



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009226-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009226-21-5 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 Medición y nombre técnico, Computadoras, para Laboratorio de Cateterismo Cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , 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-2023-115044950-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-181 ”, 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. 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: 310-181

Nombre descriptivo: Sistema de Medición

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): ABBOTT

Modelos:

Sistema de medición Ultiri TM 1015082

Controlador de mesada auxiliar OPTIS TM Next 1014936

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición Ultiri™ calcula y muestra varios parámetros fisiológicos en función de la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

4 Robbins Rd. Westford, MA 01886. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-009226-21-5

N° Identificadorio Trámite: 35862

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.10 12:53:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 12:53:35 -03:00

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

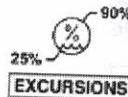
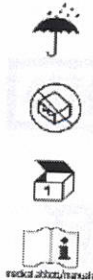
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Medical
4 Robbins Road Westford, MA Estados Unidos 01886

SISTEMA DE MEDICIÓN
ABBOTT

REF 1015082

SN XXXX-YYY



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-181

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


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

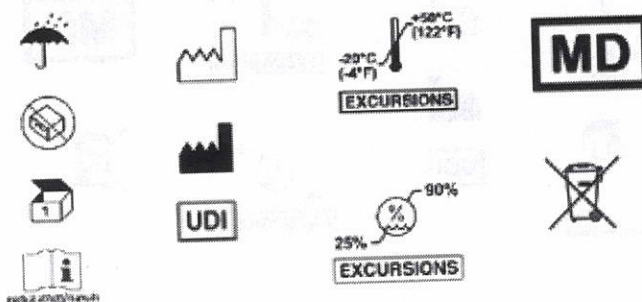
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Abbott Medical
4 Robbins Road Westford, MA Estados Unidos 01886

SISTEMA DE MEDICIÓN

ABBOTT



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-181

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA QUIJANO
PRESIDENTE


Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Descripción del sistema

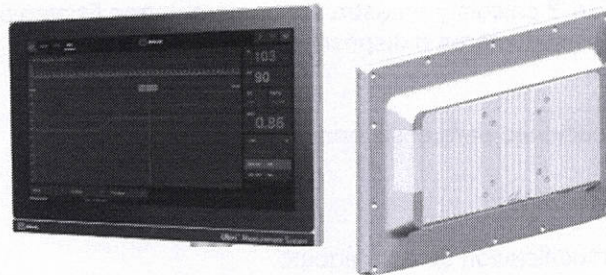
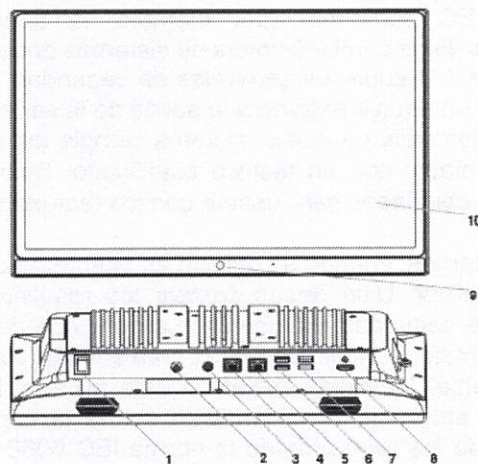


Imagen 1: Sistema de medición Ultiri.

El sistema de medición Ultiri™ (modelo 1015082) reemplaza al sistema de medición QUANTIEN (modelo C12787). Ambos son computadoras de diagnóstico todo en uno (la pantalla táctil y la computadora están en un gabinete) diseñadas para registrar, calcular, mostrar y almacenar datos recibida del cable guía PressureWire™ X (PM 961-270) y el transmisor Wi-Box™ AO (PM 961- 217). Los componentes principales del sistema general incluyen el sistema de medición Ultiri™ que opera el software Ultreon™ para el sistema de medición Ultiri™ y los cables de presión y Wi-Box compatibles. Es compatible con la guía inalámbrica PressureWire™ X. El software Ultreon™ está diseñado para usarse solo con el sistema de medición Ultiri™.

La información se muestra en forma de gráficos y valores numéricos en la pantalla. Los datos incluyen, pero no se limitan a: presión arterial sistólica, diastólica y media; ritmo cardiaco; RFF; y Relación de ciclo completo en reposo (RFR). A continuación, se muestra el diagrama de ingeniería del sistema de medición Ultiri.



Item	Description
1	Main Power Switch
2	Potential Equalization Terminal
3	Power Input
4	Ethernet Port 1
5	Ethernet Port 2
6, 7	Item 6: USB 2.0; Item 7: USB 3.0
8	Video Output (HDMI)
9	On / Standby Indicator
10	Touchscreen

Biosud
[Signature]

[Signature]
Biong Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
111 5274

INDICACIÓN DE USO:

El sistema de medición Ultiri™ calcula y muestra varios parámetros fisiológicos en función de la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el sistema de medición Ultiri™

ADVERTENCIAS

- No se permite la modificación de este equipo.
- Antes de usar el dispositivo, revise el Manual del usuario del software instalado y las instrucciones de uso suministradas con el sistema de medición Ultiri™, el transmisor de AO Wi-Box™ y la guía PressureWire™X para obtener más información sobre advertencias, limitaciones, precauciones e instrucciones de configuración.
- Se debe usar un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado durante el procedimiento, cuando sea necesario.
- El operador no debe tocar los conectores no CF del sistema de medición Ultiri (u otro equipo no médico) y el paciente o los cables del paciente al mismo tiempo. Una conexión conductora puede provocar corrientes de fuga que inducen fibrilación ventricular.
- El equipo quirúrgico de alta frecuencia no debe usarse en un paciente al mismo tiempo que la guía PressureWireX y el sistema de medición Ultiri.
- No utilice este dispositivo para ninguna afección contraindicada para el uso de las guías compatibles.
- Dentro del laboratorio de cateterismo solo pueden conectarse al puerto USB las unidades USB alimentadas por puerto. La conexión de dispositivos con alimentación externa al puerto USB en las proximidades del paciente puede afectar al aislamiento eléctrico y provocar lesiones al paciente.
- Los equipos externos destinados a la conexión de la salida de la señal u otros conectores deberán cumplir la norma IEC pertinente (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir la norma IEC 60601-1, equipo electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la salida de la señal, u otros conectores, forma un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado. Solo la guía PressureWire X y el transmisor de AO Wi-Box están diseñados para usarse con los receptores inalámbricos del sistema de medición Ultiri.
- Conexión a equipos externos: cuando se utilicen en el entorno del paciente, todos los equipos conectados al sistema de medición Ultiri deben cumplir los requisitos de aislamiento médico de conformidad con las normas de seguridad IEC 60601. La conexión de equipos que no cumplan las normas IEC pertinentes (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos electromédicos) puede provocar lesiones o la muerte del paciente. La salida HDMI no está aislada. Los equipos externos que se conectan a esta salida deben proporcionar aislamiento contra la corriente de fuga. El usuario es responsable del cumplimiento de los requisitos de la norma IEC 60601-1, equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
- Peligro de descarga eléctrica – No retire las cubiertas del sistema de medición Ultiri. Para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema. Consulte “Configuración del sistema” e “Información de seguridad” para obtener información sobre la seguridad eléctrica.
- La alimentación principal permanece encendida cuando el sistema está en modo espera. Evite conexiones conductoras directas o indirectas (por ejemplo, a través de un operador) entre otros equipos eléctricos y el sistema de medición Ultiri. Una conexión conductora puede provocar corrientes de fuga inducen fibrilación ventricular. El equipo quirúrgico de alta frecuencia no debe usarse en un paciente al mismo tiempo que la guía PressureWire X y el sistema de medición Ultiri.

- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como antenas externas o cables de antena) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del sistema de medición Ultiri, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo
- No utilice el sistema de medición Ultiri si se ha caído o ha sufrido daños mecánicos o eléctricos de cualquier otra forma, o si se sospecha que han penetrado líquidos en la carcasa o en la fuente de alimentación. Esto podría provocar que el usuario quede expuesto a descargas eléctricas o que el sistema deje de funcionar. Póngase en contacto con el servicio técnico de Abbott para obtener más instrucciones.
- No esterilice el sistema de medición Ultiri ni ninguna de sus partes.
- El sistema de medición Ultiri contiene una batería de litio para el reloj en tiempo real del sistema. Peligro de explosión. La batería no está pensada para ser sustituida.
- Para evitar posibles lesiones al paciente o al operador y daños al sistema, asegúrese de que el equipo esté bien montado.
- Asegúrese de que la unidad está seca antes de conectarla a la red eléctrica.
- La guía PressureWire X está esterilizada mediante óxido de etileno y es para un solo uso. Apirógena. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. No volver a utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. No volver a utilizar ni a esterilizar el producto. Cualquier intento de reutilización o esterilización de la guía PressureWire X puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. Los efectos adversos del uso de una guía no esterilizada o reesterilizada pueden incluir, entre otros, infección local o sistémica, daño mecánico o resultados imprecisos.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este y los demás equipos se deben observar para comprobar que estén funcionando con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, se deberá aumentar la distancia entre los equipos.
- Para proteger la privacidad y seguridad de la información confidencial, incluida la información sanitaria protegida electrónica (EPHI), y para proteger la integridad del propio sistema, el sistema debe ubicarse en un entorno físicamente seguro y con acceso controlado. No utilice el sistema de medición Ultiri si hay motivos para creer que la seguridad del sistema se ha visto comprometida o si se desconoce el paradero del sistema durante un periodo de tiempo (es decir, se sustrajo, se modificó o se manipuló)

PRECAUCIONES

- La posible disfunción microvascular del paciente y los valores límite de referencia deben interpretarse con precaución, y las estrategias de manejo estarán guiadas no sólo por la medición de la presión, sino también por la posible estratificación complementaria del riesgo clínico y otras pruebas.
- Antes de realizar un procedimiento de parámetros fisiológicos o de crear un registro de parámetros fisiológicos, revise las advertencias y precauciones adicionales en el Manual del usuario del software instalado.
- Para conectarse al transmisor de AO Wi-Box correcto, debe seleccionar la sala donde se va a utilizar el sistema. La primera vez que se conecte a una sala, debe introducir la información de esta en el sistema. Consulte el Manual del usuario del software instalado para obtener más información.
- No lo desconecte de la alimentación de CA ni apague la alimentación principal hasta que el apagado haya finalizado y la pantalla se quede en negro. La desconexión de la alimentación de CA antes de que el apagado haya finalizado puede dañar el sistema.
- El interruptor de encendido apaga el sistema de medición Ultiri, pero la energía permanece en el cable de red y en la fuente de alimentación. Para desconectarse completamente de la red eléctrica, retire el enchufe de la toma de corriente.
- Los cambios en la sensibilidad de salida debe realizarlos un técnico cualificado. Una configuración incorrecta puede provocar discrepancias entre el sistema de monitorización y los valores del sistema de medición Ultiri.
- La conexión directa a una red no segura (p.ej. Internet) puede interferir con el funcionamiento correcto o provocar un acceso inadecuado a información del paciente. Además, hay que tener en

cuenta que la reconfiguración de una red utilizada puede hacer que no se puedan importar o exportar los datos de los exámenes de los pacientes, lo que en última instancia supone un riesgo de pérdida de datos de los pacientes y de los exámenes. Para evitar este problema, el servicio técnico de Abbott recomienda verificar los ajustes de red en la configuración del sistema después de cada cambio.

- No se deben realizar conexiones a otros sistemas o componentes del sistema de medición Ultiri excepto a través del panel de conectores. No se deben realizar conexiones a través del panel de conectores excepto como se describe en este manual. Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir con la norma IEC 60601-1, equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Cualquier persona que conecte un equipo externo al sistema de medición Ultiri forma un sistema médico y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado. Solo la guía PressureWire X y el transmisor de AO Wi-box están diseñados para usarse con el sistema de medición Ultiri.

- Las lecturas de la guía PressureWire X pueden verse afectadas por la desfibrilación. Después de la desfibrilación, reinicie el procedimiento. Vuelva a poner a cero y a compensar la guía PressureWire X.

- Los equipos de transmisión por radio, teléfonos móviles y fuentes de emisión intensa, como los equipos quirúrgicos de alta frecuencia, no se deben utilizar cerca del sistema de medición Ultiri, ya que esto podría influir en el rendimiento del dispositivo.

Nota: El dispositivo debe utilizarse en un entorno hospitalario, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos y salas blindadas para radiofrecuencia (RF) de sistemas de equipamiento médico para estudios de imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las alteraciones electromagnéticas (EM) es alta.

Compruebe que los cables del monitor y el adaptador del transductor de presión aórtica (AO) empleados con la interfaz del sistema de medición Ultiri sean compatibles con el sistema de laboratorio de cateterismo que se utilizará. El AO debe cumplir con ANSI/AAMI BP22-1994. Después de haber puesto a cero el sistema del monitor de laboratorio, utilice solo el sistema de medición Ultiri para calibrar el AO y la guía PressureWire X.

Después de su uso, la guía PressureWireX podría representar un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y normativas vigentes.

No sumergir en líquido: no utilice el sistema de medición Ultiri si se ha sumergido en un líquido.

Limitaciones:

El sistema no tiene funciones de alarma para el paciente. No lo use para monitorización cardíaca.

Solo un representante cualificado del servicio puede realizar el mantenimiento o servicio de los componentes del sistema. Cualquier intento de abrir los componentes del sistema por parte de cualquier persona que no sea un representante cualificado del servicio técnico de Abbott anulará la garantía.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente en un lugar seco

Esterilización














El sistema de medición Ultiri™ es un dispositivo no estéril

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

SÍMBOLOS

	Número de referencia.
	Número de Serie.
	Mantener seco.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Contenido.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación
	Fabricante.
	Identificación Única de dispositivo
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad de almacenamiento
	Dispositivo Médico
	Recogida selectiva de residuos equipos eléctricos/electrónicos.

BIOSUD S.A.

SUSANA SALVANO
RESIDENTE


Bioling Ma Cristina Extrator



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:28:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:28:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009226-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009226-21-5

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: 310-181

Nombre descriptivo: Sistema de Medición

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): ABBOTT

Modelos:

Sistema de medición Ultiri TM 1015082

Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición Ultiri™ calcula y muestra varios parámetros fisiológicos en función de la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

4 Robbins Rd. Westford, MA 01886. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-181 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009226-21-5

N° Identificadorio Trámite: 35862

AM