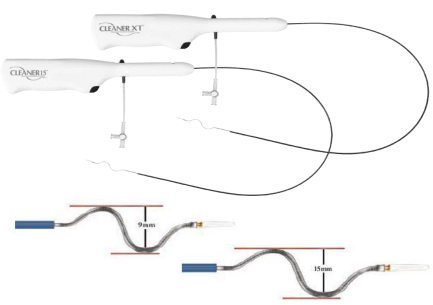


		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL: Dispositivo para Trombectomía CLEANER			
NOMBRE GENÉRICO: Sistema de Trombectomía Giratorio - Cleaner™ Rotational Thrombectomy System			
REGISTRO SANITARIO: 2015DM-0012755	VIGENCIA: 3/31/2025		
ESTÉRIL: Si	MÉTODO: No se recomienda reesterilizar		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO: III	VIDA ÚTIL: 3 años		
TIPO DE DISPOSITIVO: Invasivo - quirúrgico			
FABRICANTE: Argon Medical Devices		PAÍS DE ORIGEN:	Estado Unidos
NUMERO DE USOS PERMITIDOS: Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en bolsa Tyvek
CARACTERÍSTICAS			
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El Sistema de Trombectomía Giratorio CLEANERXT™ y CLEANER15™, están diseñados como un sistema percutáneo de una sola pieza basados en un catéter compatible con una vaina introductora. Tiene una unidad de accionamiento rotativa manual de batería desechable, que está conectada a un cable que gira aproximadamente a 4000 RPM. La punta distal y sinuosa del alambre facilita la eliminación mecánica suave de coágulos en las fístulas de diálisis de vasos nativos ocluidos y los injertos de acceso de diálisis sintética, también facilita la administración de agentes terapéuticos en la vasculatura periférica. El cable y la punta atraumática son radiopacos para visualización fluoroscópica. El CLEANERXT™ tiene un cable con amplitud sinusoidal de 9 mm brindando mayor capacidad de dirección y una eliminación efectiva de trombos adherentes en la pared de vasos de menor luz, con diseño tipo alambre guía de bajo perfil que permite una excelente maniobrabilidad y eje impulsor que aumenta la eficiencia de la transferencia de potencia. El CLEANER15™ tiene un cable con amplitud sinusoidal de 15 mm y un mayor diámetro, brindando mayor capacidad de empuje, rendimiento y una eliminación efectiva de trombos adherentes en la pared de vasos de grandes lúmenes.		
USO INDICADO	Eliminación mecánica de coágulos de fístulas en vasos nativos para hemodiálisis y endoprótesis vasculares, así como la trombectomía mecánica e infusión de trombolíticos en la vasculatura periférica.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL	
700009XT	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA CLEANER XT	Tamaño 6F, Longitud 65 cm Amplitud Sinusoidal 9 mm	
700109XT	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA CLEANER XT	Tamaño 6F, Longitud 135 cm Amplitud Sinusoidal 9 mm	
700115	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA CLEANER 15	Tamaño 7F, Longitud 135 cm Amplitud Sinusoidal 15 mm	
700145	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA CLEANER 15	Tamaño 7F, Longitud 65 cm Amplitud Sinusoidal 15 mm	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Dispositivo de trombectomía		Acilonitril Buetadieno Estireno (ABS), polivinilcloruro (PVC), Nylon, poliuretano (PU), PEBAX, politetrafluoretileno (PTFE), acero inoxidable, espuma de goma y silicona.	
Llave de paso		Policarbonato (PC), polietileno de alta densidad (HDPE) y silicona.	
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		

FICHA TÉCNICA - EQUIPO BIOMÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:					
NOMBRE GENÉRICO:					
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:			VIGENCIA		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:			VIDA ÚTIL		
TIPO DE EQUIPO:					
MÉTODO DE DIAGNOSTICO:					
FABRICANTE:				PAÍS DE ORIGEN:	

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO			
USO INDICADO			
REFERENCIA	MODELO	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
EL EQUIPO SE ENTREGA CON:			
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:			
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PESO (kg)		DIMENSIONES (cm)	
ALIMENTACIÓN:		FRECUENCIA	BATERÍA
TEMPERATURA DE TRABAJO (°C)		HUMEDAD DE OPERACIÓN (%):	

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada:		Humedad recomendada:	
Recomendaciones Especiales			

CO01-03

V02