



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

DISPOSICIÓN N°

9944

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1200-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171, denominado: SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA ENDOVENOSO, marca COVIDIEN.

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 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-2142-171, denominado: SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA ENDOVENOSO, marca COVIDIEN.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9944

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-2142-171.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1200-15-8

DISPOSICIÓN N° 9944

eat

Dr. ROBERTO LEDE
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° **9944**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA ENDOVENOSO.

Marca: COVIDIEN.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 5343/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-9237/13-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	- COVIDIEN	- COVIDIEN/ClosureRFG/ ClosureFast /ClosureRFS.
Modelo	- 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	- 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

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. S. P.

	<p>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</p> <p>- CF7-7-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0cm longitud del catéter 100 cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 100 cm</p> <p>- CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0cm longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60 cm</p>	<p>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</p> <p>- 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 (2.3mm) x 100 cm</p> <p>- CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0cm longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60 cm</p> <p>- RFG3 Generador de Radiofrecuencia ClosureRFG</p>
--	--	---

EA



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

Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	<ul style="list-style-type: none"> - Covidien llc, antes Kendall, una division 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. (para estilete ClosureRFS y ClosureFast) - Precision Concepts Costa Rica SA,Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Costa Rica 4002. (para estilete ClosureRFS) - Vention Medical Costa Rica SA, Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica. (para catéteres ClosureFast) 	<ul style="list-style-type: none"> - COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. - PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Costa Rica 4002. (para estilete ClosureRFS) - VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A. Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica. (para los 3 catéteres ClosureFast) - SPARTON MEDICAL SYSTEMS COLORADO, LLC 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos. (para generador RFG2) - PLEXUS CORP. 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL Estados Unidos

E A



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

	- Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504-9486, Estados Unidos. (para generador RFG)	60089. (para generador RFG3) - COVIDIEN, ANTES NELLCOR PURITAN BENNETT MÉXICO Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225, México. (sólo para catéteres ClosureFast CF7-7-60 y CF7-7-100)
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5343/14	a fs. 243 a 245.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5343/14.	a fs. 246 a 260.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1200-15-8

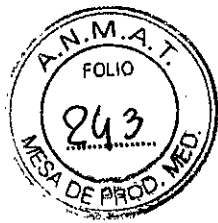
DISPOSICIÓN N°

9944

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

06 SET. 2016 9944



COVIDIEN™ / ClosureRFG™
Sistema de radiofrecuencia endovenoso
Generador

Ref.: XXXXX

Número de serie

Fecha de fabricación

No Estéril

Mantener seco

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

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A., Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Plexus Corp., 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-171

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

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



COVIDIEN™ / ClosureFast™
Sistema de radiofrecuencia endovenoso
Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

No contiene LATEX

No contiene DEHP

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura entre -29 y 60 °C

Conservar a humedad relativa entre 15 y 90 %

Ver instrucciones de uso

Para su uso con el generador ClosureRFG™

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A., Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett México, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225, México. (sólo para catéteres ClosureFast™ CF7-7-60 y CF7-7-100)

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-171

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

E

PROYECTO DE RÓTULOS

9944



COVIDIEN™ / ClosureRFS™

Sistema de radiofrecuencia endovenoso
Estilete endovenoso por radiofrecuencia

Ref.: XXXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación Gamma

DE UN SOLO USO

No contiene LATEX

No contiene DEHP

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservara a temperatura entre -29 y 60 °C

Conservar a humedad relativa entre 10 y 90 %

Ver instrucciones de uso

Para su uso con el generador ClosureRFG™

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

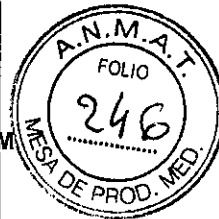
Precision Concepts Costa Rica SA., Saret Industrial Park, Bldg. D-3,
Alajuela, 4002, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-171

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN™ / ClosureRFG™ / ClosureFast™ / ClosureRFS™
Sistema de radiofrecuencia endovenoso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A., Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Plexus Corp., 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

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

Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett México, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225, México.

Precision Concepts Costa Rica SA., Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, 4002, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-171

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DESCRIPCION DEL PRODUCTO MEDICO

El sistema ClosureFast™ está formado por tres componentes principales: el catéter ClosureFast, el generador de RF ClosureRFG y el estilete ClosureRFS. El catéter ClosureFast y el estilete ClosureRFS se suministran estériles y son dispositivos desechables de un solo uso. La función del catéter es suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del elemento de calor del catéter y enviar de vuelta al generador de RF información sobre la temperatura. Mientras que la función del estilete consiste en administrar energía de RF bipolar al lugar de tratamiento deseado y enviar al generador de RF información relacionada con factores de temperatura.

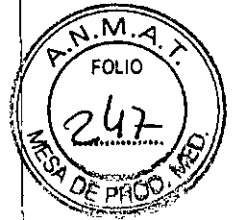
El generador de RF se mantiene fuera del campo estéril durante su empleo y se suministra sin esterilizar. El catéter se conecta al generador de RF mediante el conector del cable. El conector del cable está conectado a y embalado con el catéter y por tanto se suministra estéril.

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.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apod. 12/12/12
Covidien Argentina S.A.



9944

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 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.

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.

ERR. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 19903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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 ClosureRFS:

- Punción percutánea directa del vaso con el estilete (con la aguja instalada), o
- 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
- 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 ClosureFast

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.

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.

INFILTRACIÓN TUMESCENTE Y POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER CLOSUREFAST

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 safenopoplíteica; 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.

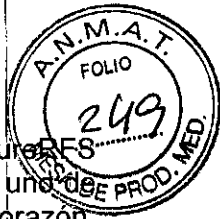
2. Verifique la posición de la punta del catéter utilizando los calibradores de medición del equipo de ultrasonidos. Cuando trate la vena safena mayor o la vena safena menor, la punta debe colocarse 2,0 cm por debajo de la unión.

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

5

TRATAMIENTO

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



(Antes del tratamiento, cree un campo casi exangüe para los electrodos del estilete ClosureFAST 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.

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.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13803 - M.P. 2603
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Código de error	Descripción	Corrección	
Error 2	Suceso inesperado.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 3	El valor de un parámetro es incorrecto.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 4	Se ha desbordado una coía.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 5	La unidad no responde.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 6	Versión de software incorrecta.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 7	Se ha detectado una corrupción de memoria.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 8	Conflicto de recursos.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 21	Fallo de RAM.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 22	Fallo de ROM de UIC.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 23	Fallo del watchdog de UIC.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
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 « Error! Reference source not found. » de este manual.	
Error 25	La tarjeta multimedia (MMC) insertada no contiene información válida o le faltan archivos.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla. Si el error persiste, utilice otra MMC.	unos
Error 26	La tarjeta multimedia (MMC) no puede actualizar este generador de RF porque su número de serie no coincide.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla. Si el error persiste, utilice otra MMC.	unos
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.	

E.

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



Código de error	Descripción	Corrección
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 « Error! Reference source not found. » 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 generador ClosureRFG 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 generador supera la temperatura de funcionamiento especificada.	Espere a que el generador se enfríe para utilizarlo.
Error 38	La temperatura del generador es inferior a la temperatura de funcionamiento especificada.	Espere a que el generador 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 generador ClosureRFG se reinicia de forma imprevista.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 42	El generador ClosureRFG 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.

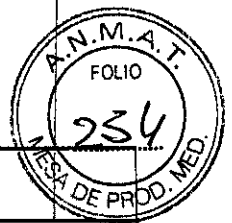
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

9944



Código de error	Descripción	Corrección
Error 47	Error de la pantalla táctil	Apague y vuelva a encender el sistema y permita que se realicen las pruebas POST. Si el sistema no responde o se muestra el mismo código de error, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
Error 101	La temperatura es demasiado baja	Apague y vuelva a encender el sistema y permita que se realicen las pruebas POST. Si el error persiste, inserte un catéter de trabajo conocido y apague y vuelva a encender el sistema. Si el sistema no responde o se muestra el mismo código de error, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
Error 102	La temperatura es demasiado alta.	
Error 103	La impedancia es demasiado baja.	
Error 104	La temperatura y la impedancia son demasiado bajas.	
Error 105	La temperatura es demasiado alta y la impedancia es demasiado baja	
Error 106	La impedancia es demasiado alta	
Error 107	La temperatura es demasiado baja y la impedancia es demasiado alta	
Error 108	La temperatura y la impedancia son demasiado altas	
Error 109	La potencia es demasiado baja	
Error 110	La temperatura y la potencia son demasiado bajas	
Error 111	La temperatura es demasiado alta y la potencia es demasiado baja	
Error 112	La impedancia y la potencia son demasiado bajas	
Error 113	La temperatura, la impedancia y la potencia son demasiado bajas.	
Error 114	La temperatura es demasiado alta. La impedancia y la potencia son demasiado bajas.	
Error 115	La impedancia es demasiado alta y la potencia es demasiado baja.	
Error 116	La temperatura y la potencia son demasiado bajas. La impedancia es demasiado alta.	
Error 117	La temperatura y la impedancia son demasiado bajas. La potencia es demasiado alta.	

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

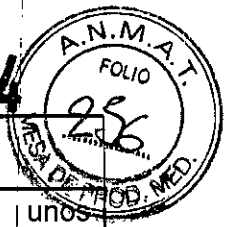


Código de error	Descripción	Corrección	
Error 119	La potencia es demasiado alta		
Error 120	La temperatura es demasiado baja. La potencia es demasiado alta.	Apague y vuelva a encender el sistema y permita que se realicen las pruebas POST. Si el error persiste, inserte un catéter de trabajo conocido y apague y vuelva a encender el sistema. Si el sistema no responde o se muestra el mismo código de error, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.	
Error 121	La impedancia es demasiado baja y la potencia es demasiado alta.		
Error 122	La temperatura y la impedancia son demasiado bajas, La potencia es demasiado alta.		
Error 123	La temperatura y la potencia son demasiado altas. La impedancia es demasiado baja,		
Error 124	La impedancia y la potencia son demasiado altas.		
Error 125	La temperatura es demasiado baja. La impedancia y la potencia son demasiado altas.		
Error 126	La temperatura, la impedancia y la potencia son demasiado altas.		
Error 201	La temperatura es demasiado alta.		
Error 202	La temperatura es demasiado baja.		
Error 203	La impedancia es demasiado alta.		
Error 204	La impedancia es demasiado baja.		
Error 205	La potencia es demasiado alta.		
Error 206	La potencia es demasiado baja.		
Error 314	La tarea tarda demasiado en completarse.		Apague y vuelva a encender el sistema y permita que se realicen las pruebas POST. Si el sistema no responde o se muestra el mismo código de error, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
Error 350	La temperatura del dispositivo ha superado el límite de la alarma de temperatura.		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	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	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.	



Código de error	Descripción	Corrección	
Error 358	El dispositivo se desconectó mientras se encontraba en modo de medición o de tratamiento.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 360	Se ha superado el límite de potencia del hardware.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 363	El relé de salida estaba abierto cuando debería haber estado cerrado.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 364	Se ha detectado un termopar roto mientras se encontraba en el modo de medición o de tratamiento.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 450	Fallo de ROM	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 451	Fallo de RAM	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 452	Fallo del watchdog	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 455	La temperatura de la fuente de alimentación del generador ClosureRFG supera la especificación.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 457	El sistema de circuitos del ID del dispositivo no ha leído correctamente el ID de carga de calibración.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 459	Los coeficientes de calibración están corruptos o el generador ClosureRFG no se ha calibrado.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 460	El generador no ha pasado la comprobación de calibración.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
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 segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 462	La diferencia entre la referencia isotérmica principal y la referencia isotérmica secundaria supera el valor permitido.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 468	El RFC se ha reiniciado demasiadas veces.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 469	El software de RFC instalado no es compatible con la revisión de hardware.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos
Error 470	El relé de salida del RFC se ha quedado cerrado.	Apague la unidad, espere segundos y vuelva a encenderla.	unos

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



Código de error	Descripción	Corrección
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 generador no funciona correctamente.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 474	El indicador de RF de salida del generador está defectuoso.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 475	La fuente de alimentación ajustable del generador está defectuosa.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 476	El convertidor de analógico a digital de alta velocidad del generador está saturado.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 477	El límite de potencia de hardware del generador es incorrecto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 478	El software del generador no puede controlar la fuente de alimentación aislada habilitada.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 479	El software del generador 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 generador.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 481	El origen de la frecuencia del CPLD del generador no es correcto.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 482	El desfase del generador en el circuito del ID del dispositivo es excesivo.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 483	La impedancia no corregida del catéter 28 es inferior a 1400 o superior a 1900 ohmios.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 484	La fase no corregida de catéter 28 es inferior a -40 o superior a 0 grados.	Apague la unidad, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
Error 485	Los coeficientes de calibración HZLT no son válidos.	Apague y vuelva a encender el sistema y permita que se realicen las pruebas POST. Si el sistema no responde o se muestra el mismo código de error, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS (EMI)

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - C.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



El generador de RF puede producir interferencias que afecten a otros equipos. Las 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)

Sporicidin®

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 llegan 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 ±250Hz bajo todas las condiciones de funcionamiento y carga especificadas.

C.

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



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

El modo de control de temperatura tiene un error de régimen permanente de menos de $\pm 2^\circ C$ 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 $50^\circ C$ y los $120^\circ C$ con una resolución de $1,0^\circ C$. 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 $\pm 2^\circ C$ sobre el rango de temperatura de entre $20^\circ C$ y $125^\circ C$.

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 $\pm 0,05W$, 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 $\geq (1,25 \times \text{impedancia real})W$ cuando $5,0\Omega \leq \text{impedancia real} < 20,0\Omega$

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

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

Capacidad de potencia de región CLF $\geq 40,0W$ 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

RFG2	RFG3
Tamaño: 38 cm x 38 cm x 19 cm	Tamaño: 26,7 cm x 34 cm x 17,3 cm
Peso: 9 kg	Peso: 6,8 kg

CONFORMIDAD

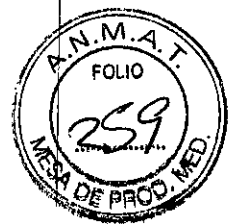
El generador de RF cumple los requisitos de conformidad de los siguientes estándares:

- 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 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 $10^\circ C$ y los $40^\circ C$.

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



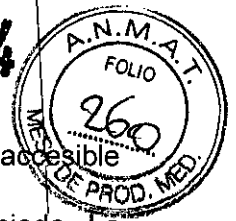
- No utilice el generador de RF en condiciones de humedad con condensación.
- No exponga el generador de RF a condiciones de humedad extrema, como la lluvia.
- Compruebe que la ranura de ventilación del generador de RF, situada en la parte inferior de la unidad, no esté obstruida. Si se cubre el altavoz 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 estilete solamente con el generador ClosureRFG. NO utilice catéteres de otro fabricante con el generador ClosureRFG ya que esto puede aumentar las emisiones, reducir la inmunidad a las interferencias o causar lesiones al paciente o usuario.

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 nítrico.
- Utilice exclusivamente dispositivos de suministro y cables de instrumental de 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.
- Para evitar quemaduras accidentales, coloque el catéter alejado del paciente cuando esté conectado al generador ClosureRFG pero no se esté utilizando.
- El generador ClosureRFG se utiliza sin conexión de electrodo neutro.
- Evite cubrir las aberturas de los altavoces, para que el usuario pueda percibir los tonos auditivos.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Cevidion Argentina S.A.



- Asegúrese que el interruptor de alimentación de CA en la parte frontal sea fácilmente accesible para poder encender y apagar el generador ClosureRFG.
- El generador ClosureRFG debe estar conectado a una fuente de alimentación apropiada. La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
- Si se requiere un funcionamiento continuado durante los cortes de corriente, el generador ClosureRFG debe estar conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida.
- El generador ClosureRFG requiere precauciones especiales con respecto a la conformidad electromagnética y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo a Compatibilidad electromagnética (CEM) en la página 11-4 del Manual de Usuario.
- El uso de la electrocirugía podría dar lugar a la estimulación neuromuscular causante de lesiones al paciente.
- Los electrodos y las sondas de control, estimulación y visualización pueden proporcionar vías para la corriente de alta frecuencia si se utilizan pilas, aislantes o se aíslan en frecuencia de línea. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, si se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar de ablación. La impedancia de protección (Ω) incorporada en los cables de control puede reducir aún más el riesgo de quemaduras y permitir un control continuo durante la administración de energía de RF. No utilice agujas como electrodos de control durante los procedimientos..
- El generador Closure RFG no debe utilizarse junto a otro equipo o apilado con él. Si fuera necesario su uso junto a o apilado con otros dispositivos, el generador ClosureRFG deberá permanecer en observación para comprobar que funciona normalmente en la configuración en que habrá de usarlo.
- No enchufe un conector de catéter húmedo en un receptáculo, ya que puede dañar el generador ClosureRFG.
- El rendimiento del generador ClosureRFG puede verse afectado por el uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que funcionen en las proximidades.
- El generador ClosureRFG solo debe estar conectado a una red de alimentación con toma a tierra.
- No ponga instrumentos activos en contacto con material inflamable (como gasas o mantos quirúrgicos). Los instrumentos electroquirúrgicos que este activos o calientes por el uso pueden provocare incendios. Cuando no estén en uso, introduzca los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o alejados de forma segura de los pacientes, el equipo quirúrgicos y los materiales inflamables.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica. Estos líquidos deben eliminarse antes del uso de electrocirugía.
- El uso de la electrocirugía puede crear un arco voltaico o fragmentos incandescentes que representan un peligro de incendio, especialmente en ambientes enriquecidos con oxígeno. Mantenga el dispositivo limpio y libre de residuos.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el generador ClosureRFG a temperaturas entre -20°C y 40°C (-4°F y 104°F) y una humedad relativa sin condensación de enter 10 % y 90% o temperaturas entre 40°C y 70°C (104°F y 158°) y una humedad relativa sin condensación de entre 10% y 60%.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 1203
 Apoderada
 Covidion Argentina S.A.