

RÓTULO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER MINI

MODELO

BC0210M

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION, INC.
35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata Nº 215, PB y Piso 1º.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN.
MARCA: SCEPTER MINI.
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo un catéter con balón de oclusión, una vaina introductora y un estilete de catéter.


“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO HERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985



Endovascular Suppliers

Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el catéter con balón a una temperatura ambiente controlada.

La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto.

No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El catéter con balón de oclusión SCEPTER MINI es esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jaequelin Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-49.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

DR. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER MINI

MODELO

BC0210M

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION, INC.
35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN.
MARCA: SCEPTER MINI.
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo un catéter con balón de oclusión, una vaina introductora y un estilete de catéter.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Indicaciones


El catéter con balón de oclusión Scepter Mini está diseñado:

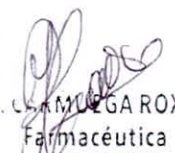
Para uso en la vasculatura periférica y neurológica donde se desea una oclusión temporal. El catéter con balón proporciona oclusión vascular temporal, que resulta útil para detener o controlar el flujo sanguíneo de manera selectiva. Además, el catéter con balón ofrece embolización asistida con balón de los aneurismas intracraneales.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


... C. MUGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985



Endovascular Suppliers

Para uso en la vasculatura periférica para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como materiales de embolización.

Para uso neurovascular para la infusión de agentes de diagnóstico, como serían medios de contraste y agentes terapéuticos, como los materiales de embolización, que han sido aprobados o autorizados para su uso en la neurovasculatura y son compatibles con el lumen interno del catéter con balón para oclusión Scepter Mini.

Contraindicaciones

- No está diseñado para procedimientos de embolectomía ni angioplastia.
- No está diseñado para utilizar en vasos coronarios.
- No está diseñado para uso pediátrico ni neonatal.

Precauciones


- No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
- Este dispositivo es de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

Advertencias

- Verifique el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Asegúrese de que el catéter con balón es apropiado para el tamaño del vaso.
- No exceda el volumen de inflado máximo recomendado, ya que se podría romper el balón.
- Se ha probado la compatibilidad y el uso del catéter con balón con el sistema para agente de embolización líquido y DMSO.
- El catéter con balón se proporciona estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- La viscosidad y la concentración de contraste afectarán al tiempo de inflado y desinflado del balón.
- Durante la preparación, no desinfe el balón a no ser que la punta distal esté sumergida en solución salina o contraste para evitar que entre aire en el balón.
- No acople ningún dispositivo de alta presión al puerto de inflado del balón, ya que podría romperlo.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

- No infle el balón con aire u otro gas cuando esté en el cuerpo.
- Una preparación incorrecta podría introducir aire en el sistema. La presencia de aire podría limitar la correcta visualización fluoroscópica.
- La presión excesiva superior a 700 psi (4.826 kPa, 47,6 atm) podría causar fugas o la rotura de la luz del alambre guía del catéter con balón.
- Cuando purgue el aire del catéter con balón, inyecte el fluido poco a poco ya que, de lo contrario, podría romperse el balón.
- No apriete en exceso la VHG alrededor del catéter con balón. Si se aprieta demasiado, podría retrasar el inflado y desinflado del balón.
- No avance el catéter con balón o el alambre guía si detecta resistencia. Si detecta resistencia, identifique el origen de la resistencia con el uso de medios fluoroscópicos.
- Siempre infle y desinfe el balón mediante visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.
- El n-BCA (cianoacrilato de n-butilo) y las soluciones que contengan ésteres etílicos de ácidos grasos yodados de aceite de semilla de amapola no son compatibles con el balón.

Precauciones


- Tras la preparación del balón para su uso y antes de su uso, vuelva a inflarlo a su volumen nominal e inspecciónelo en busca de irregularidades o daños. No utilizar si se observan inconsistencias.
- Compruebe la compatibilidad del catéter con balón al usar otros dispositivos auxiliares comúnmente empleados en los procedimientos intravasculares.

El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.

- El catéter con balón tiene una superficie lubricada y debe hidratarse durante al menos 30 segundos antes de usarse. Una vez hidratado el catéter con balón, no lo deje secar.
- Manipule el catéter con balón con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

- El uso de disolventes orgánicos, excepto el dimetilsulfóxido (DMSO), podría dañar el catéter con balón o el recubrimiento de la superficie.
- Los materiales de embolización basados en DMSO solo deben usarse según el uso neurovascular previsto y aprobado.
- Compruebe que el diámetro del alambre guía o del dispositivo auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interno del catéter con balón antes de su utilización.
- Tenga cuidado al manipular el catéter con balón en vasculatura tortuosa, para evitar dañarlo. Si detecta resistencia, no avance ni retroceda el catéter hasta determinar la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o dispositivos existentes puede dañar el catéter con balón y afectar potencialmente su inserción o extracción.
- Compruebe siempre la oclusión correcta de los vasos con el balón antes y durante la introducción del material embólico.
- Una fuerza de torsión excesiva aplicada a la jeringa podría dañar el conjunto del conector Scepter Mini.
- Tome las precauciones necesarias para limitar las dosis de rayos X en pacientes y trabajadores mediante el uso de la protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X siempre que sea posible.

Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación del vaso o aneurisma, vasoespasmos, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, pseudoaneurisma, convulsiones, accidente cerebrovascular, infección, disección vascular, formación de trombo y muerte.

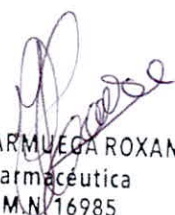
La exposición a rayos X en fluoroscopia o angiografía presenta riesgos potenciales de alopecia, quemaduras de distinta gravedad, desde rojeces en la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia retardada que incrementan en probabilidad cuanto mayor sea el tiempo de exposición y el número de procedimientos.

Compatibilidad

El catéter con balón Scepter Mini es compatible con un alambre guía de 0,20 mm (0,008 pulgadas) o más pequeño.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

Nota: El alambre guía no es necesario para el inflado del balón.

Escoja el catéter guía adecuado con un diámetro interno mínimo mayor o igual a 1,35 mm (0,053 pulgadas).

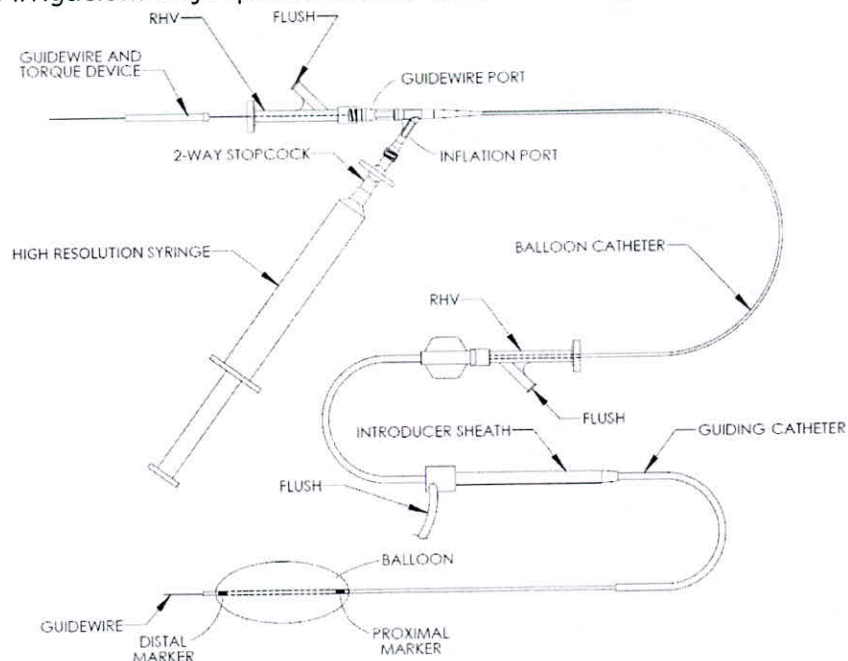
Nota: El diámetro externo máximo del catéter con balón es de 0,94 mm (0,037 pulgadas).

El catéter con balón Scepter Mini es compatible con el uso de dimetilsulfóxido (DMSO).

Se ha verificado que el catéter con balón Scepter Mini es compatible para usar con los agentes de diagnóstico (como medios de contraste) y agentes de embolización líquidos a base de DMSO.

Flujo de Hidratación

1. Escoja un catéter con balón apropiado para el tamaño del vaso.
2. Antes de extraer el catéter con balón del tubo dispensador, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo con una solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa acoplada al puerto de irrigación. Deje que se hidrate durante 30 segundos.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

[Firma]
Dra. CARMENEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

Tabla 1: Tiempo aproximado de desinflado del balón			
Nombre del Contraste	Viscosidad a 37° (cps)	Contraste: Solución salina	Scepter mini
			(segundos) 2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

Tabla 2:	
Volumen de cebado aproximado de la luz de inflado entera	Volumen de cebado aproximado de la luz del alambre guía entera
Volumen de luz de inflado + conector de inflado	Volumen de luz del alambre guía + Conector del alambre guía
0,53 cc	0,44 cc

Preparación del Balón

1. Extraiga el catéter con balón tirando de él del tubo dispensador. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de hidratación durante la preparación para su uso hasta que el catéter con balón esté bien hidratado y pueda extraerse fácilmente del tubo dispensador. Inspeccione bien el catéter con balón para asegurarse de que no esté dañado. No permita que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No vuelva a insertar un catéter con balón hidratado en su envase.

2. Retire la guía del estilete de la luz del alambre guía. No use el estilete en un catéter con balón ni lo haga avanzar a un catéter guía. El estilete solo se utiliza para proporcionar un mayor apoyo durante la extracción del aro dispensador.

3. Utilice una jeringa con solución salina heparinizada para enjuagar la luz del alambre guía. Retire la jeringa. Introduzca con cuidado un alambre guía hidratado en la luz del alambre guía del catéter con balón.

ADVERTENCIA: La presión excesiva superior a 700 psi (4.826 kPa, 47,6 atm) podría causar fugas o la rotura del catéter con balón.

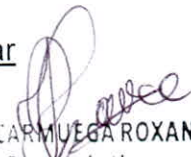
4. Prepare una solución de contraste al 100 % de acuerdo con la Tabla 1.

ADVERTENCIA: La viscosidad y la concentración de contraste afectarán al tiempo de inflado y desinflado del balón.

5. Llene una jeringa de 1 cc con solución de contraste y acóplela con cuidado directamente al puerto de inflado sin inyectar contraste en el conector.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
 Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
 e-mail: ems@endovascularms.com.ar


 EDGARDO FERNANDEZ
 PRESIDENTE
 Endovascular Suppliers S.A.


 Dra. CARMUEGA ROXANA
 Farmacéutica
 M.N. 16985

Antes de acoplarla, asegúrese de que no hay ninguna burbuja en la jeringa.

6. Con una mano, mantenga el balón próximo al tapón de inflado y en posición vertical.
7. Con la otra mano, mantenga la jeringa acoplada en posición vertical (apuntando hacia arriba) y aplique presión en el émbolo con el dedo pulgar.
8. Si el balón se comienza a inflar con aire, mantenga una presión constante en la jeringa.
9. Mantenga la presión y NO INCLINE el balón hasta que el contraste alcance el orificio distal de salida y haya llenado por completo el balón.
10. Una vez que el balón se haya llenado por completo con contraste, inspecciónelo en busca de daños o burbujas. Luego, coloque la punta en un recipiente con solución salina, desinfla el balón.
11. Retire la jeringa de 1 cc y acople una llave a una jeringa de alta resolución llena con solución de contraste.
12. Ceba la jeringa de alta resolución y la llave de paso con solución de contraste, acóplela al conector del puerto de inflado cebado y continúe en el paso A.

Inspección Final del Balón

1. Vuelva a inflar el balón a su volumen nominal e inspeccione el catéter con balón en busca de irregularidades o daños antes de usarlo. No utilizar si se observan inconsistencias.
2. Inspeccione la punta distal del catéter con balón en búsqueda de fugas de contraste del orificio de salida de aire. Si encuentra fugas de contraste, deseche la unidad.
3. Desínflelo una vez más con la punta distal sumergida en solución salina y deje que se equalice la presión en el catéter. Una vez el catéter y el balón estén cebados por completo, el catéter con balón estará listo para su utilización.

ADVERTENCIA: No acople ningún dispositivo de alta presión al puerto de inflado del balón, ya que podría romperlo.


ADVERTENCIA: No infle el balón con aire u otro gas cuando esté en el cuerpo.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

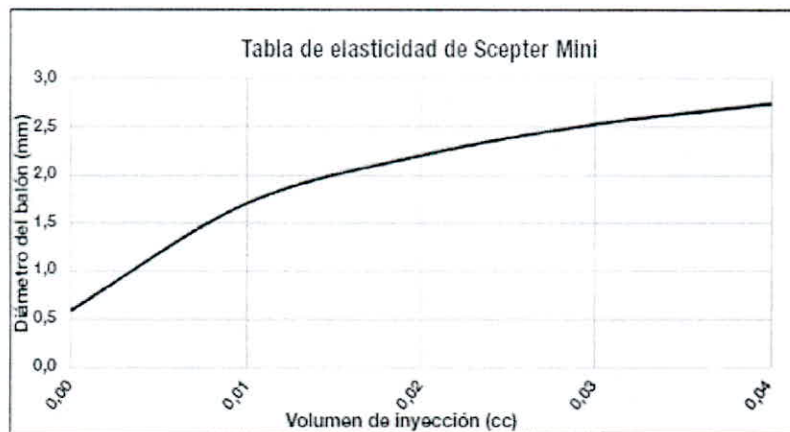

Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
C.A.B.A. 14005

ADVERTENCIA: Una preparación incorrecta podría introducir aire en el sistema. Esto podría limitar la correcta visualización fluoroscópica.

Volumen de inflado* (cc)	Diámetro Scepter Mini (mm)
0,1	1,7
0,2	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*Tras cebar el catéter

** Volumen máximo de inyección



	Flujos nominales aproximados a una presión de infusión de 7 y 21 bar (100 y 300 psi)							
	Solución salina		Contraste 50/50% (300 mg/ml)		Contraste 100% (300 mg/ml)		Contraste 100% (350 mg/ml)	
Scepter Mini	7 bar (100 psi)	21 bar (300 psi)	7 bar (100 psi)	21 bar (300 psi)	7 bar (100 psi)	21 bar (300 psi)	7 bar (100 psi)	21 bar (300 psi)
		0,7 cc/s	1,1 cc/s	0,3 cc/s	0,5 cc/s	0,1 cc/s	0,4 cc/s	0,1 cc/s

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Dr. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

Instrucciones de Uso (consulte el diagrama como referencia)

1. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) a la luz del alambre guía del catéter con balón. Establezca un flujo continuo de solución salina y conéctelo al brazo lateral de la VHG.

2. escoja el catéter guía o de diagnóstico adecuado. Acople una VHG al conector proximal del catéter guía o de diagnóstico. Para prevenir el reflujo de sangre a la luz del catéter, conecte el flujo continuo de solución salina al brazo lateral de la VHG.

3. Abra la VHG en el conector del catéter guía o de diagnóstico e introduzca el catéter con balón o el alambre guía en el catéter guía con la vaina introductora.

Haga avanzar con cuidado el catéter con balón o el alambre guía hasta la punta distal del catéter guía. Después de que el catéter con balón o el alambre guía alcance la punta del catéter guía, retire el introductor del eje del catéter con balón al retraer el introductor de la VHG y despegar el introductor. Haga avanzar el catéter con balón a través de la VHG.

4. Haga avanzar el catéter con balón y el alambre guía hasta la ubicación deseada en la vasculatura mediante visualización fluoroscópica. Apriete con cuidado la válvula de la VHG alrededor del catéter con balón para evitar fugas de la VHG. Tras apretar la válvula, la VHG debería seguir permitiendo el avance del catéter con balón.

ADVERTENCIA: No apriete en exceso la VHG alrededor del catéter con balón.

Si se aprieta demasiado, podría retrasar el inflado y desinflado del balón.

ADVERTENCIA: No avance el catéter con balón o el alambre guía si detecta resistencia. Si detecta resistencia, identifique el origen de la resistencia con el uso de medios fluoroscópicos.

5. Acople una llave de 2 vías a una jeringa de alta resolución llena con la solución de contraste apropiada. Cebe la llave de dos vías para que no haya aire. Infle lentamente el balón hasta el volumen recomendado para conseguir el diámetro deseado, tal y como se describe en la Tabla 3.


ADVERTENCIA: No exceda el volumen de inflado máximo recomendado, ya que se podría romper el balón.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

ADVERTENCIA: Siempre infle y desinfe el balón mediante visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

6. Tras el inflado, bloquee la llave si así lo desea.

7. Si lo desea, retire el alambre guía del catéter con balón y prepárelo para introducirlo a través de la luz del alambre guía según las respectivas instrucciones del agente diagnóstico o terapéutico.

ADVERTENCIA: La presión excesiva superior a 700 psi (4.826 kPa, 47,6 atm) podría causar fugas o la ruptura de la luz del alambre guía.

8. Al desinflar el balón, utilice fluoroscopia para garantizar el desinflado completo antes de retirarlo. Consulte en la Tabla 1 los respectivos tiempos de desinflado.

Tras completar el procedimiento, retire despacio el catéter con balón y el alambre guía.

Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el catéter con balón a una temperatura ambiente controlada.

La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto.

No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Vida Útil del Producto


El catéter con balón de oclusión SCEPTER MINI tiene una vida útil de 3 años.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985

Esterilización

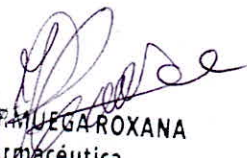
El catéter con balón de oclusión SCEPTER MINI es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jaequelin Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-49.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Dra. CARMEUEGA ROXANA
Farmacéutica
M.N. 16985



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.