



Contents  
Contenu



Maximum Guidewire OD  
Diam. ext. maximum du guide



FARAPULSE



51622661-34

2024-02  
< fr >

# FARADRIVE™

## Gaine orientable

**REF** M004PFCE21M402

### Rx ONLY

**Mise en garde** : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific (BSC).

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

#### Description du dispositif

La gaine orientable FARADRIVE (ci-après dénommée la gaine FARADRIVE) est utilisée pour faciliter l'accès auriculaire gauche et aider à guider le cathéter d'ablation en champ pulsé (PFA) FARAWAVE™ (ci-après dénommé le cathéter FARAWAVE) vers les cibles prévues pour effectuer l'examen pulmonaire Isolement des veines.

La poignée est équipée d'un bouton d'actionnement rotatif qui permet à la fois une déflexion dans un seul plan ou la capacité de redresser activement l'extrémité distale de la courbe de la gaine FARADRIVE lorsqu'elle est tournée. Les symboles sur la poignée de la gaine FARADRIVE près du bouton de l'actionneur (voir légende 2 dans la figure 1 ci-dessous) indiquent dans quel sens tourner le bouton pour obtenir chaque configuration :

Tableau 1. Symboles de poignée de gaine FARADRIVE

Symbole	Configuration
	Déviations sur un seul plan
	Sens de rotation pour courber l'extrémité distale de la gaine
	Sens de rotation pour redresser l'extrémité distale de la gaine
	Redresser la courbe de l'extrémité distale

La gaine FARADRIVE comprend une valve hémostatique intégrée pour minimiser la perte de sang ou l'entrée d'air pendant la manipulation du cathéter et du dilateur et une ligne de rinçage latérale avec robinet d'arrêt à trois voies pour l'aspiration du sang, la perfusion de liquide, le prélèvement sanguin et la surveillance de la pression. La gaine comprend également des trous d'aération distaux pour faciliter l'aspiration et minimiser la cavitation. Le dilateur fourni est conçu pour faciliter l'accès vasculaire ou de la chambre lorsqu'il est complètement inséré dans la gaine. L'extrémité proximale du dilateur comprend une fonction qui se verrouille sur l'embase de la gaine lorsqu'elle est complètement insérée.

La figure 1 illustre la gaine FARADRIVE.

Les spécifications de la gaine FARADRIVE et du dilateur sont détaillées dans le tableau 2.

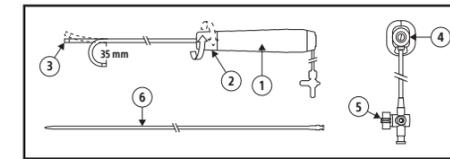


Figure 1. Gaine FARADRIVE

(1) Poignée (2) Bouton de l'actionneur (3) Embout radio-opaque (4) Valve (5) Robinet à trois voies (6) Dilateur

Tableau 2. Spécifications de la gaine et du dilateur FARADRIVE

Stérilisation	Stérile
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	
Usage unique	
Longueur totale de la gaine	91 cm (35,75 po)
Longueur utile de la gaine	74 cm (29,13 po)
Diamètre interne de la gaine	13F (4,33 mm)
Longueur utile du dilateur	94 cm (36,85 po)
Diamètre interne du dilateur	0,93 mm (0,037 po)
Diamètre externe du dilateur	4,4 mm (0,172 po)
Marqueurs radio-opaques	Distale 6,4 mm (0,250 po) de gaine
Compatibilité du guide	0,89 mm (0,035 po)
Diamètre de la courbe (@ 180 degrés)	35 mm (réf)

#### Contenu

Une (1) gaine FARADRIVE

Un (1) dilateur

Non pyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives aux limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

#### UTILISATION

Le système FARAPULSE PFA est destiné à l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique en rendant le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur afin d'empêcher le déclenchement ou le maintien de l'arythmie cardiaque. La gaine FARADRIVE fait partie du système FARAPULSE PFA.

#### Utilisation prévue

L'utilisation de la gaine FARADRIVE est destinée aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique à l'appareil, est mise à disposition par le fabricant.

#### Indications

La gaine FARADRIVE est indiquée pour l'introduction percutanée d'un cathéter dans le système vasculaire et dans les cavités cardiaques, y compris le côté gauche du cœur à travers le septum interauriculaire. La gaine déformable facilite le positionnement du cathéter FARAWAVE.

#### Population de patients visée

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes (de 18 à 75 ans) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patientes enceintes ou allaitantes.

#### Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, l'avantage clinique du système FARAPULSE PFA est l'élimination de la fibrillation auriculaire en créant de manière sélective un bloc de conduction durable au niveau du tissu myocardique ciblé avec une faible probabilité de dommages aux structures adjacentes. L'ablation par champ pulsé ne repose pas sur des effets thermiques et présente donc un faible risque de dommages thermiques tels qu'une sténose de la veine pulmonaire, une lésion du nerf phrénique ou une lésion de l'œsophage. En outre, le traitement par ablation à champ pulsé est moins invasif que les interventions chirurgicales à thorax ouvert.

#### Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

#### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la gaine FARADRIVE est contre-indiquée :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myxome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embolie systémique ou de perforation cardiaque ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen ;
- chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation, dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriotomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux).

#### MISES EN GARDE

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- N'essayez pas d'utiliser la gaine FARADRIVE avant d'avoir lu le mode d'emploi. Toutes les instructions doivent être comprises et suivies scrupuleusement. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce manuel de l'utilisateur. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- N'utilisez pas l'appareil s'il a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage de l'appareil. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte par inadvertance avant l'utilisation, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que la gaine FARADRIVE ne présente pas de défauts ou de dommages physiques susceptibles de causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur si la gaine est utilisée. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer le ou les dispositifs endommagés si nécessaire.
- Administrer un traitement anticoagulant péri-opératoire en quantité adéquate chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et chez certains patients subissant une intervention du côté droit. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Avant d'insérer l'appareil dans le patient, pré-assembler la gaine et le dilateur FARADRIVE pour éliminer l'air résiduel ; le non-respect de cette consigne peut entraîner une embolie gazeuse.

**CH REP** Boston Scientific AG  
Ritterquai 8  
4500 Solothurn  
Switzerland

**AR REP** Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](http://bostonscientific.com/arg)

**AU REP** Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**EC REP** Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0459**

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

