



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4755

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7102/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N.º **4755**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Activador de Paciente y nombre técnico Programadores de Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4755

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7102/10-1

DISPOSICIÓN N°

4755

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4755**.....

Nombre descriptivo: Activador de Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 - Programadores de
Marcapasos

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Verificar si el dispositivo implantado ha detectado una
arritmia auricular sospechosa, iniciar el registro de los datos de un evento cardíaco
en la memoria del dispositivo implantado y para solicitar la terapia de cardioversión
auricular.

Modelo/s: InCheck 2696

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados
Unidos.

Nombre del fabricante 2: Plexus Electronic Assembly

Lugar de elaboración: Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, Malasia.

Expediente N° 1-47-7102/10-1

DISPOSICIÓN N°

4755


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 47 55

✓


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

4755

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-3576, USA Y/O

Plexus Electronic Assembly

Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, MALASIA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



InCheck® 2696

Activador de paciente

CONTENIDO: Un Activador de paciente + Dos pilas de 1,5 V, tamaño N + Un maletín de transporte + Una cinta para la muñeca + Una guía de referencia rápida/tarjeta de ID de paciente + Un manual del paciente + un manual de instrucciones.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

Temperatura de transporte y almacenamiento (pilas no instaladas): -40° C a 66° C.

Temperatura de funcionamiento: -8° C a 43° C

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-32

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-3576, USA Y/O

Plexus Electronic Assembly

Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, MALASIA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



InCheck® 2696

Activador de paciente

CONTENIDO: Un Activador de paciente + Dos pilas de 1,5 V, tamaño N + Un maletín de transporte + Una cinta para la muñeca + Una guía de referencia rápida/tarjeta de ID de paciente + Un manual del paciente + un manual de instrucciones.

CONDICIÓN DE VENTA:

Temperatura de transporte y almacenamiento (pilas no instaladas): -40° C a 66° C.

Temperatura de funcionamiento: -8° C a 43° C


Lea las Instrucciones de Uso.


DESCRIPCIÓN:

El Activador de paciente Incheck™ modelo 2696 mostrado en la Figura 1 es un dispositivo de comunicación por radio frecuencia, portátil y alimentando por pilas. El Activador de paciente se comunica con ciertos dispositivos cardíacos implantables de Medtronic que ofrecen funciones activadas por el propio paciente. Consulte el manual del dispositivo implantado para conocer la información sobre compatibilidades.

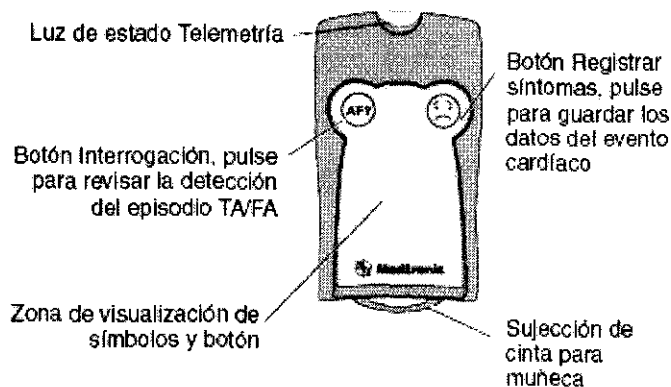
El Activador de paciente puede enviar comandos de programación simples al dispositivo implantado, y recibir y mostrar la información acerca del ritmo cardíaco del paciente.

Figura 1. Activador de paciente


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4755



USO PREVISTO:

El Activador de paciente se ha diseñado para una utilización no supervisada por parte del paciente fuera del hospital o clínica. El Activador de paciente activa una o más funciones de seguimiento del paciente en el dispositivo implantado, dependiendo del modelo del propio dispositivo y de las funciones programadas.

- Para verificar si el dispositivo implantado ha detectado una arritmia auricular sospechosa.
- Para iniciar el registro de los datos de un evento cardíaco en la memoria del dispositivo implantado.
- Para solicitar la terapia de cardioversión auricular, si la admite el dispositivo implantado y el médico hubiera programado previamente la terapia activada por el paciente. La terapia se permite cuando el dispositivo implantado detecta un episodio de arritmia auricular y se cumplen todas las condiciones para la administración de la terapia.

Nota: La terapia de arritmia ventricular no puede activarla el paciente mediante el Activador de paciente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

La siguiente lista puede utilizarse para ayudar a solventar problemas con el Activador de paciente Modelo 2696.

MEDTRONIC LATINAMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

47 RPS RPS

Problema	Posibles causas	Posibles soluciones
Luz de estado de telemetría no parpadea, no emite pitidos.	Las pilas están introducidas al revés.	Vuelva a instalar las pilas.
	Las pilas están agotadas.	Sustituya las pilas.
	Tipo de pilas incorrectas.	Compruebe que las pilas sean de tamaño N, 1,5V
	Un botón está averiado.	Sustituya el Activador de paciente.
	Fallo de componente.	Sustituya el Activador de paciente.


Problema	Posibles causas	Posibles soluciones
Luz de estado de telemetría parpadea, no emite pitidos.	Ha fallado el altavoz.	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice la respuesta de la zona de visualización. • Sustituya Activador de paciente.
La luz de estado de telemetría detiene el parpadeo sin una respuesta después de pulsarse el botón.	Telemetría insuficiente.	Reposicione el Activador de paciente.
	El Activador de paciente no se comunicó con el dispositivo implantado.	<ul style="list-style-type: none"> • Mejore la posición del Activador de paciente sobre el dispositivo implantado. • Realice lentamente un círculo con el Activador de paciente sobre el dispositivo implantado.
	Interferencia electromagnética.	• Aléjelo de la fuente de la interferencia.
	La función no la admite el dispositivo implantado.	• Compruebe que el paciente pulsó el botón correcto.

La luz de estado de telemetría cambia al color fijo, emite pitidos pero no aparece respuesta alguna en la zona de símbolos y visualización de botones.	La función no la admite el dispositivo implantado.	Compruebe que el paciente pulsó el botón correcto.
--	--	--

Fallos repetidos	Activador de paciente se encuentra fuera del rango de temperatura: -8 °C a 43 °C.	Llévelo a un entorno más cálido o frío.
	Activador de paciente necesita repararse.	Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO:


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
SECRETARIA TECNICA
M.N. JACOBS
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

4755

Temperatura de funcionamiento: -8°C a 43°C

Transporte y almacenamiento (pilas no instaladas):

Temperatura ambiente: -40°C a $65,5^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: hasta 95%

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-32

INSTRUCCIONES DE USO:

Inspección

Inspeccione el Activador de paciente en busca de posibles daños o defectos. Si la carcasa está agrietada o se descubren otros defectos, devuelva el Activador de paciente a Medtronic.

Instalación y configuración

Coloque las pilas nuevas en el Activador de paciente (consulte la sección "Información de la pila").

Pulse cualquiera de los botones del panel frontal para probar el Activador de paciente. La luz de estado de telemetría parpadea en verde durante 15 segundos y el dispositivo Activador de paciente emite un breve pitido. Esto confirma que las pilas pueden funcionar correctamente.

Consulte el manual de instrucciones del dispositivo implantado para obtener información acerca de las funciones aplicables al Activador de paciente.

COMPROBACIÓN DEL RITMO CARDÍACO DEL PACIENTE

Cómo comprobar el ritmo cardíaco del paciente

Nota: Es posible que el dispositivo Activador de paciente no pueda comunicarse a plena potencia fuera del rango de -8°C a 43°C .

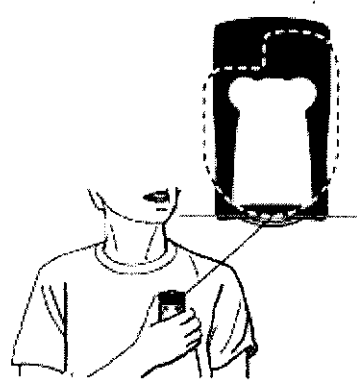
1. Pulse el botón Interrogación. Compruebe que la luz de estado de telemetría parpadea en verde y el dispositivo Activador de paciente emite un breve pitido. Si no se producen estas respuestas, consulte la sección "Mantenimiento".
2. Coloque el Activador de paciente sobre el dispositivo implantado. Consulte Figura 2.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 2. Colocación del Activador de paciente

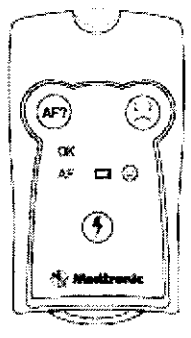


3. Espere un pitido largo o mire para comprobar si la luz de estado de telemetría está fija en color verde. Levante el Activador de paciente para ver qué aparece en la zona de visualización (Figura 3).

Nota: Si el dispositivo Activador de paciente no responde en aproximadamente 15 segundos, no se comunicó con éxito con el dispositivo implantado. Repita los pasos 1 a 3.

Nota: Si pulsa el botón Terapia hará que el dispositivo implantado administre la terapia de cardioversión auricular. Consulte la sección "Solicitud de terapia de cardioversión auricular" para obtener información y conocer cuándo aparecerá el botón terapia.

Figura 3. Activador de paciente con todos los símbolos en pantalla como referencia





Respuesta cuando se solicita una interrogación

El Activador de paciente muestra los símbolos apropiados durante unos 10 segundos tras recibir una respuesta del dispositivo implantado.

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Pantalla	Definición
OK	Símbolo OK (Aceptar): El dispositivo implantado no detecta un episodio de taquiarritmia auricular.
AF	Símbolo AF: El dispositivo implantado detecta un episodio de taquiarritmia auricular.
	Botón Terapia: Se permite la terapia de cardioversión auricular. Consulte "Solicitud de terapia de cardioversión auricular" en la
La luz de estado de telemetría parpadea durante unos 15 segundos y se apaga.	El Activador de paciente no se comunicó con el dispositivo implantado.
	Símbolo Pila Baja: Las pilas de Activador de paciente están con carga baja y debe sustituirlas pronto.

SOLICITUD DE TERAPIA DE CARDIOVERSIÓN AURICULAR

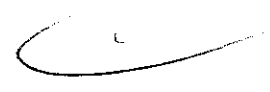
Cómo solicitar la terapia de cardioversión


Nota: Es posible que el dispositivo Activador de paciente no pueda comunicarse a plena potencia fuera del rango de -8 °C a 43 °C.

Nota: Si pulsa el botón Terapia hará que el dispositivo implantado administre la terapia de cardioversión auricular.

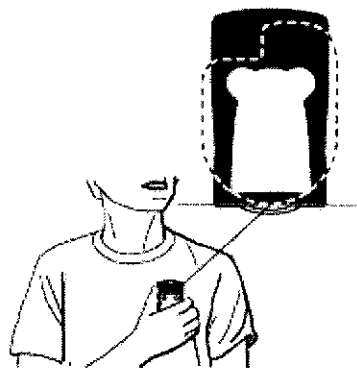
1. Pídale al paciente que se siente o tumbe en una posición cómoda. Si lo desea utilice la cinta para la muñeca.
2. Pulse el botón Interrogación. Compruebe que la luz de estado de telemetría parpadea en verde y el dispositivo Activador de paciente emite un breve pitido. Si no se producen estas respuestas, consulte la sección "Mantenimiento".
3. Coloque el Activador de paciente sobre el dispositivo implantado (consulte la Figura 4).

Figura 4. Colocación del Activador de paciente




MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14025
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4. Espere un pitido largo o mire para comprobar si la luz de estado de telemetría está fija en color verde. Levante el Activador de paciente para ver qué aparece en la zona de visualización (Figura 5).

Nota: Si el dispositivo Activador de paciente no responde en aproximadamente 15 segundos, no se comunicó con éxito con el dispositivo implantado. Repita los pasos 1 a 4.

5. Pulse el botón Terapia (si se encendió después de pulsar el botón Interrogación). La luz de estado de telemetría parpadeará en rojo.

Nota: El botón terapia permanecerá encendido durante unos 10 segundos tras la interrogación. Si el botón Terapia se apaga antes de que pueda pulsarlo, repita los pasos 1 a 4.

6. Coloque el Activador de paciente sobre el dispositivo implantado.

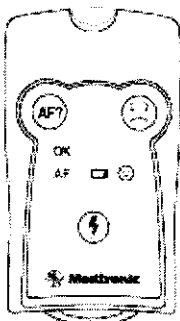
7. Espere un pitido largo y mire para comprobar si la luz de estado de telemetría está fija en color rojo. Levante el Activador de paciente para ver qué aparece en la zona de visualización (Figura 5).

Nota: Si el dispositivo Activador de paciente no responde en aproximadamente 15 segundos, no se comunicó con éxito con el dispositivo implantado. Repita los pasos 1 a 7.

Figura 5. Activador de paciente con todos los símbolos en pantalla como referencia



[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Respuesta cuando se solicita una terapia.

El Activador de paciente muestra los símbolos apropiados durante unos 10 segundos tras recibir una respuesta del dispositivo implantado.


Pantalla	Definición
OK	Símbolo OK (Aceptar): El dispositivo implantado no detecta un episodio de taquiarritmia auricular. Aparece si la FA se ha detenido desde que pulsara el botón Interrogación.
AF	Símbolo AF: El dispositivo implantado está detectando un episodio de taquiarritmia auricular.
 (parpadeando)	Botón Terapia parpadeando: La terapia se administrará pronto. En la mayoría de los casos, la terapia se administrará en unos 10 segundos. El periodo máximo que tarda el dispositivo implantado en prepararse para administrar la terapia es de aproximadamente 1 minuto.
Botón Sin terapia.	La terapia no se administrará. La luz de estado de telemetría está fija en rojo sin parpadeo del botón. Consulte la
La luz de estado de telemetría parpadea durante unos 15 segundos y se apaga.	El Activador de paciente no se comunicó con el dispositivo implantado.
	Símbolo Pila Baja: Las pilas de Activador de paciente están con carga baja y debe sustituir las pronto.




¿Cuándo aparece el botón Terapia?

El botón Terapia aparece tras pulsar el botón Interrogación cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- El dispositivo implantado admite la terapia activada por el paciente.
- La terapia activada por el paciente está activada en el dispositivo implantado.
- El paciente se encuentra en TA/FA

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Se cumplen todas las condiciones para administrar la terapia auricular.

Si no se administra la terapia

Si el Activador de paciente emite un pitido largo y el botón Terapia se oscurece sin parpadear, la terapia de cardioversión auricular se ha cancelado antes de su administración. Los motivos habituales son:

- No pudo confirmarse la frecuencia auricular.
- La frecuencia ventricular es demasiado rápida.

Consulte el manual de referencia del dispositivo implantado para obtener posibles explicaciones y opciones de programación.

GRABACIÓN DE LA INFORMACIÓN CARDÍACA

Cómo registrar la información cardíaca

Nota: Es posible que el dispositivo Activador de paciente no pueda comunicarse a plena potencia fuera del rango de -8 °C a 43 °C.

1. Pulse el botón Registrar síntomas. Compruebe que la luz de estado de telemetría parpadea en verde y el dispositivo Activador de paciente emite un breve pitido. Si no se producen estas respuestas, consulte la sección "Resolución de problemas".
2. Coloque el Activador de paciente sobre el dispositivo implantado. Consulte la Figura 6.

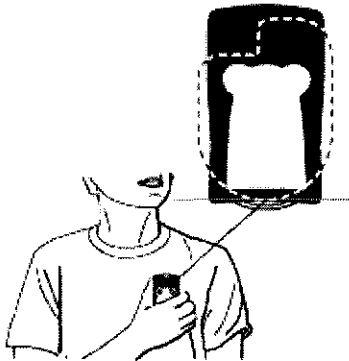


Figura 6. Colocación del Activador de paciente

3. Espere un pitido largo o mire para comprobar si la luz de estado de telemetría está fija en color verde. Levante el Activador de paciente para ver qué aparece en la zona de visualización (Figura 7).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Nota: Si el dispositivo Activador de paciente no responde en ~~aproximadamente~~ 15 segundos, no se ha comunicado con éxito con el dispositivo implantado. Repita los pasos 1 a 3.

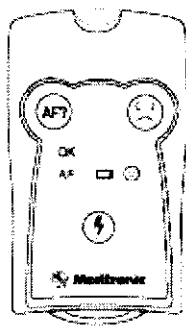


Figura 7. Activador de paciente con todos los símbolos en pantalla como referencia

Respuesta cuando se solicita el registro de los síntomas

El Activador de paciente muestra los símbolos apropiados durante unos 10 segundos tras recibir una respuesta del dispositivo implantado.

Pantalla	Definición
	Símbolo Registrar: El dispositivo implantado ha grabado con éxito la información del ritmo cardíaco.
Luz de estado Telemetría parpadea durante unos 15 segundos y se apaga.	El Activador de paciente no se ha comunicado con el dispositivo implantable.
	Símbolo Pila Baja: Las pilas de Activador de paciente están con carga baja y debe sustituirlas pronto.

INFORMACIÓN DE LA PILA

Sustitución de las pilas

El Activador de paciente funciona con dos pilas de 1,5 voltios de tamaño N. El tipo de pila recomendado es alcalina de dióxido de magnesio, tipo ANSI/NEDA 910A y IEC LR1. Este tipo de pila está disponible de los siguientes fabricantes:

- Duracell Modelo MN9100
- Kodak Modelo KN
- Rayovac Modelo RN-2
- Panasonic Modelo AM5
- Varta Modelo 4001

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Energizer Modelo E90

Cuándo instalar las pilas

- Instale las nuevas pilas antes de entregar a su paciente el Activador de paciente.
- Si aparece el símbolo Pilas bajas, sustituya con prontitud ambas pilas. El Activador de paciente funcionará durante varios ciclos después de que aparezca por primera vez el símbolo de Pilas bajas.

Nota: Siga las normativas locales acerca de la adecuada eliminación de las pilas utilizadas.

Cómo instalar las nuevas pilas

1. Deslice la pestaña de la tapa del compartimiento de las pilas hacia el centro de Activador de paciente y empuje hacia arriba para abrir dicho compartimiento.

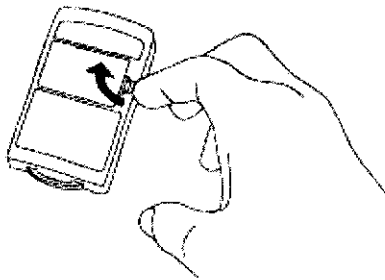




Figura 8. Sustitución de las pilas.

2. Extraiga las pilas agotadas.
3. Introduzca las nuevas pilas de acuerdo a la polaridad que se indica en el compartimiento de las pilas.
4. Cierre la tapa del compartimiento de las pilas.
5. Compruebe que los pitidos de Activador de paciente y que la luz de estado de telemetría parpadea cuando se pulsa el botón Interrogar o el botón registrar síntomas. Esto confirma que las nuevas pilas disponen de carga suficiente para hacer funcionar el Activador de paciente.

MANTENIMIENTO:

Cuidado y manejo


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El Activador de paciente está diseñado para ofrecer un manejo resistente, para poder transportarlo y manejarlo a diario. Sin embargo, es un instrumento electrónico de precisión y para evitar daños deben tomarse una serie de precauciones.

Para conservar la vida de la pila, extraiga las baterías cuando el dispositivo Activador de paciente no vaya a utilizarse durante periodos prolongados de tiempo o cuando se encuentre expuesto a temperaturas por debajo de 15 °C.

Los dispositivos electrónicos son sensibles a muchos factores del entorno. Deben tomarse precauciones para evitar daños al dispositivo, incluyendo (pero sin limitarse a ellos) los enumerados a continuación.

Medidas preventivas:

- Para evitar la administración no intencionada de la terapia activada por el paciente, indique a su paciente que no lleve el Activador de paciente en un bolsillo directamente sobre el dispositivo implantado.
- No sumerja el Activador de paciente en líquido.
- No limpie el Activador de paciente con disolventes o limpiadores con base de cloro (por ejemplo, acetona o lejía).
- No deje caer el dispositivo Activador de paciente o lo manipule de forma que pudiera dañar físicamente el Activador de paciente.
- Evite derramar líquido en el Activador de paciente. No lo sumerja el líquido.
- No abra el Activador de paciente, excepto para instalar las pilas.
- No esterilice el dispositivo Activador de paciente mediante radiación gamma, ni lo esterilice al vapor (autoclave).
- La interferencia electromagnética (IEM) puede deteriorar el rendimiento apropiado del Activador de paciente. El funcionamiento normal puede restaurarse alejándolo de la fuente de la interferencia.
- Otros factores medioambientales pueden afectar al rendimiento adecuado del Activador de paciente. El empleo de pautas de uso adecuadas de dispositivos electrónicos le ayudará a la prevención de daños medioambientales a la unidad.

Limpieza

- Tenga cuidado para evitar que la humedad penetre en Activador de paciente. El dispositivo Activador de paciente es resistente a la humedad, pero no impermeable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

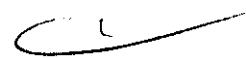
- Limpie el exterior del Activador de paciente con un paño ligeramente húmedo. Los limpia hogares suaves no dañarán ni la carcasa ni las etiquetas.

Asistencia técnica

El dispositivo Activador de paciente de Medtronic ha sido cuidadosamente diseñado, fabricado y probada su calidad para que ofrezca un periodo de servicio prolongado y sin problemas. Si fuera necesario realizar alguna operación de asistencia técnica o reparación, póngase en contacto con el representante local de Medtronic. Consulte el número de modelo y el número de serie (situado en el panel posterior) cuando llame a Medtronic.


Eliminación

Siga las normativas locales adecuadas para la eliminación del Activador de paciente al final de su vida útil de servicio.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7102/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4755**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Activador de Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 - Programadores de Marcapasos

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Verificar si el dispositivo implantado ha detectado una arritmia auricular sospechosa, iniciar el registro de los datos de un evento cardíaco en la memoria del dispositivo implantado y para solicitar la terapia de cardioversión auricular.

Modelo/s: InCheck 2696

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Plexus Electronic Assembly

Lugar de elaboración: Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, Malasia.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.9.AGO.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4755



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.