

SCHEDA TECNICA

FARAWAVE

Catetere per ablazione a campo pulsato



Fig.1 Catetere PFA FARAWAVE

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **Nome Commerciale:** FARAWAVE
- **Modelli e tipologie:**

Codice UPN	Diametro Catetere	Lunghezza Catetere	Diametro sezione distale Configurazione a Fiore
M004PFCE41M401	12F	115 cm	31 mm
M004PFCE41M402	12F	115 cm	35 mm
41M401*	12F	115 cm	31 mm
41M402*	12F	115 cm	35 mm
BUN10FARAPLSSH31	FARAWAVE ABLATION CATHETER 31MM BUNDLE		
BUN10FARAPLSSH35	FARAWAVE ABLATION CATHETER 35MM BUNDLE		

*Fino a esaurimento scorte

- **CND e Codici Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM):**

Tipologia	CND	RDM
M004PFCE41M401, M004PFCE41M402	C020303	
41M401, 41M402	C020303	2209687/R

Il FARAWAVE ABLATION CATHETER 31MM BUNDLE è composto da:

21M402	FARADRIVE STEERABLE SHEATH CLEAR
M004PFCE41M401	FARAWAVE ABLATION CATHETER 31MM
41M404	FARASTAR CATHETER CONNECTION CABLE

Il FARAWAVE ABLATION CATHETER 31MM BUNDLE è composto da:

21M402	FARADRIVE STEERABLE SHEATH CLEAR
M004PFCE41M402	FARAWAVE ABLATION CATHETER 35MM
41M404	FARASTAR CATHETER CONNECTION CABLE

- **Dispositivi correlati compatibili:** Fili guida standard disponibili in commercio fino a 0,035"

DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il catetere PFA FARAWAVE è un dispositivo, over the wire, a multielettrodi per ablazione a campo pulsato che si collega elettricamente al generatore PFA FARASTAR. Il catetere di ablazione è costituito da una **sezione distale con cinque spline che si dispiegano in una varietà di configurazioni** che possono essere regolate dall'utente, un **albero (shaft) non deformabile** e un **manipolo prossimale con un controllo di inserimento azionato manualmente** (si vedano le Figure 1 e 2).

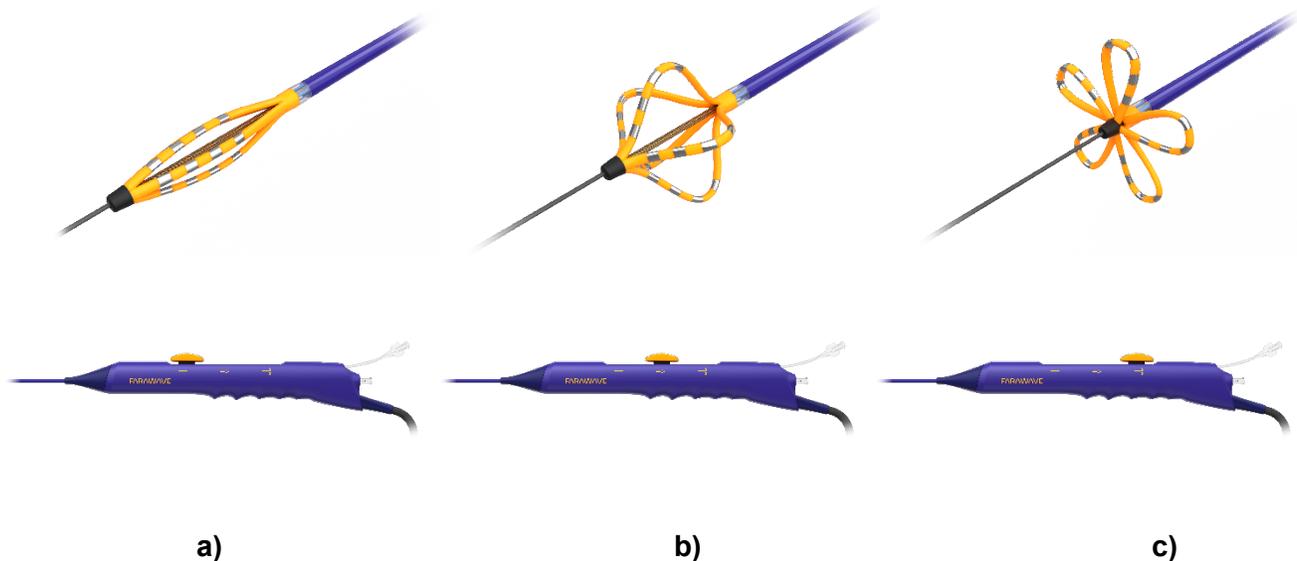


Figura 2: Distribuzione della punta distale del catetere PFA FARAWAVE Configurazioni: a) Non inserito (in alto); b) a "Fiore" completamente inserito; c) a "Cestello" parzialmente inserito

Quattro elettrodi si trovano lungo ciascuna spline, per un totale di 20 elettrodi per l'erogazione di energia e la registrazione di segnali elettrici (EGM).

Il manipolo prevede una porta di lavaggio per l'infusione della soluzione fisiologica e un cavo corto che termina in un connettore dedicato per il collegamento al cavo del catetere. La Figura 3 descrive in dettaglio l'impostazione dei componenti del sistema.

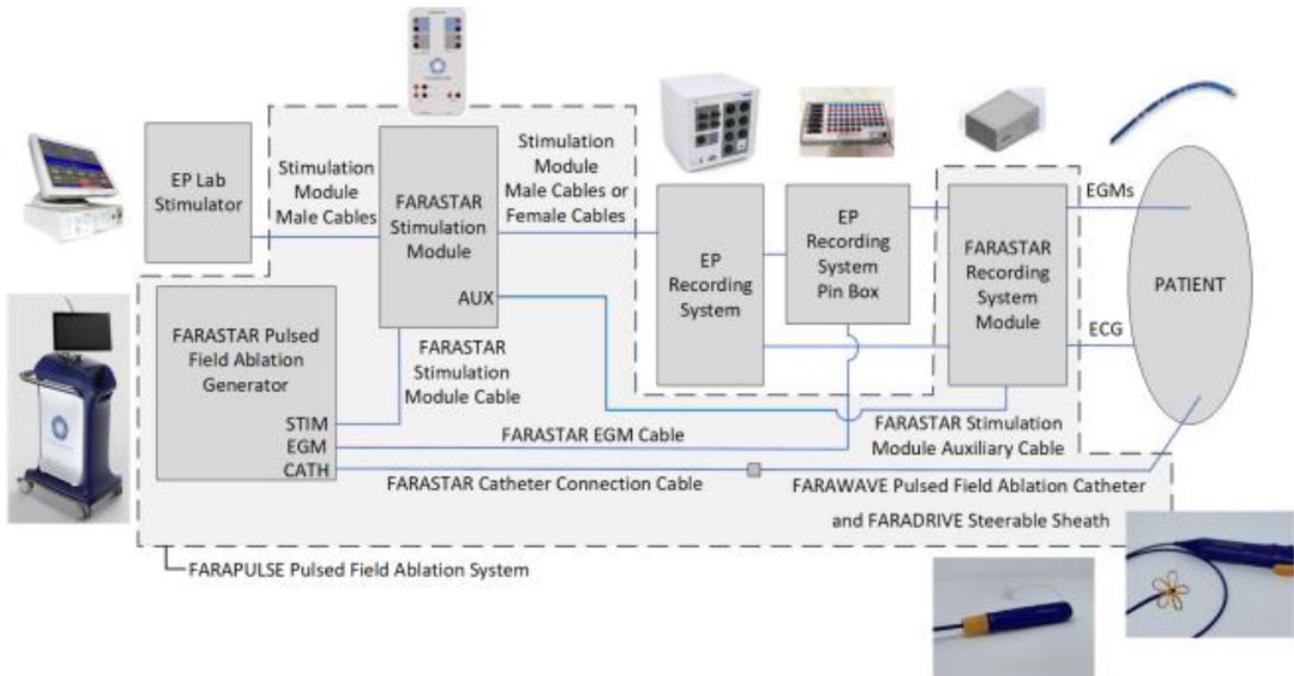
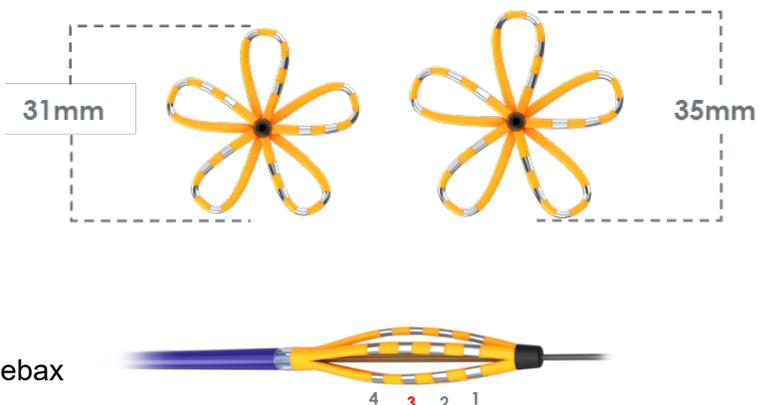


Figura 3: Schema delle connessioni

Il catetere FARAWAVE non contiene lattice e non contiene ftalati.

• Caratteristiche Tecniche

- Disponibile in due diversi diametri distali:
 - 31mm e 35mm
- Lunghezza Catetere: 115 cm
- Diametro corpo Catetere: 12,8 F
- Numero di linguette (spline): 5
- Numero di elettrodi per spline: 4
- Numero di elettrodi totale: 20
- Materiale shaft: Elastomero termoplastico Pebax
- Compatibile con fili guida da 0,035".



L'elettrodo numero 3 su ciascuna spline consente il monitoraggio dell'EGM e il mappaggio/navigazione tra le spline adiacenti

Il catetere FARAWAVE è compatibile per l'uso con i seguenti dispositivi:

- FARASTAR: Generatore di ablazione a campo pulsato
- FARADRIVE: Guiana Orientabile

INDICAZIONI D' USO

Il catetere per ablazione a campo pulsato (PFA) FARAWAVE è indicato per l'ablazione del tessuto cardiaco per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica.

CONTROINDICAZIONI

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

ACCESSORI

Codice	Descrizione
M004PF41M434	Cavo di collegamento del catetere FARAWAVE al generatore FARASTAR
41M404*	Cavo di collegamento del catetere FARAWAVE al generatore FARASTAR

*Fino a esaurimento scorte

AVVERTENZE D'USO e PRECAUZIONI D'USO

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA SRN: US-MF-000004702
Rappresentante Europeo	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND SRN: IE-AR-000003840

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA MDR 2017/745

I presenti dispositivi medici appartengono alla Classe III.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

GMED-0459

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva MDR 2017/745 – Direttiva Dispositivi Medici

Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato ad Ossido di Etilene.

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riusato neppure se risterilizzato.

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare il catetere PFA FARAWAVE in un luogo fresco, asciutto e buio a una temperatura inferiore a 40 °C.

CONFEZIONE

La confezione del prodotto è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE; a tal proposito, si segnala che il prodotto è fornito in confezione unitaria sigillata e sterile inserita in una ulteriore scatola di cartone; sia la scatola esterna che la confezione sigillata riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo biologico. Manipolare ed eliminare il prodotto e la confezione in conformità al protocollo ospedaliero per materiali a rischio biologico, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.