



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4534**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6354-16-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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

*E* *1*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4534

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACIST RXi, nombre descriptivo Sistema para Medición de FFR y nombre técnico Monitores de Presión, para Sangre, Sistémicos/Invasivos, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6354-16-4

DISPOSICIÓN N°

eat

4534

  
Dr. ROBERTO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

4 5 3 4

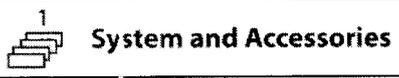
08 MAY 2017

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

RXi®  
Sistema y Accesorios

Ref.: Según corresponda



REF 014656 SN

Made in USA

ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
+1 952-941-3507  
www.acist.com

Service  
USA: 1-888-670-7701  
Outside USA: contact distributor

EC REP  
ACIST Europe BV  
Argonstraat 3  
6422PH Heerlen  
The Netherlands

R Only CE 0086  
i ! No Smoking Umbrella Glass  
CLASSIFIED UL US  
5% 95% 50 kPa 106 kPa -29°C +60°C  
901132-006-01



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-127

BIOSUD  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE  
María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

E

E

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

14534

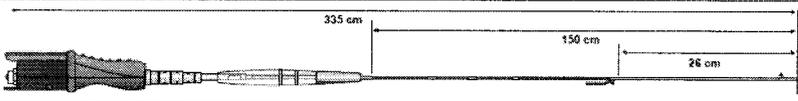
**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** ACIST Medical Systems, Inc.  
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos  
  
 Medventure Technology Corp. (2)  
 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, 47130, Estados Unidos

**ACIST Navvus®**

**Catéter**

Ref.: Según corresponda

<p><b>ACIST Navvus®</b> Catheter Cathéter Katheter Catetere Catéter                  Kateter Katetri Cewnik Katétr</p>		
		
<p>Use with SF – SF Guide Catheters                  0.014 in Guidewire Compatible                  Utiliser avec des Cathéters guide SF – SF                  compatible avec du 0.014 in guide.                  Används med SF – SF guidekåtar                  Kompatibel med 0.014 linsledare                  Käytetään SF – SF ohjainkattelitien kanssa                  Yhteensopiva ohjainkanta 0.014 suumaa</p>	<p>Für SF- bis SF-Führungskatheter                  Kompatibel mit Katheterführungsdrähten                  mit einem Durchmesser von 0.014"                  Używaj z cewkami guida SF – SF                  Kompatybilne z nitkami guida 0.014"                  Bruges med guidekåtar på SF – SF                  Kompatibel med guidekåtar på 0.014 sommer                  Suuk. mes SF – SF styrekåtare                  0.014 l linsledare kompatibel</p>	<p>Para usar con cateteres guía SF – SF                  Compatible con alambres guía de 0.014 pulg. de diámetro                  Voor gebruik met geleidingskatheters van SF – SF                  compatibel met leidingdraad van 0.014 inch                  Używać z cewkami prowadzącymi SF – SF                  Kompatybilny z prowadzikiem 0.014 cala                  Pro pouziti s vodičmi katetery SF – SF                  Kompatibilni s vodičmi drátami 0.014 palce</p>
<p>REF 014667</p> <p>LOT</p> <p>STERILE</p> <p>CE</p> <p>0086</p>	<p>Made in USA                  Fabriqué aux E. U.                  Fabricato negli Stati Uniti                  Hergestellt in den USA                  Fabricado en EE. UU.                  Geïmporteerd in de VS                  Produzert i USA                  Fremstillet i USA                  Tilverket i USA                  Valmistettu USA:ssa                  Wyprodukowane w USA</p>	<p><b>ACIST</b>                  ACIST Medical Systems, Inc.                  Biosud Group                  7905 Fuller Road                  Eden Prairie, MN 55344 USA                   ACIST Europe BV                  Ranier Natjgerstraat 114                  6221 KL Maastricht                  The Netherlands                   U.S. Patent No. 8,268,156 and 8,488,865.                  Other U.S. and international patents pending.                  901106-004.01 2015-03</p>

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-127**

<p><b>BIOSUD S.A.</b>                    SUSANA CAIVANO                  PRESIDENTE</p>	<p>                  María Cristina Exner                  Directora Técnica                  M.N. 5745</p>
--	---



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

4 5 3 4

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

# RXi® Sistema y Accesorios

Rx Only

CE 0086



5% 95%

50 kPa 106 kPa

-29°C +60°C

901132-006,01

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-127**

BIOSUD S.A.

SUSANA CAYANO  
PRESIDENTE

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

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

45314

El sistema RXi® de ACIST está diseñado para proporcionar información hemodinámica para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades coronarias y arteriopatías periféricas. El sistema está diseñado para ser utilizado en laboratorios de cateterización y especialidades cardiovasculares relacionadas para calcular y mostrar la reserva de flujo fraccional (FFR).

La FFR complementa los datos visuales proporcionados por la angiografía y proporciona una evaluación de la gravedad de la lesión.

La medición de la FFR requiere la monitorización simultánea de las presiones sanguíneas proximal y distal al lugar de una lesión. El sistema RXi® de ACIST incluye un catéter de un solo uso con sensor de presión para adquirir la presión distal. La presión proximal se adquiere a través del catéter guía, que es controlado por el sistema RXi® de ACIST mediante una interfaz con el monitor hemodinámico del hospital.

## INDICACIONES

El sistema RXi® de ACIST está indicado para obtener mediciones de presión intravascular para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades coronarias y arteriopatías periféricas. El catéter Navvus® de ACIST está diseñado para ser utilizado con el sistema RXi® de ACIST.

## ADVERTENCIAS

Tenga en cuenta estas advertencias antes de usar un catéter Navvus® de ACIST:

- Antes de utilizarlo, y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccione el catéter Navvus® detenidamente para buscar zonas que estén retorcidas o que presenten otros daños. No use el catéter si está torcido o dañado porque puede dañar los vasos sanguíneos y/o impedir el avance o la retirada del catéter.
- Verifique que la integridad física del envase del catéter no presente ningún tipo de deterioro. El catéter Navvus® se suministra esterilizado. Si la barrera estéril no está intacta debido a daños en el envase o a que la integridad del sellado presenta algún deterioro, deseche el producto. No vuelva a esterilizar el catéter. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en su envase.

BIOSUD SA.

SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

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

Tenga en cuenta estas advertencias durante la implantación de un catéter Navvus®:

4 5 3 4

- Una técnica inadecuada puede dañar el catéter. Tenga cuidado al manipular el catéter Navvus® durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura o retorcimiento accidentales.
- No interfiera con los elementos del sistema de detección de presión durante la ecualización ni el registro de FFR.

Tenga en cuenta estas advertencias durante el uso del sistema RXi® de ACIST:

- Para evitar posibles descargas eléctricas al paciente, no toque simultáneamente al paciente y la pantalla de la consola del sistema o los conectores hemodinámicos, USB o Ethernet ubicados detrás de la cubierta estéril.
- No interfiera con los elementos del sistema de detección de presión durante la ecualización ni el registro de FFR.
- Este equipo no es apto para ser utilizado en presencia de agentes anestésicos inflamables.
- No se permite la realización de ninguna modificación al equipo.
- Si se detecta dentro del catéter alguna fibra óptica rota, el sistema dispara señales acústicas y visuales para avisar al usuario de un estado de alarma técnica. El catéter defectuoso y el catéter guía se deben retirar y sustituir de inmediato.
- Si el sistema se ha configurado como modo fijo y el sistema se traslada de un laboratorio a otro, tendrá que realizar manualmente la puesta a cero de la presión aórtica de RXi después de poner a cero el sistema de monitorización hemodinámica, de lo contrario el valor de FFR puede ser incorrecto.
- Para prevenir posibles descargas eléctricas, apague siempre el sistema y desconéctelo de la toma de corriente de la red eléctrica antes de realizar cualquier limpieza o procedimiento de servicio.
- No toque nunca las patillas de los conectores ni los cables que se hayan desconectado del sistema estando este encendido.
- No sumerja nunca ninguno de los componentes del sistema en agua ni en ninguna solución de limpieza.

## PRECAUCIONES

BIOSUD S.A.  
  
 SUSANA DAVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exter  
  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

Las precauciones siguientes hacen referencia a riesgos que pueden dar lugar a lesiones personales leves o daños en el sistema u otros equipos. Lea este capítulo con atención.

4 5 3 4

Tenga en cuenta estas precauciones antes de implantar un catéter Navvus®:

- Asegúrese de que la presión aórtica se ha puesto correctamente a cero en el sistema RXi® de ACIST. Verifique siempre que el valor de Pa sea cero.
- Para evitar mediciones imprecisas de la presión aórtica, se recomienda no utilizar catéteres guía de tamaño superior a 8 F o catéteres guía con orificios laterales. Evite bloquear el flujo sanguíneo a la arteria seleccionada. No fuerce el catéter guía en la arteria seleccionada.

Tenga en cuenta estas precauciones durante la implantación de un catéter Navvus®:

- Coloque con cuidado el catéter Navvus® en la guía para evitar dañar la punta. Evite el contacto entre la guía y el pequeño sensor de presión en posición proximal a la punta.
- Al igual que con todos los catéteres, abra la válvula de hemostasis completamente para evitar dañar la punta del catéter Navvus®.
- No realice inyecciones de fluidos de alta presión (superiores a 600 psi) mientras la punta del catéter Navvus® esté dentro del catéter guía.
- Vigile todos los movimientos del catéter Navvus® en el vaso. Cuando el catéter esté en el cuerpo, su manipulación debe realizarse únicamente mediante fluoroscopia. No intente mover el catéter sin estar pendiente de cómo responde la punta.
- Cuando haga avanzar o retroceder el catéter Navvus®, hágalo siempre lentamente y con cuidado.

Tenga en cuenta estas precauciones durante el uso del sistema RXi® de ACIST:

- Este sistema no está diseñado para ser utilizado como sistema de monitorización de la presión sanguínea. No lo utilice para monitorizar la presión sanguínea.
- Para prevenir daños en el equipo, cualquier equipo accesorio conectado a las interfaces analógica o digital del sistema RXi® de ACIST debe llevar la certificación de la norma CEI correspondiente (UL/CEI 60601-1 sobre equipos eléctricos en la práctica médica o CEI 60950 sobre equipos electrónicos de tecnología de la información conectados al puerto Ethernet). Cualquier persona que conecte un equipo al puerto de la señal de entrada o de salida está configurando un sistema médico. Por tanto, esa persona es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma UL/CEI 60601-1. En caso de duda, consulte al servicio técnico de ACIST Medical Systems o a un representante local de ACIST para obtener ayuda.
- Use únicamente el convertidor de potencia de grado médico suministrado (modelo MENB1030A1249F02) para garantizar el funcionamiento seguro del sistema RXi® de ACIST.
- La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Para garantizar que el sistema RXi® de ACIST permanezca operativo durante posibles interrupciones del suministro eléctrico, ACIST recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el sistema.



<p>BIOSUD S.A.                    SUSANA CAIVANO                  PRESIDENTE</p>	<p>                  Blong Ma Cristina Exner                  Directora Técnica                  M.N. 5745</p>
---	--

**4 5 3 4**

- Conéctelo solamente a sistemas hemodinámicos certificados con un voltaje de salida de no más de 36 V CC.
- Asegúrese de que la presión aórtica se ha puesto correctamente a cero en el sistema RXi® de ACIST. Verifique siempre que el valor de Pa sea cero.
- La verificación de las presiones distal y aórtica es muy importante para los registros de presión posteriores. Si las líneas de base no son iguales en este punto, se producirá un error sistemático en todos los cálculos de FFR.
- El sistema RXi® de ACIST solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente cualificados. El usuario debe vigilar el sistema en todo momento mientras lo esté usando.
- Utilice siempre guantes y la protección ocular adecuada cuando limpie o descontamine el sistema.
- No permita nunca que aceite ni ningún material que contenga aceite entre en contacto con ninguna de las partes de la consola del sistema.
- Deseche todos los materiales de limpieza de conformidad con la normativa, códigos y directivas locales, estatales y federales aplicables.
- No pulverice ni vierta líquido directamente sobre la fuente de alimentación, la consola del sistema ni el panel de control.
- No utilice objetos afilados ni aplique una presión excesiva a ninguno de los componentes.
- Es posible que las mediciones del transductor de presión hemodinámica sean imprecisas si el transductor no se ha conectado y preparado correctamente.
- Con la llave de paso en la posición media axilar, ponga a cero el transductor hemodinámico al principio del caso de cada paciente, tomando la presión atmosférica como referencia de presión cero. Al poner a cero el transductor se garantiza que los valores de presión medidos sean solamente de dentro de un vaso sanguíneo o de dentro del corazón. Si el transductor se vuelve a poner a cero periódicamente, se garantiza la precisión continuada de las lecturas de la presión sanguínea. Si se sospecha cierta desviación de la señal hemodinámica, vuelva a poner a cero el transductor.
- Antes de registrar las presiones sanguíneas fisiológicas con el transductor de presión hemodinámica, vuelva a poner a cero el transductor en la posición media axilar del paciente para establecer una línea de base clara. (Los cambios en la altura de la cama, la presión atmosférica, la posición del catéter, la densidad del líquido, etc. pueden afectar a la presión de la línea de base).
- La forma de onda de la presión sanguínea puede verse amortiguada en gran medida cuando se usan catéteres de diámetro muy pequeño llenos de contraste. Realice una irrigación con solución salina antes de registrar las formas de onda fisiológicas con el sistema transductor.
- Cuando use un transductor hemodinámico de ACIST o de otro fabricante, purgue el aire de todos los tubos para evitar posibles lecturas erróneas.



 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6354-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4534**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Medición de FFR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-764 - Monitores de Presión, para Sangre, Sistémicos/Invasivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACIST RXi.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema RXi de Acist está indicado para obtener mediciones de presión intravascular para diagnóstico y tratamiento de enfermedades coronarias y arteriopatías periféricas. El catéter Navvus de Acist está diseñado solo para ser utilizado con el sistema de RXi de Acist.

Modelos: Sistema de Intercambio Rápido RXi 014666 (fabricante 1);

Catéter Navvus 014667 (fabricantes 1 y 2).

Período de vida útil: Cateter Navvus 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) ACIST Medical Systems, Inc.

2) Medventure Technology Corp.

Lugar/es de elaboración: 1) 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos.

2) 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, 47130, Estados Unidos.

..//

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4534

Dr. ROBERTO LEON  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.