



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

DISPOSICIÓN Nº -10557

BUENOS AIRES, 21 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3210-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-137, denominado: SISTEMA DE TRANSMISIÓN TELEFÓNICA, marca ST JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-137, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE TRANSMISIÓN TELEFÓNICA, marca ST JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN Nº = 10557

Disposición ANMAT Nº 4122 de fecha 15 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-137, denominado: SISTEMA DE TRANSMISIÓN TELEFÓNICA, marca ST JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-137.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3210-16-7

DISPOSICIÓN Nº

MQ

- 10557

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10557**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE TRANSMISIÓN TELEFÓNICA

Marca: ST JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4122/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21218-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Junio de 2016	15 de Junio de 2021	
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Malasia 11900. 3) Benchmark Electronics, Inc. 4065 Theurer Blvd., Winona MN 55987, Estados Unidos.	St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Ct, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.	
Nombre genérico	Sistema de Transmisión Telefónica	Transmisor	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4122/11.	A fs. 10	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4122/11.	A fs. 11 a 19	

*E* *1*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 SEP 2016**.

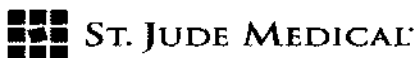
Expediente N° 1-47-3110-3210-16-7

DISPOSICIÓN N°

**=10557**

C

  
**Dr. ROBERTO LEIZAOLA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



10557

21 SEP 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Ct  
Sylmar, CA Estados Unidos 91342

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)  
[nsola@sjm.com](mailto:nsola@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Transmisor**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**4. LOTE #      SERIE #**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Entre 10° C y 40° CHR 75%

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

**11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

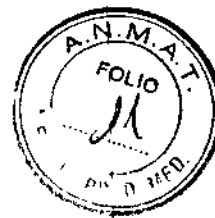
**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-137"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

*E*  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
AL CALLE VIAMONTE 1617 PB Y SUBSUELO  
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

*G*



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Ct  
Sylmar, CA Estados Unidos 91342

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sim.com](mailto:lgiommi@sim.com)  
[nsola@sim.com](mailto:nsola@sim.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Transmisor**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Entre 10° C y 40° CHR 75%

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

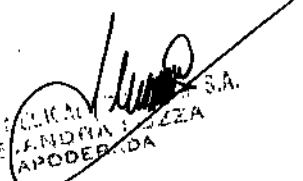
**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso


**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-137"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

H

## DESCRIPCION

El transmisor Merlin@home™ realiza la sesión de Merlin@home. Durante la sesión de Merlin@home, el transmisor lee los datos del dispositivo implantado y los envía a un servidor donde el médico puede verlos. Estos datos son los siguientes:

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

El transmisor también puede hacer un chequeo del dispositivo y así verificar su estado.

El dispositivo sigue funcionando con normalidad mientras el transmisor lee los datos. El médico puede utilizar estos datos para comprobar el estado del dispositivo.

## INDICACIÓN

El Transmisor Merlin@home™ de St. Jude Medical, está diseñado para la monitorización remota de los dispositivos implantables St. Jude Medical. El transmisor SJM Merlin@home™ está diseñado para la monitorización remota de los cardiodesfibriladores Current y Promote RF.

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

### Advertencias

- Este transmisor no reemplaza una atención médica adecuada en caso de una emergencia.
- En caso de emergencias, llame al 911 (o al número de emergencia local).
- No vierta ningún tipo de líquido sobre el transmisor. Si vertiera algún tipo de líquido, desenchufe el transmisor y quite el líquido de inmediato. No enchufe el transmisor hasta que esté totalmente seco.

Para reducir el riesgo de choques:

- No utilice el transmisor mientras toma un baño.
- No coloque ni guarde el transmisor en un lugar donde pueda empujarse o caerse en una bañera o un lavamanos.
- No coloque ni deje caer el transmisor en agua u otro líquido.
- No intente agarrar un transmisor que haya caído en el agua. Desenchúfelo inmediatamente.

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

- Debe prestarse especial atención cuando el transmisor sea utilizado por o en un niño y cuando haya niños cerca.
- Use el transmisor sólo para el fin previsto, como se describe en este manual. No utilice accesorios o componentes no recomendados por St. Jude Medical.
- No use nunca el transmisor si no funciona correctamente, si se ha caído o dañado, o si se ha caído al agua. Póngase en contacto con el "Servicio técnico" (página 6) para obtener instrucciones sobre cómo repararlo o sustituirlo.
- Evite que el cable entre en contacto con superficies calientes.
- No use el transmisor sobre superficies calientes.
- No utilice el dispositivo al aire libre ni en lugares donde se estén utilizando aerosoles (productos en spray). No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno (por ejemplo, en una tienda o cámara de oxígeno).
- No utilice el transmisor cerca de sustancias inflamables.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

### Cómo afecta el transmisor Merlin@home™ al teléfono

El transmisor Merlin@home™ se conecta a la línea telefónica y utiliza la red telefónica para enviar los datos al servidor. Antes de iniciar la sesión de Merlin@home, es necesario colgar todos los teléfonos. Si alguien llama durante la sesión, dicha persona escuchará la señal de ocupado. Si dispone del servicio de llamada en espera y alguien llama durante la sesión, el teléfono sonará sin respuesta.

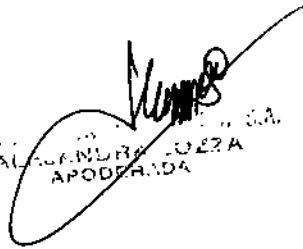
El transmisor está inactivo cuando no está leyendo o enviando datos. Dejar el transmisor conectado al teléfono no afecta al funcionamiento normal de este último. Puede seguir realizando y recibiendo llamadas.

### Nota

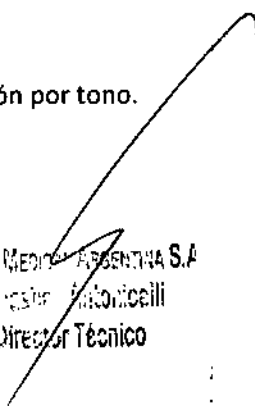
Puede interrumpir la sesión y utilizar el teléfono en cualquier momento durante la sesión de Merlin@home. Si no escucha el tono de marcado al descolgar el teléfono, vuelva a colgarlo y descolgarlo.

### Preparación del transmisor

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



ALICIA ANDRÉS FUERA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



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

**Nota**

- Si el teléfono está conectado a la pared, no podrá utilizar el transmisor a menos que instale tomas de teléfono de pared estándar. Para ello, póngase en contacto con la compañía telefónica para recibir asistencia.
- Si dispone de ADSL en la misma línea telefónica, póngase en contacto con el proveedor de servicios ADSL para obtener un filtro que evite las posibles interferencias. Enchufe el filtro en la toma de teléfono de la pared y conecte el divisor de línea de teléfono al filtro. Para obtener más información sobre cómo utilizar el filtro, póngase en contacto con el proveedor de servicios ADSL.
- Coloque el transmisor sobre una superficie dura, plana y resistente.

El transmisor debe quedar plano sobre la superficie en todo momento.

- Si no coloca el transmisor sobre la mesita de noche, póngase en contacto con el médico para que le recomiende dónde colocarlo.
- El transmisor Merlin@home™ no es magnético y no tiene piezas móviles. Sin embargo, debe evitar dispositivos que generen una fuerte interferencia electromagnética (EMI). La EMI podría interferir con el desempeño del transmisor. Por lo general, al alejar la fuente causante de la interferencia del transmisor o al apagar dicha fuente permitirá que el transmisor vuelva al modo normal de operación. Entre las fuentes que causan interferencia electromagnética se incluyen los equipos de comunicaciones, los dispositivos de comunicación inalámbrica, artefactos domésticos y equipos industriales.
- No presione el botón de reinicio en la parte posterior del transmisor a menos que se le pida hacerlo Servicio técnico.
- Utilice sólo los accesorios proporcionados por St. Jude Medical en el puerto USB.

Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir con las normas correspondientes de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) o de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos).

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEXANDER BOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Ardicelli  
Director Técnico

sistemas electromédicos. El punto es que las leyes locales tienen prioridad sobre los requerimientos mencionados anteriormente.

Si tiene consultas o dudas, comuníquese con su representante local o con el departamento de servicio técnico.

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

### PRECAUCIÓN

El transmisor está diseñado para su uso con líneas telefónicas analógicas directas. Puede sufrir daños si se utiliza con otro tipo de líneas telefónicas. Consulte Servicio técnico.

### Controles del dispositivo y sesiones del transmisor Merlin@home™

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

- Programadas
- No programadas

### Controles del dispositivo y sesiones programadas

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

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

### Controles del dispositivo y sesiones no programadas

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

1. Pulse el botón de inicio durante 1 a 2 segundos hasta que escuche un pitido.  
Para un control del dispositivo no programado, siga pulsando el botón de inicio durante 3 a 4 segundos hasta que escuche un segundo pitido.
2. El icono de "lectura" se iluminará cuando el transmisor lea los datos.
3. El icono de "torre" se iluminará cuando el transmisor envíe los datos.
4. El icono de "estrellas" se iluminará cuando los datos se hayan enviado correctamente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
APROBADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicevič  
Director Técnico



### Mensajes del transmisor

Pueden producirse errores debido a variaciones en el equipo telefónico, el tiempo de transmisión de los datos o la calidad de la conexión telefónica. Para obtener información sobre los errores y los mensajes del transmisor y cómo tratarlos, consulte la Guía de inicio rápido del transmisor Merlin@home™.

### Cuidado del transmisor

Si es necesario, puede limpiar la parte externa del transmisor Merlin@home™ con un paño humedecido en agua. No limpie el transmisor en el transcurso de una sesión. El transmisor está clasificado como IPX0 porque no es resistente al agua. No introduzca el transmisor en ningún tipo de líquido.

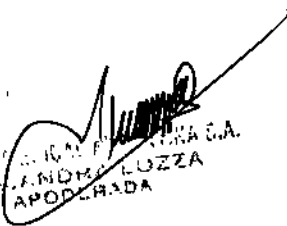
El transmisor no contiene partes o piezas que pueda reparar el usuario. No abra la caja. No se requiere mantenimiento preventivo para este dispositivo, incluidos controles de seguridad periódicos.

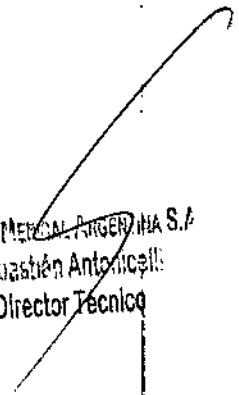
Si se produce algún problema con el transmisor, póngase en contacto con el "Servicio técnico" para que le envíen un transmisor de repuesto.

### Contraindicaciones

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

E

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoncelli  
Director Técnico


**Información técnica y condiciones de uso**

Entrada/Salida	Valor nominal
Entrada del transmisor	100-240 V CA, 50-60 Hz
Consumo eléctrico	400 mA

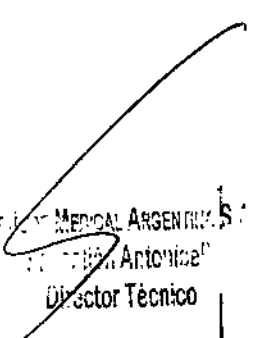
**Tabla 2. Valores nominales eléctricos**



Parámetro	Condición
Temperatura mínima	-20°C (-4°F)
Temperatura máxima	70°C (158°F)
Humedad máxima	90%





**Tabla 3. Condiciones de almacenamiento**

Parámetro	Condición
Temperatura mínima	10°C (50°F)
Temperatura máxima	40°C (104°F)
Humedad máxima	75%

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRO MESA  
 APODERADO

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 Alejandro Antonica  
 Director Técnico






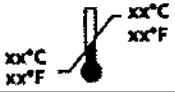

Símbolo	Descripción
<b>Transmitter</b>	Transmisor
	Contenido del paquete
	Sistema Merlin@home™ modelo EX1150

	Cable telefónico y divisor de línea (conector del teléfono)
	Literatura
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Unión Europea
	Siga las instrucciones de uso.

*E*

*[Handwritten signature]*  
ALP ANUHA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
Sección Técnica  
Director Técnico

	Corriente directa. El equipo puede utilizarse únicamente con corriente alterna; Identifica los terminales relevantes.
	Para identificar los terminales a los que hay que conectar un adaptador de teléfono.
	Se pueden producir Interferencias en la proximidad del equipo.
	Equipo de Clase II. Cumple los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II conforme a la norma IEC 60601-1.
	Para identificar un modo o un conector de entrada/salida combinado.
<b>SN</b>	Número de serie.
<b>PN</b>	Número de parte.
<b>R<sub>x</sub></b> Only	Sólo por prescripción facultativa.
	Para uso dentro de los límites de temperatura.
	Para uso dentro de los límites de humedad.

*E*

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALFONSO ROZZA  
APODERADA

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Calle Antonicelli  
Director Técnico