



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

DISPOSICIÓN Nº **5771**

BUENOS AIRES,

17 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6031-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-301, denominado: Programador/registrator/monitor, marca Boston.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-301, denominado: Programador/registrator/monitor, marca Boston.



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

DISPOSICIÓN N° 5771

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-651-301.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6031-13-3

DISPOSICIÓN N° 5771
OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **5771** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific 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: Programador/registrator/monitor.

Marca: Boston.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0709/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-4035-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Benchmark 4065 Theurer Boulevard, Winona, MN 55987, Estados Unidos	- Benchmark Electronics, Inc. 4065 Theurer Blvd., Winona, MN 55987, Estados Unidos. - Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 0709/13	Fs. 99 a 100
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 0709/13	Fs. 102 a 112

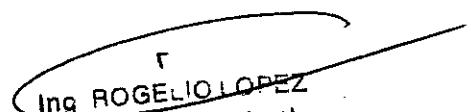
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-0000-6031-13-3

DISPOSICIÓN N°

 **5771**


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



57711

17 JUL 2015

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation – 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Benchmark Electronics, Inc. – 4065 Theurer Blvd., Winona, MN 55987, Estados Unidos

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Programador/Registrador/Monitor

REF: 3120

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de serie: XXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 3120

Miguel Argüello,
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

5771



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-301

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

↓

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

57711



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Programador/Registrador/Monitor 3120 – BOSTON SCIENTIFIC

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation – 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Benchmark Electronics Inc. – 4065 Theurer Blvd, Winona, MN 55987, Estados Unidos.

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Programador/Registrador/Monitor

REF: 3120



- Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

No corresponde



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 18128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

PRM (Programador/Registrador/Monitor)

Transporte y guarde el PRM dentro de las siguientes condiciones:

- Temperaturas entre -40 y 70°C (-40 y 158°F)
- Humedad del 25 al 95%
- Presión de 50 a 106 kPa (7,252 a 15,374 psi)

Papel térmico

Guarde el papel térmico de la impresora/registrador interno en un lugar oscuro y fresco. No intente borrar en el papel de la impresora/registrador interno.

El papel impreso durara aproximadamente 30 días bajo la luz fluorescente directa. Para asegurarse de que el registro de un paciente permanece impreso, guarde el papel de la impresora lejos de la luz solar directa, del calor o de los gases de compuestos orgánicos. Si la temperatura es superior a 65°C (145°F) y se expone el papel a la luz solar directa, a una humedad elevada, a la acetona, al amoniaco, a alcoholes u a otros compuestos orgánicos durante un tiempo prolongado, el papel se decolorara.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias

El PRM tiene que manejarse con un cuidado especial. Contiene una unidad de disco duro y una unidad de discos que hay que tratar con suavidad. Consulte la información siguiente para proteger el PRM de daños:

- No apague el PRM cuando la unidad este leyendo datos.
- No permite que el PRM sufra golpes fuertes ni vibraciones.
- Cuando transporte el PRM del exterior al interior de un edificio, espere a que el PRM alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- No coloque objetos pesados sobre la superficie del PRM cuando este cerrado o en funcionamiento.
- No coloque imanes sobre el PRM
- No derrame ni salpique líquidos en el interior o el exterior del PRM.
- No golpee, raye, agriete ni cause daño alguno a la superficie de la pantalla táctil



5771

- No desmonte el PRM
- Extraiga el disco de la unidad antes de transportar el PRM
- Apague el PRM, cierre todas las tapas y puertas y baje la antena antes de transportar el PRM.
- Desenchufe todos los cables externos antes de transportar el PRM.
- Coloque con cuidado el puntero en su bandeja de sujeción antes de cerrar la tapa del PRM.
- Utilice el PRM dentro de las siguientes condiciones de funcionamiento:
 - * Margen de temperatura de 10 a 35°C (50 a 95°F)
 - * Humedad entre el 25 y 90%
- Si el PRM se ha almacenado en un lugar frío (menos de 10°C) o caluroso (más de 35°C), enciéndalo y deje que el ventilador funcione durante una hora como mínimo antes de usarlo. El PRM puede funcionar de modo continuo y no se apagará automáticamente si no se utiliza durante un tiempo prolongado o se queda sin papel. Mantenga libre la entrada y salida de aire.
- Uso de cables y accesorios. El uso con el PRM de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los especificados por Boston Scientific en este manual, puede hacer que aumenten las emisiones o que disminuya la inmunidad del PRM.
- No utilice el PRM apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el PRM funciona correctamente en dicha configuración.
- El funcionamiento del PRM modelo 3120 con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede hacer que los resultados sean inexactos.
- El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro para la RM por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de RMN conforme se define en las directrices para la práctica segura de RM del American College of Radiology. El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la RMN, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de RMN.
- Los discos pueden dañarse fácilmente y quedar inservibles. Para que los discos no se estropeen tener en cuenta lo siguiente:
 - * Escriba en las etiquetas antes de pegarlas en el disco.
 - * Use solamente un rotulador para escribir en una etiqueta que ya este pegada en el disco.
 - * Mantenga comida y bebida alejadas de los discos y del PRM
 - * Mantenga los discos alejados del calor o la luz solar directa. Los discos deben conservarse a temperaturas entre 5 y 60 °C (41 y 140°F)
 - * Mantenga los discos secos y consérvelos en un lugar seco (humedad relativa entre el 8 y el 80%).
- * No doble los discos
- * No ponga clips, grapas ni gomas elásticas en los discos
- * No intente abrir el mecanismo deslizante que cubre el disco
- * No toque nunca la zona del disco que hay debajo del mecanismo deslizante



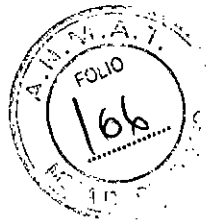
5771

Precauciones

- Usar solamente el programador apropiado. Use solamente los programadores de Boston Scientific apropiados que estén equipados con el software adecuado para programar los generadores de impulsos de Boston Scientific.
 - El PRM modelo 3120 está diseñado para su empleo exclusivo con la pala de telemetría esterilizable modelo 6577. No utilice la pala de telemetría modelo 6575 con el PRM modelo 3120.
 - Utilice el puntero suministrado con el PRM; si se usa cualquier otro objeto podría dañarse la pantalla táctil. También se recomienda utilizar el puntero para lograr mayor precisión.
 - Boston Scientific declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva actual sobre RTTE (Equipos terminales de radio y telecomunicaciones)
- Nota: Al igual que en el caso de otros equipos de telecomunicaciones, verifique que cumple con la legislación nacional sobre privacidad de datos.
- Aunque el equipo externo cumpla los requisitos de corriente de fuga para productos comerciales, quizá no cumpla los de fuga reducida para productos sanitarios. Por ello, el equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente (a 1,5m (4,9 pies) como mínimo)
 - No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del PRM.
 - Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores.
 - No coloque imanes sobre el PRM.
 - El PRM no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No lo use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.
 - Si los informes impresos se van a guardar durante un tiempo prolongado, debe hacerse una fotocopia del papel térmico, ya que este tipo de papel no sirve para guardarlo durante mucho tiempo, pues pierde legibilidad.
 - Si se aplica cinta adhesiva de ciertas marcas a un informe impreso, la impresión desaparece a los 30 días.
 - Limpie la carcasa y la pantalla táctil del PRM con un paño suave humedecido ligeramente con agua, alcohol isopropílico, una solución de lejía al cinco por ciento o limpiacristales.
 - Limpie la impresora/registrador con un cepillo suave y seco para eliminar el polvo y los residuos que se hayan acumulado al imprimir o al no usarlos.
Limpie el rodillo de la impresora con una toallita impregnada con alcohol.
 - Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



5771

Preparación del PRM para su uso
Precauciones

- Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla
- No establezca una comunicación telemétrica entre el PRM y el generador de impulsos cuando el PRM esté cerca de monitores, equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia y campos magnéticos intensos, ya que la conexión telemétrica podría ser deficiente.

Advertencia

El PRM modelo 3120 puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR)

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

No corresponde

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-301

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

No se han descripto

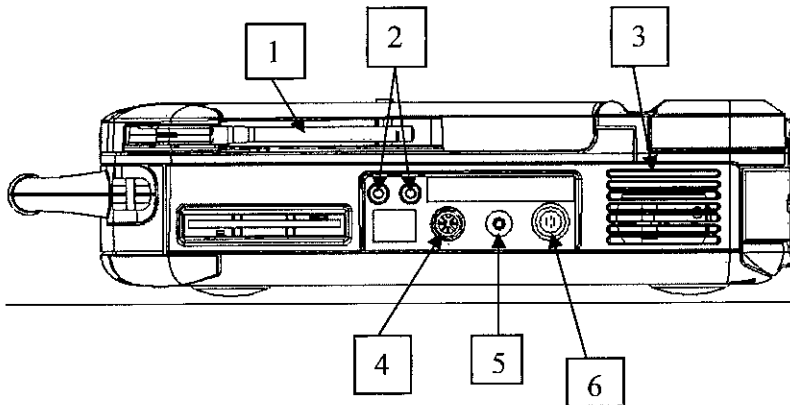
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conectar la pala y los cables

Vea la ubicación de los conectores en las ilustraciones de los paneles lateral derecho e izquierdo del PRM (Figura 1 y Figura 2)

Figura 1. Panel lateral derecho del PRM



[1] Antena para la telemetría ZIP [2] Entradas del estimulador [3] Toma de aire [4] Canal de salida analógica [5] Conector de la pala de telemetría [6] Conector de ECG

1. Realice las conexiones siguientes en el lateral derecho del PRM.

- Conecte la pala de telemetría en el conector para la pala de telemetría.
- Conecte el cable del paciente para el ECG de superficie al conector de ECG. Esta conexión está aislada eléctricamente. Coloque los electrodos de superficie en el paciente con la configuración estándar de tres o cinco cables.

Nota: El subsistema del ECG puede ser sensible al ruido ambiente de alta frecuencia si las entradas del ECG no están cerradas.

La función de ECG está diseñada para su uso durante el reconocimiento del paciente en pruebas tales como las de umbral de estimulación con conexiones en contacto con el cuerpo.

Si el PRM está cerca de equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia, los trazados del ECG de superficie pueden mostrar interferencias debidas a ruidos.

- Conecte el cable del registrador externo en el canal de la salida analógica. Conecte el otro extremo en el registrador multicanal o en el registrador externo de papel continuo.

5771

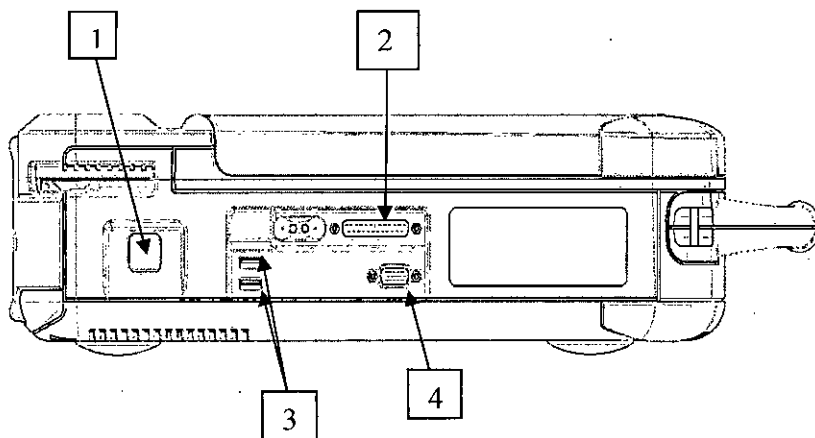
- Conecte el cable de un controlador-estimulador en la entrada para el estimulador del PRM y después en el terminal correspondiente de la fuente de estimulación eléctrica.

2. Realice las conexiones opcionales siguientes en el lateral izquierdo del PRM.

- Use el cable suministrado con la impresora y conéctelo en el conector para la impresora externa. Para que puedan imprimirse informes con la impresora externa, esta debe estar conectada y activada.

- Use un cable VGA estándar para conectar el monitor externo en el conector para monitor VGA externo del PRM.

Figura 2. Panel lateral izquierdo del PRM



[1] Botón de encendido/apagado [2] Conector para impresora externa [3] Puertos USB
[4] Conector para monitor VGA externo

Poner en marcha el PRM

1. Conecte el cable de alimentación en el conector de corriente alterna (CA) del panel trasero del PRM.

2. Enchufe el cable de alimentación a la toma de CA adecuada.

3. Levante la pantalla colocándola de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.

4. Presione el botón de encendido/apagado

5. Espere a que aparezca la pantalla de inicio.

Advertencia: No utilice el PRM apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el PRM funciona correctamente en dicha configuración.

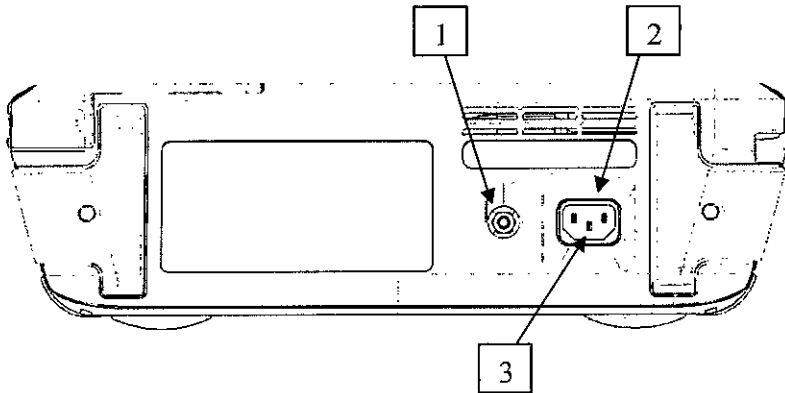
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
400 37319

609

5771

Figura 3. Panel posterior del PRM



[1] Conector a tierra [2] Conector de CA [3] Terminal de protección de puesta a tierra

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica porque no es un producto médico que requiera implantación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro para la RM por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de RMN conforme se define en las directrices para la práctica segura de RM del American College of Radiology. El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la RMN, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de RMN.

El PRM modelo 3120 puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

Estas pruebas deben ser realizadas por personal calificado:

- La resistencia a tierra hasta 0,1 ohm.
- La corriente de fuga a tierra hasta 500 micro A (condiciones normales); 1000 micro A (avería simple)
- La corriente de fuga al paciente de las conexiones del ECG hasta 100 micro A (condiciones normales); 500 micro A (avería simple), voltaje de red en la parte aplicada.
- La corriente de fuga al paciente de las conexiones de la pala de telemetría hasta 10 micro A (condiciones normales); 50 micro A (avería simple), voltaje de red en la parte aplicada.

1

Argentino
MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



5721

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de cada uso, deberá realizar un examen visual y verificar lo siguiente:

- La integridad funcional mecánica y técnica del PRM, los cables y los accesorios.
- La legibilidad y adherencia de las etiquetas del PRM
- La pantalla de inicio aparece unos segundos después de que encienda el PRM.

Preparación del PRM para su uso

Para preparar el PRM y poder usarlo, conecte la pala de telemetría y los cables al PRM.

Preparar la pala de telemetría

Si se va a utilizar la pala de telemetría en un campo estéril cuando se use el PRM, hay que esterilizarla primero con óxido de etileno o vapor.

Precauciones:

- Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla
- No establezca una comunicación telemétrica entre el PRM y el generador de impulsos cuando el PRM esté cerca de monitores, equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia y campos magnéticos intensos, ya que la conexión telemétrica podría ser deficiente.

Advertencia:

El PRM modelo 3120 puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR)

MEERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Precauciones

- Usar solamente el programador apropiado. Use solamente los programadores de Boston Scientific apropiados que estén equipados con el software adecuado para programar los generadores de impulsos de Boston Scientific.
- El PRM modelo 3120 está diseñado para su empleo exclusivo con la pala de telemetría esterilizable modelo 6577. No utilice la pala de telemetría modelo 6575 con el PRM modelo 3120.
- Utilice el puntero suministrado con el PRM; si se usa cualquier otro objeto podría dañarse la pantalla táctil. También se recomienda utilizar el puntero para lograr mayor precisión.
- Boston Scientific declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva actual sobre RTTE (Equipos terminales de radio y telecomunicaciones)

Nota: Al igual que en el caso de otros equipos de telecomunicaciones, verifique que cumple con la legislación nacional sobre privacidad de datos.

- Aunque el equipo externo cumpla los requisitos de corriente de fuga para productos comerciales, quizá no cumpla los de fuga reducida para productos sanitarios. Por ello, el equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente (a 1,5m (4,9 pies) como mínimo)
- No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del PRM.
- Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores.
- No coloque imanes sobre el PRM.
- El PRM no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No lo use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Si los informes impresos se van a guardar durante un tiempo prolongado, debe hacerse una fotocopia del papel térmico, ya que este tipo de papel no sirve para guardarlo durante mucho tiempo, pues pierde legibilidad.
- Si se aplica cinta adhesiva de ciertas marcas a un informe impreso, la impresión desaparece a los 30 días.
- Limpie la carcasa y la pantalla táctil del PRM con un paño suave humedecido ligeramente con agua, alcohol isopropílico, una solución de lejía al cinco por ciento o limpiacristales.
- Limpie la impresora/registrador con un cepillo suave y seco para eliminar el polvo y los residuos que se hayan acumulado al imprimir o al no usarlos.
Limpie el rodillo de la impresora con una toallita impregnada con alcohol.

1

Milena Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores

5771

Preparación del PRM para su uso

Precauciones

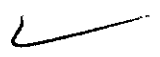
- Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla
- No establezca una comunicación telemétrica entre el PRM y el generador de impulsos cuando el PRM esté cerca de monitores, equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia y campos magnéticos intensos, ya que la conexión telemétrica podría ser deficiente.

Advertencia

El PRM modelo 3120 puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR)

Contraindicaciones

El PRM modelo 3120 está contraindicado para su empleo con generadores de impulsos distintos a los dispositivos de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acoedrada

k