



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005787-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005787-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYM nombre descriptivo Sets Catéter Balón para VMP y nombre técnico Kits para cateterismo cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86512716-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-31

Nombre descriptivo: Sets Catéter Balón para VMP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-598 Kits para cateterismo cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYM

Modelos:

PBMV-30S, PBMV-28S, PBMV-26S, PBMV-24S, PBMV-22S, PBMV[1]20S, PBMV-30YS, PBMV-28YS, PBMV-26YS, PBMV-24YS, PBMV-22YS, PBMV-20Y

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Set VMPB Balloon Catheter está diseñado para dilatar la estenosis mitral usando la técnica de valvuloplastia mitral con balón percutáneo (VMPB), la cual ofrece una terapia mínimamente invasiva para los pacientes con estenosis mitral.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F, Changfeng Industrial Block, No. 3, LiuXian Road, Xin`an, Baoan District, 51800, Shenzhen, Guangdong, China

Expediente N° 1-0047-3110-005787-21-8

N° Identificadorio Trámite: 32417

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.30 19:41:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.30 19:41:44 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

**Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd**

3F, Changfeng Industrial Block No. 3 Liuxian Road, Xin' an Bao' an District, Shenzhen, China

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



**Sets Catéter Balón para VMP**

Modelo:

PBMV-30S, PBMV-28S, PBMV-26S, PBMV-24S, PBMV-22S, PBMV-20S, PBMV-30YS, PBMV-28YS, PBMV-26YS, PBMV-24YS, PBMV-22YS, PBMV-20YS

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Frágil, manipular con cuidado



Manténgalo alejado de la luz del sol



Contiene o presenta látex de caucho natural



Manténgalo seco



Esterilizados con Óxido de Etileno



No lo reutilice



Precaución, consulte los documentos adjuntos










Fecha de fabricación



Usado por

---

	Número de catálogo
	Número de Lote
	Número de serie
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	No vuelva a esterilizar
	No lo utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-31

# **CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd**

3F, Changfeng Industrial Block No. 3 Liuxian Road, Xin' an Bao' an District, Shenzhen, China

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



**Set Catéter Balón para VMP**

Modelo: PBMV-30S, PBMV-28S, PBMV-26S, PBMV-24S, PBMV-22S, PBMV-20S, PBMV-30YS, PBMV-28YS, PBMV-26YS, PBMV-24YS, PBMV-22YS, PBMV-20YS

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Frágil, manipular con cuidado



Manténgalo alejado de la luz del sol



Manténgalo seco



Esterilizados con Óxido de Etileno



No lo reutilice



Precaución, consulte los documentos adjuntos









Fecha de fabricación



Usado por



	Número de catálogo
	Número de Lote
	Número de serie
	Fabricante
	No vuelva a esterilizar
	No lo utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-27

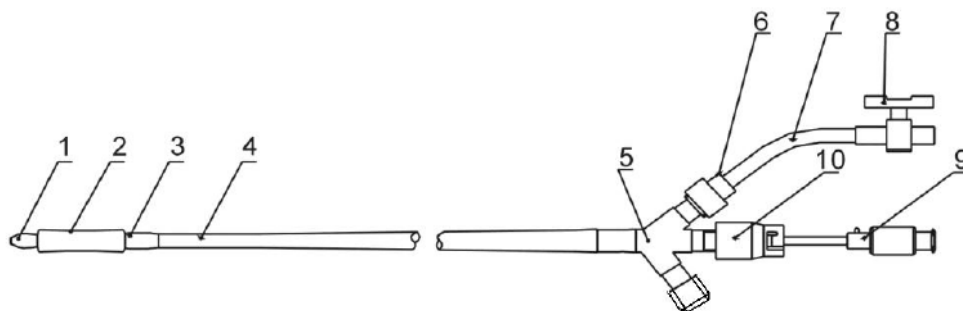
**MANUAL DE USO**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Set del catéter balón consiste en catéter balón para VMPB y accesorios tales como son el tubo de estiramiento, el dilatador, el alambre guía, el estilete, la jeringa y la regla.

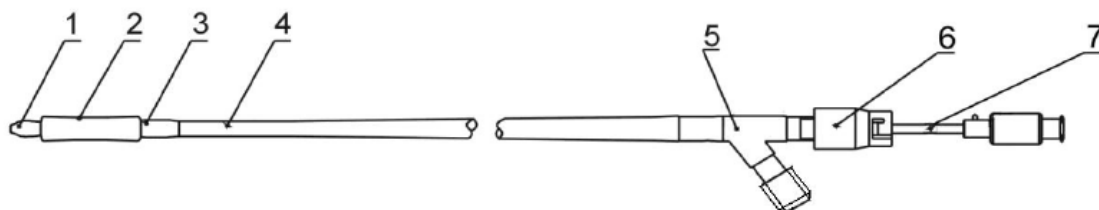
• **Descripción del Set Catéter balón para VMP**

El catéter balón para VMP es un instrumento para dilatar el orificio mitral estenótico en pacientes con estenosis mitral. Este catéter consiste en un tubo interior, un tubo exterior y un globo de goma que están conectados unidos por una llave de paso de cuatro vías una llave de paso de tres vías. El catéter alargado del balón está insertado en la aurícula izquierda en el alambre de guía especialmente diseñado mediante el tubo de estiramiento. Así, la parte distal del balón se infla mediante la inyección de 5-7 mL de medio de contraste diluido desde el puerto de inyección y se retira el alambre de guía. Dirija el catéter balón hacia el orificio mitral para manipular el estilete y extraer del estilete 4-5 cm hará avanzar el catéter de globo hacia el ventrículo izquierdo. Con la porción distal del balón inflado, el catéter se tira hacia atrás para colocar el balón en el orificio mitral, y el medio de contraste diluido restante se inyecta rápidamente para inflar todo el balón. Tan pronto como la cantidad predeterminada de medio de contraste diluido está totalmente inyectada en el balón, el balón se debería de inflar de inmediato, lo cual termina con la dilatación de la válvula mitral (consultar Tabla 1-2).



- |                                 |  |                      |                  |
|---------------------------------|--|----------------------|------------------|
| 1. Cintura reducida             | 2. Globo                                     | 3. Orificio Ampliado | 4. Tubo exterior |
| 5. Llave de paso de cuatro vías | 6. Orificio de ventilación                   | 7. Tubo de conexión  |                  |
|                                 | 8. Llave de paso de una vía                  | 9. Tubo interior     |                  |
|                                 | 10. Tapa de la llave de paso de cuatro vías. |                      |                  |

Tabla 1 La estructura del Balloon Catheter (llave de paso de cuatro vías)



1. Cintura reducida    2. Globo    3. Orificio Ampliado    4. Tubo exterior  
5. Llave de paso de tres vías    6. Tapa de la llave de paso de cuatro vías  
7. Tubo interior

Tabla 2 la estructura del catéter balón (llave de paso de cuatro

• **Descripción de los accesorios**

- a. *Tubo de estiramiento*: catéter del balón de estiramiento. Está hecho de un tubo de acero inoxidable con O. D. de 1.2 mm y una longitud de 800 mm.
- b. *Dilatador*: Un tubo grueso con forma piramidal en el lado distal y se utiliza para dilatar el área de inserción. Está hecho de polietileno (PE) con O. D. de 14 Fr. y una longitud de 700 mm.
- c. *Alambre de guía*: hecho de acero inoxidable con forma de pirámide en la parte distal y se suelda con un resorte. Se utiliza para guiar el catéter dentro de la válvula de mitral. O. D.: 0.025"; longitud: 1800 mm.
- d. *Estilete*: Directivo del balón en la válvula mitral. Hecho de acero inoxidable de forma con forma de "J" y se suelda con un resorte. O. D.: 038"; longitud: 800 mm.
- e. *Jeringa*: Se utiliza para inflar el balón. Especificaciones: 30 ml.
- f. *Regla*: Utilizada para medir las dimensiones del balón. El material es estireno butadieno acrilonitrilo (ABS). Especificaciones: 50.

**ESPECIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO Y PARÁMETROS DEL TAMAÑO**

Las especificaciones y los parámetros del tamaño del Set catéter balón para VMP se muestran en la Tabla 1-2

Producto	Nº	Parte	Material
<b>Catéter Balón para VMP</b>	1	Cintura reducida	Acero Inoxidable
	2	Balón	Látex
	3	Orificio ampliado	Acero Inoxidable
	4	Tubo exterior	PVC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	5	Llave de paso de 4 vías	Polioximetileno
	6	Orificio de ventilación	Polioximetileno
	7	Tubo de conexión	PVC
	8	Llave de paso unidireccional	PC
	9	Tubo interior	PVC
	10	Tapa de llave de paso de cuatro vías	Polioximetileno
	11	Llave de paso de una vía	PC
	12	Tubo de conexión	PVC
	13	Puerto de Inyección	Polioximetileno
<b>Accesorios</b>		Tubo de estiramiento	Acero Inoxidable
		Dilatador	PE
		Alambre de Guía	Acero inoxidable
		Estilete	Acero Inoxidable
		Jeringa	PP
		Regla	AB

Tabla 1 Tipos de Catéter Balón para VMP

<i>Especificación</i>		<i>Rango de diámetro de inflado</i>
<i>Llave de cuatro vías</i>	<i>Llave de tres vías</i>	
PBMV-30S	PBMV-30YS	28mm-30mm
PBMV-28S	PBMV-28YS	26mm-28mm
PBMV-26S	PBMV-26YS	24mm-26mm
PBMV-24S	PBMV-24YS	22mm-24mm
PBMV-22S	PBMV-22YS	20mm-22mm
PBMV-20S	PBMV-20YS	18mm-20mm

**Tabla 2. Tamaño del catéter balón y e instrumentos auxiliares**

Nombre el ítem	Tamaño		
	Diámetro externo	Diámetro externo	Volumen
Catéter balón	4mm(12Fr. )	70cm	—
Tubo de distensión	1. 2mm	80cm	—
Dilatador	4. 67mm(14Fr. )	70cm	—
Guía	0. 64mm(0. 025")	180cm	—
Estilete	0. 96mm(0. 038")	80cm	—
Jeringa	—	—	30mL
Regla	—	50mm	—

**ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL CATÉTER BALÓN PARA VMP**

Consulte las siguientes instrucciones antes de elegir el tamaño del catéter balón:

- A. Seleccionar el diámetro del balón de acuerdo con la fórmula:  
Tamaño de referencia = altura (cm)/ 10 + 10
- B. Utilice el tamaño de referencia como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones óptimas.
- C. Utilice el tamaño de referencia menos 2 mm. Como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones subóptimas.
- D. La diferencia entre la llave de paso de tres vías y la llave de paso de cuatro vías está sólo en la manera en la que expelen el aire. No importa que catéter balón para VMP sea, el desempeño de los balones del mismo tamaño es equivalente. La opción será basada en las necesidades del médico. A los doctores que estén acostumbrados al uso de la ACTP se les recomienda elegir la llave de paso de tres vías del Set catéter balón para VMP. A los demás se les recomiendo elegir la llave de paso de cuatro vías del Set Catéter balón para VMP.

**USO PREVISTO**

El Set catéter balón para VMP está diseñado para dilatar la estenosis mitral usando la técnica de valvuloplastia mitral con balón percutáneo (VMPB), la cual ofrece una terapia mínimamente invasiva para los pacientes con estenosis mitral.

**INDICACIONES**

- Estenosis parietal sintomática asilada (de moderada a grave), clase función II – III de la NYHA (Asociación Cardíaca de Nueva York).
- No se debe detectar deformidad de la válvula parietal, calcificación grave de la válvula, anormalidad subvalvular o rigidez marcada de la válvula mediante eco cardiografía. El área de la válvula parietal debe ser menor o igual a 1,5 cm<sup>2</sup>, y no debe haber trombos auricular izquierdo.
- Ritmo sinusal demostrado por electrocardiografía.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Presión media de la aurícula izquierda mayor a 1,46 KPa o 11 mmHg, gradiente de presión media de la válvula mitral durante la diástole mayor o igual a 1,06 KPa u 8 mmHg.
- Para los pacientes con restenosis después de comisurotomía quirúrgica, fibrilación auricular, calcificación de la válvula mitral, insuficiencia mitral o aórtica suave, también se puede realizar la VMPB pero con cuidado.
- Pacientes con hipertensión pulmonar grave, falla cardíaca del lado derecho o izquierdo con enfermedad renal o hepática importante.
- Pacientes no aptos para aceptar un reemplazo de la válvula debido a otras afecciones como por ejemplo embarazo o contraindicaciones debido a la anticoagulación a largo plazo.

### **Nota: Evaluación de la eficacia de la VMPB**

- A. El murmullo diastólico mitral desaparece o disminuye de manera importante, y la clase de función de NYHA sube al menos un grado.**
- B. La VMPB se considera exitosa cuando la presión media de la aurícula izquierda es igual o menor que 1,46 KPa o 11 mmHg, la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 1,46 KPa u 8 mmHg, y óptima cuando la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 6 mmHg. Generalmente el resultado cardíaco incrementará y disminuirá la resistencia pulmonar.**
- C. El procedimiento se considera óptimo cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 2 cm<sup>2</sup> demostrado mediante eco cardiografía en dos dimensiones. Para pacientes con indicaciones subóptimas, el procedimiento se considera exitoso cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 1,5 cm<sup>2</sup>.**
- D. No existen complicaciones graves**

### **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con fiebre reumática activa, historial de embolia sistémica y disritmia grave.
- Pacientes con deformidad grave de la válvula mitral o la estructura subválvular.
- Regurgitación mitral o aórtica más que moderada.
- Pacientes con contraindicaciones para punción del tabique auricular, como por ejemplo una aurícula derecha gigante, dilatación aneurismática de la raíz de la aorta, desplazamiento o heterotaxia importante en el corazón, historial de embolia sistémica.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

#### **1) Posibles complicaciones**

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del Set catéter balón para VMP incluyen, pero no se limitan a:

- La muerte
- Aumento de la regurgitación valvular
- Reacción vasovagal
- Arritmias cardíacas como la fibrilación auricular, bradicardia sinusal con bloqueo del corazón y dolor ventricular cardíaco o fibrilación.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar
- Vascular con o sin la necesidad de intervención quirúrgica
- Lesión o perforación de la pared del miocardio con o sin taponamiento cardíaco.

- El daño a la válvula mitral o rotura de cuerdas y tendinitis.
- Trombosis, embolia causada por trombos, fragmento de la válvula, aparatos de calcificación o burbujas de aire.
- El infarto al miocardio
- El ataque isquémico transitorio, defecto visual transitorio.
- La pérdida de sangre que requiere la reposición de líquidos o la transfusión de componentes sanguíneos; Hematoma.
- Defecto septal auricular, transitoria o persistente, con o sin efecto hemodinámico. - Infección. - Alergia o reacción anafiláctica al diluir medio o dispositivo componentes contrastantes.
- La disminución de la presión arterial cuando el flujo de sangre atraviesa el orificio de la válvula la cual se obstruye temporalmente por el globo inflado.
- Paro respiratorio.
- Insuficiencia renal.

## 2) Fallo del balón al desinflarse

Si el balón se somete a fuerzas de torsión más allá de los que está diseñada para soportar, una pequeña abertura en la capa interior de balón puede desarrollar, permitiendo de este modo la fuga del medio de contraste radio-opaco diluido en el espacio entre las capas de látex interior y exterior del balón. En este punto, la pared exterior del globo es la única capa que se ampliará (consultar Tabla 3)

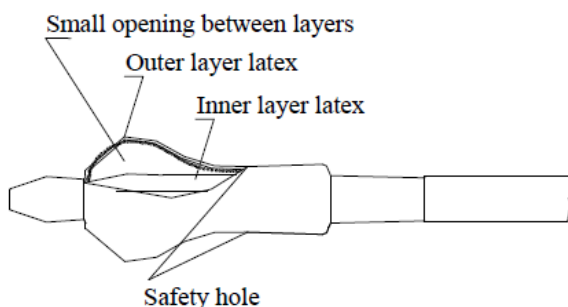


Tabla 3 Estructura del balón

Si esto ocurre, el médico debería observar que la deflación del balón tras la valvuloplastia sea imposible. Esto es debido a la continuidad del flujo del medio de contraste diluido del centro del globo en el espacio entre las dos capas. La abertura entre las capas actúa como una válvula de una vía y obstruye el flujo de retorno de medio de contraste diluido como las contracciones de la capa interna, previniendo así que el medio de contraste diluido sea retirado cuando la presión negativa sea ejercida sobre la jeringa. Si el balón no se desinfla, inmediatamente debe retirarse del orificio de la válvula hacia la aurícula izquierda y luego jalarse cuidadosamente justo a la pared del tabique interauricular (consultar Tabla 4)

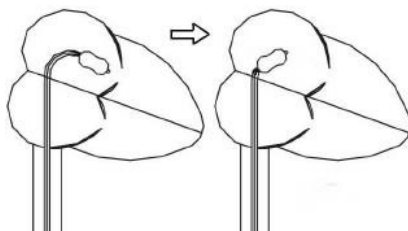


Tabla 4 Retirar el balón

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El diseño único del Set catéter balón para VMP cuenta con dos agujeros pequeños (agujero de seguridad) a través del cual el medio de contraste diluido escapará gradualmente. Están situados a 180° en la capa de látex exterior de la cintura del balón. Después de retirar el balón hacia la pared del tabique auricular, el usuario debe extender el balón mediante la inserción del alambre guía y el tubo de balón de estiramiento. El cable de guía debe extenderse más allá de la punta del catéter (consultar Tabla 5).

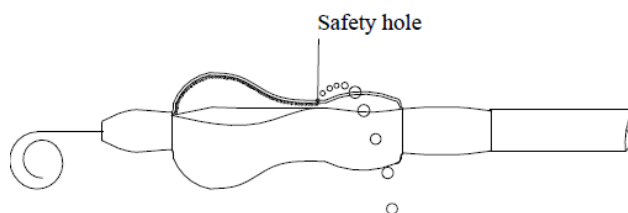


Figura. 5 Agujero de seguridad

Esta acción facilitará y acelerará el flujo del medio de contraste diluido desde el balón, que tendrá una duración aproximada de 10 minutos. Si la deflación no se ha completado dentro de este tiempo, espere varios minutos hasta que el balón se haya desinflado espontáneamente. En este momento, asegúrese de que la heparina se ha administrado en cantidades suficientes para prevenir la formación de trombos; una dosis adicional puede ser necesaria. El catéter puede ser retirado al otro lado del tabique auricular cuando el diámetro del balón sea de 15 mm o menos, el balón se hará suave y flexible debido a que la capa exterior ha seguido creciendo.

Atención: En esta situación, no use solución salina normal u otro fluido para inflar el balón. No intente expandir el balón hasta el punto de ruptura, se requiere que se infle varias veces el máximo volumen de inflación para que se produzca la rotura.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar los productos y asegúrese que el catéter balón o sus accesorios no presenten daños. No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado. Utilice el producto antes de su fecha de caducidad.
- No vuelva a usar. Desechar después de un procedimiento. La funcionalidad y / o la integridad estructural de la guía pueden resultar afectadas si ésta se reutiliza. o se limpia después verse afectada mediante la reutilización o la limpieza. Todas las partes de la guía son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materiales biológicos y puede causar reacciones adversas en el paciente si la guía se reutiliza. Por lo tanto, SYM no será responsable de ningún daño incidental o que resulte de la reutilización del producto.
- Sólo médicos capacitados y cualificados en las técnicas de VMPB deberían utilizar los productos. Los médicos que utilicen este producto deberían considerar siempre las indicaciones y contraindicaciones y seleccionar el diámetro del balón de acuerdo al punto 3.
- Durante el procedimiento, si el balón no se puede desinflar, el operador deberá hacer su mejor esfuerzo para retirar el balón de la aurícula izquierda. El origen de esta situación es la ruptura de la capa interna del balón ocasionada por una manipulación inadecuada. Para evitarlo, nunca empuje el tubo interno durante la preparación del balón, a menos que el tubo de distensión y la guía se hayan colocado dentro. Cuando retire el balón de la aurícula izquierda, estire el balón para forzar al líquido a que salga del balón.



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Durante el procedimiento, los pacientes deberán estar heparinizados (100 u/Kg) y todos los instrumentos deberán irrigarse con solución salina heparinizada. Nunca toque la parte del balón del catéter con la mano.
- Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarlo y sustituirlo por uno nuevo.
- El procedimiento CMTP debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardiacos y de su equipo quirúrgico de guardia.
- Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado.
- Examinar los productos detenidamente antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario.
- Uso en Pacientes Específicos  
Embarazo: se debe tener cuidado para minimizar la exposición a la radiación al feto y a la madre.  
Madres lactantes: No ha habido una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

### INSTRUCCIONES DE USO

El uso recomendado de este producto se muestra de la siguiente manera:

- **Antes del procedimiento**
  - 1) **Irrigue el tubo interno con solución salina heparinizada (consultar Tabla 6)**

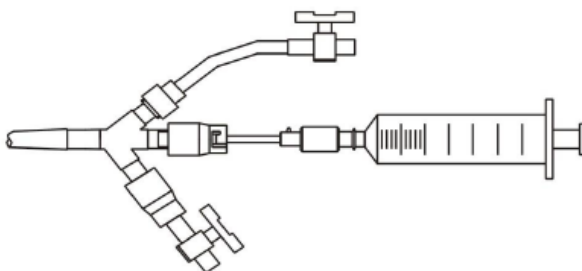


Figura. 6 Descarga del tubo interior

- 2) **Extracción del aire del catéter balón**
  - a) **La llave de paso de cuatro vías.** Abra el puerto inyección, mantenga cerrada el puerto de ventilación. Inyecte lentamente solución salina en el catéter mientras el balón se coloca en una posición inferior. Extraiga la solución salina mientras se infla el balón. Si es necesario, repita este procedimiento hasta que todo el aire sea eliminado. Abra el puerto de ventilación e inyecte la solución salina hasta que la solución salina fluya hacia afuera del puerto de ventilación. Cierre tanto el puerto de inyección como el puerto de ventilación (consultar Tabla 7)

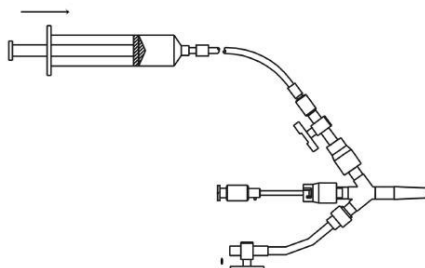


Tabla 7 Ventilación del catéter balón con llave de paso de cuatro vías

- b) **La llave de paso de tres vías.** Abra el puerto de inyección. Inyecte solución salina en el catéter lentamente mientras que el globo es colocado en una posición inferior. Succione la solución salina mientras se infla el globo. Si es necesario, repita este procedimiento hasta que se haya eliminado todo el aire. Después de esto, cierre el puerto de inyección (consultar Tabla 8)

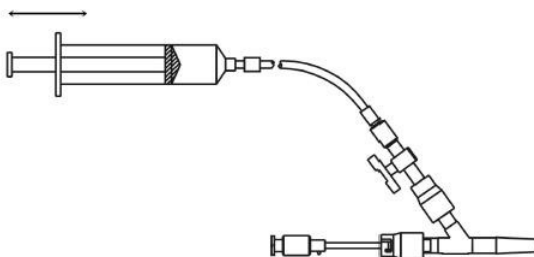


Tabla 8 Ventilación del catéter balón con llave de paso de tres vías

**ATENCIÓN:** Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado. Si el balón se estallase, puede producirse una embolización por aire. Para evitarlo, vaciar todo el aire.

### 3) Prueba preliminar del balón

Llene la jeringa con la cantidad de medio de contraste diluido que corresponda al diámetro máximo del balón. Infle el balón y mida el diámetro del balón con la regla. Corrija la diferencia entre el diámetro actual y el diámetro designado al incrementar o disminuir la cantidad de fluido inyectado. Se recomienda revisar la secuencia del inflado del balón y la estructura del catéter balón para comprobar si se cumple o no con los estándares de diseño. La secuencia normal de inflado del balón es: primero la parte distal, después la parte proximal y finalmente la cintura (consultar Tabla 9).

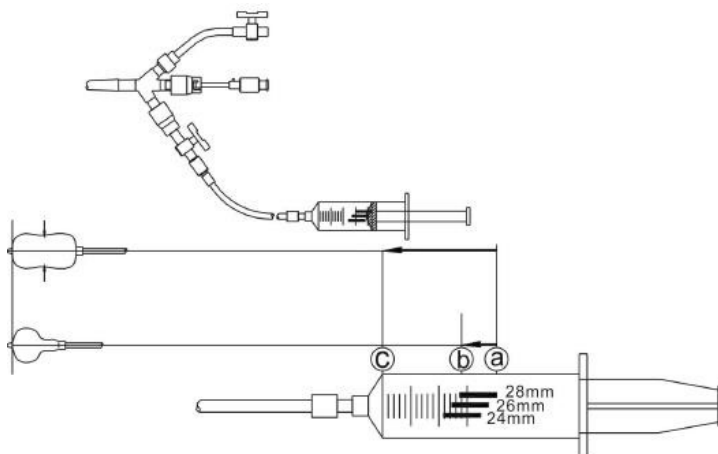


Tabla 9 Prueba preliminar del balón

#### 4) Irrigación del tubo de distensión

Irrigue el tubo de distensión con solución salina heparinizada (consultar Tabla 10)

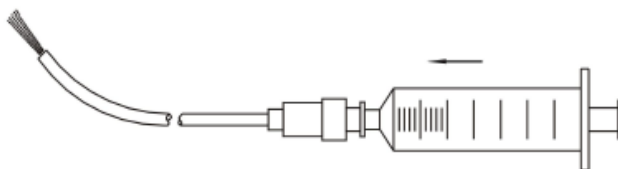


Tabla 10 Irrigación tubo de distensión

#### 5) Distensión del catéter balón

Inserte el tubo de distensión en el tubo interno y trábelo con el tubo interno. Empuje el tubo interno y el tubo de distensión hasta que la clavija del tubo interno se trabe en la ranura: Al hacerlo, la parte del balón del catéter se distiende (consultar las Tabla 11 y Tabla 12).

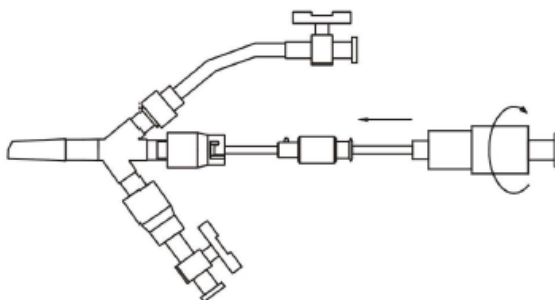


Tabla 11 5) Distensión del catéter balón 1

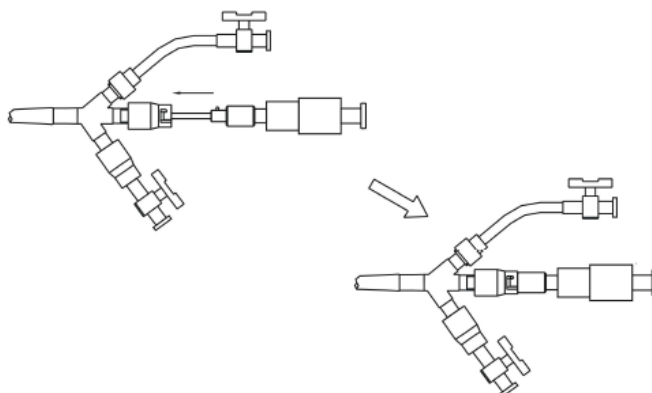


Tabla 12 Distensión del catéter balón 2

**ATENCIÓN:** Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre sí ni entre la llave de paso de cuatro vías a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del llave de paso de cuatro vías salvo que se haya insertado el tubo de distensión del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock. Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

### 6) Preparación del estilete

El estilete está hecho de alambres elásticos: El operador puede cambiar su forma para facilitar que el catéter balón avance hacia el ventrículo izquierdo, de acuerdo con el tamaño de la aurícula izquierda (consultar Tabla 13).

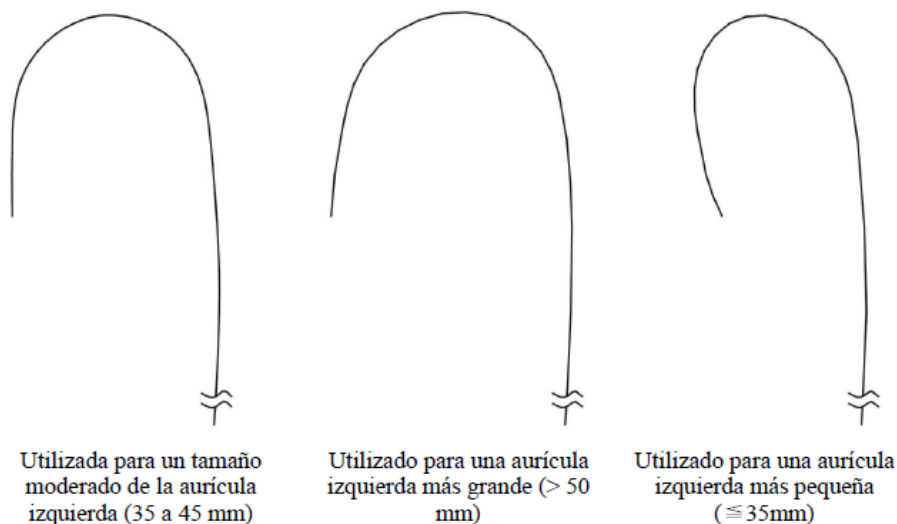


Tabla 13. Preparación del estilete

### ATENCIÓN:

- a. Es importante, durante la manipulación del estilete (para dirigir el balón), sujetar la llave de paso de cuatro vías en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose ésta e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete no retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.

- b. Alrededor del alma sólida del estilete hay enrollado un alambre helicoidal. El estilete puede configurarse manualmente, pero si se dobla y estira repetidamente podría dañarse el alma guía provocando la separación de la guía y el posible desenrollado del alambre helicoidal. Configurar el estilete teniendo cuidado de no doblar o separar el alma guía.

### 7) Perforación del tabique interauricular

Perfore el tabique interauricular por un método estándar

- **Operación**

#### 1) Inserción el catéter balón en la aurícula izquierda

##### a. Dilatación del lugar de punción en el tabique auricular

Inserte el dilatador con el alambre guía para dilatar el lugar de entrada de la ingle, la vena femoral y el lugar de punción del tabique auricular. Después de realizar este procedimiento, retire el dilatador (consultar Tabla 14).

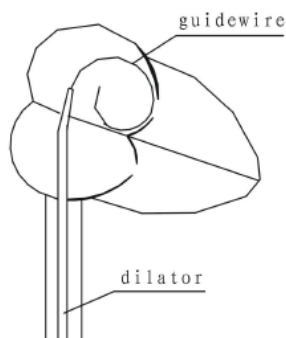


Tabla 14 Dilatación del lugar de punción en el tabique auricular

##### b. Inserción el catéter balón

Para facilitar atravesar la piel y el tejido blando del lugar de entrada de la ingle, la parte del balón se debe cubrir con medio de contraste o aceite de silicona. Inserte el balón distendido en la guía. Avance el catéter balón sobre la guía hasta que encuentre una pequeña resistencia en el tabique auricular. En este lugar, la manipulación deberá ser muy suave. Si el paso no es fácil, ajuste la punta del catéter para permitir que el catéter balón ingrese a la aurícula izquierda. El tubo de distensión y el tubo interno deberán estar trabados con la llave de paso de cuatro vías antes de que el catéter balón atravesase el tabique auricular. Es importante seguir los pasos mencionados anteriormente cuando inserte el catéter balón en la aurícula izquierda (consultar Tabla 15)

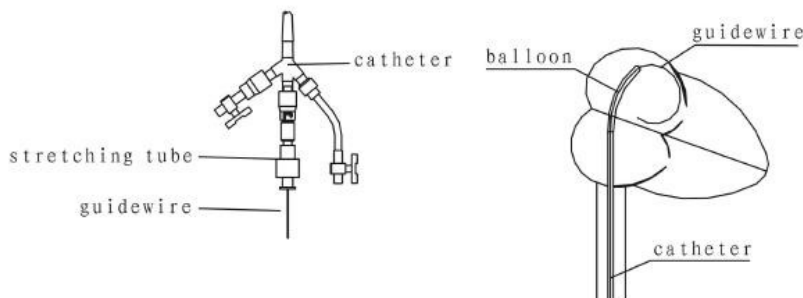


Tabla 15 Inserción del catéter balón en la aurícula izquierda

**c. Extracción del tubo de distensión**

Cuando la porción más grande del balón haya ingresado en la aurícula izquierda y la punta del balón esté cerca del techo de la aurícula izquierda, tire del tubo de distensión aproximadamente 2-3 cm. Esto hará que la porción distal del balón sea más elástica (consultar Tabla16)

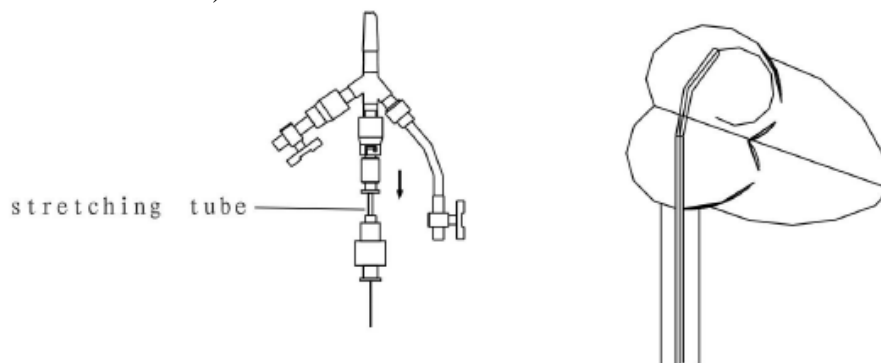


Tabla 16 Extracción del tubo de distension

**d. Avance del catéter balón en la aurícula izquierda**

Después de tirar el tubo de distensión 2-3 cm, empuje el catéter balón en la guía aproximadamente 5 cm, para que la parte del balón pase completamente en la aurícula izquierda (consultar Tabla 17)

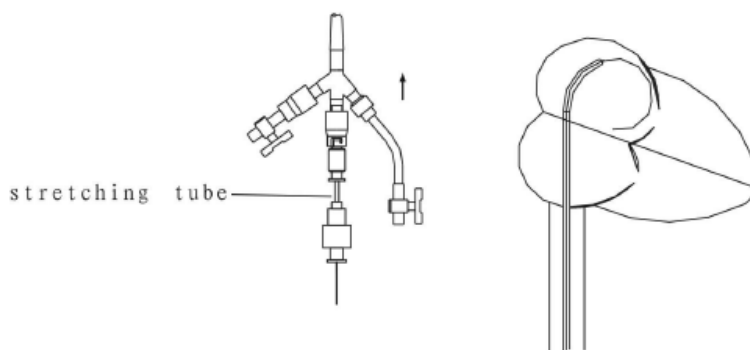


Tabla 17 Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

**e. Extracción del tubo interno**

Destrabe el tubo interno de la llave de paso de cuatro vías y tire del tubo interno hasta que se sienta resistencia.

**Precaución: Tenga cuidado al destrabar el tubo interno y no saque el catéter balón de la aurícula izquierda cuando extraiga el tubo interno (consultar Tabla18).**

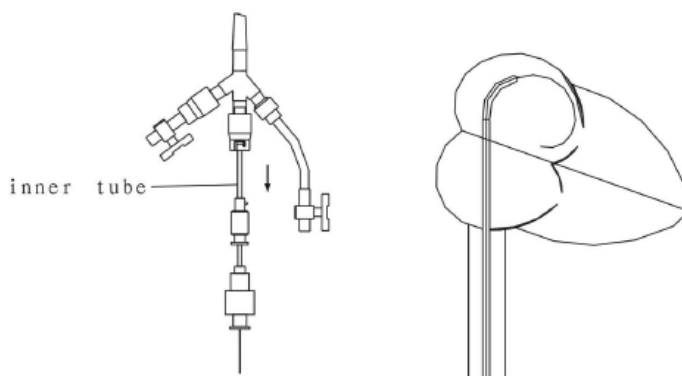


Tabla18 Extracción del tubo interno

**f. Avance del catéter balón en la aurícula izquierda**

Después de que la parte del balón se haya ubicado en la aurícula izquierda, avance el catéter balón un poco más sobre la guía para que haya suficiente largo del catéter en la aurícula izquierda. Esto también hace que el catéter tenga un lazo lo que permitirá que el catéter cruce el orificio parietal fácilmente al manipular el estilete.

**Precaución: Durante los pasos indicados anteriormente, es importante que no saque la guía de la aurícula izquierda (consultar Tabla19)**

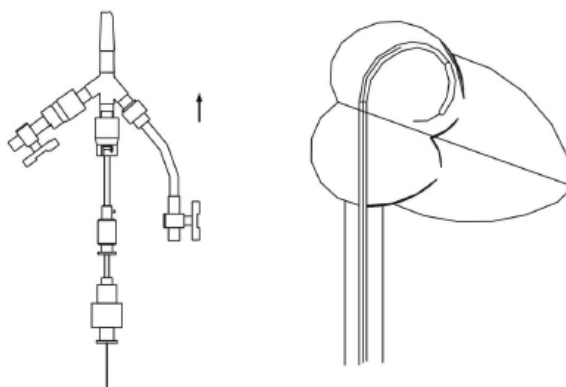


Tabla19 Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

**1) Cruce del orificio mitral**

**a. Método de rotación en sentido antihorario:**

Infle parcialmente la porción distal del balón con una pequeña cantidad de medio de contraste diluido, y después retire juntos la guía y el tubo de distensión. Inserte el estilete en el tubo interno y gire el estilete en sentido antihorario. Esto dirigirá la punta del balón hacia el orificio parietal. Cuando la punta del balón esté cerca del orificio parietal, la punta del catéter tendrá un movimiento de “pájaro carpintero”. En este momento, el retirar el estilete hará que el balón se mueva hacia delante e ingrese en el ventrículo izquierdo. Si el orificio parietal es demasiado pequeño, la porción distal del balón puede no inflarse para ayudar a que el balón cruce el orificio parietal (consultar Tabla20)

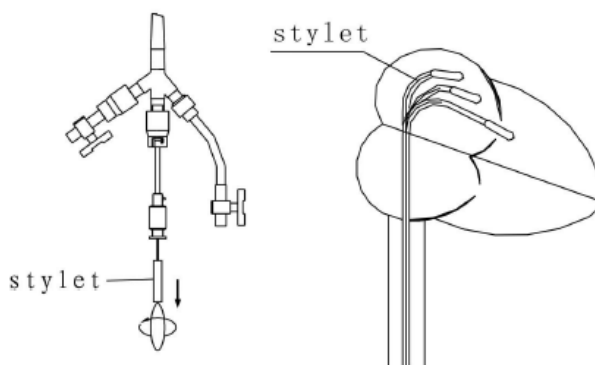


Tabla 20 Cruce del orificio mitral

**b. Método de rotación en sentido horario**

Este método es útil cuando la aurícula izquierda es grande (>55mm). Avance el catéter balón 5-6 cm. En la aurícula izquierda (consultar Tabla 21)

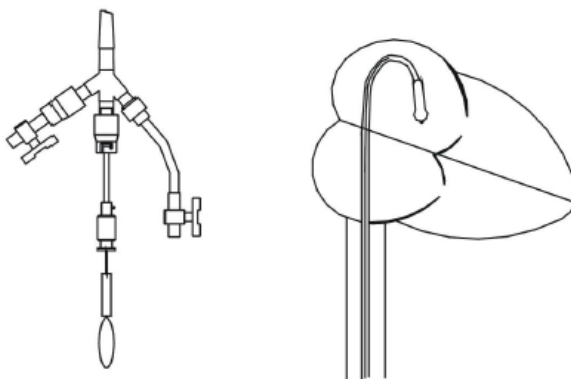


Tabla 21 Método de rotación en sentido horario 1

Gire el estilete en el sentido horario y haga que el catéter forme un gran lazo. Esto traerá la punta del balón hacia el orificio mitral. (consultar Tabla 22)

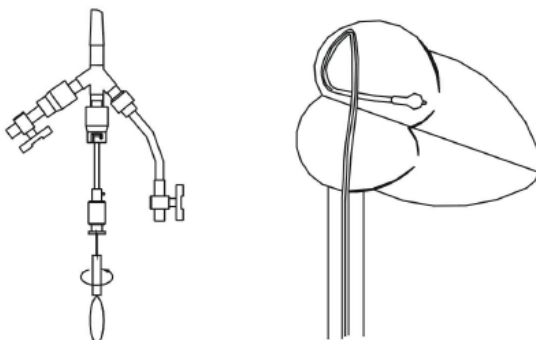


Tabla 22 Método de rotación en sentido horario 2

Gire el estilete en sentido horario y haga que el catéter forme un gran lazo. Esto llevará la punta del balón hacia el orificio parietal (consultar Tabla 23)



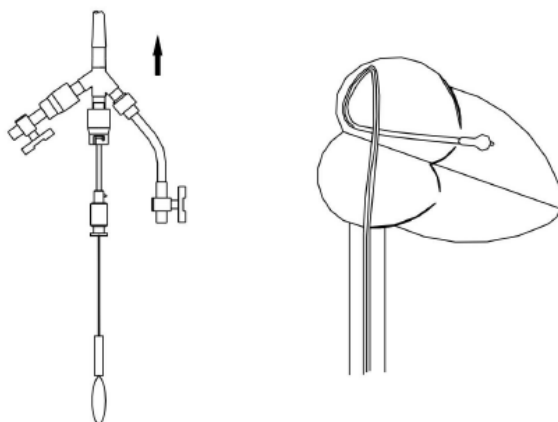


Tabla 23 Método de rotación en sentido horario 3

## 2) Inflado del balón

- a. Confirme que la cantidad de medio de contraste diluido en la jeringa pueda inflar el balón hasta el diámetro predeterminado. Cierre el puerto de extracción de aire. Con la porción distal del balón parcialmente inflado, tire del catéter balón suavemente para ubicar el balón en el orificio mitral. **Precaución: No tire del catéter con demasiada o poca fuerza, de lo contrario desacomodará el balón y afectará la eficacia (consultar Tabla 24)**

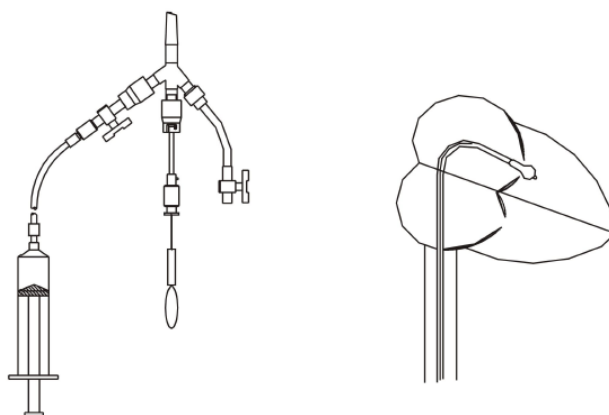


Tabla 24 Inflado del balón

- b. Cuando el balón esté posicionado en el orificio mitral, inyecte el resto del medio de contraste diluido rápidamente para inflar todo el balón y dilatar la válvula (a). Tan pronto como el balón se expanda completamente, el balón debería desinflarse y colocarse en la aurícula (b) (consultar Tabla 25).

### Precaución:

- a) La duración del inflado del balón debería mantenerse dentro de los 5 segundos para que la obstrucción del orificio parietal debido al balón inflado no ocasione complicaciones severas.
- b) Después de cada inflado, las presiones en la aurícula y ventrículo izquierdo deberán medirse y realizarse un ecocardiograma. Si la hemodinámica y la abertura de la válvula parietal son satisfactorias, el catéter balón se puede retirar y se puede discontinuar el procedimiento.

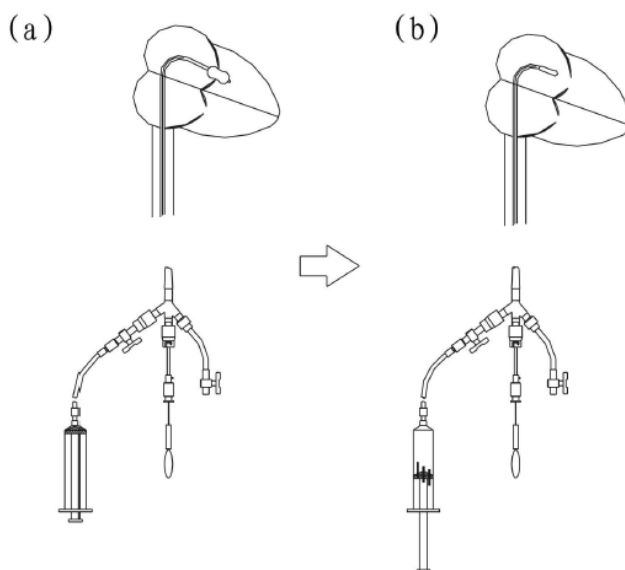


Tabla 25 El globo se desinfla y se coloca en la aurícula

#### 4) Extracción del catéter balón

Primero, inserte la guía en el tubo de distensión, después inserte la guía y el tubo de distensión juntos en el tubo interno. Cuando el tubo de distensión y la guía estén cerca de la punta del balón, saque la guía del catéter en la aurícula izquierda y posicionada en la aurícula izquierda (consultar Tabla 17). Trabe el tubo de distensión con el tubo interno bajo guía con fluoroscopia, empuje el tubo interno y el tubo de distensión juntos hasta el final y trábelos en la ranura. Después empuje el catéter balón distendido y los accesorios como una unidad en la aurícula izquierda o la vena cava inferior.

#### Precaución:

- c) Es importante distender el catéter balón bajo guía con fluoroscopia y asegurarse que existe suficiente longitud de guía en la aurícula izquierda para no perforar la aurícula izquierda.
- d) La punta blanda de la guía debe sobresalir de la punta del catéter todo el tiempo durante los pasos mencionados anteriormente.

#### TIEMPO DE CADUCIDAD

El Set de catéter balón para VMP está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil es de 24 meses. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

#### ALMACENAMIENTO, SUPLEMENTOS Y DISPOSICIÓN

El Set Catéter balón para VMP y sus accesorios son desechables. Por favor, póngase en contacto con nuestro distribuidor o fabricante si detecta alguna anomalía en este producto y deje de usarlo.

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- A fin de proporcionar la máxima protección del Set catéter Balón para VMP, éste debe ser guardado en un lugar seco y fresco libre de contaminación. Se recomienda que los catéteres guardados sean revisados periódicamente con el propósito de garantizar un funcionamiento normal y, así, evitar sobrepasar la "Fecha de caducidad".

• **EMBALAJE Y CONTENIDOS**

El embalaje del producto consiste en una caja de papel externa, una caja de papel interna y un paquete esterilizado. El embalaje está marcado con el modelo del producto, el certificado de calificación, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad, el número de serie, el signo de esterilización



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso SOLO IMPORTACION S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 16:17:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 16:17:18 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005787-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005787-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2501-31

Nombre descriptivo: Sets Catéter Balón para VMP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-598 Kits para cateterismo cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYM

Modelos:

PBMV-30S, PBMV-28S, PBMV-26S, PBMV-24S, PBMV-22S, PBMV[1]20S, PBMV-30YS, PBMV-28YS,

PBMV-26YS, PBMV-24YS, PBMV-22YS, PBMV-20Y

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Set VMPB Balloon Catheter está diseñado para dilatar la estenosis mitral usando la técnica de valvuloplastia mitral con balón percutáneo (VMPB), la cual ofrece una terapia mínimamente invasiva para los pacientes con estenosis mitral.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F, Changfeng Industrial Block, No. 3, LiuXian Road, Xin`an, Baoan District, 51800, Shenzhen, Guangdong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005787-21-8

N° Identificadorio Trámite: 32417

AM