



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009086-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009086-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 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 Abbott nombre descriptivo Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , 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-2022-109996374-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-164 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-164

Nombre descriptivo: Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

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

18-191 - Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:

Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661

Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667

Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ C408663

OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932

Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934

Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936  
Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944  
Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652  
Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654  
OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933  
Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935  
Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943  
Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661  
Actualización Software OPTIS™ - ActiVue E.5.2 1014663  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645  
Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646  
Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408641  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014651  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014652  
PressureWire X (Cable Connection) C12009  
PressureWire X (Wireless Connection) C12059, C12359  
Cubierta estéril del DOC 200-700-00  
Jeringa C408655

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia Sistema Optis, con los Catéteres de Obtención de Imágenes Dragonfly y/o PressuerWire están indicados para:

- La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias.
- Como método auxiliar de la intervención angiográfica convencional, con el fin de obtener una imagen de la luz del vaso y de las estructuras de la pared.
- Para la obtención de imágenes de las arterias coronarias. También está indicado en los pacientes que son candidatos a una intervención coronaria transluminal.
- La adquisición de señales de radiofrecuencia desde el transductor de presión intracoronaria distal y el transductor de presión aórtica proximal para determinar el parámetro fisiológico: reserva de flujo fraccionario (FFR).

Período de vida útil: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663: No aplica

C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652: 2 años

C408655: 3 años

200-700-00: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Productos de un solo uso: unidad

Modelos C12009; C12059, C12359: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno: C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) TIDI PRODUCTS, LLC.
- 3) Merit Medical Systems, Inc
- 4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd.
- 5) Abbott Medical
- 6) Abbott Vascular

Lugar de elaboración:

1) 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655)

2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)

3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)

4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)

5) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

6) 52 Calle 3. B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

Expediente N° 1-0047-3110-009086-21-1

N° Identificatorio Trámite: 35727

AM



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

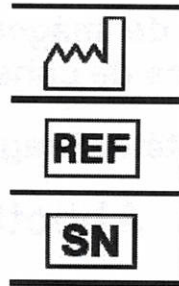
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:**  
Abbott Medical - 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTES:**  
Abbott Medical - 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, C408645, C408646, C408641, 1014651, 200-700-00, C408655)

TIDI PRODUCTS, LLC. - 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)

Merit Medical Systems, Inc - 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)

Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. - Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Catéter Dragonfly**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

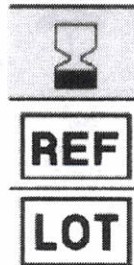
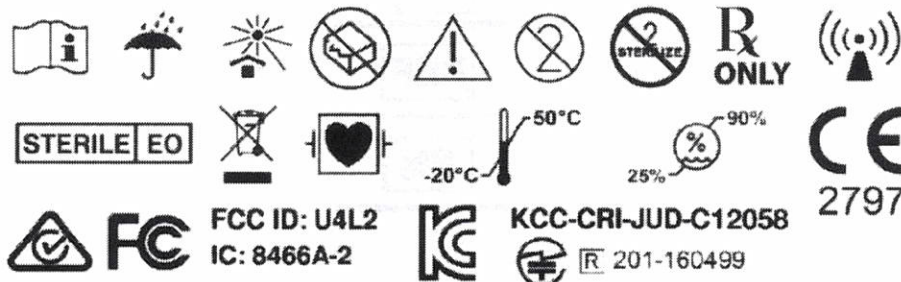
**FABRICANTES:**  
Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

Abbott Vascular - 52 Calle 3. B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Guía PressureWire**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
*Susana Caivano*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*María Cristina Exner*  
Biong Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

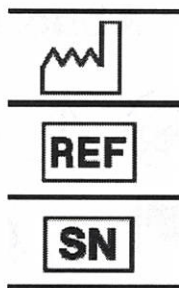
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:**  
1) Abbott Medical - 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
ROSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



### CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia está contraindicado cuando la introducción de cualquier catéter podría constituir una amenaza para la seguridad del paciente.

Las contraindicaciones (enumeradas en orden alfabético) son:

- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Bacteriemia o sepsis
- Inestabilidad hemodinámica grave o choque
- Insuficiencia renal aguda
- Oclusión total
- Pacientes clasificados como no aptos para ACTP
- Pacientes clasificados como no aptos para cirugía por IDAC
- Pacientes diagnosticados de espasmo coronario
- Trombo de gran tamaño

Para los modelos OPTIS™ Mobile Next

- La incapacidad para tolerar la anticoagulación sistémica es una contraindicación para el uso de TCO para imágenes coronarias
- La guía PressureWire™ está contraindicada para su uso en la vasculatura cerebral

El sistema no tiene funciones de alarma para el paciente. No lo use para control cardíaco

NOTA: El sistema no tiene funciones de alarma del paciente. No se debe usar para la monitorización cardíaca.

### COMPLICACIONES (OCT)

Los riesgos de la obtención de imágenes vasculares son los relacionados con todas las intervenciones de cateterismo. Pueden producirse las siguientes complicaciones (en orden alfabético) como consecuencia de la obtención de imágenes intravasculares y pueden precisar un tratamiento médico adicional, incluida una intervención quirúrgica.

- Arritmias cardíacas
- Disección, lesión o perforación arterial
- Embolia
- Espasmo de las arterias coronarias
- Formación de trombos
- Infarto agudo de miocardio o angina inestable
- Muerte
- Reacción alérgica al medio de contraste

Complicaciones para los modelos OPTIS™ Mobile Next:

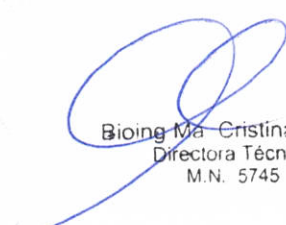
- Hemorragia
- Reacciones en el punto de acceso del catéter: inflamación estéril o granuloma
- Espasmo de arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia o fracaso renal por el uso de medios de contraste
- Repetición de la revascularización
- Necrosis tisular
- Angina inestable
- Hipotensión

### ADVERTENCIAS (OCT)

Durante el tratamiento deben utilizarse tratamientos anticoagulantes y vasodilatadores adecuados, según proceda.

Observe todas las introducciones y los movimientos del catéter de obtención de imágenes Dragonfly™ con ayuda de un fluoroscopio. Siempre introduzca y retire el catéter lentamente. Si no observa el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, podrían producirse lesiones en el vaso sanguíneo o daños en el dispositivo.

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
Bioing Ma-Cristina Estro  
Directora Técnica  
M.N. 5745

Deje en todo momento el alambre guía enganchado al catéter durante su uso. No retire ni haga avanzar el alambre guía antes de retirar el catéter.

Si se percibe alguna resistencia durante la introducción o retirada del catéter de obtención de imágenes Dragonfly™, detenga la manipulación y evalúe la situación mediante fluoroscopia. Si no puede determinarse o paliarse la causa de la resistencia, extraiga con sumo cuidado el catéter y el alambre guía del paciente.

El catéter no se debe forzar nunca hacia las luces que sean más estrechas que el cuerpo del catéter y no se debe forzar a través de una lesión apretada o muy calcificada.

El catéter no se debe hacer avanzar a través de una anatomía anormalmente tortuosa.

Al hacer avanzar o retraer un catéter con una punta de minirraíl a través de un vaso con un stent colocado, el catéter puede engancharse al stent entre la unión del catéter y el alambre guía, produciéndose el atrapamiento del catéter y el alambre guía, la separación de la punta del catéter, o la dislocación del stent.

Consulte las instrucciones de uso del medio de contraste para las advertencias y precauciones generales relativas al uso del medio de contraste.

#### **PRECAUCIONES (OCT)**

Se han establecido la seguridad y la eficacia para la siguiente población de pacientes: pacientes adultos que se someten a intervenciones coronarias percutáneas no emergentes en lesiones con diámetros de 2,0 a 3,5mm de los vasos de referencia, que no estaban localizadas en la arteria coronaria principal izquierda ni en un vaso diana que ha sufrido varias intervenciones de derivación.

Todos los usuarios deben capacitarse antes de usar el Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia y el catéter de obtención de imágenes Dragonfly™.

Solo se autoriza el uso de medio de contraste al 100 % para uso humano.

Guarde el catéter a temperatura ambiente, en un lugar seco y apartado de la luz solar directa.

No intente conectar o desconectar el catéter al DOC mientras el LED de "bloqueo" esté iluminado.

No tuerza, doble excesivamente, pellizque o aplaste el catéter en ningún momento.

El catéter debe utilizarse una sola vez. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese.

El catéter se esteriliza con óxido de etileno y se ha concebido para un solo uso. Apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Después del uso, el catéter puede representar un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y conforme a las leyes y normativas vigentes.

El catéter no tiene piezas que el usuario pueda reparar. No intente reparar o alterar ninguna parte del conjunto del catéter suministrado.

Precauciones y Advertencias (catéter de obtención de imágenes)

Guarde el equipo a temperatura ambiente, en un lugar seco y apartado de la luz solar directa.

Asegúrese de que el catéter esté a temperatura ambiente (10 °C a 32 °C) antes de su uso.

Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y está pensado para un solo uso.

Apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar.

Durante la intervención, debe utilizarse un tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado, según se necesite.

Observe todas las introducciones y movimientos del catéter de obtención de imágenes con ayuda de un fluoroscopio. Siempre introduzca y retire el catéter lentamente. Si no observa el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, podrían producirse lesiones en el vaso sanguíneo o daños en el dispositivo. Para garantizar una colocación correcta, no desplace el alambre guía cuando el catéter de obtención de imágenes esté ya en su posición.

Si se percibe alguna resistencia durante la introducción o retirada del catéter de obtención de imágenes, detenga la manipulación y evalúe la situación mediante fluoroscopia. Si no puede determinarse o paliarse la causa de la resistencia, extraiga con sumo cuidado el catéter del paciente.

Utilice el caudal y el volumen de lavado mínimos necesarios para obtener imágenes de la anatomía deseada.

BIOSUD S.A.

SUSANA GARDOLFO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

Después de hacer uso del dispositivo, este producto puede representar un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y conforme a las leyes y normativas vigentes.

Véanse las advertencias generales y las precauciones relativas al medio de contraste en las Instrucciones de uso del medio de contraste.

Este envase contiene un dispositivo esterilizado, para un solo uso. Cualquier intento de reutilizar o volver a esterilizar el dispositivo puede afectar a su integridad estructural.

No extraiga el catéter hasta finalizar la intervención, a fin de evitar una posible infracción de las condiciones de esterilidad.

Compruebe siempre que el catéter se haya preparado correctamente antes de introducirlo en la vasculatura.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (FFR)**

**PRECAUCIÓN:** Antes de empezar una intervención de FFR, examine las instrucciones de uso del alambre guía PressureWire™. En las Instrucciones de uso del alambre guía PressureWire™ se incluye información adicional sobre el uso del alambre guía PressureWire™ que no se trata en este manual.

**PRECAUCIÓN:** En los pacientes con una posible disfunción microvascular y valores limítrofes de FFR, los resultados se deben interpretar con cautela, y las estrategias terapéuticas se deberán guiar no solo por la determinación de la presión, sino también por la posibilidad de estratificación complementaria del riesgo clínico y otras pruebas.

#### **Conexión a Equipos Externos y Accesorios**

**ATENCIÓN:** No se debe efectuar ninguna conexión a otros sistemas o componentes al Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia, salvo mediante el panel de conectores. No se debe hacer ninguna conexión por medio del panel de conectores, salvo como se especifica en este manual. Además, todas las combinaciones de los sistemas deben cumplir la norma CEI 60601-1-1, requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. La persona que conecte un equipo externo al Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia ha formado un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de CEI 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado. Solo los alambres guía PressureWire™ y la unidad Wi-Box™ deben utilizarse con los receptores inalámbricos de nuestro Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia.

#### **Cubierta mecánica**

**ADVERTENCIA:** No utilice el Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia si ha sufrido una caída o ha estado expuesto a un daño mecánico o eléctrico, si han penetrado líquidos en la carcasa, o si el usuario o el paciente puede estar expuesto a una descarga eléctrica y pueden aparecer lecturas defectuosas. Para más medidas, póngase en contacto con el proveedor.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que todos los agujeros de ventilación estén desbloqueados; en caso contrario, pueden producirse el sobrecalentamiento del sistema y lecturas defectuosas.

#### **Electricidad**

**ADVERTENCIA:** La red eléctrica se mantiene encendida cuando el sistema está en modo de ESPERA. Evite la conexión conductora directa o indirecta (p. ej., mediante el usuario) entre otro equipo eléctrico y el Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia. La conexión conductiva puede causar corrientes de fuga para inducir la fibrilación ventricular. No deben usarse equipos quirúrgicos de alta frecuencia en un paciente al mismo tiempo que el alambre guía PressureWire™ y el Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia.

#### **Interferencia electrónica**

BIOSUD S.A.  
SUSANA GAVIANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Eximio  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**ATENCIÓN:** No deben utilizarse equipos transmisores de radio, teléfonos móviles y fuentes potentes de emisión, como los equipos quirúrgicos de alta frecuencia, en estrecha proximidad del Sistema, ya que ello podría afectar al funcionamiento del dispositivo.

#### **Presión aórtica de referencia**

**ATENCIÓN:** Compruebe que los cables del monitor y el adaptador AO suministrados con la interfaz del Sistema de Obtención de imágenes sean compatibles con el sistema del laboratorio de cateterismo que se usará. El transductor de presión aórtica (AO) debe cumplir la norma ANSI/AAMI BP22-1994. Una vez que el sistema del monitor se haya reiniciado, use solo el Sistema para calibrar el transductor de presión aórtica y el alambre guía PressureWire™.

#### **Promedio de presiones (ajuste medio)**

**PRECAUCIÓN:** La elección de un número excesivamente alto de latidos cardiacos puede producir un promedio de presión insensible (que se nota cuando hay una meseta hiperémica corta). La elección de un número excesivamente bajo de latidos cardiacos puede producir un promedio de presiones que son demasiado sensibles a la arritmia y a los trastornos de presión. Un promedio de media insensible o demasiado sensible puede producir un valor de FFR incorrecto.

#### **Desfibrilación**

**PRECAUCIÓN:** El Sistema posee un equipo de clase I CF y está protegido contra los efectos de una descarga de un desfibrilador. Las lecturas del alambre guía PressureWire™ pueden resultar afectadas por la desfibrilación. Vuelva a calibrar el alambre guía PressureWire™ después de una desfibrilación.

#### **Grabación**

**PRECAUCIÓN:** El sistema puede colocar la punta del FFR en el lugar equivocado debido a un latido cardíaco anormal o un artefacto en la Pa por el lavado del catéter guía. El médico responsable debe confirmar que el punto seleccionado por el sistema es un punto válido de FFR.

**ATENCIÓN:** Si se ha guardado la posición del cursor, el valor de FFR cambia en consecuencia.

**PRECAUCIÓN:** Antes de crear una grabación de FFR, revise la sección "Realización de un procedimiento FFR" para más advertencias y precauciones.

**PRECAUCIÓN:** Después del uso, el catéter puede representar un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y conforme a las leyes y normativas vigentes.

#### **Seguridad del sistema**

##### **ADVERTENCIA:**

Para proteger la privacidad y la seguridad de la información confidencial, incluida la información médica electrónica protegida (E PHI), y para proteger la integridad del sistema mismo, se debe ubicar el sistema en un entorno físicamente seguro con acceso controlado.

No utilice el sistema si hay razón para pensar que se ha puesto en riesgo la seguridad del sistema o si el sistema no ha estado controlado (es decir, si alguien se ha apropiado de él indebidamente, se ha modificado o manipulado) durante un tiempo.

**NOTA:** Si existe algún problema con la seguridad de una conexión inalámbrica, el controlador de la mesa estéril se puede usar con una conexión por cable.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Extr  
Directora Técnica  
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:**  
Abbott Medical - 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, C408645, C408646, C408641, 1014651, 200-700-00, C408655)

TIDI PRODUCTS, LLC. - 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)

Merit Medical Systems, Inc - 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)

Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. - Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Catéter Dragonfly**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUBANA CAIVANO  
PRESIDENTE

María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

### DESCRIPCIÓN

El catéter de obtención de imágenes de Dragonfly™ OPTIS™ consta de dos conjuntos principales: el cuerpo del catéter y el núcleo rotativo interno de fibra óptica para la obtención de imágenes. El catéter tiene una longitud insertable de 135 cm con un diámetro de 0,91 mm (2,7 Fr). Se trata de un diseño de intercambio rápido («RX») con una punta de rail diminuta ("minirrail"), que tiene una longitud de enganche de 20 mm. El catéter tiene un recubrimiento hidrófilo y está pensado para ser compatible con las guías orientables de 0,356 mm (0,014 pulg.) utilizadas durante las intervenciones coronarias.

En sentido proximal a la punta del minirrail está la zona de obtención de imágenes. Durante la adquisición de imágenes, el núcleo de fibra óptica del catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS gira y se retrae automáticamente en el interior del catéter, a fin de obtener una imagen de 360° de la arteria y una imagen de retirada de un segmento arterial.

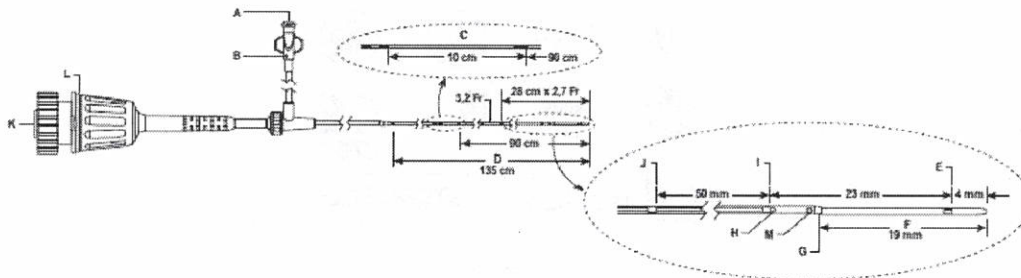
Hay tres marcadores radiopacos. El marcador más distal, el marcador de la punta, está separado por una distancia de 4 mm, en sentido proximal, de la punta del catéter y está pegado a la vaina.

El marcador de la lente está separado 2 mm, en sentido proximal, de la lente. El marcador más proximal está situado a 50 mm, en sentido proximal, del marcador de la lente y se utiliza para distinguir mejor la región de obtención de la imagen. Los marcadores de la lente y proximales están pegados directamente al núcleo de obtención de imágenes y se desplazarán con la retirada, mientras que el marcador de la punta permanecerá detenido. El núcleo de obtención de imágenes también puede observarse mediante fluoroscopia.

Un adaptador Luer en el brazo lateral en el extremo proximal del catéter facilita la purga de la luz del catéter interno con un medio de contraste al 100% antes de su uso. Es necesaria una jeringa de 3 ml para efectuar la purga del catéter. La purga del catéter deberá realizarse antes de la obtención de imágenes. La jeringa de 3 ml deberá dejarse fijada al brazo lateral para poder repetir la purga a lo largo de la obtención de imágenes y mantener una presión estática para evitar el flujo de retorno.

El catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS se conecta el sistema de obtención de imágenes OCT a través del motor de transmisión y el conector óptico (DOC). El DOC proporciona toda la retirada traslacional y la rotación de la fibra óptica, que ocurren dentro del catéter.

Consulte también la figura 1.



A. Punto de acceso de purga del catéter	G. Salida de la sonda
B. Luer con brazo lateral	H. Lente
C. Bandas identificativas del cuerpo	I. Marcador de la lente
D. Longitud insertable	J. Marcador proximal
E. Marcador distal	K. Tapón extraíble para polvo
F. Minirrail	L. Núcleo del conector
	M. Salida de purga

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

### INDICACIONES DE EMPLEO

El catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS y el sistema de obtención de imágenes para tomografía de coherencia óptica se usan:

1. Para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias.
2. Como método adyuvante del procedimiento angiográfico convencional, con el fin de obtener una imagen de la luz del vaso y de las estructuras de la pared.
3. Para la obtención de imágenes de las arterias coronarias y está indicado en los pacientes que son candidatos a una intervención coronaria transluminal.

### CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS está contraindicado en los casos en que la introducción de cualquier catéter pudiera constituir un peligro para la seguridad del paciente.

Entre las contraindicaciones se cuentan las siguientes:

- bacteriemia o sepsis;
- anomalías importantes del sistema de coagulación;
- pacientes clasificados como no aptos para cirugía por IDAC;
- pacientes clasificados como no aptos para la ACTP;
- inestabilidad hemodinámica grave o choque;
- pacientes con un diagnóstico de espasmo coronario;
- oclusión total;
- trombo de gran tamaño;
- insuficiencia renal aguda.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Guarde el equipo a temperatura ambiente, en un lugar seco y apartado de la luz solar directa.
- Asegúrese de que el catéter esté a temperatura ambiente (10 °C a 32 °C) antes de su uso.
- Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y está pensado para un solo uso. Apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar.
- Durante la intervención, debe utilizarse un tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado, según se necesite.
- Observe todas las introducciones y movimientos del catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS con ayuda de un fluoroscopio. Siempre introduzca y retire el catéter lentamente. Si no observa el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, podrían producirse lesiones en el vaso sanguíneo o daños en el dispositivo. Para garantizar una colocación correcta, no desplace el alambre guía cuando el catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS esté ya en su posición.
- Si se percibe alguna resistencia durante la introducción o retirada del catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS, detenga la manipulación y evalúe la situación mediante fluoroscopia. Si no puede determinarse o paliarse la causa de la resistencia, extraiga con sumo cuidado el catéter del paciente.
- Utilice el caudal y el volumen de lavado mínimos necesarios para obtener imágenes de la anatomía deseada.
- Después de hacer uso del dispositivo, este producto puede representar un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y conforme a las leyes y normativas vigentes.
- Las instrucciones de empleo son reciclables. Elimine adecuadamente todo el material de envasado.
- Véanse las advertencias generales y las precauciones relativas al medio de contraste en las Instrucciones de uso del medio de contraste.
- Este envase contiene un dispositivo esterilizado, para un solo uso. Cualquier intento de reutilizar o volver a esterilizar el dispositivo puede afectar a su integridad estructural.
- No extraiga el catéter Dragonfly OPTIS del DOC hasta finalizar la intervención, a fin de evitar una posible infracción de las condiciones de esterilidad.
- Compruebe siempre que el catéter se haya preparado correctamente antes de introducirlo en la vasculatura.

### COMPLICACIONES

BIO SUD S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

Como consecuencia de la obtención de imágenes intravasculares, pueden producirse las siguientes complicaciones:

- espasmo de las arterias coronarias;
- angina inestable;
- reacción alérgica al medio de contraste;
- disección, lesión o perforación arterial;
- formación de un trombo, cierre abrupto u oclusión total;
- arritmias cardíacas anormales;
- embolia;
- infarto agudo de miocardio;
- muerte.

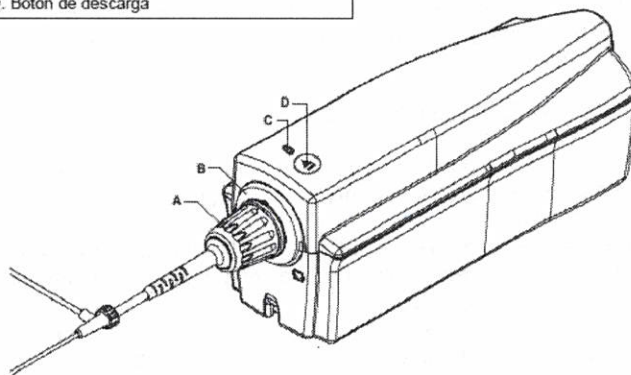
#### CONTENIDO

- Un catéter de obtención de imágenes Dragonfly OPTIS

#### MATERIALES Y EQUIPO

- Sistema móvil ILUMIEN™ OPTIS™ o sistema integrado OPTIS™, si está aprobado para su comercialización, con el uso únicamente de la aplicación informática versión E.1 o más actual, y DOC.
- Sistema móvil ILUMIEN™, si está aprobado para su comercialización, con el uso únicamente de la aplicación informática versión D.2, o más actual, y DOC.
- Cubierta estéril del DOC
- Jeringa de purgado de 3 ml
- Medio de contraste indicado para uso coronario, para purgar y lavar
- Alambre guía de 0,356 mm (0,014 pulg.) (con dispositivo de torsión, si se desea)
- Catéter guía (6 Fr, 1,778 mm o 0,07 pulg. de diámetro interno o más grande, sin agujeros laterales) •
- Introdutor de la vaina (que debe adaptarse al catéter guía)
- Adaptador en Y/conector hemostático
- Suero fisiológico heparinizado, para la preparación del catéter hidrófilo
- Jeringa o bomba de inyección automática (capaz de inyectar 3,0 a 4,0 ml/seg, hasta un total de 14 ml en 3,5 segundos)

A. Núcleo del conector Dragonfly
B. Punto de acceso de la conexión del catéter
C. Luz indicadora
D. Botón de descarga



BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745





Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980  
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

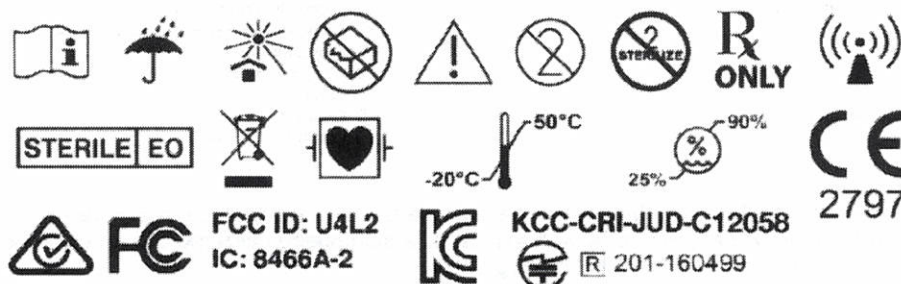
**FABRICANTE:**  
Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

Abbott Vascular - 52 Calle 3. B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

**Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía  
óptica de coherencia**

**Guía PressureWire**

**Abbott**



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-164**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

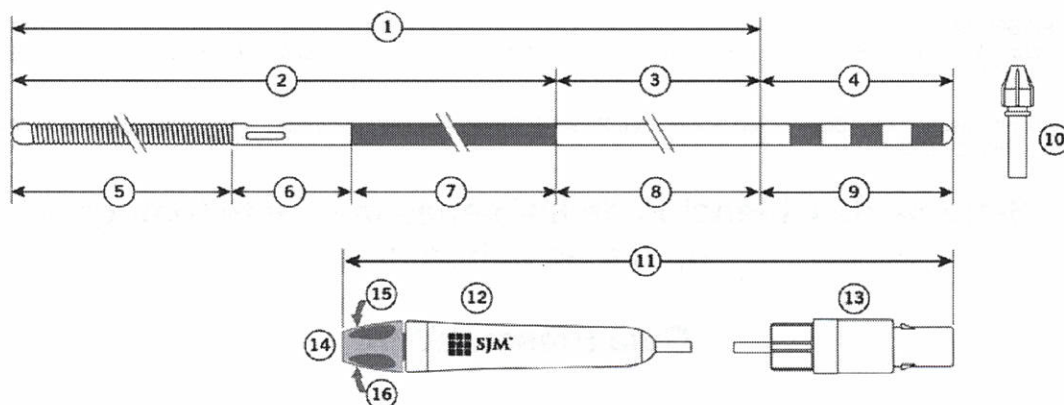
BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

### Descripción del dispositivo

La bolsa de la guía de presión PressureWire X incluye lo siguiente:

- Aro del embalaje
- Guía de presión PressureWire X
- Dispositivo de torsión
- Conector de instrumento



- |   |  |
|---|--|
| 1. Guía, consultar longitud en etiqueta | 9. Aislantes hidrófobos entre piezas de contacto |
| 2. Longitud flexible, 31 cm             | 10. Dispositivo de torsión                       |
| 3. Eje                                  | 11. Cable de conexión PressureWire X             |
| 4. Conector                             | 12. Conector hembra                              |
| 5. Punta radiopaca, 3 cm                | 13. Conector de instrumento                      |
| 6. Sensor                               | 14. Tapa   |
| 7. Recubrimiento hidrófilo              | 15. Cierre de tapa                               |
| 8. Recubrimiento de PTFE                | 16. Apertura de tapa                             |

### Descripción

La guía de presión PressureWire X es una guía de 0,014 pulgadas que incorpora un sensor en la punta para medir los parámetros fisiológicos. La guía solo puede utilizarse con un cable de conexión específico y está disponible en distintas longitudes.

### Uso previsto

La guía de presión PressureWire está diseñada para ajustarse en el interior de un catéter percutáneo con el fin de dirigir el catéter durante el avance por un vaso. La señal procedente del sensor se transmite al equipo asociado para efectuar el análisis, el cálculo y la presentación de los parámetros o indicadores fisiológicos en función de la presión o la temperatura, como la reserva de flujo miocárdico fraccionado (RFF).

### Indicaciones de uso

La guía de presión PressureWire X está indicada para dirigir un catéter por un vaso sanguíneo y medir los parámetros fisiológicos del corazón y de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. La tensión arterial se incluye en los parámetros fisiológicos. Con la guía de presión PressureWire X también se puede medir la temperatura de la sangre.

### Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar esta guía en los vasos sanguíneos del cerebro.

### Advertencias

No se permite realizar ninguna modificación en este dispositivo.

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma Cristina Exter  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

La guía de presión PressureWire X se suministra estéril. Deseche la guía si la bolsa está abierta o dañada, ya que la barrera estéril estaría comprometida. La guía está diseñada para utilizarse una sola vez y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Los efectos adversos derivados del uso de una guía sin esterilizar o reesterilizada incluyen, entre otros:

- Infección local o sistémica
- Daños mecánicos
- Lecturas inexactas

Observe todos los movimientos de la guía. El movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia cada vez que se mueva o gire la guía. Nunca empuje, extraiga ni gire la guía si opone resistencia o si no se está vigilando el movimiento de la punta, ya que puede producirse un traumatismo en el vaso/ventrículo.

La torsión o flexión excesiva de la guía en una curva cerrada, la resistencia o los intentos repetidos de atravesar un vaso totalmente obstruido pueden:

- Provocar la disección o perforación de los vasos sanguíneos
- Ocasionar espasmos en los vasos
- Dañar o romper la guía

Cuando introduzca la guía, irrigue el catéter y administre anticoagulante con arreglo al procedimiento de cateterización habitual para evitar la coagulación de la sangre.

No utilice la guía en los ventrículos si el paciente lleva una válvula protésica mecánica o biológica. Podrían ocasionarse daños tanto a la prótesis como a la guía, con resultado de lesiones o muerte.

El uso de la guía de presión PressureWire X junto con dispositivos quirúrgicos con segmento corto de intercambio rápido puede hacer que la guía se doble o se rompa.

No se deben usar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en los pacientes al mismo tiempo que la guía.

### Precauciones

La guía de presión PressureWire X es un instrumento frágil y debe manipularse con cuidado.

Para garantizar lecturas de presión y de temperatura exactas, asegúrese de mantener seco el conector hembra. Es posible que tenga que sustituir el dispositivo si las lecturas son inexactas.

No utilice la guía con catéteres de aterectomía. Podría dañar la guía.

No repliegue ni manipule la guía con un objeto afilado. El recubrimiento de la guía podría erosionarse.

Los factores que pueden afectar a la precisión de la información de diagnóstico son, entre otros:

- Colocación incorrecta del sensor de presión aórtica.
- Imposibilidad de alcanzar la hiperemia miocárdica y coronaria máxima durante procedimientos de RFF.
- Circulación sanguínea alterada por la posición de los dispositivos quirúrgicos, como el catéter de balón.

La desfibrilación puede afectar a las lecturas de la guía. Ponga la guía a cero tras una desfibrilación.

No utilice la guía para medir la presión cuando el sensor esté en una curva cerrada o en contacto con las paredes auricular o ventricular. Pueden producirse artefactos de presión.

No utilice la guía de presión PressureWire X con otra guía para aplicar la denominada técnica de guía enjaulada, ya que puede resultar difícil extraerla y podría quedarse atrapada.

Guarde la guía a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro.

### Eventos adversos

Las complicaciones que pueden presentarse en todos los procedimientos de cateterización son, entre otras: oclusión o disección de vasos sanguíneos, perforación, émbolos, espasmos, infección local o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmias graves o muerte.

La guía de presión PressureWire X debe manipularse y desecharse como cualquier material con riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos y las leyes sanitarias locales, estatales o federales en vigor. Las instrucciones de uso son reciclables.

BIOSUD S.A.  
*Susana Caivano*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*Ma Cristina Exner*  
Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

## Especificaciones técnicas

Tabla 1. Medición de presiones

Presión de funcionamiento	De -30 a +300 mmHg
Precisión <sup>1</sup>	≤ 2 mmHg o ±2 %
Sensibilidad a la temperatura	0,3 % de cambio de presión por °C
Desviación de cero	< 7 mmHg/hora
Tiempo de funcionamiento	≤ 3 horas

<sup>1</sup> Cualquier fuente de perturbación externa contribuirá en ≤ 2 mmHg al error en la presión media; es decir, la presión media podría variar hasta 2 mmHg en presencia de una fuente de perturbación, según la norma IEC 60601-1-2. El efecto del ruido electromagnético en la señal de presión es inferior a 3 mmHg entre picos.

Tabla 2. Especificaciones de rendimiento térmico

Rango de temperaturas	34 – 42 °C
-----------------------	------------

Tabla 3. Condiciones ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	De 15 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F) con fluctuación de temperatura máxima de ±5 °C
Humedad ambiente relativa de funcionamiento	30 – 75 %
Presión atmosférica	425 – 850 mmHg
Temperatura de transporte	De -20 °C a +50 °C (de -4 °F a +122 °F)
Humedad relativa de transporte	25 – 90 %

Tabla 4. Sistemas compatibles



















Sistema RadAnalyzer
Sistema RadAnalyzer Xpress
QUANTIEN Measurement System
Consulte al representante de ventas sobre otras plataformas compatibles.


BIOSUD S.A.



 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE


 Bioing Ma Cristina Exter  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

**Símbolos usados**

Símbolo	Descripción
<b>Guidewire</b>	Guía
<b>Cable Connection</b>	Conexión por cable
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Centro de producción
	Fecha de fabricación
<b>REF</b>	Número de catálogo
	Longitud
	Dímetro exterior
<b>LOT</b>	Número de lote
	Envase unitario
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Equipo de Tipo CF a prueba de desbrilación
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma Cristina Exim  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.15 15:45:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.15 15:45:19 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009086-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-009086-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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: 310-164

Nombre descriptivo: Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-191 - Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:

Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661

Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667  
Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ C408663  
OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932  
Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934  
Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936  
Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944  
Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652  
Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654  
OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933  
Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935  
Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943  
Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661  
Actualización Software OPTIS™ - ActiVue E.5.2 1014663  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645  
Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646  
Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408641  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014651  
Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014652  
PressureWire X (Cable Connection) C12009  
PressureWire X (Wireless Connection) C12059, C12359  
Cubierta estéril del DOC 200-700-00  
Jeringa C408655

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia Sistema Optis, con los Catéteres de Obtención de Imágenes Dragonfly y/o PressuerWire están indicados para:

- La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias.
- Como método auxiliar de la intervención angiográfica convencional, con el fin de obtener una imagen de la luz del vaso y de las estructuras de la pared.
- Para la obtención de imágenes de las arterias coronarias. También está indicado en los pacientes que son candidatos a una intervención coronaria transluminal.
- La adquisición de señales de radiofrecuencia desde el transductor de presión intracoronaria distal y el transductor de presión aórtica proximal para determinar el parámetro fisiológico: reserva de flujo fraccionario (FFR).

Período de vida útil: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663: No aplica

C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652: 2 años

C408655: 3 años

200-700-00: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Productos de un solo uso: unidad

Modelos C12009; C12059, C12359: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno: C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) TIDI PRODUCTS, LLC.
- 3) Merit Medical Systems, Inc
- 4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd.
- 5) Abbott Medical
- 6) Abbott Vascular

Lugar de elaboración:

- 1) 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655)
- 2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)
- 3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)
- 4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)
- 5) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)
- 6) 52 Calle 3. B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-164 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009086-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35727

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.28 16:12:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.28 16:12:52 -03:00