



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6114

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1600-17-3 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-16-632, denominado: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular, marca CODMAN.

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-16-632, denominado: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular, marca CODMAN.

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-16-632.



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 4

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° 1-47-3110-1600-17-3

DISPOSICIÓN N°

nsar

6 1 1 4

Σ

DR. ROBERTO LEGO
Subadministrador 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° **6114** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-632 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 para embolización endovascular.

Marca: CODMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0782/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-22705/11-7.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Micrusphere (Cerecyte) Microcoil-10 System: Código Diámetro Largo CSP100200-30 2mm 2.5cm CSP100250-30 2.5mm 3.3cm CSP100300-30 3mm 5.5cm CSP100350-30 3.5mm 6.6cm CSP100400-30 4m 7.5cm CSP100500-30 5mm 9.7cm CSP100600-30 6mm 11.9cm CSP100700-30 7mm 13.9cm CSP100800-30 8mm 16.1cm CSP100900-30 9mm 18.4cm CSP101000-30 10mm	Micrusphere (Cerecyte) Microcoil-10 Sistema de Administración MicrocoilCSP100200-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 2mm 2.5cm CSP100250-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 2.5mm 3.3cm CSP100300-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 3mm 5.4cm CSP100350-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 3.5mm 6.6cm CSP100400-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 4mm 7.5cm CSP100500-30 Micrusphere10 Cerecyte Coil 5mm 9.7cm CSP100600-30 Micrusphere 10 Cerecyte Coil 6mm

E
A



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

	20.3cm Microsphere (Cerecyte) Microcoil-18 System: Código Diámetro Largo CSP180200-30 2mm 2.7cm CSP180300-30 3mm 5.8cm CSP180400-30 4mm 7.9cm CSP180500-30 5mm 10cm CSP180600-30 6mm 12.2cm CSP180700-30 7mm 14.3cm CSP180800-30 8mm 13.6cm CSP180900-30 9mm 15.3cm CSP181 000-30 10mm 17.1cm CSP181100-30 11mm 18.9cm CSP181200-30 12mm 20.7cm CSP181300-30 13mm 22.6cm CSP181400-30 14mm 24.3cm CSP181500-30 15mm 26cm CSP181600-30 16mm 27.9cm CSP181700-30 17mm 30cm CSP181800-30 18mm 30cm CSP181900-30 19mm 30cm CSP182000-30 20mm 30cm Helipaq (Cerecyte) Microcoil-10 System: Código Diámetro Largo CHE100201-30 2mm 1cm	11.9cm CSP100700-30 Microsphere 10 Cerecyte Coil 7mm 13.9cm CSP100800-30 Microsphere 10 Cerecyte Coil 8mm 16.1cm CSP100900-30 Microsphere 10 Cerecyte Coil 9mm 18.4cm CSP101000-30 Microsphere 10 Cerecyte Coil 10mm 20.3cm Microsphere (Cerecyte) Microcoil -18 Sistema de Administración Microcoil CSP180200-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 2mm 2.7cm CSP180300-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 3mm 5.8cm CSP180400-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 4mm 7.9cm CSP180500-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 5mm 10cm CSP180600-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 6mm 12.2cm CSP180700-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 7mm 14.3cm CSP180800-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 8mm 13.6cm CSP180900-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 9mm 15.3cm CSP181000-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 10mm 17.1cm CSP181100-30 Microsphere 18 Cerecyte Coil 11mm 18.9cm CSP181200-30 Microsphere
--	---	--

E. A



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

CHE100202-30 2mm 2cm	18 Cerecyte Coif 12mm
CHE100203-30 2mm 3cm	20.7cm
CHE100204-30 2mm 4cm	CSP181300-30 Micrusphere
CHE100206-30 2mm 6cm	18 Cerecyte Coil 13mm
CHE100208-30 2mm 8cm	22.6cm
CHE100304-30 3mm 4cm	CSP181400-30 Micrusphere
CHE100306-30 3mm 6cm	18 Cerecyte Coil 14mm
CHE100308-30 3mm 8cm	24.3cm
CHE100310-30 3mm 10cm	CSP181500-30 Micrusphere
CHE100404-30 4mm 4cm	18 Cerecyte Coill5mm 26cm
CHE100406-30 4mm 6cm	CSP181600-30 Micrusphere
CHE100408-30 4mm 8cm	18 Cerecyte Coil 16mm
CHE100410-30 4mm 10cm	27.9cm
CHE100510-30 5mm 10cm	CSP181700-30 Micrusphere
CHE100515-30 5mm 15cm	18 Cerecyte Coil 17mm
CHE100520-30 5mm 20cm	30cm
CHE100610-30 6mm 10cm	CSP181800-30 Micrusphere
CHE100615-30 6mm 15cm	18 Cerecyte Coil 18mm
CHE100620-30 6mm 20cm	30cm
CHE100710-30 7mm 10cm	CSP181900-30 Micrusphere
CHE100715-30 7mm 15cm	18 Cerecyte Coil 19mm
CHE100720-30 7mm 20cm	30cm
CHE100730-30 7mm 30cm	CSP182000-30 Micrusphere
CHE100810-30 8mm 10cm	18 Cerecyte Coil 20mm
CHE100815-30 8mm 15cm	30cm
CHE100820-30 8mm 20cm	Helipaq (Cerecyte) Microcoil
CHE100830-30 8mm 30cm	10 Sistema de
CHE100915-30 9mm 15cm	Administración Microcoil
CHE100920-30 9mm 20cm	CHE100201-30 Helipaq 10
CHE100930-30 9mm 30cm	Cerecyte Coil 2mm lcm
CHE101015-30 10mm	CHE100202-30 Helipaq 10
15cm	Cerecyte Coil 2mm 2cm
CHE101020-30 10mm	CHE100203-30 Helipaq 10
20cm	Cerecyte Coil 2mm 3cm
CHE101030-30 10mm	CHE100204-30 Helipaq 10
30cm	Cerecyte Coil 2mm 4cm
Helipaq (Cerecyte)	CHE100206-30 Helipaq 10
Microcoil-18 System:	Cerecyte Coil 2mm 6cm
Código Diámetro Largo	CHE100208-30 Helipaq 10
CHE180204-30 2mm 4cm	Cerecyte Coil 2mm 8cm
	CHE100304-30 Helipaq 10
	Cerecyte Coil 3mm 4cm
	CHE100306-30 Helipaq 10

E A



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

CHE180208-30 2mm 8cm	Cerecyte Coil 3mm 6cm
CHE180304-30 3mm 4cm	CHE100308-30 Helipaq 10
CHE180308-30 3mm 8cm	Cerecyte Coil 3mm 8cm
CHE180406-30 4mm 6cm	CHE100310-30 Helipaq 10
CHE180410-30 4mm 10cm	Cerecyte Coil 3mm 10cm
CHE180508-30 5mm 8cm	CHE100404-30 Helipaq 10
CHE180512-30 5mm 12cm	Cerecyte Coil 4mm 4cm
CHE180515-30 5mm 15cm	CHE100406-30 Helipaq 10
CHE180520-30 5mm 20cm	Cerecyte Coil 4mm 6cm
CHE180610-30 6mm 10cm	CHE100408-30 Helipaq 10
CHE180615-30 6mm 15cm	Cerecyte Coil 4mm 8cm
CHE180620-30 6mm 20cm	CHE100410-30 Helipaq 10
CHE180730-30 7mm 30cm	Cerecyte Coil 4mm 10cm
CHE180820-30 8mm 20cm	CHE100510-30 Helipaq 10
CHE180830-30 8mm 30cm	Cerecyte Coil 5mm 10cm
CHE180915-30 9mm 15cm	CHE100515-30 Helipaq 10
CHE180930-30 9mm 30cm	Cerecyte Coil 5mm 15cm
CHE181030-30 10mm 30cm	CHE100520-30 Helipaq 10
CHE181230-30 12mm 30cm	Cerecyte Coil 5mm 20cm
CHE181430-30 14mm 30cm	CHE100610-30 Helipaq 10
CHE181630-30 16mm 30cm	Cerecyte Coil 6mm 10cm
CHE181830-30 18mm 30cm	CHE100615-30 Helipaq 10
CHE182030-30 20mm 30cm	Cerecyte Coil 6mm 15cm
Ultipaq (Cerecyte)	CHE100620-30 Helipaq 10
Microcoil-10 System:	Cerecyte Coil 6mm 20cm
Código Diámetro Largo	CHE100710-30 Helipaq 10
CFS100201-30 2mm 1cm	Cerecyte Coil 7mm 10cm
CFS100202-30 2mm 2cm	CHE100715-30 Helipaq 10
CFS100203-30 2mm 3cm	Cerecyte Coil 7mm 15cm
CFS100204-30 2mm 4cm	CHE100720-30 Helipaq 10
CFS100206-30 2mm 6cm	Cerecyte Coil 7mm 20cm
CFS100208-30 2mm 8cm	CHE100730-30 Helipaq 10
CFS100252-30 2,5mm 2cm	Cerecyte Coil 7mm 30cm
CFS100254-30 2,5mm 4cm	CHE100810-30 Helipaq 10
CFS100256-30 2,5mm 6cm	Cerecyte Coil 8mm 10cm
	CHE100815-30 Helipaq 10
	Cerecyte Coil 8mm 15cm
	CHE100820-30 Helipaq 10
	Cerecyte Coil 8mm 20cm
	CHE100830-30 Helipaq 10
	Cerecyte Coil 8mm 30cm
	CHE100915-30 Helipaq 10
	Cerecyte Coil 9mm 15cm

Σ
↗



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

CFS100258-30 2,5mm 8cm	CHE100920-30 Helipaq 10
CFS100302-30 3mm 2cm	Cerecyte Coil 9mm 20cm
CFS100304-30 3mm 4cm	CHE100930-30 .Helipaq 10
CFS100306-30 3mm 6cm	Cerecyte Coil 9mm 30cm
CFS100308-30 3mm 8cm	CHE101015-30 Helipaq 10
CFS100402-30 4mm 2cm	Cerecyte Coil 10mm 15cm
CFS100404-30 4mm 4cm	CHE101020-30 Helipaq 10
CFS100406-30 4mm 6cm	Cerecyte Coil 10mm 20cm
CFS100408-30 4mm 8cm	CHE101030-30 Helipaq 10
Cerecyte Coil 10mm 30cm	CHE101030-30 Helipaq 10
PRESIDIO CERECYTE	Cerecyte Coil 10mm 30cm
SPHERICAL-10 System:	Helipaq (Cerecyte) Microcoil
Código Diámetro Largo	18Sistema de Administración
PC41 00412-30 4mm	Microcoil
11.5cm	CHE180204-30 Helipaq 18
PC41 00517-30 5mm 17cm	Cerecyte Coil 2mm 4cm
PC41 00521-30 5mm 21cm	CHE180208-30 Helipaq 18
PC4100626-30 6mm 26cm	Cerecyte Coil 2mm 8cm
PC4100730-30 7mm 30cm	CHE180304-30 Helipaq
PC4100829-30 8mm 29cm	18Cerecyte Coil 3mm 4cm
PRESIDIO CERECYTE	CHE180308-30 Helipaq 18
SPHERICAL-18 System:	Cerecyte Coil 3mm 8cm
Código Diámetro Largo	CHE180406-30 Helipaq 18
PC4180830-30 8mm 30cm	Cerecyte Coil 4mm 6cm
PC4180933-30 9mm 33cm	CHE180410-30 Helipaq 18
PC4181034-30 10mm 34	Cerecyte Coil 4mm 10cm
cm	CHE180508-30 Helipaq 18
PC4181137-30 11mm	Cerecyte Coil 5mm 8cm
37cm	CHE180512-30 Helipaq 18
PC4181240-30 12mm	Cerecyte Coil 5mm 12cm
40cm	CHE180515-30 Helipaq /8
PC4181343-30 13mm	Cerecyte Coil 5mm 15cm
43cm	CHE180520-30 Helipaci 18
PC4181447-30 14mm	Cerecyte Coil 5mm 20cm
47cm	CHE180610-30 Helipaq 18
PC4181550-30 15mm	Cerecyte Coil 6mm 10cm
50cm	CHE180615-30 Helipaq 18
PC4181647-30 16mm	Cerecyte Coil 6mm 15cm
47cm	CHE180620-30 Helipaq 18
PC4181750-30 17mm	Cerecyte Coll 6mm 20cm
50cm	CHE180730-30 Helipaq 18
PC4181846-30 18mm	Cerecyte Coil 7mm 30cm
	CHE180820-30 Helipaq 18
	Cerecyte Coil 8mm 20cm

E A



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

46cm	CHE180830-30 Helipaq -18
PC4181950-30 19mm	Cerecyte Coil 8mm 30cm
50cm	CHE180915-30 Helipaq 18
PC4182050-30 20mm	Cerecyte Coil 9mm 15cm
50cm	CHE180930-30 Helipaq 18
Cashmere-Cerecyte	Cerecyte Coil 9mm 30cm
Microcoil:	CHE181030-30 Helipaq 18
Código Diámetro Largo	Cerecyte Coil 10mm 30cm
CRC140225-30 2mm 2.5cm	CHE181230-30 Helipaq 18
CRC140303-30 3mm 3cm	Cerecyte Coil 12mm 30cm
CRC140304-30 3mm 4cm	CHE181430-30 Helipaq 18
CRC140305-30 3mm 5cm	Cerecyte Coil 14mm 30cm
CRC140306-30 3mm 6cm	CHE181630-30 Helipaq 18
CRC140445-30 4mm 4.5cm	Cerecyte Coil 16mm 30cm
CRC140406-30 4mm 6cm	CHE181830-30 Helipaq 18
CRC140407-30 4mm 7cm	Cerecyte Coil 18mm 30cm
CRC140408-30 4mm 8cm	CHE182030 30 Helipaq 18
CRC140507-30 5mm 7cm	Cerecyte Coil 20mm 30cm
CRC140509-30 5mm 9cm	Ultipaq (Cerecyte) Microcoil
CRC140510-30 5mm 10cm	-10 Sistema de
CRC140512-30 5mm 12cm	Administración Microcoil
CRC140609-30 6mm 9cm	CFS100201-30 Ultipaq 10
CRC140611-30 6mm 11cm	Cerecyte Coil 2mm 1cm
CRC140612-30 6mm 12cm	CFS100202-30 Ultipaq 10
CRC140615-30 6mm 15cm	Cerecyte Coil 2mm 2cm
CRC140711-30 7mm 11cm	CFS100203-30 Ultipaq 10
CRC140713-30 7mm 13cm	Cerecyte Coil 2mm 3cm
CRC140715-30 7mm 15cm	CFS100204-30 Ultipaq 10
CRC140717-30 7mm 17cm	Cerecyte Coil 2mm 4cm
CRC140812-30 8mm 12cm	CFS100206-30 Ultipaq 10
CRC140815-30 8mm 15cm	Cerecyte Coil 2mm 6cm
CRC140817-30 8mm 17cm	CF3100208-30 Ultipaq 10
CRC140820-30 8mm 20cm	Cerecyte Coil 2mm 8cm
CRC140914-30 9mm 14cm.	CFS100252-30 Ultipaq 10
CRC140917-30 9mm 17cm	Cerecyte Coil 2.5mm 2cm
CRC140920-30 9mm 20cm	CFS100254-30 Ultipaq 10
CRC140922-30 9mm 22cm	Cerecyte Coil 2.5mm 4cm
CRC141016-30 10mm	CFS100256-30 Ultipaq 10
16cm	Cerecyte Coil 2.5mm 6cm
CRC141019-30 10mm	CFS100258-30 Ultipaq 10
	Cerecyte Coil 2.5mm 8cm
	CFS100302-30 Ultipaq 10
	Cerecyte Coil 3mm 2cm



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

9cm	CFS100304-30 Ultipaq 10
CRC141022-30 10mm	Cerecyte Coll 3mm 4cm
22cm	CFS100306-30 Ultipaq 10
CRC141025-30 10mm	Cerecyte Coil 3mm 6cm
25cm	CFS100308-30 Ultipaq 10
CRC141118-30 11mm	Cerecyte Coil 3mm 8cm
18cm	CFS100402-30 Ultipaq 10
CRC141122-30 11mm	Cerecyte Coil 4mm 2cm
22cm	CFS100404.40 Ultipaq 10
CRC141125-30 11mm	Cerecyte Coil 4mm 4cm
25cm	CFS100406-30 Ultipaq 10
CRC141127-30 11mm	Cerecyte Coil 4mm 6cm
27cm	CFS100408-30 Ultipaq 10
CRC141219-30 12mm	Cerecyte Coil 4mm 8cm
19cm	COIL ESFÉRICO CERECYTE
CRC141223-30 12mm	PRESIDIO -10 SISTEMA DE
23cm	ADMINISTRACIÓN
CRC141227-30 12mm	MICROCOIL PC4100412-30
27cm	Presidio 10 Cerecyte Coil
CRC141230-30 12mm	4mm 11.5cm
30cm	PC4100517-30 Presidio 10
Deltapaq (Cerecyte)	Cerecyte Coll 5mm 17cm
Microcoil:	PC4100521-30 Presidio 10
Código Diámetro Largo	Cerecyte Coil 5mm 21cm
CDF100151-30 1.5mm 1cm	PC4100626-30 Presidio 10
CDF100152-30 1.5mm 2cm	Cerecyte Coil 6mm 26cm
CDF100153-30 1.5mm 3cm	PC4100730-30 Presidio 10
CDF100154-30 1.5mm 4cm	Cerecyte Coil 7mm 30cm
CDF100156-30 1.5mm 6cm	PC4100829-30 Presidio 10
CDF100201-30 2mm 1cm	Cerecyte Coil 8mm 29cm
CDF100202-30 2mm 2cm	COIL ESFÉRICO CERECYTE -
CDF100203-30 2mm 3cm	18SISTEMA DE
CDF100204-30 2mm 4cm	ADMINISTRACIÓN
CDF100206-30 2mm 6cm	MICROCOIL
CDF100208-30 2mm 8cm	PC4180830-30 Presidio 18
CDF100210-30 2mm 10cm	Cerecyte Coil 8mm 30cm
CDF100252-30 2.5mm 2cm	PC4180933-30 Presidio 18
CDF100254-30 2.5mm 4cm	Cerecyte Coil 9mm 33cm
CDF100256-30 2.5mm 6cm	PC4181034-30 Presidio 18
CDF100258-30 2.5mm 8cm	Cerecyte Coil 10mm 34cm
CDF100250-30 2.5mm	PC4181137-30 Presidio 18
	Cerecyte Coil 11mm 37cm
	PC4181240-30 Presidio 18

E 1



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

	10cm CDF100302-30 3mm 2cm CDF100304-30 3m 4cm CDF100306-30 3mm 6cm CDF100308-30 3mm 8cm CDF100310-30 3mm 10cm CDF100402-30 4mm 2cm CDF100404-30 4mm 4cm CDF100406-30 4mm 6cm CDF100408-30 4mm 8cm CDF100410-30 4mm 10cm CDF100506-30 5mm 6cm CDF100508-30 5mm 8cm CDF100510-30 5mm 10cm CDF100515-30 5mm 15cm CDF100606-30 6mm 6cm CDF100608-30 6mm 8cm CDF100610-30 6mm 10cm CDF100612-30 6mm 12cm CDF100616-30 6mm 16cm CDF100710-30 7mm 10cm CDF100712-30 7mm 12cm CDF100716-30 7mm 16cm CDF100720-30 7mm 20cm CDF100810-30 8mm 10cm CDF100812-30 8mm 12cm CDF100816-30 8mm 16cm CDF100820-30 8mm 20cm CDF100915-30 9mm 15cm CDF100920-30 9mm 20cm CDF100925-30 9mm 25cm CDF101015-30 10mm 15cm CDF101020-30 10mm 20cm CDF101025-30 10mm 25cm Deltaplush Cerecyte: Código Diámetro Largo CPL100151-30 1.5mm 1cm	Cerecyte Coil 12mm 40cm PC4181343-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 13mm 43cm PC4181447-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 14mm 47cm PC4181550-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 15mm 50cm PC4181647-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 16mm 47cm PC4181750-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 17mm 50cm PC4181846-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 18mm 46cm PC4181950-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 19mm 50cm PC4182050-30 Presidio 18 Cerecyte Coil 20mm 50cm Cashmere-Cerecyte Sistema de Administración Microcoil CRC140225-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 2mm 2.5cm CRC140303-30 Cashmere14 Cerecyte Coil 3mm 3cm CRC140304-30 Cashmere14 Cerecyte Coil 3mm 4cm CRC140305-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 3mm 5cm CRC140306-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 3mm 6cm CRC140445-30 Cashmere 14 CereCyte Coil 4mm 4.5cm CRC140406-30 Cashmere 14 Ceracyte Coil 4mm 6cm CRC140407-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 4mm 7cm CRC140408-30 Caihmere 14 Cerecyte Coil 4mm 8cm CRC140507-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 5mm 7cm CRC140509-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 5mm 9cm CRC140510-30 Cashmere
--	---	--

Σ 1



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

CPL100152-30 1.5mm 2cm	14 Cerecyte Coil 5mm 10cm
CPL100153-30 1.5mm 3cm	CRC140512-30 Cashmere
CPL100201-30 2mm 1cm	14 Cerecyte Coil 5mm 12cm
CPL100202-30 2mm cm	CRC140609-30 Cashmere
CPL100203-30 2mm 3cm	14 Cerecyte Coil 6mm 9cm
CPL100204-30 2mm 4cm	CRC140611-30 Cashmere
CPL100206-30 2mm cm	14 Cerecyte Coll 6mm 11cm
CPL100252-30 2.5mm 2cm	CRC140612-30 Cashmere
CPL100254-30 2.5mm 4cm	14 Cerecyte Coil 6mm 12cm
CPL100256-30 2.5mm 6cm	CRC140615-30 Cashmere
CPL100304-30 3mm 4cm	14 Cerecyte Coil 6mm 15cm
CPL100306-30 3mm 6cm	CRC140711-30 Cashmere
CPL100404-30 4mm 4cm	14 Cerecyte Coil 7mm 11cm
CPL100406-30 4mm 6cm	CRC140713-30 Cashmere
CPL100408-30 4mm 8cm	14 Cerecyte Coil 7mm 13cm
	CRC140715-30 Cashmere
	14 Cerecyte Coil 7mm 15cm
	CRC140717-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 7mm 17cm
	CRC140812-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 8mm 12cm
	CRC140815-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 8mm 15cm
	CRC140817-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 8mm 17cm
	CRC140820-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 8mm 20cm
	CRC140914-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 9mm 14cm.
	CRC140917-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 9mm 17cm.
	CRC140920-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 9mm 20cm
	CRC140922-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 9mm 22cm
	CRC141016-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 10mm 16cm
	CRC141019-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 10mm 19cm
	CRC141022-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 10mm 22cm
	CRC141025-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 10mm 25cm

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.

		CRC141118-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 11mm 18cm CRC141122-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 11mm 22cm CRC141125-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 11mm 25cm CRC141127-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 11 mm 27cm CRC141219-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 12mm 19cm CRC141223-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 12mm 23cm CRC141227-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 12mm 27cm CRC141230-30 Cashmere 14 Cerecyte Coil 12mm 30cm Deltapaq (Cerecyte) Sistema de Administración Microcoil CDF100151-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 1.5mm 1cm CDF100152-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 1.5mm 2cm CDF100153-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 1.5mm 3cm CDF100154-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 1.5mm 4cm CDF100156-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 1.5mm 6cm CDF100201-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 1cm CDF100202-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 2cm CDF100203-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 3cm CDF100204-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 4cm CDF100206-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 6cm CDF100208-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 8cm CDF100210-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2mm 10cm CDF100252-30 Deltapaq 10
--	--	--

E A



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

		Cerecyte Coil 2.5mm 2cm CDF100254-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2.5mm 4cm CDF100256-30 Deltapaq .10 Cerecyte Coil 2.5mm 6cm CDF100258-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2.5mm 8cm CDF100250-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 2.5mm 10cm CDF100302-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 3mm 2cm CDF100304-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 3mm 4cm CDF100306-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 3mm 6cm CDF100308-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 3mm 8cm CDF100310-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 3mm 10cm CDF100402-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 4mm 2cm CDF10040430 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 4mm 4cm CDF100406-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 4mm 6cm CDF100408-30 Deltapaq laCerecyte Coil 4mm 8cm CDF100410-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 4mm 10cm CDF100506-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 5mm 6cm CDF100508-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 5mm 8cm CDF100510-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 5mm 10cm CDF100515-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 5mm 15cm CDF100606-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 6mm 6cm CDF100608-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 6mm 8cm CDF100610-30 Deltapaq 10
--	--	--

E *1*



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

		Cerecyte Coil 6mm 10cm CDF100612-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 6mm 12cm CDF100616-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 6mm 16cm CDF100710-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 7mm 10cm CDF100712-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 7mm 12cm CDF100716-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 7mm 16cm CDF100720-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 7mm 20cm CDF100810-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 8mm 10cm CDF100812-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 8mm 12cm CDF100816-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 8mm 16cm CDF100820-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 8mm 20cm CDF100915-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 9mm 15cm CDF100920-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 9mm 20cm CDF100925-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 9mm 25cm CDF101015-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 10mm 15cm CDF101020-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 10mm 20cm CDF101025-30 Deltapaq 10 Cerecyte Coil 10mm 25cm Deltaplush Cerecyte Sistema de Administración Microcoil CPL100151-30 Deltaplush 10 Cerecyte Coil 1.5mm 1cm CPL100152-30 Deltaplush 10 Cerecyte Coil 1.5mm 2cm CPL100153-30 Deltaplush 10 Cerecyte Coil 1.5mm 3cm CPL100201-30 Deltaplush 10 Cerecyte Coil 2mm 1cm
--	--	---

E A



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

		CPL100202-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2mm 2cm CPL100203-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2mm 3cm CPL100204-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2mm 4cm CPL100206-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2mm 6cm CPL100252-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2.5mm 2cm CPL100254-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2.5mm 4cm CPL100256-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 2.5mm 6cm CPL100304-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 3mm 4cm CPL100306-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 3mm 6cm CPL100404-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 4mm 4cm CPL100406-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 4mm 6cm CPL100408-30 Deltaplus 10 Cerecyte Coil 4mm 8cm DELXASFT10 Sistema de Administración Microcoil DLX100151 DELXASFT10 1.5 mm x 1cm Sistema de Administración Microcoil DLX100152 DELXASFT10 1.5mmx2cm Sistema de Administración Microcoil DLX100153 DELXASFT10 1.5mmx3cm Sistema de Administración Microcoil DLX100154 DELXASFT10 1.5mmx4cm Sistema de Administración Microcoil DLX100156 DELXASFT10 1.5mmx6cm Sistema de Administración Microcoil DLX100201 DELXASFT10 2mmx 1 cm Sistema de
--	--	--

E
A



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

		Administración Microcoil DLX100202 DELTAXSFT10 2mmx2cm Sistema de Administración Microcoil DLX100203 DELTAXSFT10 2mmx3cm Sistema de Administración Microcoil DLX100204 DELTAXSFT10 2mmx4cm Sistema de Administración Microcoil DLX100206 DELTAXSFT10 2mmx6cm Sistema de Administración Microcoil DLX100208 DELTAXSFT10 2mm x8cm Sistema de Administración Microcoil DLX100210 DELTAXSFT10 2mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLX100250 DELTAXSFT10 2.5mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLX100254 DELTAXSFT10 2.5mmx4cm Sistema de Administración Microcoil DLX100256 DELTAXSFT10 2.5mmx6cm Sistema de Administración Microcoil DLX100258 DELTAXSFT10 2.5mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLX100304 DELTAXSFT10 3mmx4cm Sistema de Administración Microcoil DLX100306 DELTAXSFT10 3mmx6cm Sistema de Administración Microcoil DLX100308 DELTAXSFT10 3mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLX100310 DELTAXSFT10 3mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLX100406 DELTAXSFT10
--	--	---

E. A.



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

		4mmx6cm Sistema de Administración Microcoil DLX100408 DELTAXSFT10 4mm x8cm Sistema de Administración Microcoil DLX100410 DELTAXSFT10 4mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLX100510 DELTAXSFT10 5mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLX100515 DELTAXSFT10 5mmx15cm Microcoil Delivery System DLX100612 DELTAXSFT10 6mmx12cm Sistema de Administración Microcoil DLX100616 DELTAXSFT10 6mmx16cm Sistema de Administración Microcoil DLX100716 DELTAXSFT10 7mmx16cm Sistema de Administración Microcoil DLX100720 DELTAXSFT10 7mmx20cm Sistema de Administración Microcoil DELTA FILL 10 Sistema de Administración Microcoil DLF100154 DELTA FILL10 1.5mmx4cm Sistema de Administración Microcoil DLF100208 DELTA FILL10 2mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLF100258 DELTA FILL10 2.5mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLF100250 DELTA FILL10 2.5mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLF100308 DELTA FILL10 3mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLF100310 DELTA FILL10
--	--	--

E A



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

		3mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLF100408 DELTAFILL10 4mmx8cm Sistema de Administración Microcoil DLF100410 DELTAFILL10 4mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLF100510 DELTAFILL10 5mmx10cm Sistema de Administración Microcoil DLF100515 DELTAFILL10 5mmx15cm Sistema de Administración Microcoil DLF100612 DELTAFILL10 6mm x 12cm Sistema de Administración Microcoil DLF100616 DELTAFILL10 6mmx16cm Sistema de Administración Microcoil DLF100716 DELTAFILL10 7mmx16cm Sistema de Administración Microcoil DLF100720 DELTAFILL10 7mm x20cm Sistema de Administración Microcoil DLF100820 DELTAFILL10 8mmx20cm Sistema de Administración Microcoil DLF100925 DELTAFILL10 9mmx25cm Sistema de Administración Microcoil MICRUSFRAME 10 Sistema de Administración Microcoil MFR100202 MICRUSFRAME10 2mmx2.5cm Sistema de Administración Microcoil MFR100253 MICRUSFRAME10 2.5mmx3.3cm Sistema de Administración Microcoil MFR100305 MICRUSFRAME10
--	--	--

E

1



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

		3mmx5.4cm Sistema de Administración Microcoil MFR100356 MICRUSFRAME10 3.5mm x 6.6cm Sistema de Administración Microcoil MFR100407 MICRUSFRAME10 4mmx7.5cm Sistema de Administración Microcoil MFR100412 MICRUSFRAME10 4mmx11.5cm Sistema de Administración Microcoil MFR100509 MICRUSFRAME10 5mmx9.7cm Sistema de Administración Microcoil MFR100517 MICRUSFRAME10 5mmx17cm Sistema de Administración Microcoil MFR100611 MICRUSFRAME10 6mmx11.9cm Sistema de Administración Microcoil MFR100626 MICRUSFRAME10 6mmx26cm Sistema de Administración Microcoil MFR100713 MICRUSFRAME10 7mmx13.9cm Sistema de Administración Microcoil MFR100730 MICRUSFRAME10 7mmx30cm Sistema de Administración Microcoil MFR100816 MICRUSFRAME10 8mmx16.1cm Sistema de Administración Microcoil MFR100829 MICRUSFRAME10
--	--	---

E

1



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

		8mmx29cm Sistema de Administración Microcoil MICRUSFRAME 14 Sistema de Administración Microcoil MFR140225 MICRUSFRAME14 2mm x2.5cm Sistema de Administración Microcoil MFR140303 MICRUSFRAME14 3mmx3cm Sistema de Administración Microcoil MFR140304 MICRUSFRAME14 3mmx4cm Sistema de Administración Microcoil MFR140306 MICRUSFRAME14 3mmx6cm Sistema de Administración Microcoil MFR140445 MICRUSFRAME14 4mmx4.5cm Sistema de Administración Microcoil MFR140406 MICRUSFRAME14 4mmx6cm Sistema de Administración Microcoil MFR140408 MICRUSFRAME14 4mmx8cm Sistema de Administración Microcoil MFR140507 MICRUSFRAME14 5mmx7cm Sistema de Administración Microcoil MFR140512 MICRUSFRAME14 5mmx12cm Sistema de Administración Microcoil MFR140609 MICRUSFRAME14 6mm x9cm Sistema de Administración Microcoil
--	--	---

E
A



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

		MFR140615 MICRUSFRAME14 6mmx15cm Sistema de Administración Microcoil MFR140711 MICRUSFRAME14 7mmx11 cm Sistema de Administración Microcoil MFR140717 MICRUSFRAME14 7mmx17cm Sistema de Administración Microcoil MFR140812 MICRUSFRAME14 8mmx12cm Sistema de Administración Microcoil MFR140820 MICRUSFRAME14 8mmx20cm Sistema de Administración Microcoil MFR140914 MICRUSFRAME14 9mmx14cm Sistema de Administración Microcoil MFR140922 MICRUSFRAME14 9mmx22cm Sistema de Administración Microcoil MFR141016 MICRUSFRAME14 10mmx16cm Sistema de Administración Microcoil MFR141025 MICRUSFRAME14 10mmx25cm Sistema de Administración Microcoil MFR141118 MICRUSFRAME14 11mmx18cm Sistema de Administración Microcoil MFR141127 MICRUSFRAME14 11mmx27cm Sistema de Administración Microcoil
--	--	--

E A



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

		MFR141219 MICRUSFRAME14 12mmx19cm Sistema de Administración Microcoil MFR141230 MICRUSFRAME14 12mmx30cm Sistema de Administración Microcoil MICRUSFRAME 18 Sistema de Administración Microcoil MFR180510 MICRUSFRAME18 5mmx10cm Sistema de Administración Microcoil MFR180612 MICRUSFRAME18 6mmx12.2cm Sistema de Administración Microcoil MFR180714 MICRUSFRAME18 7mmx14.3cm Sistema de Administración Microcoil MFR180813 MICRUSFRAME18 8mmx13.6cm Sistema de Administración Microcoil MFR180830 MICRUSFRAME18 8mmx30cm Sistema de Administración Microcoil MFR180915 MICRUSFRAME18 9mmx15.3cm Sistema de Administración Microcoil MFR180933 MICRUSFRAME18 9mmx33cm Sistema de Administración Microcoil MFR181017 MICRUSFRAME18 10mmx17.1cm Sistema de Administración Microcoil MFR181034 MICRUSFRAME18
--	--	--

E A



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

		10mmx34cm Sistema de Administración Microcoil MFR181118 MICRUSFRAME18 11mmx18.9cm Sistema de Administración Microcoil MFR181137 MICRUSFRAME18 11mmx37cm Sistema de Administración Microcoil MFR181220 MICRUSFRAME18 12mmx20.7cm Sistema de Administración Microcoil MFR181240 MICRUSFRAME18 12mmx40cm Sistema de Administración Microcoil MFR181343 MICRUSFRAME18 13mmx43cm Sistema de Administración Microcoil MFR181447 MICRUSFRAME18 14mmx47cm Sistema de Administración Microcoil MFR181550 MICRUSFRAME18 15mmx50cm Sistema de Administración Microcoil MFR181647 MICRUSFRAME18 16mmx47cm Sistema de Administración Microcoil MFR181750 MICRUSFRAME18 17mmx50cm Sistema de Administración Microcoil MFR181846 MICRUSFRAME18 18mmx46cm Sistema de Administración Microcoil MFR181950 MICRUSFRAME18
--	--	---

E

A



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

		19mmx50cm Sistema de Administración Microcoil MFR182050 MICRUSFRAME18 20mmx50cm Sistema de Administración Microcoil Cajas de Separación y Cables para el Sistema de Administración Microcoil CCB00015700 Cable de Conexión DCB00000120 Caja de Mando de Separación DCB00000500 Caja de Mando 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 Unidos. 2- Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, SUIZA	1-Chemin-Blanc 38; Le Locle, Neuchatel SUIZA 2400. 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.
Rótulo:	Autorizado según Disp. ANMAT 0782/13	A Fojas 29 a 30.
Instrucciones de uso:	Autorizado según Disp. ANMAT 0782/13	A Fojas 31 a 45.

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



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

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-16-632, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1600-17-3

DISPOSICIÓN N° **0114**

DR. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

6114

ANEXO III.B – ROTULOS

08 JUN 2017



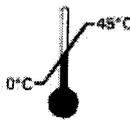
**Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular
Codman**

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

 RM seguro

 Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante:
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.

Director Técnico: Fam. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-632
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


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

G

6114



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 para embolización

Codman

Modelo: según corresponda

Contenido: 1 unidad de caja de control desmontable EnPower

PRODUCTO 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 16-632

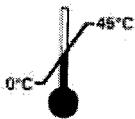
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Codman 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

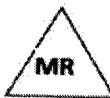
Apirógeno

RADIOPAQUE

Radiopaco

STERILE R

Esterilizado por radiación.



RM seguro



Lea las Instrucciones de Uso

Para cajas de separación:

PRODUCTO NO ESTÉRIL. 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

Fabricante:

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.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-632

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 7405
Johnson & Johnson Medical SA

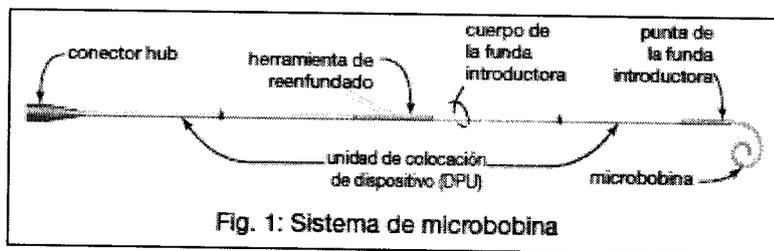


Fig. 1: Sistema de microbobina

- 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 intracraneales, 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.

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

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

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)

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



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

6114



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.

L

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MH 12610 MF 17405
Johnson & Johnson Medical SA

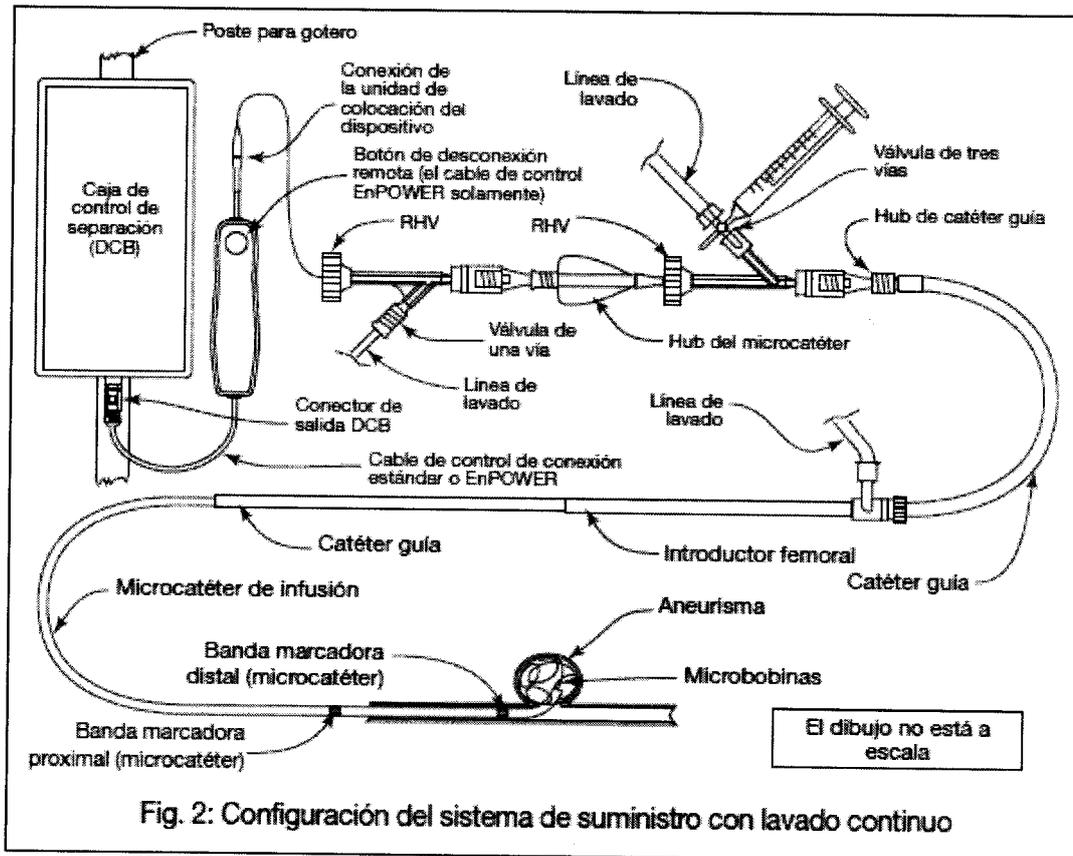


Fig. 2: Configuración del sistema de suministro con lavado continuo

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 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.

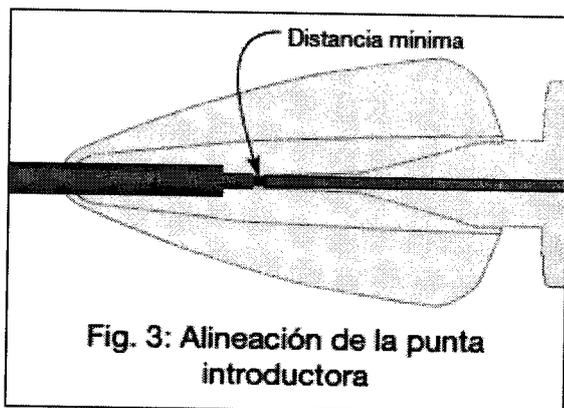


Fig. 3: Alineación de la punta introductora

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. 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.

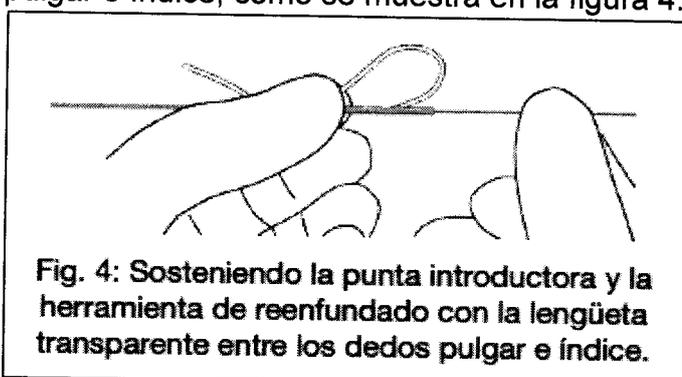


Fig. 4: Sosteniendo la punta introductora y la herramienta de reenfundado con la lengüeta transparente entre los dedos pulgar e índice.

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.

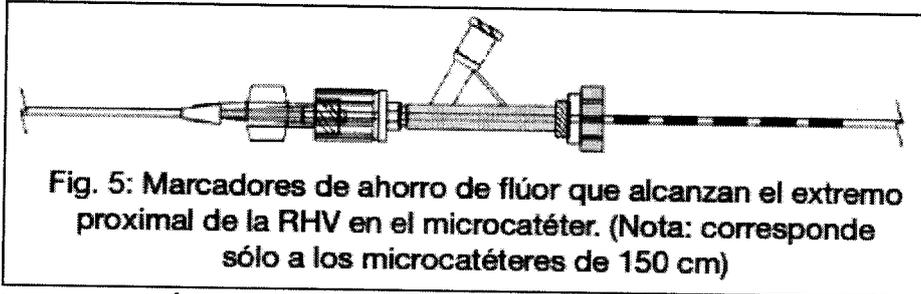


Fig. 5: Marcadores de ahorro de flúor que alcanzan el extremo proximal de la RHV en el microcatéter. (Nota: corresponde sólo a los microcatéteres de 150 cm)

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.

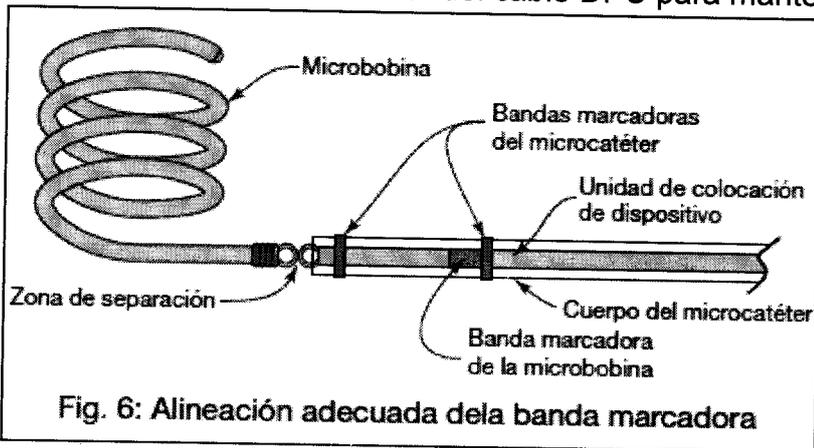


Fig. 6: Alineación adecuada de la banda marcadora

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.
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.

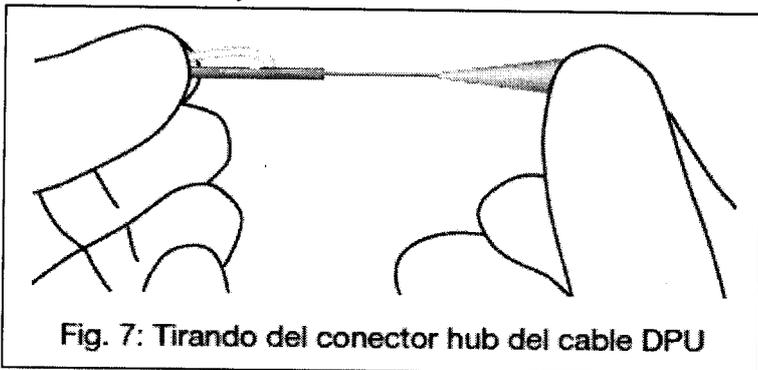
2. Ubique la punta introductora. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector. Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable DPU.

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.

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 reinsertación.

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.

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. 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



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

- 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

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.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

6114



Símbolos

Los siguientes símbolos 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

**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	

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12810 MP 11405
 Johnson & Johnson Medical SA

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.

Σ


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