

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO										
Nombre genérico:		Balón Scepter								
Catéter con b		oalón de oclusio oalón de oclusio oalón de oclusio	-							
2. MODELO/REFERENCIA										
BC0410	С ВС	0415C	BC0420C	BC0411XC	BC0210M					
3. REGISTRO SANITARIO			2023DM-0009146-R1							
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO			III							
5. VIDA ÚTIL			3 años							
6. NÚMERO DE USOS			Uso único							
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL			Empaque individual							
8. FABRICANTE			MicroVention							
9. PAÍS DE ORIGEN			Estados Unidos							
10. IMPORTADOR			Interventional Medical Products S.A.							
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN			Óxido de etileno							
12. TIPO DE DISPOSITIVO			Invasivo							
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO) Condiciones de temperatura: Almacenar a temperatura ambiente controlada										
-			·							
Condiciones de Humedad:			Almacenar en un lugar seco							
Otros:	Evitar la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.									
		14. IND	ICACIONES D	E USO						
14. INDICACIONES DE USO										

- ✓ El catéter con balón está concebido para utilizarse en vasculatura periférica y neurovasculatura que se desee ocluir temporalmente.
- ✓ El catéter con balón ofrece embolización de los aneurismas intracraneales.
- ✓ Proporciona oclusión vascular temporal para detener o controlar el flujo sanguíneo de manera selectiva.



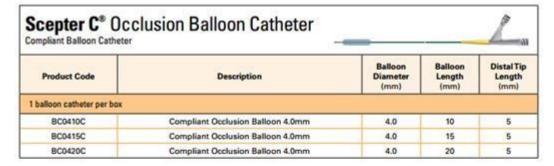
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

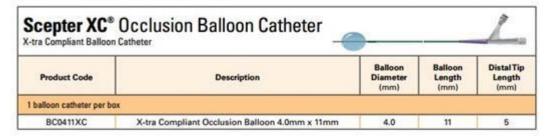
Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS





Scepter Mini™ Occlusion Balloon Catheter											
Catalog Number	Nominal Balloon Diameter	Working Balloon Diameter Range	Balloon Length	Tip Length	Distal / Proximal ID	Distal / Proximal OD	Dead Space	Dead Space with Universal Adaptor	Catheter Working Length	Guidewire Lumen Burst Pressure	
BC0210M	2.2 mm	1.7-2.7 mm	9 mm	2.5 mm	0.010 in / 0.015 in 0.254 mm / 0.381 mm	1.6 F / 2.8 F 0.02 in / 0.04 in 0.53 mm/0.94 mm	0.44 mL	0.25 mL	165 cm	700 PSI	