

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Balón Scepter
Nombre comercial:	Catéter con balón de oclusión Scepter C Catéter con balón de oclusión Scepter XC Catéter con balón de oclusión Scepter Mini
2. MODELO/REFERENCIA	
BC0410C	BC0415C
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. 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 C® Occlusion Balloon Catheter

Compliant Balloon Catheter



Product Code	Description	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Distal Tip Length (mm)
1 balloon catheter per box				
BC0410C	Compliant Occlusion Balloon 4.0mm	4.0	10	5
BC0415C	Compliant Occlusion Balloon 4.0mm	4.0	15	5
BC0420C	Compliant Occlusion Balloon 4.0mm	4.0	20	5

Scepter XC® Occlusion Balloon Catheter

X-tra Compliant Balloon Catheter



Product Code	Description	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Distal Tip Length (mm)
1 balloon catheter per box				
BC0411XC	X-tra Compliant Occlusion Balloon 4.0mm x 11mm	4.0	11	5

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