



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

DISPOSICIÓN N° **9119**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1598-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-489, denominado: SISTEMA DE SUMINISTRO DE MICROBOBINA, marca DELTAMAXX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-489, denominado: SISTEMA DE SUMINISTRO DE MICROBOBINA, marca DELTAMAXX.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-489.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° 9118

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1598-17-8

DISPOSICIÓN N°

nsar

9118

E

Dr. CARLOS CHIALE  
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° **9119**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-489 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE SUMINISTRO DE MICROBOBINA.  
Marca: DELTAMAXX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1186/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20351-12-2.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	Deltamaxx.	Codman.
Modelos:	DELTAMAXX 18 SR Microcoil Delivery System DELTAMAXX 18 SR Cerecyte Microcoil Delivery System	Deltamaxx 18 SR Sistema de Administración Microcoil DMX18031220 Resistente al Estiramiento 3mm x 12cm. DMX18041520 Resistente al Estiramiento 4mm x 15cm. DMX18052020 Resistente al Estiramiento 5mm x 20cm. DMX18062520 Resistente al Estiramiento 6mm x 25cm. DMX18073320 Resistente al Estiramiento 7mm x 33cm. DMX18083520 Resistente al Estiramiento 8mm x 35cm. DMX18093520 Resistente al Estiramiento 9mm x 35cm. DMX18104020 Resistente al Estiramiento 10mm x 40cm. DMX18114020 Resistente al Estiramiento 11mm x 40cm. DMX18124220 Resistente al Estiramiento 12mm x 42cm.



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

		9mmx35cm Sistema de Administración Microcoil DLF181040 DELTAFILL18 10mmx40cm Sistema de Administración Microcoil DLF181242 DELTAFILL18 12mmx42cm Sistema de Administración Microcoil DLF181445 DELTAFILL18 14mmx45cm Sistema de Administración Microcoil DLF181650 DELTAFILL18 16mmx50cm Sistema de Administración Microcoil DLF181855 DELTAFILL18 18mmx55cm Sistema de Administración Microcoil DLF182060 DELTAFILL18 20mmx60cm Sistema de Administración Microcoil DLF182260 DELTAFILL18 22mmx60cm Sistema de Administración Microcoil DLF182460 DELTAFILL18 24mmx60cm Sistema de Administración Microcoil -Cajas de Separación y Cables para el Sistema de Administración Microcoil CCB00015700 Cable de Conexión. DCB2000500 Caja control de Separación. DCB00000500 Caja control de Separación EnPOWER ECB00018200 Cable de Conexión EnPOWER
Nombre del fabricante:	1- Micrus Endovascular LLC. 2- Medos International SARL.	1- MEDOS INTERNATIONAL SARL. 2- MICRUS ENDOVASCULAR LLC. 3- MICRUS ENDOVASCULAR LLC.
Lugar de elaboración:	1- 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados	1-Chemin-Blanc 38; Le Locle, Neuchatel SUIZA 2400.

E H



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

		DMX18134520 Resistente al Estiramiento 13mm x 45cm. DMX18144520 Resistente al Estiramiento 14mm x 45cm. DMX18155020 Resistente al Estiramiento 15mm x 50cm. DMX18165020 Resistente al Estiramiento 16mm x 50cm. DMX18175520 Resistente al Estiramiento 17mm x 5cm. DMX18185520 Resistente al Estiramiento 18mm x 55cm. DMX18196020 Resistente al Estiramiento 19mm x 60cm. DMX18206020 Resistente al Estiramiento 20mm x 60cm. DMX18216020 Resistente al Estiramiento 21mm x 60cm. DMX18226020 Resistente al Estiramiento 22mm x 60cm. DMX18236020 Resistente al Estiramiento 23mm x 60cm. DMX18246020 Resistente al Estiramiento 24mm x 60cm. Deltamaxx 18 Cerecyte Sistema de Administración Microcoil CDX18031230 Cerecyte® 3mm x 12cm. CDX18041530 Cerecyte® 4mm x 15cm. CDX18052030 Cerecyte® 5mm x 20cm. CDX18062530 Cerecyte® 6mm x 25cm. CDX18073330 Cerecyte® 7mm x 33cm. CDX18083530 Cerecyte® 8mm x 35cm. CDX18093530 Cerecyte® 9mm x 35cm. CDX18104030 Cerecyte®10mm x 40cm. CDX18114030 Cerecyte® 11mm x 40cm. CDX18124230 Cerecyte®
--	--	--

E H



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

		12mm x 42cm. CDX18134530 Cerecyte® 13mm x 45cm. CDX18144530 Cerecyte® 14mm x 45cm. CDX18155030 Cerecyte® 15mm x 50cm. CDX18165030 Cerecyte® 16mm x 50cm. CDX18175530 Cerecyte® 17mm x 55cm. CDX18185530 Cerecyte® 18mm x 55cm. CDX18196030 Cerecyte® 19mm x 60cm. CDX18206030 Cerecyte® 20mm x 60cm. CDX18216030 Cerecyte® 21mm x 60cm. CDX18226030 Cerecyte® 22mm x 60cm. CDX18236030 Cerecyte® 23mm x 60cm. CDX18246030 Cerecyte® 24mm x 60cm. DELTA FILL 18 Sistema de Administración Microcoil DLF180312 DELTA FILL18 3mmx12cm Sistema de Administración Microcoil DLF180415 DELTA FILL18 4mmx 15cm Sistema de Administración Microcoil DLF180520 DELTA FILL18 5mmx20cm Sistema de Administración Microcoil DLF180625 DELTA FILL18 6mmx25cm Sistema de Administración Microcoil DLF180733 DELTA FILL18 7mmx33cm Sistema de Administración Microcoil DLF180835 DELTA FILL18 8mmx35cm Sistema de Administración Microcoil DLF180935 DELTA FILL18
--	--	---

E

H



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

	Unidos. 2- Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, SUIZA	2-3260 Executive Way, Miramar, FL, Estados Unidos de América 33025. 3-821 Fox Ln, SAN JOSE, CA, Estados Unidos de América, 95131.
Forma de presentación:	...	Por unidad.
Indicaciones de uso:	Embolización endovascular de aneurismas intracraneales.	Embolización endovascular de aneurismas intracraneales, otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, y también están indicados para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.
Rótulo:	Autorizado según Disp. ANMAT 1186/16	A fojas 144 a 145.
Instrucciones de uso:	Autorizado según Disp. ANMAT 1186/16	A fojas 146 a 160.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-489, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1598-17-8

DISPOSICIÓN N°

**9119**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9 1 1 9



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**51 JUL 2017**

**Fabricantes:**

**MEDOS INTERNATIONAL SARL** Chemin-Blanc 38; Le Locle, Neuchatel SUIZA 2400

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**; 3260 Executive Way, Miramar, FL, Estados Unidos de América 33025

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**

821 Fox Ln, SAN JOSE, CA, Estados Unidos de América, 95131

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Codman**  
**Sistema de suministro de microbobina**

**Modelo/s:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 Sistema de espiral desmontable.

Medidas: xxx cm      xx mm      xx cm

**ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**

**Ref.:** xxxxx

**Lote N°:**           \*\*\*\*\*

**Fecha de fabricación:** \*\*\*\*\*

**Fecha de vencimiento:** \*\*\*\*\*



**Radiopaco**


**Apirógeno**

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-489**

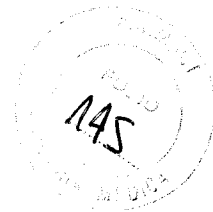
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



9119



Rótulo para cajas de separación

**MEDOS INTERNATIONAL SARL** Chemin-Blanc 38; Le Locle, Neuchatel SUIZA 2400

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**; 3260 Executive Way, Miramar, FL, Estados Unidos de América 33025

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**

821 Fox Ln, SAN JOSE, CA, Estados Unidos de América, 95131

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sistema de suministro de microbobina**

**Codman**

**Modelo: según corresponda**

**Contenido:** 1 unidad de caja de control desmontable EnPower

**NO ESTERIL. Reutilizable**

**Temperatura de transporte y almacenamiento: -18 °C a 60 °C**

• **Humedad de transporte y almacenamiento: 10 % a 85 % HR, sin condensación**

• **Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1050 hPa**

**Lote N°: \*\*\*\*\***

**Fecha de fabricación: yyyy-mm**



**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-489**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

9179

146

**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Fabricantes:**

**MEDOS INTERNATIONAL SARL** Chemin-Blanc 38; Le Locle, Neuchatel SUIZA 2400

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**; 3260 Executive Way, Miramar, FL, Estados Unidos de América 33025

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC**

821 Fox Ln, SAN JOSE, CA, Estados Unidos de América, 95131

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Codman**

**Sistema de suministro de microbobina**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 Sistema de espiral desmontable.

Medidas: xxx cm    xx mm    xx cm

**ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**



**Radiopaco**

**Apirógeno**

**Para unidad de caja de control desmontable:**

**NO ESTERIL. Reutilizable**

**Temperatura de transporte y almacenamiento: -18 °C a 60 °C**

• **Humedad de transporte y almacenamiento: 10 % a 85 % HR, sin condensación**

• **Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1050 hPa**

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-489**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

**Luis De Angelis**  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 12405  
Johnson & Johnson Medical SA

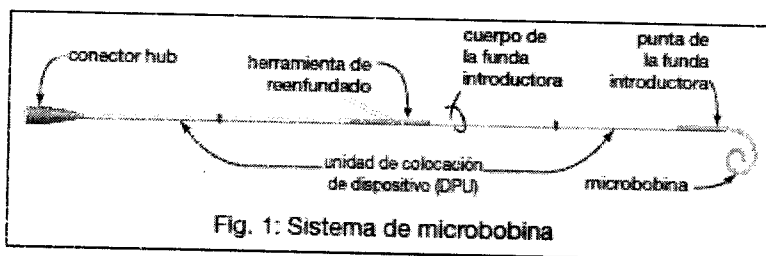
### Descripción del sistema

Los sistemas de suministro de microbobina constan 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 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.



•• 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®), código ECB000182-00, o un cable sin botón de desconexión, código CCB000157-00 (el cable de conexión estándar).

•• La caja de control de separación (DCB) EnPOWER ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación EnPOWER funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar.

Tanto los cables como la caja de control de separación EnPOWER se ofrecen por separado del sistema de suministro de microbobina.

### Uso indicado

Los sistemas de suministro de microbobina están indicados para la embolización endovascular de aneurismas intracraneanos, otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, y también están indicados para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

### 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.

•• Peligro de explosión: la caja de control de separación no es adecuada para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso, o en atmósferas ricas en oxígeno.

9779



### **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.
- 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.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

### **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.

### **Presentación**

Los sistemas 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 catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. 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 catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. 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.

Codman no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

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.

### **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)

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MIN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

9 1 1 9



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

## Instrucciones

### 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 pre-embolización del diámetro, altura y anchura del aneurisma, así como la anchura del ostium del aneurisma (cuello). En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional esférica o compleja. Para minimizar la posibilidad de migración de la microbobina lejos del aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior a la anchura del ostium del aneurisma (cuello). 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 el 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 del 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. Los sistemas 18 de microbobina son compatibles con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,533 mm.

Nota: los marcadores de ahorro de flúor son compatibles con un microcatéter de 150 cm de longitud.

### 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.
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.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12640 MP 17406  
Johnson & Johnson Medical SA

9193

150

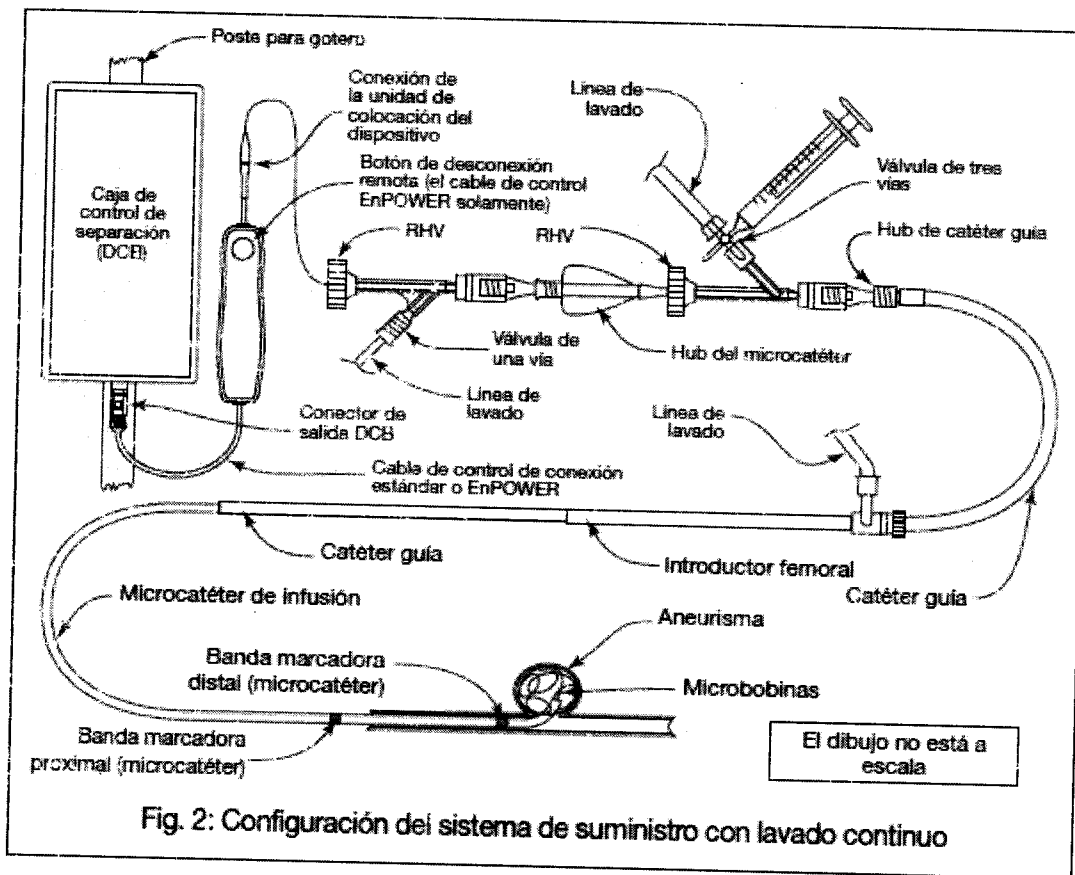


Fig. 2: Configuración del sistema de suministro con lavado continuo

**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. Antes de proceder, consulte las Instrucciones de uso de la caja de control de separación incluidas con su DCB y cable de conexión.

**Retirada del sistema de microbobina de la anilla de embalaje**

1. 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.
2. 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.

**Colocación de la microbobina**

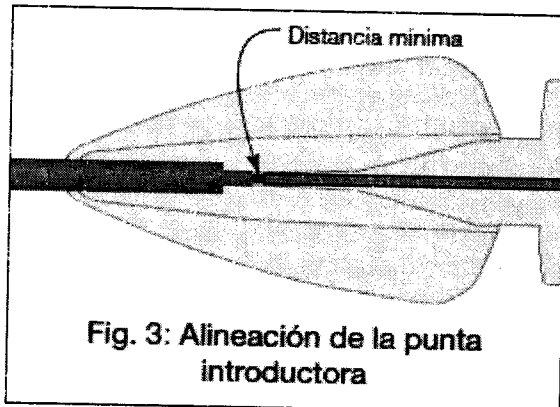
**Introducción del sistema de microbobina**

1. Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.
2. 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, tal como se muestra en la Figura 3, entre la punta y el hub dependiendo del tipo de microcatéter utilizado.). Apriete suavemente la válvula principal de la RHV

Luis De Angelis  
 Director Técnico y Apoyado  
 MN 12810 MP 1740  
 Johnson & Johnson Medical SA

E

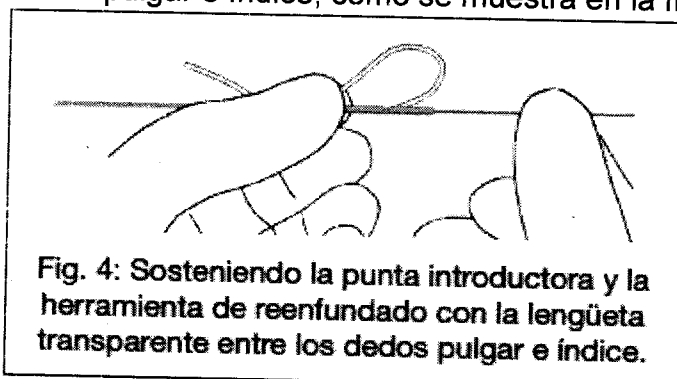
sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.



**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. Sujete el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice izquierdos. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo proximal del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. (Vea la figura 4). 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.

4. 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 4.



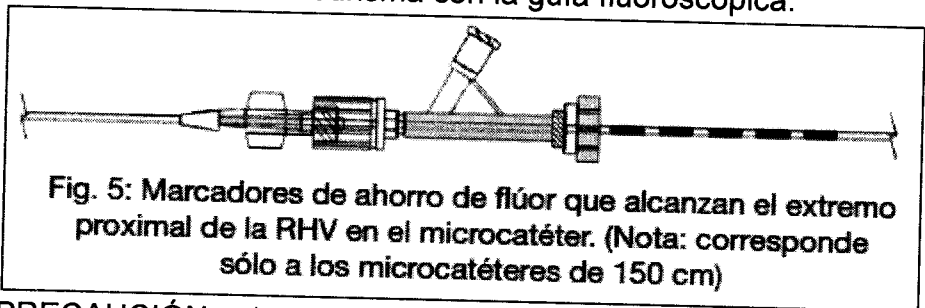
5. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, avance el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. Nota: si se nota fricción inusual durante el avance o retracción del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV, y retire parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV, y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Afloje la válvula principal de la RHV y reintroduzca totalmente la punta introductora en el hub del

microcatéter de infusión. 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.

6. 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.

7. 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 2-3 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.

8. Avance el sistema de microbobina a través del microcatéter de infusión hasta que vea el marcador de ahorro de flúor en el cable DPU acercarse a la RHV. El sistema de suministro de microbobina incluye un grupo de cinco (5) marcadores de ahorro de flúor en el cuerpo del dispositivo. Los marcadores están previstos para indicar cuando la punta de la espiral embólica se está acercando a la punta del microcatéter cuando se utiliza con un microcatéter de 150 cm de largo conjuntamente con una RHV. Cuando el marcador más distal alcanza el extremo proximal de la RHV en el microcatéter, la punta de la bobina se acerca a la punta del microcatéter, y deberá utilizarse la guía fluoroscópica para guiar la inserción adicional de la bobina. (Vea la figura 5). Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en el aneurisma con la guía fluoroscópica.



**Fig. 5: Marcadores de ahorro de flúor que alcanzan el extremo proximal de la RHV en el microcatéter. (Nota: corresponde sólo a los microcatéteres de 150 cm)**

**PRECAUCIÓN:** si advierte 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 advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV, y extraiga parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV, y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Después del lavado, vuelva a insertar el introductor en el hub de catéter de infusión tal como se describe en la sección anterior "Colocación de la microbobina".

**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 microcatéter en el ostium del aneurisma, la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter.

### Colocación de la microbobina

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 6. 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) cm 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.

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

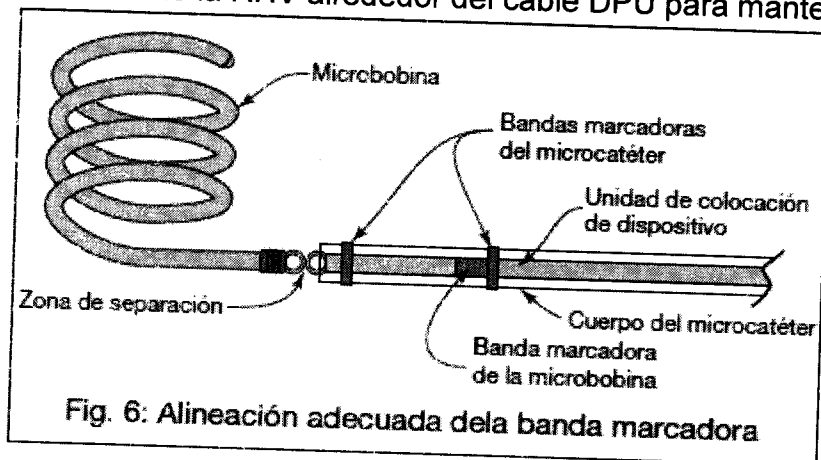


Fig. 6: Alineación adecuada de la banda marcadora

### Separación de la microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina en el 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.

Σ

9 1 7 19



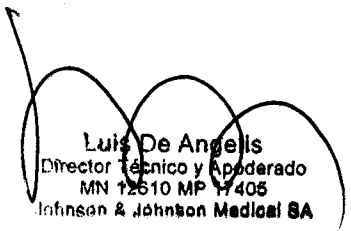
3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.
  4. Compruebe que el sistema de suministro de microbobina esté totalmente conectado y que no 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 sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina.
  5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón Detach en la DCB EnPOWER 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 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 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.

### **Reenfundado del sistema de microbobina**

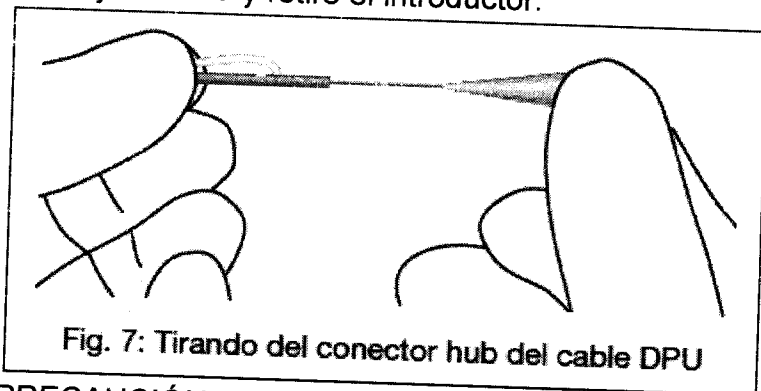
Cuando sea necesario, el sistema de microbobina puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina del 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 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.**

  
Luis De Angeles  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

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 inserción.

### **Información de seguridad sobre dispositivos de resonancia magnética (RM)**

Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

#### **Campo magnético estático**

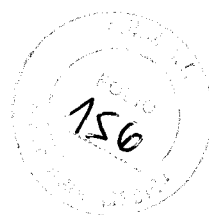
- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 Gauss/cm o inferior

#### **Calentamiento relacionado con IRM**

En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,4 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 3,6 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,4 grados centígrados.

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

3 1 7 9



## **Instrucciones de uso de la caja de separación:**

### **Descripción del dispositivo**

La caja de control de separación ENPOWER® está destinada al uso con un cable y un sistema de suministro de microbobina. Refiérase a las Instrucciones de uso incluidas con sus microbobinas para determinar si la caja de control de separación es la adecuada.

La caja de control de separación (DCB) ENPOWER ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del sistema de microbobina. La caja de control de separación ENPOWER (DCB2000500) es compatible con el cable de control ENPOWER (ECB000182-00) o con el cable de conexión estándar (CCB000157-00). Tanto los cables como la caja de control de separación ENPOWER se ofrecen como parte del sistema de suministro de microbobina o por separado.

### **Uso previsto**

La caja de control de separación ENPOWER es un componente de los sistemas de suministro de microbobina. Consulte las Instrucciones de uso incluidas con el sistema para obtener indicaciones específicas.

### **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 y un sistema de microbobina. NO UTILICE componentes o dispositivos de Codman o de otros fabricantes en lugar de la caja de control de separación ENPOWER ya que podrían producir lesiones al paciente o al usuario. Refiérase a las Instrucciones de uso incluidas con sus microbobinas para determinar la caja de control de separación y el cable de conexión adecuados.

Peligro de explosión: La caja de control de separación no es adecuada para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso, o en atmósferas ricas en oxígeno.

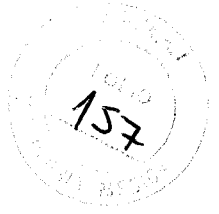
### **Precauciones**

- La caja de control de separación ENPOWER debe ser utilizada únicamente por 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) ENPOWER 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 Neuro para que se la sustituyan.
- Se recomienda contar con una caja de control de separación (DCB) ENPOWER auxiliar para todos los procedimientos.

### **Presentación**

La caja de control de separación ENPOWER se suministra SIN ESTERILIZAR.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



Codman Neuro no será responsable de ninguna caja de control de separación ENPOWER que sea esterilizada, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

**Instrucciones:** Caja de control de separación ENPOWER

Nota: La DCB ENPOWER tiene un cierre automático después de media hora sin usar. Si la DCB se apaga automáticamente, pulse el botón Power (Alimentación) para reiniciar.

**Comprobación del 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 (Pila llena) se ilumina, la DCB funciona correctamente.
- Si se ilumina la luz ámbar Low Battery (Pila baja), la DCB funciona correctamente, pero quedan menos de 100 ciclos de separación en la unidad.
- Si la luz roja Dead Battery (Pila sin carga) se ilumina, la DCB NO funcionará. Sustituya la DCB por una nueva.
- Si la luz roja System Fault (Fallo del sistema) se ilumina o no se ilumina ninguna luz, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman Neuro 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**

1. Abra un cable esterilizado en el campo esterilizado.
2. Pase el conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado. El resto del cable 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 adecuado en función de la evaluación angiográfica del aneurisma. Consulte las Instrucciones de uso incluidas con el sistema de microbobina.

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 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 (Sistema listo) cuando conecte el cable y la microbobina a la DCB y funcionen correctamente.

- 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 Neuro o a un representante autorizado para sustituirlo.
  - 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. 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 Neuro 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 Neuro 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. Nota: La DCB ENPOWER tiene un cierre automático después de media hora sin usar. Si la DCB se apaga automáticamente, pulse el botón Power para reiniciar.

**Información de seguridad**

La caja de control de separación ENPOWER cumple con los requisitos de:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005), tercera edición
- EN 60601-1 (2006), tercera edición
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

**Especificaciones de la caja de control de separación ENPOWER**

- 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: 18 a 35 °C
- Humedad de funcionamiento: 0 % a 85 % HR, sin condensación
- Intervalo de presión operativa: 700 hPa a 1060 hPa
- Temperatura de transporte y almacenamiento: -18 °C a 60 °C
- Humedad de transporte y almacenamiento: 10 % a 85 % HR, sin condensación
- Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1050 hPa
- Clasificación de seguridad eléctrica: tipo CF, con alimentación interna, equipo ordinario, funcionamiento intermitente
- Clasificación de entrada de líquido: IPX2

E

Luis De Angellis  
 Director Técnico y Apoderado  
 MN 11510 MR 17405  
 Johnson & Johnson Medical SA

3 1 1 9



### Limpieza y reparación

La DCB puede limpiarse en su superficie con alcohol isopropílico al 70 %, un detergente o un desinfectante suave y un paño suave. Tenga cuidado al limpiar cerca del conector de salida.

No hay partes que pueda reparar el usuario en la DCB. Si la DCB no funciona correctamente, no debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman Neuro o a un representante autorizado para sustituirla.

### Almacenaje










Entre uso y uso, la DCB debe guardarse en un entorno limpio y protegido de temperaturas y humedades extremas.


### Eliminación

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

### Simbolos

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

DCB ENPOWER DCB2000500	
	Encendido/apagado
	Botón de separación
	Ciclo de separación
	Pila totalmente cargada
	Pila con baja carga
	Pila sin carga
	Fallo del sistema
	Sistema listo
	Tipo CF, parte aplicada

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

**Tabla 1 - Directrices y declaración del fabricante - Emisiones**  
**Todos los equipos ME y sistemas ME**

Guía y declaración del fabricante - Emisiones		
La caja de control de separación (DCB) ENPOWER está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la DCB ENPOWER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La DCB ENPOWER utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentran en su proximidad.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	La DCB ENPOWER debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. El equipo electrónico puede resultar afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La DCB ENPOWER es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y los directamente conectados a la red pública de electricidad de bajo voltaje que da suministro a los edificios de uso doméstico.
Armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

**Tabla 2 - Guía y declaración del fabricante - Inmunidad en todos los equipos y sistemas electromédicos**

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad			
La DCB ENPOWER está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la DCB ENPOWER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Valor de ensayo IEC 60601	Valor de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV al aire	±6 kV contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transiente eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±1 kV E/S	±1 kV E/S	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.