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

DISPOSICIÓN Nº 1198

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8034-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos 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 ll) 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.

DISPOSICIÓN Nº 1198

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Sistema de transmisión telefónica, nombre técnico Sistema de Transmisor/Receptor, Telefónicos, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103 a 110 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 961-124, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1198

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8034-10-1
DISPOSICIÓN Nº

1198

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1...1...9..8.....

Nombre descriptivo: Sistema de transmisión telefónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-602 - Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización remota de los siguientes dispositivos implantables St. Jude Medical: generadores de impulso (Identity, Verity, Victory, Zephyr) y cardiodesfibriladores (Atlas, Epic, Frontier, Microny, Current, Promote)

Modelo/s: EX1100 (Merlin@home Transmitter)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St Jude Medical AB

2) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

4) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division

Lugar/es de elaboración: 1) Veddestavägen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

3) Lot A Interior 2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

4) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8034-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1198

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1198

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

1198

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Transmisor Merlin@home EX1100 Inductivo

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical CRMD 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior - #2 St Km 67,5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Jartalla Sweden	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) C. A. B. A

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Transmisor Merlin@home EX1100 Inductivo

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: 5 Años

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Temperatura mínima 10°C

Temperatura máxima 40°C

Humedad máxima 75%

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-124"

Condición de Venta: "....."

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1198

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Transmisor Merlin@home

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical CRMD 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior - #2 St Km 67,5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Jartalla Sweden	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) C. A. B. A

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Transmisor Merlin@home

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-124"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El Transmisor Merlin@home de St. Jude Medical, está diseñado para la monitorización remota de los dispositivos implantables. El transmisor es para ser utilizado con un dispositivo médico implantable en cualquier momento. El transmisor Merlin@home tiene como finalidad ser utilizado en el ambiente del hogar. El transmisor Merlin@home™ realiza la sesión de Merlin@home en al cual el transmisor lee los datos del dispositivo implantado y los envía a un servidor donde el médico puede verlos. Estos datos son los siguientes:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

1198
A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

- Los ajustes del dispositivo
- Qué ha ocurrido desde la última sesión de seguimiento
- El estado de la batería del dispositivo

Indicación

El Transmisor Merlin@home™ de St. Jude Medical, está diseñado para la monitorización remota de los dispositivos implantables St. Jude Medical. El transmisor es para ser utilizado con un dispositivo médico implantable en cualquier momento. El transmisor Merlin@home™ tiene como finalidad ser utilizado en el ambiente del hogar.

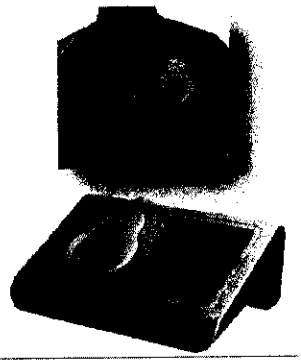
Dispositivos con telemetría Inductiva

Generadores de Impulsos

Identity, Verity, Victory, Zephyr,

Cardiodesfibriladores

Atlas, Epic, Frontier, Microny, Current, Promote.



Contraindicaciones

El transmisor Merlin@home™ está contraindicado para uso con cualquier dispositivo médico implantado que no sea compatible con los dispositivos implantados de St. Jude Medical. El uso de este transmisor requiere una línea telefónica analógica directa

Uso del transmisor en viajes

Consulte con su médico antes de viajar con el transmisor Merlin@home™. Si el médico lo autoriza, coloque cuidadosamente el transmisor en su estuche de transporte.

Medidas de precaución importantes

Deben seguirse siempre algunas medidas de seguridad básicas cuando se utilicen productos eléctricos, especialmente si hay niños cerca. Estas medidas son las siguientes:

- Lea todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.
- Guarde estas instrucciones.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

Advertencia

• Este transmisor no reemplaza una atención médica adecuada en caso de una emergencia.

• En caso de emergencias, llame al número de emergencia local.

• No vierta ningún tipo de líquido sobre el transmisor. Si vertiera algún tipo de líquido, desenchufe el transmisor y quite el líquido de inmediato. No enchufe el transmisor hasta que esté totalmente seco.

Para reducir el riesgo de choques:

• No utilice el transmisor mientras toma un baño.

• No coloque ni guarde el transmisor en un lugar donde pueda empujarse o caerse en una bañera o un lavamanos.

• No coloque ni deje caer el transmisor en agua u otro líquido.

• No intente agarrar un transmisor que haya caído en el agua.

Desenchúfelo inmediatamente.

Para reducir el riesgo de quemaduras, choques, incendios o lesiones personales:

• Debe prestarse especial atención cuando el transmisor sea utilizado por o en un niño y cuando haya niños cerca.

• Use el transmisor sólo para el fin previsto, como se describe en este manual. No utilice accesorios o componentes no recomendados por St. Jude Medical.

• No use nunca el transmisor si no funciona correctamente, si se ha caído o dañado, o si se ha caído al agua.

• Evite que el cable entre en contacto con superficies calientes.

• No use el transmisor sobre superficies calientes.

• No utilice el dispositivo al aire libre ni en lugares donde se estén utilizando aerosoles (productos en spray). No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno (por ejemplo, en una tienda o cámara de oxígeno).

• No utilice el transmisor cerca de sustancias inflamables.

Condiciones de almacenamiento

Parámetro Condición

Temperatura mínima 10°C

Temperatura máxima 40°C

Humedad máxima 75%

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 106
MESA DE ENTRADAS

Preparación del transmisor

Para poder usar el transmisor Merlin@home™, el teléfono debe utilizar la marcación por tono.

Puede utilizar un teléfono con teclado o con disco marcador. El teléfono debe disponer de un conector estándar (RJ-11). La toma de teléfono de la pared debe aceptar también un conector estándar. Si el conector o la clavija son antiguos, puede adquirir un adaptador RJ-11 que le permitirá usar el transmisor.

Nota

• Si el teléfono está conectado a la pared, no podrá utilizar el transmisor a menos que instale tomas de teléfono de pared estándar.

• Si dispone de ADSL en la misma línea telefónica, póngase en contacto con el proveedor de servicios ADSL para obtener un filtro que evite las posibles interferencias. Enchufe el filtro en la toma de teléfono de la pared y conecte el divisor de línea de teléfono al filtro.

• Coloque el transmisor sobre una superficie dura, plana y resistente. El transmisor debe quedar plano sobre la superficie en todo momento.

• Si no coloca el transmisor sobre la mesita de noche, póngase en contacto con el médico para que le recomiende dónde colocarlo.

• El transmisor Merlin@home™ no es magnético y no tiene piezas móviles. Sin embargo, debe evitar dispositivos que generen una fuerte interferencia electromagnética (EMI). La EMI podría interferir con el desempeño del transmisor. Por lo general, al alejar la fuente causante de la interferencia del transmisor o al apagar dicha fuente permitirá que el transmisor vuelva al modo normal de operación. Entre las fuentes que causan interferencia electromagnética se incluyen los equipos de comunicaciones, los dispositivos de comunicación inalámbrica, artefactos domésticos y equipos industriales.

• No presione el botón de reinicio en la parte posterior del transmisor.

• Utilice sólo los accesorios proporcionados por St. Jude Medical en el puerto USB.

Todas las configuraciones deben cumplir con los requerimientos para sistemas electromédicos.

Cualquier persona que conecte otro equipo a un equipo electromédico configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que ese sistema cumpla con los requerimientos para sistemas electromédicos..

• Guarde la caja de embalaje original por si fuera necesario devolver el transmisor para su reparación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

Controles del dispositivo y sesiones del transmisor Merlin@home™

Hay dos tipos de controles del dispositivo y sesiones del transmisor Merlin@home™:

- Programadas
- No programada

Controles del dispositivo y sesiones programadas

Los controles del dispositivo y las sesiones programadas se realizan en forma automática.

El médico determinará la programación. La mayoría de las veces, la transferencia de datos se produce durante la noche mientras el paciente duerme. Una vez configurado el transmisor Merlin@home™, no será necesaria la intervención del paciente para que se realicen los controles del dispositivo y las sesiones programadas.

Controles del dispositivo y sesiones no programadas

Deberá realizar controles del dispositivo o sesiones no programadas sólo si el médico así se lo indica. Para realizar un control del dispositivo o una sesión no programada:

1. Pulse el botón de inicio durante 1 a 2 segundos hasta que escuche un pitido.

Para un control del dispositivo no programado, siga pulsando el botón de inicio durante 3 a 4 segundos hasta que escuche un segundo pitido.

2. El icono de "lectura" se iluminará cuando el transmisor lea los datos.
3. El icono de "torre" se iluminará cuando el transmisor envíe los datos.
4. El icono de "estrellas" se iluminará cuando los datos se hayan enviado correctamente.

Pueden producirse errores debido a variaciones en el equipo telefónico, el tiempo de transmisión de los datos o la calidad de la conexión telefónica.

Cuidado del transmisor

Si es necesario, puede limpiar la parte externa del transmisor Merlin@home™ con un paño humedecido en agua. No limpie el transmisor en el transcurso de una sesión. El transmisor no es resistente al agua. No introduzca el transmisor en ningún tipo de líquido.

El transmisor no contiene partes o piezas que pueda reparar el usuario. No abra la caja. No se requiere mantenimiento preventivo para este dispositivo, incluidos controles de seguridad periódicos.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

DRA. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 108
MESA DE ENTRADAS

Glosario

Clínica: lugar donde pueden verse los datos después de que el transmisor Merlin@home™ los envíe al servidor.

Datos: información almacenada en el dispositivo. Esta información incluye el tipo y el número de serie del dispositivo, los ajustes y el estado de la batería.

Dispositivo: dispositivo implantado, también llamado DCI (desfibrilador cardioversor implantable), TRC-D (desfibrilador de terapia de resincronización cardíaca) o marcapasos.

Servidor: lugar al que se envían los datos de la sesión de Merlin@home.

Sesión de Merlin@home: sesión de monitorización remota en la que se envían datos al servidor, donde el médico puede verlos.

Transmisor: parte del sistema de monitorización remota Merlin@home que lee los datos del dispositivo y los envía al servidor.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

Símbolo	Descripción
Transmitter	Transmisor
	Contenido del paquete
	Sistema Merlin@home™ modelo EX1150
	Bolsa para transportar el transmisor modelo EX100
	Cable telefónico y divisor de línea (conector del teléfono)
	Literatura
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea

	Sistema Merlin@home™ Modelo EX1100
	Estuche de transporte del modelo EX100

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

⎓	Corriente directa. El equipo puede utilizarse únicamente con corriente alterna; identifica los terminales relevantes.
	Para identificar los terminales a los que hay que conectar un adaptador de teléfono.
	Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo.
	Equipo de Clase II. Cumple los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II conforme a la norma IEC 60601-1.
	Para identificar un modo o un conector de entrada/salida combinado.
SN	Número de serie.
PN	Número de parte.
℞ Only	Sólo por prescripción facultativa.
xx°C xx°F / xx°C xx°F	Para uso dentro de los límites de temperatura.
xx% / xx%	Para uso dentro de los límites de humedad.
	Devuelva el transmisor Merlin@home™ a St. Jude Medical al final de su vida útil. El símbolo del contenedor de basura tachado que aparece en el transmisor Merlin@home indica que St. Jude Medical cumple la directiva sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) de la Unión Europea. Dicha directiva establece la recogida y el desecho por separado de los residuos peligrosos de los aparatos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos y su separación de otros residuos disminuye el vertido de sustancias potencialmente tóxicas a los sistemas de tratamiento de residuos municipales y al medio ambiente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8034-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...1...9..8, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de transmisión telefónica
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-602 - Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: monitorización remota de los siguientes dispositivos implantables St. Jude Medical: generadores de impulso (Identity, Verity, Victory, Zephyr) y cardiodesfibriladores (Atlas, Epic, Frontier, Microny, Current, Promote)
Modelo/s: EX1100 (Merlin@home Transmitter)
Período de vida útil: cinco (5) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1) St Jude Medical AB
2) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC
4) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division
Lugar/es de elaboración: 1) Veddestavägen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.
2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
3) Lot A Interior 2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

..//

4) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....15 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1198

sd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.