



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

Disposición

Número: DI-2019-2443-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5146-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5146-18-3 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Monitor de Paciente y Accesorios y nombre técnico Sistema de Transmisor/Receptor, Telefónicos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-09492380-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-144”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 y Accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados de Medtronic y con una conexión de telecomunicaciones para transmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado.

Modelos: 24952 Monitor de paciente MyCareLink™

24955 Lector MyCareLink™.

Período de vida útil: vida de servicio, 5 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Palau Pinang, 11900, Malasia.

Expediente N° 1-47-3110-5146-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.18 09:49:14 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=CUI30715117564
Date: 2019.03.18 09:49:21 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Monitor de paciente y accesorios MyCareLink™

Monitor de paciente

Modelo

Número de Serie

Fecha de fabricación

Temperatura de almacenamiento y transporte entre -40 °C y 70 °C


Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

Contenido: 1 monitor de paciente + accesorios

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-144


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA
IF-2019-09492380-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Monitor de paciente y accesorios MyCareLink™

Lector

Modelo

Número de Serie

Fecha de fabricación

Temperatura de almacenamiento y transporte entre -40 °C y 70 °C

Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

Contenido: 1 lector de paciente

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-144

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IF-2019-09492380-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Medtronic

Monitor de paciente y accesorios

MyCareLink™

Temperatura de almacenamiento y transporte entre -40 °C y 70 °C
Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-144

DESCRIPCIÓN

Acerca de su monitor

El monitor es un dispositivo electrónico que hace posible, de forma sencilla, que su médico obtenga información sobre su dispositivo cardíaco. El monitor recopila y envía esta información para permitir a su médico controlar la atención médica que usted recibe.

La forma en que el monitor recopila la información procedente de su dispositivo cardíaco depende del tipo de dispositivo.

Algunos dispositivos cardíacos establecen una comunicación inalámbrica con el monitor. Una vez que ha instalado el monitor y que ha finalizado la transmisión manual inicial, este

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 21

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN ANMAT
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 3 de 22

G



está diseñado para recopilar información automáticamente del dispositivo cardíaco que tiene implantado. Esta comunicación inalámbrica automática entre su dispositivo cardíaco y el monitor tiene lugar a las horas que han sido programadas por su médico o el centro hospitalario. No necesita interactuar con el monitor para poder mandar la información de su dispositivo cardíaco a la Red Medtronic CareLink 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 usted se encuentra durmiendo. Por este motivo, el monitor debe permanecer enchufado a una toma de alimentación.

La información de su dispositivo cardíaco se envía a la Red Medtronic CareLink a través de la red de telefonía móvil.

Otros dispositivos cardíacos exigen que utilice el lector del monitor para recopilar información desde dicho dispositivo de modo que el monitor pueda enviarla a la Red Medtronic CareLink.

Durante el funcionamiento, el monitor se reiniciará automáticamente de forma periódica. Esto es normal. No necesita realizar ninguna acción cuando esto sucede.

El monitor está diseñado específicamente para un uso exclusivo. Deberá utilizarlo solamente usted siguiendo las instrucciones de su médico. El uso no autorizado por otras personas que tengan dispositivos implantados podría interrumpir el funcionamiento prescrito de su dispositivo.

No se identificaron funciones del Monitor del paciente MyCareLink que reúnan las condiciones de funcionamiento esencial. Esto está en consonancia con su uso previsto, que proporciona a los médicos funciones para mejorar la calidad de la atención y el tratamiento de los pacientes.

El Monitor del paciente MyCareLink funciona de acuerdo con lo planificado en su entorno previsto.

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 cardíaco
- A petición de su médico o centro hospitalario

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 3 de 21

ANDREA GONZALEZ
Directora Técnica
M.N. 4045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 4 de 22



INDICACIONES

El monitor es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados de Medtronic y con una conexión de telecomunicaciones para transmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado.

CONTRAINDICACIONES

El monitor no tiene contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Si no se encuentra bien, busque atención 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.
- 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 este manual. Guarde este manual.
Utilice el monitor solo en los momentos que le indique su médico.
- No utilice el monitor si no funciona como se describe en "Envío de información mediante el monitor". Para garantizar el correcto funcionamiento de su dispositivo cardiaco implantado, siga las instrucciones de este manual sobre cómo colocar el lector sobre dicho dispositivo. Si no sigue estas instrucciones, puede que el monitor no registre o envíe la información procedente de su dispositivo cardiaco implantado.
- No modifique este equipo. Las modificaciones pueden reducir la efectividad del monitor y afectar a la seguridad del paciente.
- 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.
- Se debe evitar usar este equipo si está en la proximidad o colocado encima de otros equipos, ya que esto puede producir un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, este equipo y los demás equipos deberán examinarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic puede causar un aumento de las emisiones



electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

- La conexión de este dispositivo a una base múltiple de toma de corriente puede causar una reducción del nivel de seguridad.
- 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 la fuente de alimentación que se suministra con el monitor. El uso de una fuente de alimentación distinta podría dañar el monitor y afectar a la seguridad del paciente.
- No utilice el monitor a menos de 2 metros (6,5 pies) de distancia de televisores, pantallas o monitores de ordenador, o equipos de comunicación inalámbrica como dispositivos de red doméstica inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases, o walkie-talkies. El uso del monitor cerca de estos dispositivos podría interferir en la comunicación entre su dispositivo cardíaco implantado y el monitor.

Cuidados del monitor

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 se ha dañado, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

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 deje que el monitor se moje. Si se moja el monitor, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 5 de 21

LOREA RODRIGUEZ
DIRECTORA GENERAL
IF-2019-09492380-APN-DN-17690
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 6 de 22



Condiciones medioambientales recomendadas durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)

Humedad relativa: del 5 % al 95 %

Seguro cuando se almacena o transporta a temperaturas entre -40 °C (-40 °F) sin control de la humedad relativa y 70 °C (158 °F) con una humedad relativa del 5 % al 95 %, con condensación.

Extremos de presión del aire durante transporte y almacenamiento: 70-106 kPa

Condiciones de funcionamiento recomendadas

Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Seguro cuando se utiliza a temperaturas entre 5 °C y 40 °C (41 °F y 104 °F), con una humedad relativa entre el 15 % y el 93 %, sin condensación.

Presión atmosférica de funcionamiento: 70-106 kPa

Eliminación

Siga la normativa local acerca de la eliminación adecuada de este producto. No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Este producto contiene materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Contenido del envase del monitor

Deberá recibir lo siguiente:

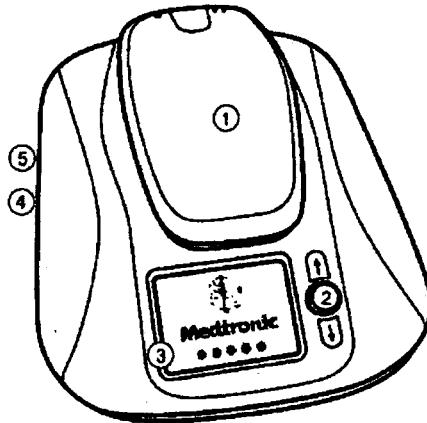
- Soporte del Monitor del paciente MyCareLink de Medtronic
- Lector extraíble MyCareLink Modelo 24955 de Medtronic
- Fuente de alimentación
- Manual del paciente
- Guía de inicio rápido
- Etiquetas para su archivo
- Manual de seguridad sobre módems móviles

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 21

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2019-09492380 - A.D.N.E.P.M.H.A.N.M.A.T.
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 7 de 22



- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Lector | 4. LED de encendido |
| 2. Botón Aceptar | 5. Puerto de alimentación |
| 3. Pantalla del monitor | |

Figura 1: Soporte del monitor y lector extraíble (vista frontal)

El monitor (Figura 2) consta de tres componentes:

- El soporte del monitor
- Un lector extraíble diseñado para recopilar información procedente del dispositivo cardiaco implantado
- Una fuente de alimentación



- | | | |
|---------------------------|-----------|------------|
| 1. Fuente de alimentación | 2. Lector | 3. Soporte |
|---------------------------|-----------|------------|

Figura 2: Componentes

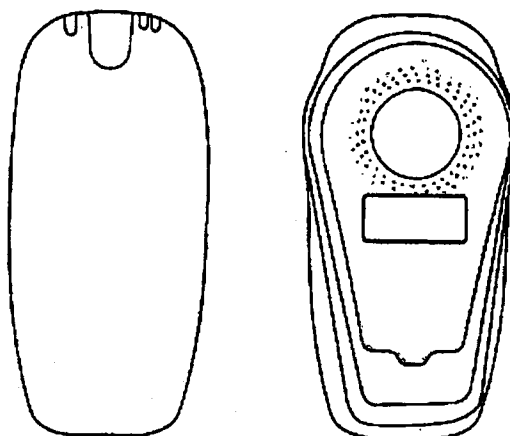


Figura 3: Lector del monitor (vistas frontal y trasera)

Elección de un lugar para instalar el monitor

Precaución: Para reducir la posibilidad de interferencias electromagnéticas, se debe instalar y configurar el Monitor del paciente MyCareLink de acuerdo con las instrucciones que se incluyen en este manual.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones al elegir un lugar para instalar el monitor:

- Coloque el monitor en un lugar en el que reciba una señal móvil suficientemente intensa.
- Si tiene un dispositivo cardíaco implantado con una capacidad inalámbrica que permita la realización de transmisiones automáticas programadas, coloque el monitor cerca del lugar donde duerme, preferiblemente sobre una mesita de noche o mesa situada como máximo a 3 metros (10 pies) de distancia.
- Si tiene un Monitor cardíaco Reveal LINQ, coloque el Monitor del paciente MyCareLink cerca del lugar donde duerme, preferiblemente sobre una mesita de noche o mesa situada como máximo a 2 metros (6,5 pies) de distancia.

Consulte "Solamente para pacientes con un Monitor cardíaco Reveal LINQ".

- Si tiene un dispositivo cardíaco implantado sin capacidad inalámbrica, como un marcapaso o un Monitor cardíaco insertable Reveal XT, puede colocar el Monitor del paciente y CareLink en cualquier lugar de su domicilio que disponga de una señal de telefonía móvil adecuada. En su centro hospitalario programarán una hora para que envíe su transmisión.
- Coloque el monitor en un lugar donde pueda sentarse cómodamente y ver el frente del mismo.
- 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 donde pueda mojarse.

Instalación del monitor

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

Para enchufarlo, introduzca el extremo del cable de la fuente de alimentación en el puerto de fuente de alimentación situado en el lado izquierdo del soporte del monitor. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en una toma de corriente.

Precaución: Utilice únicamente la fuente de alimentación que se suministra con este monitor.

El uso de una fuente de alimentación distinta podría dañar el monitor y afectar a la seguridad del paciente.

Precaución: Los cables telefónicos de más de 1,8 metros (6 pies) pueden generar niveles inaceptables de interferencias electromagnéticas y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

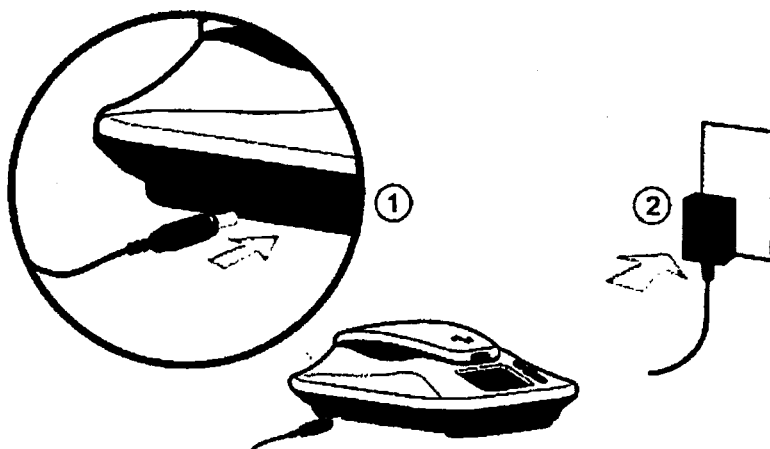


Figura 4: Cómo enchufar el monitor

Solamente para pacientes con un Monitor cardíaco Reveal LINQ

Distancia necesaria entre el Monitor del paciente MyCareLink y el Monitor cardíaco Reveal LINQ:

Para que el Monitor cardíaco Reveal LINQ conecte con su Monitor del paciente MyCareLink, este último debe permanecer enchufado en una toma de corriente y estar situado a una distancia de usted no superior a 2 m (6,5 pies) mientras duerme. Una forma fácil de garantizar que las transmisiones se realicen correctamente es colocar el Monitor del paciente MyCareLink en una mesita de noche situada junto al lugar donde duerme (consulte la Figura 5).



Figura 5: Mantenga el Monitor del paciente MyCareLink a menos de 2 m (6,5 pies) del monitor cardíaco Reveal LINQ mientras duerme.

Envío de información mediante 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:

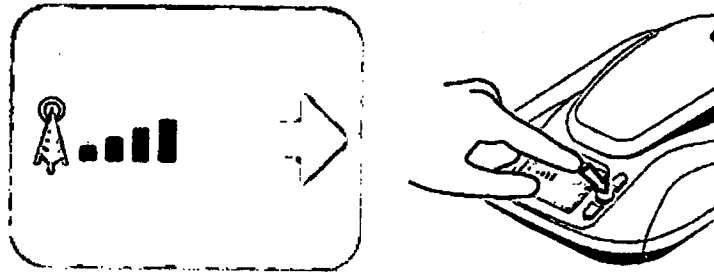
- Apague cualquier televisor, monitor de ordenador o pantalla que esté a menos de 2 metros (6,5 pies) de distancia del monitor.
- Apague o retire cualquier teléfono móvil u otro dispositivo inalámbrico que esté a menos de 2 metros (6,5 pies) de distancia del monitor.

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.

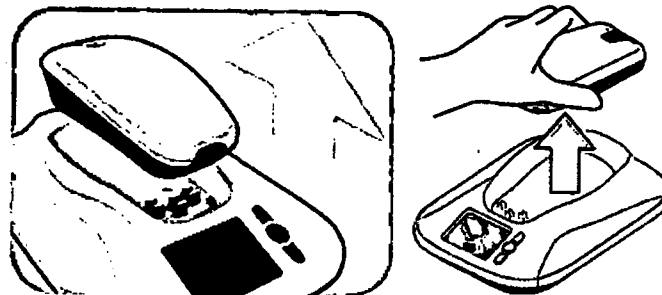
Nota: Si aparece el icono de un mensaje de error en la pantalla del monitor durante este proceso, consulte la sección "Resolución de mensajes de error" de este manual.

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

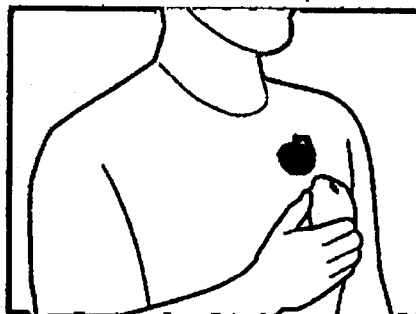
1. Si la pantalla del monitor se muestra oscura, pulse el botón Aceptar, en la parte frontal del monitor, para activarla.
2. Cuando el monitor se ha activado por completo, la pantalla muestra una imagen que indica que está listo para empezar la transmisión.



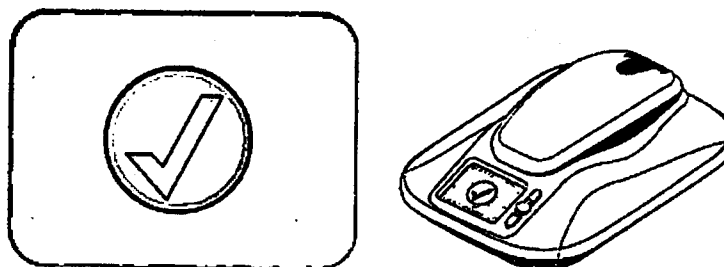
3. Pulse el botón Aceptar. Ahora la pantalla del monitor muestra una imagen que le indica que debe extraer el lector.



4. Cuando la pantalla del monitor muestre una imagen en la que se 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.

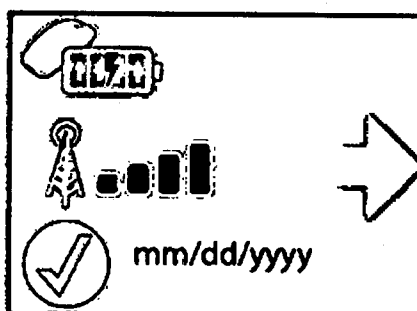


5. Cuando el monitor comienza a leer los datos del dispositivo implantado, la pantalla muestra una barra de progreso verde que indica que el lector está enviando los datos al soporte del monitor.



En la pantalla del monitor vuelve a aparecer la pantalla de inicio, que se muestra a continuación.

Consulte "Información de la pantalla de inicio".



Solo para pacientes con un dispositivo implantable Micra:

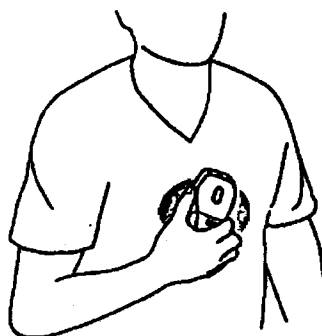
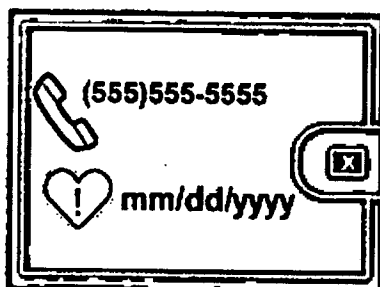


Figura 6: Zona de interrogación de Micra

Si está utilizando MyCareLink con un dispositivo Micra, coloque el lector del monitor sobre el área del dispositivo Micra, como se ilustra en la Figura 6. Es posible que necesite probar varias zonas distintas antes de poder establecer comunicación con el dispositivo Micra.

Solamente para pacientes con un Monitor cardiaco Reveal LINQ:

Si aparece la pantalla de aviso siguiente (de color naranja en el monitor del paciente), llame al número de teléfono que se muestra para solicitar más instrucciones. Pulse el botón situado junto a la X para descartar el aviso.



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:

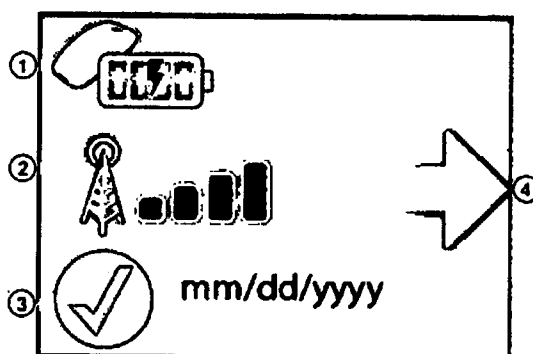


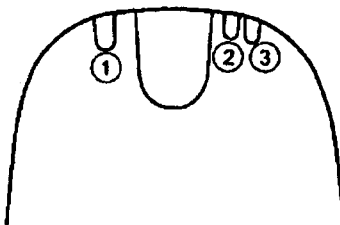
Figura 7: Pantalla de inicio del monitor

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.
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 realizada con éxito a la Red Medtronic 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 de 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.



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.
2 Indicador luminoso azul	La luz azul indica el estado de la conexión entre el lector y el soporte del monitor. <ul style="list-style-type: none">• Si la luz azul parpadea, el lector está estableciendo conexión con el soporte del monitor.• 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.

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 3230 - "El soporte del monitor no encuentra el lector"
- Error 3248 - "Estado de la batería del lector"
- Error 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 comunicación con el lector, en la pantalla del monitor se muestra el error 3230 - El soporte del monitor no encuentra ningún lector.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 16 de 21

IF-2019-09492386-ABN/0NPM#ANMAT
RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 L.M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.C.
Página 17 de 22

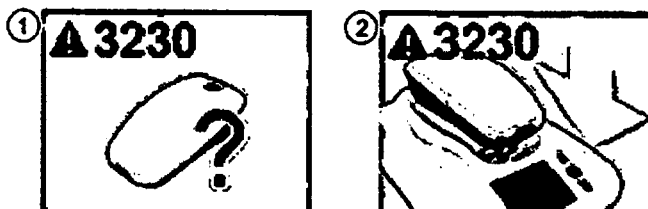


Figura 8: El soporte del monitor no encuentra ningún lector

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 del monitor, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

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 3248 - 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.

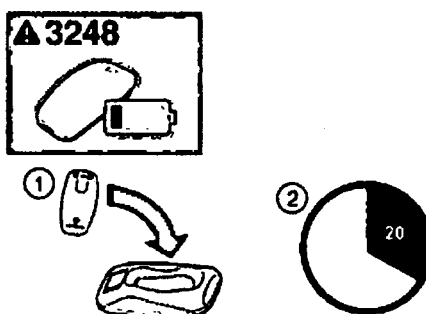


Figura 9: Estado de la batería del lector

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 una transmisión sin recibir el mensaje de error Recargar el lector, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 17 de 21

ANDREA ROJAS GONZALEZ
Directora Técnica
M.N. 10015-EPN-ADNPM/60
IF-2019-00407-000-EPN-ADNPM/60
MESA DE PROD. MED.
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Sin señal móvil

El monitor utiliza una conexión de teléfono móvil GSM (Global System for Mobile Communication) (Sistema global para las comunicaciones móviles) para transmitir los datos del sistema implantado a la Red Medtronic CareLink.

Cuando el monitor no cuenta con suficiente cobertura móvil, la pantalla muestra el error 5704 - Sin señal móvil. Consulte la Figura 10.

- 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. Consulte "Instalación del monitor" en la página 20.
- Si no encuentra una señal móvil suficiente para el monitor, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

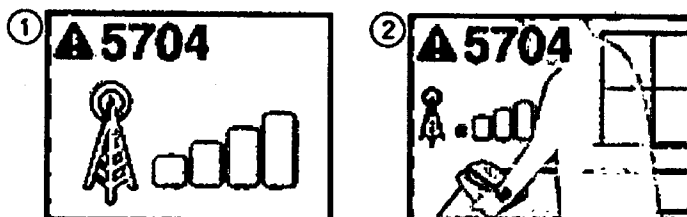


Figura 10: Sin señal móvil

Posición del lector

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

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. Consulte la Figura 11.

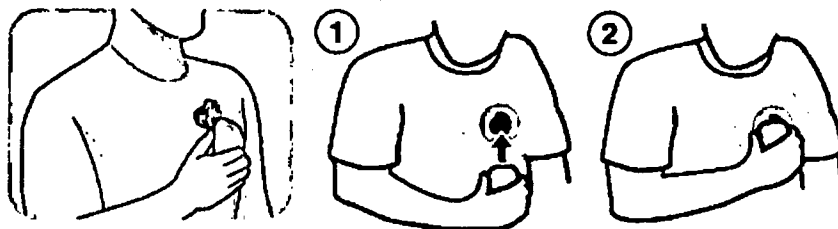


Figura 11: Problema de colocación del lector

- 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.

Nota: Los dispositivos Micra pueden estar implantados en un lugar diferente del mostrado en la Figura 11 y el monitor. Consulte la Figura 6 para ver la zona de interrogación de Micra.

Errores en el sistema

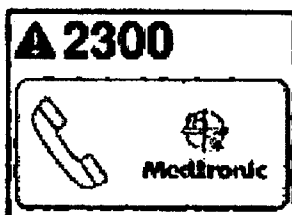
Cuando el monitor experimenta un error en el sistema, la pantalla muestra un icono de error en el sistema y un código de mensaje de error.

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.

Si el error no se corrige reiniciando el monitor, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

Indique el código de error que aparece en la pantalla del monitor para ayudar a Medtronic a identificar el problema.



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.

Otras imágenes que pueden aparecer en la pantalla del monitor

Estas otras imágenes pueden aparecer ocasionalmente en la pantalla del monitor.

Pantalla de actualización del software

La pantalla que se muestra en la Figura 13 indica que el monitor está buscando o recibiendo una actualización del software desde la Red Medtronic CareLink.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 19 de 21

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 014PNEDINPMANMAT
IF-2019-094923014PNEDINPMANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

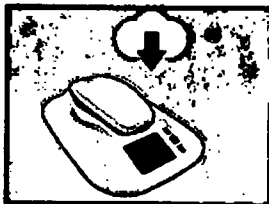


Figura 13: Actualización del software del monitor en curso

Nota: Esta pantalla no es un código de mensaje de error.

En esta pantalla de actualización del software animada se muestra cuándo se está realizando una actualización del software del monitor automática. El proceso de actualización del software puede tardar hasta 15 minutos, o incluso más. No toque el monitor durante el proceso de actualización. Si la pantalla de actualización del software permanece en la pantalla del monitor durante 60 minutos o más, desconecte y vuelva a conectar la fuente de alimentación del monitor para reiniciarlo. Si el monitor sigue sin responder después de reiniciarlo, póngase en contacto con Medtronic.

Solamente para pacientes con un Monitor cardíaco Reveal LINQ

Pantalla de interrogación del Monitor cardíaco Reveal LINQ en curso

Si se muestra en el monitor la pantalla animada de Interrogación en curso (Figura 14), significa que se ha pulsado un botón del monitor o que se ha retirado o cambiado de lugar el lector mientras el monitor estaba enviando datos. Esto no es un mensaje de error. No necesita realizar ninguna acción cuando vea esta pantalla. La pantalla se quedará en blanco transcurridos 5 minutos.

Nota: No pulse el botón "Aceptar". Ello interrumpirá la transmisión de los datos.

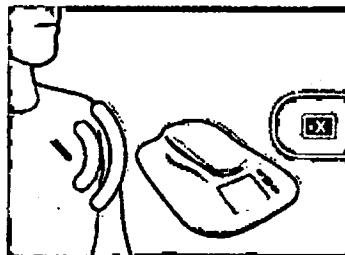


Figura 14: Interrogación del Monitor cardíaco Reveal LINQ en curso

Pruebas

Las pruebas de cumplimiento electromagnético (EMC) indican que el monitor proporciona una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica normal.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 20 de 21

ANDREA RODRIGUEZ
Directora de Atención al Paciente
M. D. 19.801.92386-APN/DNPM#ANMAT
Representante Local
MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA



Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si el monitor causa interferencias nocivas en otros dispositivos o se ve afectado negativamente por otros dispositivos, se recomienda intentar corregir las interferencias mediante una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o posición de los dispositivos.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Consulte a Medtronic para solicitar ayuda utilizando la información que se facilita en la contraportada de este manual.

Si tiene problemas con el funcionamiento del Monitor del paciente MyCareLink, pruebe a utilizarlo al menos a 2 metros (6,5 pies) de distancia de cualquier dispositivo de comunicación inalámbrica, como teléfonos móviles, equipos informáticos, aparatos electrónicos con Wi-Fi y teléfonos inalámbricos.

Inspección de seguridad y técnica

No es necesario realizar una inspección técnica y de seguridad anual del monitor.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 21 de 21

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1434484 APNADNP/ANMAT
IF-2019-09492388-APNADNP/ANMAT
MEDIAS REPRESENTACIÓN LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09492380-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5146-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 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: 2019.02.15 15:00:41 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.15 15:00:43 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5146-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 y Accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados de Medtronic y con una conexión de telecomunicaciones para transmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado.

Modelos: 24952 Monitor de paciente MyCareLink™

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

24955 Lector MyCareLink™.

Período de vida útil: vida de servicio, 5 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Palau Pinang, 11900, Malasia.

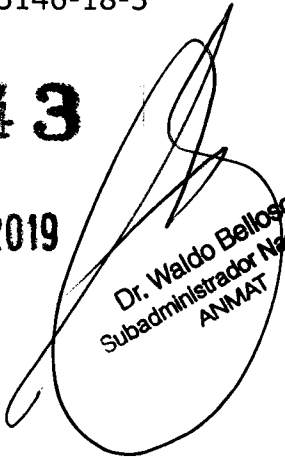
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-144, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5146-18-3

Disposición N°

2443

18 MAR. 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT