

1. Información General

ClosureRFG™
 Generador de Radiofrecuencia



Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema De Ablación Endovenosa Closurefast System- Generador Del Sistema De Ablación De Radiofrecuencia
Nombre Comercial	Catéter intravascular Closurefast / ClosureRFS CLOSUREFAST SYSTEM-MEDTRONIC
Marcas	VNUS, Closurefast system, Covidien, ClosureRFG, ClosureRFS, Medtronic
Fabricante Legal	Medtronic Inc, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019EBC-0002044-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	23 de agosto de 2029
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	58853

2. Especificaciones

Composición	Catéter intravascular Closurefast / ClosureRFS: cable conductor termocupla, guía, tubo reductor, cable ensamblador liberador de tensión
Presentación Comercial	Caja x 1 Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Debe almacenarse en un lugar fresco, seco entre los

Método de esterilización
Vida Útil
Referencias

10° - 32°C y protegido de la luz.
Cáteter Óxido de etileno
2 años

Referencias	Descripción
CF7-7-60	Medtronic ClosureFAST Catheter
CF7-7-100	Medtronic ClosureFAST Catheter
CF7-7-3-60	Medtronic ClosureFAST Catheter
RFS2-6-12	Medtronic ClosureRFS Stylet

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Closure fast intravascular catheters: diseñado para provocar la cauterización intravascular en pacientes que padecen reflujo en las venas superficiales. Closure rfs stylet: está indicado para la coagulación vascular y tisular, lo que incluye: tratamiento de venas incompetentes (esto es, con reflujo) tanto perforantes como tributarias.

DESCRIPCIÓN

El sistema ClosureFast™ está formado por dos componentes principales: el catéter ClosureFast™ y el generador de RF ClosureRFG. El generador de RF se mantiene fuera del campo estéril durante su empleo y se suministra sin esterilizar. El catéter se conecta al generador de RF por medio del cable de conexión

Catéter

El catéter y el cable de conexión integrado son dispositivos desechables válidos para un solo uso que se suministran estériles. La función del catéter es suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado mediante el calentamiento por RF del segmento térmico del catéter y retransmitir al generador de RF información sobre la temperatura

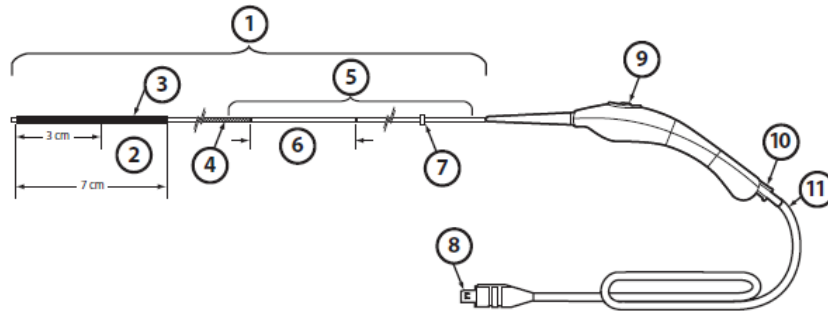


Figura 1. Catéter ClosureFast

1. Longitud de catéter
2. ClosureFast con segmento térmico de 3 cm
3. Segmento térmico
4. Las líneas diagonales indican último segmento de tratamiento
5. Marcas indicadoras de posición
6. Distancia de índice de 6,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 7 cm, distancia de índice de 2,5 cm para ClosureFast con segmento térmico de 3 cm
7. Marcador ajustable
8. Conector del cable del catéter
9. Interruptor de inicio/parada
10. Adaptador Luer
11. Cable integrado

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	Fecha:
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:		