



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

**DISPOSICIÓN Nº 5343**

**BUENOS AIRES, 25 JUL 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9237-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 3 4 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COVIDIEN, nombre descriptivo SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA ENDOVENOSO y nombre técnico UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 a 155 y 156 a 165 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 4 3

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9237-13-5

DISPOSICIÓN N°

SO

5 3 4 3

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5343

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia endovenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidad de electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo venoso.

Modelo(s): RFG2 Generador ClosureRFG RF.

RFS2-6-12 Estilete endovenoso por radiofrecuencia ClosureRFS de 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 12 cm.

CF7-7-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60 cm.

CF7-7-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 100 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) x 100 cm.

CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0 cm, longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) x 60 cm.

Período de vida útil: 2 años (catéteres y estilete)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, antes Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien, antes VNUS Medical Technologies Inc. (para estilete ClosureRFS y catéteres ClosureFast), 3) Precision Concepts Costa Rica



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

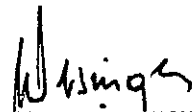
SA (también conocida como PCMT) (para estilete ClosureRFS), 4) Vention Medical Costa Rica SA (para catéteres ClosureFast) y 5) Sparton Medical Systems Colorado, LLC. (para generador ClosureRFG).

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos, 3) Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Alajuela, Costa Rica 4002, 4) Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica y 5) 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504-9486, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9237-13-5.

DISPOSICIÓN Nº

5 3 4 3

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

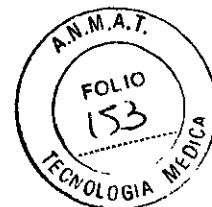
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5343.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5343



# Covidien

*Sistema de radiofrecuencia endovenosa  
ClosureRFG, generador de RF*

Ref.: XXXXX

Número de serie

Fecha de elaboración

No Estéril

Mantener seco

Conservar a temperatura entre (-20 a 70) °C

Marcado CE

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADO POR:** Covidien Argentina S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5297-7200.

**FABRICADO POR:** • Covidien Inc, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

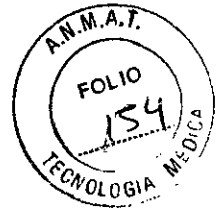
Sparton Medical Systems Colorado LLC.  
4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504-9486, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-171

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ANTONIA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



5343

# Covidien

*Sistema de radiofrecuencia endovenosa  
ClosureFast, catéter\**

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril (Óxido de etileno)

DE UN SOLO USO

No contiene LATEX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura entre (-29 a 60) °C

Ver instrucciones de uso

Marcado CE

*Para su uso con el generador ClosureRFG*

**IMPORTADO POR:** Covidien Argentina S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5297-7200.

**FABRICADO POR:** Covidien llc, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes VNUS Medical Technologies Inc. 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos.


Vention Medical Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-171

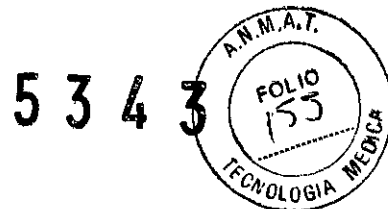
CONDICION DE VENTA:.....

*ci*

  
Farm. ROXANA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

\* El presente rótulo aplica para los distintos modelos de catéter ClosureFast.





# Covidien

*Sistema de radiofrecuencia endovenosa  
ClosureRFS, estilete*

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril (Radiación gama)

DE UN SOLO USO

No contiene LATEX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservara a temperatura entre (-29 a 60) °C

Ver instrucciones de uso

Marcado CE

*Para su uso con el generador ClosureRFG*

**IMPORTADO POR:** Covidien Argentina S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5297-7200.

**FABRICADO POR:** Covidien llc, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes VNUS Medical Technologies Inc. 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos.

Precisión Concepts Costa Rica SA (también conocida como PCMT). Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Alajuela, Costa Rica 4002.

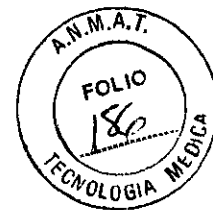
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-171

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. ROXANA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18803  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Covidien  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa



# Covidien

*Sistema de radiofrecuencia endovenosa*

ESTÉRIL  
DE UN SOLO USO  
Marcado CE

NO ESTÉRIL

5 3 4 3

**IMPORTADO POR:** Covidien Argentina S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires Buenos,  
Teléfono: 5297-7200.

**FABRICADO POR:** Covidien llc, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire  
Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes VNUS Medical Technologies Inc. 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA  
95138, Estados Unidos.

Precisión Concepts Costa Rica SA (también conocida como PCMT). Saret Industrial  
Park, Bldg. D-3, Alajuela, Alajuela, Costa Rica 4002.

Sparton Medical Systems Colorado LLC.  
4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504-9486, Estados Unidos

Vention Medical Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa  
Rica.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM -2142-171**

**CONDICION DE VENTA:**.....

## INDICACIONES

El sistema de radiofrecuencia endovenosa Covidien está indicado para la coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo venoso.

Los catéteres y estilete están indicados para utilizarse con el generador de RF para la coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo venoso, el estilete también permite el tratamiento de venas incompetentes (con reflujo) tanto perforantes como tributarias.

## CONTRAINDICACIONES

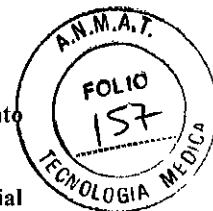
Pacientes con trombo en el segmento vascular que se quiera tratar.

**Precaución:** En los casos de pacientes que tengan un marcapasos, un desfibrilador interno u otro dispositivo activo implantado, consulte con el cardiólogo y con el fabricante del dispositivo activo implantado. Se recomienda la monitorización continua del paciente durante el procedimiento. Tras realizar el procedimiento, evalúe al paciente y el dispositivo activo implantado. Mantenga todos los cables eléctricos y el cable para instrumental alejados del marcapasos y sus derivaciones, del desfibrilador y del dispositivo activo implantado.

**Precaución:** En un segmento aneurismático, la pared venosa puede ser más delgada. Para ocluir de forma efectiva una vena con un segmento aneurismático, podría necesitarse una infiltración tumescente adicional

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 1 de 10

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa



sobre el segmento; además, el tratamiento de la vena debe incluir los segmentos proximal y distal al segmento aneurismático.

**Precaución:** No existen datos relacionados con el uso de este catéter en pacientes con enfermedad arterial periférica confirmada. El tratamiento de pacientes con un grado de enfermedad arterial periférica significativo requiere el mismo cuidado que un procedimiento tradicional de flebectomía y ligadura venosa.

5343

## INSTALACIÓN Y USO DEL GENERADOR

1. Enchufe el generador de RF.
2. Enciéndalo mediante el interruptor situado en el panel posterior.

## INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Inspeccione la caja exterior para detectar cualquier signo visible de daños.
2. Extraiga la bolsa estéril de la caja e inspecciónela para comprobar si presenta daños (p. ej., rotura, perforación, etc.).

**SI LA BOLSA ESTÁ DAÑADA O ABIERTA, NO USE EL DISPOSITIVO.**

3. Abra la bolsa por la parte más cercana al mango (forma de V).
4. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo de la bolsa y de la bandeja de aglomerado.
5. Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños.

**NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI ESTÁ DAÑADO.**

6. Pase el extremo del cable acoplado al exterior del campo estéril para conectarlo al generador de RF.

**Precaución:** Evite todo contacto del conector del cable con líquido.

7. Purgue la luz del dispositivo y sus accesorios desechables con una solución salina fisiológica estéril (cloruro de sodio al 0,9%). Limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina o solución salina heparinizada.

**Precaución:** La purga del catéter mientras el elemento térmico está activado calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite administrar líquido a través del catéter cuando la punta de éste esté cerca de una zona que no deba coagularse térmicamente.

8. Conecte el cable del dispositivo al generador de RF. Una vez que el dispositivo esté conectado al generador de RF, las configuraciones por defecto no se mostrarán.

9. Las configuraciones por defecto del generador de RF son: 6 W y 85 °C. Las configuraciones por defecto pueden ajustarse según la preferencia del médico. La temperatura fijada en el dispositivo puede ajustarse de 45 a 95 °C. Consulte el manual del operador del generador de RF para obtener instrucciones sobre cómo cambiar las configuraciones.

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Coloque al paciente de manera que se pueda tener acceso al vaso.
2. Es necesario mantener el vaso que se quiera tratar y el dispositivo visualizados mediante ecografía u otra técnica de obtención de imágenes durante todo el procedimiento.
3. Administre la anestesia utilizando la técnica que se emplee habitualmente.
4. Si es necesario, puede administrarse anestesia local subcutáneamente en el tejido cercano al vaso que se quiera tratar utilizando guía ecográfica u otra técnica de visualización (Ver Infiltración tumescente)

**Nota:** Los espasmos venosos pueden obstaculizar el acceso al vaso que se quiera tratar y la ejecución del procedimiento. Por lo tanto, se deberá evitar todo factor que pueda provocar espasmos vasculares, como ciertos medicamentos, ambiente frío o ansiedad en el paciente.

**Nota:** El exceso de infusión de líquidos en la región del tratamiento puede oscurecer la visualización ecográfica.

5. Acceda al vaso que se quiera tratar utilizando una técnica apropiada para la región anatómica particular. Los métodos recomendados incluyen:

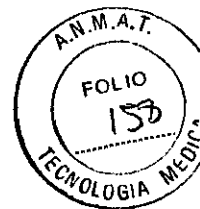
### Para estilete Closure RFS:

- a. Punción percutánea directa del vaso con el estilete (con la aguja instalada), o
- b. Acceda al vaso con un catéter intravenoso de calibre 12, extraiga la aguja del catéter y haga avanzar el estilete ClosureRFS (con la aguja retirada) a través de la vaina del catéter, o
- c. Acceda al vaso con una aguja de pared delgada de calibre 18 o de pared ultradelgada de calibre 19, cambie la aguja por un alambre guía de 0,89 mm y haga avanzar el estilete (con la aguja retirada) sobre el alambre guía.

### Para catéter Closure Fast

- a. Introduzca el catéter ClosureFast en la vaina introductora y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto de tratamiento más proximal. La navegación del catéter hasta alcanzar la zona a tratar puede realizarse mediante visualización ecográfica, palpación o utilización de una guía.
- b. Si se utiliza una guía con luz en el centro para ayudar a hacer avanzar el catéter, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Tras extraer la guía, purgue de nuevo la luz del catéter con solución salina normal estéril y tape la luz del extremo del catéter.

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa



**Precaución:** No fuerce el avance del catéter ni de la guía si encuentra resistencia, ya que podría perforar la vena.

*AVISO: SI SE EMPLEA UN TRATAMIENTO ENDOVASCULAR, NO AVANCE EL ESTILETE NI EL ALAMBRE GUÍA SI ENCUENTRA RESISTENCIA.*

*AVISO: SI SE EMPLEA UN TRATAMIENTO ENDOVASCULAR, NO AVANCE EL ESTILETE NI EL ALAMBRE GUÍA SIN VISUALIZACIÓN ECOGRÁFICA O DE OTRO TIPO.*

*AVISO: NO APLIQUE ENERGÍA DE RF SI LA PUNTA DEL ESTILETE ESTÁ EN EL SISTEMA VENOSO PROFUNDO, COMO EN LAS VENAS POPLÍTEA, FEMORAL, TIBIALES ANTERIORES, TIBIALES POSTERIORES, PERONEAS O ILÍACA.*

5 3 4 3

### **INFILTRACIÓN TUMESCENTE Y POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER CLOSURE FAST**

1. Utilice la infiltración tumescente de un anestésico local diluido o de una solución salina en el espacio perivascular para crear una capa perimétrica de líquido alrededor del vaso a tratar. Para lograr el contacto entre el elemento térmico del catéter y la pared de la vena, se recomienda un volumen aproximado de 10 ml por cm de vena a tratar. Infiltre hasta aproximadamente 5 cm en posición distal a la unión safenofemoral o la unión safenopoplíteas; la infiltración sobre y más allá de la unión se llevará a cabo después de confirmar la posición final de la punta.

**Nota:** Cuando la vena está situada cerca de la superficie cutánea, debe crearse una distancia subcutánea > 1 cm entre la pared anterior de la vena y la piel mediante una infiltración tumescente de solución salina o solución diluida de anestésico local.

2. Verifique la posición de la punta del catéter utilizando los calibradores de medición del equipo de ultrasonidos. Cuando trate la vena safena mayor o la vena safena menor, la punta debe colocarse 2,0 cm por debajo de la unión.

3. Infiltre el líquido tumescente sobre y más allá de la unión mediante visualización ecográfica.

### **TRATAMIENTO**

(Antes del tratamiento, cree un campo casi exangüe para los electrodos del estilete ClosureRFS ocluyendo el flujo del interior del vaso que se quiera tratar. Esto puede lograrse mediante uno de los siguientes pasos o mediante ambos: Coloque las piernas del paciente por encima del corazón, y aplique compresión externa sobre toda la superficie del tratamiento.)

1. Coloque las piernas del paciente por encima del nivel del corazón para facilitar el colapso venoso, la aposición y la exsanguinación (posición de Trendelenburg).

2. Mientras mantiene la posición de la punta del catéter, retraiga parcialmente la vaina introductora hasta que el cono de la vaina quede alineado con el primer marcador visible del cuerpo del catéter o trace una marca en la piel al nivel del primer marcador visible del cuerpo del catéter. Fije la vaina a la piel (opcional).

**Precaución:** No trate con el elemento térmico en el sistema venoso profundo.

3. Cree un campo prácticamente libre de sangre. Para ello, con el transductor de ultrasonidos alineado con el elemento térmico, aplique compresión externa a la vena, y con dos dedos comprima la vena en el lado distal del transductor.

**Precaución:** Si no se comprime la vena sobre la totalidad del elemento térmico, la eficacia puede ser desigual y se puede dañar el catéter.

4. Active el suministro de energía por RF pulsando el botón «RF Power» («Encendido RF») del generador de RF, lo que hará que el botón «RF Power» empiece a parpadear. Si el botón «RF Power» no se enciende ni parpadea, observe si se muestra algún mensaje de error y responda al mismo. Consulte el manual de operación del generador de RF para obtener más información.

5. Inicie el suministro de energía por RF pulsando el botón del mango del catéter o el botón «START RF» («INICIO RF») situado debajo de la pantalla del generador de RF. Durante el tratamiento, se puede interrumpir el suministro de energía por RF pulsando de nuevo el botón del mango del catéter, el botón «STOP RF» («PARADA RF») del generador de RF o el botón «RF Power» del generador de RF.

**Nota:** Para el catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 40 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsangüina correctamente, disminuirá a menos de 20 vatios en un intervalo de 10 segundos. Para el catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 18 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsangüina correctamente, disminuirá a menos de 10 vatios en un intervalo de 10 segundos.

**Nota:** Si la temperatura programada no se alcanza en un plazo de 5 segundos a partir del inicio del suministro de energía por RF o si el nivel de energía se mantiene alto, es posible que haya flujo en la vena que esté enfriando el segmento tratado. Interrumpa el suministro de energía por RF, compruebe la eficacia de los métodos de exsanguinación y la posición correcta de la punta del catéter, realice los ajustes necesarios y vuelva a iniciar el tratamiento del segmento.

**Nota:** Una temperatura permanentemente inferior a la programada puede hacer que el tratamiento sea incompleto. Si sucede así, interrumpa el tratamiento y vuelva a comprobar la aposición de la vena al elemento térmico del catéter, así como la ausencia de flujo sanguíneo en el segmento vascular a tratar. Si fuese necesario ejerza más presión externa y vuelva a tratar el segmento.

9

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa

5343



**Precaución:** Si el tratamiento se detiene debido a una temperatura no uniforme, extraiga el catéter e inspeccione el elemento térmico para ver si está dañado. Si se observa daño, cambie el catéter.

**Precaución:** El catéter puede sufrir daños importantes si se ignoran las alertas.

6. Una vez finalizado el periodo de tratamiento establecido, el suministro de energía por RF se interrumpirá de forma automática. Cuando use un catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, suministre un segundo ciclo de energía al segmento más cercano a la unión safenofemoral. Cuando se utilice un catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, a discreción del médico puede administrarse un segundo ciclo de energía si está disponible tratamiento suficiente.

7. Es posible repetir el suministro de energía por RF en el mismo segmento venoso a juicio del médico.

**Precaución:** No administre más de tres ciclos de energía en un segmento venoso dado, dado que la profundidad de la ablación térmica no aumentará significativamente.

**Precaución:** No haga avanzar de nuevo el catéter a través de un segmento venoso sometido a un tratamiento agudo.

8. Retraiga rápidamente el catéter hasta alinear el siguiente marcador visible del cuerpo del catéter con el cono de la vaina.

**Nota:** Es normal que al retraer el catéter tras un ciclo térmico se detecte cierta fricción entre la pared venosa y el catéter.

9. Trate el siguiente segmento venoso siguiendo los pasos del 3 al 8 descritos, y repita la secuencia de compresión, tratamiento y alineación del marcador hasta tratar todos los segmentos. Cuando están totalmente visibles, las líneas diagonales y los números impresos que se correlacionan con la longitud de la vaina introductora en el exterior del cuerpo del catéter indican el último segmento de tratamiento completo.

**Nota:** La presencia de una triple marca en el cuerpo del catéter ubicada a 3 cm del elemento térmico puede utilizarse para determinar la distancia mínima entre el elemento térmico y el lugar de la punción.

**Precaución:** El tratamiento con el elemento térmico situado en el interior de la vaina o fuera del cuerpo del paciente puede ocasionar quemaduras en la piel o daños al catéter.

10. Retire el catéter y la vaina introductora de la vena y apague el generador de RF. Evalúe los segmentos venosos tratados con ultrasonidos para determinar el resultado del tratamiento.

**Precaución:** El catéter ClosureFAST no incluye un algoritmo de repetición del tratamiento; no vuelva a avanzar el catéter a través de un segmento venoso sometido a un tratamiento agudo.

11. Obtenga la hemostasia en el lugar de acceso.

12. Aplique un vendaje compresivo de varias capas desde el pie hasta la ingle.

**AVISO: CON EL ESTILETE NO ADMINISTRE MÁS DE DOS TRATAMIENTOS DE 4 MINUTOS EN NINGÚN PUNTO FOCAL ESPECÍFICO**

### CUIDADO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

1. Hay que informar al paciente de que deberá caminar frecuentemente después del procedimiento, no permanecer sentado o parado de pie durante mucho tiempo, y evitar actividades físicas intensas y el levantamiento de objetos pesados durante un período de hasta 5 días.

2. La revisión del paciente en el plazo de 72 horas debería incluir una evaluación para asegurar que el trombo no se haya extendido al interior de otros vasos aparte del que se quería tratar, incluidos los del sistema venoso profundo.

3. Se recomienda la compresión posoperatoria.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: fistula arteriovenosa, hematoma, perforación de vasos sanguíneos, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, infección, lesión de un nervio adyacente, quemaduras cutáneas y cambios de coloración en la piel.

### CÓDIGOS DE ERROR

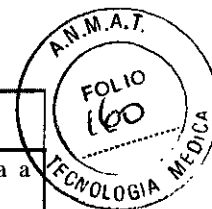
Si se produce un error, el generador de RF muestra un código de error. Consulte la lista de errores que aparece en la Tabla 1. Hay dos tipos de errores: recuperables y no recuperables:

Los **errores no recuperables** detienen el generador de RF y obligan al operador a reiniciar la corriente CA del generador de RF para continuar. Si se produce un error no recuperable, apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica o con un distribuidor local.

**Tabla 1: Errores**

Código de error	Descripción	Corrección
Error 1	Estado inesperado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa

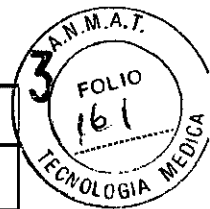
**5 3 4 3**

Código de error	Descripción	Corrección
Error 2	Suceso inesperado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 3	El valor de un parámetro es incorrecto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 4	Se ha desbordado una cola.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 5	La unidad no responde.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 6	Versión de software incorrecta.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 7	Se ha detectado una corrupción de memoria.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 8	Conflicto de recursos.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 21	Fallo de RAM.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 22	Fallo de ROM de UIC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 23	Fallo del watchdog de UIC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 24	Ajustes almacenados por el operador no válidos. Se han restaurado los ajustes predeterminados.	El operador debe revisar los ajustes del generador de RF y hacer los cambios pertinentes. Para más información, consulte la sección « <b>Error! Reference source not found.</b> » de este manual.
Error 25	La tarjeta multimedia (MMC) insertada no contiene información válida o le faltan archivos.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla. Si el error persiste, utilice otra MMC.
Error 26	La tarjeta multimedia (MMC) no puede actualizar este generador de RF porque su número de serie no coincide.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla. Si el error persiste, utilice otra MMC.
Error 27	No se ha podido realizar la actualización del software mediante tarjeta multimedia (MMC).	Hay que reparar el generador de RF. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia del generador de RF o con un distribuidor local
Error 28	La tarjeta multimedia (MMC) insertada no está formateada correctamente o es de un tipo no válido.	Se va a desactivar el registro de datos. El usuario no tiene que realizar ninguna acción.
Error 29	El generador de RF no puede escribir datos en la tarjeta multimedia (MMC).	Se va a desactivar el registro de datos. El usuario no tiene que realizar ninguna acción.
Error 30	La tarjeta multimedia (MMC) está llena y no se pueden almacenar más datos en ella.	Se va a desactivar el registro de datos. El usuario no tiene que realizar ninguna acción.
Error 31	El reloj de tiempo real se ha detenido y se ha reiniciado.	El operador debe establecer la fecha y la hora. Para más información, consulte la sección « <b>Error! Reference source not found.</b> » de este manual.
Error 32	La tarjeta MMC insertada no tiene formato.	Cambie la tarjeta MMC.
Error 33	Se ha insertado una tarjeta de actualización después del encendido.	Para registrar los datos, inserte una tarjeta nueva. Para realizar una actualización de software, apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 34	Una tarea de software del UIC no se ha registrado en el monitor de tareas.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 35	El RFG2 se ha reiniciado más de cinco veces en un minuto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 36	Una pila de software se ha corrompido.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 37	La temperatura del RFG2 supera la temperatura de funcionamiento especificada.	Espere a que el RFG2 se enfríe para utilizarlo.

9

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa

534



Código de error	Descripción	Corrección
Error 38	La temperatura del RFG2 es inferior a la temperatura de funcionamiento especificada.	Espere a que el RFG2 se caliente para utilizarlo.
Error 39	Fallo del reloj de tiempo real.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 40	El software instalado no es compatible con la revisión de hardware.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 41	El RFC se reinicia de forma imprevista.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 42	El RFC no ha respondido correctamente a una pulsación del botón de alimentación de RF.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 43	Software corrupto	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 44	El registro de errores estaba corrompido y ha sido borrado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 45	La potencia del modo de medición es superior a 10 mW durante más de 1 segundo.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 46	El software no puede escribir correctamente los datos en la memoria flash del UIC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 350	La temperatura del dispositivo ha superado el límite de la alarma de temperatura del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 352	La potencia del dispositivo ha superado el límite de la alarma de potencia del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 354	El voltaje del dispositivo ha superado el límite de la alarma de voltaje del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 358	El dispositivo se desconectó mientras se encontraba en modo de medición o de tratamiento de RF.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 360	Se ha superado el límite de potencia del hardware.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 363	El relé de salida estaba abierto cuando debería haber estado cerrado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 364	Se ha detectado un termopar roto mientras se encontraba en el modo de medición o de tratamiento.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 450	Fallo de ROM del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 451	Fallo de RAM del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 452	Fallo del watchdog del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 455	La temperatura de la fuente de alimentación del RFC supera la especificación.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 457	El sistema de circuitos del ID del dispositivo no ha leído correctamente el ID de carga de calibración.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 459	Los coeficientes de calibración están corruptos o el RFG2 no se ha calibrado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 460	El RFC no ha pasado la comprobación de calibración.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 461	La diferencia entre la medición de potencia del lado principal y la medición de potencia del lado del dispositivo supera el valor permitido.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.

Form. POYANA ANDREA ALFAR  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina  
16 de 10



Código de error	Descripción	Corrección
Error 462	La diferencia entre la referencia isotérmica principal y la referencia isotérmica secundaria supera el valor permitido.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 468	El RFC se ha reiniciado demasiadas veces.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 469	El software de RFC instalado no es compatible con la revisión de hardware.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 470	El relé de salida del RFC se ha quedado cerrado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 471	El relé de carga de calibración del RFC se ha quedado cerrado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 472	El desfase del RFC es demasiado grande.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 473	La habilitación de seguridad del RFC no funciona correctamente.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 474	El indicador de RF de salida del RFC está defectuoso.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 475	La fuente de alimentación ajustable del RFC está defectuosa.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 476	El convertidor de analógico a digital de alta velocidad del RFC está saturado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 477	El límite de potencia de hardware del RFC es incorrecto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 478	El software del RFC no puede controlar la fuente de alimentación aislada habilitada.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 479	El software del RFC no puede controlar el amplificador de RF habilitado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 480	Error en la fuente de alimentación de 15 V del RFC.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 481	El origen de la frecuencia del CPLD del RFC no es correcto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 482	El desfase del RFC en el circuito del ID del dispositivo es excesivo.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.

### INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS (EMI)

**El generador de RF puede producir interferencias que afecten a otros equipos.** Dichas interferencias se pueden dar durante el modo de tratamiento de RF o cualquier otro modo que realice mediciones de baja potencia, como los modos de medición, test cuerpo o test salino.

Si la interferencia afecta a otros equipos de la zona de tratamiento, cambie de sitio el generador de RF y separe el cable del generador y el dispositivo de los equipos afectados y sus cables.

**El generador de RF puede sufrir interferencias producidas por EMI de otros equipos.** Esto puede producir un suministro de potencia de RF inexacto y, posiblemente, herir al paciente. Además, se puede detener el tratamiento de RF o la unidad se puede reiniciar debido a un evento no repetitivo, como la corrupción de la memoria por causas eléctricas o de radiación, sobretensiones o picos de tensión.

Algunas fuentes de EMI pueden ser, pero no exclusivamente, teléfonos móviles, aparatos de radio, motores, teléfonos, lámparas y otros equipos médicos como productos de electrocirugía y desfibriladores. Restrinja el uso de este tipo de equipos en el entorno del generador de RF.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL GENERADOR DE RF

El generador de RF no necesita más mantenimiento regular que la limpieza de las superficies externas. Se recomienda limpiar la unidad antes de cada uso o siempre que sea necesario.

Para que no se degraden ni decoloren las superficies del generador de RF, recomendamos que se limpien (salvo la pantalla LCD) con alguno de los siguientes productos:

- Solución al cinco por ciento de lejía para usos domésticos (hipoclorito sódico a aproximadamente 2.500 ppm)





- Sporidicidin®
- IPA 70/30

El producto recomendado para limpiar la cubierta transparente de protección de la pantalla LCD es IPA 70/30.  
El generador de RF no se puede esterilizar y no se debe introducir en un campo quirúrgico estéril.

### TIPO DE EQUIPO



El generador de RF cumple las especificaciones para piezas aplicadas de Clase 1, Tipo CF, a prueba de desfibriladores.

### CONDICIONES DEL ENTORNO

#### Transporte y almacenamiento

Siga estas indicaciones generales durante el transporte y almacenamiento del equipo:

Almacene el generador de RF a temperaturas entre -20 °C y 60 °

No apile objetos encima del generador de RF.

Cuando no se use el generador de RF, desenchufe la unidad de la toma de corriente CA y enrolle el cable en el sujetacable.

No arrastre ni levante el generador de RF por el cable de corriente CA.

Los productos químicos que se derraman al romperse la pantalla LCD son tóxicos por ingestión. Manipule la pantalla con cuidado, sobre todo si está rota. Si, por accidente se llegaran a ingerir los productos derramados, acuda a un médico inmediatamente.

Después de sacar el generador de RF de su lugar de almacenaje, espere al menos 15 minutos antes de encenderlo para que se aclimate totalmente al nuevo entorno.

#### Funcionamiento

Las condiciones de funcionamiento del generador de RF son:

Temperatura entre 10 °C y 40 °C

Humedad relativa (sin condensación) entre 0% y 90%

### RENDIMIENTO DEL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN DE RF

La frecuencia fundamental de la señal de RF está establecida en 460 kHz. La frecuencia de salida no varía más de  $\pm 250\text{Hz}$  bajo todas las condiciones de funcionamiento y carga especificadas.

El modo de control de potencia está diseñado para tener un error de régimen permanente de menos de  $\pm 2\%$  o  $\pm 0,05\text{W}$ , el que sea mayor, del punto de referencia de potencia sobre un rango de impedancia de entre  $20\Omega$  y  $500\Omega$ .

El modo de control de temperatura tiene un error de régimen permanente de menos de  $\pm 2^\circ\text{C}$  del punto de referencia de temperatura, a menos que se superen los límites de impedancia o suministro de RF. El punto de referencia de temperatura se puede ajustar entre los  $50^\circ\text{C}$  y los  $120^\circ\text{C}$  con una resolución de  $1,0^\circ\text{C}$ . Los límites específicos de parámetros de tratamiento de RF pueden reducir este rango.

### PRECISIÓN

Las mediciones de precisión del generador de RF incluyen:

**Medición de temperatura:** el termopar del dispositivo se mide con una exactitud de  $\pm 2^\circ\text{C}$  sobre el rango de temperatura de entre  $20^\circ\text{C}$  y  $125^\circ\text{C}$ .

**Medición de impedancia:** la impedancia se mide con una precisión de  $\pm 5\%$  del valor medido, o  $\pm 5\Omega$ , el que sea mayor.

**Medición de potencia de RF:** La potencia de RF se mide en el circuito de paciente aislado y es la potencia real media, con una exactitud de  $\pm 5\%$  del valor medido, o  $\pm 0,05\text{W}$ , el que sea mayor.

### IMPEDANCIA Y POTENCIA

El generador tiene la capacidad de potencia de RF para suministrar potencia de RF en cargas de diferentes impedancias, tal y como se muestra en la Figura 16 donde:

Capacidad de potencia de región A  $\geq (1,25 \times \text{de impedancia real})\text{W}$  cuando  $5,0\Omega \leq \text{impedancia real} < 20,0\Omega$

Capacidad de potencia de región B  $\geq 25,0\text{W}$  cuando  $20,0\Omega \leq \text{impedancia real} \leq 500\Omega$

Capacidad de potencia de región C  $\geq (12500/\text{impedancia real})\text{W}$  cuando  $500\Omega < \text{impedancia real} \leq 1999\Omega$

Capacidad de potencia de región CLF  $\geq 40,0\text{W}$  cuando  $100\Omega \leq \text{impedancia real} \leq 250\Omega$

*La capacidad de potencia de RF también está limitada por el parámetro de potencia máxima (W) del dispositivo conectado. Para más información, lea las Instrucciones de uso del dispositivo.*

### CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

**Tamaño:** 38 cm x 38 cm x 19 cm máximo

**Peso:** 8 kg máximo

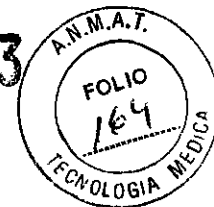
### CONFORMIDAD

El generador de RF cumple los requisitos de conformidad de los siguientes estándares:

Farm. POYANA ANTONIA M. BRFCHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**Covidien**  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa

5343



IEC 60601-1	IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-1	UL 2601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-2-2
IEC 60601-1-4	ANSI/AAMI HF18

**MEDIDAS DE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS DE USO Y PRECAUCIONES**

- No use el generador de RF si el cable de corriente CA está dañado.
- No use adaptadores de 3 a 2 patillas.
- En los Estados Unidos, con sistemas de 240V, utilice siempre una configuración con toma central de alimentación CA.
- No use el generador de RF en contacto con materiales inflamables, productos químicos u otras sustancias.
- Cada cierto tiempo, inspeccione todos los cables para comprobar que no haya daños. No siga utilizando aquellos que estén dañados.
- Use el generador de RF únicamente a temperaturas entre los 10 °C y los 40 °C.
- No utilice el generador de RF en condiciones de humedad con condensación.
- No exponga el generador de RF a condiciones de humedad extrema, como la lluvia.
- Compruebe que la ranura de ventilación del generador de RF, situada en la parte inferior de la unidad, no esté obstruida. Si se cubre el altavoz el operador puede no oír los tonos de aviso.
- Coloque el generador de RF en una superficie estable que soporte al menos 11,5 kg.
- No retire la cubierta del generador de RF. Existe riesgo de descarga eléctrica.
- Consulte siempre con técnicos autorizados.
- Un fallo en el generador de RF puede producir un aumento indeseado de potencia de RF.
- El generador de RF produce altos voltajes en el dispositivo.
- En concordancia con IEC 60601-2-2 [4], el generador de RF está diseñado para resistir la aplicación de un desfibrilador externo mientras el dispositivo externo esté en uso.
- EL TRATAMIENTO DE UNA VENA SITUADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE CAUSAR QUEMADURAS CUTÁNEAS SI LA PIEL NO SE HA PROTEGIDO CON UNA INFILTRACIÓN DE LÍQUIDO.
- LA LESIÓN TÉRMICA DE NERVIOS SENSITIVOS ADYACENTES PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN NEURAL. EL RIESGO DE LESIONAR UN NERVIOS PUEDE SER MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE REALIZA EN LA PANTORRILLA O POR DEBAJO DE ÉSTA, O SIN LA INFILTRACIÓN DE SOLUCIÓN PERIVENOSA.
- Para evitar dañar la guía al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que la guía no sobresalga de la punta del catéter.
- No utilice el dispositivo si el paquete se ha abierto o dañado, ya que no se puede garantizar su esterilidad.
- Para evitar que se tuerza, no doble el cuerpo del dispositivo.
- No avance el catéter ni el alambre guía en caso de encontrar resistencia endovascular.
- Utilice los catéteres y estilite solamente con el generador de RF de COVIDIEN.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE EL TRATAMIENTO DE RF**

Antes de iniciar un tratamiento de RF, lea y siga estas indicaciones:

- **PELIGRO, RIESGO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el equipo en presencia de mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Utilice exclusivamente dispositivos de suministro y cables de instrumental de VNUS aprobados.
- Evite el contacto de los cables con el paciente, con materiales conductores o con otros equipos.
- Si utiliza un dispositivo de control de potencia, mantenga la potencia lo más baja posible para lograr el efecto deseado.
- No enrolle el cable del dispositivo alrededor de objetos metálicos: puede inducir corrientes peligrosas al paciente.
- Manténgase alerta para detectar posibles interferencias con marcapasos y otros implantes activos.
- Para evitar lesiones al paciente, compruebe siempre que las mediciones de temperatura, impedancia (no mostrado para ClosureFAST) y potencia de RF que se muestran en la zona de pantalla de datos estén dentro de los límites seguros.
- Durante el uso del generador de RF en un procedimiento, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra.
- Cuando se activa el generador de RF, los campos eléctricos conducidos y radiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para más información, consulte la sección «INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS (EMI)».
- No active la potencia de RF hasta que el dispositivo esté correctamente colocado en el paciente.
- Los tonos y luces de activación de potencia de RF son importantes dispositivos de seguridad. No tape las luces ni desactive los tonos de aviso.

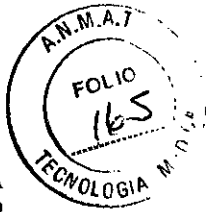
Todo aquel que conecte equipo adicional a la unidad configura un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos de IEC 601-1.

Si tiene alguna duda, consulte con el Departamento de servicios técnicos o con un distribuidor local.

Farm. ROXANA ANDREA ALFRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 19403  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 9 de 10

Covidien  
Sistema de radiofrecuencia endovenosa

5343



**CATÉTERES ClosureFAST y ESTILETE ClosureRFS**

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL DISPOSITIVO O PROVOCAR UN FALLO DEL MISMO, LO QUE PUEDE OCASIONAR EFECTOS ADVERSOS GRAVES AL PACIENTE. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN TAMBIÉN PUEDEN CREAR UN RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO U OCASIONAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE UN PACIENTE A OTRO. LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO PUEDE DAR LUGAR A LESIONES, ENFERMEDADES O INCLUSO A LA MUERTE DEL PACIENTE.

ge

Farm. ROXANA ALFREDA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13803 M.P. 18803  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9237-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5343**, y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia endovenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidad de electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo venoso.

Modelo(s): RFG2 Generador ClosureRFG RF.

RFS2-6-12 Estilete endovenoso por radiofrecuencia ClosureRFS de 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 12 cm.

CF7-7-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60 cm.

CF7-7-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 100 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) x 100 cm.

CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0 cm, longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) x 60 cm.

..//

Período de vida útil: 2 años (catéteres y estilete)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

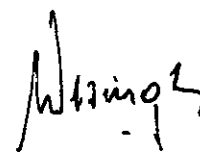
Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, antes Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien, antes VNUS Medical Technologies Inc. (para estilete ClosureRFS y catéteres ClosureFast), 3) Precision Concepts Costa Rica SA (también conocida como PCMT) (para estilete ClosureRFS), 4) Vention Medical Costa Rica SA (para catéteres ClosureFast) y 5) Sparton Medical Systems Colorado, LLC. (para generador ClosureRFG).

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos, 3) Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Alajuela, Costa Rica 4002, 4) Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica y 5) 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504-9486, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM 2142-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**25 JUL 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 3 4 3**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

