



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

7135

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7101/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

17



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7135

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Monitor de dispositivo cardíaco y nombre técnico Monitores de Frecuencia Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado, por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7-17 respectivamente, figurando



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

DISPOSICIÓN Nº 7135

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7101/10-6

DISPOSICIÓN Nº

7135


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7135**.....

Nombre descriptivo: Monitor de dispositivo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-614 Monitores de
Frecuencia Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recoger información automáticamente del dispositivo
implantado y enviar esos datos a través de una línea telefónica normal desde su
dispositivo cardíaco hasta su médico o clínica para su revisión, a fin de
determinar el tratamiento óptimo para el paciente.

Modelo/s: Carelink Monitor 2490C

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

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic, Inc
- 2- Plexus Electronic Assembly

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA
- 2- Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, Malasia

Expediente N° 1-47-7101/10-6

DISPOSICIÓN N°

7135


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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

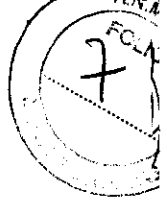
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7135

.....

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

7135



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-3576, USA Y/O

Plexus Electronic Assembly

Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, MALASIA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Carelink® Monitor 2490C

Monitor

CONTENIDO: Un monitor Medtronic CareLink Modelo 2490C + Un cable de alimentación eléctrica + Un cable telefónico + Un estuche para transporte

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El monitor Medtronic CareLink Modelo 2490C es pequeño, portátil y muy fácil de usar. Está diseñado para recoger información del dispositivo implantado automáticamente. Esta comunicación automática y sin cables entre el dispositivo cardíaco y el monitor tendrá lugar en horarios establecidos por el médico o clínica.

Para enviar información del dispositivo cardíaco a la clínica mediante tecnología inalámbrica, no es necesaria la interacción con el monitor. El proceso no es visible ni produce ningún sonido. Las clínicas lo programan en general para que tenga lugar mientras el paciente duerme.

La información recabada del dispositivo cardíaco se envía a la clínica a través del teléfono utilizando una línea gratuita. Por este motivo, el monitor deberá estar siempre conectado a un enchufe telefónico de pared y a un tomacorriente.

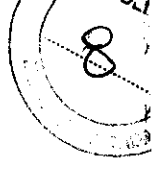
El monitor puede también enviar avisos inalámbricos del dispositivo cardíaco a la clínica automáticamente. La información enviada ayudará al médico a tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7135

El teléfono estará ocupado mientras el monitor esté enviando datos. El monitor es específico para su uso exclusivo. No funcionará con otros dispositivos implantados y sólo deberá usarlo el paciente y como le indique su médico.

USO PREVISTO:

El monitor Medtronic CareLink Modelo 2490C está diseñado para recoger información del dispositivo implantado automáticamente y enviar esos datos a través de una línea telefónica normal desde su dispositivo cardíaco hasta su médico o clínica para su revisión, a fin de determinar el tratamiento óptimo para el paciente.

ADVERTENCIAS:

Advertencia: Si se siente mal y piensa que podría necesitar ir al hospital, *obtenga atención médica de inmediato.* Si el médico le ha dado otras instrucciones, sígalas.

No utilice el monitor para enviar al médico datos del dispositivo cardíaco a menos que ya se haya comunicado con él y el médico así se lo haya indicado.

Advertencia: Para garantizar el funcionamiento seguro de su dispositivo implantado, utilice el monitor únicamente como se describe en este manual y en las ocasiones que el médico especifique.

Advertencia: No utilice el monitor si éste no funciona como se describe en la sección "Envío de información con el monitor". Si necesita asistencia adicional, comuníquese con la clínica.

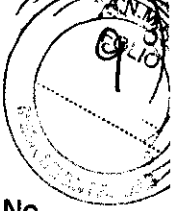
Advertencia: Importantes instrucciones de seguridad. Siga lo siguiente: Cada vez que se utilice el monitor, deberán tomarse precauciones básicas de seguridad para disminuir el riesgo de incendios, descargas eléctricas y lesiones a personas. Entre éstas pueden mencionarse las siguientes precauciones:

1. No utilice el monitor en lugares donde haya agua, como por ejemplo cerca de una bañera, lavabo, tina o piscina, o en un sótano húmedo.
2. Evite utilizar el monitor durante una tormenta eléctrica cuando lo configure por primera vez o para enviar información solicitada por el médico o la clínica. Podría haber un remoto riesgo de recibir una descarga al caer un rayo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



3. No utilice el teléfono para informar sobre una fuga de gas cerca del lugar de fuga. No utilice el monitor para enviar información si sospecha que se ha producido una fuga de gas.

Guarde estas instrucciones.

PRECAUCIONES:

- Utilice únicamente el cable de alimentación eléctrica suministrado con el monitor.
- Deje siempre el monitor conectado a un tomacorriente que funcione y a un enchufe telefónico de pared.
- No utilice teléfonos celulares al mismo tiempo que el monitor.
- Dentro de lo posible, no hable por teléfono mientras esté usando el monitor. El teléfono estará "ocupado" mientras el monitor esté enviando datos.

Nota: *En caso de una emergencia, podrá usar el teléfono para pedir ayuda. Si tiene una emergencia mientras está utilizando el monitor, oprima el botón de encendido/apagado para apagarlo y asegurarse de que la línea telefónica esté disponible.*

- No deje que el monitor se moje, ya que el contacto con líquidos puede ocasionarle daños. Si esto ocurre, comuníquese con su médico o la clínica para solicitar instrucciones.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-34

INSTRUCCIONES DE USO:


Elección del lugar donde instalará el monitor

Elija el lugar donde instalará el monitor. Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para seleccionar un lugar adecuado:

- Deberá colocar el monitor a no más de 3 metros del lugar donde duerma; preferentemente, sobre una mesa de noche o mueble similar.
- Coloque el monitor cerca de un enchufe telefónico de pared.
- Coloque el monitor cerca de un tomacorriente.
- No coloque el monitor en un lugar donde pueda mojarse.

Instalación del monitor


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

Antes de utilizar el monitor, tendrá que:

1. verificar las configuraciones de la línea telefónica en el mismo
2. conectar el monitor a un enchufe telefónico de pared
3. enchufarlo en un tomacorriente.

Podrá conectar un teléfono al monitor para hacer y recibir llamadas, aunque no es necesario para que el monitor funcione correctamente. Para obtener más información, consulte la sección "Conexión del monitor a un enchufe telefónico de pared y a un tomacorriente".

Nota: El monitor no funcionará con teléfonos móviles.

Verificación de las configuraciones de la línea telefónica

Antes de utilizar el monitor, asegúrese de que las configuraciones de la línea telefónica sean las correctas. Hay dos características de la línea telefónica que deben configurarse en el monitor: **N-7-8-9** y **T-P**. Vea la Figura 1.

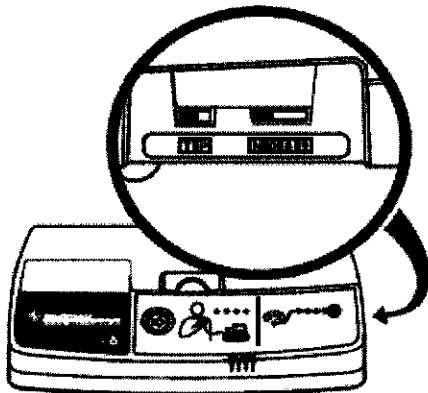


Figura 1 Configuraciones de la línea telefónica

N-7-8-9: Esta opción determina si es necesario marcar 7, 8 ó 9 para acceder a una línea telefónica externa. **N** indica que no es necesario marcar ningún número y es la configuración más corriente para el uso en el hogar.

Seleccione la posición apropiada para la línea que utilizará. Si está en un hotel, es posible que tenga que pasar el botón a **7, 8 ó 9** para acceder a una línea externa.

T-P: Esta opción se utiliza para seleccionar una línea telefónica de tonos (T) o pulsos (P). T es la posición más corriente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Seleccione la opción apropiada para la línea que utilizará. Las configuraciones de la línea telefónica pueden seleccionarse cuando el monitor está enchufado.

Si tiene preguntas sobre la línea telefónica, comuníquese con el proveedor de servicios de su localidad o con la recepción del hotel.

Conexión del monitor a un enchufe telefónico de pared y a un tomacorriente

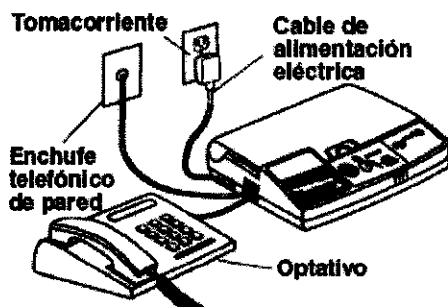


Figura 2 Monitor conectado a un enchufe telefónico de pared, un tomacorriente y un teléfono (la conexión a un teléfono es optativa)

Para instalar el monitor, tendrá que:

1. verificar que tiene el monitor, el cable de alimentación eléctrica suministrado con éste y el cable telefónico. Podrá utilizar el cable telefónico que viene con el monitor o cualquier cable telefónico con conectores estándar.
2. localizar los enchufes telefónicos situados en el lado izquierdo del monitor.

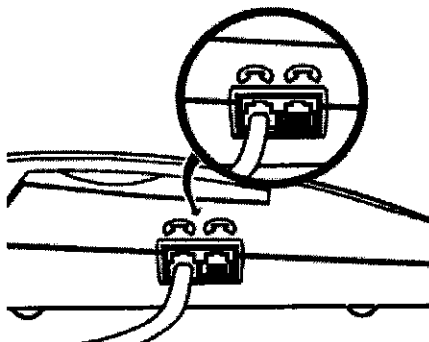


Figura 3 Enchufes telefónicos

3. conectar un extremo del cable telefónico a uno de estos enchufes. Vea la Figura 3.
4. conectar el otro extremo del cable a un enchufe telefónico de pared.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



Nota: Podrá conectar un teléfono al monitor para hacer y recibir llamadas, aunque no es necesario para que el monitor funcione correctamente. La instalación es similar a la de un contestador automático.

5. conectar al monitor el cable de alimentación eléctrica. Vea la Figura 4.

Precaución: Para conectar el monitor al tomacorriente, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con éste.

6. enchufar el cable de alimentación en un tomacorriente.

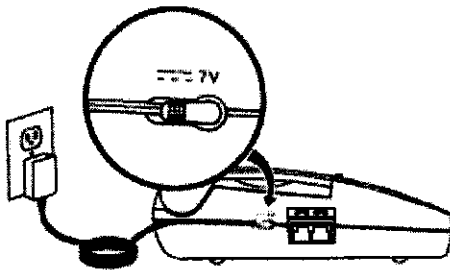


Figura 4 Conexión del cable de alimentación

Si es la primera vez que instala el monitor, deberá permitir que se establezca la comunicación inalámbrica entre éste y su dispositivo cardíaco. Deberá consultar para ello "Envío de información con el monitor". El monitor estará entonces listo para su uso.

Envío de información a pedido del médico o la clínica

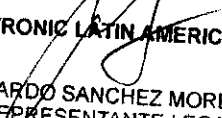
Habrán otras ocasiones, además de los horarios programados por su médico o clínica, en las que necesitará enviar información. Éstas serán:


- Cuando termine de instalar el monitor por primera vez, para permitir que se establezca la comunicación inalámbrica automática entre éste y su dispositivo cardíaco
- Cuando el médico o la clínica se lo soliciten Vea la sección "Envío de información con el monitor".

Envío de información con el monitor

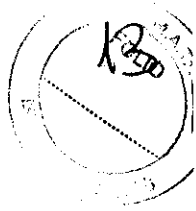
Utilice este procedimiento en las siguientes situaciones:

- Cuando termine de instalar el monitor por primera vez, para permitir que se establezca la comunicación inalámbrica automática entre éste y su dispositivo cardíaco
- Cuando el médico o la clínica se lo soliciten


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

7135



Antes de utilizar el monitor:

- Apague cualquier televisor que se encuentre a dos metros de distancia o menos del monitor.
- Apague los monitores de computadora que se encuentren a dos metros o menos del monitor.
- Asegúrese de que la luz de estado de la corriente del monitor esté encendida.

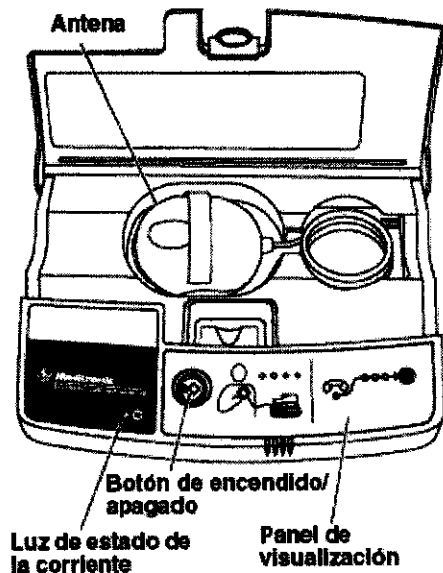


Figura 5 Monitor (vista frontal)



Siga los siguientes pasos:

1. Oprima el botón de encendido/ apagado, situado en la parte delantera del monitor, para enviar a su clínica información de su dispositivo cardíaco. Vea la Figura 5.
2. Coloque la antena sobre su dispositivo implantado y manténgala firmemente apoyada contra su ropa. La correa de mano de la antena deberá estar orientada en dirección puesta a su cuerpo. Vea la Figura 6.

La luz de estado de la posición de la antena estará apagada si la antena se encuentra en la posición correcta. Si esta luz de estado naranja comienza a parpadear, corrija la posición de la antena sobre el dispositivo cardíaco. Vea la Figura 7.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

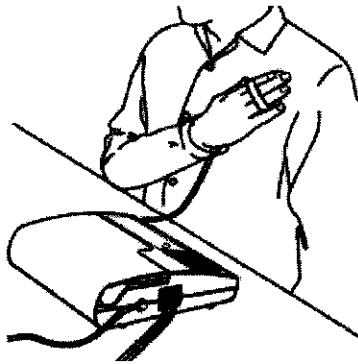


Figura 6 Colocación de la antena en su posición

3. Observe las luces de estado en el panel de visualización situado en la parte delantera del monitor. Vea la Figura 7.

Cada una de estas luces de estado tendrá un significado diferente cuando esté utilizando el monitor para enviar información de su dispositivo cardíaco.

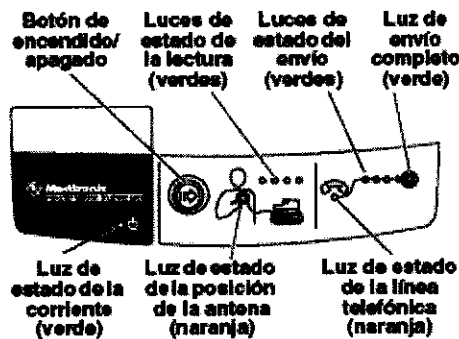


Figura 7 Botón de encendido/apagado y luces de estado

4. Las 4 luces verdes de estado de la lectura parpadean y se van encendiendo a medida que el monitor reúne la información de su dispositivo cardíaco implantado. Este proceso dura en general menos de tres minutos.

Mientras las luces de estado de la lectura sigan parpadeando, asegúrese de que la luz de estado de la posición de la antena permanezca apagada. Cuando el monitor termine de recopilar datos de su dispositivo cardíaco, estas luces de estado dejarán de parpadear y se apagarán. El monitor emitirá entonces dos pitidos.

5. Cuando oiga estos pitidos, retire la antena de su dispositivo implantado y vuelva a colocarla en el sitio de almacenamiento.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

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

6. El monitor marcará automáticamente el número previamente programado de la línea gratuita.

Nota: El monitor emitirá tonos agudos mientras esté marcando.

7. Las 3 luces verdes de estado del envío comenzarán a parpadear cuando el monitor esté enviando datos. Este proceso dura en general menos de 3 minutos, pero podría llevar hasta 30.

Precaución: *En caso de una emergencia*, podrá usar el teléfono para pedir ayuda. Si tiene una emergencia mientras está utilizando el monitor, oprima el botón de encendido/apagado para apagarlo y asegurarse de que la línea telefónica esté disponible. Cuando el monitor haya terminado de enviar información, se encenderá la luz verde de envío completo y se oirán 2 pitidos.

El monitor regresará automáticamente al modo de reposo. Podrá entonces utilizar el teléfono para hacer o recibir llamadas.

Nota: Si debe interrumpir la sesión antes de que finalice, retire la antena de encima de su dispositivo implantado y oprima el botón de encendido/apagado.

Cuando esté listo para reiniciar la sesión, siga el procedimiento descrito en la sección "Envío de información con el monitor"

Luces de estado verdes

Las luces verdes indican lo siguiente (vea la Figura 7):

- Si el monitor está enchufado a un tomacorriente
- El estado de la lectura de información del dispositivo cardíaco
- El estado del envío de información del dispositivo cardíaco.

La luz verde de estado de la corriente deberá estar siempre encendida. Si se apaga, verifique que el cable de alimentación esté enchufado en un tomacorriente.


Cuando utilice el monitor para enviar información, asegúrese de que las luces de estado de la lectura parpadeen y se vayan encendiendo.

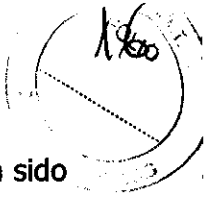
Una vez terminada la lectura, comenzarán a parpadear las luces de estado del envío.

Repita el procedimiento descrito en la sección "Envío de información con el monitor", si:

- Las luces de estado de la lectura dejan de parpadear y permanecen encendidas por más de tres minutos
- Las luces de estado del envío parpadean o permanecen encendidas por más de una hora


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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



- debe apagar el monitor antes de que la información de su dispositivo cardíaco haya sido enviada.

Luces de estado naranja

Las dos luces naranja situadas en la parte delantera del monitor son luces de estado (vea la Figura 7).

Estas luces de estado corresponden a:

- Estado de la posición de la antena
- Estado de la línea telefónica.

Las luces de estado naranja no deberán estar encendidas mientras esté utilizando el monitor. Si alguna de estas luces de estado permanece encendida, u oye pitidos cortos después de oprimir el botón de encendido/apagado, siga las recomendaciones proporcionadas a continuación.

Estado de la posición de la antena

Si la luz naranja de estado de la posición de la antena comienza a parpadear y se oyen pitidos cortos:

- Asegúrese de que la correa de mano de la parte superior de la antena esté mirando hacia afuera y del lado opuesto a su cuerpo. Vea la Figura 6.
- Corrija lentamente la posición de la antena sobre su dispositivo implantado.

Cuando la antena alcance la posición correcta, la correspondiente luz de estado naranja se apagará, las luces verdes de estado de la lectura comenzarán a parpadear y el monitor reiniciará la recopilación de datos.

Estado de la línea telefónica

Si la luz naranja de estado de la línea telefónica parpadea:

- Asegúrese de que las configuraciones de la línea telefónica sean las correctas.

Consulte la sección "Instalación del monitor". Si necesita ayuda para determinar el tipo de línea telefónica que está utilizando, comuníquese con el proveedor de servicios de su localidad.

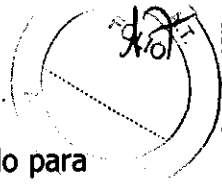
Nota: Las configuraciones de la línea telefónica pueden seleccionarse cuando el monitor está enchufado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

7135



Nota: Verifique que la línea telefónica sea analógica, ya que el monitor fue diseñado para funcionar con ese tipo de líneas.

Si necesita ayuda para determinar el tipo de línea telefónica que está utilizando, comuníquese con el proveedor de servicios de su localidad.

- Verifique que las conexiones de la línea telefónica no hayan sufrido alteraciones.
- Pruebe el enchufe telefónico de pared para verificar que funcione. Para ello, conecte un teléfono al enchufe y trate de hacer una llamada externa. Si no le es posible hacerlo, conecte el monitor a otro enchufe telefónico.

Nota: Si la transmisión de datos se interrumpe debido a una llamada en espera, el monitor volverá a marcar automáticamente y enviará la información de su dispositivo implantado. Si el monitor no vuelve a marcar, verifique que las conexiones telefónicas no hayan sufrido alteraciones.

Uso del monitor durante un viaje

Cuando utilice el monitor fuera de su casa:

- Deberá colocar el monitor a no más de 3 metros del lugar donde duerma; preferentemente, sobre una mesa de noche o mueble similar.
- Si el teléfono que utiliza requiere que marque un número para hacer una llamada externa (en general el 9), verifique que las configuraciones de la línea telefónica sean las correctas.

Consulte la sección "Verificación de las configuraciones de la línea telefónica".

Cuidado del monitor

No deje caer el monitor sobre superficies duras. Comuníquese con su médico o clínica si esto ocurre.

Limpie la parte exterior con un paño limpio y seco.

El monitor no requiere inspección ni mantenimiento preventivos.

Precaución: No deje que el monitor se moje, ya que el contacto con líquidos puede ocasionarle daños. Si esto ocurre, comuníquese con su médico ó clínica para solicitar instrucciones.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREEA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7135

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-3576, USA Y/O

Plexus Electronic Assembly

Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, MALASIA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Carelink® Monitor 2490C

Monitor

CONTENIDO: Un monitor Medtronic CareLink Modelo 2490C + Un cable de alimentación eléctrica + Un cable telefónico + Un estuche para transporte


CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-34


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7101/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7135** y de acuerdo a lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de dispositivo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-614 Monitores de Frecuencia Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recoger información automáticamente del dispositivo implantado y enviar esos datos a través de una línea telefónica normal desde su dispositivo cardíaco hasta su médico o clínica para su revisión, a fin de determinar el tratamiento óptimo para el paciente.

Modelo/s: Carelink Monitor 2490C

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

//

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic, Inc
- 2- Plexus Electronic Assembly

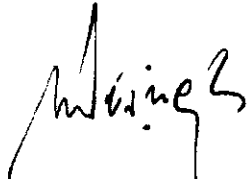
Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA
- 2- Free Industrial Zone Phase 2, Bayan Lepas, 11900, Malasia

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC el Certificado PM-1842-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7135


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