**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:** DI-2021-8383-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-3110-003879-21-3

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003879-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S. A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 1º.- 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 Biosense Webster nombre descriptivo Catéter de navegación y nombre técnico Catéteres, Cardiacos , de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86415715-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-781 ", 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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: 16-781

Nombre descriptivo: Catéter de navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Modelos:
• QDOT MICRO Catéter de navegación unidireccional, D ( D139401, D139402, D139403)
• QDOT MICRO Catéter de navegación bidireccional ,D-D( D139501, D139502, D139503, D139504, D139505)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster está indicado para realizar cartografías electrofisiológicas cardíacas con catéter (estimulación y registro) y, si se utilizan junto con un generador de radiofrecuencia compatible, para efectuar ablaciones cardíacas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración:
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, EE.UU

Expediente N° 1-0047-3110-003879-21-3

N° Identificatorio Trámite: 29508

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.08 17:38:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:38:04 -03:00

# IFU y Rótulo PM 16-781

**Modelo de rótulo:**

**IMPORTADOR:** Johnson & Johnson Medical S. A.
Dirección completa: Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**FABRICANTE:** Biosense Webster, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

33 Technololgy Drive, Irvine, CA 92618, EE.UU

Nombre genérico: Catéter de navegación

Marca: Biosense Webster,

Modelos: XXX

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar. Precaución. Consulte las instrucciones de uso.

No utilizar si el paquete está abierto. Mantener seco.

Manténgase protegido de la luz solar. LOT Código de lote.

Fecha de caducidad. REF Numero de catálogo.

Fecha de fabricación.

NAV Catéter de navegación.

Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene el tipo de curva aplicable.

C3 Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3EP.

Contenido: cada caja contiene 1 unidad



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 y 25 °C (41 y 77 °F).

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez- MN 15936

Autorizado por la ANMAT, PM-16-781

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Modelo de instrucciones de uso**

**IMPORTADOR:** Johnson & Johnson Medical S. A.
Dirección completa: Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**FABRICANTE:** Biosense Webster, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

33 Technololgy Drive, Irvine, CA 92618, EE.UU.

Nombre genérico: Catéter de navegación

Marca: Biosense Webster, Inc.

Modelos: XXX

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar. Precaución. Consulte las instrucciones de uso.

No utilizar si el paquete esta abierto. Mantener seco.

Manténgase protegido de la luz solar.

NAV Catéter de navegación.

Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene el tipo de curva aplicable.

C3 Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3EP.

Contenido: cada caja contiene 1 unidad

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 y 25 °C (41 y 77 °F).

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez- MN 15936
Autorizado por la ANMAT, PM-16-781

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster se presenta en dos modelos: unidireccional y bidireccional.

Es un catéter luminal multielectrodo dirigible con punta orientable diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter para la ablación.

Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de RF compatible y un electrodo dispersor (electrodo indiferente). El catéter tiene un sensor de fuerza que permite detectar en tiempo real el contacto entre la punta del catéter y la pared del corazón.

Hay disponibles tres configuraciones de curva, designadas en el modelo unidireccional como “D”, “F” y “J” y cinco configuraciones de curva en el modelo bidireccional, designadas como ¨DD¨, ¨FF¨, ¨JJ¨, ¨DF¨, y ¨FJ´´.

**Indicación de Uso:**

El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster está indicado para realizar cartografías electrofisiológicas cardíacas con catéter (estimulación y registro) y, si se utilizan junto con un generador de radiofrecuencia compatible, para efectuar ablaciones cardíacas.

**Instrucciones de uso:**

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

1. Saque el catéter del envase utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general de los electrodos.

Paso 2 para el modelo unidireccional:

2. La punta del catéter puede curvarse para facilitar la colocación usando el control para modificar la curvatura de la punta. Al empujar el control la punta del catéter se curva y al tirar del mismo la punta se endereza.

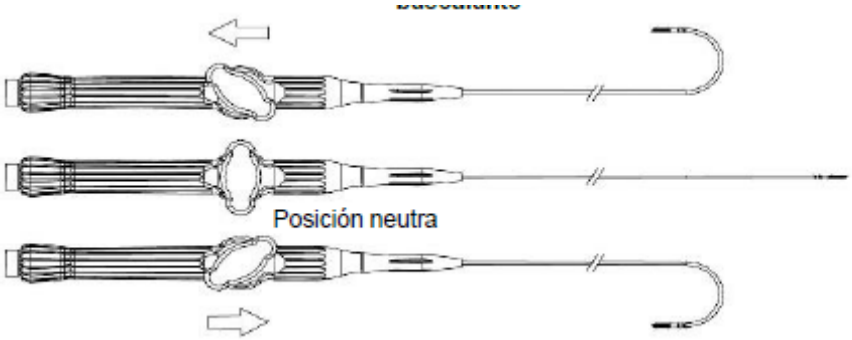
Paso 2 para el modelo bidireccional:

Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 2). Cuando se saca la palanca de la posición neutra, la punta se dobla en la misma dirección que la palanca. El grado de orientación es relativo al giro de la palanca. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutra.

**Figura 2 - Desviación de la punta del catéter con la palanca basculante**

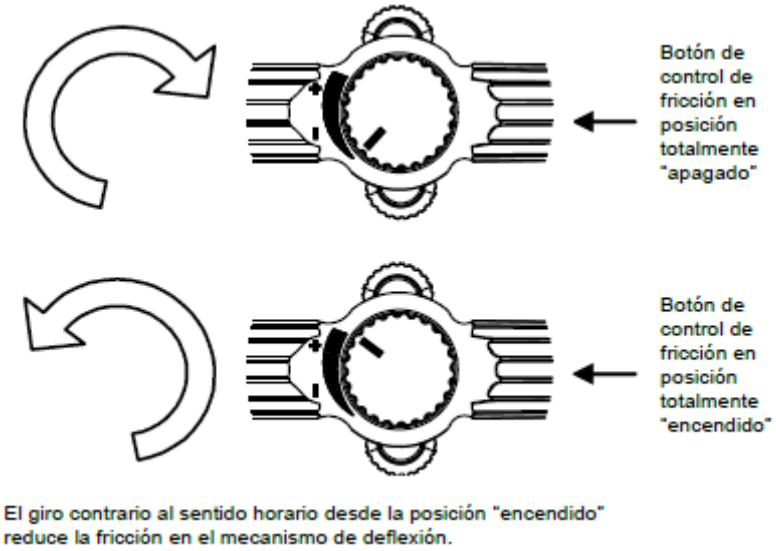


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-




El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta dirigible “libremente” o ajustar la fricción en un punto donde la palanca y la curva de la punta deben “bloquearse” (Figura 3). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. Fuera del envase, el botón se encuentra en posición “apagado”, lo que permite mover con más libertad la palanca y la punta dirigible. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente “encendido”.

Figura 3 - Mando de control de fricción
El giro en sentido horario desde la posición “apagado” aumenta la fricción en el mecanismo de deflexión.




3. Siga la práctica habitual para la punción vascular, la inserción del hilo guía y el uso de la vaina introductora y aspiración, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes.
4. Para comprobar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, haga avanzar el catéter por la vaina antes de la inserción. Las vainas de < 8,5 F están contraindicadas. Para ver las vainas compatibles, póngase en contacto con Servicio al cliente o con su representante de Biosense Webster.
5. Conecte los tubos de la bomba de irrigación a una bolsa de solución salina heparinizada (1 IU heparina/ml) normal a temperatura ambiente utilizando prácticas hospitalarias seguras estándar. Abra la llave de paso del extremo del tubo de irrigación y llénelo lo más despacio posible. Extraiga el aire que pueda quedar atrapado y después cierre la llave de paso.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Cargue los tubos de irrigación en la bomba. Abra la llave de paso y lave siguiendo las instrucciones de la bomba de irrigación hasta que se expulse el aire por el extremo abierto del tubo.
7. Conecte los tubos de irrigación al adaptador Luer del catéter.
8. Irrigue el catéter y los tubos para asegurarse de purgar las burbujas de aire atrapadas y para comprobar la irrigación del electrodo de la punta.
9. Comience a irrigar de forma continua ajustando la bomba de irrigación a un caudal de bajo. Comience a irrigar de forma continua ajustando la bomba de irrigación a un caudal de 4 ml/min.
10. Conecte el catéter a la unidad de interfaz del paciente (UIP) del sistema CARTO™ 3 con el cable de Biosense Webster adecuado. Conecte la UIP al generador y a los sistemas de registro y cartografía apropiados, incluyendo el sistema de CARTO™ 3, con los cables de conexión correspondientes. Utilice únicamente los cables de conexión de Biosense Webster. Para completar el circuito eléctrico, debe conectar un electrodo indiferente a la entrada del electrodo indiferente del generador.
11. Introduzca el catéter QDOT MICRO™ a través del punto de acceso.
12. Avance el catéter hasta la zona que desee. Utilice guiado por imágenes (fluoroscopia o ecografía) y electrogramas (EGM) para ayudarse en la colocación.
13. Para que la precisión y la estabilidad de la lectura de fuerza de contacto sean óptimas, antes de utilizar el catéter CARTO™ 3 con la función de lectura de fuerza de contacto deje que se caliente durante 2 minutos.
14. Ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto después de introducir el catéter en el paciente. La punta del electrodo y los cuatro electrodos de anillo de la punta del catéter deben estar fuera de la vaina, de modo que el sensor de fuerza se encuentre dentro del cuerpo. La punta del catéter no debe estar en contacto con tejido evaluando la ubicación con fluoroscopia, el sistema CARTO™ 3 u otro guiado por imágenes junto con la amplitud del EGM y el movimiento del catéter. Si la lectura de la fuerza varía al mismo tiempo que el ciclo cardiaco o respiratorio, podría estar en contacto con estructuras cardiacas. Cuando esos marcadores indiquen que la punta no contacta con nada la lectura se puede poner a cero. Consulte en el manual del usuario del sistema CARTO™ 3 las instrucciones para poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
15. Ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto del catéter cuando lo mueva de una cámara del corazón a otra o cuando lo reinserte.
16. Compruebe que la opción “QDOT MICRO” esté seleccionada en el generador de RF. Si está seleccionada esta opción, el generador de RF pasa por defecto a los parámetros de seguridad establecidos para el catéter de navegación unidireccional /bidireccional QDOT MICRO™.
17. La Tabla 1 a continuación describe los ajustes para los parámetros de ablación máximos permitidos cuando se utiliza el catéter de navegación QDOT MICRO™ para el tratamiento del flutter auricular y la fibrilación auricular:

Tabla 1: Configuración de los parámetros de ablación máximos permitidos

| | |
|---|---|
| Potencia (vatios) | 50 W |
| Temperatura del electrodo objetivo | 50 °C |
| Tiempo de aplicación de RF (segundos) | 60 segundos |
| Caudal de irrigación (ml/min) | 4-15 ml/min |

- El operador clínico puede seleccionar cualquier combinación de potencia y tiempo de aplicación de RF, guiándose por la experiencia y el criterio clínico del operador clínico, así como la zona anatómica en cuestión.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- El operador clínico debe comprobar los parámetros de eficacia de ablación que se utilizan habitualmente, como la reducción de amplitud del electrocardiograma o la caída de impedancia.

*Intervalo de fuerza de contacto (FC) durante la ablación:*

Es razonable empezar con una FC mínima objetivo de 5 a 10 gramos (Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, Heart Rhythm (2017), doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012).

En el estudio SMART-AF IDE, se indicó a los operadores que controlaran la FC en los casos iniciales empleando métodos estándar de aplicación eficaz de RF.

Los operadores utilizaron intervalos de aplicación de RF que variaban para un intervalo bajo (de 4 a 15 gramos) a alto (de 20 a 60 gramos). Durante el estudio, los investigadores seleccionaron en el 67,9 % de todos los procedimientos el intervalo de trabajo de 5 a 40 gramos. Seleccionaron un intervalo bajo de 5 gramos en más del 90 % de los sujetos del estudio.

La fuerza de contacto promedio aplicada en la superficie endocárdica durante los procedimientos de ablación en todos los sujetos sometidos a ella fue de 17,9 ± 9,42 gramos. Los resultados mostraron que, cuando los investigadores mantuvieron el intervalo de trabajo elegido ≥ 85 % del tiempo durante la aplicación de la RF, se obtuvo una mejora significativa en el resultado de eficacia a 12 meses (87,1 % frente al 65,7 %).

18. No utilice este catéter sin flujo de irrigación. No modifique el caudal de irrigación.

19. Controle la respuesta a la temperatura de la punta del catéter durante toda la intervención para garantizar que la irrigación es la adecuada. Será necesario comprobar el sistema de irrigación antes de reiniciar la aplicación de RF. Nota: la temperatura visualizada representa únicamente la temperatura del electrodo y no la temperatura del tejido.

20. Sin embargo, si se produce un corte de energía (impedancia o temperatura) en el generador, debe retirarse el catéter y eliminarse los posibles coágulos del electrodo distal antes de aplicar de nuevo la energía de RF. Para eliminar un coágulo, utilice una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar cuidadosamente la parte de la punta. No frote ni doble el electrodo de la punta, ya que esto podría dañar la unión de los electrodos y aflojar la punta, o dañar el sensor de fuerza de contacto y afectar a la precisión de la medición. Antes de la reinserción, irrigue la punta para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén taponados.

Si se obstruyen los orificios de irrigación:

a) Llene una jeringa de 1-2 ml con solución salina y conéctela a la llave de paso por el extremo de los tubos.

b) Inyecte la solución salina de la jeringa al catéter. Debería observarse la salida uniforme del líquido por la punta del catéter.

c) Repita los pasos a y b de ser necesario hasta desatascar los seis orificios.

d) Lave el catéter y los tubos según las técnicas estándar para garantizar el purgado de cualquier resto de burbujas de aire en el interior de los mismos y compruebe que los orificios de irrigación están libres.

e) El catéter ya puede volver a introducirse en el paciente.

f) Ponga a cero el catéter después de volver a introducirlo en el paciente.

**Advertencias y precauciones**

1. Si nota resistencia mientras manipula el catéter a través de la vaina, no ejerza demasiada fuerza para avanzar o retirar el catéter.

2. No dé forma previa manualmente al eje distal del catéter aplicando fuerzas externas para doblarlo o modificar la curva o forma del catéter.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Antes de utilizarlo, el catéter debe calentarse como se especifica en el apartado Instrucciones de uso de este documento. Si el catéter no ha alcanzado un estado estable, podría producirse una deriva de cero que causaría imprecisiones en la lectura de la fuerza de contacto.
4. Ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto después de introducir el catéter en el paciente o cuando lo mueva de una cámara del corazón a otra. Asegúrese de que el catéter no esté en contacto con tejido cardiaco antes de ponerlo a cero. Consulte en el manual del usuario del sistema CARTO™ las instrucciones para poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
5. La lectura de la fuerza de contacto podría ser imprecisa si el sensor de contacto (situado entre el primer y el segundo electrodo de anillo) se acerca mucho a un material ferroso, como el cuerpo trenzado de otro catéter. Si se observan fluctuaciones extremas en la fuerza, asegúrese de que el sensor de contacto del catéter no esté cerca del cuerpo de otro catéter, compruebe que el catéter esté a cero y, si es necesario, extraiga e inspeccione el catéter. La lectura de la fuerza de contacto se ofrece solo con fines informativos y no debe sustituir las precauciones de manipulación habituales.
6. Para garantizar el correcto funcionamiento del sensor de contacto, el electrodo de la punta y los cuatro electrodos de anillo deben sobresalir de la punta distal de la vaina guía.
7. Al aplicar fuerza lateral intensa durante la cartografía y la administración de RF, el usuario debe supervisar el panel de la fuerza de contacto y los vectores en la pantalla del sistema CARTO™ 3 para asegurarse de que las mediciones de la fuerza de contacto se mantienen dentro del intervalo de precisión. Consulte el apartado Mensajes de error y alertas del manual del usuario del sistema CARTO™ 3 para ver los mensajes de alerta asociados y las indicaciones relacionadas con las imprecisiones en las lecturas de fuerza.
8. No utilice el sensor de temperatura para controlar la temperatura del tejido. El sensor de temperatura ubicado en la parte de la punta del catéter no reflejará la temperatura del tejido debido al efecto refrigerante de la irrigación con solución salina en el electrodo. La temperatura mostrada en el generador es la temperatura del electrodo más caliente entre los seis termopares del electrodo, no la temperatura del tejido. Monitorizar la temperatura del electrodo durante la aplicación de energía de RF solo garantiza que se mantiene el caudal de irrigación.
9. Con configuraciones de fuerza de contacto más elevadas, incrementar rápidamente la potencia durante la ablación puede provocar pops de vapor, lo que aumenta el riesgo de perforación.
10. Este catéter puede dañar cualquier tipo de válvula protésica de un paciente si se hace avanzar accidentalmente a través de la válvula.
11. No se ha determinado la seguridad de interrumpir el tratamiento anticoagulante tras una ablación con catéter para tratar la fibrilación auricular. El tratamiento anticoagulante de esos pacientes debe administrarse conforme a las Directrices para el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular de la ACC/AHA/HRS de 2017.
12. No se han determinado ni la seguridad ni la eficacia de la ablación con radiofrecuencia para tratar la fibrilación auricular en pacientes con disfunción ventricular izquierda significativa, insuficiencia cardiaca avanzada, dilatación auricular izquierda importante y cardiopatía estructural.
13. De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitorice el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante toda la intervención para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para controlar la hipervolemia, haciéndoles susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que sufran de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos son



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

particularmente susceptibles. Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo del paciente de sufrir una hipervolemia.
14. Los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por la energía de RF. Para limitar el riesgo de sufrir una estimulación inadecuada es importante contar con fuentes externas de estimulación y desfibrilación temporal disponibles durante la ablación, y reprogramar temporalmente el sistema de estimulación a la mínima potencia o en modo APAGADO. Extreme las precauciones durante la ablación al estar cerca de las derivaciones auriculares o ventriculares permanentes; programe el DAI en modo APAGADO durante la ablación y, tras la ablación, analice completamente el dispositivo implantable del paciente.
15. Los pacientes sometidos a una ablación de la vía accesoria septal pueden correr el riesgo de sufrir bloqueo AV completo, lo que requeriría el implante de un marcapasos permanente. Los pacientes que experimentan un bloqueo AV completo involuntario como resultado de la ablación con RF quizás requieran de electroestimulación cardiaca permanente.
16. Es necesario supervisar adecuadamente mediante visualización el abordaje transaórtico para impedir colocar el catéter en la vasculatura coronaria. Se han asociado la colocación intracoronaria del catéter de ablación, la aplicación de energía de RF o ambas con el infarto de miocardio.
17. Para evitar causar una estenosis en las venas pulmonares, no coloque el catéter en las mismas durante la aplicación de energía de RF.
18. Si realiza una ablación cerca de estructuras anatómicas adyacentes, extreme la precaución para limitar los daños secundarios a las mismas.
19. Si realiza una ablación cerca del nervio frénico, extreme la precaución para evitar dañarlo, como por ejemplo reducir adecuadamente la potencia y el ritmo de aplicación de RF para identificar la proximidad de los electrodos de ablación al nervio.
20. Si realiza una ablación cerca del esófago (a lo largo de la pared posterior de la aurícula izquierda), deben tomarse medidas de precaución para evitar dañarlo. Entre otras medidas, se puede iniciar la ablación por RF a baja potencia, reducir la fuerza de contacto, reducir el tiempo de aplicación, aumentar el intervalo de tiempo entre ablaciones, controlar visualmente el esófago y monitorizar la temperatura intraluminal del esófago.
21. Reduzca al mínimo posible la exposición a rayos X durante la intervención. Los procedimientos de ablación con catéter utilizando imágenes fluoroscópicas pueden requerir una exposición importante a los rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la creación de imágenes fluoroscópicas, podría dar lugar a una lesión aguda por radiación y aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La ablación con catéter utilizando imágenes fluoroscópicas debe realizarse únicamente tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con la intervención y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Por lo tanto, debe procederse con el debido cuidado al usar el producto en mujeres embarazadas.
22. No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
23. No esterilice en autoclave el catéter.
24. No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos. El funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
25. No frote ni doble durante la limpieza la parte distal del electrodo de la punta.
26. Compruebe que la solución salina dentro del tubo de irrigación no tenga burbujas de aire antes de emplearla en la intervención. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden causar embolias.
27. Antes de la inserción del catéter en el cuerpo del paciente, purgue el catéter y el tubo de irrigación con solución salina normal heparinizada.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

28. El uso previsto de los catéteres y sistemas de electrofisiología se limita a las salas de radiología protegidas debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras directrices de seguridad para centros hospitalarios.
29. No intente usar el catéter unidireccional QDOT MICRO™ ni el generador sin antes haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso aplicables.
30. Los procedimientos de ablación cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado. También debe haberse recibido la formación clínica pertinente en el uso del catéter de unidireccional QDOT MICRO™.
31. Todavía no se han determinado los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y la creación de lesiones inducidas por RF. Además, no se ha estudiado la relación riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
32. Para evitar tromboembolias, debe administrarse heparina por vía intravenosa (ACT objetivo >300) antes o inmediatamente después de realizar la punción a través del tabique durante los procedimientos de ablación para la FA. En la declaración consensuada por expertos de 2017 de la HRS/EHRA/ECAS/AOHRS/SOLAECCE sobre la ablación quirúrgica con catéter para tratar la fibrilación auricular se recomienda administrar anticoagulación con warfarina o un inhibidor directo de la trombina o del factor Xa durante al menos 2 meses después de un procedimiento de ablación para la FA (Calkins H, Hindricks G, Cappato R et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/AOHRS/SOLAECCE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. J Interv Card Electrophysiol. 2017 50:1-55).
33. Cuando utilice el catéter unidireccional QDOT MICRO™ con sistemas convencionales (como fluoroscopia o ecografía ), o con el sistema CARTO™ 3, manipule el catéter con cuidado para evitar lesionar, perforar o taponar el corazón. El avance del catéter se debe realizar con guiado por imágenes. Si nota resistencia, no aplique demasiada fuerza al avanzar o retraer el catéter. La punta trenzada es firme y por tanto debe tener precaución para evitar perforar el corazón. La lectura de la fuerza de contacto se ofrece solo con fines informativos y no debe sustituir las precauciones de manipulación habituales.
34. Retraiga siempre el control del mango para enderezar la punta del catéter antes de insertarlo o retirarlo.
35. Para evitar la coagulación dentro de la luz del catéter, mantenga siempre la infusión con solución salina heparinizada.
36. Cuando se interrumpe la corriente de RF debido a un aumento de la temperatura o de la impedancia (se supera el límite establecido), deberá retirarse el catéter e inspeccionar la quemadura/coágulos que pueda haber en la punta. Si hay, no continúe el procedimiento con el mismo catéter y sustituya este. Si no hay quemadura/coágulo, lave la punta para que los orificios de irrigación no queden obstruidos antes de volver a introducir el catéter en el cuerpo del paciente.
37. Una potencia de salida claramente baja, una impedancia elevada o que el equipo no funcione correctamente con los ajustes normales pueden indicar que los electrodos indiferentes están mal colocados o que falla un cable eléctrico. No aumente la potencia sin antes comprobar si existen defectos obvios o si se ha aplicado mal el electrodo indiferente u otros cables eléctricos.
38. Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo indiferente. Se recomienda utilizar electrodos indiferentes que cumplan los requisitos de la ANSI/AAMI (norma AAMI CEI 60601-2-2).
39. El catéter unidireccional QDOT MICRO™ está diseñado para utilizarse con generadores de RF compatibles, una bomba de irrigación compatible, el sistema CARTO™ 3, cables de Biosense Webster y otros cables de interfaz y conectores apropiados. Se recomienda utilizar una bomba de irrigación compatible para garantizar la correcta velocidad del flujo de irrigación.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

40. Sea prudente cuando realice la ablación de estructuras próximas como el nodo sinusal y el nodo aurículoventricular.
41. El envase estéril y el catéter deben inspeccionarse antes de su utilización. No los utilice si el envase o el catéter parecen estar dañados.
42. El catéter está esterilizado con gas de óxido de etileno y debe utilizarse antes de la "fecha de caducidad" indicada en el envase. No utilice el catéter si ha pasado la "fecha de caducidad".
43. El catéter unidireccional QDOT MICRO™ solo debe utilizarse en un único paciente.
44. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
45. No lo utilice cerca de equipos de RM ya que podría producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen en pantalla podría verse distorsionada.
46. Utilice guiado por imágenes (fluoroscopia o ecografía) y los datos del electrograma para monitorizar el avance del catéter y reducir el riesgo de lesionar los tejidos.
47. El catéter unidireccional QDOT MICRO™ utilizado junto a un generador de RF compatible puede administrar una potencia eléctrica notable. El manejo indebido del catéter y del electrodo indiferente, particularmente durante el funcionamiento del dispositivo, puede causar lesiones al paciente o al operador. Durante la emisión de energía, debe evitarse que el paciente entre en contacto con superficies de metal con conexión a masa.
48. El riesgo de explosión de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para restringir el uso de materiales inflamables en la sala de electrocirugía.
49. Las interferencias electromagnéticas (IEM) que genera el catéter unidireccional QDOT MICRO™, al utilizarlo junto con un generador de RF compatible durante el funcionamiento normal, pueden mermar el rendimiento de otros equipos.
50. Los electrodos y las sondas de los dispositivos de control y de estimulación pueden servir como vías de conducción de la corriente de alta frecuencia. Aunque no se puede eliminar el riesgo de sufrir quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del punto de ablación y del electrodo indiferente. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras y permiten controlar de forma continua el electrocardiograma durante la administración de energía.
51. Si el generador no muestra la temperatura, compruebe que los cables que van del catéter a la unidad de interfaz de paciente del sistema (UIP) del sistema CARTO™ 3 y el cable que va de la unidad de interfaz del paciente (UIP) del sistema CARTO™ 3 al generador estén correctamente conectados. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema detector de temperatura que deberá corregirse antes de aplicar energía de RF.
52. La precisión de la medición de la temperatura del catéter unidireccional QDOT MICRO™ al igual que cualquier catéter de electrofisiología para la medición de la temperatura, está determinada por la precisión de la temperatura del generador de todos los dispositivos conectados. Consulte los manuales de usuario correspondientes a los dispositivos conectados para ver las especificaciones de precisión de la temperatura.
53. Antes de utilizar la unidad, compruebe que los orificios de irrigación estén libres inyectando solución salina heparinizada por el catéter y los tubos.
54. Inspeccione y verifique con regularidad los cables y los accesorios reutilizables.

**Ablación con RF**

Para la ablación con RF, el catéter se conecta con los cables accesorios a la unidad de interfaz del paciente (UIP) del sistema CARTO™ 3, que se conecta al generador de RF. Para conocer los procedimientos de configuración, consulte el manual del usuario del sistema CARTO™ 3. Para lograr una conexión apropiada con el generador de RF,



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

utilice únicamente un cable de interfaz de Biosense Webster o uno compatible. Para completar el circuito eléctrico, debe conectarse un electrodo indiferente a la entrada del electrodo indiferente del generador de RF. Compruebe que la impedancia del circuito antes de la ablación con RF se encuentra dentro de los valores aceptables. Verifique que el generador de RF muestra una temperatura no superior a 37 °C después de que el catéter haya sido insertado en el paciente y antes de aplicar energía de RF.

**Utilización del generador de RF**
Consulte el manual del generador de RF pertinente para conectar correctamente el catéter al generador y para obtener instrucciones detalladas sobre la utilización del generador para la ablación con RF.
Los parámetros para la aplicación de ablación con RF varían según el sitio de la ablación, las condiciones específicas presentes en cada intervención y el circuito de control del generador de RF. Basándonos en la información obtenida de estudios clínicos y en animales, facilitamos los parámetros recomendados de aplicación de RF en el apartado "Instrucciones de uso", Tabla 1. Monitorice siempre el aumento de temperatura y de la impedancia cuando utilice el catéter de navegación unidireccional QDOT MICRO™.

**Sistema de navegación compatible con EP**
El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster proporciona información sobre la ubicación y la fuerza de contacto solo cuando se utiliza con el sistema CARTO™ 3. La compatibilidad con el sistema CARTO™ 3 ha quedado demostrada mediante estudios de laboratorio y con animales y se confirma que el dispositivo puede proporcionar información precisa sobre la ubicación y la fuerza de contacto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso.

**Contraindicaciones:**

Este catéter no debe utilizarse:

1. Si el paciente ha sido sometido a ventriculotomía o atriotomía dentro de las ocho semanas precedentes porque la cirugía reciente puede aumentar el riesgo de perforación.
2. En pacientes con un mixoma o un trombo intracardíaco, puesto que el catéter podría precipitar una embolia.
3. En pacientes con prótesis valvular puesto que el catéter puede dañar la prótesis.
4. En la vasculatura arterial coronaria debido al riesgo de dañar las arterias coronarias.
5. En pacientes con alguna infección sistémica activa porque puede aumentar el riesgo de infección cardiaca.
6. Con abordaje transeptal en pacientes con deflector (baffle) o parche interauricular debido a que la abertura podría persistir y producir una derivación auricular iatrogénica.
7. Con abordaje transaórtico retrógrado en pacientes con una prótesis de válvula aórtica.
8. Con una vaina larga o introductor corto < 8,5 F a fin de evitar dañar el eje del catéter.

**Posibles complicaciones o reacciones adversas:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se han documentado diversas reacciones adversas derivadas de la ablación con catéter, como embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco y muerte, entre otras.
También se han registrado las siguientes complicaciones en los estudios previos o se han incluido en la documentación especializada:

• Relacionadas con el cateterismo/intervención con catéter: hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa (AV), seudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, derrame/taponamiento pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y daños valvulares, neumotórax y hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía aspirativa, neumonía, ataque asmático, hipotensión, avería de la derivación del cardioversor-desfibrilador implantable (CDI), anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, epistaxia, infección diseminada, infección de las vías urinarias, apnea producida por anestesia, retención de CO2 producida por anestesia con letargo y colecistitis.

• Relacionadas con la RF: dolor/molestias en el tórax, taquiarritmia ventricular, ataque isquémico transitorio (AIT), accidente cerebrovascular (ACV), bloqueo cardíaco completo, espasmo de las arterias coronarias, disección de las arterias coronarias, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación/taponamiento cardíaco, daños vasculares y aumento del nivel de fosfocinasa.

• No relacionadas con el dispositivo el procedimiento: retención urinaria, adormecimiento temporal de las extremidades, enfermedad de Parkinson y diverticulosis.

**Almacenamiento:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 y 25 °C (41 y 77 °F).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:** IF-2021-86415715-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Septiembre de 2021

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:41:06 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:41:07 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2021-107949721-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-3110-003879-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003879-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A. ; 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:

Nombre descriptivo: Catéter de navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Modelos:
• QDOT MICRO Catéter de navegación unidireccional, D ( D139401, D139402, D139403)
• QDOT MICRO Catéter de navegación bidireccional ,D-D( D139501, D139502, D139503, D139504, D139505)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster está indicado para realizar cartografías

electrofisiológicas cardíacas con catéter (estimulación y registro) y, si se utilizan junto con un generador de radiofrecuencia compatible, para efectuar ablaciones cardíacas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración:
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, EE.UU

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-781 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003879-21-3

N° Identificatorio Trámite: 29508

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:38:25 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:38:26 -03:00