



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9148-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9148-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 Sistema administrador de dispositivos implantables y nombre técnico Programadores de Marcapaso, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08594743-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-446”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: Sistema administrador de dispositivos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-993 – Programadores de Marcapaso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El administrador de dispositivos está diseñado para interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y para realizar una sesión de análisis de los cables cardíacos durante la implantación del dispositivo

cardíaco de Medtronic o la resolución invasiva de problemas.

La aplicación del administrador de dispositivos está concebida para utilizarse como interfaz principal del administrador de dispositivos.

Modelos:

24970A Carelink SmartSync Base para manejo de dispositivo

24967 Conector del paciente

M01A02 Carelink SmartSync Aplicación común para iOS

D00U002 Carelink SmartSync Aplicación PSA

D00U003 Carelink SmartSync Aplicación Azure Astra

D00U004 Carelink SmartSync Aplicación Percepta Serena Solara

D00U005 Carelink SmartSync Aplicación Cobalt Crome

Período de vida útil: Vida útil: No aplica.

Vida de servicio prevista de la base y el conector: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

1) MEDTRONIC INC.

2) MEDTRONIC INC.

3) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración:

1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mound View, MN 55112, Estados Unidos.

3) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.

Expediente N° 1-47-3110-9148-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.02 18:02:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 18:02:58 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC INC.

8200 Coral Sea Street NE, Mound View, MN, 55112 Estados Unidos.

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang 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 N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema administrador de dispositivos implantables

Modelo: Según corresponda

Número de Serie

Fecha de fabricación

Temperatura de transporte entre -30 °C y 55 °C

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C y 30 °C

Almacenar en condiciones de humedad entre 15 % y 93%

Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 base/conector + accesorios

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-446

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC INC.

8200 coral Sea Street NE, Mound View, MN, 55112 Estados Unidos.

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang 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 N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema administrador de dispositivos implantables

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-446

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La base CareLink SmartSync Modelo 24970A proporciona el hardware de analizador y ECG durante la implantación del dispositivo, la resolución invasiva de problemas y los procedimientos de seguimiento del dispositivo implantado.

La base incluye las siguientes características:

- Conexiones del hardware analizador y del cable del paciente: Permiten la evaluación eléctrica de los cables cardíacos durante la implantación.
- Conexiones del cable de ECG: Permiten recopilar datos de formas de onda cardíacas dinámicas que se pueden ver, medir y registrar por medio de la aplicación del

administrador de dispositivos CareLink SmartSync (en adelante denominada aplicación del administrador de dispositivos).

- **Conexión del cable USB:** Permite cargar el conector del paciente Modelo 24967 (en adelante denominado conector del paciente) y transmitir los datos entre el conector del paciente y la aplicación del administrador de dispositivos.
- **Soporte de base:** Permite cargar el conector del paciente.
- **Tecnología inalámbrica Bluetooth:** Método de comunicación con la aplicación del administrador de dispositivos1.

La base es un componente del administrador de dispositivos CareLink SmartSync. El administrador de dispositivos incluye también los componentes siguientes:

- **Conector del paciente:** Interroga y programa dispositivos implantables.
- **Aplicación del administrador de dispositivos:** Interfaz principal del administrador de dispositivos. Desde la aplicación del administrador de dispositivos puede acceder a la aplicación del dispositivo implantable y a la aplicación Analizador de sistemas de estimulación CareLink SmartSync (en adelante denominada analizador).

El conector del paciente Modelo 24967 (en adelante denominado conector del paciente) se comunica con dispositivos implantables de Medtronic, lo cual permite interrogar y programar el dispositivo implantable en el momento de la implantación o durante las citas de seguimiento del paciente.

Para interrogar y programar dispositivos implantables, el conector del paciente utiliza los siguientes métodos de comunicación:

- Telemetría inductiva de baja frecuencia
- Tecnología inalámbrica Bluetooth

Hay varias aplicaciones de Medtronic compatibles con el conector del paciente. Las características del conector del paciente pueden variar en función de la aplicación que se utilice.

La aplicación del administrador de dispositivos CareLink SmartSync (denominada aplicación del administrador de dispositivos) se instala en una tableta y es la interfaz principal del administrador de dispositivos Carelink SmartSync

La aplicación del administrador de dispositivos incluye las funciones siguientes:

- **Conectividad Bluetooth®** para comunicar con la base y el conector del paciente.
- **Herramientas de conectividad** de la tableta para compartir e imprimir los informes.
- **Capacidad para exportar datos.**

- Capacidad para actualizar el software de la aplicación del administrador de dispositivos a través de una conexión a Internet.
- Acceso a la aplicación Analizador de sistemas de estimulación CareLink SmartSync (denominada analizador) para evaluar el rendimiento de estimulación y detección del sistema de cables cardíacos durante la implantación de un dispositivo cardíaco implantable.
- Acceso a las aplicaciones del dispositivo implantable, que comunican con los dispositivos implantables y permiten programar los ajustes del dispositivo implantable y ver los datos almacenados del dispositivo implantado.

Número de modelo del software	Nombre del componente de Software
M01A01	CareLink SmartSync Plataforma
M01A01	CareLink SmartSync Aplicación Común
D00U001	CareLink SmartSync Aplicación Host

Indicación de uso

El administrador de dispositivos junto con el conector de paciente está diseñado para utilizarse con aplicaciones de Medtronic para interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y para realizar una sesión de análisis de los cables cardíacos durante la implantación del dispositivo cardíaco de Medtronic o la resolución invasiva de problemas.

El conector del paciente utiliza la tecnología Bluetooth para transmitir datos a una aplicación de Medtronic para su posterior procesamiento. El conector del paciente debe ser utilizado por profesionales sanitarios o representantes de Medtronic en un entorno clínico u hospitalario.

La aplicación del administrador de dispositivos está concebida para utilizarse como interfaz principal del administrador de dispositivos.

La base proporciona el hardware de analizador y ECG para utilizar durante la implantación del dispositivo, la resolución invasiva de problemas y los procedimientos de seguimiento del dispositivo implantado. Además, la base proporciona un soporte de carga y un puerto USB para cargar el conector del paciente. El puerto USB se utiliza también para transmitir datos entre el conector del paciente y la aplicación del administrador de dispositivos.

La base debe ser utilizada por profesionales sanitarios o representantes de Medtronic en un entorno clínico u hospitalario.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la base como un generador de impulsos externo (GIE) fuera del procedimiento de implantación. Asimismo, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar los modos de estimulación y los análisis de los cables apropiados para él.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Estas advertencias se aplican en general cuando se utiliza el administrador de dispositivos. Para obtener más información sobre modelos específicos de dispositivo implantable, consulte las guías de referencia del dispositivo implantable y del software.

Sustitución de las pilas – Las pilas alcalinas LR6 o de litio FR6 AA que alimentan el hardware analizador integrado de la base deben sustituirse cada 2 años o cuando se agoten. Sustituya las pilas cada 2 años o cuando la aplicación del administrador de dispositivos indique que la carga de las pilas está baja. El uso de una pila defectuosa puede reducir el tiempo de funcionamiento y causar lesiones al usuario o al paciente.

No sustituya la pila durante una sesión del analizador o cuando la base está conectada a un paciente. La pila se conecta al circuito que se conecta directamente al paciente y puede proporcionar una vía de baja resistencia hasta el miocardio para corrientes de fuga o descarga electrostática (ESD).

Cambio de los ajustes de polaridad – Confirme las capacidades de polaridad del sistema de cables cardíacos antes de cambiar los ajustes de polaridad. El cambio de los ajustes de polaridad podría dar lugar a la pérdida de estimulación si el sistema de cables cardíacos no está configurado para facilitar la estimulación en la polaridad seleccionada.

Conexiones de cables – Conecte todos los cables quirúrgicos, cables del paciente y adaptadores a la base antes de conectar los cables de estimulación al cable quirúrgico o del paciente. Asegúrese de que se realicen las conexiones de cables auriculares o ventriculares adecuadas a los cables quirúrgicos o del paciente. Para obtener más información sobre la conexión de cables quirúrgicos o del paciente a cables de estimulación, consulte las instrucciones de uso para el cable quirúrgico o del paciente seleccionado.

Conexión a dispositivos externos – Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (consulte IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3ª edición de IEC 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico estará configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos para sistemas electromédicos. Las leyes

locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante local de Medtronic o al departamento de servicios técnicos de Medtronic. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Daños por impacto – No utilice la base si ha sufrido daños por un impacto. Los componentes internos pueden dañarse o quedar al descubierto. El uso de un equipo dañado puede afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Modo de estimulación DDD – No utilice el analizador en el modo de estimulación DDD si solo está conectado el cable de estimulación ventricular. La interferencia detectada en la entrada auricular desconectada del analizador puede originar una detección falsa y llevar la frecuencia de estimulación ventricular al valor de Frecuencia máxima.

Desfibrilación o cardioversión – Para garantizar la seguridad del paciente, siempre que sea posible desconecte la base del sistema de cables cardíacos antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión. Las descargas de desfibrilación pueden dañar el hardware de analizador de la base cuando esta está conectada a un sistema de cables cardíacos permanente.

- El analizador recupera el funcionamiento normal en 2 segundos en el ventrículo y en 6 segundos en la aurícula para el impulso de prueba de desfibrilación definido en la norma IEC 60601-2-31.
- Compruebe el analizador tras su exposición a dichas cargas.

ECG de diagnóstico – No utilice la visualización del ECG para el diagnóstico. Utilice un dispositivo de ECG independiente si es necesario realizar funciones de ECG de diagnóstico.

Peligro de electrocución – No toque simultáneamente al paciente y cualquier pieza metálica de la base (como el puerto USB, el conector de alimentación o los contactos de carga del conector del paciente) ya que puede existir voltaje eléctrico. La aplicación de tensión eléctrica al paciente puede afectar a la seguridad del usuario o el paciente.

Descargas electrostáticas (ESD) – Descargue la electricidad estática que pueda haber acumulado su cuerpo antes de tocar al paciente, el cable, los cables de estimulación o la base. Los cables de estimulación proporcionan una vía de impedancia baja hacia el corazón.

Unidades electroquirúrgicas (cauterización) – No utilice unidades electroquirúrgicas a menos de 15 cm (6 in) del sistema de cables cardíacos. Estas unidades pueden causar taquiarritmias al inducir corriente en los cables.

Compatibilidad del equipo – El administrador de dispositivos se debe utilizar únicamente para la evaluación de sistemas de cables cardíacos implantados de dispositivos implantables compatibles de Medtronic. La utilización del administrador de dispositivos con dispositivos implantables de otros fabricantes puede dar lugar a mediciones incompatibles. Medtronic no se hace responsable de las mediciones realizadas mediante el administrador de dispositivos con dispositivos implantables de otros fabricantes.

Mezcla anestésica inflamable – El administrador de dispositivos no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable.

Manipulación de cables insertados – Al manipular los cables insertados, no toque el metal expuesto de los extremos de conexión de los cables ni de las pinzas del cable. No permita que el metal expuesto de la parte final del conector de los cables ni de las pinzas del cable entre en contacto accidentalmente con superficies húmedas o conductoras.

Salida alta y sensibilidad máxima – Evite la utilización simultánea de una salida alta (amplitud alta y duración del impulso amplia) y la sensibilidad máxima. Esta combinación puede provocar la sobredetección de eventos intrínsecos, la detección de eventos intrínsecos de campo lejano o la detección de eventos estimulados. Los efectos de la combinación de salida alta y sensibilidad máxima pueden incluir los siguientes:

- La utilización de una sensibilidad auricular alta (valores numéricos bajos) puede permitir que los potenciales ventriculares inhiban de manera inapropiada o activen la salida auricular en presencia de potenciales de despolarización ventricular grandes o de una salida alta.
- El uso de salida alta y sensibilidad máxima puede provocar la detección de la salida de estimulación en la cámara contraria. El hardware de analizador de la base cuenta con una función de estimulación de seguridad para impedir la inhibición inapropiada de la estimulación ventricular como consecuencia de la detección de campo lejano.
- El uso de sensibilidad alta en el ventrículo puede dar lugar a la inhibición inapropiada de la salida ventricular debido a la detección de ondas T o miopotenciales.

Importancia de las instrucciones de uso – Antes de utilizar el administrador de dispositivos, Medtronic recomienda realizar las acciones siguientes:

- Leer las instrucciones de uso del administrador de dispositivos.
- Leer las instrucciones de uso de los cables y del dispositivo implantable.
- Evaluar cuidadosamente el estado del paciente y el sistema del dispositivo implantable para determinar los ajustes apropiados para las pruebas y la programación del dispositivo.

El uso inapropiado del administrador de dispositivos podría dar lugar a una programación errónea, una estimulación accidental, un funcionamiento inapropiado de la telemetría y un funcionamiento incorrecto de las funciones de medición.

Equipo alimentado por la red eléctrica – Durante la implantación y la comprobación del cable, emplee solamente equipos alimentados por pilas (o equipos alimentados por la red eléctrica específicamente diseñados para este fin) con el objeto de proteger contra la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. Los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen cerca del paciente deben estar conectados a tierra adecuadamente. Las clavijas de conexión del cable deben estar aisladas de las corrientes de fuga que puedan

surgir del equipo alimentado por la red eléctrica. Un cable implantado forma una vía de corriente de baja resistencia directa hacia el miocardio.

Uso no seguro con resonancia magnética (MR) – El administrador de dispositivos no es seguro con la resonancia magnética. No introduzca componentes del administrador de dispositivos en la sala de exámenes (sala con imán de resonancia magnética).

Modificación del equipo – No modifique ningún componente del software o del hardware del administrador de dispositivos. Las modificaciones podrían reducir la eficacia del sistema y afectar a la seguridad del usuario o del paciente. Si se modifica un componente sin la aprobación de Medtronic, se podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Pérdida prolongada de la alimentación eléctrica – Conecte al paciente a un marcapaso temporal externo en caso de una pérdida prolongada de la alimentación de más de 5 min.

Estimulación auricular rápida – Tenga un equipo de desfibrilación disponible de inmediato durante la estimulación auricular rápida. La utilización de frecuencias rápidas en la aurícula puede dar lugar a una conducción de frecuencia rápida al ventrículo. La estimulación de frecuencia rápida accidental de los ventrículos puede causar taquicardia o fibrilación.

Interferencias de radiofrecuencia (RF) – Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de los componentes del administrador de dispositivos. No existen garantías de que el administrador de dispositivos no sufra interferencias ni de que una transmisión específica efectuada desde este sistema se vea libre de interferencias.

Estimulación temporal – No deje al paciente sin vigilancia mientras el hardware de analizador de la base administre estimulación externa. El analizador es un dispositivo diagnóstico. Si se necesita una estimulación externa prolongada, pase al paciente a un generador de impulsos externo.

Estas advertencias se aplican en general al uso del conector del paciente. Para obtener más información sobre modelos específicos de dispositivo implantable, consulte las guías de referencia del dispositivo implantable y del software.

Exposición de la batería – Si el conector del paciente se expone a bajas temperaturas, puede producirse una pérdida de rendimiento o una reducción de la vida útil del conector del paciente.

Conexión a dispositivos externos – Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes.

Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos; consulte IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico estará configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurar que el sistema cumpla los requisitos para sistemas electromédicos.

Las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante local de Medtronic o al departamento de servicios técnicos de Medtronic. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Daños por impacto – No utilice el conector del paciente si ha sufrido daños causados por un impacto. Los componentes internos pueden dañarse o quedar al descubierto. El uso de un equipo dañado puede afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Uso no seguro con resonancia magnética (MR) – El conector del paciente no es seguro con resonancia magnética (MR). No introduzca el conector del paciente en la sala de exámenes (sala con imán de MRI).

Modificación del equipo – No modifique este equipo. Las modificaciones podrían reducir la eficacia del sistema y afectar a la seguridad del usuario o del paciente. Si se modifica el conector del paciente sin la aprobación de Medtronic, se podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Interferencias de radiofrecuencia (RF) – Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento del conector del paciente. No existen garantías de que el conector del paciente no sufrirá interferencias ni de que una transmisión específica efectuada desde el conector del paciente estará libre de interferencias.

Uso no autorizado – El conector del paciente se puede utilizar con cualquier tableta compatible que tenga la aplicación instalada. Se podría producir una programación incorrecta si el conector del paciente llega a manos de una persona sin formación y esta lo utiliza con el dispositivo cardíaco implantable de Medtronic de un paciente.

Uso de una fuente de alimentación no autorizada – Utilice solo la fuente de alimentación suministrada por Medtronic con el conector del paciente. El uso de una fuente de alimentación no autorizada puede dañar el equipo o afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

PRECAUCIONES

Esterilización con autoclave – No esterilice en autoclave el dispositivo.

Colocación de la base y del cable de alimentación – Coloque la base y su cable de alimentación de tal modo que se pueda acceder y desconectar fácilmente el cable. Dirija todos los cables lejos de las áreas frecuentadas o sujételos para evitar tropiezos o patadas accidentales. El cable de alimentación es pesado y puede tirar la base de la mesa, causándole daños. Si es necesario, sujete el cable de alimentación a la mesa con cinta adhesiva, gasa o una pinza. Si es necesario desconectar la base del suministro eléctrico de CA, se debe desconectar el cable de alimentación del enchufe de red.

Equipos dañados – Examine periódicamente la base, su carcasa y puertos de conexión, y todos los cables en busca de daños. En caso de que la base esté agrietada o alguno de sus conectores esté dañado, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Sustituya la fuente de alimentación y el cable si están dañados. Sustituya los cables de los accesorios si el aislamiento o el enchufe están dañados. Elimine el componente dañado según la normativa local vigente o devuélvalo a Medtronic.

No sumergir – Procure que no entre líquido en la base. No sumerja la base ni ninguno de los accesorios en líquidos ni los limpie con éteres glicólicos o hidrocarburos aromáticos o clorados.

Seguridad eléctrica y del paciente – El administrador de dispositivos cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre seguridad eléctrica y seguridad del paciente.

Calidad de los electrodos – El uso de electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) de alta calidad puede reducir al mínimo la existencia de pequeños voltajes de CC que puedan bloquear la señal de ECG. Utilice electrodos que sean nuevos y procedan de la misma caja. Prepare la piel del paciente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con los electrodos.

Interferencias electromagnéticas (EMI) – Se ha comprobado que la base cumple las normativas de interferencias electromagnéticas (EMI) industriales y médicas. Cualquier utilización fuera del entorno del paciente puede causar un funcionamiento incorrecto. Evite niveles excesivos de EMI cuando trabaje con funciones del analizador, si es posible. Con valores de sensibilidad altos y en presencia de niveles excesivos de interferencias, el analizador puede inhibirse completamente o revertir a un funcionamiento de estimulación asíncrona, estimulando a la frecuencia mínima.

En la lista siguiente se incluyen las fuentes de EMI excesivamente fuertes que pueden afectar temporalmente al funcionamiento del hardware analizador de la base:

- Equipos electroquirúrgicos
- Equipo de diatermia
- Equipo de identificación de radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés)
- Algunos equipos médicos de telemetría (cuando funcionan a menos de 1 m [aprox. 3 pies] de la base)
- Transmisores de comunicación como teléfonos celulares y radios bidireccionales

Lesiones en los dedos – Para evitar pellizcos dolorosos, no ponga los dedos en la zona de la bisagra cuando levante o cierre el tapa de la base.

Mantenimiento y reparación – No modifique la base ni realice tareas de mantenimiento o servicio técnico en ella durante su uso.

La modificación o realización de mantenimiento en la base durante su utilización pueden reducir su efectividad. Si la base no funciona correctamente, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Interferencia magnética – La base contiene un imán debajo del soporte de carga para fijar el conector del paciente y garantizar la carga. El símbolo del soporte identifica la ubicación de este imán. Evite colocar sobre la base dispositivos o material que puedan resultar dañados por el campo magnético (tales como soportes magnéticos, relojes y otros dispositivos electrónicos).

Algunas tabletas pueden ser sensibles a las interferencias magnéticas. Mantenga las fuentes magnéticas potentes (tales como cabezales de programación magnéticos, imanes del paciente como el imán del paciente Tachy Modelo 9466 u otros generadores de campos magnéticos potentes) alejadas del contacto directo con la tableta cuando trabaje con el administrador de dispositivos.

Tenga en cuenta que el conector del paciente Modelo 24967 no incluye un imán, por lo que no constituye una fuente de interferencias magnéticas.

Función de medición – El analizador está diseñado para detectar y medir la frecuencia del impulso, el intervalo AV y la duración del impulso, así como los artefactos de estimulación de los dispositivos implantables. La base realiza estas mediciones digitales con ayuda de electrodos cutáneos opcionales que recogen señales de ECG. Medtronic no ofrece garantía alguna de la eficacia de esta función de medición como herramienta de diagnóstico para el médico.

Uso pediátrico – El administrador de dispositivos y sus componentes no se han probado específicamente para uso pediátrico.

Etiquetas e información que aparecen en el envase y en el producto – Si faltara alguna etiqueta o información en el envase o en el producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic en la dirección y número de teléfono indicados en la contraportada de este documento.

Seguridad – Mantenga un entorno físico seguro para evitar el uso no autorizado de la base, que podría causar lesiones a los pacientes. La comunicación Bluetooth en la base está encriptada para proporcionar seguridad.

Monitor de complejos únicos – Si selecciona el monitor de complejos únicos en el analizador, conecte al paciente a un monitor de ECG diferente con el fin de visualizar un ECG continuo. El monitor de complejos únicos sustituye al monitor de forma de onda continua en la pantalla, lo que elimina la visión de la actividad cardíaca completa.

Uso de dispositivos inalámbricos – El administrador de dispositivos incorpora componentes de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) que pueden afectar a otros dispositivos y equipos situados en el entorno médico. El uso de dispositivos inalámbricos en

el entorno médico debe ser evaluado y autorizado por la organización responsable. Las interferencias de RF pueden afectar al rendimiento del dispositivo.

Las pruebas de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (EMC) indican que los componentes del administrador de dispositivos ofrecen una protección razonable contra las interferencias perjudiciales y proporcionan inmunidad de EMC en una instalación médica normal. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si algún componente causa interferencias nocivas a otros dispositivos o se ve afectado por otros dispositivos o por el entorno, corrija las interferencias tomando una o más de las medidas siguientes

- Cambie la orientación o la ubicación del componente y de otros dispositivos.
- Asegúrese de que la base se encuentra al mismo nivel o por encima de las mesas (y no por debajo del nivel de las mesas).
- Colocar la base por debajo del nivel de la mesa puede afectar a la comunicación y la conectividad.
- Aumente la separación entre el componente y otros dispositivos a un mínimo de 2 m (aproximadamente 6 pies).
- Apague los equipos que estén produciendo interferencias.

Se ha comprobado que este dispositivo cumple las normativas de la FCC. Los cambios o modificaciones de cualquier tipo que no hayan sido aprobados expresamente por Medtronic podrían anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo.

Acoplamiento del kit de sujeción – No apriete en exceso el tornillo al acoplar el kit de sujeción.

Esterilización con autoclave – No esterilice el conector del paciente en autoclave.

Equipos dañados – Examine periódicamente el conector del paciente, el puerto de conexión y el cable de la fuente de alimentación en busca de daños. En caso de que el conector del paciente o el conector de la fuente de alimentación tenga algún defecto o esté dañado, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Sustituya la fuente de alimentación si está dañada. Elimine la fuente de alimentación dañada según la normativa local vigente o devuélvala a Medtronic.

No sumergir – Procure que no entre líquido en el conector del paciente. No sumerja el conector del paciente ni ninguno de los accesorios en líquidos ni los limpie con éteres glicólicos o hidrocarburos aromáticos o clorados.

Mantenimiento y reparación – No modifique el conector del paciente ni realice tareas de mantenimiento o reparación en él durante su uso. La modificación o realización de mantenimiento en el conector del paciente durante su utilización pueden reducir su efectividad.

Si el conector del paciente no funciona correctamente, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Etiquetas e información que aparecen en el envase y en el producto – Si aparentemente faltara alguna etiqueta o información en el producto o en el envase, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Seguridad – Mantenga un entorno físico seguro para evitar el uso no autorizado del conector del paciente, que podría causar lesiones a los pacientes. Instale actualizaciones periódicas de las aplicaciones de Medtronic que se utilicen con el conector del paciente. Estas actualizaciones ayudan a mantener la seguridad de la interfaz entre la tableta y el conector del paciente. La telemetría inductiva de Medtronic utiliza comunicación de corto alcance para proteger la información del paciente. Si el conector del paciente falla, no existe riesgo de lesiones para el paciente.

Esterilidad – El conector del paciente no es estéril y no se puede esterilizar. Para las aplicaciones en las que es necesario mantener un entorno estéril, coloque el conector del paciente dentro del manguito estéril Modelo 6177 de Medtronic.

Uso de dispositivos inalámbricos – El conector del paciente incorpora componentes de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) que pueden afectar a otros dispositivos y equipos en el entorno médico. El uso de dispositivos inalámbricos en el entorno médico debe ser evaluado y autorizado por la organización responsable. Las interferencias de RF pueden afectar al rendimiento del dispositivo.

Las pruebas de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (EMC) indican que el conector del paciente proporciona una protección razonable contra las interferencias perjudiciales y ofrece inmunidad de EMC en una instalación médica normal. El uso de dispositivos inalámbricos en el entorno médico debe ser evaluado y autorizado por la organización responsable. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si el conector del paciente causa interferencias nocivas en otros dispositivos o se ve afectado negativamente por otros dispositivos, corrija las interferencias mediante una o más de las medidas siguientes:

- Cambie la orientación o la ubicación del conector del paciente y otros dispositivos.
- Aumente la separación entre el conector del paciente y otros dispositivos a un mínimo de 2 m. Dentro del término otros dispositivos se incluyen, entre otros, teléfonos móviles, pantallas de ordenador, dispositivos de red inalámbrica y radios bidireccionales.
- Apague los equipos que estén produciendo interferencias

Medidas preventivas medioambientales

Aunque la base y el conector del paciente están diseñados para resistir un uso normal, tome las medidas preventivas siguientes para evitar daños causados por impactos medioambientales:

- No deje caer la base ni la maneje de forma que pueda sufrir daños físicos. Aunque la base parezca funcionar correctamente inmediatamente después de caerse o ser manipulada de manera inapropiada, pueden haberse producido daños operativos.
- No derrame líquidos sobre la base. La entrada de líquidos puede causar daños a la base.
- En un entorno en el que sea probable que se generen descargas electrostáticas (ESD), como en un suelo con moqueta, elimine toda carga acumulada en su cuerpo antes de tocar la base. Las descargas electrostáticas pueden afectar a la base.
- No abra la carcasa de la base. La apertura de la carcasa puede someterla a factores medioambientales, con la consiguiente exposición del paciente o el usuario a un voltaje o corriente peligrosos.
- No exponga la base a cambios de temperatura bruscos. Los cambios rápidos de temperatura pueden afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Si la base se expone a cambios de temperatura bruscos, deje que la temperatura se estabilice antes de utilizarla.
- No almacene o utilice la base durante períodos de tiempo prolongados con una humedad elevada. Un almacenamiento o uso prolongado de la base con una humedad elevada puede afectar a su correcto funcionamiento.
- Coloque la base sobre una mesa u otra superficie dura y sitúela de forma que se evite el contacto con el paciente; no está indicada para su uso mientras la sujeta el paciente ni en contacto con él.

Si la base está dañada, póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono que aparece en la contraportada de este manual.

Existen otros factores medioambientales que pueden afectar al funcionamiento de la base y el conector. Utilice siempre prácticas sanitarias adecuadas para prevenir daños medioambientales en la base.

Información de la red de TI, la tableta y los datos

Características y configuración de la red de TI necesarias

Para utilizar el administrador de dispositivos, la tableta debe disponer tanto de tecnología inalámbrica Bluetooth como de acceso a Internet.

Tecnología inalámbrica Bluetooth

Debe activar la tecnología inalámbrica Bluetooth en la tableta. Los componentes de hardware del administrador de dispositivos se comunican con la aplicación del administrador de dispositivos, que está instalada en la tableta, mediante conexión Bluetooth.

Si no cuenta con comunicación Bluetooth, los componentes del administrador de dispositivos no se pueden comunicar entre sí ni con los dispositivos implantables, lo que ocasiona las limitaciones siguientes:

- La aplicación del administrador de dispositivos no puede establecer conexión Bluetooth con la base, lo que impide el acceso al analizador y no permite ver formas de onda de ECG.
- La aplicación del administrador de dispositivos no puede establecer una conexión Bluetooth con el conector del paciente. El conector del paciente se utiliza para interrogar y programar el dispositivo cardíaco implantable.

El conector del paciente utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth para comunicarse con la aplicación de Medtronic instalada en la tableta. Si la tecnología inalámbrica Bluetooth está desactivada en la tableta, no puede interrogar, analizar ni programar dispositivos implantables de Medtronic.

Internet

Para configurar la red, siga los procesos y políticas de su centro.

Para configurar o actualizar el administrador de dispositivos, la red debe tener acceso a Internet. Cuando la red está configurada para acceder a Internet, puede realizar las tareas siguientes:

- Descargar e instalar la aplicación del administrador de dispositivos.
- Registrar la aplicación del administrador de dispositivos.
- Descargar e instalar el software o las actualizaciones necesarios para el funcionamiento del administrador de dispositivos.

La falta de acceso a la red de tecnología de la información (TI) impide que la tableta acceda a Internet, lo que provoca las limitaciones siguientes:

- Imposibilidad de instalar o actualizar la aplicación del administrador de dispositivos y los componentes de software.
- Imposibilidad de descargar actualizaciones de firmware de la base y del conector del paciente.

- Imposibilidad de recibir actualizaciones y mejoras de seguridad periódicas que mantengan la seguridad de la aplicación del administrador de dispositivos.
- Imposibilidad de procesar registros del sistema de los componentes del administrador de dispositivos.
- Imposibilidad de autenticar la primera conexión entre la aplicación del administrador de dispositivos y la base y el conector del paciente.

Nota: No es necesario tener acceso a Internet para exportar e imprimir informes. Sin embargo, la falta de acceso a la red de TI (por ejemplo, Wi-Fi o datos móviles) provoca la incapacidad de exportar e imprimir informes mediante el uso de una conexión inalámbrica.

Para configurar la red y la tableta, siga los procesos y políticas de su centro. La red debe tener acceso a Internet, lo que permite realizar las acciones siguientes:

- Descargar e instalar aplicaciones de Medtronic.
- Descargar e instalar actualizaciones de aplicaciones de Medtronic.
- Descargar e instalar actualizaciones de software del conector del paciente.
- Registrar, descargar e instalar archivos de configuración de aplicaciones de Medtronic desde Medtronic, si la aplicación de Medtronic lo permite.
- Enviar los datos descargados del dispositivo implantable a servicios web de Medtronic, como la Red CareLink.

Tabletas compatibles y especificaciones técnicas

Para utilizar el administrador de dispositivos, la tableta debe cumplir ciertos requisitos.

Nota: La aplicación del administrador de dispositivos puede no ser compatible con la última versión del sistema operativo de la tableta.

Flujos de información previstos del administrador de dispositivos

Los datos de los cables del dispositivo cardíaco implantable se procesan a través de los componentes del administrador de dispositivos en el orden siguiente:

- Cables del dispositivo cardíaco implantable
- Base (a través de cables conectados a los cables de estimulación y a la base)
- Aplicación del administrador de dispositivos

Los registros del sistema se procesan a través de los componentes del administrador de dispositivos en el orden siguiente:

- Base
- Aplicación del administrador de dispositivos
- Internet
- Servidores de Medtronic

Durante la instalación y las actualizaciones, la aplicación del administrador de dispositivos envía el registro del centro médico y las credenciales del administrador de dispositivos a Medtronic por Internet para su autenticación. En respuesta, Medtronic devuelve los archivos de configuración a la aplicación del administrador de dispositivos por Internet para instalar o actualizar la aplicación del administrador de dispositivos y el software de los componentes según sea necesario. Toda la información en tránsito está protegida para garantizar la seguridad.

Flujos de información previstos del dispositivo implantable

Los datos del dispositivo implantable se procesan a través de los componentes en el orden siguiente:

- Dispositivo implantable
- Conector del paciente
- Aplicación de Medtronic

Los registros del sistema se procesan a través de los componentes en el orden siguiente:

- Conector del paciente
- Aplicación de Medtronic
- Internet
- Servicios web de Medtronic, dependiendo de la aplicación de Medtronic

Cuando instale o actualice aplicaciones de Medtronic y el software de los componentes, algunas aplicaciones envían la información siguiente a Medtronic por Internet para su autenticación:

- Registro del centro médico
- Credenciales de seguridad

En respuesta, Medtronic envía por Internet a la aplicación archivos de configuración para realizar la instalación o actualización. Los archivos de configuración permiten a la aplicación de Medtronic conectar y comunicar con los componentes. Toda la información en tránsito está protegida para garantizar la seguridad

Medidas preventivas relativas a la conexión a la red de TI

La conexión del administrador de dispositivos a una red de TI que incluya otro equipo podría conllevar riesgos imprevistos para los pacientes, operadores y terceros. Los cambios realizados en su red de TI, como añadir, desconectar, actualizar o mejorar equipos o cambiar la configuración de red, podrían implicar riesgos adicionales. Analice, evalúe, notifique y controle cualquier riesgo identificado

Transmisiones de datos

El administrador de dispositivos utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth para permitir la comunicación entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos. Las velocidades de transmisión de datos a través de conexiones Bluetooth dependen en gran medida del entorno en el que se usen la base y la tableta. Las velocidades de transmisión pueden disminuir en función de las interferencias eléctricas causadas por otros emisores de radiofrecuencia, la distancia entre la base y la tableta, y la configuración de la conexión inalámbrica o de la red móvil de la tableta. Todos los datos transmitidos entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos están encriptados para proteger la privacidad de los datos. La integridad de los datos se mantiene por medio de protocolos de comunicación estándar para la detección de errores.

El conector del paciente utiliza la tecnología inalámbrica para comunicarse con el dispositivo implantable y la aplicación de Medtronic instalada en la tableta. Las velocidades de transmisión de datos a través de conexiones inalámbricas dependen en gran medida del entorno en el que se use el conector del paciente. Las velocidades de transmisión pueden disminuir en función de las interferencias eléctricas causadas por otros emisores de radiofrecuencia, la distancia entre el conector del paciente y el dispositivo implantable y la tableta, y la configuración de la conexión inalámbrica o de la red móvil de la tableta. Todos los datos transmitidos entre el conector del paciente y el dispositivo implantable y la aplicación están encriptados para proteger la privacidad de los datos. La integridad de los datos se mantiene por medio de protocolos de comunicación estándar para la detección de errores.

Seguridad

Para proteger los datos de la aplicación, las aplicaciones de Medtronic utilizan encriptación.

Las aplicaciones Medtronic y del administrador de dispositivos no puede ofrecer protección para los datos que se exportan a otro destino. Maneje y guarde los datos que exporte desde la aplicación del administrador de dispositivos conforme a la política de seguridad de su centro médico.

Para proteger la información médica del paciente, la tableta debe estar protegida con una contraseña. El administrador de dispositivos no puede funcionar si no se establece una contraseña. Para obtener más información sobre la protección de la tableta con una contraseña, consulte las instrucciones para el usuario de la tableta.

Para proteger el administrador de dispositivos, Medtronic le recomienda adoptar las siguientes medidas de seguridad:

- Utilice la aplicación del administrador de dispositivos y los componentes de este únicamente en una red gestionada de forma fiable. Compruebe que sus redes Wi-Fi cumplan, como mínimo, el estándar inalámbrico 802.11b, 802.11g o 802.11n y utilice WPA2 o una encriptación más segura.
- Proteja su red mediante la realización de prácticas óptimas del sector, las cuales pueden incluir software antivirus, cortafuegos y políticas de seguridad inalámbrica, conforme a las políticas de su departamento de TI.
- Cuando instale o actualice la aplicación del administrador de dispositivos, si se muestra en su tableta un mensaje que indica que un certificado de seguridad no es válido, el proceso de instalación o actualización no podrá continuar. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic para obtener ayuda.
- La aplicación del administrador de dispositivos se cierra automáticamente cuando detecta un fallo a fin de mantener la seguridad.

Si sospecha que ha ocurrido un problema de ciberseguridad, deje de utilizar la aplicación del administrador de dispositivos (si es posible). Póngase en contacto con el departamento de biomedicina o seguridad de TI para obtener información sobre cómo confirmar y responder al presunto incidente.

INSTRUCCIONES DE USO

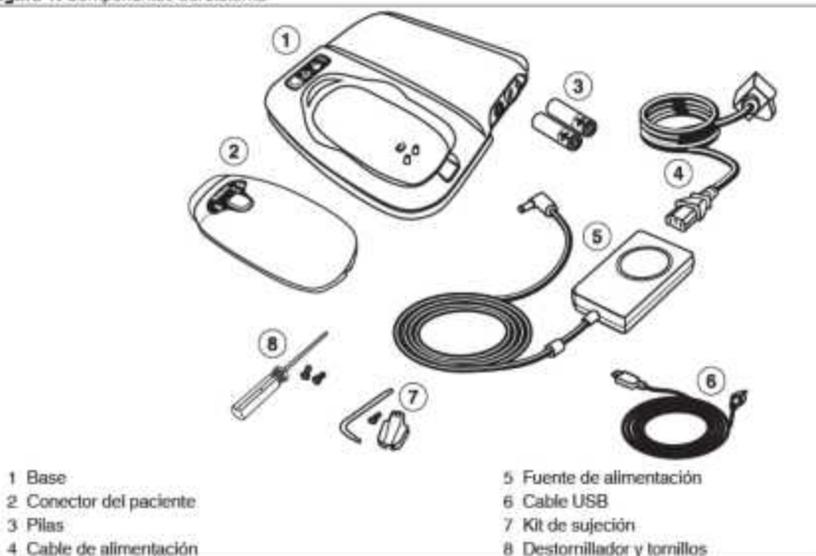
Instalación y configuración - Modelo 24970A

Contenido del envase

Para configurar la base, utilice los elementos necesarios y opcionales contenidos en el envase de la base.

- El envase contiene los siguientes elementos:
- Base 24970A
- Fuente de alimentación ME20A0540F03 (número de pedido de Medtronic 249701), 1,8 m (aproximadamente 6 pies)
- Pilas alcalinas LR6 AA, 2 unidades
- Cable USB 249702, aproximadamente 3 m (10 pies)
- Destornillador con cabeza Phillips n.º 1 y tornillos
- Documentación

Figura 1. Componentes del sistema



Base – Incluye el hardware analizador que se conecta al sistema de cables del dispositivo cardíaco implantable de un paciente. El analizador evalúa el rendimiento eléctrico del sistema de cables del dispositivo cardíaco implantable. La base proporciona el enlace de comunicación entre el hardware analizador y la aplicación del administrador de dispositivos para el análisis de los cables. La base contiene un transmisor y un receptor de radiofrecuencia (RF).

Tableta (no incluida) – Cuando la aplicación del administrador de dispositivos está abierta y conectada a la base, proporciona la interfaz para evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de los sistemas de cables del dispositivo cardíaco implantable.

Conector del paciente (no incluido) – Proporciona el enlace de comunicación entre la aplicación del administrador de dispositivos y el dispositivo implantable. El conector del paciente tiene un contrapeso azul. El peso se puede colocar sobre el hombro del paciente para mantener el conector del paciente en su lugar para uso sin manos.

Para obtener más información sobre el conector del paciente, consulte su manual técnico.

Pilas alcalinas LR6 AA – Alimentan el hardware analizador situado en el interior de la base.

Cable de alimentación (no incluido) y fuente de alimentación – Se conecta a una toma de alimentación de CA para alimentar la base.

Kit de sujeción (no incluido) – Conecta de forma semipermanente el cable USB al conector del paciente. Contiene una llave Torx, un tornillo y un fiador de cable.

Cable USB – Se enchufa en la base y el conector del paciente para cargar el conector del paciente y transmitir los datos entre el conector del paciente y la aplicación del administrador de dispositivos.

Destornillador y tornillos – Quita los tornillos de la parte inferior de la base cerca de la bisagra para soltar la tapa del compartimento de las pilas. Si es necesario, puede sustituir los tornillos de la parte inferior de la base cerca de la bisagra por los dos tornillos suministrados en el envase.

Advertencia: Utilice solo los componentes suministrados por Medtronic con la base y el conector del paciente. Por ejemplo, utilice la base y el conector del paciente solo con el cable USB suministrado por Medtronic. El uso de componentes no aprobados puede reducir la efectividad del dispositivo y afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Advertencia: No modifique este equipo. Las modificaciones podrían reducir la eficacia del sistema y afectar a la seguridad del usuario o del paciente. Si se modifica el dispositivo sin la aprobación de Medtronic, se podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Figura 2. Vistas superior e inferior de la base



Figura 3. Características y puertos de conexión de la base



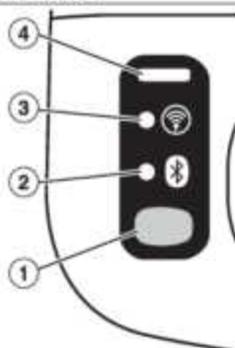
1. Tapa y soporte de la batería
2. Puerto de conexión de la alimentación
3. Puerto de conexión USB, para utilizar solamente con el conector del paciente 2497 y el cable USB suministrado por Medtronic
4. Indicadores luminosos y panel de estado
5. Tapa del compartimento de las pilas
6. Soporte de carga
7. Puerto de conexión del cable quirúrgico o del paciente tipo CF e indicador luminoso verde del analizador
8. Puerto de conexión del cable de ECG tipo CF
9. Contactos de carga

El botón gris de la base permite llevar a cabo las acciones siguientes:

- Identificar la base durante el emparejamiento para confirmar la conexión con la aplicación del administrador de dispositivos.
- Activar la tecnología inalámbrica Bluetooth en la base si esta se ha desactivado automáticamente.

- Restablecer la tecnología inalámbrica Bluetooth en la base.

Figura 4. Indicadores luminosos y panel de estado de la base



1 Botón

2 Estado de la conexión Bluetooth

3 Estado de la telemetría

4 Indicador de alimentación

Icono	Indicador	Color	Estado	Descripción
📶	Estado de la conexión Bluetooth	Azul	Parpadeo lento	La base está disponible para una conexión con la aplicación del administrador de dispositivos.
		Azul	Parpadeo rápido	La conexión entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos se ha perdido y la base está tratando de volver a conectar con la aplicación del administrador de dispositivos. La base no está disponible para una conexión con otra instancia de la aplicación del administrador de dispositivos.
		Azul	Continuo	La base está conectada a la aplicación del administrador de dispositivos.
		Ninguno	Desactivado	La base está desconectada de la aplicación del administrador de dispositivos.
📡	Estado de la telemetría	Verde	Continuo	La base se está comunicando con un dispositivo implantable.
		Ninguno	Desactivado	La base y el dispositivo implantable no se pueden comunicar.
N/A	Indicador de alimentación	Verde	Continuo	La base está encendida.
		Ninguno	Desactivado	La base está apagada.

Clave de seguridad

La clave de seguridad de la base está impresa en las siguientes ubicaciones de la base:

- Bajo la tapa de la base, como se muestra en la Figura 6.
- En la parte inferior de la base, como se muestra en la Figura 2.

Figura 6. Clave de seguridad de la base



- 1 Símbolo de clave de seguridad
2 Código de seguridad

Accesorios compatibles

Medtronic recomienda utilizar los accesorios compatibles suministrados por Medtronic.

- Los siguientes accesorios compatibles pueden utilizarse con la base:
- Fuente de alimentación ME20A0540F03 (número de pedido de Medtronic 249701), 1,8 m (aproximadamente 6 pies)
- Cable de alimentación de CA 249705, 1,8 m (aproximadamente 6 pies)
- Cable USB 249702, aproximadamente 3 m (10 pies)
- Kit de sujeción 249672
- Conector del paciente 24967

Los siguientes cables y adaptadores compatibles para la base están disponibles en las regiones admitidas. Los cables quirúrgicos y del paciente conectan la base a los cables cardíacos para el análisis de los cables. Los adaptadores permiten conectar los cables quirúrgicos y del paciente a la base cuando sus enchufes no son compatibles con el puerto de conexión de tipo CF de la base. Los cables a tierra se conectan a la base y completan el circuito eléctrico cuando se realiza una conexión a cables del dispositivo cardíaco implantable monopolar.

Accesorio	Longitud
Cable quirúrgico	3,66 m (12 pies)
Adaptador A/V 5103	N/A
Adaptador 5114	N/A
Cable quirúrgico 5832	Aproximadamente 3,5 m (12 pies)

Cable quirúrgico 5833S	1,83 m (6 pies)
Cable quirúrgico 5833SL	3,66 m (12 pies)
Cable a tierra 5473	N/A
Cable del paciente del analizador 5436	3,66 m (12 pies)

Los siguientes cables de interfaz de ECG, cables de ECG, cables de estimulación de ECG y adaptadores compatibles para la base están disponibles en las regiones admitidas. Los cables de interfaz de ECG conectan la base a los monitores de ECG para la visualización de formas de onda dinámicas. Los cables de ECG y cables de estimulación conectan la base a los electrodos de superficie colocados en el paciente para la visualización de formas de onda dinámicas. Los adaptadores permiten conectar monitores de ECG con conectores de audio a la base.

Accesorio Longitud	Accesorio Longitud
Cable de interfaz de ECG 5437	6,4 m (21 pies)
Adaptador 5437A	N/A
Cable de ECG 2090EC	Aproximadamente 2,6 m (103 in)
Cable de ECG 2090ECL	Aproximadamente 5,5 m (215 in)
Cables de ECG 9790LA	Aproximadamente 1 m (40 in)
Cables de ECG 9790XLA	Aproximadamente 1 m (40 in)

Para pedir cualquiera de estos accesorios, cables o adaptadores, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Advertencia: Utilice únicamente los componentes suministrados por Medtronic. El uso de componentes no aprobados puede Reducir la efectividad del dispositivo y afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Configuración

Para descargar y registrar la aplicación del administrador de dispositivos, debe configurar la base.

Instalación o sustitución de las pilas del analizador

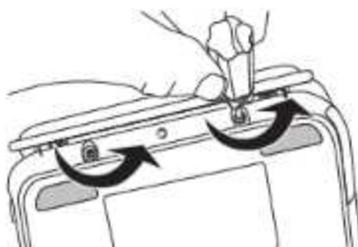
El hardware analizador del interior de la base se alimenta mediante 2 pilas alcalinas LR6 o de litio FR6 AA. Sustituya las pilas cada 2 años o cuando lo indique la aplicación del administrador de dispositivos.

Precauciones:

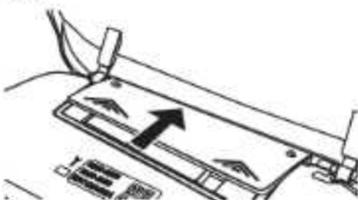
- Utilice únicamente pilas alcalinas LR6 o de litio FR6 AA no recargables estándar en la base. El hardware analizador no está diseñado para funcionar con pilas recargables.
 - No sustituya la pila con la base conectada a un paciente o durante una sesión del analizador. La pila se conecta al circuito que se conecta directamente al paciente y puede proporcionar una vía de baja resistencia hasta el miocardio para corrientes de fuga o descarga electrostática (ESD).
 - No toque simultáneamente al paciente y cualquier pieza metálica de la base (como el puerto de conexión USB o los contactos de carga del conector del paciente) ya que puede haber voltaje eléctrico. La aplicación de tensión eléctrica al paciente puede afectar a la seguridad del usuario o del paciente.
1. Finalice la sesión del analizador y desconecte la base del paciente, si es necesario.
 2. Desenchufe el cable de la fuente de alimentación de la base, si es necesario.



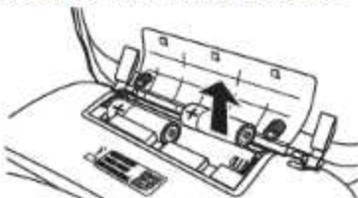
3. Mediante el uso de un destornillador de cabeza Phillips n.º 1, quite los 2 tornillos de la parte inferior de la base, cerca de la bisagra.



4. Levante la tapa de la parte superior de la base.
5. Para abrir el compartimento de las pilas, deslice la tapa del compartimento de las pilas hacia atrás y levántela.



6. Extraiga las pilas agotadas del compartimento de las pilas.



Nota: Deseche de forma segura las pilas agotadas de acuerdo con las políticas de su centro y los requisitos medioambientales locales.

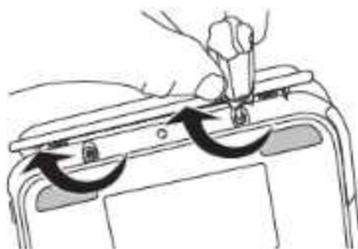
7. Instale 2 pilas alcalinas LR6 o de litio FR6 AA no recargables nuevas en el compartimento de las pilas. Para instalar las pilas en la orientación correcta para su polaridad, consulte el diagrama del compartimento de las pilas.



8. Para cerrar el compartimento de las pilas, deslice la tapa del compartimento de las pilas hacia delante hasta que se bloquee en su lugar.



9. Vuelva a colocar los tornillos de la parte inferior de la base y apriételos para fijar y sellar la tapa del compartimento de las pilas.



10. Para encender la base, enchufe de nuevo el cable de la fuente de alimentación en la base.

Encendido de la base

Para encender la base, conecte la fuente de alimentación a la base y a una toma de alimentación de CA (red de CA).

Advertencia: Utilice solo la fuente de alimentación suministrada por Medtronic para encender la base.



1. Enchufe el cable de la fuente de alimentación en la base.
2. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación.
3. Enchufe el cable de alimentación en la toma de alimentación de CA.

Notas:

- La base, la fuente de alimentación y el cable de alimentación forman un sistema electromédico cuando están conectados.
- La fuente de alimentación necesita un cable de alimentación que tenga el enchufe de fuente de alimentación específico del país.
- La fuente de alimentación proporciona alimentación a la base cuando el cable de alimentación está insertado en la fuente de alimentación y enchufado en la toma de alimentación de CA (red de CA).
- Coloque la base de manera que se pueda desconectar o desenchufar fácilmente de la toma de alimentación de CA (red de CA).
- El tercer conductor del enchufe del cable de alimentación, en caso de haberlo, es una conexión a tierra funcional.

Descarga y registro de la aplicación del administrador de dispositivos

1. Compruebe que la tableta tiene conexión a Internet.
La tableta debe mostrar una intensidad de señal suficiente para conectarse a la red.
2. Descargue la aplicación del administrador de dispositivos.
3. Abra la aplicación del administrador de dispositivos.

4. Para realizar la instalación y el registro de la aplicación del administrador de dispositivos, siga las instrucciones que se muestran en dicha aplicación.

Durante el proceso de registro, la aplicación del administrador de dispositivos le indica que seleccione el número de serie de la base. El número de serie de la base está impreso bajo la tapa y en la parte inferior de la base.

La aplicación del administrador de dispositivos le indica también que introduzca la clave de seguridad. La clave de seguridad está impresa en estas ubicaciones de la base:

- Debajo de la tapa
- En la etiqueta de la parte inferior de la base

Para escanear la clave de seguridad, pulse ESCANEAR QR. Desde el escáner de códigos QR que se muestra, coloque el código QR de la base dentro del contorno del escáner para escanearlo e introducir automáticamente la clave de seguridad.

Conexión de la base a la aplicación del administrador de dispositivos

Para conectar la base a la aplicación del administrador de dispositivos, la base debe estar encendida, la tecnología inalámbrica Bluetooth en la base debe estar activada y la base debe estar dentro del rango de alcance de la tableta. La primera vez que se conecte a la base, la tableta debe tener también una conexión a Internet para autenticar la base.

Si la base y la aplicación del administrador de dispositivos no pueden establecer una comunicación en menos de 5 min tras el inicio del proceso de conexión, la base desconecta su conexión Bluetooth de la aplicación del administrador de dispositivos. Si la base no se conecta a una aplicación del administrador de dispositivos durante un tiempo prolongado (180 min de forma predeterminada), la base desactiva automáticamente su tecnología inalámbrica Bluetooth.

Si se pierde la conexión entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos, la base y la aplicación administrador de dispositivos intentan automáticamente volver a establecer la comunicación. En ciertas situaciones en las que se pierde la conexión, la aplicación del administrador de dispositivos le indica que pulse el botón gris de la base para identificarla.

La aplicación del administrador de dispositivos guarda la información de conexión para más de 1 base, pero solamente se puede conectar 1 base a la aplicación del administrador de dispositivos cada vez. Además, no puede conectar la aplicación del administrador de dispositivos a una base nueva durante una sesión del analizador.

Conexión de la base

Si ha emparejado o conectado previamente la base a la aplicación del administrador de dispositivos, puede conectar la base rápidamente sin volver a introducir la clave de seguridad y sin necesidad de una conexión a Internet:

1. Compruebe que la base está encendida.
2. Si el indicador luminoso de Bluetooth de la base está apagado, pulse el botón gris de la base para activar su tecnología inalámbrica Bluetooth.
3. Compruebe que la aplicación del administrador de dispositivos está abierta.
4. Desde la aplicación del administrador de dispositivos, pulse CONECTAR o SELECCIONAR NUEVA en la zona de la base.
5. En la ventana Seleccione un accesorio, pulse el número de serie de la base.

Nota: El número de serie de la base está impreso bajo la tapa y en la parte inferior de la base.

6. Para confirmar la conexión con la base, pulse el botón gris de la base.
7. Compruebe que la base correcta está conectada a la aplicación del administrador de dispositivos.

Precaución: Compruebe que la aplicación del administrador de dispositivos está conectada a la base correcta. La conexión a una base diferente puede crear confusión durante una sesión del analizador o el retraso de un procedimiento.

- a. Pulse PARPADEAR en la zona de la base.
- b. Los indicadores luminosos de la base conectada parpadean durante unos segundos.
- c. Para ver los indicadores luminosos de la base conectada parpadear de nuevo durante unos segundos, pulse PARPADEAR DE NUEVO.
- d. Para que los indicadores luminosos dejen de parpadear, pulse el botón gris de la base.
- e. Para volver a la pantalla anterior, pulse <<.

Conexión de una base nueva

Conecte la aplicación del administrador de dispositivos a una base nueva cuando lo necesite.

Nota: No puede cambiar los componentes del administrador de dispositivos durante una sesión con el paciente o una sesión del analizador. Si hay una sesión en curso, debe finalizarla antes de iniciar el siguiente procedimiento.

1. Prepare la base nueva para la conexión:
 - a. Compruebe que la aplicación del administrador de dispositivos está abierta en la tableta.
 - b. Si la aplicación del administrador de dispositivos está conectada a una base, pulse DESCONECTAR en la zona de la base.
 - c. Conecte la base nueva.

- d. Compruebe que la base nueva se ha desconectado de cualquier aplicación del administrador de dispositivos conectada previamente.
- e. Para activar la tecnología inalámbrica Bluetooth en la base, pulse el botón gris de la base.

Cuando la base está disponible para una conexión con la aplicación del administrador de dispositivos, el indicador luminoso de Bluetooth de la base parpadea lentamente.

Cuando la base está activada y dentro del rango de alcance, la aplicación del administrador de dispositivos la detecta automáticamente.

2. Inicialice la conexión:
 - a. Asegúrese de que la tableta está conectada a Internet.
 - b. Desde la aplicación del administrador de dispositivos, pulse **CONECTAR** o **SELECCIONAR NUEVA** en la zona de la base de conexión.
 - c. En la ventana **Seleccione un accesorio**, pulse el número de serie de la base nueva.

Nota: El número de serie de la base está impreso bajo la tapa y en la parte inferior de la base.

3. Introduzca la clave de seguridad.

La introducción de la clave de seguridad garantiza la transmisión segura de las comunicaciones. Para introducir la clave de seguridad, lleve a cabo una de las acciones siguientes:

- Pulse **ESCANEAR QR** y coloque la cámara de la tableta sobre el código QR que se encuentra bajo la tapa de la base.
- La aplicación del administrador de dispositivos escanea el código QR e introduce automáticamente la clave de seguridad.
- Introduzca la clave de seguridad en los campos de texto. La clave de seguridad está impresa bajo la tapa y en la parte inferior de la base, cerca del código QR.

4. Para comprobar que la base correcta está conectada a la aplicación del administrador de dispositivos, pulse **PARPADEAR**.

Precaución: Compruebe que la aplicación del administrador de dispositivos está conectada a la base correcta. La conexión a una base diferente puede crear confusión durante una sesión del analizador o el retraso de un procedimiento.

Los indicadores luminosos de la base conectada parpadean durante unos segundos.

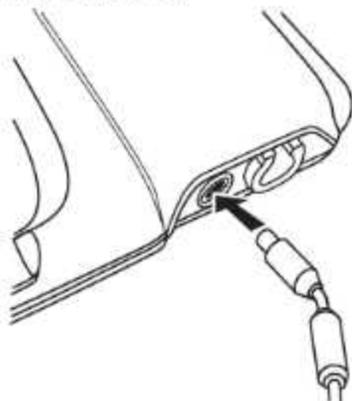
Nota: Para ver los indicadores luminosos de la base conectada parpadear durante unos segundos, pulse **PARPADEAR DE NUEVO**.

Para volver a la pantalla anterior, pulse <<

Conexión del cable ECG

Para utilizar el ECG durante una sesión del analizador o una sesión con el paciente, conecte el cable de ECG a la base y a los electrodos cutáneos del paciente o al monitor de ECG:

1. Oriente el enchufe del cable de forma que el punto rojo o la flecha mire hacia arriba.
2. Inserte el enchufe del cable en el puerto de conexión del cable de ECG tipo BF del lateral de la base.



3. Conecte el otro extremo del cable a los electrodos cutáneos colocados en el paciente o al monitor de ECG.

Para obtener más información sobre la conexión del cable a los electrodos cutáneos colocados en el paciente o al monitor de ECG, consulte las instrucciones de uso de dicho cable. Para obtener más información sobre la conexión de los cables al adaptador Modelo 5437A, consulte las instrucciones de uso de dicho adaptador.

Carga de la batería del conector del paciente

Precaución: Cargue el conector del paciente antes de utilizarlo. Si el conector del paciente no está adecuadamente cargado antes de iniciar un procedimiento, puede que se apague y no se pueda finalizar dicho procedimiento.

Puede cargar el conector del paciente de una de las formas siguientes:

- A través del soporte de carga de la base
- A través del cable USB

También puede cargar el conector del paciente por medio de una fuente de alimentación que se suministre por separado. Para obtener más información, consulte el manual técnico del conector del paciente.

Nota: Puede utilizar el conector del paciente mientras se está cargando

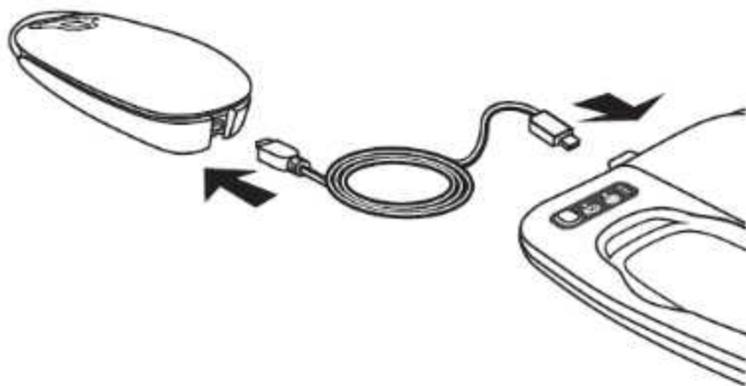
Carga por medio del soporte de carga de la base

Para cargar el conector del paciente, encienda la base y coloque el conector del paciente en el soporte de carga de la base. El imán que hay bajo el soporte de carga fija el conector del paciente y garantiza la carga.



Carga por medio del cable USB

Cargue el conector del paciente por medio del cable USB.



1. Encienda la base.
2. Abra la cubierta que se encuentra en el borde inferior del conector del paciente.
3. Enchufe el conector mini-B del cable USB en el conector del paciente.
4. Enchufe el conector tipo A del cable USB en el puerto USB del lateral de la base.

Advertencias:

- Utilice solo el cable USB suministrado por Medtronic con el conector del paciente y la base. El uso de un cable no aprobado puede dañar el equipo o afectar a la seguridad del usuario o del paciente.
- Utilice el puerto USB de la base y el cable USB suministrado por Medtronic solo con la base 24970A y el conector del paciente 24967. La conectividad USB de la base no es compatible con otros equipos (como una tableta o unidad de memoria USB).

Resolución de las posibles interferencias

Las interferencias producidas por otros equipos electrónicos pueden provocar una disminución de la calidad de servicio y la pérdida de comunicación entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos. Para suprimir las posibles interferencias causadas por otros equipos electrónicos, adopte una o más de las medidas siguientes:

- Cambie la orientación o la ubicación del equipo electrónico.
- Aleje el equipo electrónico de la base y la tableta.
- Conecte el conector del paciente a una toma de red eléctrica de un circuito diferente.
- Acerque la base y la tableta. Para obtener resultados óptimos, coloque la base a una distancia máxima de 2 m (aproximadamente 6 pies) de la tableta para mantenerla dentro del rango de alcance de la comunicación Bluetooth.
- Consulte a Medtronic para obtener ayuda.

Nota: Para suprimir las posibles interferencias entre el conector del paciente y otros equipos electrónicos, puede conectar el conector del paciente a la base mediante el cable USB suministrado por Medtronic. Los datos se transmiten entre el conector del paciente y la aplicación del administrador de dispositivos a través de la conexión USB a la base. Para obtener más información sobre la resolución de posibles interferencias, consulte el manual técnico del conector del paciente.

Realización de una sesión del analizador

Para evaluar la correcta colocación y el rendimiento eléctrico de los cables del dispositivo cardíaco implantable, utilice el analizador.

Advertencias:

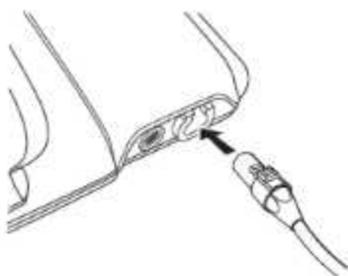
- Se debe disponer de desfibrilación y estimulación de reserva durante los procedimientos.
- Asegúrese de que se realicen las conexiones de cables auriculares o ventriculares adecuadas a los cables quirúrgicos o del paciente. Para obtener más información sobre la conexión de cables quirúrgicos o del paciente a cables de estimulación, consulte las instrucciones de uso del cable quirúrgico o del paciente en cuestión.

Precaución: El analizador proporciona soporte a la estimulación durante la realización de pruebas. Para los pacientes dependientes de la estimulación, asegúrese de que los parámetros administran la estimulación adecuada antes de comenzar la prueba.

1. Compruebe lo siguiente:
 - La base está encendida y conectada a la aplicación del administrador de dispositivos.
 - La aplicación del administrador de dispositivos está abierta.
2. En la aplicación del administrador de dispositivos, pulse INICIAR SESIÓN si es necesario para volver a la pantalla de inicio.
3. Toque INICIAR ANALIZADOR.

El analizador comprueba el nivel de carga de las pilas del analizador situadas en la base. Se muestra un mensaje en la aplicación del administrador de dispositivos si es necesario sustituir las pilas.

4. Conecte el cable quirúrgico o del paciente a la base:
 - a. Oriente el enchufe del cable de forma que el enganche mire hacia arriba.
 - b. Inserte el enchufe del cable en el puerto del cable quirúrgico o del paciente tipo CF situado en el lateral de la base hasta que oiga un chasquido.



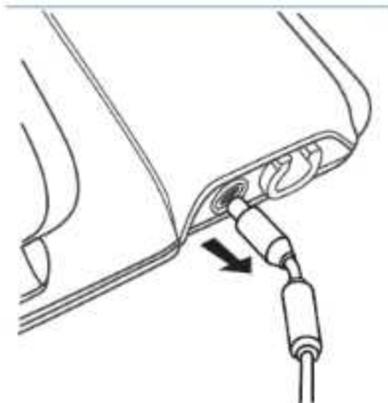
- a. Tire suavemente del conector del cable después de insertarlo para asegurarse de que la conexión está fija.
- b. Conecte el otro extremo del cable a los cables del dispositivo cardíaco.

Para obtener más información sobre la conexión del cable a los cables del dispositivo cardíaco, consulte las instrucciones de uso del cable en cuestión. Para obtener más información sobre la conexión de cables a los adaptadores Modelo 5103 o Modelo 5104, consulte las instrucciones de uso del adaptador en cuestión.

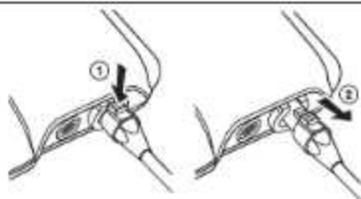
5. Conecte el cable de ECG a la base.
6. Desde la sesión del analizador, utilice las herramientas del menú del ANALIZADOR para realizar la sesión del analizador.

Para obtener más información sobre estas herramientas, consulte la ayuda del analizador.

7. A medida que trabaje, genere los informes de documentación que sean necesarios. Para ver y exportar los archivos de informe PDF, pulse INFORME/DATOS GUARD. en el menú.
8. Cuando hayan finalizado las mediciones, finalice la sesión del analizador:
 - a. Si el analizador está en un modo de estimulación, apáguelo. Cuando se pulsa FINALIZAR SESIÓN, todas las operaciones de estimulación se detienen.
 - b. Pulse FIN DE SESIÓN.
 - c. En la ventana ¿FINALIZAR SESIÓN?, pulse FINALIZAR AHORA para finalizar la sesión y volver a la pantalla de inicio de la aplicación del administrador de dispositivos.
9. Desconecte el cable de ECG de los electrodos cutáneos colocados en el paciente o del monitor de ECG.
10. Desconecte el cable de ECG de la base tirando del enchufe para sacarlo del puerto de conexión.



11. Desconecte el cable quirúrgico o del paciente de los cables del dispositivo cardíaco.
12. Desconecte el cable quirúrgico o del paciente de la base, tal como se muestra en la figura siguiente.



- 1 Presione el botón del enganche del enchufe del cable.
- 2 Tire del enchufe del cable recto para sacarlo del puerto de conexión de la base.

Valores de los parámetros de medición

Parámetro	Alcance	Resolución	Exactitud	Notas
Amplitud de onda P	0,125–25 mV	0,125 mV	±20 %	Las especificaciones para la medición de la amplitud se basan en una señal de entrada de seno ² de 40 ms.
Amplitud de la onda R	0,125–25 mV	0,125 mV	±20 %	Las especificaciones para la medición de la amplitud se basan en una señal de entrada de seno ² de 40 ms.
Impedancia (auricular)	<200; 209; 228; 247 --- 2983; >3000 Ω	19 Ω	-20 %/+60%	Los valores de precisión representan la precisión absoluta de una medición de impedancia individual.
			±40 Ω (rango de ≤80 Ω) cuando la impedancia de entrada es <400 Ω ±10 % (rango de ≤20 %) cuando la impedancia de entrada es ≥400 Ω	Los valores de precisión representan la repetibilidad de las mediciones de impedancia cuando se realizan mediciones repetidas en las mismas condiciones.

Parámetro	Alcance	Resolución	Exactitud	Notas
Impedancia (ventricular)	<200; 209; 228; 247...2983; >3000 Ω	19 Ω	-20/+60 %	Los valores de precisión representan la precisión absoluta de una medición de impedancia individual.
			Los valores de precisión representan la precisión absoluta de una medición de impedancia individual.	Los valores de precisión representan la repetibilidad de las mediciones de impedancia cuando se realizan mediciones repetidas en las mismas condiciones.

Administración de estimulación VVI de emergencia

El administrador de dispositivos puede administrar estimulación VVI cuando sea necesario en situaciones de emergencia. Para ello, pulse el botón EMERGENCIA en la parte superior de la pantalla del analizador.

Advertencia: Durante una pérdida de comunicación en el sistema, no se puede administrar estimulación VVI de emergencia. Utilice un equipo de soporte a la estimulación o de desfibrilación externo para administrar la terapia adecuada al paciente.

Para obtener más información sobre el botón EMERGENCIA y los parámetros de estimulación VVI de emergencia, consulte la ayuda del analizador.

Resolución de problemas

Se muestra en la pantalla del analizador un error o un mensaje informativo si hay un problema con la base.

Pérdida de la conexión Bluetooth

La base utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth para conectar con la aplicación del administrador de dispositivos instalada en la tableta para enviar datos. El indicador luminoso de Bluetooth de la base indica el estado de la conexión Bluetooth entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos.

Situación	Acción	Resultado
El indicador luminoso azul parpadea rápidamente.	<p>Para volver a conectar la base con la aplicación del administrador de dispositivos, lleve a cabo una de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la conexión Bluetooth está activada en la tableta. Active la conexión Bluetooth en la tableta, si no está activada. • Acerque la tableta a la base y confirme que el indicador luminoso azul de la base se vuelve a encender. Para obtener resultados óptimos, coloque la base a una distancia máxima de 2 m (aproximadamente 6 pies) de la tableta para mantenerla dentro del rango de alcance de la comunicación Bluetooth. • Compruebe que ningún obstáculo físico esté bloqueando la señal entre la base y la tableta. <p>Nota: Cuando el indicador luminoso azul parpadea rápidamente, significa que la conexión entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos se ha perdido y la base está tratando de volver a conectar con la aplicación del administrador de dispositivos. Para hacer que la base esté disponible para utilizarse con otra instancia de la aplicación del administrador de dispositivos, pulse y mantenga el botón gris durante al menos 5 segundos hasta que el indicador luminoso azul parpadee a una frecuencia lenta</p>	El indicador luminoso azul está encendido. Cuando el indicador luminoso azul está encendido, significa que se ha restablecido la conexión Bluetooth entre la base y la aplicación del administrador de dispositivos.

Instalación y configuración- modelo 24967

Contenido del envase

El envase de cada conector del paciente contiene todos los elementos necesarios y opcionales para configurar el conector del paciente:

El envase del conector del paciente contiene los siguientes elementos:

- Conector del paciente
- Fuente de alimentación Modelo MENB1020A0500XXX (número de pedido de
- Medtronic 249651)
- Kit de sujeción Modelo 249672

- Documentación

Nota: El conector del paciente no contiene un imán.

Componentes



Cabezal – Conecta el cable y el peso al conector del paciente.

Conector del paciente – Proporciona el enlace de comunicación entre la aplicación y el dispositivo implantable.

Kit de sujeción – Conecta de forma semipermanente el conector del paciente al cable de alimentación. El kit de sujeción contiene una llave Torx, un tornillo y un fiador de cable conector del paciente.

Fuente de alimentación – Conecte el conector del paciente a una toma de alimentación de CA para cargar la batería.

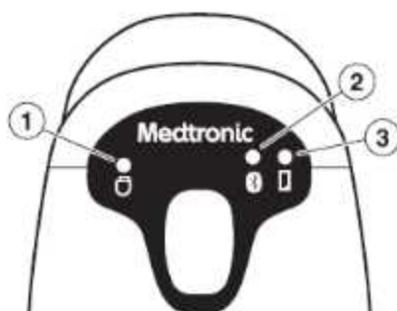
Cable – Conecta el conector del paciente al peso.

Peso – Mantiene el conector del paciente en su lugar para uso sin manos.

Tableta (no incluida) – Proporciona la interfaz de comunicación con el dispositivo implantable.

Advertencia: No modifique este equipo. Las modificaciones podrían reducir la eficacia del sistema y afectar a la seguridad del usuario o del paciente. Si se modifica el dispositivo sin la aprobación de Medtronic, se podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Indicadores luminosos de estado



1 Telemetría

2 Conexión de la aplicación

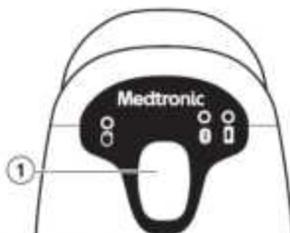
3 Batería

Indicador luminoso de estado	Icono	Color	Estado	Descripción
Telemetría		Ámbar	Continuo	El conector del paciente está fuera del rango de alcance del dispositivo implantable.
		Ámbar	Intermitente	La conexión entre el conector del paciente y el dispositivo implantable se ha perdido.
		Verde	Continuo	El conector del paciente y el dispositivo implantable se pueden comunicar.
		Ninguno	N/A	El conector del paciente y el dispositivo implantable no se pueden comunicar.
Conexión de la aplicación		Azul	Parpadeo lento	El conector del paciente está disponible para una conexión con la aplicación de Medtronic.
		Azul	Parpadeo Rápido	El conector del paciente está tratando de volver a conectar con una aplicación instalada en una tableta específica y no está

				disponible para una conexión con una tableta diferente.
		Azul	Continuo	El conector del paciente está conectado a la aplicación de Medtronic.
		Ninguno	N/A	El conector del paciente está desconectado de la aplicación de Medtronic.
Batería		Ámbar	Continuo	La carga de la batería está baja. Recargue la batería.
		Verde	Intermitente	La batería se está cargando.
		Verde	Continuo	El conector del paciente está conectado para que se cargue y la batería está totalmente cargada.
		Ninguno	N/A	La batería está totalmente cargada. Cuando todos los indicadores luminosos de estado están apagados, el conector del paciente no tiene carga. Recargue la batería.

Botón del conector del paciente

El botón del conector del paciente permite encender el conector del paciente o confirmar la conexión entre el conector del paciente y la aplicación de Medtronic. Si pulsa y mantiene el botón del conector del paciente durante al menos 5 segundos, se reinicia el conector del paciente.



1 Botón del conector del paciente

Apagado del conector del paciente

El conector del paciente se apaga automáticamente después de 5 min si no está conectado a una aplicación de Medtronic. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla.

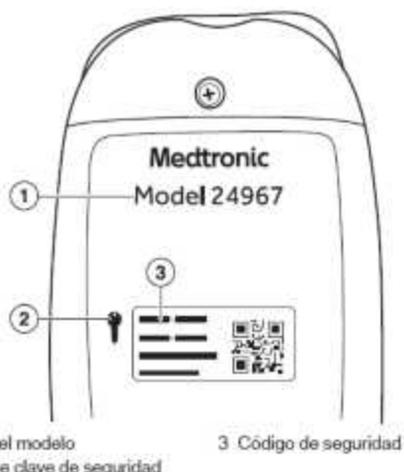
Para finalizar cualquier conexión Bluetooth activa, mantenga pulsado el botón del conector del paciente durante al menos 5 segundos hasta que el indicador luminoso azul del conector del paciente parpadee a una frecuencia lenta.

Estado	Apagado automático
Cargando	Nunca
Conectado a una aplicación de Medtronic (el indicador luminoso azul se enciende de forma continua)	Cuando la batería del conector del paciente se ha agotado
Intentando volver a conectar (el indicador luminoso azul parpadea rápidamente)	Cuando la batería del conector del paciente se ha agotado
No se aplica ninguna de las situaciones anteriores	Después de 5 min

Nota: Si transcurren 3 horas sin conexión Bluetooth con una aplicación de Medtronic, la radio Bluetooth del conector del paciente se desactiva automáticamente.

Información de emparejamiento

La información impresa en la parte inferior del conector del paciente permite emparejar el conector del paciente con la aplicación.



Accesorios compatibles

Medtronic recomienda utilizar los accesorios compatibles suministrados por Medtronic.

Accesorios	Modelo
Fuente de alimentación, 2 m	MENB1020A0500XXX (número de pedido de Medtronic 249651)
Kit de sujeción	249672
Kit de peso	249671
Manguito estéril	6177
Base	24970A
Cable USB, aproximadamente 3 m	249702

Para pedir los accesorios, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Advertencia: Utilice únicamente componentes suministrados por Medtronic. El uso de componentes no aprobados puede reducir la efectividad del dispositivo y afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Configuración

Instalación de la aplicación

1. Compruebe que la tableta tiene conexión a Internet.
La tableta debe mostrar una intensidad de señal suficiente para conectarse a la red.
2. Descargue e instale la aplicación.
3. Abra la aplicación y después siga las instrucciones de instalación.

Acoplamiento del kit de sujeción

El kit de sujeción sirve para acoplar de forma semipermanente el conector del paciente al cable de la fuente de alimentación o al cable USB. Esta configuración es opcional.

1. Desde la cubierta del conector de fuente de alimentación, utilice la llave suministrada por Medtronic para quitar el tornillo.



2. Tire hacia atrás de la cubierta del conector de fuente de alimentación.



3. Enchufe la fuente de alimentación o el conector mini-B del cable USB en el conector del paciente.



4. Deslice el fiador del cable sobre el enchufe del cable de la fuente de alimentación o el conector del cable USB.



5. Inserte el tornillo en la parte inferior del fiador del cable y apriete el tornillo con la llave suministrada por Medtronic. **Precaución:** No apriete en exceso el tornillo al acoplar el kit de sujeción.



Advertencia: Utilice únicamente los componentes suministrados por Medtronic.

El uso de componentes no aprobados puede reducir la efectividad del conector del paciente o afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Carga de la batería del conector del paciente

Precaución: Cargue el conector del paciente antes de utilizarlo. Si el conector del paciente no está adecuadamente cargado antes de iniciar un procedimiento, es posible que no pueda finalizar dicho procedimiento.

Cargue el conector del paciente por medio de la fuente de alimentación de Medtronic. Si está utilizando la base Modelo 24970A, puede cargar el conector del paciente utilizando el soporte

de la base o el cable USB suministrado por Medtronic. Para obtener más información, consulte el manual técnico de la base.

Notas:

- El conector del paciente y la fuente de alimentación forman un sistema electromédico cuando están conectados.
- Cuando se enchufa en la toma de alimentación de CA (red de CA), la fuente de alimentación proporciona 5 V de voltaje al conector del paciente para la carga de la batería y el funcionamiento no alimentado por batería.
- Coloque el conector del paciente de manera que se pueda desconectar o desenchufar fácilmente de la toma de alimentación de CA (red de CA).
- El tercer conductor del enchufe de la fuente de alimentación, en caso de haberlo, es una conexión a tierra funcional.
- Si el tiempo de funcionamiento entre cargas disminuye o la batería recargable interna del conector del paciente ya no retiene una carga, póngase en contacto con Medtronic para proceder a su sustitución.
- Puede utilizar el conector del paciente mientras se está cargando.

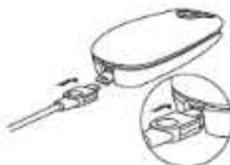
Carga por medio de la fuente de alimentación

Conecte la fuente de alimentación al conector del paciente y a la toma de alimentación de CA (red de CA).

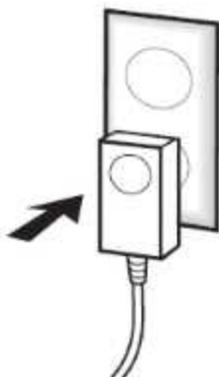
1. Tire hacia atrás de la cubierta del conector de fuente de alimentación.



2. Conecte el cable de la fuente de alimentación al conector del paciente.



3. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de alimentación de CA (red de CA).



Advertencia: Utilice solo la fuente de alimentación de Medtronic para alimentar el conector del paciente. El uso de una fuente de alimentación no autorizada puede dañar el equipo o afectar a la seguridad del usuario o del paciente.

Emparejado del conector del paciente con la aplicación

El conector del paciente utiliza una conexión Bluetooth para comunicarse con la aplicación que está instalada en la tableta.

Nota: Se pueden utilizar varios conectores del paciente con la aplicación, pero solamente se puede emparejar un conector del paciente con la aplicación cada vez.

1. En la tableta, compruebe que la comunicación Bluetooth está activada.
2. Abra la aplicación y después siga las instrucciones.
3. Cuando se lo indique la aplicación, seleccione el conector del paciente de la lista.

Notas:

- El número de serie está impreso en la parte inferior del conector del paciente.
 - Si el conector del paciente no aparece en la lista, pulse el botón del conector del paciente.
4. Introduzca la clave seguridad y después siga las instrucciones que se muestran en la aplicación.
 5. Acepte la solicitud de emparejamiento Bluetooth.
 6. Realice los pasos de configuración en la aplicación, si procede.

Resolución de las posibles interferencias

Las interferencias entre el conector del paciente y otros equipos eléctricos pueden provocar una disminución de la calidad de servicio. La disminución de la calidad de servicio puede dar

como resultado velocidades de transmisión de datos lentas o una intensidad de comunicación baja.

Para suprimir las posibles interferencias entre el conector del paciente y otros equipos electrónicos, realice una o más de las acciones siguientes:

- Cambie la orientación o la ubicación del equipo electrónico.
- Aumente la separación entre el conector del paciente y el equipo electrónico.
- Conecte el equipo electrónico en una toma de un circuito distinto, si el conector del paciente está enchufado en la toma para cargarlo.
- Aproxime el conector del paciente a la tableta.
- Si está utilizando la base Modelo 24970A, conecte el conector del paciente a la base utilizando el cable USB suministrado por Medtronic. Para obtener más información, consulte el manual técnico de la base.
- Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener ayuda.

Realización de una sesión con un paciente

Comunicación con un dispositivo implantable

Precaución: Utilice solo el conector del paciente para comunicarse con el dispositivo implantable deseado. Evite colocar el conector del paciente sobre un dispositivo implantable activo no deseado. Colocar el conector del paciente sobre un dispositivo implantable activo no deseado puede interferir con ese dispositivo y, posiblemente, afectar a su funcionamiento.

Precaución: Cargue el conector del paciente antes de utilizarlo. Si el conector del paciente no está adecuadamente cargado antes de iniciar un procedimiento, es posible que no pueda finalizar dicho procedimiento.

Notas:

- Para garantizar una comunicación Bluetooth potente, asegúrese de que la tableta no se encuentre a más de 2 m de distancia del conector del paciente durante la sesión con el paciente.
- Para obtener el rendimiento de telemetría óptimo, no utilice el conector del paciente cerca de fuentes de ruido eléctrico o interferencias.
- El conector del paciente, el peso azul y el cable entran en contacto físico con el paciente durante el uso normal del dispositivo. Si el conector del paciente se está utilizando en un entorno estéril, coloque un manguito estéril sobre el conector del paciente.
 1. Abra la aplicación.
 2. Para encender el conector del paciente, pulse y suelte su botón.

3. Coloque el conector del paciente sobre el dispositivo implantable. Coloque el conector del paciente de forma que su parte inferior esté paralela y a menos de 5 cm del dispositivo implantable.

Nota: Para uso sin manos, desenrolle el peso azul y el cable del conector del paciente y coloque el peso sobre el hombro del paciente.

4. Compruebe que el indicador luminoso de estado de la telemetría del conector del paciente está encendido en color verde. El indicador luminoso de estado de la telemetría es más brillante cuando la señal procedente del dispositivo implantable es más fuerte.
5. Emprenda una de las acciones siguientes:
 - Cuando comunique con un dispositivo implantable por medio de telemetría inductiva de baja frecuencia, deje colocado el conector del paciente sobre el dispositivo implantable hasta que finalice la comunicación. El establecimiento de la comunicación puede tardar hasta 5 min.
 - Cuando comunique con un dispositivo implantable por medio de telemetría Bluetooth, puede dejar a un lado el conector del paciente una vez que el indicador luminoso de estado de la telemetría del conector del paciente se encienda en color verde. Mantenga el conector del paciente a menos de 2 m del dispositivo implantable.
6. Para realizar la tarea, siga las instrucciones que se muestran en la aplicación.

Nota: Si transcurre un período de inactividad prolongado, como tras la finalización de una sesión con el paciente, la radio Bluetooth se desactiva automáticamente. Para activar la radio Bluetooth, pulse el botón del conector del paciente.

Resolución de problemas

Si hay un problema con el conector del paciente, se muestra en la aplicación un error o un mensaje informativo. El mensaje puede incluir una demostración animada con instrucciones para la resolución del problema.

Colocación del conector del paciente

Si coloca incorrectamente el conector del paciente sobre el dispositivo implantable, el indicador luminoso de estado de la telemetría cambia.

Situación	Acción	Resultado
El indicador luminoso de estado de la telemetría es ámbar.	En caso de problemas entre el conector del paciente y el dispositivo	Cuando el indicador luminoso de estado de la telemetría se enciende en

	<p>implantable, emprenda una de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambie de posición o gire el conector del paciente. • Aproxime el conector del paciente al dispositivo implantable. • Mueva el conector del paciente a otra ubicación que se encuentre a menos de 2 m del dispositivo implantable. • Elimine las fuentes de interferencias electromagnéticas (EMI) que puedan afectar a la señal de telemetría. <p>Nota: Otros dispositivos implantados pueden interferir en la comunicación entre el conector del paciente y el dispositivo implantado deseado. Cuando los pacientes tengan varios dispositivos implantados, mueva el conector del paciente a un lugar más próximo al dispositivo implantado deseado para mejorar la comunicación.</p>	<p>verde, el conector del paciente se puede comunicar correctamente con el dispositivo implantable. Cuando la comunicación desde el dispositivo implantado es más fuerte, el indicador luminoso de estado de la telemetría es más brillante.</p>
<p>El indicador luminoso de estado de la telemetría está apagado.</p>	<p>Confirme que el dispositivo implantable es un dispositivo de Medtronic y después vuelva a colocar el conector del paciente sobre el dispositivo implantable de Medtronic.</p>	<p>Cuando el indicador luminoso de estado de la telemetría se enciende en verde, el conector del paciente puede comunicar correctamente con el dispositivo implantable. Cuando la comunicación desde el dispositivo implantado es más fuerte, el indicador luminoso de estado de la telemetría es más brillante.</p>

Nota: El conector del paciente solo es compatible con dispositivos implantables de Medtronic.

Conexión con la aplicación perdida

El conector del paciente se empareja con una aplicación de Medtronic para enviar datos. Si el conector del paciente pierde la conexión Bluetooth con la aplicación, se produce la situación siguiente:

Situación	Acción	Resultado
El indicador luminoso azul del conector del paciente parpadea rápidamente.	<p>Para volver a conectar el conector del paciente con la aplicación, lleve a cabo cualquiera de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la comunicación Bluetooth está activada en la tableta. Active la comunicación Bluetooth en la tableta, si no está activada.• Acerque la tableta al conector del paciente y asegúrese de que el indicador luminoso azul del conector del paciente está encendido.• Compruebe que ningún obstáculo físico esté bloqueando la señal entre el conector del paciente y la tableta. <p>Nota: Cuando el indicador luminoso azul parpadea rápidamente, significa que el conector del paciente está tratando de volver a conectar automáticamente con una aplicación instalada en una tableta específica. Para hacer que el conector del paciente esté disponible para utilizarse con una tableta diferente, pulse y mantenga el botón gris durante al menos 5 segundos hasta que el indicador luminoso azul parpadee a una frecuencia lenta.</p>	El indicador luminoso azul cambia de parpadeo a iluminación continua. El conector del paciente ha establecido una conexión Bluetooth con la aplicación de Medtronic.

Mantenimiento

Limpieza y desinfección del conector del paciente

Precauciones y notas relativas a la limpieza y la desinfección

Precauciones:

- Limpie y desinfecte el conector del paciente cuando sea necesario según las políticas de su centro. Utilice únicamente los métodos recomendados para limpiar y desinfectar el conector del paciente. Dependiendo del nivel de contaminación, como puede ser la exposición a la sangre o líquidos corporales, Medtronic recomienda limpiar y

desinfectar el conector del paciente inmediatamente después de utilizarlo para reducir al mínimo el secado y la contaminación cruzada.

- Utilice en el conector del paciente únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados. El uso de otros productos de limpieza, disolventes o desinfectantes (como lejía, éteres, acetona o disolventes clorados) puede dañar los componentes de plástico, de los circuitos o metálicos del conector del paciente.
- No sumerja el conector del paciente en agua o agentes de limpieza. No utilice máquinas de lavado automáticas. El conector del paciente puede sufrir daños graves.
- No esterilice el conector del paciente mediante óxido de etileno, radiación gamma o vapor (autoclave). Con estos métodos, pueden producirse daños graves en el dispositivo, la carcasa o las etiquetas.

Notas:

- Durante la limpieza del conector del paciente, examine visualmente si está dañado. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si algún componente está dañado.
- El conector del paciente está diseñado para soportar una limpieza y una desinfección normales a lo largo de su vida útil.
- El procedimiento de desinfección siguiente se ha comprobado y ha demostrado lograr una reducción de los niveles de patógenos de 4,8 log o superior. Si su centro o aplicación requiere un nivel de desinfección superior, coloque el conector del paciente dentro de una barrera estéril (como el manguito estéril Modelo 6177 de Medtronic).
- Durante los procedimientos que se realizan en un entorno estéril o cuando preocupa que se produzca contaminación cruzada, coloque el conector del paciente dentro de una barrera estéril (como el manguito estéril Modelo 6177 de Medtronic).
- El cable de alimentación, el cable USB y los accesorios del kit de sujeción opcional no se pueden desinfectar de forma eficaz. Si estos accesorios se contaminan, deséchelos y póngase en contacto con Medtronic para conseguir accesorios de sustitución. Cuando se utiliza el kit de sujeción opcional para sujetar el cable USB o el cable de alimentación, coloque el conector del paciente dentro del manguito estéril para limitar el contacto con el paciente y reducir la exposición del dispositivo a la contaminación.

Preparación del conector del paciente para la limpieza y desinfección

1. Si el conector del paciente está enchufado en una fuente de alimentación, desenchúfelo. Si está utilizando el kit de sujeción opcional, desenchufe solamente el cable de la fuente de alimentación.



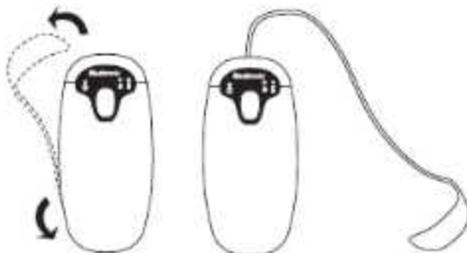
2. Si el conector del paciente está encendido, apáguelo:
 1. Para finalizar cualquier conexión Bluetooth activa, mantenga pulsado el botón del conector del paciente durante al menos 5 segundos hasta que el indicador luminoso azul del conector del paciente parpadee a una frecuencia lenta.
 2. Espere 5 min hasta que el conector del paciente se apague. Cuando el conector del paciente se apaga, los indicadores luminosos de estado también se apagan.
3. Prepare una superficie de trabajo limpia y después reúna los materiales de limpieza y desinfección.

Medtronic recomienda utilizar uno de los materiales de limpieza y desinfección siguientes:

- Toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70 %
 - Gasa estéril o esponja humedecida con alcohol isopropílico al 70 %
- No utilice los materiales de limpieza y desinfección siguientes:

- Lejía
- Éteres
- Acetona
- Disolventes clorados

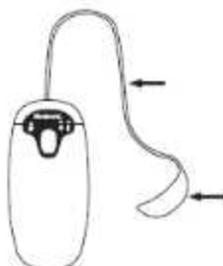
4. Desenrolle el peso azul de alrededor del conector del paciente y extienda el cable por completo.



Limpieza del conector del paciente

La limpieza elimina físicamente la suciedad y los contaminantes del conector del paciente. Después de cada uso, limpie rápidamente el conector del paciente para reducir al mínimo la posibilidad de que la suciedad y los contaminantes se sequen.

1. Para eliminar toda la suciedad visible, limpie todas las superficies externas del conector del paciente con los materiales recomendados
 - a. Limpie el peso azul y su cable.



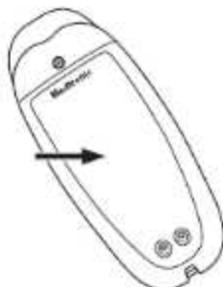
- b. Limpie todos los lados del conector del paciente, incluidos la zona de la fuente de alimentación y el canal del cable.



- c. Limpie la parte superior del conector del paciente.



- d. Limpie la parte inferior del conector del paciente. Para evitar daños en los contactos de carga, limpie cuidadosamente y elimine toda la suciedad visible.



- e. Si se ha instalado el kit de sujeción opcional, limpie una longitud aproximada de 1 m del cable de la fuente de alimentación o del cable USB desde el lado del conector del paciente.



2. Deje secar al aire todos los componentes. Deje el peso azul totalmente extendido hasta que todos los componentes estén secos.

Nota: Si va a desinfectar el conector del paciente después de limpiarlo, no es necesario que deje secar los componentes.



Cuando el conector del paciente esté seco, la limpieza habrá finalizado.

Desinfección del conector del paciente

La desinfección tiene la finalidad de destruir los patógenos residuales después de la limpieza. La desinfección puede ser necesaria dependiendo del nivel de contaminación, como la exposición a sangre o líquidos corporales. Para determinar cuándo se debe desinfectar el conector del paciente, siga las políticas de su centro.

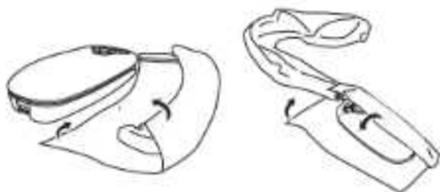
Que la desinfección sea satisfactoria depende de que se haya realizado una limpieza inicial meticulosa.

1. Antes de desinfectar el conector del paciente, limpie minuciosamente todas las superficies externas siguiendo los pasos indicados
2. Si está instalado el kit de sujeción opcional, retírelo y desenchufe el cable USB o el cable de alimentación. Para sellar los contactos del puerto de conexión, vuelva a colocar la cubierta del conector de fuente de alimentación

El cable USB, el cable de alimentación y los accesorios del kit de sujeción opcional no se pueden desinfectar de forma eficaz. Si estos accesorios se contaminan, retírelos del conector

del paciente y deséchelos. Para sustituir estos accesorios, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

3. Para desinfectar el conector del paciente, utilice los materiales recomendados
4. Envuelva por completo todas las superficies externas del conector del paciente con las toallitas, gasas estériles o paños húmedos.
 - a. Para cubrir por completo el peso azul y su cable, envuélvalos en sentido longitudinal.
 - b. Para cubrir completamente el conector del paciente, envuélvalo por todos los lados.



5. Para mantener un tiempo de exposición en estado mojado o húmedo de 15 minutos, coloque todos los componentes envueltos del conector del paciente en una bolsa o envase de plástico. Para reducir la evaporación, selle la bolsa o envase.



6. Cuando hayan transcurrido 15 minutos, saque todos los componentes envueltos del conector del paciente de la bolsa o envase de plástico.



7. Retire las toallitas, toallas de papel o gasas estériles húmedas del exterior del conector del paciente, el cable y el peso azul.



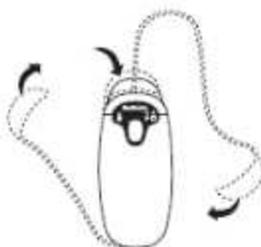
8. Deseche de forma segura las toallitas, toallas de papel o gasas estériles húmedas de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
9. Deje secar al aire los componentes sobre una superficie limpia. Deje el peso azul totalmente extendido hasta que todos los componentes estén secos.



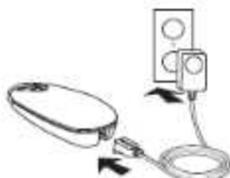
Cuando el conector del paciente esté seco, la desinfección habrá finalizado.

Remontaje del conector del paciente

1. Vuelva a enrollar el peso azul alrededor de todo el conector del paciente. Sujete el peso en la parte superior del canal de retención.



2. Instale un nuevo kit de sujeción de sustitución con un cable USB o una fuente de alimentación nuevos, si es necesario. Esta configuración es opcional.



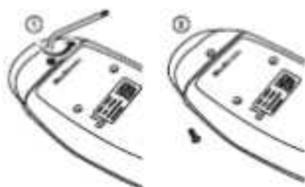
Sustitución del cabezal, el cable y el peso del conector del paciente

Si el cabezal, el cable y el peso del conector del paciente sufren daños, debe sustituirlos. Para pedir piezas de sustitución, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

1. Localice el tornillo del cabezal del conector del paciente.



2. Para quitar el tornillo, utilice la llave suministrada por Medtronic.



3. Desenrolle el peso azul de alrededor del conector del paciente y extienda el cable por completo.



4. Retire el cabezal, el cable y el peso.



5. Utilizando las piezas nuevas, pase el cable con el peso a través del orificio del cabezal

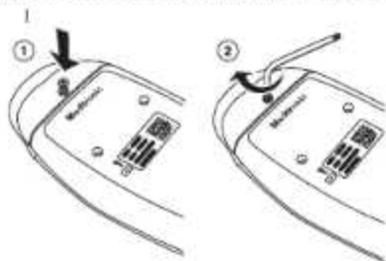


6. Acople el nuevo cabezal al conector del paciente.

- a. Alinee la pieza azul con las patillas del cabezal.
- b. Alinee los orificios de los tornillos de la pieza azul y el cabezal.



7. Enrolle el peso azul alrededor del conector del paciente e inserte el tornillo en el orificio correspondiente. Para apretar el nuevo cabezal, utilice la llave suministrada por Medtronic.



Actualizaciones del software

Cuando se abre la aplicación, las actualizaciones de software se envían automáticamente al conector del paciente. Las actualizaciones pueden tardar hasta 5 min. Antes de utilizar la aplicación, espere a que la actualización finalice.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Especificaciones Físicas – Modelo 24970 A

Dimensiones físicas y peso	
Altura	4,6 cm (1,8 in)
Anchura	24 cm (9,5 in)
Profundidad	20,8 cm (8,2 in)
Peso	0,91 kg (2,9 libras)
Límites de temperatura	
Funcionamiento	10°C a 35°C (50°F a 95°F)
Almacenamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F)
Transporte	-30°C a 55°C (-22°F a 131°F)
Límites de humedad	
Funcionamiento	8% a 80%
Almacenamiento	15% a 93% a 35°C (95°F)
Transporte	15% a 93% a 35°C (95°F)
Altitud	
Máxima	3000m

Especificaciones Eléctricas – Modelo 24970 A

Requisito de alimentación de CA	
Voltaje	100-240 V CA nominales
Frecuencia	50/60 Hz nominal
Batería	
Tipo	Alcalina (LR6) o de litio (FR6), AA no recargable (2 unidades)
voltaje	1,5 V cada una
Fuente de alimentación	
Modelo	ME20A0540F03 (número de pedido de Medtronic 249701)
Tensión de entrada	100-240 V CA, 0,5 A a 50-60 Hz
Tensión de salida	5 V CC, 3 A
Cable USB	
Modelo	Cable USB 249702
Voltaje	5 V 0,8 A
Encendido	4 W
Soporte de carga	
Modelo	24970 A
Voltaje	5V 0,8 A
Encendido	4 W

Especificaciones de conectividad – Modelo 24970 A

Telemetría inalámbrica Conexus	
Intervalo de frecuencia	402-405MHz
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencias

Potencia de salida	<25 μ W EIRP (<20 μ W ERP)
Alcance	2-6 m
Calidad del servicio	Monitorizada por aplicaciones que admiten la telemetría inalámbrica Conexus. La aplicación indica cuando la calidad del servicio.
Seguridad	La comunicación inalámbrica Conexus es un enlace inalámbrico de corto alcance (2-6 m). La seguridad se proporciona mediante la activación del enlace por telemetría inductiva (distancia <20 cm), el ID de dispositivo requerido y los controles de seguridad a nivel del sistema.
Bluetooth 2.1 y 4.0	
Intervalo de frecuencias	2,4-2,483 GHz
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Potencia de salida	<10mW PIRE
Alcance	Clase 2, 10 m
Calidad del servicio	Monitorizada por la aplicación. La aplicación indica cuándo es adecuada la calidad del servicio.
Seguridad	Autenticación requerida, encriptación implementada de acuerdo con el protocolo Bluetooth.

Especificaciones Eléctricas – Modelo 24967

Dimensiones físicas y peso	
Longitud	16,7 cm
Anchura	7,3 cm
Profundidad	3,0 cm
Peso	0,25 Kg
Límites de temperatura	
Funcionamiento	10°C a 35°C
Almacenamiento	15° a 30°C
Transporte	-30°C a 55°C
Límites de humedad	
Funcionamiento	8% a 80%
Almacenamiento	15% a 93% a 35°C
Transporte	15% a 93% a 35°C
Altitud	
Máxima	3000m

Especificaciones Eléctricas – Modelo 24967

Requisito de alimentación de CA	
Voltaje	100-240 v CA nominales
Frecuencia	50/60 Hz nominal
Batería	
Tipo	Polímero de Li, recargable
Capacidad	1500mAh
Duración de carga	Reposo: 15 días Funcionamiento: 3 horas (típico)
Voltaje	3,7 V
Fuente de alimentación	
Modelo	Fuente de alimentación MENB1020A0500XXX (número de pedido de Medtronic 249651)
Tensión de entrada	100-240 V CA, 0,5 A a 50-60Hz

Tensión de salida	5 v CC, 3 A
Clase de protección frente a descargas eléctricas	Clase II
Funcionamiento previsto	Continuo
Cable USB	
Modelo	Cable USB 249702
Voltaje	5 V 0,8 A
Encendido	4 W
Soporte de Carga 24970A	
Modelo	24970A
Voltaje	5 V 0,8 A
Encendido	4 W

Especificaciones Eléctricas – Modelo 24967

Telémtrica inductiva de baja frecuencia	
Intervalo de frecuencias	150 kHz a 200 kHz
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia, modulación por desplazamiento de fase, modulación digital de amplitud
Potencia de salida	<20 dB μ A/m a 10 m
Alcance	10 cm
Calidad del servicio	Monitorizada por la aplicación. La aplicación indica cuándo es adecuada la calidad del servicio
Seguridad	La telemetría inductiva de baja frecuencia es un enlace inalámbrico de corto alcance (10 cm). La seguridad se proporciona mediante la proximidad al dispositivo implantable.
Tecnología inalámbrica Bluetooth 2.1 y 4.0	
Intervalo de frecuencias	2,4 GHz a 2,483 GHz
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Potencia de salida	<10 mW PIRE
Alcance	Clase 2, 10 m
Calidad del servicio	Monitorizada por la aplicación. La aplicación indica cuándo es adecuada la calidad del servicio
Seguridad	Autenticación requerida, encriptación implementada de acuerdo con el protocolo Bluetooth



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 65 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 16:47:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 16:47:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9148-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9148-20-4

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: Sistema administrador de dispositivos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-993 – Programadores de Marcapaso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El administrador de dispositivos está diseñado para interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y para realizar una sesión de análisis de los cables cardíacos durante la implantación del dispositivo cardíaco de Medtronic o la resolución invasiva de problemas.

La aplicación del administrador de dispositivos está concebida para utilizarse como interfaz principal del administrador de dispositivos.

Modelos:

24970A Carelink SmartSync Base para manejo de dispositivo

24967 Conector del paciente

M01A02 Carelink SmartSync Aplicación común para iOS

D00U002 Carelink SmartSync Aplicación PSA

D00U003 Carelink SmartSync Aplicación Azure Astra

D00U004 Carelink SmartSync Aplicación Percepta Serena Solara

D00U005 Carelink SmartSync Aplicación Cobalt Crome

Período de vida útil: Vida útil: No aplica.

Vida de servicio prevista de la base y el conector: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

1) MEDTRONIC INC.

2) MEDTRONIC INC.

3) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración:

1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mound View, MN 55112, Estados Unidos.

3) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-446, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9148-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.02 17:58:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 17:58:55 -03:00