



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4612-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4612-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK, nombre descriptivo Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente y nombre técnico Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-50670907-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-42”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente

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

15-753 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o

cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

Modelos:

CardioMessenger Smart 4G

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: El producto no es estéril.

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4612-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.08.25 15:42:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.25 15:42:09 -03:00

# CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

**RÓTULOS**



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374 Int: 1142

E-mail: gabriel.servidio@biotronik.com



**Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente.**

Modelo:

**CardioMessenger Smart 4G**

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
	Banda de frecuencia
	Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente. Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.
	Marca CE
	Dispositivo
	Contenido

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-42

Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



# CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

**INSTRUCCIONES DE USO**



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

Biotronik SE &amp; Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197













Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


**Dispositivo de monitorización domiciliaria del paciente.**

Modelo:

**CardioMessenger Smart 4G**

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
	Banda de frecuencia
	Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente. Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.
	Marca CE
	Dispositivo
	Contenido



**GABRIEL SERVIDIO**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico - M.N. 15957  
 Biotronik Argentina S.R.L.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-42



**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

**DESCRIPCION:**

**Cómo funciona Home Monitoring**

Su dispositivo cardíaco (1) está equipado con un transmisor especial, el cual envía generalmente cada noche información sobre su corazón al transmisor, su CardioMessenger (2).

El transmisor de su dispositivo cardíaco posee una potencia de transmisión baja y no afecta a su salud de ninguna manera. Sin embargo, como su alcance de transmisión es limitado, se requiere el uso de CardioMessenger. CardioMessenger es un término en inglés que significa "mensajero del corazón".

El CardioMessenger recopila información y la transmite automáticamente al Centro de Servicio de BIOTRONIK a través de una conexión radiotelefónica (3) en forma de mensajes codificados (4).

En el Centro de Servicio de BIOTRONIK se descodifican los mensajes que, luego, su médico (5) puede visualizar en una página de Internet con acceso protegido.



El empleo de estos datos adicionales varía en cada paciente y depende del tipo de dispositivo cardíaco. Su médico le explicará el modo en el que empleará la función de Home Monitoring.

Nota: Home Monitoring no es un sistema de emergencia. Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.

**INDICACIONES:**

Sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

**PRECAUCIONES:**

El CardioMessenger es un producto médico y por ello cumple las estrictas exigencias de desarrollo, producción e inspección de aparatos médicos.

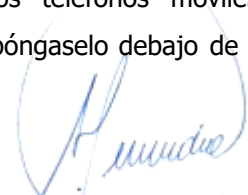
Tenga en cuenta las siguientes indicaciones relacionadas con la seguridad:

- No emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar.

Si el CardioMessenger se encuentra por ejemplo demasiado cerca de un despertador de radio o de un televisor, se pueden oír los típicos sonidos de interferencias emitidos por los teléfonos móviles.

- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua. Si llueve, por ejemplo, póngaselo debajo de la chaqueta o en un bolsillo.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



- Evite llevar el CardioMessenger en el bolsillo del pecho de la camisa o la chaqueta, ya que ahí la distancia respecto al dispositivo cardíaco puede ser inferior a 15 cm.
- Mantenga el CardioMessenger alejado del fuego.
- Si el CardioMessenger acaba de salir de un ambiente frío, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se caliente durante 30 minutos a la temperatura ambiental, de lo contrario la condensación generada podría dañar el sistema electrónico.
- Si el CardioMessenger acaba de salir de un ambiente cálido, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se enfríe durante 30 minutos a la temperatura ambiental.
- No ponga en funcionamiento el CardioMessenger en zonas en las que estén prohibidos por motivos de seguridad los teléfonos móviles (por ejemplo, en determinadas áreas de hospitales o en aviones).
- Asegúrese de que la distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger. Proteja el CardioMessenger y el cargador de lo siguiente:
  - Agua y una elevada humedad relativa de aire
  - Temperaturas superiores a 40°C (p. ej., lugar expuesto a la luz directa del sol, debajo de una lámpara halógena, cerca del fuego)
  - Las temperaturas inferiores a menos 5 °C (CardioMessenger) y bajo 0 °C (alimentador)
  - Disolventes, ácidos, jabones y lejías
  - Presión por debajo de 700hPa (corresponde a una altitud superior a 3000 m)
  - Presión por encima de 1060hPa (corresponde a una altitud por debajo de la cota cero)
  - Vibraciones o efectos mecánicos fuertes
  - Fuentes de luz intensa (sol, lámparas halógenas potentes)

### **PRIMEROS PASOS:**

#### **Comprobación de las posibilidades de suministro**

Su CardioMessenger se suministra listo para el funcionamiento. Enchufándolo a la toma eléctrica se iniciará de inmediato.

No obstante, antes de su empleo compruebe que tanto el CardioMessenger como sus accesorios no presenten daño alguno. Emplee únicamente componentes en perfecto estado.

Devuelva a su médico el CardioMessenger si está dañado.

Emplee exclusivamente el alimentador original suministrado (véanse los datos técnicos).

El uso de otros accesorios puede afectar al buen funcionamiento del CardioMessenger y producir un aumento de la emisión de interferencias o una disminución de la resistencia a las interferencias.

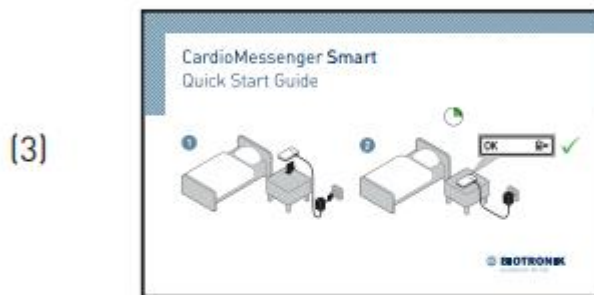
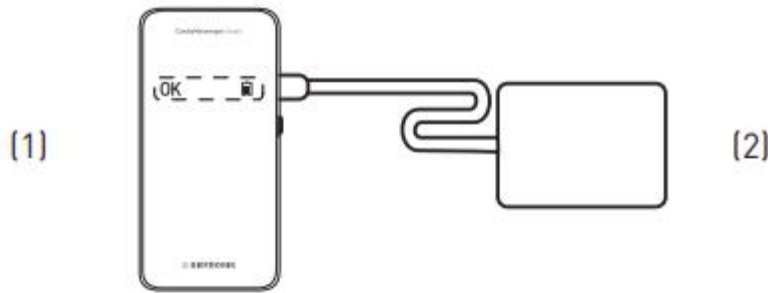
Los componentes suministrados son los siguientes: el CardioMessenger (1) con el alimentador (2), la guía rápida (3) y el manual técnico (4):



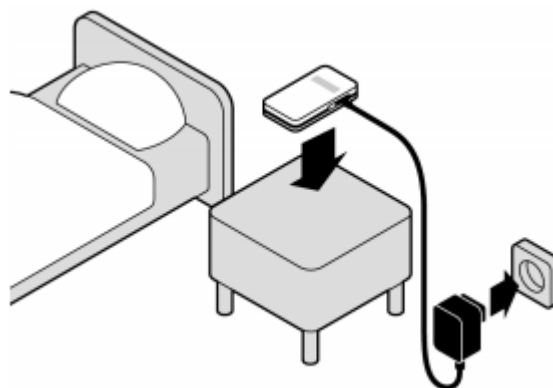
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Blotronik Argentina S.R.L.



### ¿Dónde se coloca el CardioMessenger?



  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Para la transmisión nocturna de datos entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger debería estar colocado cerca de la cama.

Por ello el mejor lugar para el CardioMessenger es la mesita de noche, puesto que suele cumplir las condiciones siguientes:

- El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.
- La distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger durante las horas nocturnas.
- En la mesita de noche puede reconocer con claridad los símbolos que aparecen en la pantalla del CardioMessenger, de modo que puede comprobar diariamente si está operativo.



### Precaución

Asegúrese de que la distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger. Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está operativo.

No obstante, en el caso de una mesita de noche de metal evite colocar el CardioMessenger directamente encima.

Utilice un montón de libros, p. ej., para crear una distancia de separación de unos 5 cm y evitar así que el metal afecte a la recepción de datos enviados por el dispositivo cardíaco.

Si también desea emplear el CardioMessenger de manera portátil, acostúmbrese a cargarlo cada noche en la mesita de noche.

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

- Evite emplazar el CardioMessenger justo al lado de un televisor, un microondas o una fuente similar de interferencias electromagnéticas.

Si el CardioMessenger se encuentra por ejemplo demasiado cerca de un despertador de radio o de un televisor, se pueden oír los típicos sonidos de interferencias emitidos por los teléfonos móviles.

- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas superiores a 40°C. Evite colocarlo en un lugar expuesto a la luz directa del sol o debajo de una lámpara halógena.

- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas inferiores a menos 5 °C, ni el alimentador a temperaturas inferiores a 0 °C.

- Proteja el CardioMessenger del agua y de una elevada humedad relativa del aire.

Evite ponerlo en el cuarto de baño.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

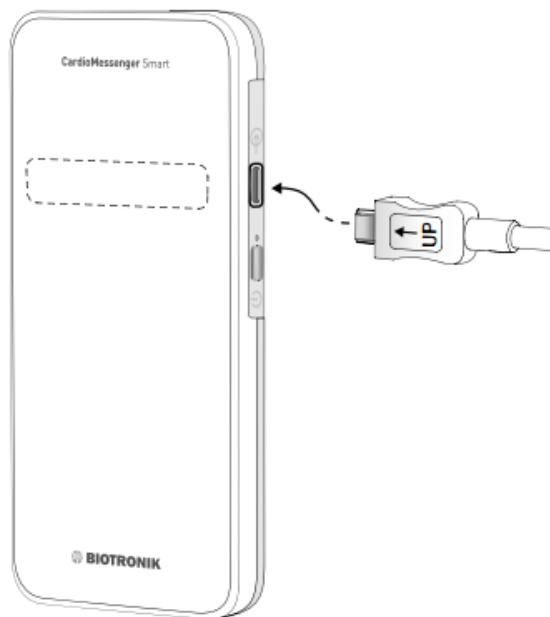
**¿Cómo se conecta el CardioMessenger?**

Su CardioMessenger ya está preinstalado y se suministra listo para el empleo. Se pone inmediatamente en funcionamiento conectando el enchufe a la toma eléctrica.

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida adjunta.

 **Advertencia**

- Tienda el cable de conexión eléctrico de modo que no haya riesgo de estrangulación y que nadie se tropiece con él. Procure que la toma eléctrica empleada sea de fácil acceso y no esté acoplada a un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente. Si el enchufe se ha soltado al extraerlo del embalaje o durante el transporte, proceda como se indica a continuación:



1. Conecte el conector pequeño (conector micro USB) a la derecha del CardioMessenger.

El conector hembra está marcado con este símbolo:



2. Asegúrese de que la marca del conector se encuentre arriba.
3. Conecte el enchufe a la toma eléctrica.

El CardioMessenger se conectará entonces automáticamente y realizará una autoprueba.

El CardioMessenger estará listo para funcionar cuando haya concluido la autoprueba y se muestren los símbolos siguientes:

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

### ¿Cómo se maneja el CardioMessenger?

El CardioMessenger recibe automáticamente información de su dispositivo cardíaco y la transmite de manera autónoma al Centro de Servicio de BIOTRONIK, para que tan solo tenga que estar pendiente de unas pocas cosas.

Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está conectado y operativo.

Esto se reconoce por los símbolos siguientes:



### ¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?

Puesto que el CardioMessenger cuenta con un módulo de telefonía móvil (móvil/celular), puede ser necesario que tenga que desconectar el CardioMessenger por motivos de seguridad en zonas en las que los teléfonos móviles estén prohibidos (p. ej. en el avión).

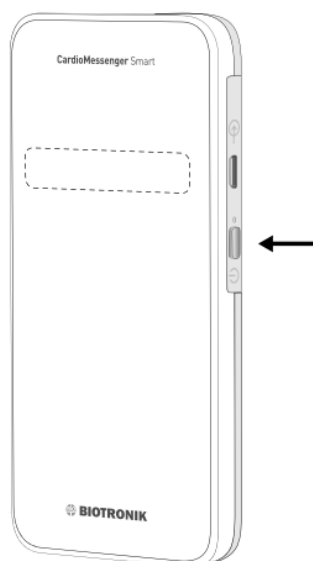
Estas zonas vienen indicadas por ejemplo por las señales siguientes o similares:



En algunos lugares se prohíbe el funcionamiento de teléfonos móviles para garantizar el silencio (p. ej., teatro o cine). En tales casos no es necesario que desconecte el CardioMessenger, ya que es completamente silencioso.

Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos hasta que se apague la indicación.

El botón azul está marcado con este símbolo:



  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

El CardioMessenger está apagado.

Nota: El funcionamiento del CardioMessenger no se verá afectado en ningún momento.

Aunque el CardioMessenger no esté en marcha, su dispositivo cardiaco continuará en pleno funcionamiento.

### ADVERTENCIA

Si el CardioMessenger permanece desconectado durante un periodo prolongado, puede producirse una pérdida de datos.

- Vuelva a conectar el Cardio Messenger cuando abandone la zona en la que esté prohibido el uso de teléfonos móviles.

### FUNCIONES

#### Autoprueba

Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autoprueba.

1. Todos los símbolos del CardioMessenger aparecerán en la indicación.



A continuación, el CardioMessenger comprobará la conexión con la red de telefonía móvil/celular.

2. El símbolo de funcionamiento parpadea y se muestra el símbolo de la batería.



La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

3. Si se ha establecido la conexión, los símbolos de funcionamiento y de la batería quedarán conectados permanentemente.



Ahora el CardioMessenger ya estará operativo.

Si la conexión no ha podido establecerse, el símbolo de información parpadeará.



#### Función de rellamada

La función de rellamada es una función adicional que su médico puede emplear de distinta forma. Su médico le informará del modo y del alcance en el que tiene intención de emplearla.

Por ejemplo, su médico puede emplear el símbolo de rellamada para solicitar que le llame. Él puede activar este símbolo a través de la red de telefonía móvil/celular.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Parpadeará como máximo durante tres días. Póngase en contacto con su médico en horas de consulta en cuanto perciba que parpadea el símbolo de rellamada.



### Desconexión del símbolo de rellamada

Para desconectar el símbolo de rellamada, desconecte brevemente el CardioMessenger.

1	Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos.
2	Se apagarán todos los símbolos.
3	Espere unos diez segundos.
4	Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.

Nota: Si el CardioMessenger está conectado al alimentador, se iniciará automáticamente, no hace falta que espere ni que lo conecte.

El CardioMessenger realizará una autopruueba.

A continuación, aparecerá el símbolo de funcionamiento y de la batería; el símbolo de rellamada ya no parpadeará.



No obstante, no olvide llamar al médico.

### MANEJO

El CardioMessenger está diseñado principalmente para un régimen de uso continuo, ya que recibe información de su dispositivo cardíaco una vez al día, generalmente por la noche, y la transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK.

Acostúmbrese a cargar el CardioMessenger por la noche para que también pueda utilizarlo de manera portátil durante el día.

Con el manejo adecuado la batería instalada debería poder suministrar energía al CardioMessenger durante 16 horas, incluso tras 500 ciclos de carga completos (lo equivalente a dos años por lo menos)

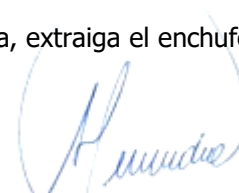
El CardioMessenger contiene un módulo de transmisión telefónica ("móvil"). Por esta razón, para excluir cualquier interferencia del generador, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el generador y un teléfono móvil con el CardioMessenger.

**ADVERTENCIA:** La distancia entre el CardioMessenger y el dispositivo cardíaco debe ser de un mínimo de 15 cm para evitar que el primero interfiera con el segundo.

Para desconectar el CardioMessenger del suministro de corriente alterna, extraiga el enchufe del alimentador de la toma eléctrica.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

## **Carga**

Antes de la primera puesta en servicio debería efectuar una carga completa del CardioMessenger.

## **ADVERTENCIA**

Asimismo, se recomienda poner en marcha el CardioMessenger con el alimentador colocado en la mesita de noche, de modo que la batería pueda cargarse por completo.

Nota: Jamás cargue el CardioMessenger con el alimentador en la intemperie.

El CardioMessenger debe ponerse a cargar como máximo cuando el símbolo de la batería empiece a parpadear.



## **Proceda como se indica a continuación:**

1 Conecte el CardioMessenger con la red eléctrica.

Durante la carga parpadean de manera alterna los segmentos del símbolo de la batería y aparece indicado además un pequeño enchufe.



Hasta que la carga del CardioMessenger no se haya completado, las tres barras del símbolo de la batería parpadearán correlativamente. Una vez completada la carga, las tres barras aparecen llenas del todo. El proceso de carga suele durar tres horas.

Nota: El CardioMessenger puede emplearse con el alimentador si la batería está averiada.

Incluso con la batería totalmente descargada, el Cardio-Messenger funciona con el alimentador.

Con el manejo adecuado la batería instalada debería poder suministrar energía al CardioMessenger durante 48 horas, incluso tras 500 ciclos de carga completos (lo equivalente a dos años por lo menos).

## **LIMPIEZA**

- Mantenga limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
- Para la limpieza utilice un paño suave y que no desprenda pelusa.

**ADVERTENCIA:** Desconecte el CardioMessenger antes de limpiarlo con un paño húmedo.

- Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Pero procure que el CardioMessenger no entre en contacto directo con agua o disolventes.
- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



**MANTENIMIENTO**

El CardioMessenger está diseñado para el uso automático continuo. Cuando está bien configurado, el mantenimiento se vuelve superfluo.

**ELIMINACIÓN**

No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

El CardioMessenger y el alimentador contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

En el caso de que ya no necesite el CardioMessenger o de que esté averiado, elimínelo como basura electrónica junto con el alimentador correspondiente, conforme a las directrices vigentes.

Puede devolverle a su médico el CardioMessenger así como todos los demás componentes suministrados. Su médico reenviará todas las piezas a BIOTRONIK.

**DIRECTIVAS****Datos de telemetría para Europa**

Su dispositivo cardíaco transmite los datos del diagnóstico al CardioMessenger en una radiofrecuencia que ha sido atribuida por la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones para el funcionamiento de instalaciones de radio de baja potencia de dispositivos cardíacos médicos activos (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK está obligada legalmente a indicarle que el servicio de radiotransmisión no es el único que utiliza las bandas de frecuencia autorizadas y que la transmisión de datos del dispositivo cardíaco no debe interferir en otros servicios de radiotransmisión. Las frecuencias y los parámetros técnicos del transmisor incorporado han sido seleccionados con esmero para que no sean probables las interferencias de otros servicios e incluso las interferencias de la transmisión de mensajes del dispositivo cardíaco.

Además, BIOTRONIK debe comunicarle que las autoridades reguladoras pueden revocar las atribuciones de frecuencias y prohibir el funcionamiento radiotelefónico entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger. Como este servicio está establecido actualmente en toda Europa y en el continente norteamericano, de ningún modo hay que contar con una revocación de las atribuciones de frecuencias a corto plazo.

Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del CardioMessenger así como del propio dispositivo cardíaco.

Además, el CardioMessenger contiene un radiomódem que establece la conexión con la red de telefonía móvil/celular a frecuencias de 850/900/1800/1900 MHz.

BIOTRONIK utiliza el radiomódem conforme a las especificaciones del fabricante y teniendo en cuenta la documentación de autorización. Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del radiomódem y ha autorizado su uso.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Nota: El CardioMessenger está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del CardioMessenger se ha reducido al mínimo. El CardioMessenger cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Nota: Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el CardioMessenger, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR.

Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la funcionalidad del dispositivo cardiaco.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.03 22:29:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.03 22:29:46 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4612-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4612-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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: Dispositivo de monitorización domiciliaria del paciente

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

15-753 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

Modelos:

CardioMessenger Smart 4G

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: El producto no es estéril.

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-42, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4612-20-4