



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

DISPOSICIÓN Nº

4187

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22700-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

187

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 CODMAN®, nombre descriptivo Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular y nombre técnico Catéteres, para Embolotomía de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 23 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-16-363, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4187

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

Expediente Nº 1-47-22700-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4187

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4187.....

Nombre descriptivo: Sistema de suministro de microbobina para embolización
endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para
Embolotomía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CODMAN®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas
intracraneales.

Modelo/s:

Micrusphere Spherical-10 Sistema:

SPH100200-20

SPH100250-20

SPH100300-20

SPH100350-20

SPH100400-20

SPH100500-20

SPH100600-20

SPH100700-20

SPH100800-20

SPH100900-20

SPH101000-20

SPH100620-20

SPH100720-20

SPH100825-20

SPH100925-20

SPH101030-20

5.



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

Micrusphere Spherical-18 Sistema:

SPH180200-20

SPH180300-20

SPH180400-20

SPH180500-20

SPH180600-20

SPH180700-20

SPH180800-20

SPH180900-20

SPH181000-20

SPH181100-20

SPH181200-20

SPH181300-20

SPH181400-20

SPH181500-20

SPH181600-20

SPH181700-20

SPH181800-20

5.

Helipaq Microcoil-10 Sistema:

HEL 100202-20

HEL 100204-20

HEL 100206-20

HEL 100208-20

HEL 100304-20

HEL 100306-20

HEL 100308-20

HEL 100310-20

HEL 100404-20

HEL 100406-20

HEL 100410-20

HEL 100510-20



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

HEL 100515-20

HEL 100520-20

HEL 100610-20

HEL 100615-20

HEL 100620-20

HEL 100710-20

HEL 100715-20

HEL 100720-20

HEL 100730-20

HEL 100810-20

HEL 100815-20

HEL 100820-20

HEL 100830-20

HEL 100915-20

HEL 100920-20

HEL 100930-20

HEL 101015-20

§ HEL 101020-20

HEL 101030-20

Helipaq Microcoil-18 Sistema:

HEL 180204-20

HEL 180308-20

HEL 180410-20

HEL 180515-20

HEL 180620-20

HEL 180730-20

HEL 180830-20

HEL 180930-20

HEL 181030-20

HEL 181230-20

HEL 181430-20



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

HEL 181630-20

HEL 182030-20

Helipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 Sistema:

HSR 100201-20

HSR 100202-20

HSR 100203-20

HSR 100204-20

HSR 100206-20

HSR 100208-20

HSR 100304-20

HSR 100306-20

HSR 100308-20

HSR 100310-20

HSR 100404-20

HSR 100406-20

HSR 100408-20

HSR 100410-20

HSR 100510-20

0, HSR 100515-20

HSR 100520-20

HSR 100610-20

HSR 100615-20

HSR 100620-20

HSR 100710-20

HSR 100715-20

HSR 100720-20

HSR 100730-20

HSR 100810-20

HSR 100815-20

HSR 100820-20

HSR 100830-20



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

HSR 100915-20

HSR 100920-20

HSR 100930-20

HSR 101015-20

HSR 101020-20

HSR 101030-20

Ultipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 Sistema:

FSR 100201-20

FSR 100202-20

FSR 100203-20

FSR 100204-20

FSR 100206-20

FSR 100208-20

FSR 100252-20

FSR 100254-20

FSR 100256-20

FSR 100258-20

8. FSR 100302-20

FSR 100304-20

FSR 100306-20

FSR 100308-20

FSR 100402-20

FSR 100404-20

FSR 100406-20

FSR 100408-20

Interpaq Microcoil-10 Sistema:

STR100204-20

STR100206-20

STR100208-20

STR100210-20

STR100215-20



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

STR100220-20

STR100406-20

STR100408-20

STR100410-20

STR100415-20

STR100420-20

STR100615-20

STR100620-20

STR100625-20

STR100630-20

PRESIDIO PLATINUM SPHERICAL-10 Sistema:

PP4100412-20

PP4100517-20

PP4100521-20

PP4100526-20

PP4100730-20

PP4100829-20

CASHMERE-SR Microcoil:

SRC140225-20

SRC140303-20

8. SRC140304-20

SRC140305-20

SRC140306-20

SRC140445-20

SRC140406-20

SRC140407-20

SRC140408-20

SRC140507-20

SRC140509-20

SRC140510-20

SRC140512-20



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

SRC140609-20

SRC140611-20

SRC140612-20

SRC140615-20

SRC140711-20

SRC140713-20

SRC140715-20

SRC140717-20

SRC140812-20

SRC140815-20

SRC140817-20

SRC140820-20

SRC140914-20

SRC140917-20

SRC140920-20

SRC140922-20

5,

SRC141016-20

SRC141019-20

SRC141022-20

SRC141025-20

SRC141118-20

SRC141122-20

SRC141125-20

SRC141127-20

SRC141219-20

SRC141223-20

SRC141227-20

SRC141230-20

Deltapaq (SR) Microcoil:

DFS100151-20

DFS100152-20





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

DFS100153-20
DFS100154-20
DFS100156-20
DFS100201-20
DFS100202-20
DFS100203-20
DFS100204-20
DFS100206-20
DFS100208-20
DFS100210-20
DFS100252-20
DFS100254-20
DFS100256-20
DFS100258-20
DFS100250-20
§, DFS100302-20
DFS100304-20
DFS100306-20
DFS100308-20
DFS100310-20
DFS100402-20
DFS100404-20
DFS100406-20
DFS100408-20
DFS100410-20
DFS100506-20
DFS100508-20
DFS100510-20
DFS100515-20
DFS100606-20
DFS100608-20



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

DFS100610-20

DFS100612-20

DFS100616-20

DFS100710-20

DFS100712-20

DFS100716-20

DFS100720-20

DFS100810-20

DFS100812-20

DFS100816-20

DFS100820-20

DFS100915-20

DFS100920-20

DFS100925-20

DFS101015-20

8,

DFS101020-20

DFS101025-20

Deltaplus (SR) Microcoil:

DPL 100151-20

DPL 100152-20

DPL 100153-20

DPL 100202-20

DPL 100204-20

DPL 100206-20

DPL 100252-20

DPL 100254-20

DPL 100256-20

DPL 100304-20

DPL 100306-20

DPL 100404-20

DPL 100406-20



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

DPL 100408-20

Micrusphere XL-10 Sistema:

SSR100225-20

SSR100253-20

SSR100305-20

SSR100357-20

SSR100408-20

SSR100410-20

SSR100510-20

SSR100514-20

SSR100612-20

SSR100620-20

SSR100714-20

SSR100720-20

SSR100816-20

SSR100825-20

Micrusphere XL-10 Sistema:

SSR180825-20,

SSR180927-20 ,

SSR181028-20,

SSR181128-20,

SSR181230-20,

SSR181334-20,

SSR181438-20,

SSR181540-20,

SSR181640-20,

SSR181740-20,

SSR181840-20.

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Micrus Endovascular LLC; 2) Medos International SARL



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

Lugar/es de elaboración: 1) 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

2) Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, SUIZA.

Expediente Nº 1-47-22700-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4181Z

**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.

ANEXO II

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

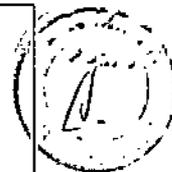
.....**4187**.....



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

ANEXO III.B – ROTULOS

4187



Codman

Microcoil Platinum System
Modelo

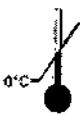
Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular

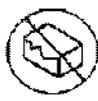
QTY Cantidad: 1 sistema

Diámetro microbobina (mm) x Longitud microbobina (cm)

REF REF. XXXX **LOT** Lote N° XXXX

 FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

 Conservar entre 0° y 45°C.

 No utilizar si el envase está dañado

 PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.  No re-esterilizar

NONPYROGENIC Apirógeno

RADIOPAQUE Radiopaco

STERILE R Esterilizado por radiación

 MR RM seguro

 Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**
821 Fox Lane
San Jose, CA 95131
Estados Unidos y/o
Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-633

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4187

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

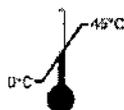


Codman

Microcoil Platinum System Modelo

Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular

Cantidad: 1 sistema



Conservar entre 0° y 45°C.



No utilizar si el envase está dañado



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO



No re-esterilizar

NONPYROGENIC

Apirógeno

RADIOPAQUE

Radiopaco

STERILE R

Esterilizado por radiación.



RM seguro



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**

821 Fox Lane
San Jose, CA 95131
Estados Unidos y/o

Medos International SARL

Chemin-Bianc 38
2400 Le Locle
SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**

Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico. Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-633

Descripción del sistema

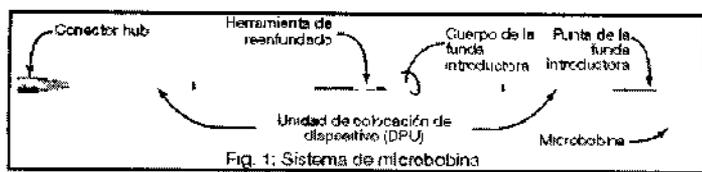
El sistema de suministro de microbobina CODMAN® consta de tres componentes: un sistema de microbobina, un cable de conexión y una caja de control de separación (Detachment Control Box, DCB). Cada componente se vende por separado.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de microbobina consta de una microbobina embólica acoplada a un cable de unidad de colocación de dispositivo (DPU). Se cubre con un sistema de funda introductora. La forma de la microbobina puede ser recta, esférica, compleja o helicoidal. El cable DPU es un sistema de empuje de rigidez variable y tiene una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) cm de su extremo distal. El sistema de funda introductora tiene tres componentes principales: una punta introductora, un cuerpo introductor translúcido y una herramienta de reenfundado.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4187



El cable de conexión suministra la energía necesaria para separar la bobina de la zona de separación del sistema de microbobina. El cable de conexión se conecta entre el conector hub del sistema de microbobina en el cable DPU y el conector de salida de la DCB. Su longitud es aproximadamente 1,5–1,8 m. El cable de conexión puede ser de dos tipos: un cable con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER®), o un cable sin botón de desconexión (el cable de conexión estándar).

La caja de control de separación (DCB) ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación puede ser de dos tipos: la caja de control de separación azul EnPOWER funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar, y el DCB negro funciona únicamente con el cable de conexión estándar.

Presentación

El sistema de microbobina y los cables CODMAN están diseñados para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Desechar el cable de conexión después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del sistema pueden verse afectados por su reutilización o limpieza. Los cables son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar.

Deseche el sistema de microbobina si se extrae el paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o el funcionamiento del sistema pueden verse afectados por su reutilización o limpieza. Las microbobinas son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

El sistema de microbobina y el cable de conexión serán estériles, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado. El sistema de microbobina es apirógeno.

Indicaciones de uso

El sistema de suministro de microbobina está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

Advertencias

El sistema de suministro de microbobina debe utilizarse únicamente como un sistema completo. Un sistema completo requiere una caja de control de separación, un cable de conexión y el sistema de microbobina. NO SUSTITUYA componentes o dispositivos de otros fabricantes por la caja de control de separación CODMAN o podría lesionar al paciente o al usuario.

Precauciones

- El sistema de microbobina deben utilizarlo únicamente los médicos formados en neurorradiología intervencionista y en todos los aspectos del sistema.
- No intente esterilizar ningún componente del sistema de suministro de microbobina.
- La caja de control de separación (DCB) se suministra SIN ESTERILIZAR. A menos que se coloque en una funda estéril, debe permanecer fuera del campo esterilizado durante su uso. La DCB es la única parte reutilizable del sistema de suministro de microbobina.

Al recibir la DCB, inspeccione el embalaje y la unidad por si tuviera daños. Si la unidad tuviera daños físicos en el envío, notifíquelo inmediatamente a Codman & Shurtleff para que se lo sustituyan.

MANUEL JAVIER NAÓN
APROBADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte la sección *Preparación del sistema de microbobina* para saber cómo comprobar si funciona.



Efectos adversos

Los posibles efectos adversos son, pero no se limitan a, los siguientes: hematoma en el lugar de la entrada, perforación de vasos, infección, embolia, hemorragia, isquemia o espasmos vasculares, deficiencias neurológicas como accidente cerebrovascular y posible muerte.

Instrucciones

Material necesario adicional

Los siguientes elementos se suministran con el sistema o se venden por separado y deben estar a mano antes de empezar un procedimiento.

- Funda femoral
- Catéter guía, de 5 a 7 Fr
- Microcatéter de infusión con 2 marcadores de punta situados a 3 cm
- Cable guía compatible con el microcatéter de infusión seleccionado
- Tres (3) configuraciones de lavado salino (o con solución salina heparinizada) continuo con bolsas de presión: un (1) sistema de lavado para la funda femoral, uno (1) para el catéter guía y uno (1) para el microcatéter
- Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (RHV)
- Válvula de tres vías
- Válvula de una vía
- Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en la funda esterilizada y en el campo esterilizado)
- Seis (6) pilas alcalinas AA para la caja de control de separación (necesario con la DCB negra solamente)

Nota: se recomienda una caja de control de separación CODMAN de seguridad para todos los procedimientos.

Selección del tamaño de la microbobina

La selección de la microbobina es a discreción del médico. El tamaño apropiado de la microbobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica preembolización del diámetro, altura y anchura de la aneurisma, así como la anchura del ostium de la aneurisma. En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional esférica o compleja. Para minimizar el potencial de la migración de la microbobina de la aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior al ancho del ostium del cuello de la aneurisma. Las microbobinas siguientes que se implanten deben ser de forma esférica, compleja o helicoidal. Las bobinas seleccionadas normalmente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que la aneurisma se ha tratado correctamente.

Selección del microcatéter

Es necesario seleccionar correctamente un microcatéter con el tamaño adecuado para evitar dañar el sistema de microbobina y para minimizar posibles complicaciones. La selección del microcatéter también la determina el médico y depende de la ubicación de la aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y separación correcta de la microbobina, el microcatéter seleccionado debe tener dos (2) marcadores de punta radiopaca con una separación de tres (3) cm.

El CODMAN Microcoil 10 System es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,356 a 0,432 mm. El CODMAN Microcoil 14 System es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen

MANUEL DAVIER NAÓN
APDERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

internos de 0,419 a 0,483 mm. El CODMAN Microcoil 18 System es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,432 a 0,533 mm.



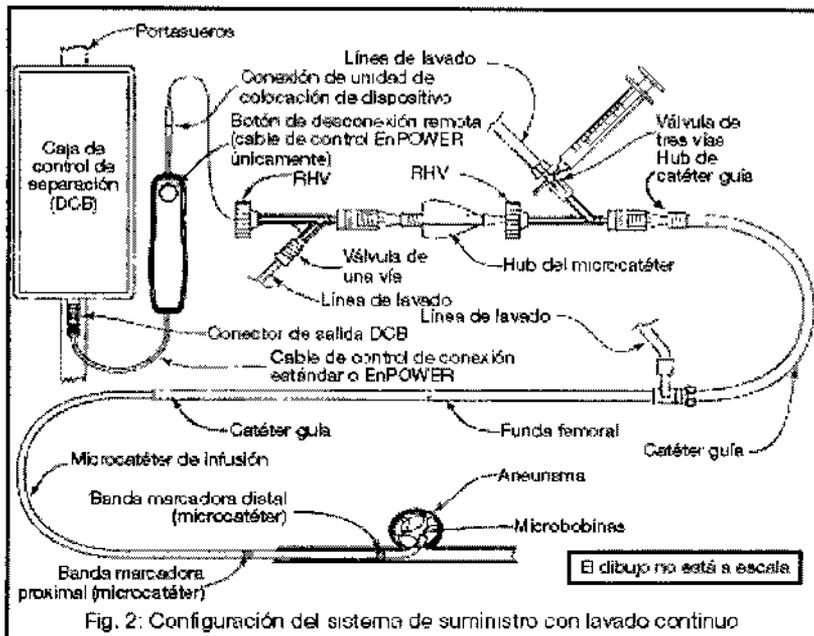
Configuración de lavado salino continuo

Para conseguir un rendimiento óptimo del sistema de microbobina, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado apropiada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de suministro de microbobina, incluida una configuración de lavado salino continuo típico con bolsa de presión para los sistemas de catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del catéter guía.
2. Conecte una válvula de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la válvula para la infusión continua de la solución.
3. Seleccione correctamente el tamaño apropiado del microcatéter de infusión en función del tamaño del sistema de microbobina.

Nota: un catéter con un lumen interno de 0,432 mm aceptará todos los tamaños de microbobinas.

4. Inserte el microcatéter de infusión en la RHV conectada al hub del catéter guía.
5. Acople otra válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del microcatéter de infusión.
6. Conecte una válvula de una vía al brazo lateral de la RHV y acople una línea de lavado.
7. Ajuste la presión hidrostática a 300 mm de Hg y mantenga un lavado abierto durante el procedimiento.
8. Asegúrese de que todos los ajustes están seguros y de que no entra aire en el sistema durante el lavado activo.



Preparación del sistema de microbobina

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Esto debe realizarse con la microbobina aún en la anilla. Para comprobar que funcionan bien la DCB y la microbobina, debe conectar un cable de conexión y la microbobina a la unidad de DCB.

Tras comprobar la DCB y el cable de conexión, apague la DCB y desconecte el cable de conexión de la microbobina hasta que esta esté lista para separarse. Consulte la sección Instrucciones de uso de la caja de control de separación, al final de este documento, antes de continuar.

MANUEL JAVIER NAON
APROBADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Retirada del sistema de microbobina de la anilla de embalaje

Agarre la base del conector hub de la DPU y deslícela suavemente y totalmente fuera del borne de retención. El conector hub debe estar en línea con el borne de retención hasta que todo el conector esté fuera.

Agarre suavemente el hub del cable DPU y tire lentamente del sistema de microbobina para que salga de la anilla de embalaje. No doble el cable DPU mientras tira del dispositivo con la anilla de embalaje, ya que puede dañar el dispositivo.

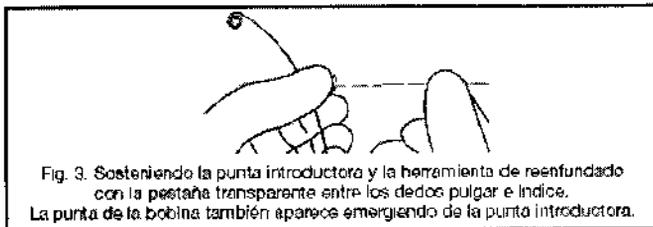
Inspección de la microbobina

1. Sostenga la funda introductora (sin apretar y en bucle) con la mano izquierda.

Con la punta introductora cerca de la herramienta de reenfundado, agarre el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice de la mano izquierda.

2. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Tire suavemente de la pestaña transparente de la funda introductora hacia fuera de la herramienta de reenfundado con un ángulo de 45 grados para desbloquear la microbobina. Siga tirando de la pestaña hasta que salga de 1,3 a 2,5 cm del material translúcido.

3. Doble suavemente la pestaña translúcida hacia el extremo distal y agarre bien el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la pestaña translúcida entre los dedos pulgar e índice, como se muestra en la figura 3.



4. Coloque la punta introductora del sistema de microbobina en un baño salino heparinizado.

5. Avance suavemente el cable DPU por la funda introductora para inspeccionar la bobina.

Debe moverse suavemente por la funda.

6. Siga empujando el cable DPU hasta que salga toda la microbobina.

7. Observe si la microbobina presenta anomalías como pliegues, rebabas, bobina estirada, estrías u otros daños. Si nota anomalías o si hay dificultades para avanzar la microbobina desde la funda introductora, la unidad puede estar defectuosa. Vuelva a embalar la microbobina y devuelva todo el dispositivo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para su sustitución.

8. Una vez terminada la inspección, tire suavemente de nuevo de la microbobina para que no quede expuesta ninguna parte de la bobina fuera del extremo de la punta introductora.

9. Ahora el sistema de microbobina está listo para introducirse en el hub del microcatéter de tamaño apropiado.

Colocación de la microbobina

Introducción del sistema de microbobina

Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.

Inserte suavemente la punta introductora en la RHV hasta que llegue al tope y esté bien alineada con el hub del microcatéter de infusión. (Puede haber un pequeño espacio, como se muestra en la figura 4, entre la punta y el hub en función del tipo de microcatéter utilizado.) Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

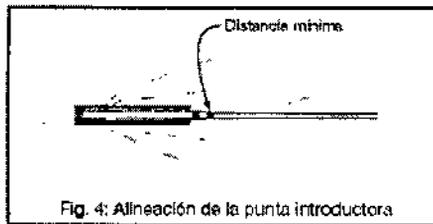


Fig. 4: Alineación de la punta introductora.

PRECAUCIÓN: no apriete la válvula RHV demasiado en la funda introductora porque el exceso de presión puede dañar la funda introductora o la microbobina mientras avanza en el microcatéter de infusión. Además, si la punta introductora y el hub del microcatéter no están alineados, puede dañar la microbobina cuando pase por esta transición.

3. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, como hizo anteriormente durante la inspección de la bobina, avance el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. Mientras la microbobina pasa por la punta introductora en el hub del microcatéter, compruebe continuamente que la punta introductora y el hub del microcatéter permanezcan alineados. Siga avanzando el cable DPU hasta que su conector hub llegue al extremo próximo de la herramienta de reenfundado.

4. Vuelva a la RHV del microcatéter de infusión. Afloje la RHV y deslice suavemente la punta introductora fuera de la RHV, por el cable DPU. Una vez que se vea una pequeña parte del cable DPU expuesto, agárrelo bien con el pulgar y el índice de la misma mano que esté sosteniendo la RHV. Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, agarre la punta introductora deslizándola lentamente fuera de la RHV, por el cable DPU. Siga deslizando la punta introductora hasta justo antes de que la punta llegue al extremo distal de la herramienta de reenfundado, dejando aproximadamente 2,5 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.

5. Con la guía fluoroscópica, avance lentamente el sistema de microbobina por el microcatéter de infusión hasta el lugar de la aneurisma. Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en la aneurisma con la guía fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: si observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que la pestaña transparente está desbloqueada y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2-3 cm.

PRECAUCIÓN: si aún observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que las líneas de lavado estén abiertas y presurizadas correctamente. A continuación, retire lentamente todo el sistema de microbobina y observe si hay daños. Sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina.

Si aún existe fricción, retire y examine el sistema de catéter de suministro.

PRECAUCIÓN: si el sistema de microbobina se inmoviliza en el microcatéter de infusión, aplique un pequeño movimiento de empujar y tirar para liberarlo. Si no lo consigue, quite el microcatéter y el sistema de microbobina juntos como una unidad y sustitúyalos por nuevos dispositivos.

PRECAUCIÓN: no intente utilizar el sistema de microbobina como cable guía si se pierde la posición del microcatéter durante el despliegue de la microbobina.

PRECAUCIÓN: si es necesario volver a colocar la microbobina, observe atentamente el movimiento de esta con respecto al cable DPU mientras retrae la microbobina bajo la fluoroscopia. Si el movimiento de la microbobina no va a la par del cable DPU, o si resulta difícil la recolocación, quizá la microbobina se haya estirado y podría romperse.

Quite y deseche con cuidado el sistema de microbobina.

PRECAUCIÓN: si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque.

Si recoloca la punta distal del catéter en el ostium de la aneurisma (o ligeramente dentro de él), la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter.

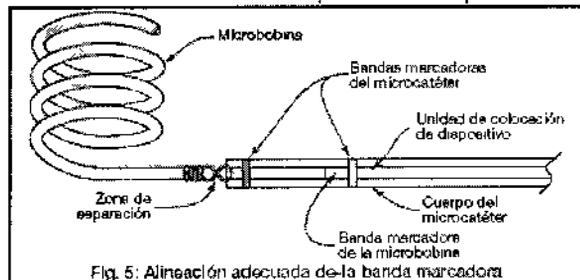
MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Colocación de la microbobina

La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 5. El microcatéter de infusión tiene dos bandas marcadoras de punta distal situadas a tres (3) cm. El sistema de microbobina tiene una banda marcadora distal a tres (3) mm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del sistema de microbobina para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco en el cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal en la punta del microcatéter.

Una vez que se ha conseguido la colocación deseada de la microbobina, apriete suavemente la RHV alrededor del cable DPU para mantener su posición.



Separación de la microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina en la aneurisma con la fluoroscopia.

Ahora el sistema de microbobina está listo para la separación.

2. Pulse el botón de encendido en la caja de control de separación (DCB), si aún no está encendido.

3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.

4. Compruebe que el sistema de suministro de microbobina esté totalmente conectado y que no se indiquen fallos en la DCB. Si existe un fallo, vuelva a ajustar todas las conexiones entre la DPU, la DCB y el cable de conexión. Si persiste el fallo, sustituya el cable de conexión. Si esto no corrige el error, sustituya la DCB. Si el sistema de suministro de microbobina sigue mostrando un fallo, recupere la microbobina como se describe en la sección siguiente, reenfundando el sistema de microbobina y sustituyéndolo por uno nuevo.

5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón **Detach** en la DCB EnPOWER azul, la DCB negra o el cable de control EnPOWER. La luz **Detach Cycle** junto al botón se iluminará y sonará un tono intermitente durante el ciclo de separación. Si no se activan la luz y el tono audible, sustituya la DCB.

6. Cuando se apague la luz y se detenga el tono, debe comprobar fluoroscópicamente la separación de la microbobina del cable DPU retirando este suavemente aproximadamente un (1) mm. Observe si la microbobina se ha separado.

• Si la microbobina no se separó y no se ilumina ni parpadea ninguna luz de error, repita los pasos anteriores.

• Si se detecta una luz de fallo, la luz **System Ready** no está iluminada (DCB azul únicamente) o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.

• Si aún no tiene lugar la separación, retire con cuidado todo el sistema de microbobina y vuelva a desplegar un nuevo sistema de microbobina.

7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tírelo.

Nota: no desconecte el cable de conexión de la DCB o del cable DPU durante un ciclo de separación.

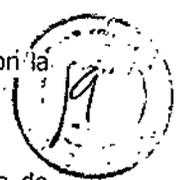
PRECAUCIÓN: realice siempre la comprobación fluoroscópica de la separación antes de retirar el cable DPU totalmente. De lo contrario, puede provocar una complicación embólica.

8. Repita la secuencia superior para todas las microbobinas CODMAN adicionales hasta completar el procedimiento.

Nota: si se determina que la microbobina no se separará, desconéctela del cable de conexión y quítela del microcatéter como se describe en la siguiente sección.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

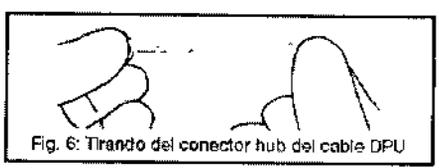
7/10/17



Reenfundado del sistema de microbobina

Cuando sea necesario, el sistema de microbobina puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina de la aneurisma en el microcatéter.
 2. Ubique la punta introductora. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector.
- Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable empujador DPU.
3. Cuando la herramienta de reenfundado llegue al final de la vaina introductora, vuelva a colocar la punta introductora dentro de la RHV. Ajuste la RHV.
 4. Con la mano derecha, sujete el conector y continúe tirando del cable DPU hacia fuera de la vaina hasta que la bobina esté totalmente dentro del extremo distal de la punta introductora.
 5. Afloje la RHV y retire el introductor.



- PRECAUCIÓN:** si tira de la microbobina expuesta por el ojal de la RHV, puede dañar la bobina.
- PRECAUCIÓN:** no tire del cable DPU demasiado, ya que puede exponerse la sección más blanda del cable DPU. Si tira la longitud de un brazo, debería reenfundar la bobina.
6. Una vez retraído totalmente el dispositivo, deslice la herramienta de reenfundado por el cuerpo de la funda introductora/DPU hasta volver a bloquear el sistema.
 7. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el sistema de microbobina está listo para la reinsertión.

Instrucciones: caja de control de separación negra

Nota: las tres secciones siguientes hacen referencia solamente a la caja de control de separación negra, código DCB000001-20. Omita estas secciones si utiliza la caja de control de separación EnPOWER azul, código DCB000005-00.

Comprobar el funcionamiento correcto de la DCB

1. Abra la tapa del compartimento de pilas situado en la parte posterior de la DCB. Quite las pilas viejas e inserte seis (6) pilas AA nuevas, con sus polaridades como se indica en el compartimento de pilas. Cierre la tapa del compartimento de pilas. Debe insertar pilas nuevas en la DCB antes de empezar cada procedimiento.
2. Pulse el botón **Power** del panel frontal de la DCB.
 - Si no hay un cable conectado al conector de salida de la DCB, parpadeará la luz **Fault** y las pantallas **Voltage** y **Current** se iluminarán con valores arbitrarios.
 - Si está parpadeando la luz **Fault**, la DCB funciona correctamente y está lista para utilizarse.
 - Si la luz **Fault** se ilumina fijamente, la DCB NO funciona correctamente.

No debe utilizar la unidad. Debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

- Si la luz **Fault** NO se ilumina y no hay un cable conectado al conector de salida de la DCB, la DCB NO funciona correctamente. Cambie las seis (6) pilas AA y pulse el botón **Power** de nuevo. Si la luz **Fault** aún no parpadea, la DCB no funciona correctamente. No debe utilizar la DCB durante el procedimiento.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

- Si parpadea la luz **Fault** y la luz Battery Low se ilumina, las pilas de la DCB no están totalmente cargadas. Cambie las seis (6) pilas AA y pulse el botón **Power** de nuevo. Si la luz **Battery Low** sigue iluminada, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la DCB durante el procedimiento. Debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

3. Una vez terminada la comprobación de la DCB y una vez que esta funciona correctamente, pulse el botón **Power** para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.

4. Monte la DCB en un portasueros o dispositivo de montaje equivalente.

Comprobación de la conexión del cable

1. Abra un cable de conexión esterilizado en el campo esterilizado.

Nota: el cable de control EnPOWER únicamente es compatible con la caja de control de separación EnPOWER azul. El cable de control EnPOWER no es compatible con la caja de control negra.

2. Pase el extremo del conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado.

El resto del cable de conexión debe permanecer en el campo esterilizado.

3. Inserte el conector del cable más grande en el conector de salida de la DCB hasta que oiga un clic.

4. La luz **Fault** seguirá parpadeando hasta que se conecte el cable a la DCB, la DCB esté encendida y el cable NO esté conectado al sistema de microbobina.

Comprobación del sistema de microbobina

Seleccione el sistema de microbobina adecuado en función de la evaluación angiográfica de la aneurisma.

Compruebe si el embalaje de la microbobina no está bien esterilizado.

Abra la bolsa esterilizada que contiene el sistema de microbobina CODMAN y quite la anilla que contiene el sistema de microbobina de la bolsa.

Con el sistema de microbobina restante en la anilla, conecte el conector más pequeño en el cable de conexión al conector hub del cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del sistema de microbobina y encienda la DCB.

- Si la luz **Fault** deja de parpadear y no se enciende una luz roja, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente.

- Si la luz **Fault** sigue parpadeando, puede haber un problema con el cable de conexión o el sistema de microbobina. Desenchufe el sistema de microbobina del cable y seleccione otro cable. Siga los pasos descritos arriba y acople otro cable. Conecte el sistema de microbobina al nuevo cable. Si la luz **Fault** deja de parpadear y no se enciende una luz roja, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el cable que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.

Nota: el cable de conexión no debe volver a esterilizarse ni usarse. La reesterilización puede dañar la unidad y averiarla. Codman & Shurtleff, Inc. no sustituirá los cables de conexión reesterilizados.

- Si sigue parpadeando la luz **Fault**, seleccione un sistema de microbobina de repuesto. Repita los pasos anteriores para sacar la microbobina de su embalaje esterilizado. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, acople el nuevo cable de conexión. Si la luz **Fault** deja de parpadear y permanece iluminada, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el sistema de microbobina que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff, Inc. o a un representante autorizado para sustituirlo.

- Si la luz **Fault** sigue parpadeando, la DCB NO funciona correctamente.

No debe utilizar la DCB y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

5. Desconecte el conector del cable del conector hub de la DPU. El sistema de microbobina y la DCB están listos para utilizarse.

~~MANUEL JAVIER NAÓN
APROBADO~~

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Pulse el botón **Power** de nuevo para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.

7. Vuelva a consultar las secciones de inspección y colocación de la microbobina de este manual.

Nota: si en algún momento durante el procedimiento la luz **Battery Low** empieza a parpadear, cambie a una DCB de seguridad o inserte pilas nuevas en esta.

Instrucciones: caja de control de separación EnPOWER azul

Nota: las tres secciones siguientes hacen referencia solamente a la caja de control de separación EnPOWER azul, código DCB000005-00. Omita estas secciones si utiliza la caja de control de separación EnPOWER negra, código DCB000001-20.

Comprobar el funcionamiento correcto de la DCB

Nota: esta DCB no contiene pilas que pueda sustituir el usuario.

1. Pulse el botón **Power** del panel frontal de la DCB. Todas las luces indicadoras se iluminarán brevemente y después se apagarán mientras la unidad realiza un autodiagnóstico. Sin cables conectados, solo debe iluminarse una de las luces indicadoras de pila.

- Si la luz verde **Full Battery** se ilumina, la DCB funciona correctamente.
- Si se ilumina la luz ámbar **Low Battery**, la DCB funciona correctamente, pero quedan menos de 100 ciclos de separación en la unidad.
- Si la luz roja **Dead Battery** se ilumina, la DCB NO funcionará. Sustituya la DCB por una nueva.
- Si la luz roja **System Fault** se ilumina o no se ilumina ninguna luz, la DCB

NO funciona correctamente. No debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman & Shurtleff, Inc. o a un representante autorizado para sustituirla.

2. Una vez que termine la comprobación de la DCB y que la DCB funcione correctamente, móntela en un portasueros o dispositivo de montaje equivalente.

Nota: con un destornillador de punta plana o una moneda fina, puede quitar la abrazadera de la parte posterior de la DCB e insertar esta en una funda esterilizada para poder colocar el dispositivo en el campo esterilizado.

Comprobación de la conexión del cable

Abra un cable de conexión CODMAN esterilizado en el campo esterilizado.

2. Pase el conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado. El resto del cable de conexión debe permanecer en el campo esterilizado.

3. Inserte el conector del cable más grande en el conector de salida de la DCB hasta que oiga un clic.

Comprobación del sistema de microbobina

1. Seleccione el sistema de microbobina CODMAN adecuado en función de la evaluación angiográfica de la aneurisma.

2. Compruebe si el embalaje de la microbobina no está bien esterilizado.

3. Abra la bolsa esterilizada que contiene el sistema de microbobina y quite la anilla que contiene el sistema de microbobina de la bolsa.

4. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, conecte el conector más pequeño en el cable de conexión al conector hub del cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del sistema de microbobina y encienda la DCB. Se iluminará la luz verde **System Ready** cuando conecte el cable y la microbobina a la DCB y funcionen correctamente.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Si no se ilumina la luz **System Ready**, compruebe todas las conexiones de cables.
- Si aún no se ilumina la luz **System Ready**, desenchufe el sistema de microbobina del cable y seleccione otro cable. Siga los pasos descritos arriba y acople otro cable. Conecte el sistema de microbobina al nuevo cable. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente.

Vuelva a embalar el cable que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff, Inc. o a un representante autorizado para sustituirlo.

Nota: el cable de conexión no debe volver a esterilizarse ni usarse. La reesterilización puede dañar la unidad y averiarla. Codman & Shurtleff, Inc. No sustituirá los cables de conexión reesterilizados.

- Si aún no se ilumina la luz **System Ready**, seleccione un sistema de microbobina de repuesto. Repita los pasos anteriores para sacar la microbobina de su embalaje esterilizado. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, acople el nuevo cable de conexión. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el sistema de microbobina que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff, Inc. o a un representante autorizado para sustituirlo.
- Si la luz **System Ready** aún no se ilumina, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la DCB y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

5. Desconecte el conector del cable del conector hub de la DPU. El sistema de microbobina y la DCB están listos para utilizarse.

6. Pulse el botón **Power** de nuevo para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.

7. Vuelva a consultar las secciones de inspección y colocación de la microbobina de este manual.

Especificaciones de la caja de control de separación

Caja de control de separación negra
Código DCB000001-20

- Tipo de pila: alcalina
- Voltaje de entrada: 9 VCC (6 pilas AA)
- Voltaje de salida: 8,0 VCC, máximo
- Corriente de salida: 200 mA, máximo
- Temperatura de funcionamiento: de 18 a 35 °C
- Humedad de funcionamiento: de 0 a 90 % RH, sin condensación
- Clasificación de seguridad eléctrica: producto sanitario clase IIA, con alimentación interna, tipo CF, equipo ordinario, funcionamiento intermitente
- Clasificación de entrada de líquido: IPX0

Caja de control de separación EnPOWER
azul, código DCB000005-00

- Tipo de pila: litio
- Voltaje de entrada: 3,6 VCC
- Voltaje de salida: 9,0 VCC, máximo
- Corriente de salida: 200 mA, máximo
- Temperatura de funcionamiento: de 18 a 35 °C
- Humedad de funcionamiento: de 0 a 85 % RH, sin condensación
- Clasificación de seguridad eléctrica: producto sanitario clase IIA, con alimentación interna, tipo CF, equipo ordinario, funcionamiento intermitente
- Clasificación de entrada de líquido: IPX2

Instrucciones de limpieza para la caja de control de separación

La DCB puede limpiarse en su superficie con un detergente o un desinfectante suave y un paño húmedo. Tenga cuidado al limpiar cerca del conector de salida.

Reparación de la caja de control de separación

No hay partes que pueda reparar el usuario en la DCB. Codman & Shurtleff, Inc. es el único que debe reparar la DCB.

Instrucciones de almacenamiento para la caja de control de separación

Entre uso y uso, la DCB debe guardarse en un entorno limpio y protegido de temperaturas y humedades extremas. En el caso de la DCB negra (código DCB000001-20), si el dispositivo no se va a utilizar durante un tiempo, quite las pilas de la unidad y guárdelas por separado.

Desecho de la caja de control de separación

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

No deseche este producto como basura sin clasificar. Llame a sus autoridades locales para consultar las instrucciones de desecho o devuélvalo a Codman & Shurtleff.



Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MRI) de diagnóstico

Las pruebas realizadas por Codman & Shurtleff, Inc. han demostrado que las microbobinas CODMAN son seguras en cuanto a MRI y no muestran aumentos de temperatura, movimiento o artefacto cuando se exponen a MRI. La seguridad de MRI de diagnóstico con las microbobinas CODMAN se probó con éxito con intensidades de campo hasta 3,0 Tesla.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en el etiquetado del producto o se aplican directamente al dispositivo.

DCB EnPOWER azul DCB000005-00		DCB negra DCB000001-20	
	Encendido y apagado		Cardiac floating (protección contra desfibrilación)
	Botón de separación		Pila con poca carga
	Ciclo de separación		Fallo del sistema
	Pila totalmente cargada		Encendido
	Pila con poca carga		Tensión de salida
	Pila sin carga		Corriente de salida
	Fallo del sistema		Ciclo de separación
	Sistema listo		
	Cardiac floating (protección contra desfibrilación)		

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

Luis Alberto de Angelis
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22700-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4187 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolotomía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CODMAN®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

Micrusphere Spherical-10 Sistema:

SPH100200-20

SPH100250-20

SPH100300-20

SPH100350-20

SPH100400-20

SPH100500-20

SPH100600-20

SPH100700-20

./

SPH100800-20

SPH100900-20

SPH101000-20

SPH100620-20

SPH100720-20

SPH100825-20

SPH100925-20

SPH101030-20

Micrusphere Spherical-18 Sistema:

SPH180200-20

SPH180300-20

SPH180400-20

SPH180500-20

SPH180600-20

SPH180700-20

SPH180800-20

SPH180900-20

0, SPH181000-20

SPH181100-20

SPH181200-20

SPH181300-20

SPH181400-20

SPH181500-20

SPH181600-20

SPH181700-20

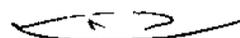
SPH181800-20

Helipaq Microcoil-10 Sistema:

HEL 100202-20

HEL 100204-20

HEL 100206-20





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

HEL 100208-20

HEL 100304-20

HEL 100306-20

HEL 100308-20

HEL 100310-20

HEL 100404-20

HEL 100406-20

HEL 100410-20

HEL 100510-20

HEL 100515-20

HEL 100520-20

HEL 100610-20

HEL 100615-20

HEL 100620-20

HEL 100710-20

HEL 100715-20

HEL 100720-20

S.

HEL 100730-20

HEL 100810-20

HEL 100815-20

HEL 100820-20

HEL 100830-20

HEL 100915-20

HEL 100920-20

HEL 100930-20

HEL 101015-20

HEL 101020-20

HEL 101030-20

Helipaq Microcoil-18 Sistema:

HEL 180204-20

HEL 180308-20

..//

HEL 180410-20

HEL 180515-20

HEL 180620-20

HEL 180730-20

HEL 180830-20

HEL 180930-20

HEL 181030-20

HEL 181230-20

HEL 181430-20

HEL 181630-20

HEL 182030-20

Helipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 Sistema:

HSR 100201-20

HSR 100202-20

HSR 100203-20

HSR 100204-20

HSR 100206-20

HSR 100208-20

J HSR 100304-20

HSR 100306-20

HSR 100308-20

HSR 100310-20

HSR 100404-20

HSR 100406-20

HSR 100408-20

HSR 100410-20

HSR 100510-20

HSR 100515-20

HSR 100520-20

HSR 100610-20





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

HSR 100615-20

HSR 100620-20

HSR 100710-20

HSR 100715-20

HSR 100720-20

HSR 100730-20

HSR 100810-20

HSR 100815-20

HSR 100820-20

HSR 100830-20

HSR 100915-20

HSR 100920-20

HSR 100930-20

HSR 101015-20

HSR 101020-20

HSR 101030-20

U **Ultipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 Sistema:**

FSR 100201-20

FSR 100202-20

FSR 100203-20

FSR 100204-20

FSR 100206-20

FSR 100208-20

FSR 100252-20

FSR 100254-20

FSR 100256-20

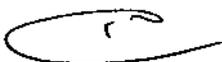
FSR 100258-20

FSR 100302-20

FSR 100304-20

FSR 100306-20

FSR 100308-20



..//

FSR 100402-20

FSR 100404-20

FSR 100406-20

FSR 100408-20

Interpaq Microcoil-10 Sistema:

STR100204-20

STR100206-20

STR100208-20

STR100210-20

STR100215-20

STR100220-20

STR100406-20

STR100408-20

STR100410-20

STR100415-20

STR100420-20

STR100615-20

STR100620-20

STR100625-20

STR100630-20

PRESIDIO PLATINUM SPHERICAL-10 Sistema:

PP4100412-20

PP4100517-20

PP4100521-20

PP4100526-20

PP4100730-20

PP4100829-20

CASHMERE-SR Microcoil:

SRC140225-20

SRC140303-20





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

SRC140304-20

SRC140305-20

SRC140306-20

SRC140445-20

SRC140406-20

SRC140407-20

SRC140408-20

SRC140507-20

SRC140509-20

SRC140510-20

SRC140512-20

SRC140609-20

SRC140611-20

SRC140612-20

SRC140615-20

0,

SRC140711-20

SRC140713-20

SRC140715-20

SRC140717-20

SRC140812-20

SRC140815-20

SRC140817-20

SRC140820-20

SRC140914-20

SRC140917-20

SRC140920-20

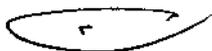
SRC140922-20

SRC141016-20

SRC141019-20

SRC141022-20

SRC141025-20



..//

SRC141118-20

SRC141122-20

SRC141125-20

SRC141127-20

SRC141219-20

SRC141223-20

SRC141227-20

SRC141230-20

Deltapaq (SR) Microcoil:

DFS100151-20

DFS100152-20

DFS100153-20

DFS100154-20

DFS100156-20

5 DFS100201-20

DFS100202-20

DFS100203-20

DFS100204-20

DFS100206-20

DFS100208-20

DFS100210-20

DFS100252-20

DFS100254-20

DFS100256-20

DFS100258-20

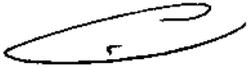
DFS100250-20

DFS100302-20

DFS100304-20

DFS100306-20

DFS100308-20





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

DFS100310-20

DFS100402-20

DFS100404-20

DFS100406-20

DFS100408-20

DFS100410-20

DFS100506-20

DFS100508-20

DFS100510-20

DFS100515-20

DFS100606-20

DFS100608-20

DFS100610-20

DFS100612-20

DFS100616-20

DFS100710-20

DFS100712-20

DFS100716-20

DFS100720-20

DFS100810-20

DFS100812-20

DFS100816-20

DFS100820-20

DFS100915-20

DFS100920-20

DFS100925-20

DFS101015-20

DFS101020-20

DFS101025-20

Deltaplus (SR) Microcoil:

..//

DPL 100151-20

DPL 100152-20

DPL 100153-20

DPL 100202-20

DPL 100204-20

DPL 100206-20

DPL 100252-20

DPL 100254-20

DPL 100256-20

DPL 100304-20

DPL 100306-20

DPL 100404-20

DPL 100406-20

DPL 100408-20

Micrusphere XL-10 Sistema:

SSR100225-20

SSR100253-20

SSR100305-20

SSR100357-20

SSR100408-20

SSR100410-20

SSR100510-20

SSR100514-20

SSR100612-20

SSR100620-20

SSR100714-20

SSR100720-20

SSR100816-20

SSR100825-20





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

Micrusphere XL-10 Sistema:

SSR180825-20

1

SSR180927-20

SSR181028-20

SSR181128-20

SSR181230-20

SSR181334-20

SSR181438-20

SSR181540-20

SSR181640-20

SSR181740-20

SSR181840-20

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Micrus Endovascular LLC; 2) Medos International SARL

Lugar/es de elaboración: 1) 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos,
2) Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, SUIZA.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S. A. el Certificado PM-16-633, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4187

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