電時移動脈衝產生器。運輸過程中，避免設備受到震動。
- 請勿刮傷 FARASTAR PFA 系統的 LCD 顯示屏幕。
- 清潔脈衝產生器之前，請確保其電源已關閉，並從設備上拔下電源線。
- 僅用用水沾濕的毛巾擦拭表面即可清潔 FARASTAR PFA 系統和附件。清潔時請使用非研磨布沾中性清潔劑溶液(不含酵素、研磨劑、漂白水或鹼)或異丙醇擦拭表面。對於螢幕，請使用標準螢幕清潔劑。
- 請勿將 FARASTAR PFA 系統放置在緊急情況下難以接觸或拔出插頭的位置。
- 為了保持系統隔離，只有醫療電氣設備可以連接到 FARAPULSE PFA 系統。
- 在使用 FARAPULSE PFA 系統期間，必須使用 FARASTAR RSM 將 ECG 和/或 EGM 信號傳遞至 EP 記錄系統，以避免潛在損壞 EP 記錄系統組件。
- 在使用 FARAPULSE PFA 系統期間，必須使用 FARASTAR MSM 將輸入傳遞給 EP 定位系統，以避免可能損害 EP 定位系統組件。
- 在脈衝消融術之前，斷開所有患者輸入與定位系統的連接。在脈衝消融輸送期間保持患者輸入連接可能會損壞定位系統。

註：如果有，可以使用在脈衝消融之前自動斷開患者輸入的附件。

不良事件

任何潛在的臨床併發症在很大程度上預期與脈衝產生器一起使用的配件和/或治療導管有關，而不是脈衝產生器本身。為了識別潛在的不良事件，指導使用者閱讀與消融手術期間將使用的導管和附件相關的使用說明。與其他消融系統一樣，FARAPULSE PFA 系統可能會偶然與內心臟程序固有的輕微或重大臨床併發症相關聯。

與使用 FARASTAR PFA 系統相關的潛在不良事件包括但不限於：

- 疼痛或不適，例如：
 - 心絞痛
 - 胸痛
 - 非心血管疼痛
- 心跳停止
- 死亡
- 電擊
- 低血壓
- 感染/炎症/接觸生物危害物質
- 與程序相關的副作用，例如：
 - 過敏反應(包括過敏性反應)
 - 泌尿生殖併發症
 - 與藥物或麻醉相關的副作用
 - 放射損傷/組織燒傷
 - 血管迷走神經反應

- 液體容量超載
- 腎衰竭/腎功能不全
- 呼吸窘迫/呼吸不足/呼吸困難
- 心律失常(新發或加重)
 - 傳導通路損傷(心臟傳導阻滯、淋巴結損傷等)
- 神經損傷，例如：
 - 膈神經損傷
 - 迷走神經損傷
- 胃腸道疾病
- 血管損傷，包括：
 - 穿孔
 - 剝離
 - 冠狀動脈損傷
 - 血管痙攣
 - 阻塞
 - 血胸
- 心臟外傷，例如：
 - 心臟穿孔/心包填塞/心包積液
 - 瓣膜損傷
 - 左心房僵硬綜合症
- 與組織損傷和/或鄰近結構相關的傷害，例如：
 - 食道損傷
 - 肺部損傷
 - 導管卡壓
- 身體創傷/撕裂
- 瘻管，例如：
 - 心房食道瘻管
 - 支氣管心包瘻管
- 肺動脈瓣狹窄及其症狀，例如：
 - 咳嗽
 - 呼吸短促、疲勞
 - 咳血
- 血栓/血栓形成
- 肌肉痙攣

- 栓塞/血栓栓塞/空氣栓塞/異物栓塞造成的傷害
 - 腦血管意外(CVA)/中風
 - 短暫性腦缺血發作(TIA)
 - 心肌梗塞
 - 神經損傷及其症狀，例如：
 - 認知改變、視力障礙、頭痛、運動障礙、感覺障礙和言語障礙
 - 肺栓塞
 - 無症狀腦栓塞
- 溶血

潛在的不良事件可能與 PFA 脈衝產生器、消融導管和/或介入手術有關。這些潛在不良事件的嚴重程度和/或頻率可能會有所不同，並可能導致手術時間延長和/或額外的醫療和/或手術介入、植入起搏器等永久性裝置，在極少數情況下，可能會導致死亡。

如何供貨

FARASTAR PFA 系統及配件包裝在一起並按產品內容物章節中所列出的提供。

操作條件

溫度：15°C 至 30°C

相對濕度：30% 至 75%

大氣壓力：80 kPa 至 106 kPa

運輸和儲存條件

溫度：-30°C 至 60°C

相對濕度：15% 至 90%

大氣壓力：無特定條件

FARASTAR Recording System Module

注意：產品裝置說明章節中記載的設備(無菌脈衝消融導管及導管連接纜線除外)以非無菌形式提供且無法滅菌。該設備可供多患者重複使用。

使用前請務必詳閱所有搭配使用設備之說明書。

請遵守這些說明書中註明的所有禁忌症、警告和預防措施。否則可能會導致患者出現併發症。

裝置說明

FARASTAR Recording System Module(以下稱為 FARASTAR RSM)是一個過濾/保護裝置，旨在放置在電生理學實驗室的患者和患者之間其他設備，例如記錄系統表面-導線信號(心電圖(ECGs))和心內電圖(EGMs)。

產品內容物

一組(1) FARASTAR Recording System Module (RSM)

FARASTAR RSM 系統規格

電壓	100VAC-240VAC, 50Hz/60Hz, 1.5A
外部保險絲	Two 1.6A, 250V delay fuses, 5 mm diameter x 20 mm length, breaking capacity 1500A @ 250V (T1.6AL)
重量	17 lbs/7.7 kg

系統組件

FARASTAR RSM 是 FARASTAR 脈衝消融系統(以下稱為 FARASTAR PFA 系統)的附件組件。該組件的主要功能是在脈衝消融(PFA)輸送期間斷開(第三方)電生理學(EP)記錄系統的輸入與患者的連接。輸入包括診斷導管 EGM 和表面心電圖。此操作可降低消融期間 EP 記錄系統輸入干擾的風險。FARASTAR RSM 組件的第二個功能是為同步模式脈衝消融傳輸提供刺激輸出。

FARASTAR RSM 位於患者和 EP 記錄系統之間。其功能由一組繼電器開關實現，這些繼電器開關可以藉由控制台上的 STIM 連接器透過來自 FARASTAR PFA 系統的同步信號(“空白”)打開或關閉。在預設的直通模式下，FARASTAR RSM 關閉所有將患者心電圖和診斷導管 EGM 信號傳遞到 EP 記錄系統的內部開關。在使用脈衝消融能量之前，FARASTAR PFA 系統會向 FARASTAR RSM 發出信號，使其進入空白模式，並在脈衝消融輸送的任何期間都保持該模式。在空白模式期間，EGM 和 ECG 信號與患者斷開，並且 FARASTAR RSM 和 EP 記錄系統之間的連接以電子方式連接在一起，以減少注入 EP 記錄系統的任何噪聲拾取。消融完成後，FARASTAR RSM 再次返回直通模式。

FARASTAR RSM 外殼背面的手動測試開關強制臨時進入空白模式，該模式僅用於測試目的。如果脈衝產生器同步信號或手動測試開關指示 FARASTAR RSM 進入空白模式，則將進入該模式。

FARASTAR RSM 外殼上還提供輔助連接器輸出，以便將來進行擴展。

FARASTAR PFA 系統控制台的刺激輸出被路由到 FARASTAR RSM 前面板上的連接器。如果需要同步模式脈衝消融，這些可以連接到 EP 記錄系統 STIM 輸入或直接連接到診斷導管。每次發生刺激輸出時，FARASTAR RSM 上的發光二極管(LED)都會發光。

當 FARASTAR RSM 斷電時，輸入和輸出之間存在直接連接。這模仿了患者與連接的下游設備之間的直接連接，以確保 FARASTAR RSM 關閉或錯誤斷電時的安全模式。FARASTAR RSM 外殼上有一個 LED 指示燈，顯示設備的電源狀態。

FARASTAR RSM 應與以下設備結合使用：

- FARASTAR PFA Generator
- FARASTAR Mapping System Module (henceforth referred to as the FARASTAR MSM)
- FARASTAR Stimulation Module Cable
- FARASTAR Recording System Module ECG Trunk Cable (AAMI or IEC available)*
- Snap Cable R/L (Applied part, type CF defibrillation proof, AAMI or IEC available)*
- Snap Cable V Set (Applied part, type CF defibrillation proof, AAMI or IEC available)*
- FARASTAR Recording System Module ECG Output Module (AAMI or IEC available)*
- FARASTAR Recording System Module EGM Input Module
- FARASTAR Recording System Module Catheter Pin Cable
- FARASTAR Stimulation Module Male Cable
- FARASTAR Stimulation Module Female Cable
- FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Long
- FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Short

***注意：**為確保正確連接，*ECG Trunk Cable*、*Snap Cable* 和 *ECG Output Module* 必須採用相同標準 (*AAMI* 或 *IEC*)

FARASTAR RSM 是 FARAPULSE 脈衝消融系統的一部分。

適應症

FARASTAR RSM 適用於電生理學實驗室環境，作為連接患者和任何附加記錄系統和/或 ECG 系統之間的過濾/保護單元，以及作為心臟刺激輸出的接口。

禁忌症

當使用可能會給患者帶來不可接受的風險時 FARASTAR RSM 使用是禁忌的。請參閱 FARAWAVE PFA 導管使用說明和 FARASTAR PFA 系統使用手冊中的禁忌症部分。

警語

- FARASTAR RSM 必須由合格/經過培訓的 Boston Scientific 公司代表安裝。如需安裝幫助，請聯繫您當地的 Boston Scientific 代表或技術支援。
- 心臟定位和消融手術只能由在侵入性心臟病學、定位和消融技術以及具體使用方法經過全面培訓的醫師在設備齊全的電生理學實驗室中進行。
- FARASTAR PFA 系統使用手冊是 FARASTAR PFA 系統的基本組成部分，應始終隨附。使用者必須參考手冊有關使用 FARASTAR PFA 系統的正確和完整信息。
- 為避免電擊風險，FARASTAR RSM 必須始終連接到具有保護接地的電源。
- FARASTAR RSM 中沒有使用者可自行維修的部件，因此不應被打開。維護工作只能由經過培訓的授權人員進行。請勿在患者使用 FARASTAR RSM 時嘗試對其進行維修。
- 等電位接地在 FARASTAR RSM 的底盤和電氣裝置的均衡總線之間提供直接連接。它不是保護接地連接點。
- 使用前，檢查 FARASTAR RSM 是否有任何缺陷或物理損壞。請勿使用有缺陷或損壞的設備。如有必要，更換損壞的設備。不允許對該設備進行修改。
- FARASTAR RSM 只能與使用手冊中列出的設備和附件一起使用，否則可能會導致患者受傷或死亡。
- 僅使用使用手冊中列出的或在設備安裝過程中經過測試的設備和纜線。使用未經測試的設備或纜線可能會導致電磁發射增加或電磁抗擾度降低。
- 便攜式射頻通信設備(包括天線電纜和外部天線等外圍設備)距離本設備任何部份不得小於 30 厘米 (12 英寸)，包括製造業者指定的電纜。否則，本設備性能下降可能會導致病患或使用者受傷。
- 在消融過程中應避免直接接觸患者，因為這可能會給使用者帶來輕微的電擊感和/或電擊。
- 請勿同時觸摸 FARASTAR PFA 系統控制台和患者，因為這可能會導致病患漏電流過多，從而導致心律失常。
- 確保與 FARAPULSE 脈衝消融系統一起使用的任何附加設備均已通過 IEC 60601-1 認證。使用未經認證的設備可能會增加患者受傷的風險，因為保護性隔離屏障失效可能會對患者或操作人員產生危險電壓，或導致過多的漏電流，從而增加心律失常的風險。

- 將 FARASTAR PFA 系統和附件(FARASTAR RSM)連接到醫院交流電源時，請勿使用電源棒或延長線，因為這可能會導致漏電流增加。
- 確保 FARASTAR PFA 系統和 FARASTAR RSM 插入個別的交流電源連接。請勿使用電源板將 FARASTAR PFA 系統或 FARASTAR RSM 的任何組合連接到交流電源，因為這樣做可能會導致漏電流增加。
- 確保設備在 100VAC-240VAC、50Hz/60Hz 下使用。

注意事項

- 本設備適用於醫院，但靠近有源高頻(HF)手術設備(包括電熱療法和電燒療法設備)或用於磁共振造影(MRI)的醫療電氣(ME)系統的射頻(RF)屏蔽室等電磁干擾(EMI)強度較高的地方除外。
- 使用 FARASTAR RSM 時，距離任何無線充電(WPT)和 5G 行動設備的距離不得小於 30 分(12 吋)，否則這些設備的電磁干擾可能會導致本產品裝置的效能下降。
- 本產品裝置的發射特性使其適合在工業區域和醫院中使用(CISPR II A 級)。
- 僅在 FARASTAR RSM 原廠說明書第 9.1 節中概述的環境參數範圍內執行脈衝消融程序。
- 使用者有責任確保系統使用的設備符合所有當地適用的電氣安全標準。
- 應避免將此設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。如果需要此類使用方式，應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運行。
- 使用前檢查所有組件。如果包裝或其中的物品出現損壞或缺陷，請勿使用。
- 確保所有設備均已接至正確標記的連接點。否則可能會導致導管或心電圖記錄不正確、起搏位置不正確以及導航系統上的呈現不準確。
- 在使用 FARAPULSE PFA 系統期間，必須使用 FARASTAR RSM 將 ECG 和/或 EGM 信號傳遞至 EP 記錄系統，以避免潛在損壞 EP 記錄系統組件。
- 在術程中，如果下游設備出現意外行為，請檢查 FARASTAR RSM 控制台的纜線連接，確認設備已通電，並確保測試開關設置為正常模式。此外，如果下游設備包括起搏刺激器，請確保電生理實驗室刺激器的任何通道啟用功能在脈衝消融輸送期間處於非活動狀態。
- 確保電生理實驗室刺激器在脈衝消融輸送期間不會主動起搏。如果需要同步脈衝消融，可以在 FARASTAR PFA 系統中使用同步模式。
- 測試模式僅供安裝和系統檢查期間臨時使用，請勿讓設備處於測試模式。當設備處於測試模式或脈衝消融輸送期間，不應對患者進行除顫。
- 為了斷開連接，主電源連接位於設備的背面。
- FARASTAR RSM 組件應在使用前由安裝人員進行測試，以確保功能正常。
- 避免故意或意外將液體潑濺到 FARASTAR RSM 系統上。請勿將裝有液體的杯子或容器放在此脈衝產生器上。請勿用濕手或濕手套操作此系統。請勿在灌注設備附近使用脈衝產生器。
- 清潔 FARASTAR RSM 之前，請確保其電源已關閉並從設備上拔下電源線。清潔 FARASTAR RSM 時請使用非研磨布沾中性清潔劑溶液(不含酵素、研磨劑、漂白水或鹼)或異丙醇擦拭表面。對於螢幕，請使用標準螢幕清潔劑。FARASTAR RSM 產生的電磁干擾(EMI)可能會對其他設備的性能產生不利影響。當在其他設備上觀察到電磁干擾時，請聯繫 Boston Scientific 人員尋求幫助。避免將此設備放置在其他電氣設備附近或堆疊在其他電氣設備之上。
- FARASTAR RSM 產生的電磁干擾 (EMI) 可能會對其他設備的效能產生不利影響。當在其他設備

上觀察到 EMI 時，請聯絡 Boston Scientific 人員尋求協助。避免將此設備放置在其他電氣設備附近或堆疊在其他電氣設備之上。

不良事件

任何潛在的臨床併發症在很大程度上預期與系統使用的脈衝產生器、配件和/或導管有關，而不是與系統本身有關。為了識別潛在的不良事件，指導使用者閱讀與消融手術期間將使用的脈衝產生器、導管和附件相關的使用說明。

如何供貨

FARASTAR RSM 及配件包裝在一起並按產品內容物章節中所列出的提供。

如果包裝損壞或使用前意打開，請勿使用。如果標籤不完整或難以辨認，請勿使用。

操作條件

溫度：15°C 至 30°C

相對濕度：30% 至 75%

大氣壓力：80 kPa 至 106 kPa

運輸和儲存條件

溫度：-30°C 至 60°C

相對濕度：15% 至 90%

大氣壓力：無特定條件

FARASTAR Mapping System Module

注意：產品裝置說明章節中記載的設備(Mapping System Module)以非無菌形式提供且無法滅菌。該設備可供多患者重複使用。

使用前請務必詳閱所有搭配使用設備之說明書。

請遵守這些說明書中註明的所有禁忌症、警告和預防措施。否則可能會導致患者出現併發症。

裝置說明

FARASTAR Mapping System Module(以下稱為 FARASTAR MSM)是一個選購配件組件，旨在 PFA 輸送期間過濾/保護 Boston Scientific 定位系統的輸入與患者的連接。這些輸入包括消融導管 EGM、背貼訊號和磁追蹤感測器訊號。MSM 的次要功能是在主動 PFA 傳輸間隔期間向 Boston Scientific 定位系統提供通知訊號。

產品內容物

一組(1) FARASTAR Mapping System Module (MSM)

FARASTAR MSM 系統規格

電壓	100VAC-240VAC, 50Hz/60Hz, 1.5A
----	--------------------------------

外部保險絲	2x 250VAC, 1.6A, 215 Series Ceramic Fuse, Timelag, Cartridge, 5 mm diameter x 20 mm length
重量	61.74lbs/28kg.

系統組件

MSM 位於患者和 Boston Scientific 定位系統之間。其功能由一組繼電器開關實現，這些繼電器開關可以透過 AUX 連接器透過來自記錄系統模組的同步訊號（「空白」）打開或關閉。在預設的直通模式下，MSM 關閉內部開關，將患者導管 EGM、感測器訊號和背貼訊號傳遞到 Boston Scientific 定位系統，並斷開消融導管訊號與 FARASTAR 產生器的連接。在施加脈衝場消融能量之前，FARASTAR 產生器向 RSM 和 MSM 發出訊號，使其進入空白模式，該模式在 PFA 輸送的任何期間都保持不變。在空白模式期間，EGM、感測器訊號和背貼訊號與患者斷開，並且 Boston Scientific 定位系統的輸入由 MSM 以電子方式連接在一起，以減少注入映射系統的任何雜訊拾取。MSM 也將消融導管訊號連接到 FARASTAR 產生器，以實現 PFA 輸送。當消融完成後，MSM 返回直通模式。

MSM 外殼背面的手動測試開關強制暫時進入空白模式，並且只能用於測試目的。如果發生器同步訊號或手動測試開關指示 MSM 進入空白模式，則將進入此模式。MSM 外殼上有一個 BLANK LED 指示燈，用於顯示空白模式何時處於活動狀態。MSM 的模式也透過類比輸出連接器和 BNC/唱機電纜傳送至 Boston Scientific 定位系統。

當 MSM 斷電時，輸入和輸出訊號之間存在直接連接。這模仿了患者與連接的下游設備之間的直接連接，以確保 MSM 關閉或意外斷電時的安全模式。MSM 外殼上有一個電源 LED 指示燈，顯示裝置的電源狀態。

MSM 也會在內部檢查路由高壓 PFA 傳輸的開關的狀態。如果偵測到任何問題，在空白模式期間，前面板上的錯誤 LED 指示燈將會亮起。

MSM 應與下列各項結合使用：

- FARASTAR PFA Generator
- FARASTAR Recording System Module
- Compatible Boston Scientific navigation-enabled PFA catheter
- FARASTAR Catheter Connection Cable (GEN 1.0 or GEN 2.0)
- FARASTAR Mapping System Module Back Patch Cable
- FARASTAR Mapping System Module Back Patch Cable, Male
- FARASTAR Mapping System Module BNC/Phono Cable
- FARASTAR Mapping System Module RHYTHMIA ABL Cable
- FARASTAR Mapping System Module RHYTHMIA Breakout Box Cable
- FARASTAR Auxiliary Cable
- Boston Scientific 定位系統

適應症

FARASTAR 定位系統模組(MSM)適用於電生理學實驗室環境，當與相容的 Boston Scientific 導航功能 PFA 導管一起使用時，作為 Boston Scientific 定位系統輸入的過濾/保護單元。

禁忌症

當使用可能會給患者帶來不可接受的風險時 FARASTAR MSM 使用是禁忌的。請參閱 FARAWAVE PFA 導管使用說明和 FARASTAR PFA 系統使用手冊中的禁忌症部分。

警語

- FARASTAR MSM 必須由合格/受過訓練的波士頓科學公司代表安裝。如需安裝協助，請聯絡您當地的 Boston Scientific 代表或技術支援。
- 心臟標測和消融手術只能由在侵入性心臟病學、標測和消融技術以及具體使用方法方面經過全面培訓的醫師在設備齊全的電生理學實驗室中進行。
- 確保所有裝置均已連接到其正確標記的連接處。否則可能會導致導管或心電圖記錄不準確、起搏位置不準確、導航系統上的渲染不準確，這可能導致患者受傷，不僅限於心臟創傷或心律不整。
- 為避免電擊風險，FARASTAR MSM 必須隨時連接到具有保護接地的電源。
- FARASTAR MSM 中沒有使用者可維修的零件，因此不應開啟。維護工作只能由經過訓練的授權人員進行。與患者一起使用時，請勿嘗試維修 FARASTAR MSM，否則可能會導致患者或使用者受傷。
- 等電位接地在 FARASTAR MSM 的底盤和電氣裝置的均衡匯流排之間提供直接連接。它不是保護接地連接點。
- 使用前，檢查 FARASTAR MSM 是否有任何缺陷或物理損壞。請勿使用有缺陷或損壞的設備。如有必要，更換損壞的設備。不允許修改本設備。
- FARASTAR MSM 只能與本手冊中列出的設備和配件一起使用，否則可能會導致患者受傷或死亡。
- 僅使用本手冊中所列的或在設備安裝過程中經過測試的設備和電纜。使用未經測試的設備或電纜可能會導致電磁輻射增加或電磁抗擾度降低。
- 可攜式射頻(RF) 通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）與該設備任何部分的距離不得小於 30 公分 (12 英吋)，包括製造業者指定的電纜。否則，該設備效能下降可能會導致患者或使用者受傷。
- 在消融過程中應避免直接接觸患者，因為這可能會給使用者帶來輕微的電擊感和/或電擊。
- 請勿同時觸摸 FARASTAR PFA 產生器/配件和患者，因為這可能會導致患者漏電流過多，從而導致心律不整。
- 確保與 FARAPULSE PFA 系統一起使用的任何附加設備均已通過 IEC 60601-1 認證。使用未經認證的設備可能會增加患者受傷的風險，因為保護性隔離屏障失效可能會對患者或操作員造成危險電壓，或導致過多的洩漏電流，從而增加心律不整的風險。
- 將 FARASTAR PFA 產生器和配件連接到醫院交流電源時，請勿使用電源棒或延長線，因為這可能會導致洩漏電流增加。
- 確保 FARAPULSE PFA 系統中使用的每個受電組件都插入單獨的交流電源連接中。請勿使用電源棒將任何帶電組件組合連接到交流電源，因為這樣做可能會導致洩漏電流增加。

- 確保設備在 100VAC-240VAC、50Hz/60Hz 下使用。
- 使用前請仔細閱讀心律圖系統說明，因為可能會導致患者或使用者受傷。

注意事項

- 在此過程中，如果下游設備出現意外行為，請檢查 FARASTAR 產生器、記錄系統模組和 Boston Scientific 定位系統的電纜連接，確認所有設備均已通電，並確保 MSM 測試開關已設定至正常模式。有關係統連接和設定的詳細信息，請參閱每個組件各自的用戶手冊。
- 手術過程中，每次發生器執行消融時，空白 LED 燈都會亮起。這是消融能量到達患者並執行預期治療所必需的。如果消融過程中空白 LED 不亮，則應由經過訓練的現場服務代表檢查設備或將其返回 Boston Scientific 進行維修。
- 如果在使用 MSM 期間觀察到錯誤 LED，則應由經過訓練的現場服務代表檢查該裝置或將其返回 Boston Scientific 進行維修。
- 如果重新啟動 Boston Scientific 定位系統或在手術期間重新啟動 MSM，則可能需要刷新導管和標測系統模組的識別。如果發生這種情況，請中斷並重新連接 MSM 和 Boston Scientific 定位系統訊號站 ABL IN 連接埠之間的電纜連接，以允許 Boston Scientific 定位系統識別導管和 MSM。
- 確保 MSM 的唱機插孔連接完全插入 Boston Scientific 定位系統訊號站後面板上的類比輸入連接器，以提供牢固的連接。
- 如果消融後 Boston Scientific 定位系統顯示仍檢測到消融開啟（例如消融導管尖端發光、Boston Scientific 定位系統圖形顯示上有彩色覆蓋），請重新啟動 MSM 並仔細檢查唱機插孔連接是否完全插入信號站的模擬輸入端口。
- 為了斷開連接，電源連接位於裝置的背面。
- MSM 組件在使用前應由安裝人員進行測試，以確保功能正常。
- 清潔 MSM 之前，請確保其電源已關閉並從裝置上拔下電源線。使用帶有溫和清潔劑溶液（不含酵素、研磨劑、漂白劑或鹼）或異丙醇的非研磨布擦拭表面來清潔模組。
- FARASTAR MSM 所產生的電磁干擾(EMI) 可能會對其他設備的效能產生不利影響。當在其他設備上觀察到 EMI 時，請聯絡 Boston Scientific 人員尋求協助。避免將此設備放置在其他電氣設備附近或堆疊在其他電氣設備之上。
- 本設備適用於醫院，但靠近主動高頻(HF)手術設備（包括透熱療法 and 電灼設備）或用於磁共振造影的醫用電氣(ME)系統的射頻(RF)屏蔽室的地方除外，其中電磁強度干擾 (EMI) 高。
- 請勿在距離任何無線電力傳輸(WPT) 和 5G 裝置小於 30 公分 (12 吋) 的地方使用 FARASTAR MSM，否則這些裝置的電磁干擾可能會導致該裝置的效能下降。
- 此設備的排放特性使其適合在工業區域和醫院中使用 (CISPR 11 A 級)。
- 僅在第 9.2 節中概述的環境參數範圍內執行脈衝場消融程序。
- 使用者有責任確保系統使用的設備符合所有當地適用的電氣安全標準。
- 應避免將此設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。如果需要此類使用，應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運作。
- 使用前檢查所有組件。若包裝或其中的物品出現損壞或缺陷，請勿使用。

- 測試模式僅供安裝和系統檢查期間暫時使用，請勿讓設備處於測試模式。當設備處於測試模式或 PFA 分娩期間，不應對患者進行除顫。
- 避免液體故意或意外濺到 FARASTAR MSM 上。請勿將裝有液體的杯子或容器放在模組上。請勿用濕手或手套操作模組。請勿在灌溉設備附近使用此模組。

不良事件

任何潛在的臨床併發症在很大程度上預計與 FARASTAR PFA 發生器/配件、心律圖系統和/或與系統一起使用的導管有關，而不是與系統本身有關。為了識別潛在的不良事件，指示使用者閱讀與消融手術期間將使用的發生器、導管和附件相關的相關使用說明。

如何供貨

MSM 採用瓦楞紙箱包裝和供應。

如果包裝損壞或使用前意打開，請勿使用。如果標籤不完整或難以辨認，請勿使用。

如果 FARASTAR MSM 暴露在以下範圍之外的環境條件，請勿使用：

操作條件

溫度：15°C 至 30°C

相對濕度：30% 至 75%

大氣壓力：80 kPa 至 106 kPa

運輸和儲存條件

溫度：-30°C 至 60°C

相對濕度：15% 至 90%

大氣壓力：無特定條件

產品型號規格

Device	Name	REF
Generator	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator and Components	M004PF61M401
		M004PF61M402
Recording System Module (RSM)	FARASTAR Recording System Module (RSM) and Components	M004PF61M407
		M004PF61M427
Mapping System Module (MSM)	FARASTAR Mapping System Module (MSM)	M004PF61M601
Components to the Generator and RSM	FARASTAR Stimulation Module Cable	M004PF61M404
	FARASTAR EGM Cable	M004PF61M405
	FARASTAR Stimulation Module Male Cable	M004PF61M409
	FARASTAR Stimulation Module Female Cable	M004PF61M410
	FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Long	M004PF61M411
	FARASTAR Stimulation Module Y-Cable, Short	M004PF61M412
	FARASTAR Recording System Module Catheter Pin Cable	M004PF61M413
	FARASTAR Recording System Module ECG Trunk Cable-AAMI	M004PF61M415
	FARASTAR Recording System Module ECG Trunk Cable-IEC	M004PF61M425
	FARASTAR Recording System Module ECG Output Module-AAMI	M004PF61M416
	FARASTAR Recording System Module ECG Output Module-IEC	M004PF61M426
	FARASTAR Recording System Module EGM Input Module	M004PF61M417
	FARASTAR Snap Cable R/L - AAMI	M004PF61M418
	FARASTAR Snap Cable V Set - AAMI	M004PF61M419
	FARASTAR Snap Cable R/L - IEC	M004PF61M420
	FARASTAR Snap Cable C Set - IEC	M004PF61M421
	FARASTAR Recording System Module EGM Output to Rhythmia HDx EGM Input Cable	M004PF61M422
	FARASTAR Recording System Module ECG Output to Rhythmia HDx ECG Input Cable	M004PF61M423
	FARASTAR Mapping System Module Back Patch Cable	M004PF61M603
	FARASTAR Mapping System Module Back Patch Cable Male	M004PF61M604
	FARASTAR Mapping System Module BNC-Phono Cable	M004PF61M605
	FARASTAR Mapping System Module Rhythmia ABL Cable	M004PF61M606
	FARASTAR Mapping System Module Auxiliary Cable	M004PF61M408
Demo/ Hospital/ Refurbished code	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	M004PF61M402D
	FARASTAR Recording System Module	M004PF61M427D
	FARASTAR Mapping System Module	M004PF61M601D
	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	M004PF61M402H
	FARASTAR Recording System Module	M004PF61M427H
	FARASTAR Mapping System Module	M004PF61M601H
	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	M004PF61M402R
	FARASTAR Recording System Module	M004PF61M427R
	FARASTAR Mapping System Module	M004PF61M601R

製造業者名稱：Boston Scientific Corporation

製造業者地址：4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, 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：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3