



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0709

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4035/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

5 -



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 Boston, nombre descriptivo programador/ registrador/ monitor y nombre técnico programador de marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-22 respectivamente, figurando 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-651-301, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0709

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-4035/12-3

DISPOSICIÓN N° 0709

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0709**...

Nombre descriptivo: Programador/ registrador/monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 Programador de
Marcapasos

Marca del producto médico: Boston

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema portátil para el control del ritmo cardíaco
diseñado para usar con generadores de impulsos implantables de Boston
Scientific

Modelo/s: 3120

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Benchmark

Lugar/es de elaboración: 4065 Theurer Boulevard, Winona, MN 55987, Estados
Unidos

Expediente Nº 1-47-4035/12-3

DISPOSICIÓN Nº

0709

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

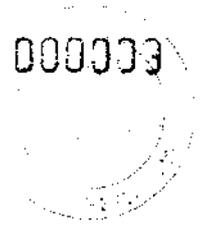
ANEXO II

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

0709

.....

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



ANEXO IILB

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

- Benchmark: 4065 Theurer Boulevard
Winona, MN 55987

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 (PRM)

REF: 3120



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

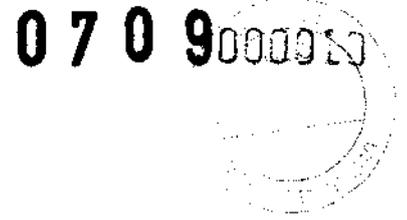
No corresponde

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

Número de serie: XXXX

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

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:

Planta de manufactura:

- Benchmark: 4065 Theurer Boulevard
Winona, MN 55987



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 (PRM)

REF: 3120

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

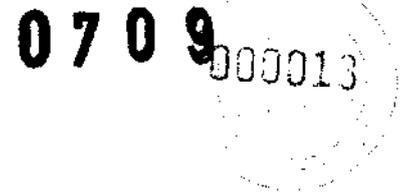
No corresponde

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

No corresponde

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVCHKI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- **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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

MERCEDES BOVLICKI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- 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
- 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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Milagros Agüero
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

- * 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

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 nítrico.
 - 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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 73128

Magros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

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

3.3. Cuando un producto medico 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;

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

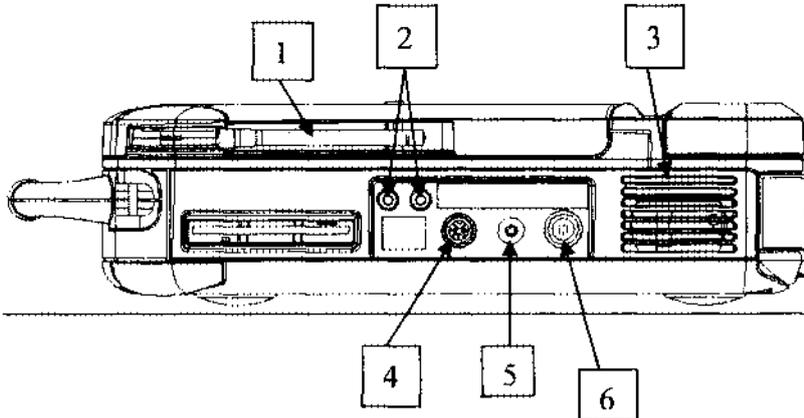
Milagros Argüello
Doctor Científico Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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.
- 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.

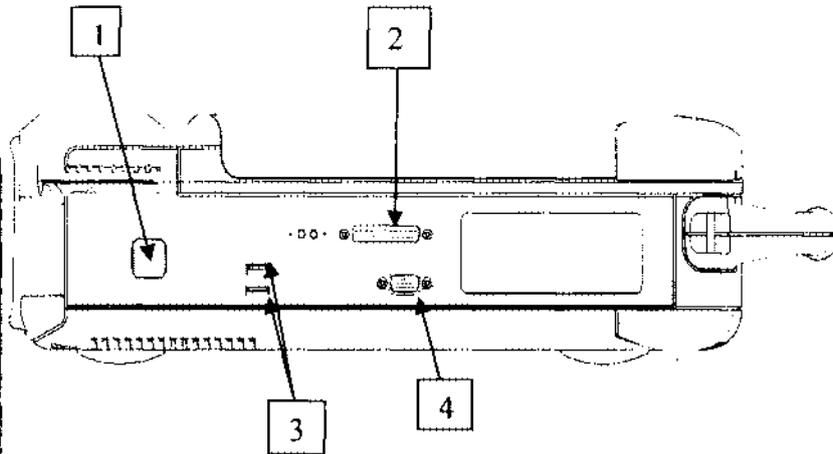
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apurteada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- 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.

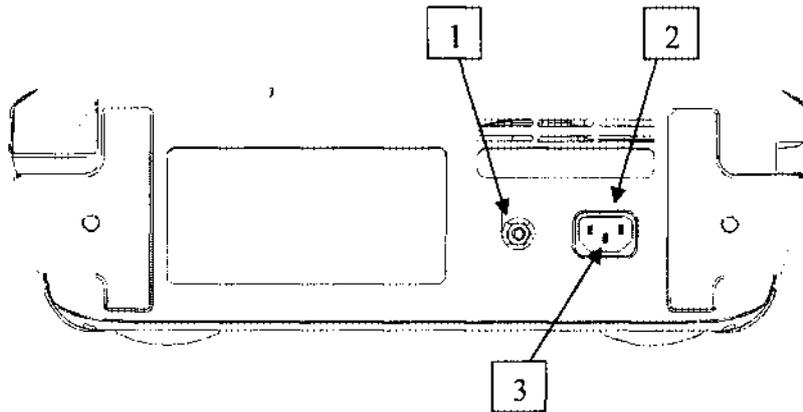
Advertencia: No utilice el PRM apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el PRM funciona correctamente en dicha configuración.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avellaneda

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0709
000019

Figura 3. Panel posterior del PRM



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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

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)

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:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anodera S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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 nítrico.
 - 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

Preparación del PRM para su uso

Precauciones

- Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Programador/Registrador/Monitor (PRM) 3120 - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

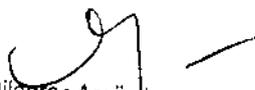
No establezca una comunicación telemétrica entre el PRM y el generador de impulsos cuando el PRM esté cerca de monitores, equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia y campos magnéticos intensos, ya que la conexión telemétrica podría ser deficiente.

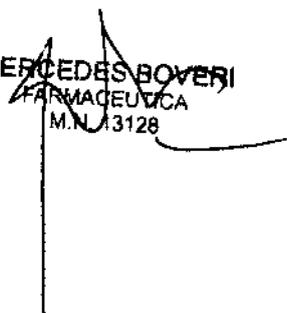
Advertencia

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


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4035/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.709**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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: Programador/ registrador/monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 Programador de Marcapasos

Marca del producto médico: Boston

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema portátil para el control del ritmo cardíaco diseñado para usar con generadores de impulsos implantables de Boston Scientific

Modelo/s: 3120

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Benchmark

Lugar/es de elaboración: 4065 Theurer Boulevard, Winona, MN 55987, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-301 en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ENE 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0709**

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