

### 1. REFERENCIA: LITNG7XTORQ130



### 2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Nombre comercial</b>         | LIGHTNING 7 INDIGO SYSTEM KIT.  |
| <b>Fabricante</b>               | Penumbra Inc  |
| <b>Marca</b>                    | Penumbra  |
| <b>Distribuidor</b>             | Compañía de Representaciones Médicas CTP MEDICA S. A  |
| <b>Descripción</b>              | El sistema de aspiración índigo lightning 7 está diseñado para eliminar trombos de la vasculatura arterial y venosa mediante una aspiración continua.<br>El catéter de aspiración índigo con catéter CAT7 y la aspiración de la bomba directamente al trombo. |
| <b>Registro Sanitario</b>       | 2018DM-0017629 Fecha de Vigencia: 21/02/2028  |
| <b>Vida útil</b>                | 3 años  |
| <b>Clasificación de riesgo</b>  | IIIB  |
| <b>Factor de Empaque</b>        | Caja por una Unidad   |
| <b>Numero de usos</b>           | Único uso por paciente  |
| <b>Método de Esterilización</b> | Óxido de Etileno  |

### 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- Catéter de trombectomía mecánica índigo CAT7 <sup>TM</sup>
- Separador índigo 7<sup>TM</sup>
- Tubo de aspiración inteligente Lightning <sup>®</sup>
- Fuente de aspiración Penumbra ENGINE BOMBA
- Penumbra MOTOR Recipiente. Lightning <sup>®</sup>

### 4. INDICACIONES Y USOS

- El Lightning 7 KIT está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de los sistemas arteriales y venosos periféricos, así como para el tratamiento de embolia pulmonar.
- Dispositivo mínimamente invasivo, Índigo permite la restauración del flujo sanguíneo en casos tales como isquemia aguda de extremidades y trombo venoso. El sistema índigo utiliza la fuente de aspiración Penumbra ENGINE <sup>®</sup> capaz de proporcionar vacío casi puro y continuo (-29 inHg o 98,2 kPa) a nuestros catéteres, lo que permite la eliminación de trombos en vasos de varios tamaños.
- El sistema índigo Lightning <sup>®</sup> con tubería de aspiración Lightning es un sistema de aspiración inteligente impulsado por Penumbra ENGINE.
- El tubo de aspiración Lightning tiene sensores de presión duales para monitorear el flujo sanguíneo en

tiempo real. El microprocesador incorporado cuenta con un algoritmo patentado de eliminación de trombos que controla automáticamente una válvula en el tubo para proporcionar una aspiración continua o intermitente. Con el control automático de válvulas, Lightning puede ayudar al médico a concentrarse en optimizar los procedimientos de eliminación de trombos. A lo largo de cada caso, Lightning proporciona comentarios sobre el procedimiento a través de señales audiovisuales. Lightning viene empaquetado con índigo CAT7 o CAT12.

## 5. PRECAUCIONES

- Use el sistema de aspiración Índigo junto con Visualización Radioscópica o Fluoroscópica.
- Dispositivo indicado para un solo uso.
- No re-esterilizar ni reutilizar. La re-esterilización o reutilización puede ocasionar una lubricación ineficaz del recubrimiento del catéter, lo que podría producir una alta fricción e incapacidad para acceder a la ubicación de la vasculatura en cuestión.
- No usar dispositivos acodados o dañados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de aspiración Índigo ya que puede dañar el dispositivo.
- No utilice el sistema de aspiración Índigo con una bomba que no sea la bomba de aspiración PENUMBRA ENGINE.

## 6. CONTRAINDICACIONES

No usar en la neurovasculatura.

## 7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere

## 8. ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar en un lugar libre de polvo y humedad, almacenar a temperatura de 15 A 25°C

## 9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo de la institución

## 10. REGULACIONES

El producto es regulado por la FDA, CE MARK e Invima

## 11. RECOMENDACIONES DE USO

- Confirme el diámetro del vaso y tamaño del catéter de aspiración Índigo que sea el tamaño adecuado.
- Acople la válvula hemostática giratoria proporcionada al catéter de Aspiración índigo.
- Inserte el catéter de aspiración Índigo en una válvula hemostática giratoria acoplada al conector. inserte el catéter de aspiración índigo a través de la válvula de la vaina larga desprendible. Después de insertar el catéter de aspiración índigo, extraiga la vaina desprendible.
- Haga avanzar el catéter de aspiración índigo por el vaso en cuestión sobre la guía.
- Coloque el catéter de aspiración índigo proximal con respecto al trombo, Retira la guía del catéter de aspiración índigo

**12. VENTAJAS**

- Longitudes más largas
- Diámetros más grandes de catéteres
- Menos tiempo de procedimiento
- Disminuye la cantidad de medio de contraste aplicado
- No requiere Trombolítico
- Eliminación mecánica del coagulo
- Alta navegabilidad
- Sistema controlado con menos perdida sanguínea.
- Sistema computarizado con manejo visual y sonoro para control sanguíneo.
- Acoplamiento mecánico de coágulos con tecnología Separador-patentada
- Aspiración sostenida de gran luz
- Direccionalidad de la punta para aspiración circunferencial
- Tecnología de seguimiento avanzada
- El sistema índigo es un sistema integrado para usar solo con otros componentes del sistema Índigo, incluida la familia de catéteres CAT, separadores, tubos de aspiración dinámicos, Lightning, Penumbra ENGINE y Penumbra ENGINE Canister

Código: O1-E-01

Versión: 01

Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Version: 01

Fecha de vigencia: 18 Jul. 2023



**DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA**

KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero

Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA

Tel: +57 1 8773979

[info@ctpmedica.com](mailto:info@ctpmedica.com)