



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN ANMAT

4787

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6606/10-5 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 Nº

4787

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 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 7-13 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-1842-33, 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. Inscribáse 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°

47 87

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° 1-47-6606/10-5

DISPOSICIÓN N°

47 87

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° **4787**.....

Nombre descriptivo: Activador

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Determina si un dispositivo cardiaco de Medtronic es compatible con el sistema de telemetría Conexus y habilita la telemetría inalámbrica Conexus en el dispositivo.

Modelo/s: Conexus Activator 27901

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway, 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° 1-47-6606/10-5

DISPOSICIÓN N°

4787

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°

.....**4787**


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

47 87

7

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, 2º piso (B1640EDP) Martínez. Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Conexus® Activator 27901

Activador

CONTENIDO: Un Activador + Dos pilas alcalinas LR1 (tamaño N) + un manual de instrucciones.

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

Temperatura de funcionamiento: 18° C a 33° C

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El Activador Conexus™ Modelo 27901 de Medtronic es un dispositivo de comunicación portátil alimentando por pilas. El Activador Conexus permite la telemetría inalámbrica Conexus de un dispositivo cardiaco compatible con el sistema de telemetría Conexus de forma independiente de un programador. Esto permite que un programador Medtronic CareLink realice una sesión con el dispositivo cardiaco habilitado para la telemetría Conexus sin utilizar un cabezal de programación.

USO PREVISTO:

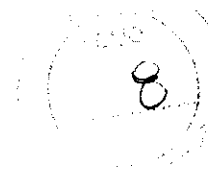
El Activador Conexus Modelo 27901 de Medtronic está destinado a ser utilizado por médicos para habilitar la telemetría inalámbrica Conexus en un dispositivo cardiaco compatible con el sistema de telemetría Conexus. Una vez habilitada la telemetría Conexus, puede realizarse una sesión con un programador Medtronic CareLink sin utilizar

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

4787



un cabezal de programación. El Activador Conexus determina si un dispositivo cardiaco de Medtronic es compatible con el sistema de telemetría Conexus y habilita la telemetría inalámbrica Conexus en el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

El Activador Conexus Modelo 27901 de Medtronic no tiene contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES:

Precauciones medioambientales

- Siga las normativas locales acerca de la eliminación adecuada de las pilas usadas.
- No sumerja el Activador Conexus en líquido.
- Evite derramar líquidos sobre el Activador Conexus.
- No limpie el Activador Conexus con disolventes o productos de limpieza clorados (por ejemplo, quitaesmaltes o lejía).
- No deje caer el Activador Conexus ni lo manipule de forma que pueda dañar el activador Conexus físicamente.
- No abra el Activador Conexus salvo para instalar o extraer las pilas.
- No esterilice el Activador Conexus utilizando radiación gamma o esterilización por vapor (autoclave).
- Utilice el Activador Conexus en el intervalo de temperatura de 18 °C a 33 °C.
- La interferencia electromagnética (IEM) puede afectar al correcto funcionamiento del Activador Conexus.

El funcionamiento normal puede restaurarse alejándolo de la fuente de la interferencia.

- Otros factores medioambientales pueden influir en el rendimiento adecuado del Activador Conexus. El empleo de pautas de uso adecuadas de dispositivos electrónicos le ayuda a la prevención de daños medioambientales al equipo.

Inspección del envase

Compruebe si el Activador Conexus está dañado. Si la carcasa está agrietada o dañada, devuelva el Activador Conexus a Medtronic.

Resolución de problemas

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4787

Situación	Posibles causas	Solución
El indicador luminoso ámbar del cabezal de programación y el indicador luminoso verde Conexus no se iluminan después de pulsar el botón.	Las pilas están introducidas incorrectamente.	Instale las pilas correctamente.
	Las pilas están agotadas.	Sustituya las pilas.
	Las pilas no son del tipo correcto.	Asegúrese de que las pilas sean LR1 (tamaño N) de 1,5 V.
	Fallo de componente.	Sustituya el Activador Conexus.
El indicador ámbar del cabezal de programación parpadea y suena una señal acústica.	Fallo en la comunicación con el dispositivo cardíaco.	Cambie de posición el Activador Conexus sobre el dispositivo cardíaco y pulse de nuevo el botón.
	El dispositivo cardíaco no es compatible con el Activador Conexus.	Utilice un programador y un cabezal de programación para iniciar una sesión con el dispositivo cardíaco.
	El dispositivo cardíaco no es un dispositivo cardíaco de Medtronic compatible con el sistema de telemetría Conexus.	Utilice el Activador Conexus exclusivamente con dispositivos cardíacos de Medtronic compatibles con el sistema de telemetría Conexus.
Fallos repetidos de comunicación	Interferencia electromagnética.	Aléjese de la fuente de interferencia electromagnética e inténtelo de nuevo.
	El Activador Conexus no se encuentra en el intervalo de temperatura de funcionamiento de 18 °C a 33 °C.	Llévelo a un entorno más cálido o frío.
	El Activador Conexus debe repararse.	Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO:

Temperatura de funcionamiento: 18 ° C a 33 ° C

Transporte y almacenamiento (pilas no instaladas):

Temperatura ambiente: -40 ° C a 66 ° C

Humedad relativa: hasta 95%



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-33

INSTRUCCIONES DE USO:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



HABILITACIÓN DE UN DISPOSITIVO CARDIACO COMPATIBLE CON SISTEMA DE TELEMETRÍA CONEXUS

- **Cómo habilitar un dispositivo cardiaco compatible con el sistema de telemetría Conexus**

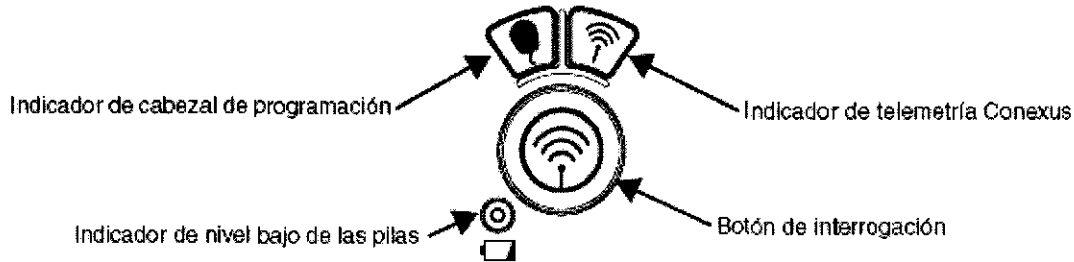


Figura 1. Activador Conexus

1. Coloque el Activador Conexus sobre el dispositivo cardiaco del paciente. Para obtener resultados óptimos, coloque el anillo elevado de la parte inferior del Activador Conexus sobre el dispositivo cardiaco.
2. Pulse el botón de interrogación. Consulte la Figura 1. Si hay un dispositivo cardiaco compatible con el sistema de telemetría Conexus, se iluminará el indicador verde de telemetría Conexus. Si se ilumina el indicador de cabezal de programación ámbar, significa que el dispositivo cardiaco no es compatible con el sistema de telemetría Conexus, y que por lo tanto se necesita un cabezal de programación para una sesión. El Activador Conexus emitirá una señal acústica para indicar el final de la comunicación.
3. Realice una sesión con un dispositivo cardiaco habilitado para telemetría Conexus utilizando un programador Medtronic CareLink. Si el dispositivo cardiaco sólo es compatible con un cabezal de programación, se requerirá el cabezal de programación para la sesión.

Nota: Si el indicador ámbar del cabezal de programación parpadea y suena una señal acústica, significa que la comunicación con el dispositivo cardiaco no ha tenido éxito. Repita los pasos 1 y 2. Si la comunicación con el dispositivo cardiaco no tiene éxito después de varios intentos, utilice un programador y un cabezal de programación para iniciar una sesión con el dispositivo cardiaco. Consulte la sección "Resolución de problemas".

Nota: Si no se ilumina ningún indicador después de pulsar el botón o el indicador luminoso de las pilas está encendido, consulte la sección "Resolución de problemas".




MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

• Respuestas a la activación

El Activador Conexus presenta información por medio de tres indicadores luminosos.

Indicador	Definición
	Indicador de telemetría Conexus (verde): Cuando está encendido, significa que el Activador Conexus ha detectado un dispositivo cardíaco y se le ha habilitado la telemetría Conexus.
	Indicador de cabezal de programación (ámbar): Cuando está encendido, significa que el Activador Conexus ha detectado un dispositivo cardíaco compatible con un cabezal de programación. Si el indicador de cabezal de programación parpadea, significa que la comunicación no ha tenido éxito. Consulte el apartado "Resolución de problemas" en la página 40.
	Indicador de nivel bajo de las pilas (ámbar): El indicador luminoso situado junto a este símbolo se ilumina cuando las pilas del Activador Conexus tienen un nivel bajo de carga y necesitan ser sustituidas.

INFORMACIÓN SOBRE LAS PILAS

• Sustitución de las pilas

El Activador Conexus utiliza dos pilas LR1 (tamaño N) de 1,5 V. Se recomienda utilizar pilas alcalinas del tipo ANSI 910A e IEC LR1.

• Cuándo instalar las pilas

- Instale las pilas nuevas que acompañan al Activador Conexus antes de utilizar el dispositivo, siguiendo el diagrama de polaridad que se muestra en el compartimento de las pilas.

- Si se ilumina el indicador de nivel bajo de las pilas significa que es el momento de instalar pilas nuevas.

Hágalo lo antes posible.

Nota: Siga la normativa local acerca de la correcta eliminación de las pilas usadas.

• Instalación de pilas nuevas

1. Retire la tapa de acceso al compartimento de las pilas situada en la parte posterior del Activador Conexus presionando la pestaña hacia el centro del Activador Conexus y empujando hacia arriba.

2. Extraiga las pilas usadas del compartimento.

3. Introduzca las pilas nuevas de acuerdo con el diagrama de polaridad mostrado en el compartimento de las pilas.

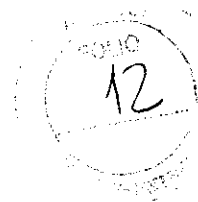
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

47 97



4. Coloque la tapa de acceso al compartimento de las pilas y ciérrela.
5. Pulse el botón de interrogación. El indicador ámbar del cabezal de programación parpadea y el indicador de nivel bajo de las pilas está apagado. Una señal acústica confirmará el final de la comunicación. Esto verifica que las pilas tienen una carga suficiente y que están correctamente colocadas. Consulte la sección "Resolución de problemas".

MANTENIMIENTO:

Manipulación

El Activador Conexus se ha diseñado para un uso diario frecuente. Aunque su diseño es robusto, es un instrumento electrónico de precisión, por lo que deben tomarse una serie de precauciones para evitar que se dañe.

Para prolongar la vida de las pilas, extraígalas cuando no vaya a utilizar el Activador Conexus durante periodos superiores a un mes o cuando el equipo se encuentre almacenado a temperaturas inferiores a 15 °C.

Nota: Las interferencias electromagnéticas (IEM) pueden afectar al funcionamiento del Activador Conexus.

Debería restablecerse el funcionamiento normal alejando el equipo de la fuente de interferencia.

Los dispositivos electrónicos son sensibles a factores del entorno. Deben tomarse ciertas precauciones para evitar que se dañe el Activador Conexus, como por ejemplo:

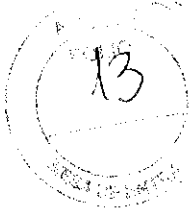
- Evite derramar líquidos sobre el Activador Conexus.
- No sumerja el Activador Conexus en líquido.
- No limpie el Activador Conexus con disolventes o productos de limpieza clorados (por ejemplo, quitaesmaltes o lejía). Consulte la sección "Limpieza".
- No abra el Activador Conexus salvo para instalar o extraer las pilas.
- No esterilice el Activador Conexus utilizando radiación gamma o esterilización por vapor (autoclave).
- Utilice el Activador Conexus en el intervalo de temperatura de 18 °C a 33 °C.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4787



Limpieza

Limpie el Activador Conexus con un paño o una esponja humedecidos en agua o en alcohol isopropílico al 70%, asegurándose de impedir que entre líquido en él. No sumerja el Activador Conexus en líquido, ya que no es impermeable.

Mantenimiento

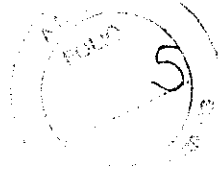
El Activador Conexus Modelo 27901 de Medtronic proporcionará un servicio prolongado y fiable. Si fuera necesario realizar alguna tarea de mantenimiento, póngase en contacto con el representante local de Medtronic. Facilite el número de modelo y el número de serie indicados en el panel posterior del Activador Conexus cuando se ponga en contacto.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

47 87



PROYECTO DE RÓTULO

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



Conexus[®] Activator 27901

Activador

CONTENIDO: Un Activador + Dos pilas alcalinas LR1 (tamaño N) + 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: 18° C a 33° C

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-33

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
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 Nº: 1-47-6606/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4787** 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

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Determina si un dispositivo cardiaco de Medtronic es compatible con el sistema de telemetría Conexus y habilita la telemetría inalámbrica Conexus en el dispositivo.

Modelo/s: Conexus Activator 27901

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway, 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-1842-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

47 87



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