



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007137-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007137-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. 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 St. Jude Medical/Abbott nombre descriptivo Sistema de Medición hemodinámico y nombre técnico Computadoras, para Laboratorio de Cateterismo Cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81482028-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-165 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-165

Nombre descriptivo: Sistema de Medición hemodinámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-980 Computadoras, para Laboratorio de Cateterismo Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical/Abbott

Modelos:

Sistema de medición QUANTIEN™ C12787 (1)

Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.12.1 H1014670 (1)

Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.11 H702370 (1)

Transmisor AO Wi-Box™ C12783 (1)  
Cable Wi-Box™ Xpress C12784 (1)  
Kit Cable Transmisor AO Wi-Box™ PSU C12785 (1)  
Receptor PressureWire™ C17040 (1)

ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN QUANTIEN:

Soporte multipropósito del Sistema de medición QUANTIEN™ C12777 (1)  
Soporte de montaje de escritorio QUANTIEN C12797 (1)  
Soporte para portasueros QUANTIEN C12798 (1)  
Soporte de montaje de pared QUANTIEN C12799 (1)  
Kit de montaje Transmisor AO Wi-Box™ H702466 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12501 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12502 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12503 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12504 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12505 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12507 (1)  
Cable de salida AUX C12796 (1)  
Cable adaptador C12601 (1)  
Cable adaptador C12602 (1)  
Cable adaptador C12603 (1)  
Cable adaptador C12605 (1)  
Cable adaptador C12607 (1)  
Cable adaptador C12608 (1)  
Cable adaptador C12610 (1)  
Cable adaptador C12616 (1)  
Cable adaptador C12618 (1)  
Cable adaptador C12620 (1)  
Cable adaptador C12624 (1)  
Cable adaptador C12630 (1)  
Cable adaptador C12632 (1)  
Cable adaptador C12633 (1)  
Cable adaptador C12637 (1)  
Cable adaptador C12648 (1)  
Cable adaptador C12649 (1)  
Cable adaptador C12651 (1)  
Cable adaptador C12652 (1)  
Cable adaptador C12654 (1)  
Cable adaptador C12658 (1)  
Cable adaptador C12660 (1)  
Cable adaptador C12661 (1)  
Cable adaptador C12664 (1)  
Cable adaptador C12671 (1)  
Cable adaptador C12672 (1)  
Cable adaptador C12678 (1)  
Cable adaptador C12695 (1)

Cable transductor C12639 (1)  
Cable transductor C12640 (1)  
Cable transductor C12680 (1)  
Cable transductor C12681 (1)  
Cable transductor C12682 (1)  
Cable transductor C12683 (1)  
Cable transductor C12684 (1)  
Cable transductor C12685 (1)  
Cable transductor C12686 (1)  
Cable transductor C12687 (1)  
Cable transductor C12688 (1)  
Cable transductor C12689 (1)  
Cable C12784 (1)  
Cable monitor C12849 (1)  
Cable monitor C12901 (1)  
Cable monitor C12902 (1)  
Cable monitor C12903 (1)  
Cable monitor C12905 (1)  
Cable monitor C12907 (1)  
Cable monitor C12908 (1)  
Cable monitor C12910 (1)  
Cable monitor C12916 (1)  
Cable monitor C12918 (1)  
Cable monitor C12924 (1)  
Cable monitor C12930 (1)  
Cable monitor C12932 (1)  
Cable monitor C12933 (1)  
Cable monitor C12937 (1)  
Cable monitor C12948 (1)  
Cable monitor C12951 (1)  
Cable monitor C12952 (1)  
Cable monitor C12954 (1)  
Cable monitor C12958 (1)  
Cable monitor C12960 (1)  
Cable monitor C12961 (1)  
Cable monitor C12962 (1)  
Cable monitor C12964 (1)  
Cable monitor C12971 (1)  
Cable monitor C12972 (1)  
Cable monitor C12978 (1)  
Cable monitor C12988 (1)  
Guía PressureWire™ X C12009 (2 y 3)  
Guía PressureWire™ X C12059 (2 y 3)  
Guía PressureWire™ X C12359 (2 y 3)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición QUANTIEN está indicado para proporcionar información hemodinámica para su uso en diagnóstico y tratamiento de enfermedades arteriales periféricas o coronarias. El sistema de medición QUANTIEN está diseñado para usarse en laboratorios de cateterización y laboratorios relacionados especializados en cardiovascular para procesar y mostrar distintos parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Período de vida útil: Sistema de medición Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Sistema de medición Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) ST. JUDE MEDICAL

2) Abbott Medical

3) Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

Lugar de elaboración:

1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN EE. UU. 55442

3) 52 Calle 3 B31 Coyol Free zone El Coyol, Alajuela COSTA RICA - 20102

Expediente N° 1-0047-3110-007137-22-7

N° Identificador Trámite: 43688

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.31 16:57:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.31 16:58:04 -03:00

**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

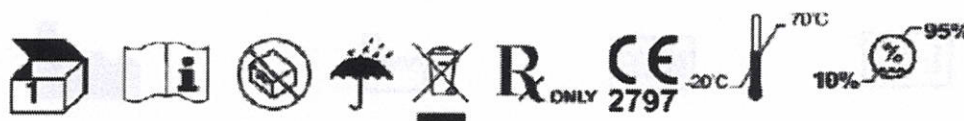
**FABRICANTE:** ST. JUDE MEDICAL, One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

**Sistema de medición  
hemodinámico**

**St. Jude Medical**

**LOT**

**REF**



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-165**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

  
SUSANA DAVANO  
PRESIDENTE

  
María Cristina Exner  
Directora Técnica  
MN 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

**FABRICANTE:** ST. JUDE MEDICAL,  
One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN, 55117, Estados Unidos

**Sistema de medición  
hemodinámico**

**Piezas o Accesorios  
(Según corresponda)**

**St. Jude Medical**

**LOT**

**REF**



**R<sub>x</sub> ONLY CE 0086**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-165**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

*[Signature]*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Bioing Ma - Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



**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

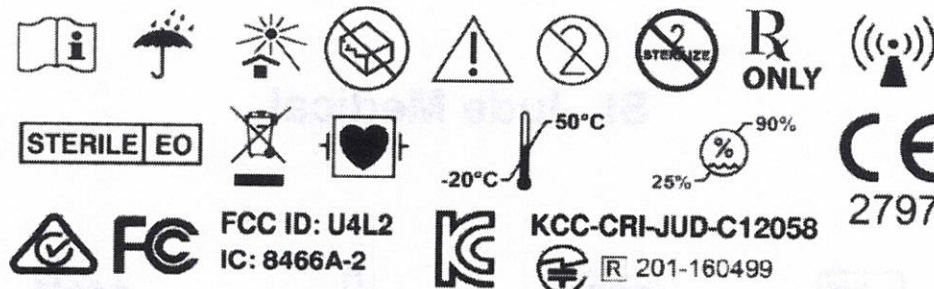
**FABRICANTES:** Abbott Medical  
5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos. 55442

Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA - 52 Calle  
3. B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela Costa Rica – 20102

**Sistema de medición  
hemodinámico**

**Guía PressureWire**

**Abbott**



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-165**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
María Cristina Exner  
Directora Técnica



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

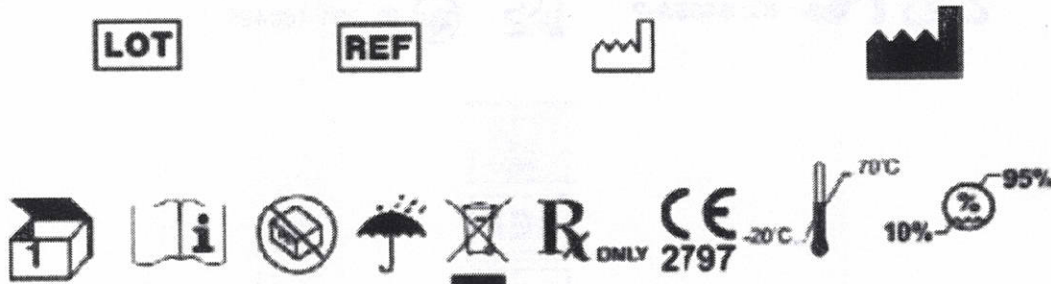
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

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

**FABRICANTE:** ST. JUDE MEDICAL,  
One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN, 55117, Estados Unidos

**Sistema de medición  
hemodinámico**

**St. Jude Medical**



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-165**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

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

## DESCRIPCIÓN

El sistema de medición QUANTIEN™ (Figura 1) es un ordenador de diagnóstico diseñado para grabar, procesar, mostrar y almacenar datos de la guía de presión PressureWire™ y otros transductores externos. La información se muestra en forma de gráficos y como valores numéricos en la pantalla. Los datos incluyen: índices de presión arterial sistólica, diastólica y media, frecuencia cardíaca, electrocardiografía (ECG), reserva de flujo fraccional (FFR) y relación de ciclo completo (RFR) en reposo (ver Figura 2).

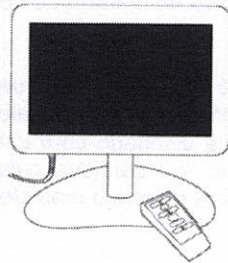


Figura 1. Unidad principal de QUANTIEN™ con soporte de mesa y mando a distancia

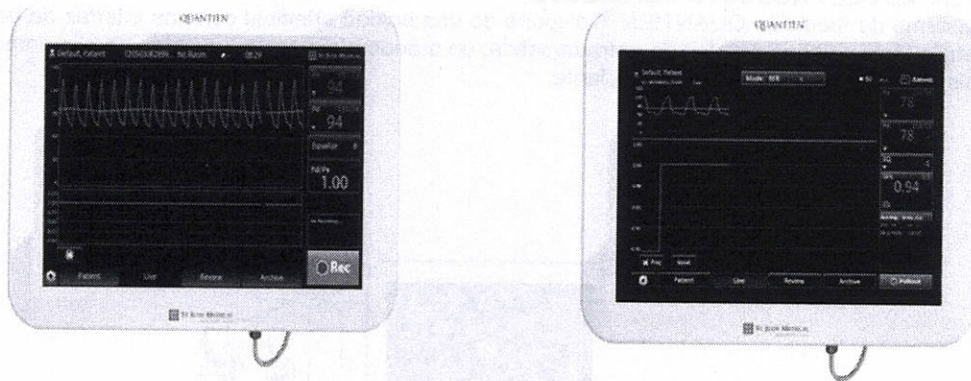
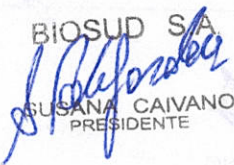


Figura 2. Pantallas FRF (izquierda) y RFR (derecha) del sistema de medición Quantien

La reserva de flujo miocárdico fraccionado (RFF) es la relación entre presión arterial coronaria distal y presión aortica, medida durante la hiperemia. Proporciona el flujo máximo de sangre en presencia de estenosis como una fracción del flujo sanguíneo alcanzable que existiría en el caso hipotético de ausencia de estenosis. El medico puede utilizar el valor de FFR junto con la historia clínica del paciente, y su experiencia y criterio médicos para determinar si está indicada la intervención terapéutica. Esta característica se puede aprovechar cuando el sistema de medición QUANTIEN se utiliza junto con el transductor de presión intracoronaria distal del fabricante y un transductor de presión aortica proximal. Pd/Pa es la relación entre presión arterial coronaria distal y presión aortica medida en estado de reposo. El medico puede utilizar el valor de Pd/Pa en reposo, junto con la historia clínica del paciente, y su experiencia y criterio médicos para determinar si está indicado volver a tomar el valor de FFR durante la hiperemia o emprender una intervención terapéutica.

La información de la pantalla también puede transferirse a un sistema de grabación hemodinámica (polígrafo) externo o a un monitor de video externo. Los procedimientos grabados se pueden ver en un

BIOSUD SA  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
Cristina Exte  
Directora Técnica

ordenador con software de visualización específico de la aplicación instalado, como el software RadiView™, para la revisión y análisis posteriores al procedimiento. Dispone de funciones adicionales que permiten importar listas de trabajo de pacientes desde el sistema DICOM del hospital, exportar datos de medición grabados a DICOM u otra ubicación de un servidor externo y guardar los datos en un dispositivo de memoria USB

**INDICACIONES:**

El sistema de medición QUANTIEN™ está indicado para proporcionar información hemodinámica para su uso en diagnóstico y tratamiento de enfermedades arteriales periféricas o coronarias.

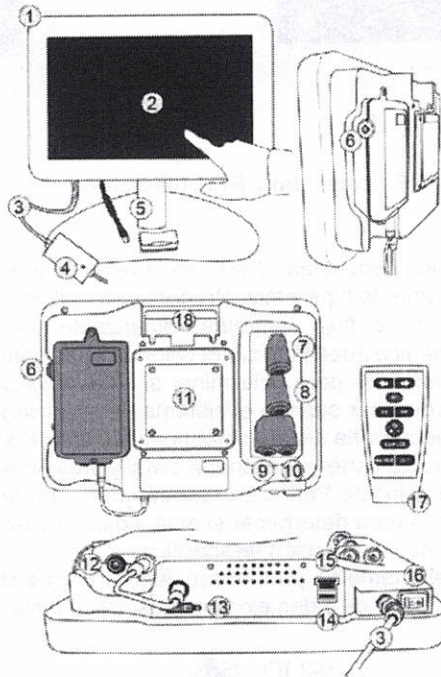
El sistema de medición QUANTIEN™ está diseñado para usarse en laboratorios de cateterización y laboratorios relacionados especializados en cardiovascular para procesar y mostrar distintos parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este dispositivo no tiene funciones de alarma del paciente. No lo utilice para monitorización cardiaca.

**INTERFAZ DEL PRODUCTO Y SIMBOLOS**

El sistema de medición QUANTIEN™ dispone de una unidad principal con una interfaz de usuario de pantalla táctil y varios puertos de entrada/salida, un mando a distancia, un cable de alimentación y un cable de conexión a Ethernet con aislante.



BIO SUD S.A.  
*[Signature]*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
BIOING MA CRISTINA EXNER  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**Interfaz y símbolos de puertos de QUANTIEN™:**

N.º	Símbolo o marca	Explicación
1	N/D	Unidad principal QUANTIEN™
2	N/D	Pantalla táctil
3	N/D	Cable de alimentación con unidad de fuente de alimentación
4	N/D	Luz indicadora, fuente de alimentación
5	N/D	Cable de conexión y caja de aislamiento
6	Entrada PressureWire™	Entrada PressureWire en interfaz PressureWire: señal Pd de la guía de presión PressureWire (manguito blanco). Conexión a parte aplicada.
7	Entrada AUX 1	Señal AO desde el sistema de registro de la sala de hemodinámica (manguito amarillo)
8	Entrada AUX 2	Señal de ECG desde el SRH (manguito negro)
9	Salida AUX 1	Salida de Pa, Pd o señal de referencia (manguito gris)
10	Salida AUX 2	Salida de Pa, Pd o señal de referencia (manguito gris)
11	N/D	Disipador y bloque conector para soporte de montaje (estándar VESA 75 x 75 mm y 100 x 100 mm)
12	Salida PressureWire™	Salida PressureWire en interfaz PressureWire: señal Pd a monitor externo (manguito verde). Conexión a parte aplicada.
13		Salida DVI-I: monitor/pantalla de video
14		Puerto USB: dispositivo de memoria, exportación de datos, actualización de software
15		Conexión de red Ethernet
16		Interruptor de encendido/apagado
17	N/D	Mando a distancia
18	N/D	Hueco para colocar el mando a distancia

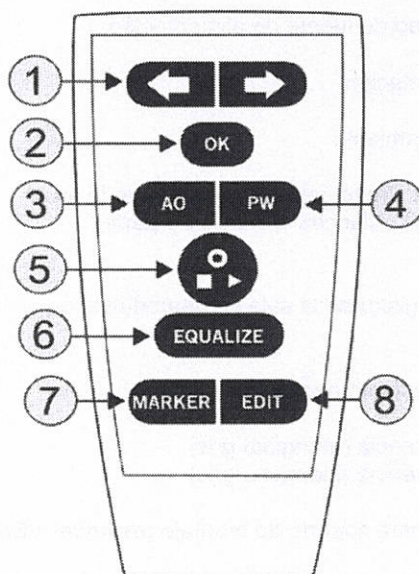
**SIMBOLOS Y FUNCIONES DEL MANDO A DISTANCIA**

El mando a distancia se puede utilizar en lugar de la pantalla táctil para realizar mediciones de RFF y para seleccionar o desplazarse en otras ventanas (función limitada). La señal del mando a distancia se indica mediante el parpadeo del indicador blanco en la esquina superior derecha de la ventana abierta.

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

 Bioing Ma. Cristina Exner  
 Directora Técnica




1. **Flechas:** Para moverse a derecha/izquierda (arriba/abajo), seleccionar un valor/botón específico de un menú o mover el cursor en la ventana Comprobar. Un botón o valor de menú seleccionado esta siempre resaltado.
2. **Aceptar/Intro:** Confirma la selección de un botón o función de menú, o confirma los valores introducidos.
3. **AO:** Abre el menú desplegable de Pa en la ventana Directo, permite poner a cero la presión Directo.
4. **PW:** Abre el menú desplegable de Pd en la ventana Directo, permite poner a cero la guía de presión PressureWire™.
5. **Directo:** tecla de múltiples funciones, para iniciar/detener/grabar e ir directamente a la ventana Directo.
6. **ECUALIZAR:** Ecualiza las presiones AO y Pd.
7. **MARCADOR:** Añade un marcador durante la grabación.
8. **EDITAR:** Abre el cuadro de dialogo de anotación en la ventana Comprobar.

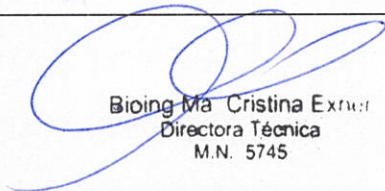
#### DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS ADICIONALES

Los dispositivos y accesorios necesarios u opcionales que se usan con el sistema de medición QUANTIEN™ figuran en las tablas de más abajo. Estos son los únicos productos cuyo uso se permite con el sistema de medición QUANTIEN. Se piden por separado, bien a St. Jude Medical, bien a otros fabricantes.

Dispositivos y accesorios fabricados por St. Jude Medical:

Dispositivos	Comentarios
Soporte de montaje	Necesario. Varios modelos disponibles. Montaje en pared, pie de escritorio, soporte de brazo de cabecera y soporte de brazo.
Guía de presión PressureWire™	Necesario. Utilizar la guía de presión PressureWire™ Aeris™ para la conexión inalámbrica. Utilizar la guía de presión PressureWire™ Certus™ para la conexión por cable.
Transmisor de AO Wi-Box™ y cables	Necesario para la configuración inalámbrica. Interfaz para la transmisión inalámbrica de presión AO al sistema de medición QUANTIEN™. Es necesario usar adaptador y cables de monitor para la conexión al SRH.
Software RadiView™	Opcional. Software para la instalación en un PC. Permite la revisión y análisis posteriores al procedimiento de las mediciones de RFF.
Cables de entrada AUX/ECG	Opcional. Para la transmisión de presión AO y señales de ECG al sistema de medición QUANTIEN desde el SRH, cables específicos para cada sistema.
Cable de salida PressureWire	Opcional. Para la transmisión de presión distal desde el sistema de medición QUANTIEN al SRH, cables específicos para cada sistema.
Kit de mantenimiento	Se usa cuando se prueba la corriente de fuga y la entrada/salida PW en el sistema de medición QUANTIEN. Se utiliza también para probar la entrada/salida AO en el transmisor de AO Wi-Box™.
Cable de la salida AUX	Opcional. Para exportar señal analógica Pa o Pd a un instrumento de medición externo.

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma Cristina Exte  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

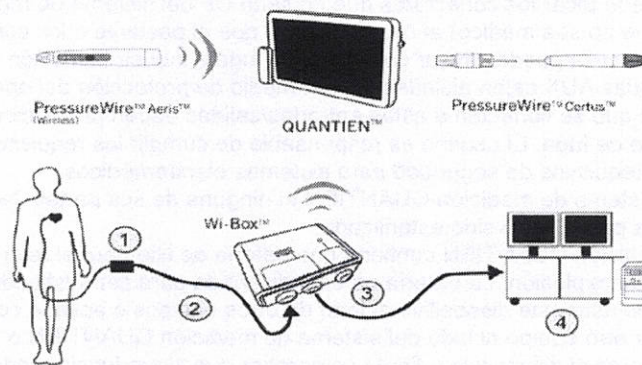
**Dispositivos y accesorios de otros proveedores**

Dispositivos	Comentarios
Transductor de presión aortica (AO)	Necesario. El transductor cumplirá la normativa para transductores de presión arterial invasivos, ANSI/AAMI BP22-1994.
Cable DVI-I	Opcional. Cable de video para visualizar la pantalla QUANTIEN™ en un monitor de la sala de hemodinámica o monitor de video externo (p. ej., sala de conferencias).
Cable Ethernet	Opcional. Cable de red. Conexión de red del sistema de medición QUANTIEN (RJ45).
Soporte de montaje	Si se usa un soporte que no sea el estándar de St. Jude Medical, este debe ser compatible con el estándar VESA 75x75 mm o 100x100 mm.
Unidad de memoria USB	Solo admite una unidad de memoria USB alimentada a través del puerto.

**CONFIGURACION BASICA DE RFF CON EL TRANSMISOR DE AO WI-BOX™ (fuente de AO inalámbrica)**

Los procedimientos de RFF requieren una señal de presión proximal (Pa) de un transductor de AO y otra de presión distal (Pd) proveniente de una guía de presión PressureWire™.

La configuración básica del sistema de medición QUANTIEN™, en la que se utilizan una fuente de AO inalámbrica (transmisor de AO Wi-Box™) y una guía de presión PressureWire™ Aeris™ (inalámbrica) o PressureWire™ Certus™ (conectada por cable). Como se muestra en la sig. Figura:


**Componentes necesarios para la configuración básica de RFF:**

- Sistema de medición QUANTIEN
- Transmisor de AO Wi-Box™
- Transductor de presión aortica (1)
- Cable de adaptador, para conectar el transductor de AO con el transmisor de AO Wi-Box. Cable específico de cada polígrafo (2)
- Cable de monitor, para conectar el transmisor de AO Wi-Box con el polígrafo específico de cada sistema de grabación (3)
- Guía de presión PressureWire Aeris o PressureWire Certus
- Polígrafo (4)

BIOSUD S.A.  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exte  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745


**ADVERTENCIAS:**


- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- No abra ni quite las cubiertas de acceso al sistema de medición QUANTIEN™ a menos que así se lo indique específicamente el soporte técnico de St. Jude Medical.
- Compruebe que el equipo está instalado de forma segura. Si el equipo no está firmemente fijado, puede caer, causando posibles lesiones al paciente o al operador y dañando el sistema.
- No utilice el sistema de medición QUANTIEN™ si se ha caído o si ha sufrido cualquier otro tipo de daño mecánico o eléctrico. Esto puede provocar que el usuario o el paciente queden expuestos a una descarga eléctrica o causar una lectura defectuosa de los datos. Póngase en contacto con los representantes o con el soporte técnico de St. Jude Medical y espere instrucciones.
- El equipo externo previsto para la conexión a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores cumplirá con la normativa IEC correspondiente (p. ej., serie IEC 60601 para equipo electromédico). Además, todas estas combinaciones de sistemas cumplirán la normativa IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la salida de señal, u otros conectores, estará configurando un sistema y, por consiguiente, será responsable de que el sistema cumpla estos requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o, alternativamente, con un representante o con el soporte técnico de St. Jude Medical.
- No se debe usar equipo quirúrgico de alta frecuencia en los pacientes al mismo tiempo que la guía de presión PressureWire™ y que el sistema de medición QUANTIEN.
- El operador no debe tocar los conectores que no sean CF del sistema de medición QUANTIEN (ni otro equipo que no sea médico) al mismo tiempo que al paciente o los electrodos del paciente. La conexión conductiva puede causar corrientes de fuga e inducir fibrilación ventricular.
- Las entradas/salidas AUX están aisladas con un medio de protección del operador (MDPO). Los equipos externos que se conecten a estas entradas/salidas deben proporcionar aislamiento contra la corriente de fuga. El usuario es responsable de cumplir los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
- No esterilice el sistema de medición QUANTIEN ni ninguna de sus partes. No utilice este sistema ni ninguna de sus partes si ha sido esterilizado.
- El sistema de medición QUANTIEN contiene una batería de litio para el reloj en tiempo real del sistema. Peligro de explosión. La batería no está diseñada para ser sustituida.
- No es aconsejable usar este dispositivo al lado de otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario colocar otro equipo al lado del sistema de medición QUANTIEN o apilado con él, observe atentamente el dispositivo a fin de comprobar que sigue funcionando con normalidad.
- La unidad de memoria USB utilizada debe alimentarse a través del puerto si se conecta al sistema de medición QUANTIEN™ cerca del paciente. Si no lo hace así, puede poner en peligro el aislamiento eléctrico y causar lesiones al paciente. No está permitido conectar eléctricamente el dispositivo USB a otros dispositivos.
- Se debe utilizar el cable de conexión a Ethernet con caja de aislamiento para garantizar un aislamiento adecuado, ya que el conector Ethernet no está aislado. El cable de conexión corto debe colocarse entre la caja de aislamiento y la unidad principal. El usuario es responsable de cumplir los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

**PRECAUCIONES:**

- El sistema de medición QUANTIEN™ es un equipo de tipo CF, protegido contra los efectos de la descarga de un desfibrilador. La desfibrilación puede afectar a las lecturas de la guía de presión PressureWire™. Después de la desfibrilación, reinicie el procedimiento, es decir, ponga de nuevo a cero y vuelva a ecualizar la guía de presión PressureWire™.
- Si es necesario instalar el sistema de medición QUANTIEN adyacente a otro equipo, hay que observar el sistema para verificar que el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es necesario aumentar la distancia entre equipos.

BIOSUD S.A.

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
Biang Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



- El interruptor de encendido apagará el sistema de medición QUANTIEN™, pero todavía llega corriente al cable de alimentación y a la unidad de fuente de alimentación. Para desconectar totalmente el suministro eléctrico, quite el enchufe de la toma de corriente.
- No conecte las partes aplicadas al paciente a los puertos analógicos de entrada/salida AUX.
- Los cambios en la sensibilidad de salida debe realizarlos un técnico cualificado. Unos ajustes incorrectos pueden producir discrepancias entre los valores del sistema de monitor y el sistema de medición QUANTIEN™.

#### NOTAS

- El sistema de medición QUANTIEN™ está previsto para su uso en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones de RF radiada. Los equipos de comunicaciones por radio y los de tipo móvil de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a este sistema. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema de medición QUANTIEN. Consulte Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética.
- Consulte Encontrar el origen de las interferencias EM para ayudarle a identificar posibles fuentes de interferencias EM.
- La recepción de datos de fuentes inalámbricas (guía de presión PressureWire™ Aeris™ y transmisor de AO Wi-Box™) puede verse perturbada por otros equipos incluso si estos cumplen los requisitos de emisión de CISPR.
- Para evitar daños ambientales o lesiones personales, la manipulación y eliminación de baterías y equipo electrónico deberá hacerse observando las leyes y normativas locales, autonómicas y estatales vigentes.
- La pantalla de ECG no está diseñada para diagnósticos cardíacos.
- Los puertos sin usar tienen tapones para protegerlos de las DES. Todos los puertos sin usar deberán estar tapados durante los procedimientos, a fin de tener la seguridad de que están protegidos frente a las DES.
- El equipo cumple con las especificaciones cuando funciona en un rango de temperatura de +15 °C a +35 °C y un rango de humedad relativa de 30 % a 75 %, y en un rango de presión atmosférica de 525 mmHg a 795 mmHg.

#### SEGURIDAD FUNCIONAL

##### ADVERTENCIA:

No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los dispositivos periféricos como antenas externas o cables de antena) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del sistema de medición QUANTIEN™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede ser que este equipo funcione peor de lo previsto.

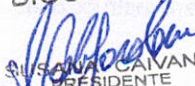
Durante la utilización según estas instrucciones de uso, el sistema de medición QUANTIEN mantendrá el siguiente funcionamiento esencial:

- Precisión de las mediciones
- Precisión de las salidas de señal
- Integridad de los datos grabados

##### ATENCIÓN:

- Asegúrese de usar un cable de alimentación con un conector adecuado para la toma de corriente. Verifique que el cableado escogido cumple con las especificaciones y regulaciones vigentes.
- La conexión directa a una red no segura, como Internet, puede interferir en el funcionamiento correcto y/o permitir un acceso inadecuado a la información del paciente. Además, debe tenerse en cuenta que, si se reconfigura una red utilizada, es posible que no se puedan importar datos de pacientes ni exportar datos de exámenes, arriesgándose así a perder datos de pacientes y exámenes. Para evitar este problema, St. Jude Medical recomienda comprobar los ajustes de red en la configuración del sistema después de cada cambio.

BIOSUD S.A.

  
LUIS MARÍA CALVANO  
PRESIDENTE

  
Bioing Ma Cristina Estroff  
Directora Técnica  
M.N. 5745

### ENCONTRAR EL ORIGEN DE LAS INTERFERENCIAS EM

El sistema de medición QUANTIEN™ utiliza técnicas de procesamiento digital de la señal que funcionan en el rango de energía de radiofrecuencia (RF). Por tanto, el sistema es sensible a las interferencias generadas por otras fuentes de energía de RF como dispositivos médicos, productos de tecnología de la información o torres de transmisión de radio/televisión.

Encontrar la fuente de interferencias radiadas puede ser difícil. Según las normas indicadas en estas instrucciones de uso, no se observaron interferencias. No obstante, el usuario formado debe determinar si un artefacto causado por las interferencias radiadas afectara negativamente a la calidad de la señal y los resultados subsiguientes del estudio.

Para ayudar a identificar la fuente de las interferencias electromagnéticas, plantee las siguientes preguntas:

- Las interferencias son intermitentes o constantes?
- Las interferencias están presentes si se mueve el sistema de medición QUANTIEN a otra ubicación dentro del centro?

Colocar los cables y otros equipos médicos lejos del sistema puede reducir las interferencias electromagnéticas.

Responda a estas preguntas antes de ponerse en contacto con el representante del servicio técnico. Las respuestas ayudarán a un representante del servicio técnico a determinar si el problema está en el sistema o en el entorno de la obtención de imágenes.

### MANTENIMIENTO

*Pilas del mando a distancia*

#### PRECAUCION:

- Tenga cuidado con el circuito impreso.
- No invierta los polos.

*Batería de apoyo del sistema*

La batería de apoyo interna del sistema se recarga dejando el sistema de medición QUANTIEN™ encendido. La batería no está diseñada para sustituirla.

### ELIMINACION

#### NOTA:

Para evitar daños ambientales o lesiones personales, la manipulación y eliminación de baterías y equipo electrónico deberá hacerse observando las leyes y normativas locales, autonómicas y estatales vigentes.

### LIMPIEZA

#### PRECAUCIÓN:

- No lo sumerja en líquido: No utilice el sistema de medición QUANTIEN™ si ha estado sumergido en líquido.
- Apague la unidad y desconecte el cable de alimentación.
- Después de cada paciente, limpie el exterior con un paño húmedo, utilizando agentes limpiadores normales o, si es necesario, alcohol, y séquelo con un paño.

### ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que todas las partes de la unidad estén secas antes de volver a conectarla a la alimentación.
- No utilice el sistema de medición QUANTIEN si sospecha que ha podido penetrar líquido bajo la cubierta o en la unidad de fuente de alimentación. Esto puede provocar que el usuario o el paciente queden expuestos a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con los representantes o con el e St. Jude Medical y espere instrucciones.

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
BIOING MA Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

### PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar el mantenimiento programado del sistema de medición QUANTIEN™ a intervalos que no superen los 12 meses. La lista de más abajo muestra las tareas necesarias para garantizar la seguridad eléctrica y precisión de la medición del sistema de medición QUANTIEN. Estas tareas se realizan preferiblemente en el orden indicado en la lista siguiente.

Las mediciones debe realizarlas siempre un técnico cualificado. El paso del tiempo en el cableado y los transductores de presión multiuso puede afectar al rendimiento de las mediciones. Se recomienda comprobar la precisión de la medición junto con el transductor a intervalos regulares y cuando se detecten mediciones sospechosas.

### ALMACENAMIENTO

Se realizaron pruebas de transporte y almacenamiento para garantizar que el sistema de medición QUANTIEN™ pueda soportar diferentes rangos de temperatura, humedad relativa y presión atmosférica durante el proceso de transporte y almacenamiento. Los niveles de prueba se eligieron para entregas aéreas (interurbanas) y de carga terrestre (locales) en todo el mundo.

### Vida Útil

Vida útil es de al menos 3 años.

### SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:








BIOSUD S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

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

En el producto o el envase del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Adherido a este dispositivo de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 2002/96/CE y 2006/66/CE. Estas directivas establecen la recogida y eliminación por separado de los aparatos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos y su separación de otros tipos de residuos reducen el efecto nocivo de sustancias potencialmente tóxicas en los sistemas municipales de vertido de residuos y en el ecosistema en general.
 ETL CLASSIFIED Intertek 3166204	Marca de certificación de la agencia de seguridad Intertek
Canada 310	Este dispositivo cumple con la norma RSS-310 del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a la condición de que este dispositivo no cause interferencias perjudiciales.
	Precaución
	Equipo de Tipo CF a prueba de desfibrilación
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por prescripción médica.
	Envase unitario
	Fecha de fabricación


En el producto o el envase del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos:

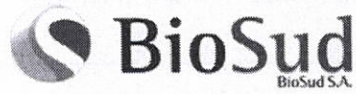
Símbolo	Descripción
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de las Directivas 93/42/CEE y 2011/65/UE sobre productos sanitarios, y la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos, Anexo II. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de estas directivas.  El texto completo de la declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos de la Unión Europea está disponible en la siguiente dirección de Internet: <a href="http://www.sjglobal.com/euconformity">www.sjglobal.com/euconformity</a> .
<b>Diagnostic Computer</b>	Ordenador de diagnóstico
<b>Medical Equipment</b>	Equipo médico
<b>FG</b>	(Finished Good) Producto acabado
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Unión Europea
	No utilizar si el envase está dañado
	Versión de software
<b>Software Upgrade Kit</b>	Kit de actualización del software
<b>Instructions for Use</b>	Instrucciones de uso
<b>AUSTRALIAN SPONSOR</b>	Patrocinador australiano
	Radiación no ionizante

### Símbolos y funciones del mando a distancia

El mando a distancia se puede utilizar en lugar de la pantalla táctil para realizar mediciones de RFF y para seleccionar o desplazarse en otras ventanas (función limitada). La señal del mando a distancia se indica mediante el parpadeo del indicador blanco en la esquina superior derecha de

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bing 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 N° 2318/02 (T.O. 2004)**

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

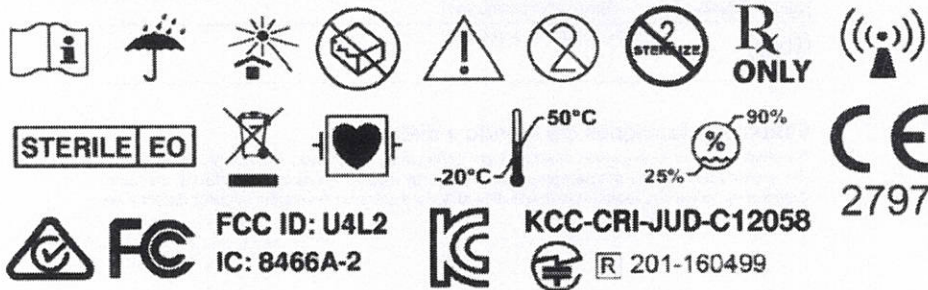
**FABRICANTE:**  
Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

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

**Sistema de medición**  
**Quantien**

**Guía PressureWire**

**Abbott**



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-165**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
GUSTAVO MARIANO  
PRESIDENTE

María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

### Descripción del dispositivo

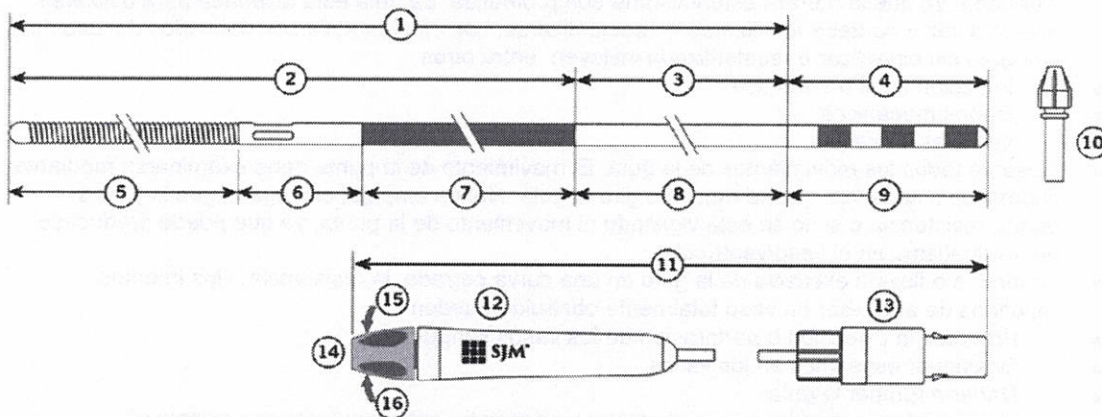
La bolsa de la guía de presión PressureWire X incluye lo siguiente:

Aro del embalaje

Guía de presión PressureWire X

Dispositivo de torsión

Conector de instrumento



1. Guía, consultar longitud en etiqueta
2. Longitud flexible, 31 cm
3. Eje
4. Conector
5. Punta radiopaca, 3 cm
6. Sensor
7. Recubrimiento hidrófilo
8. Recubrimiento de PTFE

9. Aislantes hidrófobos entre piezas de contacto
10. Dispositivo de torsión
11. Cable de conexión PressureWire X
12. Conector hembra
13. Conector de instrumento
14. Tapa
15. Cierre de tapa
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 DOMIANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
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.

BIOSUD S.A.

SUSANA LUIGIANO  
PRESIDENTE

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



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.

### 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 59 °F a 95 °F) con fluctuación de temperatura máxima de ± 5 °C
Humedad ambiente relativa de funcionamiento	30 – 75 %
Presión atmosférica	425 – 860 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 RadiAnalyzer
Sistema RadiAnalyzer Xpress
QUANTIEN Measurement System
Consulte al representante de ventas sobre otras plataformas compatibles.

BIOSUD S.A.

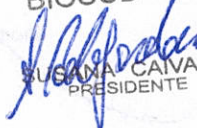
SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica

**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 desfilibración
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia
	No utilizar si el empaque está dañado.
	No reutilizar
	No reesterilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno.

BIOSUD S.A.

  
 EUGENIA CAVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma Cristina  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 10:31:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 10:31:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007137-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007137-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 310-165

Nombre descriptivo: Sistema de Medición hemodinámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-980 Computadoras, para Laboratorio de Cateterismo Cardiaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical/Abbott

Modelos:

Sistema de medición QUANTIEN™ C12787 (1)

Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.12.1 H1014670 (1)  
Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.11 H702370 (1)  
Transmisor AO Wi-Box™ C12783 (1)  
Cable Wi-Box™ Xpress C12784 (1)  
Kit Cable Transmisor AO Wi-Box™ PSU C12785 (1)  
Receptor PressureWire™ C17040 (1)

#### ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN QUANTIEN:

Soporte multipropósito del Sistema de medición QUANTIEN™ C12777 (1)  
Soporte de montaje de escritorio QUANTIEN C12797 (1)  
Soporte para portasueros QUANTIEN C12798 (1)  
Soporte de montaje de pared QUANTIEN C12799 (1)  
Kit de montaje Transmisor AO Wi-Box™ H702466 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12501 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12502 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12503 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12504 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12505 (1)  
Kit Cable ECG/AO C12507 (1)  
Cable de salida AUX C12796 (1)  
Cable adaptador C12601 (1)  
Cable adaptador C12602 (1)  
Cable adaptador C12603 (1)  
Cable adaptador C12605 (1)  
Cable adaptador C12607 (1)  
Cable adaptador C12608 (1)  
Cable adaptador C12610 (1)  
Cable adaptador C12616 (1)  
Cable adaptador C12618 (1)  
Cable adaptador C12620 (1)  
Cable adaptador C12624 (1)  
Cable adaptador C12630 (1)  
Cable adaptador C12632 (1)  
Cable adaptador C12633 (1)  
Cable adaptador C12637 (1)  
Cable adaptador C12648 (1)  
Cable adaptador C12649 (1)  
Cable adaptador C12651 (1)  
Cable adaptador C12652 (1)  
Cable adaptador C12654 (1)  
Cable adaptador C12658 (1)  
Cable adaptador C12660 (1)  
Cable adaptador C12661 (1)  
Cable adaptador C12664 (1)  
Cable adaptador C12671 (1)  
Cable adaptador C12672 (1)

Cable adaptador C12678 (1)  
Cable adaptador C12695 (1)  
Cable transductor C12639 (1)  
Cable transductor C12640 (1)  
Cable transductor C12680 (1)  
Cable transductor C12681 (1)  
Cable transductor C12682 (1)  
Cable transductor C12683 (1)  
Cable transductor C12684 (1)  
Cable transductor C12685 (1)  
Cable transductor C12686 (1)  
Cable transductor C12687 (1)  
Cable transductor C12688 (1)  
Cable transductor C12689 (1)  
Cable C12784 (1)  
Cable monitor C12849 (1)  
Cable monitor C12901 (1)  
Cable monitor C12902 (1)  
Cable monitor C12903 (1)  
Cable monitor C12905 (1)  
Cable monitor C12907 (1)  
Cable monitor C12908 (1)  
Cable monitor C12910 (1)  
Cable monitor C12916 (1)  
Cable monitor C12918 (1)  
Cable monitor C12924 (1)  
Cable monitor C12930 (1)  
Cable monitor C12932 (1)  
Cable monitor C12933 (1)  
Cable monitor C12937 (1)  
Cable monitor C12948 (1)  
Cable monitor C12951 (1)  
Cable monitor C12952 (1)  
Cable monitor C12954 (1)  
Cable monitor C12958 (1)  
Cable monitor C12960 (1)  
Cable monitor C12961 (1)  
Cable monitor C12962 (1)  
Cable monitor C12964 (1)  
Cable monitor C12971 (1)  
Cable monitor C12972 (1)  
Cable monitor C12978 (1)  
Cable monitor C12988 (1)  
Guía PressureWire™ X C12009 (2 y 3)  
Guía PressureWire™ X C12059 (2 y 3)  
Guía PressureWire™ X C12359 (2 y 3)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición QUANTIEN está indicado para proporcionar información hemodinámica para su uso en diagnóstico y tratamiento de enfermedades arteriales periféricas o coronarias. El sistema de medición QUANTIEN está diseñado para usarse en laboratorios de cateterización y laboratorios relacionados especializados en cardiovascular para procesar y mostrar distintos parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Período de vida útil: Sistema de medición Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Sistema de medición Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) ST. JUDE MEDICAL

2) Abbott Medical

3) Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

Lugar de elaboración:

1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN EE. UU. 55442

3) 52 Calle 3 B31 Coyol Free zone El Coyol, Alajuela COSTA RICA - 20102

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-165 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007137-22-7

N° Identificador Trámite: 43688

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.31 16:57:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.31 16:57:21 -03:00