



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006067-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006067-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AICath Force nombre descriptivo AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-09314267-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-47 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-47

Nombre descriptivo: AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AICath Force

Modelos:

AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor:  
457611

457612  
457613  
457614  
457615

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter AICath Force está diseñado para realizar cartografía y ablación por radiofrecuencia irrigada de arritmias.

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006067-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32753

AM

# CARÁTULA

## DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### ANEXO IIIB

## RÓTULOS



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

***Fabricado por:***

Acutus Medical, Inc.  
2210 Faraday Avenue, Suite 100  
Carlsbad, CA 92008  
Estados Unidos

***Importado por:***

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142  
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor**

**Modelo:**

457611  
457612  
457613  
457614  
457615

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



**Vida Útil:** 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-47

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

***Fabricado por:***

Acutus Medical, Inc.  
2210 Faraday Avenue, Suite 100  
Carlsbad, CA 92008  
Estados Unidos

***Importado por:***

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142  
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor**

**Modelo:**

457611  
457612  
457613  
457614  
457615

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

**Vida Útil:** 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-47

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



### Descripción del Dispositivo

El catéter de ablación con sensor de fuerza AICath Force (AICath Force) es un catéter de punta irrigada, unidireccional, desviable y dirigible de cuatro polos con un sensor de fuerza incorporado para la aplicación intracardiaca. Se diseñó para emplearlo en cartografía electrofisiológica y para transmitir corriente por radiofrecuencia (RF) hacia el electrodo de punta del catéter, con fines de ablación. Para tal objetivo, el catéter se utiliza con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo de retorno del paciente (también conocido como electrodo indiferente de placa metálica, electrodo indiferente o electrodo dispersante). El catéter tiene incorporada tecnología de detección de fuerzas, mediante la cual se transmite información en tiempo real sobre la fuerza de contacto entre la punta del catéter y el tejido intracardiaco hacia el módulo de Qubic Force. Para utilizarlo con dicha tecnología, consulte el manual del usuario de Qubic Force (OM-20). El catéter se puede conectar a Qubic Force de BIOTRONIK, una bomba de irrigación y un generador de radiofrecuencia, además de un sistema de laboratorio EP a través del generador de radiofrecuencia.

Un termopar integrado en el electrodo de punta (electrodo de ablación) permite controlar tanto la temperatura del electrodo de punta como la temperatura durante la ablación por radiofrecuencia. La configuración del electrodo distal del catéter AICath Force incluye tres anillos de oro (Au) de 1 mm y un electrodo de punta de oro de 3.5 mm. Todos los electrodos se pueden utilizar con fines de registro y estimulación. El electrodo de punta sirve para enviar corriente por radiofrecuencia (RF) desde el generador de radiofrecuencia (RF) hacia el sitio de ablación que uno desee. El oro ofrece una de las resistencias más débiles posibles a la transición; además, tiene propiedades eléctricas y térmicas superiores a las de los electrodos de platino.

El principio de detección de fuerzas se basa en la tecnología de rejilla Bragg de fibra (FBG) con fibra óptica. El sensor de fuerza incorporado se usa para medir la fuerza de contacto que aplica la punta del catéter de ablación en el tejido cardíaco antes y durante la ablación. La información obtenida por el sensor de fuerza se puede visualizar en un monitor externo a través del dispositivo Qubic Force.

El enfriamiento del tejido y de la punta del catéter durante la ablación se logra mediante 12 orificios de irrigación, que permiten un flujo normal de la solución salina heparinizada durante el procedimiento. El flujo de irrigación requiere que haya una conexión con la bomba de irrigación Qiona o a una bomba de irrigación adecuada, con una vía intravenosa especializada y desechable para la irrigación. Consulte la sección sobre la bomba de irrigación Qiona en el manual de usuario del generador de radiofrecuencia Qubic RF para obtener más información sobre el uso del catéter con la bomba de irrigación Qiona y el generador de radiofrecuencia Qubic RF. El mecanismo de dirección para la desviación de la punta del catéter está incorporado en el mango.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Para desviar la punta, se utiliza un mecanismo de succión. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía. Cuando se mueve la perilla del mango hacia atrás, la punta se endereza. El tramo del catéter se define como la distancia máxima entre el eje del catéter y la punta del catéter de ablación. El catéter de ablación AICath Force se ofrece con cinco (5) tamaños de tramos. Consulte la Tabla 2 en la sección "Cómo se suministra".

Existen tres conexiones ubicadas en el extremo proximal del mango. Son las siguientes:

- Un conector hembra REDEL de 9 clavijas para la conexión eléctrica al módulo Qubic Force.
- Un puerto de entrada para solución salina con un accesorio Luer estándar que permite la inyección de solución salina normal para irrigar el electrodo de punta.
- Un conector macho SC/APC de fibra óptica personalizado para la conexión con Qubic Force.

Un chip RFID integrado en el mango del catéter que contiene la matriz de calibración del sensor de fuerza y los datos de fabricación del catéter.

El dispositivo se suministra esterilizado y no es pirogénico. El catéter interactúa con equipos de registro estándar y un generador de radiofrecuencia (RF) compatible, mediante cables de extensión accesorios con los conectores apropiados.

### **Indicaciones de uso**

El catéter AICath Force está diseñado para realizar cartografía y ablación por radiofrecuencia irrigada de arritmias.

Mediante la combinación del catéter AICath Force y el dispositivo Qubic Force, se puede obtener información sobre la fuerza de contacto aplicada por el electrodo de punta al tejido miocárdico, la cual se puede usar para monitorear la cartografía o la ablación.

### **Modo de empleo**

El catéter AICath Force está diseñado para usarse en pacientes que deben someterse a ablación de arritmias por catéter de radiofrecuencia. Las indicaciones para ablación por catéter de fibrilación auricular, arritmias ventriculares y arritmias supraventriculares se describen en las pautas y las declaraciones de consenso correspondientes de las principales asociaciones de cardiología. Entre otras, estas arritmias incluyen las siguientes:

- Taquicardia por reentrada del nodo auriculoventricular (A-V)
- Taquicardia por reentrada del nodo auriculoventricular (A-V), incluido el síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)
- Aleteo auricular típico y atípico
- Fibrilación auricular
- Taquicardia auricular
- Taquicardia ventricular



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

En caso de fibrilación auricular o arritmias supraventriculares resistentes al tratamiento, se puede considerar la ablación del haz de His o la ablación del nodo auriculoventricular (A-V) como una medida paliativa para controlar la frecuencia ventricular.

### **Contraindicaciones**

No utilice AICath Force en los siguientes casos:

1. Pacientes con una infección sistémica activa, ya que esto podría aumentar el riesgo de endocarditis y sepsis.
2. Pacientes con una contraindicación para los procedimientos electrofisiológicos invasivos, donde insertar o manipular un catéter en las cámaras del corazón se considera poco seguro y podría aumentar el riesgo de que se produzca una perforación cardíaca o una embolia.
3. Pacientes que se hayan sometido hace poco tiempo a una ventriculostomía o atriotomía, ya que la cirugía reciente podría aumentar el riesgo de que se produzca una perforación cardíaca.
4. Pacientes con un mixoma o un trombo intracardiaco, ya que podría incrementar el riesgo de que se produzca una embolia.
5. Pacientes con una prótesis de válvula cardíaca, donde el acceso a la ubicación de la ablación requiera cruzar la válvula, ya que esto podría dañarla.
6. Arterias coronarias, debido al riesgo de espasmos o daños en estas arterias, lo que podría derivar en un infarto de miocardio (MI), una arritmia que ponga en riesgo la vida del paciente o un paro cardíaco.
7. Un enfoque transeptal en un paciente con un colector o parche interauricular, ya que la incisión podría permanecer y producir una desviación auricular iatrogénica.
8. Pacientes con una hipercoagulopatía o intolerancia al tratamiento de anticoagulación durante un procedimiento de electrofisiología.
9. Una vaina o introductor de menos de 8.5 F de diámetro interno, a fin de evitar que se dañe el catéter.
10. Una vaina de curva fija tipo SL1, a fin de evitar que se dañe la punta del catéter.

### **Advertencias y precauciones**

1. Los procedimientos de ablación cardíaca deben llevarse a cabo por personal debidamente capacitado, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado y funcional.
2. AICath Force debe ser utilizado solo por profesionales de la salud que se hayan capacitado con personal de BIOTRONIK acerca de las particularidades y las recomendaciones de seguridad del sistema de sensores AICath Force.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

3. Es importante que los médicos determinen, evalúen y comuniquen a cada paciente todos los riesgos previstos que conlleva un procedimiento de ablación cardíaca.
4. Los catéteres y sistemas electrofisiológicos están diseñados para usarse solo en salas de rayos X protegidas, debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras pautas de seguridad sanitaria.
5. En los procedimientos de ablación con AICath Force, existe la posibilidad de una exposición significativa a rayos X, lo que puede derivar en daños graves por radiación y un aumento del riesgo de efectos genéticos y somáticos, tanto para el paciente como para el personal del laboratorio. Se debe minimizar la exposición a los rayos X durante el procedimiento. Por lo tanto, se debe prestar mucha atención al uso del dispositivo en mujeres embarazadas y niños.
6. AICath Force se envasa y esteriliza para un solo uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. Volver a esterilizar, usar o procesar dispositivos de uso único podría generar un riesgo de contaminación o causar una infección en el paciente, o una infección cruzada. Esto también puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla, lo que podría generar una lesión en el paciente, una enfermedad o la muerte.
7. AICath Force se esteriliza mediante óxido de etileno y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase del dispositivo. No utilice el catéter si ya caducó.
8. El catéter AICath Force y el envase esterilizado deben someterse a una inspección visual antes de usarlo. Revise si hay orificios en el envase y si hay algún defecto en el sello antes de abrir y retirar el AICath Force. Si se encuentra dañado, no utilice el catéter y devuelva el producto al fabricante.
9. No intente utilizar el sistema de sensores AICath Force antes de leer y comprender por completo el modo de empleo (IFU) y el manual del operador (OM) aplicable de todos los componentes del sistema.
10. Cuando utilice el catéter AICath Force con un sistema de laboratorio EP convencional (por ejemplo, una fluoroscopia para determinar la ubicación de la punta del catéter) o con un sistema de cartografía y navegación tridimensional, la dureza de la punta del catéter indica que se debe tener precaución para que la manipulación del catéter no ocasione daños, perforación o taponamiento en el corazón, o daño extracardíaco.
11. No aplique fuerza excesiva para mover hacia delante o hacia atrás la punta del catéter si se presenta algún tipo de resistencia. Si la función de detección de fuerza está activa durante la manipulación del catéter, evalúe la información de la fuerza para no aplicar fuerza excesiva.
12. Cuando haga avanzar el catéter, utilice todos los métodos recomendados para supervisar el movimiento, incluidos (entre otros) los rastreos de electrograma (EGM), la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardíaca y los sistemas de navegación avanzados.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



13. Cuando se utilicen vainas, se debe tener precaución para evitar que se dañe la punta. Si al introducir el catéter en la vaina se produce una resistencia en la sección distal de esta, no empuje el catéter.
14. Coloque siempre el émbolo en posición neutral; es decir, tire de la perilla del mango si se encuentra extendida y la punta del catéter es curva, para enderezar la punta del AICath Force antes de insertar o extraer el catéter.
15. Evite torcer o doblar de manera excesiva el eje, el cable o las conexiones de irrigación del AICath Force, ya que podría dañar los componentes internos, las conexiones para ECG o el flujo de irrigación.
16. Si hay alguna sospecha de que el catéter AICath Force podría estar dañado o torcido, debe quitarlo con mucho cuidado e inspeccionarlo. Si se encuentra dañado, el catéter AICath Force no debe volver a usarse para tratar al paciente y se debe devolver al fabricante.
17. Si la función de detección de fuerza se encuentra activa, coloque siempre en cero la lectura de la función cardíaca (CF) luego de tratar al paciente, o después de mover el catéter AICath Force de una cámara del corazón a otra. Asegúrese de que AICath Force no esté en contacto con tejido cardíaco antes de colocarlo en cero. Consulte el manual del operador (OM) de Qubic Force para conocer las instrucciones de cómo colocar en cero la lectura de la CF.
18. Una vez que el AICath Force y el kit de tubos se hayan limpiado de manera correcta, inspeccione la irrigación de solución salina en busca de burbujas de aire antes de usarlo en el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación de solución salina podrían causar una embolia.
19. Mantenga siempre una infusión heparinizada constante con 0.9 % de NaCl (solución salina normal), con el objetivo de evitar la coagulación dentro de la cavidad del catéter.
20. No se debería usar el medio de contraste para la irrigación del AICath Force.
21. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, el catéter AICath Force solo debe colocarse en la vasculatura a través de la vaina luego de que esta se haya limpiado correctamente.
22. Se recomienda el tratamiento con anticoagulantes para aquellos pacientes que se someten a ablaciones cardíacas. A fin de evitar la tromboembolia, se debe administrar heparina por vía intravenosa luego de que los catéteres de ablación y diagnóstico estén colocados en la aurícula derecha (RA). Por lo general, los tratamientos con anticoagulantes deben cumplir con las normas de ESC/AHA/ACC o cualquier otra pauta y estándar de cuidado aceptados, lo que incluye las recomendaciones de administración de heparina por vía intravenosa durante el procedimiento de ablación en la aurícula derecha y anticoagulación por un período mínimo después del procedimiento.
23. A fin de reducir el riesgo de fístula atrioesofágica, se deben tomar medidas de precaución, tales como la reducción de la potencia de la RF cuando se realiza la ablación cerca del esófago.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- 24.El uso de un catéter irrigado con RF incrementa el riesgo de sobrecarga de fluidos en procedimientos que llevan mucho tiempo, en pacientes que tengan problemas hemodinámicos y en pacientes de edad avanzada. Antes de comenzar el procedimiento, identifique siempre el riesgo del paciente de sobrecarga de volumen y supervise el equilibrio de los fluidos de todos los pacientes durante el procedimiento.
- 25.A fin de asegurar la operación correcta del sensor de fuerza de contacto, el electrodo de punta y los electrodos de anillo distal deben sobresalir de la punta distal de la vaina guía.
- 26.Sea precavido si el paciente tiene una prótesis de válvula cardíaca. Se puede generar daño si el AICath Force avanza de manera inadvertida a través de la prótesis.
- 27.El catéter AICath Force se utiliza con un generador de radiofrecuencia (RF) que tenga la capacidad de enviar emitir una corriente eléctrica significativa. Si el AICath Force y el electrodo de retorno del paciente (PRE) se manipulan de manera incorrecta, el paciente o el operador pueden sufrir lesiones, en especial cuando se utiliza el catéter. Durante el envío de corriente eléctrica, el paciente no tiene permitido estar en contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.
- 28.Si utiliza el generador de radiofrecuencia Qubic RF, asegúrese de que se utilicen los cables PK-148 PRE y PK-153 PRE. El PK-153 es el único PRE compatible con el generador de radiofrecuencia Qubic RF.
- 29.La precisión de la medición de temperatura del AICath Force está determinada, en gran parte, por la especificación de la precisión de temperatura del generador de radiofrecuencia (RF) que se usa, al igual que con cualquier catéter de electrofisiología de medición de temperatura. Consulte el manual del operador (OM) del generador de radiofrecuencia (RF) para conocer la especificación de la precisión de temperatura.
- 30.Los electrodos y catéteres que se utilizan para los dispositivos de supervisión y estimulación pueden conducir corrientes de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras puede reducirse (pero no eliminarse) si los electrodos y los catéteres se alejan del sitio de ablación y del electrodo de retorno del paciente. Las resistencias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y habilitar la supervisión continua del electrocardiograma durante el envío de corriente eléctrica.
- 31.Una aparente salida de potencia baja, una lectura de impedancia alta o una falla del equipo al tratar de funcionar correctamente con la configuración normal podría indicar una aplicación errónea del electrodo de retorno del paciente o una falla en un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de revisar si el electrodo de retorno del paciente (PRE) u otros cables eléctricos tienen defectos o están mal colocados.
- 32.Si el generador de radiofrecuencia (RF) no muestra la temperatura, verifique si los cables están bien colocados. Si la temperatura sigue sin mostrarse, es posible que haya una falla de funcionamiento en el sistema de detección de temperatura que se debe solucionar antes de aplicar energía de RF.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

33. Es importante que se siga el procedimiento de valoración de potencia con mucha atención, tal como se indica en el IFU. Un incremento repentino de la potencia durante la ablación podría derivar en una perforación cardíaca por explosión de vapor.

34. Si la corriente por radiofrecuencia (RF) se ve interrumpida ya sea por un aumento de la temperatura o una impedancia (se excede del límite preestablecido), AICath Force debe quitarse y, si hay coágulos en la punta, se debe limpiar. Una modificación significativa en la lectura de fuerza inicial luego de limpiar la punta podría indicar que se dañó un sensor de CF. Limpie la punta para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén tapados antes de volver a insertar el catéter.

35. Antes de comenzar la aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF), una disminución de la temperatura del electrodo confirma el inicio de irrigación de solución salina del electrodo de ablación. La supervisión de la temperatura del electrodo durante la aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF) asegura que la velocidad de flujo de irrigación se mantenga como corresponde.

36. A fin de minimizar el riesgo de una lesión del nervio frénico durante la ablación de tejido cercano a este nervio, se recomienda estimular mediante la vena cava superior con un pliegue del nervio frénico identificado. Si se detecta una lesión del nervio frénico, se debe detener la ablación por radiofrecuencia inmediatamente.

37. A fin de minimizar el riesgo de una lesión en el esófago durante la ablación en la aurícula izquierda, se deben tomar medidas de precaución, tales como reducir la duración y la potencia de la RF, supervisar la temperatura del esófago o mover el esófago con dispositivos especializados.

38. A fin de minimizar el riesgo de una lesión en el sistema de conducción cardíaco (nodo auriculoventricular [AV] y sinoauricular [SA]), sea precavido cuando realice ablación en tejidos cerca de estas estructuras y supervise los ECG y EGM con mucha atención. Interrumpa de manera inmediata la ablación por RF cuando observe cualquier cambio en el ritmo cardíaco.

39. Se ha demostrado que la ablación por RF irrigada puede generar lesiones más grandes en comparación con los catéteres de RF no irrigados. Se debe tener cuidado cuando se elige la potencia de ablación y la duración con el AICath Force.

40. Es posible que los marcapasos o los cables de los desfibriladores (ICD) implantados recientemente no estén completamente incrustados en la superficie endocárdica del corazón. Tenga máximo cuidado de no enredar el AICath Force con electrodos, ya que podría derivar en un desprendimiento de los electrodos.

41. Los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables pueden afectar de manera negativa la corriente por radiofrecuencia (RF). Es importante tener recursos externos temporales de electroestimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

electroestimulación para minimizar la salida de potencia o apagarla, con el objetivo de reducir el riesgo de electroestimulación inapropiada. Sea extremadamente cuidadoso durante la ablación cuando se aproxime a electrodos permanentes, apague el ICD durante el procedimiento y realice un análisis completo del dispositivo implantado en todos los pacientes luego de la ablación.

42. Cuando se realice un procedimiento de desfibrilación o cardioversión en un paciente, no se debe tocar ni al paciente ni al catéter ni a ninguna otra pieza conectada. Luego de la desfibrilación, se deben verificar todas las señales desde el catéter (incluidos los electrogramas, las mediciones de fuerza, la temperatura y la impedancia).

43. El catéter AICath Force está diseñado para una duración máxima de la aplicación de 10 horas. La compatibilidad biológica del AICath Force (duración en contacto con la sangre) está garantizada por un máximo de 24 horas.

44. El riesgo de que los gases inflamables u otros materiales se enciendan es inherente en las electrocirugías. Se deben tomar medidas de precaución para restringir los materiales inflamables del equipo de electrocirugía.

45. No utilice equipos de imágenes por resonancia magnética (MRI) cercanos, ya que el movimiento o calentamiento del AICath Force podría dañar el funcionamiento del catéter.

46. No exponga el catéter AICath Force a solventes orgánicos como el alcohol.

47. No sumerja el mango proximal o los conectores de cable en fluidos, ya que podría afectar el rendimiento eléctrico.

48. No friegue ni doble el electrodo de punta distal mientras lo limpia. Si dobla el electrodo de punta, podría dañar la unión o aflojar el electrodo, o podría dañar el sensor de CF.

49. Durante la limpieza del electrodo de punta, tenga cuidado de no doblar el electrodo con respecto al eje del AICath Force, ya que podría dañar la unión del electrodo de punta o aflojar el electrodo, o dañar el sensor de CF. Una modificación significativa de la lectura inicial luego de limpiar la punta podría indicar que se dañó un sensor de CF. Limpie la punta para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén tapados antes de volver a insertar el catéter.

50. No coloque el AICath Force en un autoclave.

### **Posibles riesgos**

Mediante el uso del catéter de ablación con sensor de fuerza AICath Force, no se expone al paciente a riesgos significativos adicionales a los riesgos de los demás dispositivos de ablación por RF con sensor de fuerza de contacto que hay disponibles hoy en día.

Los riesgos y eventos adversos posibles en un procedimiento de ablación cardíaca mediante el uso del AICath Force incluye (entre otros) los siguientes casos:



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



- Embolia gaseosa
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)
- Reacción alérgica/anaflaxia
- Anemia
- Reacción a la anestesia
- Arritmias
- Fístula AV
- Fístula atrioesofágica
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Infarto cerebral (hemorrágico o tromboembólico)
- Dolor de pecho/incomodidad
- Bloqueo auriculoventricular completo
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Parálisis de diafragma
- Enzimas cardíacas elevadas
- Endocarditis
- Perforación, erosión, abrasión esofágica
- Lesión del nervio femoral
- Fiebre
- Hematoma en la ingle/equimosis
- Hemotórax
- Hipotensión
- Hipotermia
- Infecciones o sepsis
- Hemorragia grave que requiere cirugía o transfusión
- Infarto de miocardio
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Lesión bucofaríngea
- Derrame pericárdico
- Pericarditis



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- Daño del nervio frénico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Disección de vena pulmonar
- Estenosis de vena pulmonar
- Trombo de vena pulmonar
- Lesión causada por la radiación
- Depresión respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Quemaduras en la piel
- Elevación del segmento ST
- Tromboembolia
- Lesión traqueal
- Accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia/daño valvular
- Reacciones vasovagales
- Lesión del nervio vago/gastroparesis

### **Instrucciones de uso**

#### ***Preparación del catéter AICath Force***

1. Inspeccione el envase del catéter en busca de cualquier grieta en la bolsa esterilizada.
2. Sin descuidar la asepsia, quite el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo esterilizada.
3. Inspeccione el catéter con cuidado y revise la integridad del electrodo y el estado general del producto. Utilice la perilla del mango para desviar la punta del catéter. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía en proporción con el movimiento de la perilla hasta el tramo definido y se acerca al eje del catéter. Retraiga la perilla del mango para enderezar la punta del catéter; es decir, tire de la perilla hacia atrás para colocarla en posición neutral. Revise si la perilla del mango se puede mover de manera adecuada.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

4. Conecte el kit de tubos de irrigación a una bolsa de 1 litro de solución heparinizada NaCl (salina normal) al 0.9 % (1 IU/ml), a temperatura ambiente, mediante las prácticas hospitalarias de seguridad. Abra la llave de paso al final del kit de tubos y llénelos lo más lento posible. Quite el aire que queda y cierre la llave de paso.
5. Cargue el kit de tubos de irrigación en la bomba. Abra la llave de paso y mantenga presionado el botón de lavado de la bomba hasta que se expulse el aire por el extremo abierto del kit de tubos.
6. Conecte la llave de paso en el extremo del kit de tubos de irrigación al puerto Luer de AICath Force.
7. Lave el catéter AICath Force y los tubos para asegurarse de que se hayan eliminado las burbujas de aire y revise si la irrigación del electrodo de punta es adecuada.
8. Comience una irrigación continua con la bomba dirigida hacia la punta del catéter con una velocidad de flujo de 2 ml/min.

### **Preparación del paciente**

1. Coloque los parches del ECG y conforme si los rastreos son adecuados en el sistema de registros EP.
2. Conecte el electrodo de retorno del paciente al paciente en una ubicación que le resulte cómoda, de tal forma que toda la superficie esté en contacto con la piel del paciente.

Asegúrese de que los siguientes puntos se cumplan cuando coloque el electrodo de retorno del paciente:

- a. A fin de evitar el riesgo de que el paciente se quemé cuando está cerca del electrodo de retorno del paciente, este electrodo debería tener la siguiente área, como mínimo:
    - Electrodo de retorno del paciente reutilizable: mín. 187 cm<sup>2</sup>
    - Electrodo de retorno del paciente de uso único: min. 136 cm<sup>2</sup>
  - b. El electrodo de retorno del paciente se debe conectar de manera segura al paciente en una posición adecuada y toda la superficie debe estar en contacto con el paciente. Si el electrodo de retorno del paciente se aplica de modo incorrecto, puede impedir la salida de energía de radiofrecuencia.
  - c. Los electrodos del ECG de superficie deben conectarse lo más lejos posible del electrodo de retorno del paciente.
  - d. Se debe evitar todo contacto de la piel entre las diferentes partes del cuerpo del paciente. Si es necesario, separe los brazos y la parte superior del cuerpo con una gasa.
3. Una vez que el paciente se acuesta, cubra los puntos de presión para evitar una lesión en la piel durante el procedimiento.
  4. Siga las prácticas hospitalarias estándares para cualquier procedimiento de anestesia.
  5. Cree un acceso vascular en un vaso sanguíneo central grande sin descuidar la asepsia.
- Siga las prácticas estándares para la punción de un vaso sanguíneo, inserción de una guía metálica y uso de vaina.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**Nota:** A fin de verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, podría hacer avanzar el AICath Force a través de la vaina antes de crear el acceso vascular e insertar la vaina. AICath Force debe utilizarse con una vaina guía de 8.5 F compatible.

### **Configuración de AICath Force, Qubic Force y generador de radiofrecuencia (RF)**

1. Qubic Force (más el monitor) y el generador de radiofrecuencia (RF) compatible deben posicionarse según sea conveniente para que el operador pueda verlos y manipularlos.
2. El catéter tiene dos puntos de conexión al dispositivo Qubic Force: un conector eléctrico y un conector de fibra óptica.
3. Conecte el conector de fibra óptica al puerto del dispositivo Qubic Force, mediante la alineación del conector con el puerto de manera apropiada (la conexión se puede hacer en una sola dirección). Sostenga el cilindro gris del conector de fibra óptica cuando enchufe y desenchufe. Observe que la función de medición de fuerza solo se encuentra disponible cuando el catéter AICath Force está conectado al dispositivo Qubic Force. Siga las instrucciones del manual del operador de Qubic Force para configurar el dispositivo.
4. Conecte el catéter AICath Force a Qubic Force mediante el cable del paciente PK-147 (Tabla 4) y conecte el generador de radiofrecuencia (RF) a través de los cables correspondientes, según se indica en el manual del operador de Qubic Force.
  - a. El catéter también se podría conectar de manera directa al generador de radiofrecuencia (RF). En ese caso, la función integral de tiempo de fuerza del Qubic Force no estará disponible. Consulte la sección "Generadores de radiofrecuencia (RF) compatibles y conectores eléctricos de catéteres" y la Tabla 4.
5. Conecte el generador de radiofrecuencia (RF) al sistema adecuado para cartografía y registro mediante los cables de interfaz compatibles recomendados.
6. A fin de completar el circuito eléctrico, conecte el electrodo de retorno del paciente PK-153 a la entrada del electrodo en el generador de radiofrecuencia (RF) y asegúrese de que el PRE esté en contacto completo con la piel del paciente.
7. Si es necesario, se puede conectar un pedal al generador de radiofrecuencia (RF) para facilitar la operación remota. Consulte el IFU o el OM del generador de radiofrecuencia (RF). Consulte el OM del Qubic RF para conocer las instrucciones sobre la conexión y operación del pedal del generador de radiofrecuencia Qubic RF.
8. Todos los conectores se pueden enchufar con un esfuerzo mínimo. No aplique fuerza excesiva cuando haga la conexión.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

9. Verifique que el AICath Force esté seleccionado en el generador de radiofrecuencia Qubic RF. Cuando selecciona esta opción, el generador de radiofrecuencia (RF) configura por defecto los parámetros de seguridad establecidos para el uso seguro del catéter AICath Force.

### **Posicionamiento y cartografía del AICath Force**

1. Inserte el catéter AICath Force a través de la válvula hemostática de la vaina guía una vez que esta se haya colocado en la cámara cardíaca correcta y se haya limpiado adecuadamente. A fin de evitar cualquier daño en la punta del catéter AICath Force, sea precavido cuando lo inserte a través de la válvula hemostática de la vaina y asegúrese de que esté en posición neutral y sin desviación.
2. Comience con la solución salina heparinizada a 2 ml/min luego de haber colocado el catéter AICath Force en la vaina guía.
3. Haga avanzar al AICath Force hasta el área que se investigará. Utilice todas las herramientas de navegación con cualquier avance y manipulación del catéter AICath Force, incluida la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardíaca (ICE) o los sistemas de cartografía avanzada en 3D.
4. Coloque en cero la lectura de fuerza de contacto en el dispositivo Qubic Force luego de la inserción en el paciente. El electrodo de punta y los dos electrodos de anillo distales en la punta del catéter deben estar fuera de la vaina, para que el sensor de fuerza haga contacto con el cuerpo. Asegúrese de que la punta del catéter no haga contacto con el tejido, mediante la evaluación de ubicación (fluoroscopia, ICE, etc.). El movimiento del catéter AICath Force o la amplitud del EGM pueden ayudarlo a determinar el contacto con el tejido. Las variaciones en las lecturas de fuerza que ocurren a la misma velocidad que el ciclo cardíaco o respiratorio podrían indicar que hay contacto con estructuras cardíacas. Una vez que estos marcadores indican que la punta no está en contacto con el tejido, la lectura se puede colocar en cero. Consulte el manual del operador de Qubic Force para conocer las instrucciones sobre cómo colocar en cero la lectura de fuerza de contacto.
5. Verifique que la lectura de la fuerza de contacto sea precisa cuando mueve el catéter de una cámara cardíaca a otra o luego de volver a insertarlo a través de la vaina guía.
6. Utilice el émbolo para desviar la punta del catéter. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía en proporción con el movimiento de la perilla hasta el tramo definido y se acerca al eje del catéter. Retraiga la perilla del mango para enderezar la punta del catéter; es decir, tire de la perilla hacia atrás para colocarla en posición neutral.
7. Mantenga el flujo de irrigación a una velocidad de flujo de 2 ml/min durante la cartografía y la manipulación.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

8. Cuando la fuerza de contacto esté activa, la fuerza de contacto aplicada se puede usar durante la cartografía. El rango de fuerza de contacto recomendado durante la cartografía es de 3 a 20g. Observe que la aplicación de fuerza de contacto excesiva durante la cartografía podría derivar en una protrusión del tejido e incrementar la posibilidad de que se produzca una perforación durante la manipulación del catéter. Se recomienda no aplicar fuerza de contacto mayor que 40g.

### Aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF)

1. Antes de comenzar la ablación por RF, se recomienda que la posición de la punta del catéter sea estable (se recomienda una fuerza de contacto de 3 a 20 g).
2. Las recomendaciones generales sobre los parámetros para la ablación por RF se proporcionan en la Tabla

**Tabla 1: Parámetros de RF recomendados**

Parámetros recomendados para la aplicación de RF		
Ablación auricular		
Rango de potencia	De 10 a 30 W	De 31 a 50 W
Velocidad del flujo de irrigación durante la aplicación de RF	8 ml/min	15 ml/min
Supervisión de la temperatura durante la aplicación de RF	<36 °C**	
Rango de la fuerza de contacto	De 3 a 20 g	

\* Los niveles de potencia que excedan los 30 W pueden usarse cuando no se logra una ablación clínicamente eficaz debido a los bajos niveles de potencia y del rango de fuerza de contacto. La potencia máxima no debe superar los 50 W. Tenga en cuenta que los niveles de potencia altos pueden aumentar el riesgo de explosión por vapor, perforación, quemaduras, coágulos o daño extracardiaco, en especial cuando se aplica en la pared posterior. Las configuraciones de alta potencia se deben usar bajo circunstancias especiales y solo cuando no se puede conseguir la fuerza de contacto necesaria. Para guiar la finalización de la RF, se pueden usar una caída de la impedancia, una reducción del electrograma o un cambio en la morfología del electrograma.  
 \*\* La temperatura que aparece en el generador de radiofrecuencia (RF) no representa la temperatura del tejido ni la del interfaz del electrodo.

3. Una vez que el catéter AICath Force esté posición para la aplicación de RF, aumente la irrigación a una velocidad de flujo alta durante al menos 5 segundos antes de comenzar a enviar corriente. Mantenga esta velocidad de flujo alta durante al menos 5 segundos luego de finalizar la aplicación de corriente. Se debería observar una disminución de la temperatura durante el aumento de la velocidad de flujo, lo que confirmaría la operación fue la adecuada.



Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
 Director Técnico  
 Farmacéutico - M.N. 15957  
 Biotronik Argentina S.R.L.

4. Durante la ablación, los parámetros como la impedancia en el generador de radiofrecuencia (RF), la amplitud de la señal y la morfología del electrograma, la potencia de RF y la duración de la ablación se deben supervisar con mucha atención.
5. Cuando la fuerza de contacto está activa, el rango de fuerza de contacto aplicado se debe supervisar con mucha atención durante la ablación por RF.
6. Para la ablación auricular, se recomienda una potencia de entre 10 y 30 W.
7. No se guíe por la respuesta de temperatura de la punta del catéter para la ablación. Si la temperatura de la punta del catéter aumenta rápidamente, detenga la aplicación de RF de inmediato.
8. La duración de la ablación, así como también la decisión de interrumpir el envío de corriente de RF en cualquier momento durante el procedimiento debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados, como la reducción en la amplitud del electrograma, un cambio en su morfología o variaciones de impedancia.
9. En ubicaciones anatómicas que no estén en la aurícula izquierda ni cerca del seno coronario (CS):
  - a. Comience la ablación por RF a 15 o 30 W y supervise la eficacia clínica. Una ablación clínicamente eficaz debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados, como la reducción en la amplitud del electrograma, un cambio en su morfología o variaciones de impedancia.
  - b. La duración de la ablación, así como también la decisión de interrumpir el envío de corriente de RF en cualquier momento durante el procedimiento debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados.
  - c. Si no se puede realizar una ablación clínicamente eficaz o no se puede mantener el rango de fuerza de contacto recomendado (de 3 a 20 g), la potencia de RF debe ser menor a 30 W.
  - d. Advertencia: La aplicación de potencia alta se asocia con una mayor posibilidad de que ocurra una explosión por vapor audible. Solo se deben usar potencias altas bajo circunstancias especiales y cuando no se puede conseguir la fuerza de contacto necesaria. La potencia no debe superar los 50 W.
10. No realice ablación en la misma ubicación por más de 60 segundos sin desplazar la punta del catéter.
11. Si se requiere ablación en el CS, la potencia debe limitarse a no más de 30 W y la duración debe limitarse a no más de 20 segundos por área.
12. En general, durante el envío continuo de RF y cuando se aplica una fuerza de contacto entre 3 y 20 g, la duración recomendada de la ablación es de 20 segundos por cada área.
13. Es posible que la fuerza de contacto excesiva no mejore las características de la formación de lesiones y puede incrementar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter. Se recomienda no aplicar fuerza de contacto mayor que 40 g.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

14. En el caso de un corte de energía del generador (impedancia o temperatura), el catéter se debe quitar y se debe inspeccionar el electrodo de punta en busca de coágulos, antes de que se vuelva a aplicar corriente por radiofrecuencia (RF). A fin de quitar cualquier coágulo que haya, se utiliza un apósito esterilizado y humedecido con solución salina esterilizada para limpiar con cuidado la sección de la punta. No friegue ni doble el electrodo de punta, ya que se puede dañar la unión y podría derivar en un desprendimiento del electrodo de punta, o también se puede dañar el sensor de fuerza de contacto y afectar la precisión de las mediciones.

15. Antes de volver a insertar el catéter, lave la punta del AICath Force para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén enchufados. Si se observa una obstrucción en el orificio de irrigación, siga los pasos que se detallan a continuación para eliminarla:

- a) Llene una jeringa con 1 o 2 ml de solución salina esterilizada y colóquela en la llave de paso en el extremo del kit de tubos.
- b) Inyecte con mucho cuidado la solución heparinizada desde la jeringa en el catéter. Se deberían observar flujos de fluido uniformes desde la punta del catéter.
- c) Repita los pasos las veces que sea necesario hasta que los orificios no presenten obstrucciones.
- d) Repita el lavado del catéter y los tubos por cada técnica de preparación para asegurarse de eliminar cualquier burbuja de aire atrapada y verifique que los orificios de irrigación estén limpios.
- e) Coloque el catéter en cero luego de volver a insertarlo en el paciente

### **Inspección y extracción del AICath Force**

1. Para desconectar el catéter del cable del paciente y la unidad de Qubic Force, tire de los enchufes y no de los cables. Sostenga el cilindro gris del conector de fibra óptica (y no el tubo verde) cuando enchufe y desenchufe.
2. Antes de extraer el catéter AICath Force, enderece el área de desviación. Luego, extraiga el catéter del corazón lentamente y con cuidado. Si experimenta resistencia inusual, se debe determinar la causa mediante monitorización por rayos X antes de seguir extrayendo el catéter.
3. La irrigación solo se debe detener después de la extracción del catéter. Desconecte la bomba de irrigación.
4. Luego de completar el procedimiento, verifique la integridad del catéter AICath Force, asegúrese de que no haya grietas ni fragmentos en el eje del catéter y que la punta del catéter esté intacta. Si el catéter muestra signos de daño, se debe devolver al fabricante para que lo examine.

### **Cómo se suministra**

AICath Force se suministra esterilizado (EO). El catéter se suministra en una configuración de entre cinco posibilidades, según el tramo de la desviación.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Consulte la Table 2 para ver una lista de los modelos y la disponibilidad del tramo de la desviación.

**Tabla 2:** *Cómo se suministra*

N.º de pieza	Nombre del tramo de la desviación	Descripción
457611	Rojo	Catéter de ablación AICath® FORCE con un tramo de la desviación de 48 mm
457612	Azul	Catéter de ablación AICath® FORCE con un tramo de la desviación de 57 mm
457613	Verde	Catéter de ablación AICath® FORCE con un tramo de la desviación de 65 mm
457614	Negro	Catéter de ablación AICath® FORCE con un tramo de la desviación de 73 mm
457615	Cian	Catéter de ablación AICath® FORCE con un tramo de la desviación de 80 mm

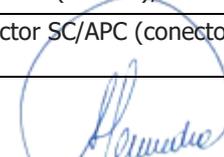
## Especificaciones

**Tabla 3:** *Especificaciones*

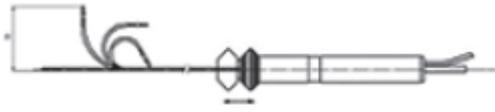
Características	Valor
Longitud (efectiva) del eje	110 cm
Diámetro del eje	8F (2.6 mm)
Material del eje	PEBA
Cantidad de electrodos	4 (1 electrodo de punta y 3 electrodos de anillo)
Longitud del electrodo de punta	3,5 mm
Longitud del electrodo de anillo	1 mm
Distancia entre los electrodos	2 – 5 – 2 mm
Material del electrodo	Oro (Au)
Cantidad de orificios para la irrigación	12
Resistencia del conductor del electrodo de punta	< 5 Ω
Resistencia del conductor de los electrodos de anillo	< 15 Ω
Máximo voltaje técnicamente aplicable	150 V (rms)
Máxima potencia técnicamente aplicable	50 W
Rango de medición de temperatura	20 a 99 °C / 68 a 210 °F
Máxima presión de irrigación técnicamente aplicable	8 bar/800 kPa/6000 mmHg
Sensor de temperatura	Termopar de tipo T en la punta del catéter
Rango de fuerza	0 a 60 g (axial)
	0 a 60 g (lateral)
Rango operativo clínico:	0 a 60 g
Conector eléctrico	Bloqueo de Luer (hembra), codo de 60°
Conector de irrigación	Luer Lock (Female), 60° coded
Conector del sensor de fuerza	Conector SC/APC (conector de fibra óptica)



Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
 Director Técnico  
 Farmacéutico - M.N. 15957  
 Biotronik Argentina S.R.L.

Forma de la desviación	Full Circle (en una desviación máxima, la punta se puede desviar dentro del cuerpo del catéter)		
Tramo de la punta del catéter (distancia máxima entre el extremo distal y el eje que se puede obtener mediante la desviación del catéter) 	Modelo	Color	Tramo (R)
	457611	Rojo	48
	457612	Azul	57
	457613	Verde	65
	457614	Negro	73
	457615	Cian	80

### Generadores de radiofrecuencia (RF) compatibles y conectores eléctricos de catéteres

El dispositivo Qubic Force está conectado al generador de radiofrecuencia Qubic RF. Tenga en cuenta que si el catéter AICath Force está conectado al generador de radiofrecuencia (RF) de manera directa, la función de mostrar integral fuerza-tiempo en el Qubic Force no estará disponible.

Si el conector de fibra óptica no está conectado al módulo Qubic Force, la función de sensor de fuerza del catéter AICath Force no estará disponible.

El catéter AICath Force está conectado con cables del paciente separados del dispositivo Qubic Force o de los generadores de radiofrecuencia (RF) comerciales (Tabla 4). Se deben usar los siguientes cables para conectar el catéter AICath Force directamente al generador de ablación.

**Tabla 4:** Cables del paciente para conectar a los generadores de radiofrecuencia (RF) comerciales

Designación	Conexión	Longitud	Apto para conectar a
PK-147	Redel de 9 pines	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel de 9 pines	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel de 9 pines	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel de 9 pines	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel de 9 pines	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel de 9 pines	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel de 9 pines	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®



Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
 Director Técnico  
 Farmacéutico - M.N. 15957  
 Biotronik Argentina S.R.L.

**Envase**

El catéter de ablación con sensor de fuerza AICath Force se proporciona ESTERILIZADO. El catéter está asegurado en una bandeja termoformada de dos piezas y colocado en una bolsa con film de Tyvek/Nylon, sellado y colocado en una caja. Tanto la bolsa como la bandeja termoformada están esterilizadas, a menos que el envase esté dañado o abierto. La bandeja termoformada en la bolsa y el contenedor de envío tienen la etiqueta que indica que están esterilizados.

**Almacenamiento**

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 y 25 °C (41 y 77 °F).

**Desecho**

Los componentes reciclables o los desechos del producto y sus elementos residuales se deben manipular según los procedimientos de residuos contaminados de hospitales, las leyes y las regulaciones locales.

**Garantía**

Acutus Medical, Inc. garantiza que se han tenido los cuidados razonables en el diseño y la fabricación de sus productos. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías que no se establezcan expresamente en la presente, ya sean expresas o implícitas en virtud de la ley o de otra manera, lo que incluye, con carácter enunciativo y no taxativo, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento y la limpieza de un dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Acutus Medical afectan directamente el dispositivo y los resultados obtenidos por su uso. Las obligaciones de Acutus Medical según esta garantía se limitan únicamente al reemplazo de un dispositivo, y Acutus Medical no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto accidentales o emergentes directa o indirectamente provocados por el uso del dispositivo. Acutus Medical no asume, ni autoriza a nadie más a asumir en su nombre, ninguna otra obligación ni responsabilidad en relación con un dispositivo. Acutus Medical no asume ninguna obligación con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantías expresas ni implícitas con respecto a dichos dispositivos, lo que incluye, con carácter enunciativo y no taxativo, la comerciabilidad o aptitud para un fin determinado.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOTRONIK ARGENTINA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.31 13:29:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.31 13:29:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006067-21-7

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006067-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2315-47

Nombre descriptivo: AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AICath Force

Modelos:

AICath Force, Catéter de Ablación con Sensor:

457611  
457612  
457613  
457614  
457615

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter AlCath Force está diseñado para realizar cartografía y ablación por radiofrecuencia irrigada de arritmias.

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006067-21-7

N° Identificador Trámite: 32753

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.04 09:13:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.04.04 09:13:30 -03:00