

機械器具29 電気手術器  
一般医療機器 アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ 70658000

FARASTAR 専用ケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- \* (1) 概要  
FARASTAR 専用ケーブル (以下、本品という) は、パルスフィールドアブレーション用のコンソール\*とパルス電界エネルギーを心筋組織に送達するアブレーションカテーテル\*を接続するためのケーブルである。マッピングシステムモジュール (MSM)\*を介して、磁気信号を伝達するものもある。
- \* (2) 形状・構造  
本品は両端に同一形状のコネクタピンを有し、各端はコンソール\*、アブレーションカテーテル\*又はマッピングシステムモジュール (MSM)\*に接続される。本品には磁気信号の伝達を行わないタイプ 1 と、磁気信号の伝達を行うタイプ 2 がある。



\*本品には含まれない。

【使用目的又は効果】

本品は、パルスフィールドアブレーション用のコンソールとアブレーションカテーテルを接続するためのケーブルであり、高電圧パルスを送達するために用いられる。

\* 【使用方法等】

- (1) 本品を無菌的に滅菌野に持ち込む。
- (2) 滅菌野において、ケーブルを適合するアブレーションカテーテル\*のカテーテルケーブルに接続する。
- (3) 非滅菌野において、ケーブルをコンソール\*又はマッピングシステムモジュール (MSM)\*に接続する。
- (4) 本品を使用する前に、すべての接続部が確実に接続されていることを確認する。

\*本品には含まれない。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- アブレーションカテーテル

| 販売名            | 承認番号             |
|----------------|------------------|
| FARAWAVE カテーテル | 30600BZX00197000 |

- コンソール

| 販売名            | 承認番号             |
|----------------|------------------|
| FARASTAR コンソール | 30600BZX00196000 |

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 接続を外すときは、ラッチリングを矢印の方向に回し、静かに引くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する前に、電気絶縁を含めてケーブルを注意深く点検し、切断、よじれ、くぼみ、つぶれ、細くなった部分、ピンの変形、物理的な破損がないか確認すること。
- 2) 破損したケーブルは交換すること。欠陥のある機器や破損したケーブルを使用しないこと。修理や改造を行わないこと。[感電や不整脈を誘発するおそれがある。]
- 3) 処置中、ケーブルとアブレーションカテーテルの接続部が乾燥していることを確認すること。
- 4) 破損のリスクを最小限に抑えるため、ケーブルを急激に曲げたりよじったりしないこと。ケーブル接続部の着脱時に、過度の力を加えないこと。

2 不具合・有害事象

組み合わせて使用するコンソールとアブレーションカテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

\* 1. 保管の条件

涼しく乾燥した暗い場所で、-29℃～60℃の範囲内で保管すること。

\* 2 有効期間

2 年[自己認証による]  
(包装に記載の有効期間を確認すること。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
電話番号:03-6853-1000