LIGHTNING FLASH™

O Sistema de Trombectomia Mecânica **Mais Potente e Avançado**

Para TEP e Trombos Venosos



Sistema Indigo™

Aspiração Mecânica Assistida por Computador



MaxID

Comparável ao Diâmetro Interno
dos cateteres de grande calibre enquanto
mantém um perfil mais baixo

Cateter Flash
Formatos de Ponta



HTORQ XTORQ

Cateter Select™
Formatos de Ponta



H1 BER

LIGHTNING FLASH

Projetado para

Detecção e Remoção *Acelerada* de Trombos

Dois Algoritmos para Detecção de Trombos

Algoritmos de diferencial de pressão e baseados em fluxo projetados para:

Detecção de trombos mais rápida[a]

Detecção de fluxo patente mais rápida[a]



Modo Flash

O algoritmo de trombectomia mais avançado, projetado para a remoção acelerada de trombos em TVP

Assista ao vídeo de demonstração do procedimento **Lightning Flash** para obter mais informações. Vídeo em Inglês.

Informação para Pedidos

Kits Sistema Indigo™ Lightning™ Flash™

Código do Produto	Descrição	Diâmetro Externo Proximal	Diâmetro Externo Distal	Compatibilidade	Zona de Trabalho (cm)	Plataforma de Guia (polegadas)	Dispositivos Penumbra Compatíveis
LITNGFHT80BER	Cateter de Aspiração Flash, 80cm, HTORQ + Tubo de Aspiração Lightning Flash + Cateter Select™ 6F, 105cm, BER	16F	16F	Introdutor 16F	80	0.014-0.038	Separador 12
LITNGFXT100H1	Cateter de Aspiração Flash, 100cm, XTORQ + Tubo de Aspiração Lightning Flash + Cateter Select™ 6F, 135cm, H1	16F	16F	Introdutor 16F	100	0.014-0.038	Separador 12
LITNGFHT100BER	Catéter de Aspiración Flash, 100cm, HTORQ + Tubo de Aspiração Lightning Flash + Cateter Select™ 6F, 135cm, BER	16F	16F	Introdutor 16F	100	0.014-0.038	Separador 12
LITNGFHT115BER	Cateter de Aspiração Flash, 115cm, HTORQ + Tubo de Aspiração Lightning Flash + Cateter Select™ 6F, 135cm, BER	16F	16F	Introdutor 16F	115	0.014-0.038	Separador 12

Separador Indigo

Código do Produto	Descrição	Diâmetro Externo Distal	Comprimento Total (cm)
SEP12	Separador 12	0.110	150

Acessórios

Código do Produto	Descrição	Dispositivos Penumbra Compatíveis
PMXENGN	Penumbra ENGINE®	Canister Penumbra ENGINE
IAPS3	Canister Penumbra ENGINE	Penumbra ENGINE®

Formatos de Ponta

Cateteres Flash



HTORQ



XTORQ

Cateteres Select



H1



BER

Somente para Profissionais da Saúde
Antes do uso, consulte as Instruções de Uso para obter as indicações completas do produto, contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos potenciais e instruções detalhadas de uso.

Registros ANVISA
Sistema de Aspiração INDIGO Lightning Flash: 81248520039 / Penumbra ENGINE: 81248529001

Sistema de Aspiração INDIGO – Indicações de Uso
Cateteres de Aspiração e Separadores INDIGO: Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO, os Cateteres de Aspiração e Separadores INDIGO estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos, recentes e moles, de vasos dos sistemas arterial e venoso periféricos e para tratamento de embolia pulmonar. **Tubo de Aspiração:** Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO, o Tubo de Aspiração está indicado para a ligação dos Cateteres de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra. **Bomba de Aspiração Penumbra:** A Bomba de Aspiração Penumbra está indicada como uma fonte de vácuo para os Sistemas de Aspiração Penumbra. **Contraindicações:** Não se destina a ser utilizado nos vasos coronários nem na neurovasculatura. **Advertências:** O Sistema de Aspiração INDIGO só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção • Não avance, não retraia nem utilize qualquer componente do Sistema INDIGO se sentir resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de fluoroscopia. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. O aperto não controlado ou a inserção forçada do cateter ou do separador contra resistência poderão danificar o dispositivo ou causar lesões no vaso • Não utilize o Sistema de Aspiração INDIGO com outra bomba além da Bomba de Aspiração Penumbra • A introdução do fio-guia na porção muito distal da vasculatura pulmonar ou excessiva manipulação do cateter de aspiração / fio-guia na parte menor, periférica e nos ramos segmentares da artéria pulmonar podem resultar em perfuração do vaso. **Precauções:** O dispositivo foi concebido para o uso único. Não reesterilize nem reutilize • Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respectiva embalagem ao fabricante/distribuidor • Utilize até a data do "Prazo de validade"• Utilize o Sistema de Aspiração INDIGO em conjunto com visualização fluoroscópica • Mantenha uma perfusão constante de uma solução de irrigação adequada • Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a válvula do Tubo de Aspiração fique aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não se recomenda uma aspiração excessiva nem que se mantenha a válvula do Tubo de Aspiração aberta quando a aspiração estiver concluída • Os níveis de hemoglobina e hematócrito devem ser monitorados em pacientes com perda de sangue > 700ml no procedimento de aspiração do coágulo • O Separador INDIGO não se destina a ser utilizado como um fio-guia. Se for necessário reposicionar o Cateter de Aspiração INDIGO durante a intervenção de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio-guia adequado utilizando técnicas padronizadas com microcateter e fio-guia • Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o Cateter de Aspiração INDIGO, pois poderá danificar o dispositivo. **Potenciais Efeitos Adversos:** As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: Reação alérgica e anafilaxia meio de contraste • Oclusão aguda • Embolia gasosa • Arritmia • Fístula arteriovenosa • Lesão cardíaca • Parada cardiorrespiratória • Morte • Mal funcionamento do dispositivo • Embolização distal • Êmbolos • Perda excessiva de sangue • Formação de aneurisma falso • Hematoma ou hemorragia no local de acesso • Incapacidade de remoção completa do trombo • Infecção • Hemorragia • Isquemia •Lesão renal devido ao meio de contraste • Défices neurológicos, incluindo AVC • Vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração • Laceração da camada íntima • Enfarte do miocárdio • Cirurgia de urgência • Fibrilação • Hipotensão • Hemoptise • Insuficiência respiratória • Eventos tromboembólicos.

Tubo de Aspiração Lightning & Tubo de Aspiração Lightning Flash – Indicações de Uso
Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO: O Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash são indicados para conectar o Cateter de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra. **Contraindicações:** Não existem contraindicações conhecidas. **Advertências:** Não utilize o Sistema de Aspiração INDIGO com outra bomba além da Bomba de Aspiração Penumbra. • O uso do Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash em conjunto com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar no funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando corretamente • Equipamento Portátil de Comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais próximos do que 12 polegadas (30 cm) de qualquer parte do Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash. Caso contrário, pode resultar em prejuízo do desempenho deste equipamento • Emissores comuns (como emissores de RFID, sistemas de segurança, equipamentos de diatermia, equipamentos de eletro cautério e transmissores portáteis) não devem ser usados nas proximidades do tubo de aspiração Lightning Flash, pois podem causar interferência e resultar em degradação do desempenho do dispositivo. Em caso de observação de desempenho reduzido, pare o uso imediatamente e reposicione qualquer possível fonte de interferência antes de retomar o uso. **Precauções:** O dispositivo foi concebido para uso único. Não reesterilize nem reutilize. • Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respectiva embalagem ao fabricante/distribuidor • Utilize antes da data do "Prazo de validade" • Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a válvula do Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash esteja aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não é recomendada a aspiração excessiva nem que se mantenha a válvula do Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração Lightning Flash aberta quando a aspiração estiver concluída • Não use na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou óxido nitroso • Não use em ambientes ricos em oxigênio. **Potenciais Efeitos Adversos:** As complicações possíveis incluem, mas não se limitam as seguintes: Reação alérgica e anafilaxia meio de contraste • Oclusão aguda • Embolia gasosa • Arritmia/Fibrilação • Fístula arteriovenosa • Morte • Mal funcionamento do dispositivo • Embolização distal • Cirurgia de urgência • Formação de aneurisma falso • Hematoma, hemorragia ou perda de sangue no local de acesso • Hematoma, hemorragia ou perda de sangue • Hipotensão • Incapacidade de remoção completa do trombo ou controle do fluxo sanguíneo • Infecção • Isquemia • Lesão renal devido ao meio de contraste • Infarte do miocárdio • Défices neurológicos, incluindo AVC • Insuficiência respiratória • Eventos tromboembólicos •Complicações Vasculares (incluindo vasospasmo, trombose, laceração da camada íntima, dissecção ou perfuração.

PENUMBRA ENGINE – Indicação de Uso
A Penumbra ENGINE está indicada como uma fonte de aspiração para os Sistemas de aspiração Penumbra. **Contraindicações:** Não existem contraindicações. **Advertências/Precauções:** • O recipiente foi concebido para uma única utilização. Não reutilize. A reutilização poderá provocar fendas no recipiente coletor ou obstruções do filtro de aspiração, o que poderá levar à incapacidade de aspirar • Não bloqueie os orifícios de ventilação da base. A unidade poderá sobreaquecer e desligar-se ou não conseguir reiniciar se funcionar durante longos períodos sem fluxo de ar. • Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma fonte de energia elétrica com ligação à terra protetora. • Não posicione a Penumbra ENGINE de maneira que seja difícil remover o cabo de alimentação. O meio de desconexão da rede elétrica é a remoção do cabo de alimentação. • Utilize apenas fusíveis de substituição com a classificação correta (consulte a Tabela 1 para obter a classificação dos fusíveis). • Remova e realize a manutenção da Penumbra ENGINE se líquidos ou sólidos tiverem sido aspirados para dentro da bomba. • Não utilize na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou óxido nitroso. • Não utilize num ambiente rico em oxigénio. • Para evitar o perigo de incêndio ou choque, utilize um cabo de alimentação de classificação igual ao anterior. • Não volte a fazer a perfusão de sangue ou fluído do recipiente para o doente. • Não utilize compostos à base de petróleo, ácidos, cáusticos nem solventes clorados para limpar ou lubrificar qualquer peça. Isto reduzirá a vida útil da Penumbra ENGINE. Utilize apenas solventes de base aquosa para limpeza. • A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento, devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente. • Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Penumbra ENGINE. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento. • Emissores comuns (como emissores RFID, sistemas de segurança, equipamentos de diatermia e transmissores portáteis) não devem ser utilizados na proximidade da Penumbra ENGINE, uma vez que podem interferir e resultar em degradação do desempenho do equipamento. • O equipamento não é seguro para utilização em RM. • Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

a. Comparado ao Sistem Indigo Lightning 12.

Testes realizados e dados arquivados na Penumbra, Inc. Os resultados dos testes de bancada podem não ser indicativos de desempenho clínico. Renderizações apenas para fins ilustrativos. Os resultados individuais podem variar dependendo dos atributos específicos do paciente e de outros fatores.

Antes de usar, consulte as Instruções de Uso para obter indicações completas do produto, contra-indicações, advertências, precauções, possíveis eventos adversos e instruções detalhadas de uso. Entre em contato com seu representante local da Penumbra para obter mais informações.

©2023 Penumbra, Inc. Todos os direitos reservados. O logotipo Penumbra P, Lightning Flash, Select, Indigo e Penumbra ENGINE são marcas registradas ou marcas comerciais da Penumbra, Inc. nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas registradas são propriedade de seus respectivos donos.
28310, Rev. A 10/23 (BR)

Penumbra, Inc. USA
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502
USA
1.888.272.4606
T 1.510.748.3200
F 1.510.748.3232
order@penumbrainc.com
info@penumbrainc.com

Penumbra Latin America
Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda
Av. Brigadeiro Faria Lima, 1336
Cj. 82, CEP 01451-001
São Paulo, Brazil
T 5511.2883.5825
order.la@penumbrainc.com

Penumbra