



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-171#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de radiofrecuencia endovenoso

Marca:

COVIDIEN/ Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS

Número de PM:

2142-171

Disposición Autorizante o reválida: 5342/2014

Expediente de Autorización original: 1-47-9237-13-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Rótulos y/o instrucciones de uso lo aprobado por	RÓTULOS A lo aprobado por DC N° rev: 2142-171#0001 se agregan los siguientes símbolos: Esterilizado usando óxido de Etileno Precaución, consultar la documentación adjunta No reusar

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>DC N° rev: 2142-171#0001</p>	<p>Mantener fuera de la luz solar directa Mantener seco Sistema de barrera estéril única Instrucciones de uso No reesterilizar No lo use si el paquete está dañado.</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A lo aprobado por DC N° rev: 2142-171#0001 se agregan los siguientes símbolos: Esterilizado usando óxido de Etileno Precaución, consultar la documentación adjunta No reusar Mantener fuera de la luz solar directa Mantener seco Sistema de barrera estéril única Instrucciones de uso No reesterilizar No lo use si el paquete está dañado.</p> <p>Se añade:</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>Estéril de un solo uso. Para uso con una guía de 0,64 mm (0,025 in) y con el generador ClosureRFG. Nota: Antes de usar el sistema ClosureFast, lea detenidamente todas las instrucciones, incluido el manual del usuario del generador de RF ClosureRFG. Preste atención a todas las advertencias, medidas preventivas y precauciones indicadas en estas instrucciones. De no hacerlo, el paciente puede sufrir complicaciones.</p> <p>Catéteres ClosureFast</p> <p>Los tres modelos de catéter ClosureFast son los dos catéteres ClosureFast de 6 Fr con segmento térmico de 8 cm (números de modelo: CF6-8-60 y CF6-8-100) y el catéter ClosureFast de 7 Fr con segmento térmico de 3 cm (número de modelo: CF7-3-60). En la Tabla de Especificaciones del sistema ClosureFast se presenta la configuración detallada de los productos.</p> <p>Usuarios previstos</p> <p>El catéter ClosureFast está indicado para ser utilizado por médicos familiarizados con ecografía dúplex, intervenciones vasculares e insuficiencia venosa crónica.</p> <p>Se Modifica:</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>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 cable de conexión integrado son dispositivos desechables válidos para un solo uso que se suministran estériles. Los catéteres CF6-8-60 y CF6-8-100 tienen una ventana de uso eficaz de 90 minutos después del primer ciclo de energía.. La función del catéter es suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del segmento termico del catéter y retransmitir al generador de RF información sobre la 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 radiofrecuencia por medio del cable de conexión. 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.</p>
--	---------------------------------	---

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los catéteres de 6 Fr y el cable de conexión integrado tienen una ventana de uso eficaz de 90 minutos después del primer ciclo de energía. El catéter se conecta al generador de radiofrecuencia por medio del cable de conexión.

ADVERTENCIAS Catéteres • Puede producirse una lesión nerviosa por daños térmicos en nervios sensitivos adyacentes. El riesgo de lesión nerviosa puede ser mayor cuando el tratamiento se realiza en la rodilla o por debajo de ella, o sin infiltración perivenosa de líquido.

MEDIDAS PREVENTIVAS Catéteres • Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Catéteres Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. Inspección y preparación del catéter

1. Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado. Después de la inspección, utilice una técnica aséptica para pasar el conector del cable al campo no estéril para la conexión al generador de radiofrecuencia. Precaución: No permita que el conector del cable entre en contacto con ningún líquido.
2. Extraiga el catéter de la bandeja y colóquelo en el campo estéril.
3. Utilizando solución salina fisiológica estéril, enjuague y llene la luz del catéter, tape la luz por el lado del mango y limpie la superficie externa del cuerpo del catéter. Precaución: El enjuague del catéter con el segmento térmico activo calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite la administración de líquido a través del catéter cuando la punta del catéter se encuentre próxima a una zona que no deba termocoagularse.
4. Inserte el catéter en el introductor y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto de tratamiento más proximal. Desplace el catéter hasta el lugar de tratamiento mediante orientación ecográfica, palpación o una guía.
5. Si utiliza una guía de luz central para facilitar el avance del catéter, consulte las instrucciones de uso de la guía que proporciona el fabricante. Tras la extracción de la guía, enjuague de nuevo la luz del catéter con solución salina fisiológica estéril y tape la luz por el extremo del catéter. Precaución: No haga avanzar el catéter ni la guía si encuentra resistencia, ya que puede producirse la perforación de la vena.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003442-26-1