

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

BIOSENSE WEBSTER, INC.

31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA, 92618, EE.UU

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CATÉTER PARA CARTOGRAFÍA Y ABLACIÓN CARDÍACA**Marca: Biosense Webster**

Modelo: THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual / THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual (según corresponda)

REF: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

LOTE nro: según corresponda

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Sistema de una barrera estéril con embalaje en su exterior

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Almacenar entre 5°C a 25°C.

No usar si el envase está dañado.

No es compatible con RMN

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1546

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

BIOSENSE WEBSTER, INC.

31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA, 92618, EE.UU

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CATÉTER PARA CARTOGRAFÍA Y ABLACIÓN CARDÍACA

Marca: Biosense Webster

Modelo: THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual /
THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual (según
corresponda)

REF: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Sistema de una barrera estéril con embalaje en su exterior

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Almacenar entre 5°C a 25°C.

No usar si el envase está dañado.

No es compatible con RMN

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1546

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES

El **catéter unidireccional /bidireccional THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF de energía dual** de Biosense Webster está indicado para la cartografía y la ablación electrofisiológicas cardíacas con catéter.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El catéter está dirigido a pacientes que tengan un diagnóstico de arritmia cardíaca y estén siendo sometidos a un procedimiento de electrofisiología.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de este dispositivo son los miembros del personal debidamente capacitados en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

BENEFICIO CLÍNICO

El catéter ayuda a cartografiar y tratar estructuras del corazón mediante la obtención de electrogramas, proporcionando información de localización y administrando energía durante los procedimientos de ablación cardíaca.

Aquí puede encontrar el Resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) después del lanzamiento de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no debe utilizarse:

1. Si el paciente se ha sometido a una ventriculotomía o a una auriculotomía en las ocho semanas precedentes, ya que una cirugía reciente puede aumentar el riesgo de perforación.
2. En pacientes con un mixoma o un trombo intracardíaco, puesto que el catéter podría precipitar la formación de un émbolo.
3. En pacientes con prótesis valvular, puesto que el catéter puede dañar la prótesis.
4. En la vasculatura arterial coronaria, ya que el catéter podría dañar la vasculatura arterial coronaria.
5. En pacientes con alguna infección sistémica activa, porque puede aumentar el riesgo de infección cardíaca.
6. Con abordaje transeptal en pacientes con deflector o parche interauricular debido a que la abertura podría persistir y producir una derivación auricular iatrogénica.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7. Con abordaje transaórtico retrógrado en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.
8. Con una vaina larga o un introductor corto <8,5 F a fin de evitar dañar el eje del catéter.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

1. Si nota resistencia mientras manipula el catéter a través de la vaina, no ejerza demasiada fuerza para avanzar o retirar el catéter
2. No dé forma previa manualmente al eje distal del catéter aplicando fuerzas externas para doblarlo o modificar la curva o forma del catéter.
3. Antes de utilizarlo, el catéter debe calentarse como se especifica en la sección "Instrucciones de uso" de este documento. Si el catéter no ha alcanzado un estado estable, podría producirse una desviación del cero que causaría imprecisiones en la lectura de la fuerza de contacto.
4. Ajuste siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto después de introducir el catéter en el paciente o cuando lo mueva de una cámara del corazón a otra. Asegúrese de que el catéter no esté en contacto con tejido cardíaco antes de ajustar a cero. Consulte en las instrucciones de uso del sistema CARTO™ 3 las instrucciones para ajustar a cero la lectura de la fuerza de contacto.
5. La lectura de la fuerza de contacto podría ser imprecisa si el sensor de fuerza de contacto (situado entre el primer y el segundo electrodo anular) se acerca mucho a un material ferroso, como el eje trenzado de otro catéter. Si se observan fluctuaciones extremas en la fuerza, asegúrese de que el sensor de fuerza de contacto del catéter no esté cerca del eje de otro catéter, compruebe el ajuste a cero del catéter y, si es necesario, extraiga e inspeccione el catéter.
6. La lectura de la fuerza de contacto se ofrece solo con fines informativos y no debe sustituir las precauciones de manipulación habituales.
7. Para garantizar el correcto funcionamiento del sensor de fuerza de contacto, el electrodo distal y los cuatro electrodos anulares deben sobresalir de la punta distal de la vaina guía.
8. El catéter puede dañar la prótesis valvular tricuspídea de un paciente si el catéter avanza accidentalmente a través de la válvula.
9. De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitoree el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante todo el procedimiento para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para manejar la hipervolemia, haciéndolos susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.F. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

son particularmente susceptibles. Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo del paciente de sufrir una hipervolemia.

10. Reduzca al mínimo posible la exposición a rayos X durante la intervención. Los procedimientos de ablación con catéter que utilizan imágenes radioscópicas pueden requerir una exposición importante a los rayos X, lo que, debido a la intensidad de los rayos X y a la duración de la creación de imágenes radioscópicas, podría dar lugar a una lesión aguda por radiación y aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La ablación con catéter que utilice imágenes radioscópicas debe realizarse únicamente tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Es esencial tener especial cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.

11. No exponga el catéter a disolventes orgánicos volátiles, como el alcohol. Si lo hace, puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo.

12. No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento eléctrico podría verse afectado.

13. No frote ni doble el electrodo distal durante la limpieza.

14. Compruebe que la solución salina de irrigación no tenga burbujas de aire antes de emplearla en la intervención. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden originar émbolos.

15. Purgue el catéter y los tubos de irrigación con solución salina normal heparinizada antes de la inserción del catéter en el cuerpo del paciente.

16. El uso previsto de los catéteres y sistemas de electrofisiología se limita a las cabinas blindadas contra rayos X debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras directrices de seguridad hospitalaria.

17. No intente usar el catéter ni el generador sin antes haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso aplicables.

18. Los procedimientos de ablación cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado que cumpla los requisitos aplicables a entornos médicos establecidos en la norma IEC 60601-1. También debe haberse recibido la formación clínica pertinente en el uso del catéter.

19. Para evitar tromboembolias, debe administrarse heparina por vía intravenosa (ACT objetivo ≥ 300 segundos) antes o inmediatamente después de realizar la punción transeptal durante los procedimientos de ablación para la FA. En la declaración consensuada por expertos de 2017 de la HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE sobre la ablación quirúrgica con catéter para tratar la fibrilación auricular se recomienda administrar anticoagulación sistémica con warfarina o un anticoagulante

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

oral nuevo durante al menos 2 meses después de un procedimiento de ablación para la FA (Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, Heart Rhythm (2017), doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012).

20. Cuando utilice el catéter con sistemas convencionales (como radioscopia o ecografía) o con el sistema CARTO™ 3, manipule el catéter con cuidado para evitar posibles daños, perforaciones o taponamientos cardíacos. El avance del catéter se debe realizar guiado por imágenes directas. Si encuentra resistencia, no aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o retraer el catéter. La firmeza de la punta trenzada indica que debe tener precaución para evitar la perforación cardíaca.

21. Siempre retraiga el control para enderezar la punta del catéter antes de insertarlo o retirarlo.

22. Para evitar la coagulación dentro de la luz del catéter, mantenga siempre una infusión con solución salina normal heparinizada constante. No utilice el catéter sin flujo de irrigación.

23. Una lectura aparente de potencia de salida baja, de impedancia elevada o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales pueden indicar una aplicación defectuosa de los electrodos indiferentes o el fallo de un cable eléctrico. Verifique si existen defectos obvios o una aplicación errónea de los electrodos indiferentes u otros cables eléctricos antes de suministrar energía.

24. Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo indiferente. Se recomienda utilizar electrodos indiferentes que cumplan los requisitos de la ANSI/AAMI (norma AAMI IEC 60601-2-2).

25. El catéter está diseñado para utilizarse únicamente con generadores compatibles, bombas de irrigación compatibles, sistemas CARTO™ 3, cables de Biosense Webster, y otros cables de interfaz y conectores apropiados. Se recomienda utilizar una bomba de irrigación compatible para garantizar un caudal de flujo de irrigación correcto.

26. El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. No los utilice si el envase o el catéter parecen estar dañados.

27. El catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice el catéter después de la fecha indicada en la etiqueta del producto.

28. El catéter se debe emplear con un único paciente.

29. No vuelva a esterilizar ni reutilice el catéter.

30. No utilizar cerca de equipos de RM ya que podría producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen en pantalla podría salir distorsionada.

31. El catéter, utilizado junto con un generador, puede suministrar una considerable cantidad de electricidad. Un manejo indebido del catéter y de los electrodos indiferentes, especialmente durante el funcionamiento del dispositivo, puede causar lesiones al paciente o al operador.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Durante la administración de energía, debe evitarse que el paciente entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra.

32. El riesgo de explosión de gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para restringir el uso de materiales inflamables en la sala de electrocirugía.

33. Las interferencias electromagnéticas (IEM) que genera el catéter, al utilizarlo junto con un generador compatible durante el funcionamiento normal, pueden mermar el rendimiento de otros equipos.

34. Los electrodos y las sondas para dispositivos de control y estimulación pueden proporcionar vías de conducción de la corriente de alta frecuencia. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del punto de ablación y de los electrodos indiferentes. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir un control continuo del electrocardiograma durante la emisión de energía.

35. Antes de utilizar la unidad, compruebe que los orificios de irrigación estén libres inyectando solución salina normal heparinizada por el catéter y los tubos.

36. Al aplicar fuerza lateral intensa durante la cartografía y la administración de energía, el usuario debe supervisar el panel de la fuerza de contacto y los vectores en la pantalla del sistema CARTO™ 3 para asegurarse de que las mediciones de la fuerza de contacto se mantienen dentro del intervalo de precisión. Consulte la sección Mensajes de error y alertas de las instrucciones de uso del sistema CARTO™ 3 para ver los mensajes de alerta asociados y las indicaciones relacionadas con las imprecisiones en las lecturas de fuerza.

37. El sensor de temperatura mide la temperatura del electrodo distal, no la temperatura del tejido. La temperatura mostrada en el generador corresponde únicamente al electrodo refrigerado y no a la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema detector de temperatura que deberá corregirse antes de aplicar energía.

38. La precisión de la medición de la temperatura del catéter, como con cualquier catéter de electrofisiología para la medición de la temperatura, está en gran parte determinada por la especificación de precisión de la temperatura del generador que se utilice. Consulte las instrucciones de uso del generador para la especificación de la precisión de la temperatura.

39. Durante la aplicación de energía, asegúrese de que no haya ninguna guía cerca del electrodo de ablación activo del catéter. La aplicación de energía cerca del metal expuesto en otros dispositivos, sondas o implantes de electrofisiología (EF) pueden perturbar el campo eléctrico y

causar lesiones. Durante la aplicación de energía de campo pulsado (PF), el contacto con el metal expuesto podría provocar arcos eléctricos.

40. Utilice tanto el guiado por imágenes directas (como radioscopia o ecografía) como los datos del electrograma para controlar el avance del catéter y reducir el riesgo de lesiones en los tejidos.

Advertencias cuando el catéter se utiliza con el generador en modo de RF

41. No utilice el sensor de temperatura para monitorizar la temperatura del tejido ni para guiar el ajuste de potencia durante la ablación. El sensor de temperatura ubicado dentro de la sección distal del catéter no reflejará ni la temperatura de la zona de unión electrodo-tejido ni la temperatura del propio tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación con solución salina que recibe el electrodo. La temperatura mostrada en el generador es la temperatura del electrodo refrigerado, no la temperatura del tejido. El sensor de temperatura se utiliza para verificar que el caudal de flujo de irrigación es adecuado. Antes de iniciar la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF), una disminución de la temperatura del electrodo confirma el inicio de la irrigación con solución salina del electrodo de ablación. Monitorizar la temperatura del electrodo durante la aplicación de energía de RF garantiza que se mantiene el caudal de flujo de irrigación. Si se utiliza la temperatura de la punta para dirigir la ablación, las lesiones podrían ser más profundas y aumenta el riesgo de causar daños secundarios.

42. Cuando se creen lesiones mediante RF en la pared posterior de la aurícula izquierda, deben reducirse la potencia y la fuerza de contacto.

43. No confíe en que la elevación de la temperatura del electrodo determine si se está calentando el tejido mientras se administra energía de RF, ya que en estudios de laboratorio, con animales y clínicos no se observaron aumentos significativos de la temperatura del electrodo durante la ablación mediante RF.

44. Es importante seguir detalladamente el procedimiento de ajuste de potencia de la sección "Instrucciones de uso" de este documento. Un aumento demasiado rápido de la energía de RF durante la ablación puede llevar a la perforación causada por un estallido de vapor.

45. No se ha establecido la seguridad al interrumpir la terapia de anticoagulación tras la ablación con catéter de la fibrilación auricular; la terapia de anticoagulación en esos pacientes debe administrarse conforme a 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 Guideline for Management of Patients with Atrial Fibrillation (January CT, Wann LS, Calkins H, et al. CITACIÓN: 10.1016/j.jacc.2019.01.011.).

46. No se han determinado ni la seguridad ni la eficacia de la ablación con radiofrecuencia para tratar la fibrilación auricular en pacientes con disfunción ventricular izquierda significativa (fracción

ce eyección del ventrículo izquierdo <40 %), insuficiencia cardíaca de clase III o IV de la NYHA, cilatación auricular izquierda importante y cardiopatía estructural.

47. La presencia de marcapasos implantables o cardiodesfibriladores implantables (CDI), dispositivos de oclusión de la orejuela auricular izquierda (OAI) implantados recientemente (en un plazo de 6 meses) u otros dispositivos cardíacos metálicos implantados en el espacio cardíaco puede verse perjudicada por la energía de RF y PF. Los CDI deben desactivarse durante la ablación. Durante la ablación deben tenerse disponibles fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación. Tenga la máxima precaución durante la ablación cuando el catéter esté cerca de las derivaciones permanentes auriculares o ventriculares. Realice un análisis completo del dispositivo implantable después de la ablación.

48. Los pacientes sometidos a una ablación de la vía accesoria septal, a una ablación por el lado septal del istmo o al tratamiento de una taquicardia de reentrada del nódulo auriculoventricular (TRNAV) pueden correr el riesgo de sufrir bloqueo auriculoventricular (AV), lo que puede requerir el implante de un marcapasos permanente. Controle de cerca la conducción AV durante la irradiación de energía y detenga inmediatamente la irradiación de energía si observa un bloqueo AV completo.

49. Para prevenir una posible estenosis de las venas pulmonares, no coloque el catéter en las venas pulmonares durante la aplicación de energía de RF.

50. Cuando la ablación tiene lugar cerca del nervio frénico, tome las medidas de precaución oportunas para evitar dañar el nervio frénico, incluida la reducción adecuada de la potencia de RF y la estimulación para identificar la proximidad de los electrodos de ablación al nervio.

51. Si realiza una ablación cerca del esófago (a lo largo de la pared posterior de la aurícula izquierda), deben tomarse medidas de precaución para evitar dañarlo. Entre ellas se incluyen iniciar la ablación con una potencia de RF reducida, reducir el tiempo de aplicación, aumentar el intervalo de tiempo entre las ablaciones, la visualización esofágica y la monitorización de la temperatura esofágica intraluminal.

52. Durante la experiencia de comercialización se ha informado de casos de activación retardada de fístula auriculoesofágica (FAE) en relación con una ablación con catéter de RF. La FAE, aunque no es habitual, se asocia con morbilidad y mortalidad significativas. Un diagnóstico rápido y un tratamiento oportuno pueden contribuir a mejorar los resultados de los pacientes.

53. Cuando la energía de RF se interrumpe, ya sea por un incremento de la temperatura o de la impedancia (se excede el límite establecido), se debe retirar el catéter y se debe limpiar el coágulo (de haberlo) de la punta. Cuando limpie el electrodo distal, tenga mucho cuidado para no desviarlo con respecto al eje del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo, o

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

dañar el sensor de fuerza de contacto. Si después de la limpieza se observa un cambio significativo respecto a los valores de referencia de la lectura, el sensor de fuerza de contacto podría haberse dañado. Asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados antes de la reinserción.

54. Se ha demostrado que el catéter crea lesiones más grandes que los catéteres de ablación por RF sin irrigación. Sea prudente cuando realice la ablación de estructuras próximas como los nodos senoauriculares y auriculoventriculares.

55. Los tubos de irrigación del catéter contienen N-metil-2-pirrolidona (NMP), CAS n.º 872-50-4, a una concentración superior al umbral de notificación del 0,1 % de peso de NMP por peso de los tubos de irrigación. Una evaluación de los riesgos toxicológicos concluyó que el riesgo de seguridad de una exposición potencial del paciente a NMP durante los procedimientos de ablación con catéter es insignificante para adultos, mujeres embarazadas o lactantes, y niños.

Advertencias cuando el catéter se utiliza con el generador en modo PF (Ablación por Campo Pulsado-Pulse Field)

56. La ablación de campo pulsado puede causar una pausa prolongada del ritmo cardíaco. Antes de suministrar energía de PF, asegúrese de que se hayan realizado las preparaciones adecuadas para iniciar la estimulación ventricular de emergencia, administrar la reanimación cardiopulmonar o aplicar otras medidas acordes con el tratamiento habitual en caso de que se necesiten.

57. No utilice el catéter en mujeres embarazadas, ya que se desconocen los efectos de la energía de campo pulsado en el feto. Se desconocen los efectos de la energía de campo pulsado en niños y recién nacidos.

58. Para evitar el movimiento del paciente durante la ablación por campo pulsado (PFA), debe mantenerse la comodidad del paciente a través del tratamiento habitual para el control del dolor.

59. Antes de cada aplicación de energía, verifique el flujo de irrigación continua observando el goteo en la cámara de goteo de los tubos para confirmar el flujo de solución salina hacia el electrodo de ablación. Si se sospecha una obstrucción de la irrigación, retire e inspeccione el catéter siguiendo las indicaciones de la sección "Instrucciones de uso" de este documento.

60. No utilice energía de PF cerca de estructuras como los nódulos senoauriculares y auriculoventriculares. Tenga precaución extrema al aplicar energía de PF muy cerca del sistema de conducción normal

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado diversas reacciones adversas para los procedimientos de electrofisiología, como:

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 28225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

bloqueo cardíaco, estenosis de las venas pulmonares, fístula o lesión esofágica, derrame cerebral (accidente cerebrovascular), otras arritmias (diagnóstico externo), arritmias con riesgo para la vida, infarto de miocardio, perforación cardíaca, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, trombosis, embolia, embolia pulmonar, embolia gaseosa, daños en las válvulas, lesión del nervio frénico, lesión del nervio vagal, pericarditis, estenosis de las arterias coronarias, perforación de vasos (periféricos o centrales), lesión en tejidos blandos, comunicación auricular persistente, infección relacionada con el dispositivo, embolización de componentes, atrapamiento del dispositivo, intervención quirúrgica (adicional), quemaduras en la piel y reacción cutánea localizada.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca:

hemorragia grave, hematoma, reacción a medicamentos, reacción alérgica, complicación en el acceso vascular, daño en la vasculatura, interacciones con el dispositivo implantado, estenosis de las arterias renales, neumotórax, alteraciones del segmento ST, hipervolemia, complicaciones del catéter urinario, hipotensión, sepsis, infección de la herida, insuficiencia respiratoria, lesión cardíaca, lesión renal, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco y muerte.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y reglamentos locales.

ALMACENAMIENTO

Consulte la etiqueta del producto para ver las condiciones de almacenamiento recomendadas.

ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

El catéter se ha esterilizado con óxido de etileno. Se han realizado pruebas en el producto y en el envase para poder establecer la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del producto. No utilice el catéter después de la fecha indicada en la etiqueta del producto.

El catéter se ha envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento y la reesterilización de dispositivos para un solo uso conllevan un riesgo de contaminación y/o de infección, o infección cruzada del paciente, lo que incluye, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 23225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

paciente a otro, sepsis y endocarditis. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

MODO DE EMPLEO

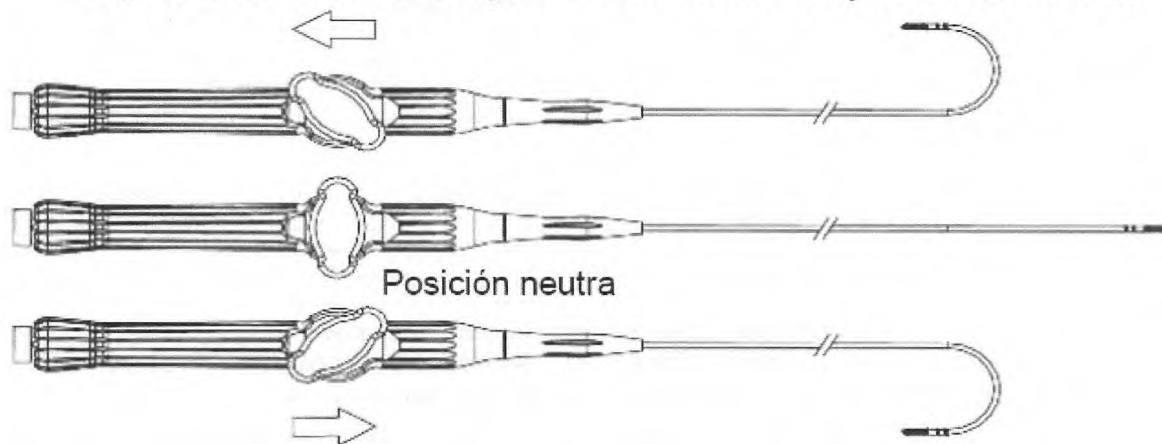
Consulte las instrucciones de uso del sistema CARTO™ 3, la bomba de irrigación, el generador y el juego de tubos de irrigación para ver las instrucciones de conexión y utilización de dichos sistemas junto con el catéter. Utilice cables accesorios apropiados de Biosense Webster para conectar el catéter a los accesorios adecuados.

1. Retire el catéter del envase utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter con cuidado para determinar la integridad y el estado general del electrodo.
2. Cree una vía de acceso vascular en un vaso central grande utilizando técnicas asépticas.
3. Con el fin de evitar dañar la punta del catéter, utilice el tubo de inserción suministrado con el catéter para avanzar o retraer el catéter a través de la válvula hemostática de la vaina. A continuación, deslice el tubo de inserción hacia el asa.
4. Para comprobar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, haga avanzar el catéter por la vaina antes de la inserción. Las vainas de <8,5 F están contraindicadas.
5. Utilice únicamente los cables de conexión de Biosense Webster. Para completar el circuito eléctrico, conecte dos electrodos indiferentes a la entrada del electrodo indiferente del generador de RF.
6. Conecte los tubos de irrigación a una bolsa de solución salina normal heparinizada (1 IU heparina/ml) a temperatura ambiente utilizando prácticas hospitalarias seguras estándar. Abra la llave de paso del extremo del tubo de irrigación y llénelo lo más despacio posible. Extraiga el aire que pudiera quedar atrapado y después cierre la llave de paso.
7. Cargue los tubos de irrigación en la bomba. Abra la llave de paso y purgue los tubos siguiendo las instrucciones de la bomba hasta que se expulse el aire por el extremo abierto del tubo.
8. Conecte la llave de paso del extremo de los tubos de irrigación al adaptador Luer del catéter.
9. Purgue el catéter y los tubos aplicando una técnica estándar para eliminar cualquier burbuja de aire que haya podido quedar atrapada y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
10. Comience la irrigación continua a un caudal de 2 ml/min.
11. Inserte el catéter a través del lugar de entrada mediante un tubo de inserción y una vaina introductora de tamaño adecuado. Haga avanzar el catéter hacia la zona deseada. Guíese de forma apropiada por las imágenes (fluoroscopia o ecografía) y los electrogramas para ayudarse en la colocación.
12. Para que la precisión y la estabilidad de la lectura de fuerza de contacto sean óptimas, antes de utilizar el catéter CARTO™ 3 con la función de lectura de fuerza de contacto deje que se caliente durante 2 minutos.
13. Ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto después de introducir el catéter en el paciente. El electrodo de la punta y los cuatro electrodos cilíndricos de la punta del catéter deben estar fuera de la vaina, de modo que el sensor de fuerza se encuentre dentro del cuerpo. Asegúrese de que la punta del catéter no esté en contacto con tejido mediante guía de imágenes directa (como fluoroscopia o ecografía) y el sistema CARTO™ 3, la amplitud del EGM y el movimiento del catéter. Si la lectura de la fuerza varía al mismo tiempo que el ciclo cardíaco o respiratorio, podría estar en contacto con estructuras cardíacas. Cuando estos marcadores indiquen que la punta del catéter no está en contacto con nada, la lectura se puede poner a cero. Consulte en las instrucciones de uso del sistema CARTO™ 3 las instrucciones para poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
14. Ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto del catéter cuando lo desplace de una cámara del corazón a otra o cuando lo reinserte.
15. Utilice la palanca basculante para desviar la punta del catéter (Figura 1). Cuando la palanca se gira fuera de la posición neutra, la punta se desvía en la misma dirección que la palanca. El grado de desviación es

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22825
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

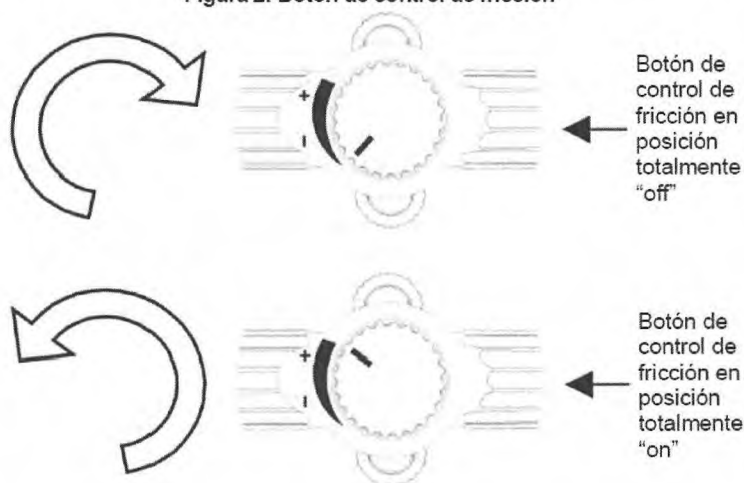
relativo al giro de la palanca. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutra.

Figura 1: Desviación de la punta del catéter con la palanca basculante



El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta dirigible "libremente" o ajustar la fricción en un punto donde la palanca basculante y la curva de la punta deben "bloquearse" (Figura 2). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. Al sacarlo de paquete por primera vez, el botón se encuentra estándar en posición "off", lo que permite el movimiento más libre para la palanca y la punta dirigible. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente "on". La rotación hacia la derecha desde la posición "off" aumenta la fricción dentro del mecanismo dirigible. La rotación hacia la izquierda desde la posición "on" reduce la fricción dentro del mecanismo dirigible.

Figura 2: Botón de control de fricción



16. Aplicación de energía de RF

- Consulte en la Tabla 1 la información de aplicación de RF y los ajustes de flujo correspondientes al generador.
- A menos que se especifique lo contrario a continuación, se recomienda la energía de RF para todas las demás ablaciones auriculares.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MR 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tabla 1: Ajustes de RF y flujo

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE APLICACIÓN DE RF		
	ABLACIÓN AURICULAR	ABLACIÓN VENTRICULAR
Rango de potencia	De 15 W a 30 W*	31 W a 50 W
Monitorización de temperatura	<40 °C**	<40 °C**
Flujo de irrigación durante la aplicación de RF	8 ml/min	15 ml/min
Tiempo de aplicación	De 30 a 60 segundos***	De 60 a 120 segundos
* Se pueden utilizar niveles de potencia superiores a 30 W cuando no se puedan lograr lesiones transmurales con niveles inferiores de potencia. Con ajustes de potencia >30 W, el caudal de irrigación recomendado es de 15 ml/min. ** La temperatura mostrada en el generador no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido. *** La duración de la ablación se puede reducir en regiones sensibles del corazón (cerca del esófago). Debe limitarse a 20 segundos por ubicación de ablación en el SC. Recomendaciones adicionales: Para la ablación de flutter istmodependiente, la aplicación de potencias superiores a 30 W y hasta 45 W debe utilizarse solo si el bloqueo de la conducción no puede lograrse con niveles inferiores de potencia.		

c. Recomendaciones para la irrigación:

Aumente la irrigación hasta un flujo alto comenzando 5 segundos antes del inicio de la emisión de energía de RF y manteniendo este valor de flujo hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Para niveles de potencia de hasta 30 W, debe usarse un flujo alto de 8 ml/min. Para niveles de potencia de entre 31 W y 50 W, debe usarse un flujo alto de 15 ml/min. No utilice el catéter sin flujo de irrigación.

d. La aplicación de energía de RF no debe iniciarse hasta que se haya confirmado el aumento del caudal de irrigación, hecho que se indica con una disminución mínima de 2 °C de la temperatura del electrodo de la punta.

e. Controle la temperatura de la punta del catéter durante toda la intervención para garantizar una adecuada irrigación. Si la temperatura aumenta hasta 40 °C durante la aplicación de energía de RF, se debe interrumpir la emisión de energía. Vuelva a comprobar el sistema de irrigación antes de reiniciar la aplicación de RF. Nota: La temperatura visualizada representa únicamente la temperatura del electrodo de la punta y no la temperatura del tejido.

f. Inicie el procedimiento a una potencia de entre 15 W y 20 W. Después de 15 segundos, la potencia puede aumentarse en incrementos de 5 W a 10 W si es necesario, hasta efectuar una lesión transmural, definida por una reducción de >80 % de la amplitud del electrograma auricular unipolar o la aparición de dos potenciales de amplitud baja idéntica. Se recomienda que la potencia no supere los 45 W en la aurícula y 50 W en el ventrículo cuando el catéter esté paralelo al tejido y 35 W si el catéter está perpendicular al tejido. La duración de la ablación continua con RF no debe exceder los 60 segundos en la aurícula y 120 segundos en el ventrículo. Se puede arrastrar el catéter a la siguiente posición durante la aplicación de energía de RF.

g. En el caso de ablaciones de la pared auricular izquierda cerca del esófago:

- Inicie la ablación a ≤25 W.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22295
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL-S.A.

- Mueva/arrastre el catéter a una nueva localización si se consigue una ablación eficaz en 20 segundos (reducción en ECG o caída de la impedancia).
- Se puede aumentar la potencia si no se logra una ablación eficaz en 20 segundos (no se reduce el electrograma ni cae la impedancia). La potencia máxima no debe exceder los 35 W.

h. Limite la ablación excesiva cerca del SC; la duración de la ablación cerca del SC debe ser de 20 segundos por ubicación de ablación.

i. Intervalos de fuerza de contacto (FC) durante la ablación:

Es razonable empezar con una FC mínima objetivo de 5 a 10 gramos (Calkins H, et al. 2017

HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, Heart Rhythm (2017), doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012).

En el estudio SMART-SF, en el que se utilizaba el catéter THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF, y en el estudio SMART-AF IDE, en el que se utilizaba el catéter THERMOCOOL SMARTTOUCH™, se indicó a los operadores que controlaran la FC en los casos iniciales empleando métodos estándar de aplicación eficaz de RF. En el estudio SMART-SF, el intervalo de trabajo que eligieron los operadores con más frecuencia oscilaba entre los 5 y los 40 gramos (44,0 %, 70/159). La fuerza de contacto promedio general registrada en el estudio durante un procedimiento de ablación de todos los sujetos sometidos a una ablación fue de $16,7 \pm 6,14$ gramos. En la mayoría de procedimientos (125/152), la fuerza de contacto promedio aplicada durante una ablación fue de menos de 20 gramos.

En el estudio SMART-AF, los operadores utilizaron intervalos de aplicación de RF que variaban tanto para el intervalo bajo (de 4 a 15 gramos) como para el alto (de 20 a 60 gramos). Durante el estudio, los investigadores eligieron en el 67,4 % de todos los procedimientos el intervalo de trabajo de 5 a 40 gramos. Eligieron un intervalo bajo de 5 gramos en más del 90 % de los sujetos del estudio. La fuerza de contacto promedio aplicada en la superficie endocárdica durante los procedimientos de ablación en todos los sujetos sometidos a ella fue de $17,9 \pm 9,42$ gramos. Los resultados mostraron que, cuando los investigadores mantuvieron el intervalo de trabajo elegido ≥ 85 % del tiempo durante la aplicación de la RF, se obtuvo una mejora significativa en el resultado de eficacia a 12 meses (87,1 % frente al 65,7 %).

j. Monitorización esofágica:

Debe emplearse una estrategia adecuada para minimizar el riesgo de causar lesiones esofágicas y garantizarse que el médico disponga de información precisa sobre la ubicación del esófago en relación a los puntos de ablación previstos. Para localizar el esófago, debe emplearse al menos uno de los métodos siguientes:

- Uso de una sonda de temperatura esofágica multipolar
- Visualización esofágica con el módulo CARTOSOUND™ o ICE
- Visualización esofágica con solución de bario

17. Aplicación de energía de PF

a. La energía de PFA se recomienda únicamente para el aislamiento de venas pulmonares.

b. Inicie la ablación sin mover el catéter. Debe utilizarse un caudal elevado de 4 ml/min.

c. Intervalos de fuerza de contacto (FC) durante la ablación:

Se recomienda un intervalo de trabajo de 5 a 40 gramos

Tabla 2: Ajustes de PF y flujo

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE APLICACIÓN DE PF	
	ABLACIÓN AURICULAR (PF)
Número de aplicaciones	Hasta 24
Monitorización de temperatura	$<40^{\circ}\text{C}^*$
Flujo de irrigación durante la aplicación de PF	4 ml/min
Tiempo máximo de ablación	Hasta 28 segundos**
* La temperatura mostrada en el generador no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido.	
** Intervalos de 1 segundo entre aplicaciones	

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18. Para la ablación auricular se recomienda utilizar energía de RF y PF de la siguiente manera:
- Solo se debe aplicar energía de PF en la pared posterior de la aurícula izquierda o cerca de esta.
 - Cuando la ablación se realiza cerca de un lugar en el que la estimulación captura el nervio frénico, solo debe utilizarse energía de PF.
19. En caso de que se produzca un corte de energía (impedancia o temperatura) en el generador, se debe retirar el catéter y eliminar los posibles coágulos del electrodo de la punta antes de aplicar de nuevo la energía. Para eliminar un coágulo, utilice una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar cuidadosamente la parte de la punta. No frote ni doble el electrodo de la punta, ya que esto podría dañar la unión de los electrodos y aflojarlos, o dañar el sensor de fuerza de contacto y afectar a la precisión de la medición. Antes de la reinserción, asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados; siga estos pasos:
- a. Llene una jeringa de 1 o 2 ml con solución salina estéril y conéctela a la llave de paso que hay en el extremo de los tubos de irrigación o en el brazo lateral del catéter.
 - b. Inyecte con cuidado la solución salina de la jeringa en el catéter. Debería observarse la salida uniforme del líquido por la punta del catéter.
 - c. Repita los pasos a y b, si es necesario.
 - d. Purgue el catéter y los tubos aplicando una técnica estándar para garantizar el purgado de cualquier burbuja de aire que haya podido quedar atrapada y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
 - e. Ahora ya puede volver a introducir el catéter en el paciente.
 - f. Ponga a cero el catéter después de volver a introducirlo en el paciente.

ADVERTENCIA: Deje de usar el catéter si sigue ocluido o si no funciona correctamente.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Forma de presentación: por unidad.

El producto se suministra en bandeja termoformada, luego se coloca en envase pouch de Tyvek-nylon sellado que se pone dentro de una caja de cartón junto a las IFUs y sus etiquetas colocadas sobre embalaje primario y secundario.

El producto se suministra estéril: **esterilizado por EtO.**

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.