



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-171#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-171 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5343/2014 de fecha 25 julio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 9944/2016, Disp. 7509/2018,
Disp.5550/2020.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	No menciona	Por unidad
Método de Esterilización	Catéteres y estilete: Esterilizado por Óxido de Etileno	Catéteres: Esterilizado por óxido de etileno. Estilete: Esterilizado mediante radiación con haz de electrones (e-beam). Generador: No aplica.
Indicación/es autorizada/s	Coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo venoso.	El generador ClosureRFG se utiliza con catéteres de radiofrecuencia previstos para coagulación de vasos y tejidos. El estilete ClosureRFS está indicado para usarse en la coagulación de vasos y tejidos, incluido el tratamiento de venas perforantes y tributarias incompetentes (con reflujo). El catéter ClosureFast está diseñado para producir coagulación intravascular de vasos sanguíneos en pacientes que padecen de reflujo en las venas superficiales.
Rótulos y/o instrucciones de	Rótulos e Instrucciones	ROTULOS A lo aprobado por Disp.5550/2020 se agregan los símbolos:

uso	de uso aprobados por Disp.- 5550/2020	<p>No reutilizar, No reesterilizar, Sistema de barrera estéril única, Mantener alejado de la luz del sol, Mantener seco, Fabricado en, Importador, Número de catálogo, Fabricante, Fecha de fabricación, Producto sanitario, Cantidad.</p> <p>A lo aprobado por Disp.- 5550/2020 se eliminan los símbolos: estéril, de un solo uso, Conservar a temperatura entre -29 y 60 °C, Conservar a humedad relativa entre 15 y 90 %.</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A las Instrucciones de uso aprobados por Disp.- 5550/2020 se agrega lo siguiente:</p> <p>DESCRIPCION DEL PRODUCTO MEDICO</p> <p>Los cinco 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), los dos catéteres ClosureFast de 7 Fr con segmento térmico de 7 cm (números de modelo: CF7-7-60 y CF7-7-100) y el catéter ClosureFast de 7 Fr con segmento térmico de 3 cm (número de modelo: CF7-3-60).</p> <p>En las siguientes tablas se presenta la configuración detallada de los productos [ver tabla en Anexo IIIB Instrucciones de Uso].</p> <p>FIN PREVISTO</p> <p>El estilete ClosureRFS y el catéter ClosureFast están diseñados para utilizarse con el generador ClosureRFG para ocluir el vaso tratado mediante sellado fibrótico.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>El estilete ClosureRFS está contraindicado en pacientes con un trombo en el segmento de la vena que se va a tratar.</p> <p>Nota: En el caso de pacientes que tengan un marcapaso, un desfibrilador interno u otro dispositivo implantado activo, consulte al cardiólogo y al fabricante del dispositivo implantado activo. Se recomienda una vigilancia continua del paciente durante el procedimiento. Evalúe al paciente y el dispositivo implantado activo después del procedimiento. Mantenga todos los cables de alimentación y el cable del instrumento alejados del lugar en el que se encuentren el marcapaso o los cables, el desfibrilador y otros dispositivos implantados activos.</p> <p>Nota: No existen datos relacionados con el uso de este estilete en pacientes con arteriopatía periférica documentada. El tratamiento de pacientes con un grado de arteriopatía periférica significativo requiere el mismo cuidado que un procedimiento tradicional de flebectomía y ligadura venosa.</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS</p>
-----	--	---

		<p>Los beneficios clínicos del cierre de la vena perforante o tributaria con el estilete ClosureRFS en el tratamiento del reflujo venoso y los beneficios clínicos del cierre de la vena con el catéter ClosureFast de 7 Fr en el tratamiento del reflujo en las venas superficiales incluyen los siguientes::</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica • Curación de úlceras venosas en las piernas • Mejora de la calidad de vida • Aumento de la movilidad <p>CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO</p> <p>El estilete ClosureRFS administra energía de RF bipolar en el lugar de tratamiento y transmite al generador de RF información sobre la temperatura y otros datos. El dispositivo se conecta al generador ClosureRFG por medio de un cable estéril de un solo uso integrado. El dispositivo coagula el tejido vascular para interrumpir el flujo sanguíneo en los segmentos tratados.</p> <p>El sistema ClosureFast está formado por 2 componentes principales: el catéter ClosureFast y el generador de RF ClosureRFG. El catéter suministra energía térmica en el lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del segmento térmico del catéter. El catéter retransmite información sobre la temperatura al generador de RF para que este controle de forma automática la energía de RF y mantenga la temperatura predefinida. El catéter y el cable de conexión integrado son dispositivos desechables válidos para un solo uso que se suministran estériles. Los catéteres de 6 Fr y el cable de conexión integrado tienen una ventana de uso eficaz de 2 horas después del primer ciclo de energía. El catéter se conecta al generador de RF por medio del cable de conexión.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <p>Estilete</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. • El tratamiento de un vaso situado cerca de la superficie de la piel puede causar una quemadura de la piel. • Puede producirse una lesión nerviosa por daños térmicos en nervios 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. <p>Catéteres</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice,
--	--	---

		<p>reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.</p> <p>MEDIDAS PREVENTIVAS</p> <p>Estilete</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que no puede garantizarse la esterilidad. • Para evitar dobleces, no curve el cuerpo del dispositivo. • No haga avanzar el dispositivo ni la guía si encuentra resistencia intravascular. • Utilice el estilete ClosureRFS solamente con un generador de radiofrecuencia ClosureRFG. <p>Catéteres</p> <ul style="list-style-type: none"> • No doble el catéter con una angulación pronunciada. La torsión del cuerpo del catéter puede dañarlo. • Para evitar dañar la guía al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que la guía no sobresalga de la punta del catéter. • 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 dicho segmento. El tratamiento de la vena debe incluir los segmentos proximal y distal al segmento aneurismático. <p>POSIBLES EVENTOS ADVERSOS</p> <p>Estilete</p> <p>Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesión de los nervios adyacentes o daños neurológicos • Fístula arteriovenosa • Hematoma • Infección • Inflamación • Flebitis • Embolia pulmonar • Quemadura o cambio de color de la piel • Trombosis • Perforación vascular <p>Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.</p> <p>Catéteres</p> <p>Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesión de los nervios adyacentes o daños neurológicos • Hematoma o seroma • Infección
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Inflamación • Dolor • Flebitis • Embolia pulmonar • Quemadura o cambio de color de la piel • Trombosis • Perforación vascular <p>Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A lo aprobado por Disp.- 5550/2020 se agrega:</p> <p>Nota: Utilice una técnica aséptica.</p> <p>Inspección y preparación del dispositivo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examine la caja externa en busca de signos de daños visibles. 2. Extraiga la bolsa estéril de la caja y examínela en busca de daños tales como desgarros o perforaciones. Si la bolsa está abierta o dañada, no use el dispositivo. 3. Abra la bolsa desde el extremo más próximo al mango (el que tiene la depresión en forma de “v”). 4. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el dispositivo de la bolsa y de la bandeja. 5. Examine el dispositivo en busca de daños. Si el dispositivo está dañado, no lo use. 6. Pase el extremo del cable conectado fuera del campo estéril para conectarlo al generador de radiofrecuencia. 7. Enjuague la luz del dispositivo y los accesorios desechables con solución salina fisiológica (cloruro sódico al 0,9 %) estéril o con solución salina heparinizada estéril. Limpie la superficie externa del dispositivo con solución salina fisiológica o con solución salina heparinizada. 8. Conecte el cable del dispositivo al generador de radiofrecuencia. Los ajustes predeterminados no se mostrarán una vez conectado un dispositivo al generador de radiofrecuencia (solo en el modelo RFG3). 9. Los ajustes predeterminados para el generador de radiofrecuencia son: 6 W y 85 °C. Los ajustes predeterminados pueden configurarse en función de las preferencias del médico (solo en el modelo RFG2). El ajuste de temperatura del dispositivo puede configurarse entre 45 °C y 95 °C. Consulte en el manual del usuario del generador de radiofrecuencia las instrucciones acerca de cómo cambiar los ajustes (solo en el modelo RFG2). <p>Comprobación del sistema</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja los electrodos del dispositivo presentes en la punta del dispositivo en una cubeta con solución salina fisiológica o
--	--	---

		<p>heparinizada estéril.</p> <p>2. El generador de radiofrecuencia ClosureRFG debería mostrar un valor de impedancia de aproximadamente 80 a 130 Ω y una temperatura de aproximadamente 20 °C (temperatura ambiente).</p> <p>Nota: Este valor indicado puede variar debido a la temperatura real de la solución salina.</p> <p>Estilete</p> <p>Preparación y tratamiento del paciente</p> <p>1. Coloque al paciente de modo que se pueda tener acceso al vaso.</p> <p>2. Es necesario visualizar el vaso de interés y el dispositivo durante todo el procedimiento, lo cual puede realizarse mediante ecografía o por medio de otra técnica de imagen.</p> <p>3. Administre anestesia conforme a la técnica convencional.</p> <p>4. En caso necesario, utilice la ecografía u otra técnica de visualización como orientación para administrar anestesia local por vía subcutánea en el tejido que se encuentre próximo al vaso que se va a tratar.</p> <p>Nota: Un espasmo venoso puede dificultar el acceso a la vena que se va a tratar y la realización del procedimiento. Evite los factores que puedan inducir un espasmo venoso, tales como ciertos fármacos, un entorno frío o la ansiedad del paciente.</p> <p>Nota: Si se perfunde una cantidad excesiva de líquido en la región de tratamiento podría dificultarse la visualización ecográfica.</p> <p>5. Obtenga acceso al vaso de interés por medio de una técnica apropiada para las características anatómicas específicas. Se recomiendan los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice una punción percutánea directa del vaso con el estilete ClosureRFS (con el elemento punzante [trocar] separable instalado). • Acceda al vaso con un catéter intravenoso de 12 gauges, retire la aguja del catéter y haga avanzar el estilete ClosureRFS (con el elemento punzante [trocar] separable retirado) a través de la vaina del catéter. • Acceda al vaso con una aguja de pared fina de 18 gauges o con una aguja de pared ultrafina de 19 gauges, intercambie la aguja con la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) y haga avanzar el estilete (con el elemento punzante [trocar] separable retirado) sobre la guía. <p>Precaución: Si se está realizando un tratamiento intravascular, no haga avanzar el estilete o la guía si encuentra resistencia.</p> <p>Precaución: Si se está realizando un tratamiento intravascular, no haga avanzar el estilete o la guía sin visualización ecográfica o de otro tipo.</p> <p>Precaución: No aplique energía de radiofrecuencia si la punta del estilete se encuentra en el sistema venoso profundo, por ejemplo, en las venas poplítea, femoral, tibial anterior, tibial</p>
--	--	---

		<p>posterior, peronea o ilíaca.</p> <p>6. Antes del tratamiento, cree un campo prácticamente sin sangre para los electrodos del estilete ClosureRFS ocluyendo el flujo del vaso que se va a tratar. Esto puede realizarse con uno o todos los procedimientos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque las piernas del paciente por encima del corazón para facilitar la exanguinación y el colapso venoso. • Aplique compresión externa sobre la zona de tratamiento. • Administre anestesia tumescente en la zona de tratamiento. <p>7. Para ayudar a verificar que los electrodos se encuentran dentro del vaso que se va a tratar, compruebe la impedancia en el generador de radiofrecuencia ClosureRFG. Los valores superiores a 400 O suelen indicar que los electrodos se encuentran en posición extravascular o marginalmente intravascular. Los valores de temperatura de prueba de 33 °C a 39 °C, que indican la temperatura corporal, son aceptables. Nota: Si la impedancia de prueba es inferior a 200 O, compruebe que los electrodos no se encuentran dentro del sistema venoso profundo.</p> <p>8. Retire el elemento punzante (trocar) antes de aplicar energía de radiofrecuencia. Inicie la administración de energía de radiofrecuencia pulsando el botón "RF On/RF Off" (RF activada/desactivada) o "RF Power" (Energía de RF) para el modelo RFG2; pulse el botón "RF" en la pantalla para el modelo RFG3. Una vez alcanzada la temperatura de funcionamiento, se prevé que los niveles de impedancia intravascular sean inferiores a 350 O. Para un tratamiento focal, administre tratamiento durante aproximadamente 2 a 4 minutos y, a continuación, interrumpa la administración de energía de radiofrecuencia. Si se va a tratar un segmento largo, mantenga la temperatura deseada mientras retira el dispositivo (generalmente a un ritmo de 1 cm/min) una vez finalizado el tratamiento focal inicial. El cuerpo del dispositivo está marcado con líneas que presentan una separación de 1 cm. Interrumpa la administración de energía de radiofrecuencia cuando se haya tratado la longitud deseada del vaso.</p> <p>Nota: Si se confirma la posición intravascular y la pantalla indica una situación de impedancia elevada durante el tratamiento, inyecte de 1 mL a 2 mL de solución salina a través de la luz de lavado del dispositivo y reinicie el tratamiento. Si la situación persiste, retire el dispositivo, limpie los electrodos de coágulos utilizando una gasa o torunda humedecida con solución salina, vuelva a colocar el dispositivo en contacto con la pared del vaso y reinicie el tratamiento.</p> <p>Nota: Si la temperatura programada no se alcanza en un plazo de 10 a 15 segundos tras el inicio de la administración de energía de radiofrecuencia, es posible que haya flujo en el vaso que esté enfriando el segmento tratado o que los electrodos se encuentren en el sistema venoso profundo.</p>
--	--	---

		<p>Interrumpa la administración de energía de radiofrecuencia, compruebe la eficacia de la oclusión del flujo y la posición correcta de la punta del catéter, realice los ajustes necesarios y reinicie el tratamiento del segmento.</p> <p>9. Evalúe el segmento del vaso tratado mediante ecografía dúplex para determinar la existencia de flujo residual. Repita el tratamiento en caso necesario para comprimir el vaso u ocluir el flujo.</p> <p>10. Si es necesario tratar una longitud mayor, pueden realizarse varios tratamientos en segmentos adyacentes del vaso.</p> <p>Precaución: No administre más de dos tratamientos de 4 minutos en un mismo punto focal.</p> <p>11. Si es necesario tratar otros vasos, repita los pasos 4 a 10.</p> <p>Cuidados de seguimiento</p> <p>1. Debe indicarse al paciente que camine con frecuencia después del procedimiento, que no esté sentado o de pie durante períodos largos de tiempo y que evite actividades intensas o levantar peso durante hasta 5 días.</p> <p>2. El examen de seguimiento dentro de las 72 horas siguientes al procedimiento debe incluir una evaluación para comprobar que no hay extensión de trombos a vasos no tratados, incluido el sistema venoso profundo.</p> <p>3. Se recomienda compresión posoperatoria.</p> <p>ALMACENAMIENTO</p> <p>Estilete y catéteres: Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.</p> <p>ELIMINACIÓN</p> <p>Precaución: Deseche el dispositivo conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.</p>
Modelos	<p>RFG2 Generador ClosureRFG RF</p> <p>RFS2-6-12 Estilete endovenoso por radiofrecuencia a ClosureRFS de 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 12 cm</p>	<p>RFS2-6-12 Estilete endovenoso por radiofrecuencia ClosureRFS de 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 12 cm</p> <p>CF7-7-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0cm longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) 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 (2.3 mm) x 100 cm</p> <p>CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0 cm</p>

	<p>CF7-7-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuenci a ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0cm longitud del catéter 60cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60cm</p> <p>CF7-7-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuenci a ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 7.0cm longitud del catéter 100cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 100cm</p> <p>CF7-3-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuenci a ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 3.0cm longitud del catéter 60cm. 7 Fr/Ch (2.3mm) x 60cm</p> <p>RFG3</p>	<p>longitud del catéter 60 cm. 7 Fr/Ch (2.3 mm) x 60 cm</p> <p>CF6-8-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 8.0 cm longitud del catéter 60cm. 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 60 cm</p> <p>CF6-8-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 8.0 cm longitud del catéter 100 cm. 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 100 cm</p> <p>RFG3 Generador de Radiofrecuencia ClosureRFG</p>
--	---	---

	Generador de Radiofrecuencia ClosureRFG	
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC INC. 2. PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a PCMT) (código RFS2-6-12) 3. Sparton Medical Systems (código RFG2) 4. PLEXUS CORP. (código RFG3) 5. Covidien (códigos CF7-7-60, CF7-7-100 y CF7-3-60)	1. MEDTRONIC INC. (Todos los modelos) 2. PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a Precision Concepts) (código RFS2-6-12) 3. PLEXUS CORP. (código RFG3) 4. Covidien (códigos CF7-7-60, CF7-7-100, CF7-3-60, CF6-8-60 y CF6-8-100)
Lugar de elaboración	1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2. SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (código RFS2-6-12) 3. Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO	1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (Todos los modelos) 2. SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (modelo RFS2-6-12) 3. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (modelo RFG3) 4. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (modelos CF7-7-60, CF7-7-100, CF7-3-60, CF6-8-60 y CF6-8-100)

	80504, Estados Unidos (código RFG2) 4. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (código RFG3) 5. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (códigos CF7- 7-60, CF7-7- 100 y CF7-3- 60)	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia endovenoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 – Unidad de electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador ClosureRFG se utiliza con catéteres de radiofrecuencia previstos para coagulación de vasos y tejidos.

El estilete ClosureRFS está indicado para usarse en la coagulación de vasos y tejidos, incluido el tratamiento de venas perforantes y tributarias incompetentes (con reflujo).

El catéter ClosureFast está diseñado para producir coagulación intravascular de vasos sanguíneos en pacientes que padecen de reflujo en las venas superficiales.

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

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

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

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

CF6-8-60 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 8.0 cm longitud del catéter 60cm. 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 60 cm

CF6-8-100 Catéter endovenoso de ablación por radiofrecuencia ClosureFast (RFA) segmento de calefacción de 8.0 cm longitud del catéter 100 cm. 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 100 cm

RFG3 Generador de Radiofrecuencia ClosureRFG

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Catéteres: Esterilizado por óxido de etileno.
Estilete: Esterilizado mediante radiación con haz de electrones (e-beam).
Generador: No aplica.

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC INC. (Todos los modelos)
2. PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a Precision Concepts) (código RFS2-6-12)
3. PLEXUS CORP. (código RFG3)
4. Covidien (códigos CF7-7-60, CF7-7-100, CF7-3-60, CF6-8-60 y CF6-8-100)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (Todos los modelos)
2. SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (modelo RFS2-6-12)
3. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (modelo RFG3)
4. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (modelos CF7-7-60, CF7-7-100, CF7-3-60, CF6-8-60 y CF6-8-100)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 junio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 10 junio 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56194	