**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4712-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1932-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1932-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONICTM nombre descriptivo Monitor de paciente, y nombre técnico Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45731850-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-546", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de paciente

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

Marca del producto médico: MEDTRONICTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: transmitir remotamente al médico los datos almacenados en el dispositivo cardíaco implantado.

Modelos: 24950 Monitor de paciente MyCarelink

24955 Lector MyCarelink

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: cinco (5) años.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

3) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

3) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-1932-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:40:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:40:33 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. TPO.

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

**Medtronic Inc.,**

8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.,**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia. y/o

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Monitor del paciente MyCarelink**

CONTENIDO: 1 Monitor del paciente MyCareLink

SERIE Nº

Temperatura de almacenamiento entre -40 °C y 60 °C
Almacenar en condiciones de humedad menores al 95%
*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-546

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*:

**Medtronic Inc.,**

8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.,**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia. y/o

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Lector MyCarelink**

CONTENIDO: 1 Lector MyCareLink

SERIE Nº

Temperatura de almacenamiento entre -40 °C y760 °C
Almacenar en condiciones de humedad menores al 95%
*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-546

Silvana E. Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PP'D. MED.

*Fabricado por:*

**Medtronic Inc.,**

8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.,**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia. y/o

**MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Monitor del paciente MyCarelink y Lector MyCarelink**

CONTENIDO: 1 soporte del Monitor del paciente Medtronic MyCareLink, 1 lector extraíble Medtronic MyCareLink y 1 cable de alimentación

SERIE N°

Temperatura de almacenamiento entre -40 °C y760 °C
Almacenar en condiciones de humedad menores al 95%

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-546



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

**DESCRIPCIÓN:**

El Monitor es un dispositivo electrónico que hace posible, de forma sencilla, que el médico obtenga información sobre un dispositivo cardiaco, permitiendo el control y atención médica necesaria para el paciente.

El Monitor consta de tres componentes:

- El soporte del Monitor
- Un lector extraíble diseñado para recopilar información procedente del dispositivo cardiaco implantado
- Un cable de alimentación

Se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones al elegir un lugar para instalar el Monitor:

- Coloque el Monitor cerca del lugar donde duerme, preferiblemente sobre una mesilla de noche o una mesa. El Monitor es capaz de recibir señales del dispositivo cardiaco hasta a 3 metros de distancia, pero debe consultar las distancias recomendadas para su dispositivo cardiaco en particular.
- Coloque el Monitor en un lugar en el que pueda sentarse cómodamente y ver la parte frontal del Monitor.
- Coloque el Monitor en un lugar en el que reciba una señal móvil suficientemente intensa.
- Coloque el Monitor cerca de una toma de corriente, en una posición que permita desenchufarlo de dicha toma en caso necesario.
- No coloque el Monitor en lugares en los que podría mojarse.

Algunos dispositivos cardiacos establecen una comunicación inalámbrica con el Monitor.

Una vez que se ha instalado el Monitor y que ha finalizado la transmisión manual inicial, éste está diseñado para recopilar información automáticamente del dispositivo cardiaco implantado.

Esta comunicación inalámbrica automática entre el dispositivo cardiaco y el Monitor tiene lugar a las horas que han sido programadas por el médico. No es necesario interactuar con el Monitor para poder mandar la información del dispositivo cardiaco al centro hospitalario de forma inalámbrica. La transmisión de datos no se oye ni se puede ver.

El centro hospitalario suele programar la transmisión a la hora que el paciente se encuentra durmiendo. Por este motivo, el Monitor debe permanecer enchufado a una toma de alimentación.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17201
Apoderada
Medtronic Argentina

La información del dispositivo cardiaco se envía al centro hospitalario a través de la red de telefonía móvil.

Otros dispositivos cardiacos exigen el uso del lector del Monitor para recopilar información del dispositivo, de modo que el Monitor pueda enviarla al centro hospitalario.

El Monitor está diseñado específicamente para un uso exclusivo. No funcionará con otros dispositivos implantados y solo debe ser utilizado conforme a las instrucciones de su médico. El uso no autorizado por otras personas que tengan dispositivos implantados podría interrumpir el funcionamiento prescrito de su dispositivo.

Además del envío de información a petición de su médico o centro hospitalario a veces puede ser necesario enviar información fuera de las horas programadas por su médico o centro hospitalario. Se trata de los siguientes momentos:

• Tras realizar la instalación por primera vez, con el fin de permitir la comunicación inalámbrica automática entre el Monitor y el dispositivo cardiaco

• A petición de su médico o centro hospitalario

## INDICACION

El Monitor se utiliza con una conexión de telecomunicaciones para trasmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado. El mismo es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados, (tales como marcapasos indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción y cardiodesfibriladores indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular, de Medtronic).

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS.

**Contraindicaciones**

El Monitor no tiene contraindicaciones conocidas.

**Advertencias**

Advertencia: Si no se encuentra bien, busque asistencia médica inmediata. No utilice el Monitor a menos que su médico así se lo indique. Si se trata de una urgencia, llame al número local de urgencias.

En el caso de que su médico le haya dado instrucciones, por favor, sígalas. La demora en buscar asistencia médica puede poner en peligro su salud.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

FOLIO 12 A.N.M.A.T. MED. DE PROD. MED.

IF-2019-45331850-APN-DNPM#ANMAT

Advertencia: Para garantizar el funcionamiento seguro del Monitor y de su dispositivo cardiaco implantado, siga estas instrucciones:

Utilice el Monitor solo del modo que se describe en el manual.

Utilice el Monitor sólo en los momentos que le indique su médico.

Advertencia: No utilice el Monitor si no funciona del modo descrito en "Enviar información con el Monitor" Para garantizar el correcto funcionamiento de su dispositivo cardiaco implantado, siga las instrucciones del manual sobre cómo colocar el lector sobre dicho dispositivo. Si no sigue las instrucciones, puede que el Monitor no registre o envíe la información procedente de su dispositivo cardiaco implantado.

Advertencia: No modifique este equipo. Las modificaciones pueden reducir la efectividad del Monitor y afectar a la seguridad del paciente.

Advertencia: No toque los puertos ni los enchufes abiertos, ni introduzca los dedos u otros objetos en los puertos abiertos del Monitor. La introducción de un dedo u otro objeto en un puerto abierto puede provocar una descarga eléctrica.

Advertencia: Instrucciones importantes de seguridad. Cuando se utiliza el Monitor siempre se deben seguir las precauciones básicas de seguridad, incluidas las mencionadas a continuación, con el fin de reducir el riesgo de incendio, descarga eléctrica y lesiones a personas:

• No utilice el Monitor cerca de fuentes de agua, como, por ejemplo, cerca de una bañera, un lavabo, un fregadero o un lavadero de ropa, en un sótano húmedo o cerca de una piscina.

• Si sospecha que hay una fuga de gas, no utilice el Monitor ni utilice un teléfono en las inmediaciones de la fuga para informar de ella.

Precauciones

• Utilice únicamente el cable de alimentación que se suministra con el Monitor. El uso de un cable de alimentación distinto podría dañar el Monitor y afectar a la seguridad del paciente.

• No utilice el Monitor a menos de dos metros de un televisor, un monitor o una pantalla de ordenador o un equipo de comunicación inalámbrica, como un dispositivo de red inalámbrica doméstica, un teléfono móvil, un teléfono inalámbrico y su soporte o un "walkie-talkie". El uso del Monitor cerca de estos dispositivos podría interferir en la comunicación entre su dispositivo cardiaco implantado y el Monitor.

## MODO DE USO

**Instalación del Monitor**

Antes de utilizar el Monitor, debe enchufarlo a una toma de corriente.

Para enchufarlo, localice el puerto de alimentación en el lado izquierdo del soporte del Monitor.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-15781830-APN-DNPM#ANMAT

Inserte un extremo del cable de alimentación en el puerto del Monitor y conecte el enchufe a una toma de corriente.

Precaución: Utilice únicamente el cable de alimentación que se suministra con el Monitor.

El uso de un cable de alimentación distinto podría dañar el Monitor y afectar a la seguridad del paciente.

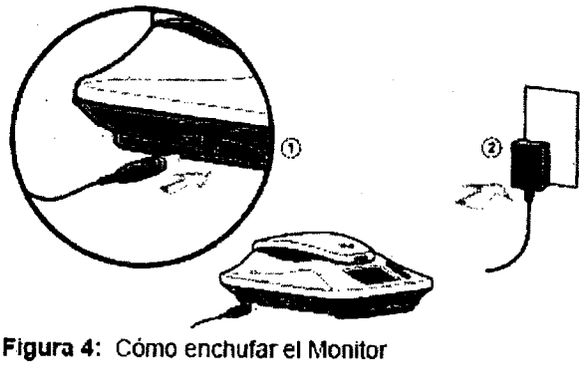



**Figura 4:** Cómo enchufar el Monitor

**Enviar información con el Monitor**

Utilice este procedimiento en las siguientes situaciones:

• Cuando realice la instalación por primera vez.

• A petición de su médico o centro hospitalario.

Antes de utilizar el Monitor:

• Apague cualquier televisor, monitor de ordenador o pantalla que esté a menos de dos metros de distancia del Monitor.

• Apague o retire cualquier teléfono móvil o dispositivo inalámbrico que esté a menos de dos metros de distancia del Monitor.

Cuando envía información a través de este procedimiento, la pantalla del Monitor también le muestra las instrucciones que debe seguir paso a paso. Puede utilizar las instrucciones que aparecen en pantalla como guía a lo largo de todo el proceso.

Nota: Si aparece el icono de un mensaje de error en la pantalla del Monitor durante el proceso, consulte "Resolución de mensajes de error".

**Para enviar información a través del Monitor, siga los pasos siguientes:**

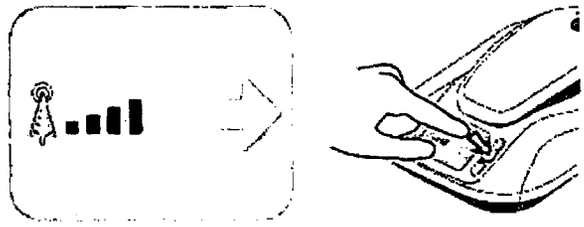
1. Si la pantalla del Monitor se muestra oscura, pulse el botón Aceptar, en la parte frontal del Monitor, para activarla.

2. Cuando el Monitor se ha activado por completo, la pantalla muestra una imagen que indica que está listo para empezar la transmisión.

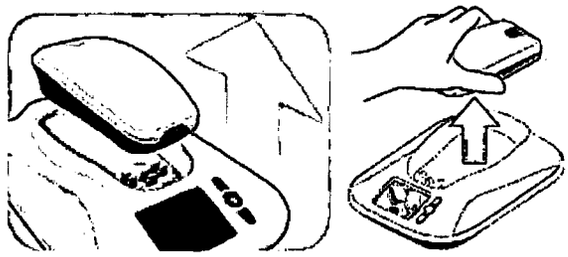


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.157 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

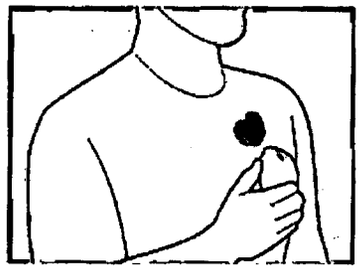
IF-2019-45731850-APN-DNPM#ANMAT



3. Pulse el botón Aceptar. Ahora la pantalla del Monitor muestra una imagen que le indica que debe extraer el lector.

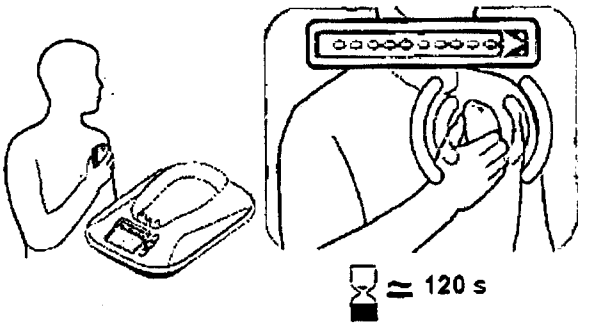


4. Cuando la pantalla del monitor muestre una imagen en la que se le coloca el lector sobre el dispositivo, coloque el lector sobre el dispositivo implantado. Puede sujetar el lector bien ajustado contra la ropa o directamente sobre la piel desnuda.

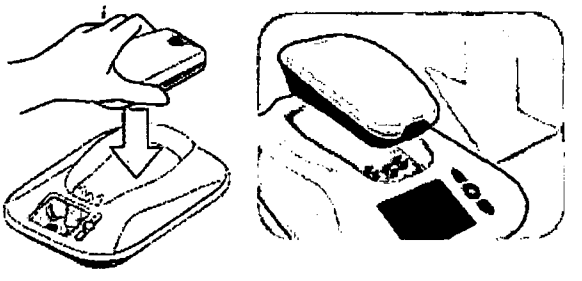


5. Cuando el monitor comienza a leer los datos del dispositivo implantado, la pantalla muestra una barra de progreso verde que indica que el lector está enviando los datos al soporte del Monitor.

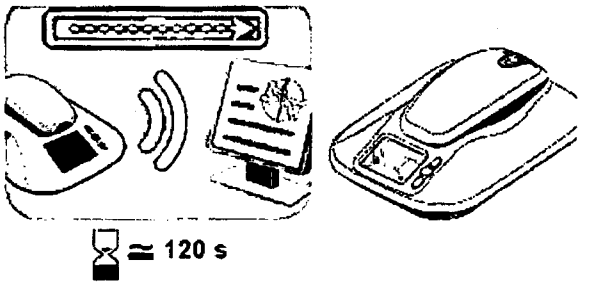
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14417 - M.P. 17291
Apoderada
Medtronic Argentina S.A




6. Mientras el Monitor se comunica con el dispositivo implantado, no se mueva y asegúrese de que el lector del Monitor está situado sobre el dispositivo implantado.
Este proceso suele durar menos de 3 minutos, pero puede durar hasta 12 minutos.



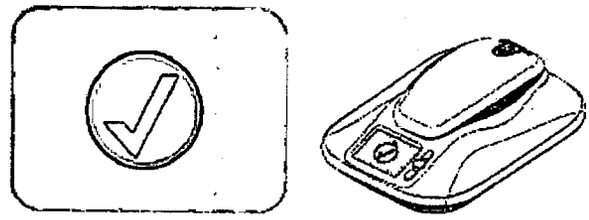
7. A continuación, el Monitor envía los datos del dispositivo implantado a la red Carelink. La pantalla del Monitor muestra una barra de progreso verde que indica que se están enviando los datos.




8. Cuando termina la transmisión, el Monitor emite dos pitidos cortos y la pantalla muestra la imagen de una marca de visto verde.



Silvana Muzzolini
Director Técnica
M.N. 11457 M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina



**Información de la pantalla de inicio**

Cuando activa el Monitor pulsando el botón Aceptar, la pantalla muestra una imagen del estado del sistema con la información siguiente:

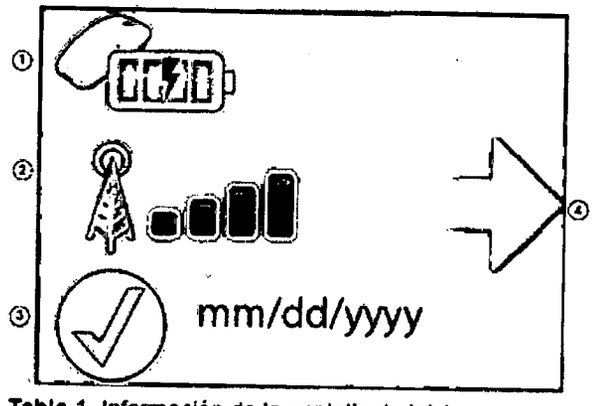



**Tabla 1.** Información de la pantalla de inicio

| Imagen | Descripción |
|---|---|
| 1 Icono de estado del lector | Esta zona muestra el estado del lector. El icono del lector puede indicar que este se está cargando, no se encuentra o que al lector le queda poca batería. |



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**Tabla 1.** Información de la pantalla de inicio (cont.)

| Imagen | Descripción |
|---|---|
| 2 Icono de señal móvil | Este icono muestra el estado de la conexión del Monitor a una red móvil. |
| 3 Última transmisión | Este icono muestra la fecha de la última transmisión completa realizada a la red CareLink. **Nota:** El formato de la fecha del Monitor depende del país en el que se encuentre. |
| 4 Icono de inicio de la transmisión | Este icono indica que el Monitor está listo para empezar la transmisión. Pulse el botón Aceptar para iniciar la transmisión. |

## Indicadores LED del lector

El lector del Monitor cuenta con tres luces LED que indican el estado de la transmisión, de la conexión entre el lector y el soporte del Monitor y del estado de la batería del lector.

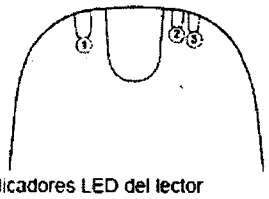



**Tabla 2.** Indicadores LED del lector

| Indicador luminoso | Descripción |
|---|---|
| 1 Indicador luminoso verde | La luz verde indica el estado de la transmisión de datos entre el lector y el soporte del Monitor. Si la luz verde está encendida, el lector está transmitiendo datos al soporte del Monitor. |
| **Indicador luminoso** | **Descripción** |
| 2 Indicador luminoso azul | La luz azul indica el estado de la conexión entre el lector y el soporte del Monitor.<br>• Si la luz azul parpadea, el lector está estableciendo la conexión con el soporte del Monitor.<br>• Si la luz azul permanece encendida sin parpadear, el lector y el soporte del Monitor están conectados. |
| 3 Indicador luminoso ámbar | La luz ámbar indica el estado de la batería del lector. Si se enciende la luz ámbar, al lector le queda poca batería. Coloque el lector en el soporte del Monitor para recargar la batería del lector. |

Cuando devuelve el lector al soporte del Monitor, los tres indicadores luminosos se encienden y se apagan rápidamente para indicar que el lector está colocado correctamente en el soporte.



A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.
Silvana Muzzolini
Director Técnico
M.N. 14467
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-45718850-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

**Resolución de mensajes de error**

Utilice la información de esta sección para resolver los problemas relacionados con el uso del Monitor.

Dispone de información acerca de los errores siguientes:

- Error Nº 3230 – "El soporte del Monitor no encuentra el lector"
- Error Nº 3248 – "Estado de la batería del lector"
- Error Nº 5704 – "Sin señal móvil"
- "Posición del lector"
- "Errores en el sistema"

Cuando recibe un mensaje de error al usar el Monitor, la pantalla de este muestra un icono de error sobre fondo naranja y un número de error de 4 dígitos.

Algunos mensajes de error pueden incluir una demostración animada para ayudarle a solucionar el problema. Siga estas instrucciones para resolver el error.

Para resolver algunos errores, se le puede indicar que se ponga en contacto con Medtronic.

**El soporte del Monitor no encuentra el lector**

Si el soporte del Monitor no puede establecer la comunicación con el lector, la pantalla del primero muestra el error Nº 3230 – El soporte del Monitor no encuentra ningún lector.

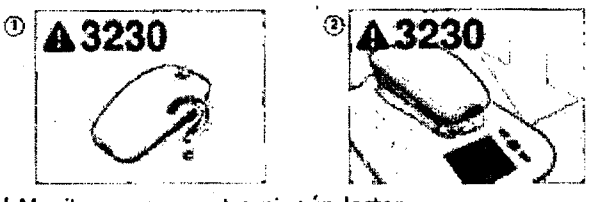



Figura 5: El soporte del Monitor no encuentra ningún lector

Esto puede ocurrir cuando:

- El lector no está colocado en el soporte del Monitor y se ha apagado.
- El lector no está colocado en el soporte del Monitor y se ha quedado sin batería.
- El lector se encuentra fuera del alcance del soporte del Monitor.

Para restablecer la comunicación entre el lector y el soporte del Monitor, vuelva a colocar el lector en el soporte y espere hasta que desaparezca el mensaje de error. Si no se resuelve el error al devolver el lector al soporte, póngase en contacto con Medtronic.

**Estado de la batería del lector**

El lector del Monitor contiene una batería recargable.

Cuando hay que recargar la batería del lector, la pantalla del Monitor muestra el error Nº 3248 –



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Recargar el lector. Además, puede que se encienda el indicador LED ámbar del lector.

• Para recargar el lector, colóquelo en el soporte del Monitor. El tiempo de recarga de la batería del lector es de aproximadamente 20 minutos.

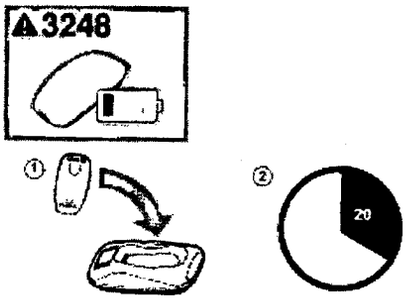



**Figura 6:** Estado de la batería del lector

Nota: Debe sustituirse el lector del Monitor cuando la batería de este no pueda recargarse o solo dure cargada un breve periodo de tiempo. Si no puede completar la transmisión sin recibir el mensaje de error Recargar el lector, póngase en contacto con Medtronic.

**Sin señal móvil**

El Monitor utiliza una conexión de telefonía móvil para transmitir los datos del dispositivo implantado al médico.

Cuando el Monitor no cuenta con suficiente cobertura móvil, la pantalla muestra el error Nº 5704 – Sin señal móvil. Consulte Figura 7.

• Gire el soporte del Monitor para cambiar su orientación.

• Cambie el Monitor de sitio, de modo que se encuentre cerca de una ventana o muro exterior.

Recuerde que el Monitor debe estar colocado a menos de 3 metros del lugar donde duerme.

• Si no encuentra una señal móvil suficiente para el Monitor, póngase en contacto con Medtronic.

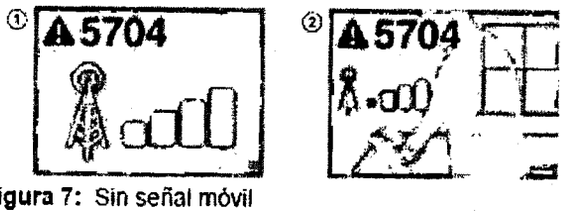



**Figura 7:** Sin señal móvil

**Posición del lector**

El lector debe estar colocado correctamente sobre el dispositivo implantado para que pueda establecer la comunicación con él.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S

Cuando el lector se descoloca durante la transmisión, el Monitor emite 3 pitidos cortos y muestra en la pantalla la imagen de Problema de colocación del lector.

**Figura 8:** Problema de colocación del lector

• Cambie la posición del lector sobre el dispositivo implantado.

• Cuando el lector está colocado correctamente, aparece una barra de progreso verde en la pantalla del Monitor. Cuando el lector está colocado correctamente, el Monitor reanuda la recopilación de datos. Mantenga el lector en esa posición hasta que termine la transmisión.

**Errores en el sistema**

Cuando el Monitor experimenta un error en el sistema, la pantalla muestra un icono de error en el sistema y un código de mensaje de error.

La imagen indica que el Monitor ha experimentado un error interno y eso no quiere decir que haya algún problema con el dispositivo implantado.

Si esto ocurre, desconecte el Monitor de la fuente de alimentación y vuelva a conectarlo para reiniciarlo.

**Viajar con el Monitor**

Nota: El Monitor funciona en la mayoría de lugares.

No obstante, en algunos puede que no haya cobertura móvil. Si piensa viajar con el Monitor, póngase en contacto con Medtronic para confirmar la disponibilidad de cobertura.

Sustituir la fuente de alimentación o el lector Si la fuente de alimentación o el lector del Monitor se pierden o sufren daños, puede ponerse en contacto con Medtronic para recibir información sobre cómo pedir un sustituto.

Cuidados del Monitor



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11557 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

No deje caer el Monitor ni el lector en una superficie dura. Si deja caer el Monitor o el lector pueden sufrir daños y dejar de funcionar correctamente. Si el Monitor o el lector han sufrido daños, póngase en contacto con Medtronic.

Puede limpiar el Monitor por fuera con un trapo limpio ligeramente humedecido con agua, agua oxigenada, alcohol (metilo, etilo o isopropilo) o algún detergente suave.

El Monitor no requiere una inspección ni un mantenimiento preventivos.

Precaución: No moje su Monitor. Si moja el Monitor, póngase en contacto con Medtronic.

Medtronic está dedicada a proporcionarle la información más actualizada disponible sobre su Monitor.

**Especificaciones del Monitor**

Normas (el Monitor cumple las siguientes normas:) EMC: CFR 47 Parte 15

Seguridad del paciente: IP22 (soporte del Monitor); IP21 (lector); IEC 60601-1, ETL, parte aplicada Tipo BF (lector), ordinario, funcionamiento continuo, Clase II, no adecuado para utilizarse en presencia de una combinación de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Condiciones medioambientales recomendadas durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura: -40 °C a 70 °C

Humedad relativa: 5 % al 95 %

Seguro cuando se almacena o transporta a temperaturas entre -40 °C sin control de la humedad relativa y 70 °C con una humedad relativa del 5 % al 95 %, incluida la condensación.

**Condiciones de funcionamiento recomendadas**

Temperatura: 5 °C a 40 °C .

Seguro cuando se utiliza a temperaturas entre 5 °C y 40 °C , con una humedad relativa entre el 15 y el 93 %, sin condensación.

**Fuente de alimentación**

Para asegurar el cumplimiento de las normas especificadas, utilice exclusivamente la fuente de alimentación que se incluye con el Monitor:

Tensión nominal: 100 – 240 VCA

Frecuencia asignada: 50 – 60 Hz

Corriente: 0,5 A máx. a 100 VCA de entrada

La fuente de alimentación se debe utilizar en caso de desconexión de la red eléctrica.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-45751850-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-45731850-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1932-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:13:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:13:47 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1932-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de paciente

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: transmitir remotamente al médico los datos almacenados en el dispositivo cardíaco implantado.

Modelos: 24950 Monitor de paciente MyCarelink

24955 Lector MyCarelink

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

3) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

3) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-546, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1932-18-2

Disposición Nº

4712

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

04 JUN. 2019