

## SCHEDA TECNICA

### FFR Link™

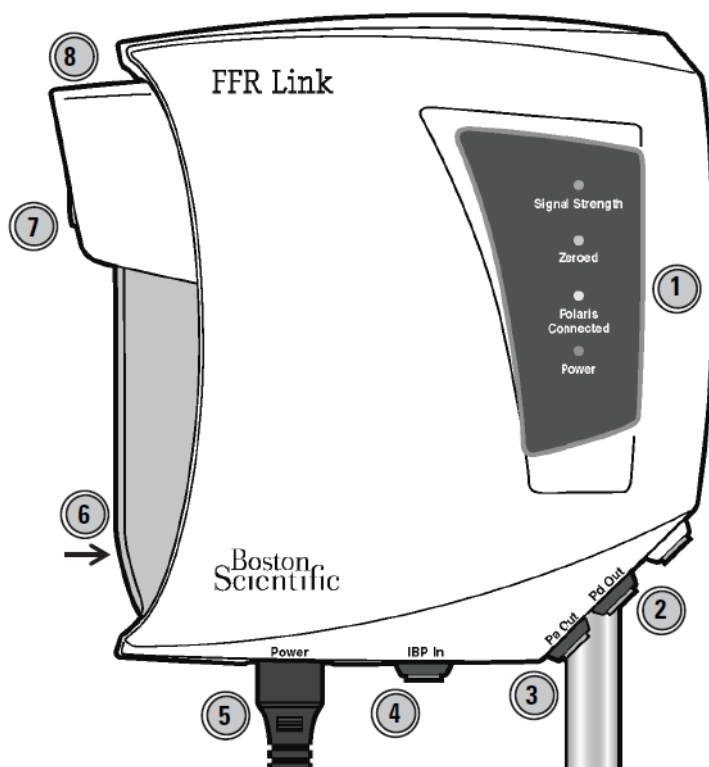
#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### A) CODICI DISPONIBILI

UPN	Modello	Descrizione
H7495551000	FFR Link™	Modulo FFR del sistema Ilab™ Polaris

##### B) DESCRIZIONE

FFR Link™ è il modulo del sistema Ilab™ Polaris per l'elaborazione e la trasmissione, in modalità wireless, dei dati della pressione aortica (Pa) e della pressione distale (Pd) per la valutazione della Fractional Flow Reserve (FFR).



- ① Indicatori luminosi di stato
- ② Connettore del cavo Pd Out (Pd in uscita) (per un utilizzo futuro)
- ③ Connettore cavo Pa Out (Pa in uscita)
- ④ Connettore del cavo per trasduttore IBP
- ⑤ Cavo di alimentazione c.a.
- ⑥ Interruttore di accensione/spegnimento (nascosto in questa vista)
- ⑦ Connettore per filoguida per la misurazione della pressione Pd In – Pd in ingresso
- ⑧ Protezione paraspruzzi

**C) MODELLI E TIPOLOGIE**

Vedere “Codici e Descrizione”

**D) NOME COMMERCIALE**

FFR Link™

**2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**

Il modulo FFR Link™ è il componente del sistema iLab™ Polaris che, controllato dal software Polaris, riceve, elabora e trasmette i dati della pressione aortica (Pa) e della pressione distale (Pd) necessari alla misurazione del valore FFR.

Il modulo FFR Link™ è un modulo hardware che viene installato con il sistema iLab™ Polaris.

Il modulo FFR Link™ riceve su base continuativa i dati della Pd tramite la connessione con la guida di pressione COMET™ di Boston Scientific e i dati della Pa tramite il trasduttore di pressione arteriosa invasivo (IBP) presente all'interno della sala di cateterismo.

Il modulo FFR Link™ converte le pressioni Pd e Pa in segnali sia digitali che analogici. Il segnale digitale viene trasmesso in modalità wireless (connessione Bluetooth) al sistema iLab™ Polaris. Quando il software Polaris riceve il segnale digitale, esegue continuamente un confronto tra le due pressioni per stabilire il rapporto tra Pd e Pa. Questo rapporto corrisponde al valore della Fractional Flow Reserve o Riserva Frazionale di Flusso (FFR), visualizzato tramite software Polaris. Il segnale analogico relativo alla pressione Pa viene invece inviato al monitor utilizzato abitualmente per la visualizzazione dei valori emodinamici.

Il modulo FFR Link™ è compatibile con tutti i sistemi per la misurazione della pressione aortica (Pa) e tutti i trasduttori di pressione invasiva IBP presenti nel laboratorio di emodinamica mediante i dispositivi accessori descritti al paragrafo “Accessori”.

**A) DATI TECNICI****Compatibilità di sistema**

Sistema multimodalità FFR/IVUS iLab™ Polaris con connessione Bluetooth  
Software iLab 3.1 (Polaris 2.0) o versioni successive

**Requisiti di alimentazione e corrente assorbita**

Requisiti di alimentazione: 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz

Corrente assorbita: 20 VA nominali a tutte le tensioni

**Condizioni ambientali di esercizio**

Temperatura ambiente: da + 10 °C a + 40 °C (da + 50 °F a 140 °F)

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

**Requisiti relativi alla frequenza operativa wireless e la potenza in uscita**

La frequenza operativa del modulo radio Bluetooth va da 2,4 GHz a 2,4835 GHz.

La banda del modulo radio Bluetooth raggiunge un massimo di 60 metri, linea di vista.

La potenza in uscita massima del modulo radio Bluetooth è pari a + 10 dBm (con un carico di 50 ohm).  
La frequenza operativa del modulo RFID di identificazione a radiofrequenza è di 13,56 MHz, mentre la banda di operatività è fino a 10 cm con l'antenna integrata.  
La potenza in uscita massima del modulo RFID è 90 mW +/- 2 dB.

## B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

N/A

## 3. INDICAZIONI D'USO

La modalità FFR del sistema di guida a modalità multipla iLab™ Polaris è intesa per essere utilizzata nel cateterismo e nei relativi laboratori cardiovascolari specializzati per calcolare nonché visualizzare vari parametri fisiologici in funzione dei segnali provenienti da uno o più elettrodi, trasduttori o altri dispositivi di misurazione.

Questa modalità viene usata per fornire i dati emodinamici da usare nella diagnosi e nel trattamento di pazienti di cui si devono rilevare i parametri fisiologici, tra cui la riserva di flusso frazionale.

## 4. CONTROINDICAZIONI

La modalità FFR del sistema di guida a modalità multipla iLab Polaris non dispone di funzioni di allarme paziente e non va pertanto utilizzata per il monitoraggio cardiaco.

## 5. ACCESSORI

Codice	Descrizione
H7495551810	Bluetooth Communication Module (BCM)/Grey Cart
H7495552110	Hemodynamic Cable Kit, Phillips
H7495551210	Hemodynamic Cable Kit, Siemens
H7495551310	Hemodynamic Cable Kit, GE
H7495551410	Hemodynamic Cable Kit, McKesson
H7495552410	Nihon Kohden BSM-6501 Life Scope TR Kit
H7495552510	GE Medical Systems IT CLAB II Plus Kit
H7495552610	Mennen Medical Horizon 9000 Kit
H7495552710	WITT-Philips Biomedical Kit
H7495552810	Physio-Control LifePak 12 Kit
H7495552910	DataScope Passport XG Kit
H7495553110	Merge PDM SN 10.01 Kit
H7495553210	Merge PDM v2 SN 10.02-10.03-765 Kit
H7495553310	Ortivus CoroNet Kit

## 6. AVVERTENZE D'USO

Fare riferimento a quanto indicato nel manuale utente.

## 7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

## 8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Classe IIa

## 9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV – 0344

## 10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali

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

## 11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

### Condizioni ambientali di esercizio

Temperatura ambiente: da + 10 °C a + 40 °C (da + 50 °F a 140 °F)

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

---

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.