

## Comunicação com o Cliente

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter e  
THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter  
Nº Catálogo: D134701, D134805, D134702, D134804

novembro 13, 2018

Prezado Cliente,

Através do processo de vigilância pós-comercialização, a Biosense Webster, Inc. tem observado uma taxa maior do que o esperado no relato de formação de carbonização quando os cateteres THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirecional e THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bidirecional (coletivamente, “Cateteres THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF”) são utilizados. Embora a formação de carbonização por si só não seja um evento adverso em pacientes, em raras circunstâncias ela tem o potencial de contribuir para eventos adversos em pacientes. Apesar da maior taxa de reclamações de carbonização, a Biosense Webster não recebeu uma taxa de relatos de eventos adversos em pacientes que fosse proporcionalmente maior para os cateteres THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF, do que para outros cateteres irrigados da Biosense Webster.

Vários fatores estão relacionados à possibilidade de temperatura excessiva e formação de carbonização no local de ablação. A Biosense Webster realizou a análise dos casos que relatam a formação de carbonização, incluindo uma análise detalhada dos arquivos do Sistema CARTO® 3. Esta análise identificou práticas específicas de fluxo de trabalho e parâmetros de ablação, que podem resultar na geração excessiva de calor no local de ablação, causando um aumento no risco de formação de carbonização. Nenhuma dessas práticas pode, de maneira independente ou em combinação, resultar na formação de carbonização. Essas práticas e parâmetros incluem:

1. Duração da ablação por mais de 60 segundos.
2. Força de contato que excede a 40 gramas durante a ablação.
3. Configurações limitadas do Módulo CARTO VISITAG™ no Sistema CARTO® 3.
4. Uso de uma taxa de irrigação inferior à prescrita para configurações de energia especificadas.
5. Eliminação da irrigação pré-ablação de alto fluxo, antes do início da entrega de energia de radiofrequência (RF).
6. Uso de fluido de irrigação diluído (ou seja, solução salina a 50%).

Por essa razão, a Biosense Webster está fazendo as seguintes recomendações, visando reduzir o potencial de temperatura excessiva e ocorrência de carbonização com o uso dos cateteres THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF. As recomendações para o fluxo de trabalho estão resumidas abaixo e visam otimizar o desempenho do dispositivo:

1. Reduzir a duração da ablação.
2. Reduzir a força de contato para 5-25 gramas.
3. Usar apenas a taxa de irrigação prescrita para uma saída de energia especificada.
  - Para níveis de energia de até 30 W, uma taxa de fluxo alto de 8 mL/min deveria ser utilizada
  - Para níveis de energia de 31 W e acima, uma taxa de fluxo alto de 15 mL/min deveria ser utilizada

4. Aumentar a irrigação para uma taxa de fluxo alta, iniciando em até 5 segundos antes do início da entrega de energia de RF. A aplicação da energia de RF não deve ser iniciada até o aumento da taxa do fluxo de irrigação ser confirmado pela diminuição de, no mínimo, 2°C na temperatura do eletrodo da ponta.
5. Ao usar o Módulo CARTO VISITAG™, as seguintes configurações são recomendadas:
  - Distância para Estabilidade: Mudança Máxima de 2-3 mm
  - Tempo de Estabilidade: Mínimo de 3 segundos
  - Configurações do Módulo VISITAG: Tamanho da Etiqueta de 3 mm
  - Força ao longo do Tempo: 25% acima de 3 gramas
6. A combinação de faixa de estabilidade reduzida, tempo de estabilidade prolongado ou limiar elevado de força ao longo do tempo pode resultar em temperatura excessiva no local de ablação.
7. Não confie na resposta da temperatura da ponta do cateter para guiar a ablação. Se a temperatura aumentar rapidamente, interrompa imediatamente a aplicação de RF. Monitorar o comportamento da temperatura a partir do eletrodo durante a aplicação da energia de RF garante que o fluxo de irrigação está sendo mantido.
8. Conectar os tubos de irrigação a uma bolsa de solução salina normal heparinizada (1 IU heparina/mL) em temperatura ambiente usando práticas padrão hospitalares seguras. O uso do fluido de irrigação diluído (ou seja, solução salina a 50%) não foi avaliado.

**Próximas Etapas:**

1. Permanecer ciente desta carta e transmiti-la a todos em sua instalação que precisem ser informados.
2. Preencher, assinar e **devolver o Formulário de Resposta Comercial.**

Agradecemos sua atenção neste importante assunto. Caso tenha alguma dúvida sobre as informações desta carta, solicitamos que entre em contato com seu representante de campo Biosense Webster.

Atenciosamente,

Vadim Kastin  
*Sr. Director, Quality & Compliance*