

Tabla 3. Estimaciones de profundidad de lesión preclínica*					
		Profundidades lineales continuas estimadas para distancias variables de lesiones internas (mm)			
Tensión (kV)	Número de aplicaciones en el mismo punto	Separación de 3 mm	Separación de 4 mm	Separación de 5 mm	Separación de 6 mm
1,4	1	2,4	2,0	1,5	0,8
	2	3,2	2,9	2,5	2,0
1,7	1	2,9	2,5	2,0	1,4
	2	3,6	3,4	3,0	2,5
2,0	1	3,4	3,1	2,6	2,0
	2	4,1	3,8	3,5	3,0

*El flujo de trabajo de ablación para el estudio clínico ADVANTAGE AF fue de 2 aplicaciones por punto a 2 kV con un espaciado entre lesiones de 3-5 mm.

Tabla 4. Datos preclínicos de profundidad de la lesión al cabo de 7 días para aplicaciones de PFA en el mismo punto**

Tensión (kV)	Número de aplicaciones en el mismo punto	Profundidad de la lesión a los 7 días (mm) (según datos preclínicos)
1,4	1	2,4 (de 2,0 a 2,7)
	2	3,5 (de 2,9 a 4,0)
	3	4,1 (de 3,5 a 4,7)
1,7	1	3,3 (de 2,9 a 3,7)
	2	3,9 (de 3,2 a 4,5)
	3	3,8 (de 3,4 a 4,2)
2,0	1	3,6 (de 3,3 a 3,9)
	2	4,5 (de 4,0 a 5,0)
	3	4,7 (de 4,2 a 5,1)

**Datos preclínicos adicionales al cabo de 2-5 días encontraron una profundidad de lesión media de 7,0 ±1,6 mm a 2 kV utilizando 4 aplicaciones de ablación.

- Si corresponde, aplique un bolo de sedante según el protocolo del centro.
- Se deben administrar 3 miligramos (3000 microgramos) de nitroglicerina por vía intravenosa 1 minuto antes de comenzar la ablación en el CTI. Se pueden administrar dosis adicionales de 2 miligramos (2000 microgramos) durante la ablación cada 2 minutos según el criterio del médico.

Nota: En el estudio clínico ADVANTAGE AF, se recomendó un máximo de 9 miligramos (9000 microgramos). La mayoría de los pacientes (53,9 %) del estudio clínico ADVANTAGE AF solo recibieron la dosis inicial de 3 miligramos de nitroglicerina. La dosis media de nitroglicerina fue de 4 miligramos con una desviación estándar de 2 miligramos, y solo el 3,5 % (n = 5/141) recibió la dosis máxima de 9 miligramos.

ADVERTENCIA: En estudios clínicos, se administró nitroglicerina antes de la ablación del ICT y durante el procedimiento para prevenir posibles resultados clínicos de espasmo coronario. El incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento puede provocar una mayor incidencia de espasmos coronarios graves.

- Administre la ablación desde el generador FARASTAR con la configuración de salida seleccionada.
- Cuando haya finalizado la ablación, compruebe que la posición del catéter FARAPPOINT no haya cambiado.
- Si es necesario, realice ablaciones adicionales para completar la dosis de terapia deseada en la zona anatómica objetivo.

Nota: Después de la aplicación de energía, el generador FARASTAR enruta automáticamente los electrodos del catéter FARAPPOINT al conector para EGM. Las señales formadas desde estos electrodos se pueden ver en el sistema de mapeo/registro.

ADVERTENCIA: Los potenciales intracardíacos registrados con los electrodos del catéter FARAPPOINT probablemente mostrarán una reducción significativa en la amplitud después de la primera aplicación de PFA. Esto no se debe interpretar como una indicación de que no se necesita más

ablación. La dosis nominal de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros indicados en la sección Instrucciones de funcionamiento, independientemente de la ausencia de señal intracardiaca.

Fin de la intervención

- Retire con cuidado el catéter FARAPPOINT y la vaina introductora elegida y extraiga el catéter FARAPPOINT del cuerpo a través de dicha vaina, teniendo cuidado de no introducir burbujas de aire al retirarlo.

ADVERTENCIA: No inserte ni retire el Catéter FARAPPOINT sin enderezar la punta del catéter (devolviendo la palanca de dirección a la posición neutra) a fin de evitar el enredo/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que puede dar lugar a un traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.

ADVERTENCIA: En ningún momento se debe hacer avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema cuando se encuentra resistencia sin determinar primero la causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.

ADVERTENCIA: Reduzca al mínimo los intercambios de catéteres y siempre haga avanzar y extraiga los componentes a través de la válvula lentamente para minimizar el vacío creado durante la extracción y reducir el riesgo de embolia gaseosa. Siga el avance o la retirada de los catéteres con la aspiración y la irrigación adecuadas de acuerdo con las normas institucionales o las declaraciones de consenso.

- Apague el Generador FARASTAR.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. Es necesario tratar y desechar el catéter y el envase como desechos biopeligrosos de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Monitoree estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

Notificación de problemas

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo, incluidos todos los fallecimientos de pacientes en las intervenciones en las que se utilizó el producto FARAPULSE, el acontecimiento debe notificarse a Boston Scientific y a la agencia reguladora correspondiente. La información de contacto local de Boston Scientific se puede encontrar en: www.bostonscientific.com

Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un daño a un paciente, una lesión o una muerte, utilice un kit para devolución de productos BSC.

- Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el funcionamiento de los productos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.
- Siga todas las instrucciones relativas al embalaje y el envío de dispositivos biopeligrosos, procurando no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del catéter FARAPPOINT en asociación con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en este documento.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

FARAPULSE, FARAPPOINT y FARASTAR son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Tabla 5. Definiciones de los símbolos

	Contents Contenido
	Variability, rotational adjustment Variabilidad, ajuste rotacional

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
-----------	------------	--

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
---	---

CE 0459

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



FARAPPOINT™

Catéter de ablación de campo pulsado

REF M004PFCE81M310

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso por óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific (BSC).

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación de campo pulsado FARAPPOINT (en adelante, el catéter FARAPPOINT) es un catéter estéril de un solo uso con un eje nominal de 8 F y una sección distal de 7,5 F. Se trata de un dispositivo desviable con cuatro electrodos distales cuyo tamaño y espaciado se detallan en la Tabla 1. El mango incluye un conector personalizado para conectarlo al cable de conexión del catéter FARASTAR.

El catéter FARAPPOINT se utiliza con el cable de conexión del catéter FARASTAR para facilitar la conexión al generador de ablación de campo pulsado FARASTAR (en adelante denominado el generador FARASTAR). Consulte los detalles de la configuración de los componentes del sistema en el manual del usuario del generador FARASTAR.

Si se usa con un sistema de mapeo compatible de Boston Scientific, el cable de conexión del catéter FARASTAR se emplea para conectar el catéter FARAPPOINT al módulo del sistema de mapeo BSC. Consulte los detalles de la conexión en el manual de usuario del módulo del sistema de mapeo.

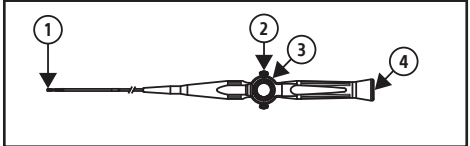


Figura 1. Catéter FARAPPOINT

(1) Punta distal (2) Perilla de dirección (3) Palanca de bloqueo (4) Conector

Contenido

Un (1) catéter FARAPPOINT estéril

Información del usuario

Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de procedimientos de ablación de electrofisiología, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben utilizar el catéter FARAPPOINT. Asimismo, este catéter debe utilizarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados. Solo el personal con la formación pertinente puede proporcionar asistencia para preparar y ejecutar el sistema.

Apirógeno

Este dispositivo cumple con las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

Tabla 1. Lista de características del catéter FARAPPOINT

Característica	Especificaciones
Compatibilidad de la vaina	8,5 F mínimo
Diámetro exterior del eje nominal	8F (2,7 mm)
Diámetro de la punta nominal	7.5F (2,5 mm)
Longitud útil del catéter	115 cm
Número de electrodos	4
Longitud nominal de los electrodos 1 y 4	2,0 mm
Longitud nominal de los electrodos 2 y 3	1,5 mm
Longitud nominal total del electrodo	E1 (distal) a E4 (proximal): 16 mm
Espaciado nominal entre electrodos [E]	E1 (distal) a E2: 1,5 mm E2 a E3: 6,0 mm E3 a E4 (proximal): 1,5 mm
Rango de orientación	-180 a 180 grados
Configuración de la curva	F-F
Desviación	Bidireccional

USO INDICADO

El catéter FARAPPOINT es un dispositivo de un solo uso destinado al registro de electrogramas intracardíacos, la administración de estímulos de estimulación diagnóstica y la creación de lesiones endocárdicas cuando se utiliza con un sistema de ablación BSC compatible para administrar energía de campo pulsado (PF) con el fin de convertir el tejido cardíaco objetivo en eléctricamente no conductor.

El sistema PFA FARAPULSE está indicado para su uso en pacientes adultos (18 años o mayores) con arritmias cardíacas, excluidas las pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

INDICACIONES DE USO

El catéter FARAPPOINT está indicado para la ablación del istmo cavotricuspideo para tratar el aleteo auricular típico.

Declaración de beneficios clínicos

Cuando lo utiliza el usuario previsto, el beneficio clínico del catéter FARAPPOINT es el tratamiento del aleteo auricular mediante la creación de un bloqueo duradero de la conducción en el istmo cavotricuspideo. La ablación por campo pulsado no depende de efectos térmicos y, por lo tanto, puede reducir algunos de los daños relacionados con el daño térmico.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter FARAPPOINT está contraindicado en los siguientes casos:

- pacientes con infección sistémica activa;
- en pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con afecciones en las que la inserción o la manipulación en las cavidades cardíacas no es segura, ya que estas afecciones (p. ej., presencia de trombo intracardiaco o mixoma, antecedentes de cirugía cardíaca reciente con auriculotomía, etc.) pueden aumentar el riesgo de embolia sistémica o perforación cardíaca;
- en pacientes con un trastorno hemorrágico, o que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- en pacientes con incapacidad conocida para obtener acceso vascular;
- en pacientes para los que esté contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva en la que la inserción o la manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura, por ejemplo, en caso de cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACTP/ICP/intervención con stent coronario/angina inestable) o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la ablación (p. ej., anomalías de rotación graves del corazón o los grandes vasos).

ADVERTENCIAS

- Solo médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de mapeo y ablación, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados. El fabricante pone a disposición de los médicos formación continua específica sobre el dispositivo.
- No utilice el dispositivo si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. No usar si la barrera estéril está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, ya que el uso de dispositivos no estériles puede provocar lesiones al paciente.
- El uso del Catéter FARAPPOINT con otros generadores que no sea el Generador FARASTAR puede dar lugar a una aplicación de energía inesperada que podría provocar un tratamiento de ablación insuficiente o una aplicación de energía excesiva que podría provocar posibles eventos peligrosos para el paciente, como la formación de trombos, daños en los tejidos, etc.
- El catéter FARAPPOINT no se ha diseñado para su uso en la cardioversión interna. Si se utilizan para ello, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- No limpiar este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumergir el conector del cable o el mango en líquidos. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica.
- El sistema de ablación cardíaca FARAPULSE PFA puede causar hemólisis transitoria, que puede manifestarse como hemoglobinuria. Para reducir el riesgo de secuelas clínicas de la hemólisis, se recomienda seguir el flujo de trabajo nominal según las instrucciones de uso. Si se consideran necesarias aplicaciones adicionales según el criterio del médico, se recomienda considerar el estado del paciente, incluido el estado de hidratación, la anatomía y la evidencia clínica disponible con el sistema PFA FARAPULSE. Analice la tolerancia al riesgo del paciente en función de la hemoglobinemia y las secuelas relacionadas con anterioridad a la intervención. Dependiendo de la tolerancia del paciente, considere la hidratación antes, durante y/o después de la intervención.
- Los pacientes sometidos a ablación corren el riesgo de sufrir un bloqueo AV completo, lo que requiere la implantación de un marcapasos temporal o permanente.
- La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de ablación puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación cardíaca, se incluye la compresión del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
- Las intervenciones de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Debido a la exposición a la radiación durante la ablación con catéter, aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes pediátricos.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
- Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, durante y después de la intervención, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas o embolias.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardígeno presentan un mayor riesgo de sufrir episodios

- adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con suma precaución en estos casos.
- No se ha evaluado en ningún ensayo clínico la seguridad o la eficacia del uso epicárdico del catéter FARAPPOINT.
- La ablación cardíaca tiene el potencial de causar una lesión miocárdica no deseada. Los indicios clínicos de isquemia miocárdica deben monitorizarse estrechamente durante la intervención (por ejemplo, cambios en el ECG).
- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es un posible resultado de las intervenciones de ablación. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales inflamables dentro de la sala de electrocirugía.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarios para la intervención antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.
- Antes de utilizar el conjunto de tubo, compruebe que el catéter FARAPPOINT y el cable no tengan defectos o daños físicos susceptibles de ocasionar lesiones al paciente o al usuario. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- En estudios clínicos, se administró nitroglicerina antes de la ablación del ICT y durante la intervención para prevenir posibles resultados clínicos de espasmo coronario. El incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento puede provocar una mayor incidencia de espasmos coronarios graves.
- La nitroglicerina administrada para la prevención del espasmo coronario puede causar hipotensión. La hemodinámica debe supervisarse y controlarse según el estándar de atención y el criterio del médico.
- Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquier causa.
- Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado de anticoagulación del paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a criterio del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante terapéutico antes, durante y después de la ablación para reducir la incidencia de las complicaciones graves. En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante durante la intervención; dicho tratamiento se debe también considerar en el caso de pacientes seleccionados que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante la intervención a aquellos pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo y en pacientes específicos intervenidos en el lado derecho. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de anticoagulación mientras la vaina transeptal o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas del centro para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Los pacientes que se someten a una intervención de ablación corren mayor riesgo de anticoagulación por lo tanto se debe monitorizar de cerca el tiempo de coagulación activada (ACT) debido al mayor riesgo de sangrado/hemorragia o embolia.
- Utilice fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como ecocardiografía y electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) de cualquier fuente durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente a la visualización y el seguimiento del catéter durante la intervención, lo que puede causar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo auriculoventricular y lesiones en las estructuras adyacentes.

- Consulte el Manual del usuario del Generador FARASTAR para obtener instrucciones sobre cómo mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas.
- Si la visibilidad de los catéteres de EF se ve comprometida por alguna razón, el usuario debe interrumpir el tratamiento de ablación y no reanudarlo hasta que se establezca la visibilidad del catéter, para evitar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Extreme las precauciones al avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema para evitar dañar tejidos o vasos, o interferir con productos sanitarios previamente implantados.
- En ningún momento se debe hacer avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema cuando se encuentra resistencia sin determinar primero la causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.
- No intente doblar, acodar ni dar forma a las partes en contacto con el paciente del catéter FARAPPOINT. Si lo hace, podría provocar un fallo eléctrico o mecánico del catéter que provocaría lesiones al paciente.
- No inserte ni retire el Catéter FARAPPOINT sin enderezar la punta del catéter (devolviendo la palanca de dirección a la posición neutra) a fin de evitar el enredo/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que puede dar lugar a un traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.
- Reduzca al mínimo los intercambios de catéteres y siempre haga avanzar y extraiga los componentes a través de la válvula lentamente para minimizar el vacío creado durante la extracción y reducir el riesgo de embolia gaseosa. Siga el avance o la retirada de los catéteres con la aspiración y la irrigación adecuadas de acuerdo con las normas institucionales o las declaraciones de consenso.
- El uso del catéter FARAPPOINT con otros dispositivos de introducción que no sea la vaina de DI mínimo de 8,5 F puede impedir el acceso a ubicaciones endocárdicas, la aplicación de ablación eficiente y los resultados adecuados del procedimiento.
- No aplique energía de ablación si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los Generadores de ablación pueden administrar energía eléctrica significativa y causar lesiones al paciente, como arritmia y bloqueo auriculoventricular.
- No realice la ablación desde dentro de la arteria coronaria ya que esto puede provocar daños en las arterias coronarias.
- Antes de comenzar la ablación, compruebe que el catéter se haya colocado correctamente para evitar la aplicación inadecuada de energía de ablación.
- Durante la ablación, se suministra energía a través de los cuatro electrodos del catéter. Para evitar lesiones al paciente, como bloqueo cardíaco o lesiones en estructuras adyacentes, tenga en cuenta la ubicación de todos los electrodos antes de la ablación.
- Cuando el catéter está en el paciente, el paciente o el conector del catéter no deben entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para reducir al mínimo la posibilidad de descarga eléctrica.
- No toque directamente al paciente cuando se esté administrando energía de ablación para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como para evitar la pérdida de función del dispositivo.
- Las aplicaciones de energía excesiva a lo largo de la línea ICT pueden aumentar el riesgo de inducir una arritmia ventricular.
- Los potenciales intracardiacos registrados con los electrodos del catéter FARAPPOINT probablemente mostrarán una reducción significativa en la amplitud después de la primera aplicación de PFA. Esto no se debe interpretar como una indicación de que no se necesita más ablación. La dosis nominal de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros indicados en la sección Instrucciones de funcionamiento, independientemente de la ausencia de señales intracardiacas.
- El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para los electrodos intracardiacos.
- A fin de reducir el riesgo potencial de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con el Catéter FARAPPOINT sea del tipo CF, se haya diseñado para ser a prueba de desfibrilaciones y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.

- Advertencias para los pacientes con marcapasos implantables (PPM) y desfibriladores automáticos implantables (DAI):
 - Los PPM, los DAI y los cables pueden verse afectados negativamente por la energía de ablación. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
 - No aplique la energía de ablación directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - Reprograme temporalmente el marcapasos o el desfibrilador según las pautas del fabricante durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el dispositivo. Realice un análisis completo del dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y vuelva a programarlo con los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
 - Programa la terapia de taquicardia del DAI en "Desactivado" para evitar descargas inapropiadas o posibles daños en el dispositivo debido a la intervención de ablación. Recuerde activar la terapia de taquicardia una vez que se complete la ablación.
 - Tenga a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o de imágenes adecuadas para no desplazar el electrodo.
 - Monitoreice las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.

- Indique a los usuarios con dispositivos coimplantados que consulten la etiqueta del dispositivo auxiliar, así como al fabricante del dispositivo auxiliar para conocer la compatibilidad y la configuración recomendadas. Cuando se realiza una ablación cerca de dispositivos metálicos, pueden producirse arcos eléctricos que podrían provocar la formación de burbujas, traumatismos cardíacos o daños en los dispositivos.
- La ablación en contacto con cualquier otro electrodo altera la función del catéter y puede provocar una embolia.
- No utilice el catéter FARAPPOINT cerca de equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM), porque estos pueden afectar negativamente al funcionamiento del generador de ablación y el sistema de ablación puede afectar negativamente a la calidad de la imagen. También puede causar una pérdida de visibilidad durante la ablación, que puede provocar al paciente lesiones como perforación, bloqueo auriculoventricular y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Puede acumularse fibrina dentro o sobre el dispositivo durante la intervención. A medida que aumenta el tiempo de detención, aumenta el riesgo de formación de trombos. Monitoreice la anticoagulación y siga técnicas adecuadas de lavado y aspiración para ayudar a prevenir la formación de trombos.
- Posible riesgo biológico después del uso. Debe manipularse y eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable.

PRECAUCIONES

- No intente realizar la ablación con el catéter FARAPPOINT con ninguna parte de los electrodos situada dentro de la vaina.
- Es imprescindible tener a mano un desfibrilador cardíaco con palas conectadas en la sala de intervención para su uso si se observa fibrilación ventricular después de la ablación.
- No coloque el extremo distal del catéter cerca de un imán. La magnetización del catéter puede provocar la degradación de la precisión del seguimiento magnético. Tal degradación puede manifestarse por una pérdida del mantenimiento de la posición u orientación del catéter completa, o que dicho mantenimiento sea inestable por parte de un sistema de seguimiento magnético. Si esto ocurre, debe sustituirse el catéter.
- El catéter tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si el mango y el cuerpo del catéter se giran en exceso, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540°). Si no logra alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva

del catéter para desenganchar la punta de este de la pared cardíaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter FARAPPOINT se incluyen los siguientes:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Descarga eléctrica
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso
- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Insuficiencia/fallo renal
- Malestar/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (por ejemplo: bloqueo auriculoventricular, lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago
- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de una arteria coronaria
 - Vasoespasmo
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
 - Atrapamiento del catéter
 - Traumatismo físico
- Fístula, por ejemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenosis de la PV y sus síntomas, por ejemplo:
 - Tos
 - Dificultad para respirar, fatiga
 - Hemoptisis
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
 - Comunicación interauricular residual
- Trombo/trombosis
- Espasmo muscular
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/ embolia de cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Ataque isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
- Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla
- Embolia pulmonar
- Embolia cerebral asintomática

- Hemólisis
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida anafilaxia)
 - Complicación genitourinaria
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación/quemaduras
 - Respuesta vasovagal
 - Hipervolemia

Los posibles episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres de ablación o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y pueden dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales; la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos y en casos excepcionales puede provocar la muerte.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Un (1) catéter FARAPPOINT se suministra estéril mediante la aplicación de un proceso con óxido de etileno (OE).

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. No usar si la barrera estéril está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, ya que el uso de dispositivos no estériles puede provocar lesiones al paciente.

Manipulación y almacenamiento

Manipulación	Almacenamiento
-29°C  60°C	Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Se permiten variaciones de temperatura de manipulación entre -29 °C y 60 °C. No usar si el catéter FARAPPOINT está expuesto a condiciones ambientales más allá de este intervalo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Las intervenciones de electrofisiología intracardiaca y de ablación cardíaca deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología clínica completamente equipado. Además del catéter FARAPPOINT, se prevé el uso de los siguientes dispositivos y materiales:

- Generador FARASTAR
- Módulo de sistema de registro de BSC compatible
- Cable de conexión del catéter FARASTAR compatible
- Equipos adicionales opcionales
- Sistema de mapeo, software y accesorios compatibles
- Módulo del sistema de mapeo de BSC compatible

Preparación

Consulte los manuales del operador y las Instrucciones de uso del Generador FARASTAR, el módulo del sistema de mapeo BSC y el módulo de sistema de registro BSC. Consulte las Instrucciones de uso del cable de conexión del catéter FARASTAR y el sistema de mapeo compatible para obtener instrucciones sobre cómo conectar y utilizar estos sistemas junto con el Catéter FARAPPOINT. Utilice los cables accesorios correspondientes para conectar el catéter al equipo accesorio correspondiente.

- Abra el envase del catéter FARAPPOINT. Traslade cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril manteniendo una técnica aséptica.
- Conecte el catéter FARAPPOINT al generador FARASTAR utilizando un cable de conexión de catéter FARASTAR, manteniendo una técnica aséptica. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención. Para obtener información adicionales sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso del cable de conexión del catéter FARASTAR.

Nota: Si se va a utilizar un sistema de navegación y mapeo de un catéter tridimensional (3-D), siga el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de electrofisiología o las instrucciones de uso que contiene el manual del operador editado por el fabricante.

- Encienda el generador FARASTAR.

Insertión y posición del dispositivo

Se seguirán las intervenciones estándar para los estudios de electrofisiología.

ADVERTENCIA: Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante la intervención a aquellos pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo y en pacientes específicos intervenidos en el lado derecho. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de anticoagulación mientras la vaina transeptal o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas del centro para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.

ADVERTENCIA: Utilice fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como ecocardiografía y electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.

- Obtenga acceso a la vena central con un introductor apropiado, utilizando una técnica aséptica.
- Siga las instrucciones proporcionadas con la vaina introductora elegida y, de ser necesario, obtenga acceso a la aurícula.

ADVERTENCIA: En ningún momento se debe hacer avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema cuando se encuentra resistencia sin determinar primero la causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.

- Introduzca el catéter FARAPPOINT en la vaina introductora elegida teniendo cuidado de no introducir burbujas de aire en la vaina.

ADVERTENCIA: No inserte ni retire el Catéter FARAPPOINT sin enderezar la punta del catéter (devolviendo la palanca de dirección a la posición neutra) a fin de evitar el enredo/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que puede dar lugar a un traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.

- Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar, (p. ej., fluoroscopia o ecocardiografía), haga avanzar el catéter FARAPPOINT hasta la ubicación deseada en la aurícula, ajustando la posición del catéter y la vaina según sea necesario para garantizar una posición y una aposición de tejido óptimas.
- Verifique que los electrodos del catéter FARAPPOINT rebasen la punta de la vaina.

Precaución: No intente realizar la ablación con el catéter FARAPPOINT con ninguna parte de los electrodos situada dentro de la vaina.

Ablación de campo pulsado

Siga estos pasos para usar el catéter FARAPPOINT con el generador FARASTAR. Para obtener instrucciones detalladas de uso del generador FARASTAR consulte el manual del usuario del generador FARASTAR.

ADVERTENCIA: Las aplicaciones de energía excesiva a lo largo de la línea ICT pueden aumentar el riesgo de inducir una arritmia ventricular.

La Tabla 2 muestra los parámetros de ablación recomendados según el flujo de trabajo evaluado en el estudio clínico ADVANTAGE AF. La selección de la tensión de ablación queda a discreción del médico que realice el tratamiento. En la Tabla 3 se utiliza un modelo basado en datos preclínicos para predecir las dimensiones de la profundidad de la lesión esperada en función de la tensión, el número de aplicaciones por punto de ablación y el espacio entre los puntos de ablación. La Tabla 4 muestra los datos preclínicos de la profundidad de la lesión a los 7 días en función del número de aplicaciones realizadas en el mismo punto (profundidad media de la lesión con intervalos de confianza del 95 %).

El usuario debe escoger la tensión, el número de aplicaciones por punto de ablación y el espacio entre los puntos de ablación en función de la profundidad deseada de la lesión.

Tabla 2: Parámetros de ablación recomendados

Parámetro	Valor nominal
Amplitud de tensión	2,0 kV
Número de aplicaciones de PFA en el mismo sitio	2
Espacio entre las lesiones	de 3 mm a 5 mm