



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-270#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-270 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1768/2018 de fecha 26 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación Rev: 961-270#0001

DC Rev: 961-270#0002

DJ Rev: 961-270#0003

DC Rev: 961-270#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	C12009, C12059, C12359	C12059
Nombre del fabricante	1. Abbott Medical, también denominado St. Jude Medical 2. Abbott Vascular También conocido como	1. Abbott Medical 2. Abbott Vascular También conocido como ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

	ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA	
Lugar de elaboración	1. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. 2. 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela COSTA RICA 2010	1. 4 Robbins Rd., Westford, MA EE.UU. 01886 2. 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela COSTA RICA 20102
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados por disposición 1768/2018 y DC Rev: 961-270#0002	Reemplaza el texto aprobado por el siguiente: Contraindicaciones La guía PressureWire™ X está contraindicada para su uso en la vasculatura cerebral. Posibles acontecimientos adversos Los posibles acontecimientos adversos que pueden surgir durante todos los procedimientos de cateterismo son, entre otros, los siguientes: – Hemorragia – Hipotensión/hipertensión – Dolor torácico – Lesión vascular coronaria/periférica Disección vascular Perforación de los vasos Estenosis Seudoaneurisma – Vasoconstricción – Isquemia miocárdica, hipoxia tisular – Infarto de miocardio – Lesión orgánica – Trombosis – Muerte – Arritmias – Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico – Broncoespasmo (relacionado con la adenosina) – Procedimiento prolongado – Cuerpo extraño en el paciente

		– Revascularización urgente – Insuficiencia cardíaca congestiva – Émbolo – Infección local o sistémica – Fallos del dispositivo – Hipersensibilidad/reacción alérgica a los materiales del dispositivo, fármacos o contraste Además, este dispositivo incluye un recubrimiento que contiene polietilenglicol (PEG). Se pueden producir reacciones alérgicas (anafilaxia) durante la intervención si el paciente es alérgico al PEG. Advertencias El cliente no debe modificar en modo alguno la guía PressureWire™ X. Hacer modificaciones puede interferir con el funcionamiento correcto y anulará las garantías del producto. Acuda al servicio técnico de Abbott para obtener más información. Compruebe la fecha de caducidad del producto indicada en el envase. La guía PressureWire X se suministra estéril. Deseche la guía si la bolsa está abierta o dañada y compromete la barrera estéril. La guía está diseñada para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Los efectos adversos del uso de una guía no esterilizada o reesterilizada pueden incluir, entre otros: – Infección local o sistémica – Daños mecánicos – Lecturas imprecisas Observe todos los movimientos de la guía. Siempre que se mueva o tuerza la guía, el movimiento de la punta debe examinarse bajo fluoroscopia. Nunca empuje, retire o tuerza la guía si encuentra resistencia o sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, puede producirse un traumatismo del vaso/ventrículo. La torsión o la manipulación excesiva de la guía en una curva cerrada, contra resistencia, o los intentos repetidos de cruzar una oclusión vascular total pueden: – Causar disección o perforación de vasos sanguíneos – Provocar espasmos vasculares – Dañar o fracturar la guía Al introducir la guía, lave el catéter y administre anticoagulantes como en un procedimiento de cateterismo estándar; de lo contrario, puede producirse coagulación. No utilice la guía en los ventrículos si el paciente tiene una válvula protésica mecánica o biológica. Puede provocar daños tanto en la prótesis como en la guía,
--	--	--

		lo que puede causar lesiones o la muerte. El uso de la guía PressureWire X junto con dispositivos intervencionistas con un intercambio rápido corto puede provocar el plegado o la fractura de la guía. El equipo quirúrgico de alta frecuencia no debe usarse en un paciente al mismo tiempo que la guía. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo recubierto, o se desconocen, en regiones vasculares distintas de las que se indican específicamente. El incumplimiento de las advertencias de estas instrucciones de uso puede provocar daños en el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves. Precauciones La guía PressureWire™ X es un instrumento delicado y debe manipularse con cuidado. Asegúrese de que el transmisor de la guía PressureWire X se mantiene seco para garantizar lecturas precisas de la presión y la temperatura. Las lecturas imprecisas o un transmisor húmedo pueden hacer que sea necesario sustituir el dispositivo. No utilice la guía PressureWire X junto con catéteres de aterectomía. Pueden dañar la guía PressureWire X. No extraiga ni manipule la guía PressureWire X con un objeto afilado. Puede provocar la abrasión del recubrimiento de la guía PressureWire X. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie recubierta. Los factores que pueden afectar a la exactitud de la información de diagnóstico incluyen, entre otros: – Colocación incorrecta del sensor de presión aórtica. – No se consigue la máxima hiperemia coronaria y miocárdica durante los procedimientos de FFR. – Flujo sanguíneo afectado por la posición de dispositivos intervencionistas, como catéteres con balón. Las lecturas de la guía PressureWire X pueden verse afectadas por la desfibrilación. Vuelva a poner a cero la guía después del uso de la desfibrilación. No mida la presión cuando el elemento sensor de la guía PressureWire X esté en una curva cerrada o en contacto con las paredes auricular o ventricular. Podría dar lugar a artefactos de presión. No utilice la guía PressureWire X junto con otra guía para la denominada técnica de guía aprisionada, debido a la dificultad para retirar la guía y al posible atrapamiento de la guía. Evite la abrasión de las regiones distal hidrófila y proximal del recubrimiento de PTFE. Tenga precaución al manipular, hacer avanzar o retirar estos dispositivos a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes afilados, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. La manipulación, avance o retirada a través de bordes afilados o
--	--	---

		biselados pueden provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo, lo que puede provocar acontecimientos clínicos adversos y hacer que el material del recubrimiento permanezca en la vasculatura o que se dañe el dispositivo. Ello puede ocasionar acontecimientos adversos que requieran una intervención adicional. La integridad y el rendimiento del recubrimiento del dispositivo pueden verse afectados negativamente por una preparación con medios o disolventes incompatibles. Hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones importantes: – Evite limpiar el extremo distal del dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del dispositivo; consulte las Instrucciones de uso para conocer las instrucciones de retirada/reintroducción. – Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto. – Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para realizar un tratamiento previo del dispositivo, ya que se podrían provocar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar negativamente a la seguridad y el rendimiento del dispositivo. – No sumerja el dispositivo, ya que podría afectar negativamente a su recubrimiento hidrófilo. La guía PressureWire X contiene piezas con una concentración >0,1 % en peso/peso de 1-metil-2-pirrolidona o NMP, que ha demostrado toxicidad para la función reproductora y teratogenicidad en ensayos con animales. Este dispositivo no se ha probado en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de procrear. Tampoco se han estudiado los efectos sobre fetos en desarrollo. En el peor de los casos, la cantidad de NMP que puede eluir fuera de la guía PressureWire X es >25 veces inferior a la exposición diaria permitida (PDE) por las directrices ICH Q3C (R8) para disolventes residuales. Es muy improbable que se dé esta situación, y el tiempo de exposición previsto del paciente para el procedimiento de FFR es de 60 minutos. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora del uso de este dispositivo en humanos. Se recomienda sopesar la necesidad del paciente y el beneficio clínico de la FFR frente al riesgo indicado anteriormente. Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener las siguientes sustancias definidas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la función reproductora (CMR) 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso: cobalto; n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.
--	--	---

		No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la guía PressureWire X en la población pediátrica. Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Antes de su uso en el paciente, este debe recibir asesoramiento sobre el material que contiene el dispositivo y se debe analizar un historial de alergias completo. Este dispositivo contiene: – Adhesivo epoxi – Oro – Aleación de paladio-iridio – Polietilenglicol – Poliamida – Recubrimiento hidrófilo de polivinilpirrolidona – Recubrimiento de politetrafluoroetileno – Silicona – Silicio – Nitruro de silicio – Acero inoxidable – Pasta de soldadura de estaño Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) en un lugar seco y oscuro Notificación de acontecimientos adversos Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que estén establecidos el usuario o el paciente. En los países que no sean un Estado miembro europeo, el usuario o el paciente deben comunicar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente en su localidad. Instrucciones de uso Utilice la guía PressureWire™ X junto con un catéter guía intervencionista de 6F. Consulte el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía. Tenga en cuenta que el uso de la guía junto con catéteres de diagnóstico sin recubrimiento puede reducir el rendimiento de la guía. PRECAUCIÓN: Si la guía PressureWire X se atasca o se daña durante el procedimiento, desconecte inmediatamente el transmisor y sustituya la guía dañada, incluido el transmisor, por una nueva. Los daños pueden incluir, entre otros, torceduras, dobleces, cizallamiento del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión imprecisa. El uso incorrecto puede provocar daños en vasos/ventrículos, inducción
--	--	--

		de arritmias, descargas eléctricas, señales de presión inexactas o respuesta del torque inexacta. PRECAUCIÓN: Cuando se desconecte la guía PressureWire X del transmisor durante el procedimiento, asegúrese de que el conector no entre en contacto con superficies conductoras, para evitar la conexión involuntaria con otros equipos o descargas eléctricas. Preparaciones 1. Inspeccione el envase de la guía PressureWire™ X en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío para asegurarse de que la barrera de esterilización está intacta. 2. Abra el envase de la guía PressureWire X utilizando una técnica aséptica. 3. Coloque la bobina de embalaje sobre una superficie plana. 4. Utilizando el puerto de lavado de la bobina de embalaje, llene la bobina con aproximadamente 20 cc de solución salina estéril. El objetivo es sumergir el elemento sensor de presión en la solución salina estéril. Puesta a cero de la guía 5. Active el instrumento receptor según las instrucciones del fabricante. 6. Asegúrese de que el transductor de presión aórtica se ha puesto a cero. 7. Ponga a cero la guía PressureWire X encendiendo el transmisor. PRECAUCIÓN: Mantenga estable la guía PressureWire X durante la puesta a cero para obtener un buen ajuste a cero y evitar resultados erróneos. El indicador de funcionamiento del transmisor mostrará una luz verde estable cuando se haya puesto a cero correctamente. Consulte la Tabla 5 para más información. 8. Retire con cuidado la guía de la bobina de embalaje. 9. La punta de la guía moldeable puede moldearse cuidadosamente utilizando las prácticas habituales de moldeo de puntas. PRECAUCIÓN: No utilice una herramienta de moldeo con un borde afilado. Procedimiento de diagnóstico 10. Introduzca la guía PressureWire X en el catéter guía utilizando un introductor de guías siguiendo la práctica clínica habitual. PRECAUCIÓN: Evite apagar el transmisor durante el procedimiento. La guía PressureWire X se pone a cero automáticamente cuando se enciende el transmisor y debe ponerse a cero fuera del cuerpo. 11. Coloque el elemento sensor de la guía justo fuera de la abertura distal del catéter guía. 12. Verifique lo siguiente para facilitar una lectura precisa de la presión:
--	--	--

		Coloque el transductor de presión aórtica a la misma altura que el corazón del paciente. Tire hacia atrás del introductor de la guía y apriete la válvula hemostática. Lave el catéter guía con solución salina estéril para asegurarse de que no quedan restos de contraste en el catéter guía. 13. Verifique las presiones. Compruebe que las presiones del catéter guía y de la guía son iguales. Igualé las señales de presión de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sistema hemodinámico y transductor aprobadas por el hospital. 14. Realice mediciones. Utilice el torque para dirigir lentamente la guía hasta la posición deseada y realice la medición de la presión de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar. Nota: Si resulta difícil maniobrar o controlar la guía PressureWire X, esta puede desconectarse del transmisor para un mejor manejo. NO APAGUE EL TRANSMISOR CUANDO LO DESCONECTE DE LA GUÍA. 15. Si procede, teniendo en cuenta los resultados de las mediciones, proceda con los procedimientos intervencionistas. Procedimiento intervencionista 16. DEJANDO EL TRANSMISOR ENCENDIDO, desconecte el transmisor aflojando la tapa del extremo distal del transmisor. Nota: Esto solo debería requerir aproximadamente dos vueltas completas de la tapa del extremo distal del transmisor. 17. Retire el torque aflojando el tornillo y retirándolo suavemente de la guía. 18. Haga avanzar con cuidado cualquier dispositivo intervencionista compatible de 0,36 mm (0,014") sobre la guía PressureWire X y siga las instrucciones del fabricante del dispositivo. 19. Si es necesario volver a posicionar la guía, puede volver a colocarse el torque en la guía y la guía puede desplazarse a un lugar adecuado a discreción del operador. 20. Si es necesario volver a conectar el transmisor, limpie y seque cuidadosamente el extremo proximal de la guía con una gasa limpia y seca (101,6 mm x 101,6 mm [4" x 4"]), teniendo especial cuidado de no doblar ni retorcer la guía. 21. Introduzca completamente y con cuidado el extremo proximal de la guía en el transmisor y vuelva a apretar la tapa del extremo distal del transmisor. Retirada/reintroducción de la guía PressureWire™ X Si es necesario reintroducir la guía PressureWire X en los vasos sanguíneos del paciente durante cualquier procedimiento diagnóstico o intervencionista: 1. DEJANDO EL TRANSMISOR ENCENDIDO, retire con cuidado la guía. Asegúrese de que la parte flexible distal de la guía esté húmeda.
--	--	--

		2. En el momento de la reintroducción, si se ha retirado el transmisor del extremo proximal de la guía, limpie y seque cuidadosamente el extremo proximal de la guía con una gasa limpia y seca (101,6 mm x 101,6 mm [4" x 4"]), teniendo especial cuidado de no doblar ni retorcer la guía. 3. Introduzca completamente y con cuidado el extremo proximal de la guía en el transmisor y vuelva a apretar la tapa del extremo distal del transmisor. 4. Repita los procedimientos desde el paso 10 en «Procedimiento de diagnóstico». Verificación de la medición de la presión 1. Retire con cuidado la guía PressureWire™ X hasta que el elemento sensor se sitúe justo fuera del extremo distal de la abertura del catéter guía. 2. Tire hacia atrás del introductor de la guía y apriete la válvula hemostática. 3. Lave el catéter guía con solución salina estéril para asegurarse de que no quedan restos de contraste en el catéter guía. 4. Compruebe que las presiones registradas por el catéter guía y la guía son iguales. Procedimiento de acabado Retire con cuidado la guía PressureWire™ X. Apague el transmisor. Manipulación y eliminación PRECAUCIÓN: La guía PressureWire™ X y cualquier accesorio deben clasificarse adecuadamente como de riesgo biológico y desecharse de conformidad con los procedimientos del centro y las leyes y normativas locales y nacionales pertinentes. La batería se puede retirar abriendo la tapa con unas pinzas, por ejemplo, en las ranuras situadas bajo la etiqueta. PRECAUCIÓN: El transmisor funciona con una batería estándar de iones de litio. No abra la batería ni la desmonte. No la exponga al fuego ni a altas temperaturas (>60 °C). Elimine la batería de acuerdo con las prácticas locales habituales para baterías de iones de litio. Etiquetado electrónico Las versiones electrónicas de las Instrucciones de uso están disponibles en manuals.eifu.abbott. Cuando no se facilitan copias en papel, las instrucciones de uso se proporcionan al usuario a través de medios electrónicos o del sitio web de la versión electrónica de las Instrucciones de uso (eIFU) de Abbott Medical. También pueden solicitarse copias en papel sin coste adicional dirigiéndose al servicio de atención al cliente a través de la información de contacto del sitio web eIFU. Si las Instrucciones
--	--	---

		de uso se obtienen del sitio web de la versión electrónica de las Instrucciones de uso, asegúrese de utilizar la versión actual al realizar los procedimientos. Asesoramiento e información para el paciente Los médicos deben considerar y comentar lo siguiente al asesorar a los pacientes acerca de este dispositivo. Los beneficios y los riesgos del procedimiento. Los riesgos y posibles acontecimientos adversos asociados al uso de la guía PressureWire™ X. Los riesgos de reacción alérgica o hipersensibilidad a los componentes del dispositivo. Los riesgos de las sustancias CMR 1B identificadas, la 1-metil-2-pirrolidona o NMP, y el cobalto. Especificaciones técnicas Tabla 1. Medición de la presión Tabla 2. Especificaciones de temperatura Tabla 3. Especificación radioeléctrica Tabla 4. Condiciones ambientales Tabla 5. Indicadores luminosos de las funciones del transmisor Tabla 6. Dispositivos de conexión compatibles Nota: Si se utiliza un equipo no identificado en la Tabla 6 para visualizar la presión de la guía de diagnóstico, consulte la especificación y las Instrucciones de uso del equipo relacionado. Cumplimiento de los requisitos reglamentarios Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas La guía PressureWire™ X está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la guía PressureWire deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética Tabla 7. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
--	--	---

		La guía PressureWire X está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos ricos en oxígeno ni entornos de resonancia magnética. Tabla 8. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética La guía PressureWire X está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la guía PressureWire™ X La guía PressureWire X con conexión inalámbrica está concebida para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones de RF radiadas. El cliente o usuario de la guía PressureWire X con conexión inalámbrica pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la guía PressureWire X con conexión inalámbrica, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones, o al menos de 30 cm (12 pulgadas). 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 de la guía PressureWire X, incluidos los cables del fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo. Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. * No procede, ya que el transmisor no está conectado a la red eléctrica.
--	--	---

		NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto. NOTA: Es posible que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Alambre guía cardiaco, de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-224 Guía, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos, en el corazón y en los vasos coronarios y periféricos. Parámetros fisiológicos incluyen la presión arterial. El alambre guía PressureWire X también puede medir la temperatura de la sangre.

Modelos: C12059

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Abbott Medical

2. Abbott Vascular También conocido como ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

Lugar de elaboración: 1. 4 Robbins Rd., Westford, MA EE.UU. 01886

2. 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20102

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 julio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 29 julio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80059	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 14:29:17


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494