

SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA ASISTIDA POR COMPUTADOR LIGHTNING FLASH

1. IMAGEN DEL PRODUCTO



Penumbra 

2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Sistema de trombectomía mecánica asistida por computador INDIGO con LIGHTNING FLASH.
Fabricante	Penumbra Inc.
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Cota, Cundinamarca
Registro Sanitario	2018DM-0017629
Fecha expiración Registro Sanitario	21/02/2028
Clasificación del riesgo	IIb
Tipo de dispositivo	Invasivo Quirúrgico
Expediente No	20126917
Vida Útil	3 años
Factor de empaque	Caja por 1 unidad
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Número de usos	Un (1) solo uso

	FICHA TECNICA	Código: O1-E-01
		Versión: 2
		Fecha de vigencia: 19 febrero 2024
		Página: 2 de 6

3. ESPECIFICACIONES	
Composición	<p>Tecnología diseñada para la detección y eliminación acelerada de coágulos compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de trombectomía asistida por computador con algoritmo dual de detección de coágulos; basado en flujo y diferencial de presión para la detección más rápida del coagulo y del flujo libre; logrando así reducir potencialmente la pérdida de sangre. - Catéter de trombectomía mecánica Lightning 16 fr, hipotubo de acero inoxidable con cortes de laser, punta XTORQ Y HTORQ - Tubo de aspiración inteligente Lightning® es parte del sistema de aspiración INDIGO, estéril, indicado para conectar los catéteres de aspiración a la bomba de aspiración Penumbra. - Bomba de aspiración Penumbra indicada como fuente de vacío para los sistemas de aspiración Penumbra.

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
Indicaciones de uso	<p>Indicado para la extracción de trombos en las arterias pulmonares y el sistema venoso así como el tromboembolismo pulmonar.</p> <p>Dispositivo mínimamente invasivo y de máxima eficacia con tecnología MaxID de algoritmo dual que lo hacen el más avanzado y poderoso dispositivo para TEP eliminado un mayor volumen de trombo en menos tiempo.</p>

Contraindicaciones y precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. - No utilice dispositivos retorcidos o dañados. No utilice si el empaque está abierto o dañado. Devuelva todos los dispositivos y embalajes dañados al fabricante, productor/distribuidor. - Usar antes de la fecha de caducidad. - Al realizar la aspiración, asegúrese de que el tubo de aspiración INDIGO está abierto sólo durante el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. No se recomienda una aspiración excesiva o no cerrar el tubo de aspiración INDIGO cuando se completa la aspiración. - No lo use en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso. - No lo utilice en ambientes ricos en oxígeno.
--	--

	FICHA TECNICA	Código: O1-E-01
		Versión: 2
		Fecha de vigencia: 19 febrero 2024
		Página: 3 de 6

Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Mantener en un lugar oscuro, seco y fresco. Almacenar a temperatura ambiente. No utilizar si el empaque esta dañado.
--------------------------------------	--

5. REFERENCIAS

SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA ASISTIDA POR COMPUTADOR LIGHTNING FLASH	
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LITNGFST30H1	LITNGFST30H1, Flash Aspiration Catheter STR 30cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST 40H1	LITNGFST 40H1, Flash Aspiration Catheter STR 40cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST50H1	LITNGFST50H1, Flash Aspiration Catheter STR 50cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST60H1	LITNGFST60H1, Flash Aspiration Catheter STR 60cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST70H1	LITNGFST70H1, Flash Aspiration Catheter STR 70cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST80H1	LITNGFST80H1, Flash Aspiration Catheter STR 80cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST85H1	LITNGFST85H1, Flash Aspiration Catheter STR 85cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST90H1	LITNGFST90H1, Flash Aspiration Catheter STR 90cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST95H1	LITNGFST95H1, Flash Aspiration Catheter STR 95cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST100H1	LITNGFST100H1, Flash Aspiration Catheter STR 100cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST110H1	LITNGFST110H1, Flash Aspiration Catheter STR 110cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST115H1	LITNGFST115H1, Flash Aspiration Catheter STR 115cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit



FICHA TECNICA

Código: O1-E-01

Versión: 2

Fecha de vigencia:
19 febrero 2024

Página: 4 de 6

LITNGFST30BER	LITNGFST30BER, Flash Aspiration Catheter STR 30cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST40BER	LITNGFST40BER, Flash Aspiration Catheter STR 40cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST50BER	LITNGFST50BER, Flash Aspiration Catheter STR 50cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST60BER	LITNGFST60BER, Flash Aspiration Catheter STR 60cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST70BER	LITNGFST70BER, Flash Aspiration Catheter STR 70cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST80BER	LITNGFST80BER, Flash Aspiration Catheter STR 80cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST85BER	LITNGFST85BER, Flash Aspiration Catheter STR 85cm: Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST90BER	LITNGFST90BER, Flash Aspiration Catheter STR 90cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST95BER	LITNGFST95BER, Flash Aspiration Catheter STR 95cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST100BER	LITNGFST100BER, Flash Aspiration Catheter STR 100cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST11+E59 OBER	LITNGFST11 OBER, Flash Aspiration Catheter STR 11 Ocm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFST115BER	LITNGFST115BER, Flash Aspiration Catheter STR 115cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT30H1	LITNGFXT30H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 30cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT40H1	LITNGFXT40H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 40cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT50H1	LITNGFXT50H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 50cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT60H1	LITNGFXT60H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 60cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT70H1	LITNGFXT70H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 70cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT80H1	LITNGFXT80H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 80cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT85H1	LITNGFXT85H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 85cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT90H1	LITNGFXT90H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 90cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT95H1	LITNGFXT95H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 95cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT100H1	LITNGFXT100H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 100cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT11 OH1	LITNGFXT11 OH1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 11 Ocm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit



FICHA TECNICA

Código: O1-E-01

Versión: 2

Fecha de vigencia:
19 febrero 2024

Página: 5 de 6

LITIIIGFXT115H1	LITIIIGFXT115H1, Flash Aspiration Catheter XTORQ 115cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT30BER	LITNGFXT30BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 30cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT40BER	LITNGFXT40BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 40cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT50BER	LITNGFXT50BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 50cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT60BER	LITNGFXT60BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 60cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT70BER	LITNGFXT70BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 70cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT80BER	LITNGFXT80BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 80cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT85BER	LITNGFXT85BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 85cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT90BER	LITNGFXT90BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 90cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT95BER	LITNGFXT95BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 95cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT100BER	LITNGFXT100BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 100cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT110BER	LITNGFXT110BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 110cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFXT115BER	LITNGFXT115BER, Flash Aspiration Catheter XTORQ 115cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT30H1	LITNGFHT30H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 30cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT40H1	LITNGFHT40H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 40cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT50H1	LITNGFHT50H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 50cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT60H1	LITNGFHT60H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 60cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT70H1	LITNGFHT70H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 70cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT80H1	LITNGFHT80H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 80cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT85H1	LITNGFHT85H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 85cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT90H1	LITNGFHT90H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 90cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT95H1	LITNGFHT95H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 95cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT100H1	LITNGFHT100H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 100cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT110H1	LITNGFHT110H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 110cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT115H1	LITNGFHT115H1, Flash Aspiration Catheter HTORQ 115cm, Select H1 Tip, Lightning Flash Tubing Kit



FICHA TECNICA

Código: O1-E-01

Versión: 2

Fecha de vigencia:
19 febrero 2024

Página: 6 de 6

LITNGFHT30BER	LITNGFHT30BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 30cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT40BER	LITNGFHT40BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 40cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT50BER	LITNGFHT50BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 50cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT60BER	LITNGFHT60BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 60cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT70BER	LITNGFHT70BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 70cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT80BER	LITNGFHT80BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 80cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT85BER	LITNGFHT85BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 85cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT90BER	LITNGFHT90BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 90cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT95BER	LITNGFHT95BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 95cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT100BER	LITNGFHT100BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 100cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT110BER	LITNGFHT110BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 110cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit
LITNGFHT115BER	LITNGFHT115BER, Flash Aspiration Catheter HTORQ 115cm, Select BER Tip, Lightning Flash Tubing Kit

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Angelica Contreras ESPECIALISTA DE PRODUCTO	 Angélica Tovar Patiño ESPECIALISTA DE MARKETING	 Sandra Riaño Almanza Gerente Comercial y Marketing
Fecha: 19 febrero 2024	Fecha: 19 febrero 2024	Fecha: 19 febrero 2024