



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000715-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Venclose nombre descriptivo Sistema para la coagulación endovascular y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia. , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-33326554-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-238 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-238

Nombre descriptivo: Sistema para la coagulación endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venclose

Modelos:

Fabricante 1 y 2:

Generador DigiRF VencloseTM: VC-RFG-1

Cable de Alimentación Venclose™: VC-PC-B, VC-PC-E, VC-PC-G, VC-PC-C, VC-PC-I, VC-PC-N, VC-PC-L, VC-PC-K, VC-PC-M, VC-PC-H, VC-PC-J, VC-PC-A.

Fabricantes 1 y 3:

Pedal Venclose™: VC-FP-1

Fabricantes 1 y 4:

Catéter de ablación Venclose™ RF:

VC-10A2.5.6F-100

VC-10A2.5-6F-60

Catéter Venclose Maven™: VC-0.5-6F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

Período de vida útil: Generador (tiempo de vida útil prevista): 5 años

Catéteres: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: Venclose, Inc.

Fabricantes Contractuales

2- Minnetronix, Inc.

3- Linemaster Switch Corp.

4- Viant Costa Rica, S.A.

Lugar de elaboración:

1- 2570 N 1st St FI 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

2- 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

3- 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos

4- Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

N° Identificador Trámite: 56295

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 13:07:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 13:07:44 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Minnetronix, Inc.**, 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Generador DigiRF Venclose™ VC-RFG-1**

CONTENIDO: por UNIDAD



REF VC-RFG-1

SN XXYYYYYYY



CE
2460

YYYY-MM-DD



15% to 90% (relative)



-16° to 60 °C (0° to 140 °F)



600 hPa (14k ft) to 1000 hPa (sea level)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**

NICOLÁS SZMULEWICZ
ARCEBIA
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MAT. 6324
MTG GROUP

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Linemaster Switch Corp.**, 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Pedal Venclose™ VC-FP-1**

CONTENIDO: por UNIDAD



MD

REF VC-FP-1

LOT DATSTL00

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**


MONTAS
...
... GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Viant Costa Rica, S.A.**, Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C
Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Catéter Venclose Maven**

CONTENIDO: por UNIDAD 

R_x only  

STERILE EO   

REF  YYYY-MM-DD

LOT #####  YYYY-MM-DD

GW 0.025in (0.64mm)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**


NICOLÁS
AGENCIARIA
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Viant Costa Rica, S.A.**, Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Catéter de Ablación Venclose RF**



REF

 YYYY-MM-DD

LOT

#####

 YYYY-MM-DD

GW

0.025in (0.64mm)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**


GERMÁN SZMULEWICZ
FARMACÉUTICO
MAT. 6324
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Minnetronix, Inc.**, 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Generador DigiRF Venclose™ VC-RFG-1**

CONTENIDO: por UNIDAD



REF VC-RFG-1



CE
2460



15% to 90% (relative)



-16° to 60 °C (0° to 140 °F)



600 hPa (14k ft) to 1000 hPa (sea level)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MAT. 6324

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos
Fabricante Contractual: **Linemaster Switch Corp.**, 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281,
Estados Unidos.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Pedal Venclose™ VC-FP-1**

CONTENIDO: por UNIDAD



MD

REF

VC-FP-1

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**

NICOLAS GUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Viant Costa Rica, S.A.**, Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Catéter Venclose Maven**

CONTENIDO: por UNIDAD



R_x only

STERILE EO



REF

GW

0.025in (0.64mm)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**

NICOLAS CORONA
GERENTE GENERAL
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Matr. n.324

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante Legal: **Venclose, Inc.**, 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

Fabricante Contractual: **Viant Costa Rica, S.A.**, Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para la coagulación endovascular

Marca: **Venclose™**

Modelo: **Catéter de Ablación Venclose RF**

CONTENIDO: por UNIDAD



Rx ONLY



STERILE EO



REF

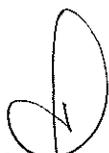
GW

0.025in (0.64mm)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-238**


NICOLAS JULIANA
GERMÁN Szmulewicz
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador Venclose digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

GENERADOR VENCLOSE digiRF

Contraindicaciones

El Sistema Venclose está contraindicado en pacientes con trombo en el segmento venoso a tratar.

Advertencias

- No se ha evaluado el impacto potencial de los dispositivos médicos implantados activos ubicados cerca del lugar previsto para el tratamiento en las extremidades inferiores. Se recomienda no enrollar el cable conector del catéter directamente encima de dispositivos médicos implantados activos.
- El sistema Venclose no está diseñado para usarse con imágenes por resonancia magnética. El tratamiento térmico de la vena puede dañar los nervios sensoriales o motores adyacentes. El riesgo de daño es mayor cerca de la pantorrilla o si no se utiliza anestésico local alrededor de la vena tratada. (VC-10A2.5-6F-60, VC-10A2.5-6F-100) El tratamiento de una sección de vena a menos de 1 cm de la piel puede provocar quemaduras en la piel. La compresión externa directa puede reducir la distancia entre la vena y la piel.
- (VC-0.5-6F) El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura en la piel. Asegúrese de que el extremo proximal del elemento calefactor esté al menos a 0,5 cm de la piel.
- (VC-0.5-6F) No tratar dentro del sistema venoso profundo. Asegúrese de que la punta distal del catéter esté a más de 0,5 cm del sistema venoso profundo.

- El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura si la piel no se protege con una infiltración de líquido.
- Se debe tener cuidado para preservar una circulación sanguínea adecuada, especialmente en pacientes con enfermedad arterial periférica documentada.
- Puede producirse lesión nerviosa por daño térmico a los nervios sensoriales adyacentes. El riesgo de lesión nerviosa puede ser mayor con el tratamiento en la pantorrilla o debajo de ella, o sin infiltración de líquido perivenoso.
- Verifique que el generador arranque exitosamente y muestre la pantalla de inicio antes de iniciar un procedimiento médico que requiera su uso.
- No opere el generador digiRF en presencia de gases inflamables, como mezclas anestésicas con oxígeno, óxido nitroso o aire, ni en contacto con materiales o productos químicos inflamables como el alcohol isopropílico.
- No opere el generador digiRF en un ambiente húmedo o puede existir riesgo de descarga eléctrica.
- Se debe permitir que los agentes inflamables para limpieza, desinfección o como solventes de adhesivos se evaporen antes de usar el sistema Venclose.
- La interferencia causada por el uso del sistema Venclose puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- La falla del sistema Venclose podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida. El generador digiRF debe enchufarse a una red eléctrica con conexión a tierra protectora. No utilice un convertidor de enchufe de 3 a 2 clavijas para eliminar la conexión a tierra. Para la red eléctrica de 240 V, utilice únicamente una configuración de toma central de alimentación de CA para circuito monofásico. No retire la cubierta del generador digiRF.
- Utilice el generador digiRF únicamente con catéteres de RF Venclose originales. NO utilice catéteres de ningún otro fabricante con el generador digiRF, ya que esto puede dañar el generador, aumentar las emisiones, disminuir la inmunidad a las interferencias o dañar al paciente o al usuario.
- Desenchufe el cable de alimentación del generador digiRF de la toma de corriente antes de comprobar los fusibles.
- (VC-10A2.5-6F-60, VC10A2.5-6F-100) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso superficial objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar la función de la


 ANGELO L. O. OSA
 FARMACIA


 Germán Szmidtewicz
 Farmacéutico

- válvula), en una vena perforante o comunicante no superficial, ni en el sistema venoso profundo.
- (VC-0.5-6F) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar el funcionamiento de la válvula) o en el sistema venoso profundo.
 - Si se encuentra interferencia electromagnética asociada con energía perdida del sistema digiRF, reposicione el sistema de imágenes y/o el generador digiRF para eliminar dicha interferencia.
 - Consulte la tabla "Distancias de separación" en la Sección 12 para obtener más información.
 - Si el tratamiento no se detiene automáticamente, desconecte el dispositivo.
 - Se deben utilizar procedimientos de precaución ESD adecuados al manipular, insertar o retirar la tarjeta SD.

Precauciones

- No apile otros equipos encima del generador digiRF.
- El generador digiRF no tiene piezas internas que el usuario pueda reparar. Si es necesaria reparación, devuelva el generador a un centro de servicio autorizado de Venclose. Se puede proporcionar un generador en préstamo mientras el generador está fuera de servicio. Comuníquese con Servicio al Cliente para conocer la ubicación del centro de servicio más cercano o para obtener información sobre cómo recibir una unidad en préstamo.
- No toque el generador digiRF y al paciente simultáneamente.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del catéter Venclose cuando el generador digiRF y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en el mismo paciente.
- No utilice electrodos de monitoreo de aguja.
- Utilice sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Estos líquidos se deben limpiar antes de usar el sistema Venclose.

- Los gases endógenos (p. ej., algodón y gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse debido a las chispas producidas durante el uso normal del sistema Venclose.
- El sistema Venclose se utiliza sin electrodo neutro.
- No utilice objetos afilados ni agentes de limpieza fuertes que puedan dañar la pantalla táctil del generador digiRF.
- No retire la cubierta del generador digiRF; La retirada de la cubierta anula la garantía.
- Reemplace los fusibles del generador digiRF solo con el tipo y clasificación adecuados identificados en la ubicación del fusible.
- El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductores conectados a tierra o componentes conductores con capacitancia apreciable a tierra, como soportes metálicos para mesas de operaciones.
- Utilice ambas manos cuando transporte el generador digiRF; no deje caer el generador. Inspeccione con frecuencia el cable de alimentación del generador digiRF para detectar signos visibles de daño y no utilice un cable de alimentación dañado, ya que puede causar lesiones al paciente o al usuario.
- Se debe permitir que el generador digiRF alcance la temperatura de la habitación en la que se realizará el procedimiento del sistema Venclose antes de comenzar cualquier tratamiento. No igualar la temperatura puede interferir con la lectura adecuada de la temperatura y causar tratamientos excesivos o insuficientes.
- No comience la administración de energía (presionando el botón del mango del catéter o un interruptor de pie conectado) antes de que el catéter esté colocado correctamente dentro del recipiente de tratamiento previsto y se administre la anestesia, o se pueden producir molestias o lesiones.
- Evite el contacto del cable de alimentación con el paciente, el cable u otro equipo.
- La pared de la vena puede ser más delgada en un segmento aneurismático. Para ocluir eficazmente una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesaria una compresión adicional sobre el segmento aneurismático, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos proximales y distales al segmento aneurismático.

CATETER DE ABLACION RF / MAVEN

CONTRAINDICACIONES

El catéter Venclose EVSRF / MAVEN está contraindicado en pacientes con trombo en el segmento venoso a tratar.

MICOLAS U. A.A.

Germán Szmulewicz
Formador

ADVERTENCIAS

Protocolo de tratamiento de sección de vena recomendado:

- No se ha evaluado el impacto potencial de los dispositivos médicos implantados activos ubicados cerca del lugar previsto para el tratamiento en las extremidades inferiores. Se recomienda no enrollar el cable conector EVSRF / MAVEN directamente encima de dispositivos médicos implantados activos.
- El sistema Venclose no está diseñado para usarse con imágenes por resonancia magnética.
- El tratamiento térmico de la vena puede dañar los nervios sensoriales o motores adyacentes. El riesgo de daño es mayor cerca de la pantorrilla o si no se utiliza anestésico local alrededor de la vena tratada.
- El tratamiento de una sección de vena a menos de 1 cm de la piel puede provocar quemaduras en la piel. La compresión externa directa puede reducir la distancia entre la vena y la piel. (VENCLOSE EVSRF)
- El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura en la piel. Asegúrese de que el extremo proximal del elemento calefactor esté al menos a 0,5 cm de la piel. (VENCLOSE MAVEN)
- El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede provocar una quemadura en la piel si la piel no se protege con una infiltración de líquido.
- Se debe tener cuidado para preservar una circulación sanguínea adecuada, especialmente en pacientes con enfermedad arterial periférica documentada.
- El catéter es para uso de un solo paciente. Un catéter contaminado puede provocar la enfermedad o la muerte del paciente. Los daños causados por la limpieza del catéter pueden provocar un tratamiento ineficaz o lesiones. Venclose no será responsable de ningún daño o gasto directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter.
- Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso superficial objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar la función de la válvula), en una vena perforante o comunicante no superficial, ni en el sistema venoso profundo.
- Si se encuentra interferencia electromagnética asociada con energía perdida del sistema digiRF, reposicione el sistema de imágenes y/o el generador digiRF para eliminar dicha

MICROASISTENTE S.L.
FARMACÉUTICA

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Buenos Aires

interferencia. Consulte la tabla "Distancias de separación" en la Sección 12 del Manual del usuario del sistema digiRF para obtener más información.

- Puede producirse lesión nerviosa por daño térmico a los nervios sensoriales adyacentes. El riesgo de lesión nerviosa puede ser mayor con el tratamiento en la pantorrilla o debajo de ella, o sin infiltración de líquido perivenoso.
- Se debe permitir que los agentes inflamables para limpieza, desinfección o como solventes de adhesivos se evaporen antes de usar el sistema Venclose.
- La interferencia causada por el uso del sistema Venclose puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar seco y fresco.
- No doble el eje del catéter en un radio estrecho; El retorcimiento del eje puede hacer que el catéter quede inoperable.
- Para evitar daños a la guía, asegúrese de que no sobresalga de la punta del catéter al insertar el catéter en la vena.
- Si el líquido entra en contacto con el conector del cable EVSRF, límpielo y séquelo antes de insertarlo en el generador.
- No deje la guía dentro de la luz del catéter en la ubicación del elemento calefactor durante el tratamiento, ya que provocará que la guía se atasque dentro de la luz del catéter.
- No haga avanzar el catéter contra resistencia, ya que podría producirse una perforación de la vena.
- La acumulación o flujo desigual de sangre a lo largo del elemento calefactor puede provocar una eficacia inconsistente y/o dañar el catéter.
- No comience el tratamiento sin verificar que la longitud del elemento calefactor que calentará activamente permanece insertada a una longitud de al menos 2,5 cm desde el punto de acceso a la vena.
- La porción del eje del catéter dentro de 2,0 cm del elemento calefactor puede exceder los 41°C durante el tratamiento. Las pruebas realizadas en esta región han demostrado que se puede alcanzar una temperatura máxima de 42°C.
- Si el generador detiene el tratamiento debido a un calentamiento inadecuado, retire el catéter e inspeccione. Reemplace el catéter si encuentra daños. No responder a los indicadores de advertencia puede provocar daños al catéter.

- Si utiliza compresión externa directa, no comprima la piel a menos de 1 cm del elemento calefactor o podría producirse una quemadura en la piel.
- No administre más de tres ciclos de suministro de energía dentro de cualquier sección de vena. (VENCLOSE EVSRF)
- No vuelva a hacer avanzar el catéter ni vuelva a tratar una sección de vena tratada de forma aguda o puede aumentar el riesgo de embolia.
- No trate con la longitud del elemento calefactor de 2,5 cm y luego tire hacia atrás según las marcas del eje de 10 cm; Es probable que dicha combinación atrape sangre entre tratamientos no continuos y pueda causar flebitis. (VENCLOSE EVSRF)
- No realice el tratamiento con el elemento calefactor dentro de la vaina de acceso o más cerca que 2,5 cm hasta el punto de acceso a la piel o se puede producir una quemadura en la piel y daños en el catéter o en la vaina. (VENCLOSE EVSRF)
- No realice el tratamiento con el elemento calefactor dentro de la vaina de acceso o a menos de 0,5 cm del punto de acceso a la piel, ya que podría provocar quemaduras en la piel, daños al catéter o a la vaina. (VENCLOSE MAVEN)
- La pared de la vena puede ser más delgada en un segmento aneurismático. Para ocluir eficazmente una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesaria una compresión adicional sobre el segmento aneurismático, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos proximales y distales al segmento aneurismático.
- El uso de un lavado a través del catéter mientras el elemento calefactor está activo interferirá con el tratamiento y calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite la administración de líquido a través del catéter cuando la punta del catéter esté cerca de un área que no debe coagularse térmicamente.
- Si no se comprime uniformemente la vena en toda la longitud del elemento calefactor, se puede producir una eficacia inconsistente y/o posibles daños al catéter.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del catéter Venclose cuando el generador digiRF y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en el mismo paciente.
- No utilice electrodos de monitoreo de aguja.
- Utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Estos fluidos se deben limpiar antes de usar el sistema Venclose.

- Los gases endógenos (p. ej., algodón y gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse debido a las chispas producidas dentro del generador durante el uso normal del sistema Venclose.
- El sistema Venclose se utiliza sin electrodo neutro.
- El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductores conectados a tierra o componentes conductores con capacitancia apreciable a tierra, como soportes metálicos para mesas de operaciones.
- No comience la administración de energía (presionando el botón del mango del catéter o un interruptor de pie conectado) antes de que el catéter esté colocado correctamente dentro del recipiente de tratamiento previsto y se administre la anestesia, o se pueden producir molestias o lesiones.
- Evite el contacto de cordones y cables con el paciente, electrodos u otros equipos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes: perforación de vasos, decoloración de la piel, lesión nerviosa, parestesia temporal, trombosis, trombosis venosa profunda, flebitis, hematoma, infección, quemaduras en la piel, embolia pulmonar y dolor.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

CONFIGURACIÓN Y ENCENDIDO

1. La caja de envío contiene el generador digiRF, el cable de alimentación regional y la documentación del manual del usuario. Inspeccione para verificar que no haya daños físicos en la carcasa y la pantalla del generador o en el cable de alimentación.

Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose inmediatamente si encuentra artículos dañados.

2. Retire el generador digiRF de la caja y el embalaje y colóquelo sobre una superficie antideslizante estable. Asegúrese de que haya al menos un centímetro de espacio libre en todos los lados del generador para permitir que escape el calor creado por el generador.

3. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al interruptor de encendido en la parte frontal del generador digiRF para poder encender y apagar la energía.

4. Inserte el cable de alimentación en la parte trasera del generador. $\frac{100-250V \sim}{5A 50-60 Hz}$

Utilice sólo el cable de alimentación suministrado por el fabricante o distribuidor del país donde se utiliza el generador.

Precaución: Inspeccione el cable con frecuencia para detectar signos visibles de daño y no utilice un cable de alimentación dañado ya que puede causar lesiones al paciente o al usuario.

5. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de pared (red eléctrica) de un entorno comercial u hospitalario típico. El generador digiRF se ajusta automáticamente al voltaje y la frecuencia de red necesarios.

6. Tenga en cuenta que los fusibles del generador accesibles desde el exterior se encuentran debajo de la cubierta de fusibles, encima de la conexión del cable de alimentación. Utilice únicamente fusibles aprobados por Venclose.

Advertencia: El generador debe estar enchufado a una red eléctrica con protección a tierra.

No utilice un convertidor de enchufe de 3 a 2 clavijas para eliminar la conexión a tierra. Para la red eléctrica de 240V, utilice únicamente una configuración de toma central de alimentación de CA para circuito monofásico. No retire la cubierta del generador digiRF.

Nota: El generador digiRF se puede alimentar durante hasta 30 minutos de uso típico desde una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) que tenga una capacidad de 1000 VA o más a 110-120 V o 220-240 V.

7. Encienda el generador usando el interruptor en la parte frontal del generador. El generador realizará una breve autoprueba de encendido (POST) durante cada inicio y luego mostrará la pantalla de inicio.

Tenga en cuenta que la configuración del tratamiento es automática para cada catéter de RF y no se puede ajustar; no se muestran hasta que se conecta un catéter de RF.

8. Si el generador no muestra la pantalla de inicio al encenderlo, consulte la SOLUCIÓN DE PROBLEMAS sección 11.

Precaución: Se debe permitir que el generador digiRF alcance la temperatura de la habitación en el que se realizará el procedimiento del sistema Venclose antes de iniciar cualquier tratamiento. No igualar la temperatura puede interferir con la lectura adecuada de la temperatura y causar tratamientos excesivos o insuficientes.

9. La configuración típica para un procedimiento Venclose es la siguiente: el paciente estará reclinado y sobre una mesa de procedimiento dentro del archivo estéril. El médico y un ecografista (si hay uno además del médico) estarán cerca del paciente y dentro del campo estéril. La mesa de suministros estériles suele colocarse en una mesa separada dentro del campo estéril. Normalmente, el catéter se coloca sobre la mesa de procedimientos del paciente. El generador digiRF a menudo se coloca en otra mesa que está cerca del pie de la mesa de procedimiento y fuera del campo estéril.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Para conectar un catéter de RF, inserte el conector del catéter en el puerto de conexión en la parte frontal del generador digiRF, asegurándose de que el conector esté completamente insertado.

El conector del catéter se puede insertar en cualquier orientación.

2. Si la pantalla Tratamiento listo para ese catéter de RF no aparece automáticamente, verifique que no haya una lengüeta en el mango del catéter de RF. Si hay una lengüeta, sáquela para activar el catéter de RF.

3. Si el catéter de RF se activó y conectó correctamente, pero el generador digiRF aún no muestra la pantalla Listo para el tratamiento, extraiga completamente el conector del catéter y vuelva a insertarlo por completo.

Precaución: No comience la administración de energía (presionando el botón del mango del catéter o un interruptor de pie conectado) antes de que el catéter se coloque correctamente dentro del recipiente de tratamiento previsto y se administre la anestesia, o se pueden producir molestias o lesiones.

Utilice el generador digiRF únicamente con catéteres Venclose originales. No utilice catéteres de cualquier otro fabricante con el generador digiRF, ya que esto podría dañar

el generador, aumentar las emisiones, disminuir la inmunidad a las interferencias o lesionar al paciente o al usuario.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

Servicio

El generador digiRF no es reparable por el usuario. No se debe hacer ningún intento por personas no autorizadas abran el generador digiRF con la intención de repararlo. El incumplimiento de esta precaución puede presentar un riesgo grave para la seguridad y anulará la garantía. El generador debe ser inspeccionado por personal calificado. Si es necesario el servicio, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose para obtener un número de devolución autorizado e instrucciones de envío. La vida útil prevista del generador digiRF es de 5 años.

Mantenimiento preventivo

Nota: El generador digiRF está diseñado para no necesitar mantenimiento y no requiere calibración programada; No hay ajustes internos que se puedan hacer. Cada vez que se enciende el generador, ejecuta una autoprueba de encendido (POST) para verificar que el sistema y el firmware estén funcionando correctamente. El mantenimiento preventivo no es recomendado.

Reglas de seguridad

El interruptor en la parte frontal del generador digiRF no desconecta completamente el generador de la red eléctrica. El cable de alimentación debe desconectarse del generador para aislar el generador digiRF de la red eléctrica. No coloque el generador digiRF de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación del generador.

Limpieza y desinfección

El generador digiRF debe estar apagado y el cable de alimentación debe estar desconectado del generador antes de limpiarlo y desinfectarlo.

No esterilice el generador digiRF; La esterilización dañará la unidad. El generador no está diseñado para colocarse, ni debe colocarse, en un campo estéril.

Limpie y desinfecte las superficies externas del generador digiRF utilizando agentes y métodos de limpieza recomendados por los protocolos de limpieza de equipos de hospitales o instalaciones.

NICOLAS J. VILLALBA
FARMACÉUTICO
MAT. 0324

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

En ausencia de un protocolo de limpieza recomendado por el hospital o el centro, se recomienda que el operador limpie solo las superficies externas del generador digiRF según sea necesario utilizando un paño de microfibra humedecido con uno de los siguientes agentes de limpieza recomendados. No empape las superficies del generador ni el cable de alimentación y tenga mucho cuidado de no permitir que entre líquido en el puerto de entrada del catéter.

Pantalla táctil del generador: Agua

Caso del generador: Alcohol isopropílico (IPA) 70/30
Solución de lejía doméstica al 5%
Solución desinfectante Sporicidin®

Reemplazo de fusibles

Precaución: El módulo de entrada de energía del generador digiRF utiliza dos (2) fusibles de 3 amperios, 5 x 20 mm. El uso de cualquier otro fusible puede dañar el generador.

1. Desenchufe el cable de alimentación del generador digiRF de la parte posterior del generador.
2. Retire el portafusibles insertando un destornillador plano pequeño en las ranuras a la derecha e izquierda del portafusibles y haciendo palanca suavemente para quitar los clips de retención antes de sacar el portafusibles.
3. Vuelva a colocar ambos fusibles en el portafusibles y presione el portafusibles nuevamente en su lugar hasta que encaje al ras con el módulo de entrada de energía.

Desecho

Consulte las regulaciones locales, estatales y gubernamentales sobre el reciclaje o la eliminación de equipos electrónicos.

El generador digiRF incluye una batería de litio; consulte las regulaciones estatales y locales sobre la eliminación de baterías de litio.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DEL DEPARTAMENTO BIOMÉDICO

El generador digiRF está diseñado para no necesitar mantenimiento y no requiere calibración programada; No hay ajustes internos que se puedan hacer. Cada vez que se enciende el generador, ejecuta una autoprueba de encendido (POST) para verificar que el sistema y el firmware estén funcionando correctamente. El mantenimiento preventivo no es recomendado.

MANEJO DE EQUIPOS
BIOMÉDICOS

Germán Szpulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose o con su representante local si necesita asistencia biomédica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

No utilizar si el envase está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica


NICOLINA
SANTO
MICHOUAS R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MICHOUAS R.L.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

CÓDIGOS DE ERROR

Una variedad de condiciones hará que el generador digiRF muestre el icono de alerta  en el centro inferior de la pantalla con un código de error o códigos en forma de E## como se muestra a continuación.

Código	Nombre	Descripción	Acción correctiva
10	Desconocido tipo de catéter	No se pudo encontrar el tipo de catéter en la base de datos de la consola y no se puede iniciar el ciclo de calentamiento porque se desconocen los parámetros del catéter.	- Reemplazar catéter
20	Térmico huir	La temperatura del catéter superó el máximo permitido (160 °C) durante el ciclo de calentamiento.	- Mejorar el contacto entre el elemento calefactor y la pared de la vena. - Reducir el volumen de sangre en la vena. - Si se realizan varios ciclos de tratamiento, permita que la temperatura disminuya entre ciclos
21	Temperatura no creciente	La temperatura del catéter no aumentó más de 3 °C con respecto a la temperatura inicial en los primeros 4 segundos.	- Desenchufe y conecte el catéter - Verifique el fusible en la parte trasera del generador. - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
22	Manejar la batería bajo (inactivo)	El voltaje de la batería del catéter cayó por debajo del valor permitido (2,4 V) durante el modo inactivo	- Reemplazar catéter
23	Error de circuito integrado de control	Mal funcionamiento del circuito integrado de control	- Apague el generador y luego vuelva a encenderlo para restablecerlo. - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.

NICOLAS GUARDA
FARMACIA
MTC GMDP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MTC GMDP S.R.L.

30	no pude girar encendido	Falló el intento de encender el voltaje que alimenta el catéter	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
32	No se pudo ajustar fuerza	Intente ajustar el ciclo de trabajo de la energía CC pulsada señal de entrega fallida	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
33	Poder perdido a sobrecorriente	La corriente que fluye a través del elemento calefactor excedió el valor máximo permitido (aprox. 3,8A).	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
40	Comunicación	El catéter no respondió durante el tiempo requerido	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
41	Comunicación error corrupto	O el paquete de datos enviado al identificador no coincidía con los datos en la línea de comunicación, o la suma de verificación del paquete de datos recibido del identificador no calculó	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
42	Comunicación invadir	El exceso de ruido provoca El periférico de comunicación genera error y se abandona el ciclo de calentamiento.	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
50	error de comando	La consola detectó un catéter enchufado, pero falló el intento de comunicación	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter
51	error de suma de comprobación	Error de comunicación durante el intercambio de datos entre consola y catéter	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter
52	error de caducidad (límite de ciclo excedido)	La consola detectó un catéter enchufado, pero determinó que el catéter excedía límite del ciclo de tratamiento de 50 ciclos	- Reemplazar catéter
53	Error de marca	La consola detectó un catéter enchufado, pero determinó que el campo de tipo y/o el campo de ID único del catéter no estaban completos (el catéter no tenía marca)	- Reemplazar catéter
60	Catéter no válido datos	La consola no pudo determinar los parámetros de trabajo para el catéter conectado, o Se determinó que el catéter no funcionaba debido a un error de integridad del código o al restablecimiento del mecanismo de vigilancia.	- Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
61	Manejar la batería bajo (activo)	El nivel de voltaje de la batería del catéter cayó por debajo del valor permitido (2,4 V) durante el ciclo de calentamiento.	- Reemplazar catéter
62	error de caducidad (Código de servicio)	La consola detectó un catéter enchufado, pero determinó que el catéter excedió el límite de tiempo de uso	- Reemplazar catéter - Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
63	Procedimiento fatal error	Se produjo un error fatal durante el ciclo de calefacción.	- Desenchufe y conecte el catéter - Reemplazar catéter

NICOLAS JUMBA
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Méd. UCR

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: Consulte las Instrucciones de uso del catéter con respecto a las limitaciones en el uso del dispositivo, como la cantidad máxima de tratamientos de calentamiento permitidos o el tiempo máximo que se puede usar el catéter después de enchufarlo o del primer tratamiento.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Venclose o con su representante local.

El generador no se enciende ni muestra la pantalla de inicio

Si el generador digiRF no se enciende ni muestra la pantalla de inicio, verifique las siguientes condiciones:

- Verifique que no haya daños visibles en el cable de alimentación; Reemplace el cable si encuentra cables expuestos, daños en el aislamiento del cable o daños en un conector.
- Verifique que el cable de alimentación esté completamente enchufado en la parte posterior del generador digiRF. Verifique que el cable de alimentación esté enchufado a un tomacorriente de pared con corriente.
- Verifique que los fusibles no estén quemados. Si este es el caso, reemplácelos con fusibles nuevos.

Advertencia: Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de comprobar los fusibles.

- Verifique que el botón de encendido frontal esté presionado e iluminado

Si todas las condiciones anteriores son positivas, consulte **SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO** sección 18.

Catéter no funcional

Si el generador digiRF muestra una imagen de un catéter y un elemento calefactor con un símbolo "X", o si no hay cambios desde la pantalla de inicio al conectar el catéter, indica que hay un problema con el catéter o la comunicación con el generador. Compruebe lo siguiente:

- Verifique que no haya ninguna lengüeta en el mango del catéter; Si existe dicha pestaña, se debe tirar de ella para liberarla completamente del mango para activar el catéter.

- Verifique que el enchufe del cable del catéter esté insertado completamente en el conector en la parte delantera del generador.
- Consulte las Instrucciones de uso del catéter con respecto al uso permitido del catéter; el catéter estará activo durante un número limitado de horas después de la activación y también durante un número limitado de ciclos de calentamiento. Las limitaciones de uso del catéter están diseñadas para superar con creces las necesidades de tratamiento de cualquier paciente.

Temperatura establecida no alcanzada o mantenida

Durante el calentamiento, es posible que no se alcance o mantenga la temperatura debido a un enfriamiento excesivo del líquido del elemento calefactor. Si la temperatura medida del elemento calefactor está por debajo de la zona de temperatura objetivo, el generador reproducirá el tono de calentamiento; Si esto ocurre después de los primeros seis segundos de calentamiento, el generador mostrará una imagen del fluido enfriando el elemento calefactor. Compruebe lo siguiente:

- Verificar que el elemento calefactor esté dentro del recipiente deseado a tratar; Si el elemento calefactor está dentro del sistema venoso profundo, el flujo sanguíneo enfriará el elemento calefactor más que los tratamientos típicos dentro de las venas superficiales.
- Verificar que el vaso a tratar se haya vaciado de sangre en la mayor cantidad posible, como elevando la pierna o inyectando una solución anestésica.
- Si el vaso tiene una alta tasa de flujo sanguíneo de reflujo, el elemento calefactor puede enfriarse más que en un tratamiento típico; aplicar presión local para detener dicho flujo sanguíneo

Dificultad para mantener la posición de la punta

(VC-10A2.5-6F-60, VC10A2.5-6F-100) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso superficial objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar la función de la válvula), en una vena perforante o comunicante no superficial, ni en el sistema venoso profundo.

(VC-0.5-6F) Se recomienda realizar imágenes por ultrasonido transcutáneo para confirmar y mantener la posición de la punta del dispositivo y del elemento calefactor en el vaso objetivo. No coloque el elemento calefactor en una válvula venosa (con el fin de restaurar el funcionamiento de la válvula) o en el sistema venoso profundo.

NICOLAS JARA
2021-10-17

Germán Sarmiento
Farmacéutico
Mat. 6324

Interferencia electromagnética

Si se encuentra interferencia electromagnética asociada con energía perdida del sistema digiRF, por ejemplo, mediante el uso del sistema de imágenes adjunto (por ejemplo, ultrasonido o fluoroscopia), reposicione el sistema de imágenes y/o el generador digiRF para eliminar dicha interferencia. Consulte la tabla "Distancias de separación" en la Sección 12 para obtener más información.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de operación

- Rango de temperatura: 10 a 30 °C (50 a 86 °F)
- Humedad relativa: 15 % a 90 % (sin condensación)
- Presión: presión atmosférica ambiente de 700 hPa (10 k pies) a 1000 hPa (nivel del mar)
- Protección contra el ingreso de fluidos o partículas: clasificación IPX0 (susceptible al ingreso)

Compatibilidad electromagnética (EMC) y seguridad eléctrica

- Este generador cumple con los requisitos de seguridad esenciales de:
- ---
- IEC 60601-1:2012Ed.3.1
- IEC 60601-1-2:2014Ed.4.0
- IEC 60601-2-2:2017Ed.6.0
- El generador Venclose digiRF necesita precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en estas instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y walkietalkies, pueden afectar el generador Venclose digiRF. El generador Venclose digiRF debe mantenerse al menos a 1,0 metro de distancia de este equipo.

El generador Venclose digiRF cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

NICOLAS JUNJA
FARMACÉUTICO
MAT. 6324

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación de RF Venclose debe emitir algo de energía de RF para realizar su función prevista. Sin embargo, utiliza energía de RF principalmente sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. Según IEC 60601-2-2, las pruebas se realizaron en modo con el EUT encendido y en modo de espera con la salida HF no energizada. Se siguieron los límites de CISPR 11 Grupo 1 según la cláusula 202.7.1.2.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	


NICOLÁS J. J. J.
MIS GROUP S.R.L.


Germán Szmul
Farmacéutico
Mat. 6524

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético- Guía
Electrostático descarga (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
rápido eléctrico transitorio/ráfaga (EFT) CEI 61000-4-4	± 2 kV para energía líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para energía líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento CEI 61000-4-5	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
caídas de tensión, corto interrupciones y Voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada CEI 61000-4-11	Caídas de voltaje 30% reducción, 25/30 periodos a 0°	Caídas de voltaje 30% reducción, 25/30 periodos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Venclose digiRF El generador con catéteres de ablación por RF Venclose requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica; se recomienda que el generador digiRF Venclose con catéteres de ablación por RF Venclose se alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	Caídas de tensión > Reducción del 95%, 0,5 período A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Caídas de tensión > 95 % de reducción, 0,5 período A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Caídas de tensión > Reducción del 95%, 1 período a 0°	Caídas de voltaje > 95% de reducción, 1 período A 0°	
	Voltaje Interrupciones > Reducción del 95%, 250/300 periodos	Voltaje Interrupciones > 95% reducción, 250/300 periodos	
Fuerza Frecuencia (50/60Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un hospital o comercial típico.


NICOLÁS JUNINA
 ASESORADO
 MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

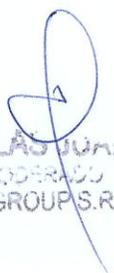
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel	Entorno electromagnético- Guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms en Bandas de radio ISM dentro de 150 kHz - 80MHz)	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación por RF Venclose, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \cdot P$</p> <p>$d = 1,2 \cdot P$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot P$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dónde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p>

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.


NICOLÁS JUANA
 ABOGADO
 MTG GROUP S.R.L


Germán Szmidt
 Farmacéutico
 Mat. 6324

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y generador Venclose digiRF con catéteres de ablación por RF Venclose			
El generador Venclose digiRF con catéteres de ablación de RF Venclose está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador Venclose digiRF con catéteres de ablación Venclose RF como se recomienda a continuación, de acuerdo con a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Máximo clasificado Potencia de salida Del transmisor (W)	Distancia de Separación Según Frecuencia del Transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2-P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2-P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3-P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P _{AGes} es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF						
Prueba Frecuencia (Megahertz)	Banda ^{a)} (Megahertz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Máximo Fuerza (W)	Distancia (metros)	INMUNIDAD PRUEBA NIVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Legumbres modulación ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, 460 francos	FM ^{c)} ± 5kHz desviación seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Legumbres modulación ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Legumbres modulación ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	G/M 1800; CDMA 1900; G/M 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Legumbres modulación ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WiFi, 802,11 b/g/n, rfid 2450, Banda LTE 7	Legumbres modulación ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WiFi 802.11 un	Legumbres modulación ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

NICOLAS SUJANA
PROFESOR
MTC GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6824



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 12:29:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 12:29:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000715-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-238

Nombre descriptivo: Sistema para la coagulación endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venclose

Modelos:

Fabricante 1 y 2:

Generador DigiRF VencloseTM: VC-RFG-1

Cable de Alimentación VencloseTM: VC-PC-B, VC-PC-E, VC-PC-G, VC-PC-C, VC-PC-I, VC-PC-N, VC-PC-

L, VC-PC-K, VC-PC-M, VC-PC-H, VC-PC-J, VC-PC-A.

Fabricantes 1 y 3:

Pedal Venclose™: VC-FP-1

Fabricantes 1 y 4:

Catéter de ablación Venclose™ RF:

VC-10A2.5.6F-100

VC-10A2.5-6F-60

Catéter Venclose Maven™: VC-0.5-6F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

Período de vida útil: Generador (tiempo de vida útil prevista): 5 años

Catéteres: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: Venclose, Inc.

Fabricantes Contractuales

2- Minnetronix, Inc.

3- Linemaster Switch Corp.

4- Viant Costa Rica, S.A.

Lugar de elaboración:

1- 2570 N 1st St FI 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

2- 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

3- 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos

4- Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-238 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

N° Identificador Trámite: 56295

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 13:08:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 13:08:10 -03:00