



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

DISPOSICIÓN Nº **7247**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-15189-13-6 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 Nº PM-16-281, denominado: Programador para válvulas programables, marca Codman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-281, denominado: Programador para válvulas programables, marca Codman.



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

DISPOSICIÓN N° 7247

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-281.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0-015189-13-6

DISPOSICIÓN N°

EA

7247

|

ING. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0994/11 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-281 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 genérico aprobado: Programador para válvulas programables.

Marca: Codman

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0994/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21643-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1) Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos 2) Codman SARL, Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza 3) Medos S.A., Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza	1) Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos 2) Medos S.A., Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Suiza
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0994/11	A fs. 101
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0994/11	A fs. 103 a 109

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.*

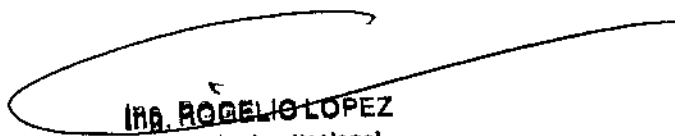
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-015189/13-6

DISPOSICIÓN N°

7247

|


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

7247

08 SEP 2015



Programador de valvula CODMAN HAKIM®

Cada empaque contiene: 1 unidad 100-240V, IEC

Ref. # XXXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No esteril. De un solo uso

Fecha de fabricacion: MM/AAAA

Vea las instrucciones de uso

No exceder las siguientes condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura: -40C - +60C Humedad relativa 10% - 85% Presion atmosférica 500 hPa – 1060 hPa

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis MN 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16 - 281

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos
	Medos SARL	Rue Girardet 29 CH-2400 Le Locle Suiza

f

✓

GA
GIOVANNI ALOISI
APODERADO

G. Servidio
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
Programador para válvulas programables
CHPV Programmable Valve Programmer II

Fabricante:

Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

Medos SARL Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza

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

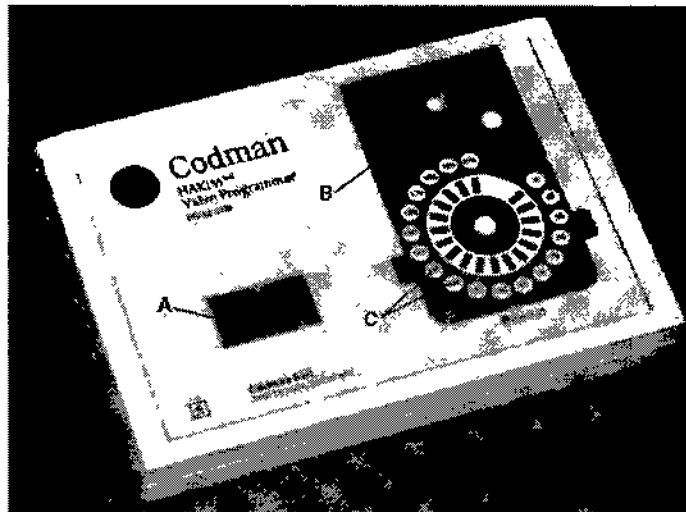
Descripción:

Descripción

El sistema de programación consta de dos partes: el programador y el transmisor.

El programador (Figura 1) es un módulo electrónico que contiene los circuitos de alimentación y de control. El panel de control de la parte delantera del programador posee una pantalla de información de programación y una representación de la parte programable de la válvula, tal como aparecería en una radiografía. El panel de control también contiene los botones utilizados para programar el valor de presión de la válvula y elegir el idioma de la pantalla. Los valores de presión oscilan entre 30 mm H₂O y 200 mm H₂O, en incrementos de 10 mm H₂O (entre 294 Pa y 1960 Pa, en incrementos de 98 Pa).

Figura 1



A. Pantalla de cristal líquido

B. Representación de la parte programable de la válvula, tal como aparece en las radiografías

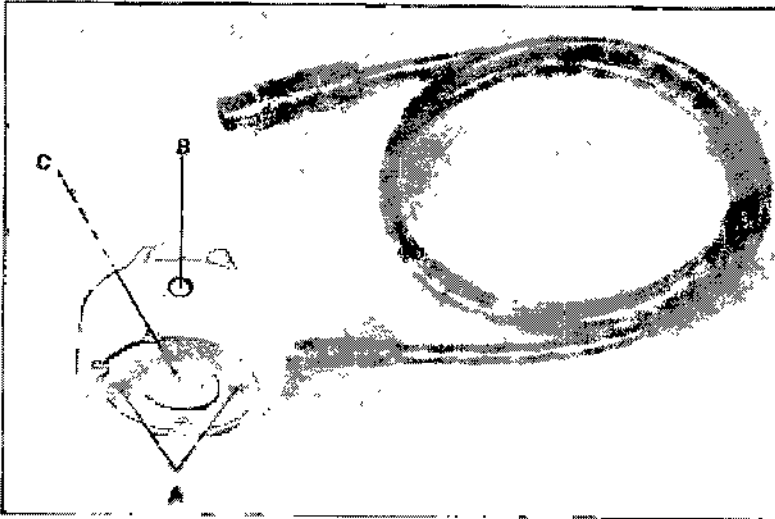
C. Botones de selección de presión

Giovanni Aloisi
GIOVANNI ALOISI
 APODERADO

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El transmisor (Figura 2) proporciona la señal de programación a la válvula.

Figura 2



- A. Flechas de dirección
- B. Botón START (INICIO)
- C. Orificio central iluminado

Programación de la válvula

Información sobre el programador

La programación debe realizarse antes de la implantación a través del envase externo no estéril. Realice la programación después de la operación según sea necesario.

El panel de control del programador (vea la Figura 1) contiene una pantalla y una representación de la parte programable de la válvula, tal como aparecería en una radiografía. Esta representación también incorpora los 18 botones de selección de presión. Los 18 LEDs, correspondientes a la posición del indicador de presión de la válvula al ser observado en una radiografía, confirman el valor de presión elegido.

Información sobre el transmisor

El transmisor (Figura 2) incluye un orificio central iluminado y flechas de dirección para facilitar su posicionamiento adecuado sobre la válvula. Se conecta a la unidad de programación mediante una clavija con puntas y se le activa a través de un botón de inicio.

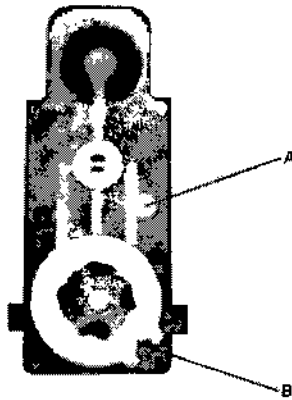
Información sobre la válvula radiografiada (Figuras 3 y 4) El marcador blanco de la válvula indica su lado derecho. El indicador de presión que se encuentra sobre el anillo blanco indica el valor de presión elegido.

Existe una correlación directa entre la posición de los botones selectores de presión del panel de control de la unidad de programación y las posiciones del indicador de presión sobre la válvula observados en una radiografía. Tenga en cuenta que cuando la válvula se programa en 70, 120 o 170, el indicador de presión se alinea con la "X" del centro de la válvula.

Después de presionar el botón selector de presión deseado, se ilumina un LED azul en el programador, que coincide exactamente con la posición del indicador de presión

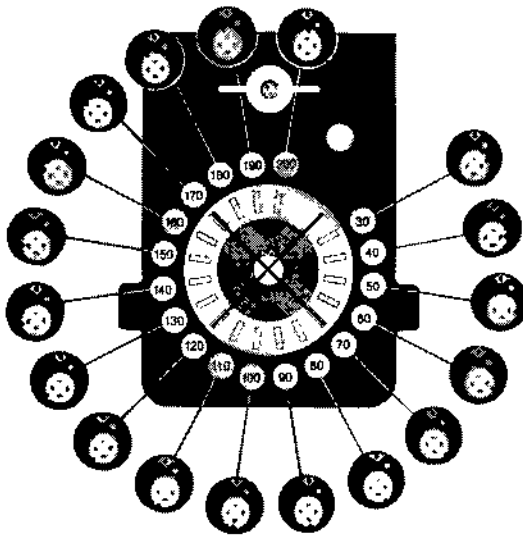
de la válvula. El transmisor emite a continuación una señal electromagnética codificada en forma secuencial. El motor de pasos de la válvula detecta la señal y gira el conjunto de leva, el cual, a su vez, ajusta la tensión del resorte al valor de presión seleccionado.

Figura 3



A. Indicador blanco
B. Indicador de presión

Figura 4



Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura de funcionamiento: +10 °C a +30 °C

Humedad de funcionamiento: 30 % a 75 % humedad relativa, no condensante

Presión de funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de transporte y almacenamiento: -40 °C a +60 °C

Humedad de transporte y almacenamiento: 10 % a 85 % humedad relativa, no condensante

Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1060 hPa

GIOVANNI ALOISI
APROBADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: se suministra un estuche de almacenamiento/transporte para proteger el programador y el transmisor cuando no se los utiliza o al transportarlos de un lugar a otro.

Indicaciones y uso

El programador y transmisor están diseñados para ser utilizados únicamente con las válvulas programables CODMAN® HAKIM® en el tratamiento de la hidrocefalia, para desviar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos cerebrales.

El sistema VPV CODMAN se destina a ser utilizado exclusivamente con las válvulas programables CODMAN® HAKIM® y es indicado para el tratamiento de la hidrocefalia, en la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro. Se utiliza para regular la válvula programable CODMAN® HAKIM® para la presión seleccionada y permite obtener la confirmación de la regulación de la válvula sin precisar utilizar la imagen radiográfica.

Advertencias y Precauciones:

Las válvulas programables CODMAN HAKIM se suministran sin un valor de presión programada específico y deben programarse antes de ser utilizadas.

Lea detenidamente el manual de instrucciones incluido con la válvula programable CODMAN HAKIM antes de programar o implantar la válvula.

No utilice el programador en una sala de resonancia magnética.

No deje el programador o el transmisor en entornos con condiciones ambientales extremas durante tiempos prolongados.

Si el programador y el transmisor han estado expuestos a condiciones ambientales extremas, como los que tienen lugar durante el transporte o en el almacenamiento, deje que se adapten a la temperatura ambiente antes de utilizarlos.

No programe la válvula sobre una superficie metálica, como una mesa Mayo. Mientras se familiariza con la programación de la válvula, se recomienda modificar el valor de presión de la válvula implantada en incrementos de no más de 40 mm H₂O (392 Pa) durante un período de 24 horas. Debe realizarse un seguimiento detenido de los pacientes cuyo valor de presión se ha modificado durante las primeras 24 horas después de la programación.

Se recomienda realizar radiografías para confirmar los cambios realizados en el valor de presión de la válvula.

Antes de utilizar el instrumento, compruebe las conexiones del programador y del transmisor, sus valores y funcionamiento (vea la sección "Procedimiento de familiarización con la programación antes de la implantación" de este manual).

Las modificaciones no autorizadas al programador o al transmisor pueden provocar un fallo en el instrumento y producir una lesión grave en el paciente o su muerte.

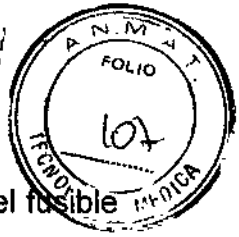
Riesgo de descarga eléctrica: no abra el programador ni el transmisor. Para su reparación, recurra a personal técnico cualificado.

Riesgo de explosión: no utilice el programador en presencia de material inflamable como anestésicos, solventes, agentes de limpieza y gases endógenos.

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 16.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7247



Antes de encender el programador, compruebe que se encuentra instalado el fusible correcto.

No mueva el transmisor durante la programación.

No esterilice el programador ni el transmisor, ni los sumerja en líquidos

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-281

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento preventivo y limpieza

Si se les proporciona un cuidado general y se los manipula correctamente, el programador y el transmisor prácticamente no necesitan mantenimiento. El usuario debe observar lo siguiente:

1. Antes de cada uso, compruebe la integridad de las cubiertas de los equipos y los cables interconectores. Si las cubiertas o los cables están dañados, no los utilice. Envíe el equipo al servicio técnico para su reparación (vea la sección Servicio técnico y reparación).
2. Si el equipo no funciona, envíe el programador y el transmisor al servicio técnico para su reparación (vea la sección Servicio técnico y reparación).
3. Limpie el equipo después de cada uso y antes de guardarlo. Desconecte el programador de la alimentación de red y limpie el programador y el transmisor con un trapo húmedo y un detergente suave. Séquelos con un trapo limpio.
4. No sumerja en ningún caso el programador o el transmisor en líquidos.
5. No reesterilizar. Utilice un paño estéril para proteger al paciente si programa la válvula durante el procedimiento de implantación.


Recambio del fusible externo

1. El porta fusible del programador se encuentra junto al interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad. Con una uña o una herramienta, tal como un destornillador, empuje la traba hacia la izquierda y tire del porta fusible para retirarlo del chasis.
2. Retire el fusible tirando del mismo hacia afuera de la cavidad. Cámbielo por uno nuevo con las especificaciones adecuadas.
3. Empuje el nuevo fusible en la cavidad. Vuelva a colocar el porta fusible en el programador. Empuje el porta fusible hasta que el mecanismo de sujeción quede asegurado en su lugar.

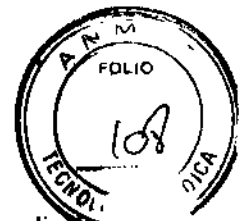
ADVERTENCIA: cambie el fusible por otro de las especificaciones correctas, tal como se indica en la sección Especificaciones.

Mantenimiento técnico


GIOVANNI ALOIS
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7247



Este instrumento no requiere mantenimiento preventivo. El programador realiza una comprobación de todos los sistemas críticos cada vez que se enciende el equipo. Si el resultado de la prueba no es satisfactorio, aparecerá un mensaje de error en la pantalla: "FALLA DEL PROGRAMADOR – FAV. REPARAR". Póngase en contacto con el servicio al cliente de Codman o con su representante de ventas de Codman.

Información de seguridad

El equipo es un producto Clase II con una parte aplicada flotante, tipo BF. El programador y el transmisor cumplen los requisitos de las normas enumeradas a continuación.

UL 60601-1 (2003), 1a edición "Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad"

CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90, "Equipos médicos eléctricos-Parte 1: Requisitos generales de seguridad, incluidas las normas C22.2

N° 601.1S1-94 (CEI601-1, Modificación 1:1991) Suplemento N° 1-94 a CAN/CSA 22.2 N° 601.1-M90"

EN 60601-1 (1990), "Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad"

CEI 60601-1 (1988), "Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad" + A1 (91) + A2 (95)

CEI 60601-1-2 (2001), "Equipos médicos eléctricos, Partes 1–2: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Requisitos y ensayos de compatibilidad electromagnética"

CEI 60601-1-4 (2000), Edición 1.1 Edición consolidada, "Equipos médicos eléctricos, Partes 1–4: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Sistemas médicos eléctricos programables"

El equipo no es apto para ser utilizado en presencia de MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO o PROTÓXIDO DE NITRÓGENO.

Tabla I Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

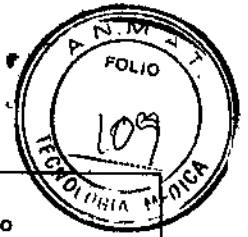
El programador HAKIM modelo 82-3190 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	El sistema no emite energía electromagnética para realizar su función prevista.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema es apto para utilizar en viviendas.
Emisión armónica CEI 61000-3-2	Clase B	
Emisión armónica CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabla II Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador HAKIM modelo 82-3190 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 82-3190 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

GABRIEL SERVIGIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Valor de ensayo	Valor de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV 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 50 %.
Transiente rápido eléctrico/ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No había líneas E/S >3 m de longitud	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. No había conexión a tierra de CA a la unidad.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % V CA (caída >95 % en V CA) durante 0,5 ciclos 40 % V ca (caída del 60 % en V CA) durante 5 ciclos 70 % V CA (caída del 30 % en V CA) durante 25 ciclos <5 % V CA (caída >95 % en V CA) durante 5 segundos	<5 % V CA (caída >95 % en V CA) durante 0,5 ciclos 40 % V CA (caída del 60 % en V CA) durante 5 ciclos 70 % V CA (caída del 30 % en V CA) durante 25 ciclos <5 % V CA (caída >95 % en V CA) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. En la caída del 95 % durante 5 segundos, el modelo 82-3190 se apagó y se volvió a encender pero recuperó su funcionamiento normal sin la ayuda de un operario. Si los usos del modelo 82-3190 requieren un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el modelo 82-3190 se alimente a través de una fuente ininterrumpible o de una batería.
Frecuencia eléctrica Campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 amperios/metro	3 amperios/metro	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los valores característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

V CA es la tensión eléctrica CA anterior a la aplicación del valor de ensayo.

f

[Handwritten signature]

GIOVANNI ALOIS
ABONERADO

[Handwritten signature]

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 1B.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.