## PROYECTO DE RÓTULO

1. Catéter balón para valvuloplastía
2. Marca: ValvuloPro
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Bld#1, 1 Taoyuan Rd., Songshan Lake National High-Tech Industrial Park, Dongguan, Guangdong, CHINA 523808
5. Importado por: Omnimedica S.A. - Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1436-102
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

OMNIMEDICA S.A
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Escaneado con CamScanner

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Catéter balón para valvuloplastía
2. Marca: ValvuloPro
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Bld#1, 1 Taoyuan Rd., Songshan Lake National High-Tech Industrial Park, Dongguan, Guangdong, CHINA 523808
5. Importado por: Omnimedica S.A. - Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
9. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
10. Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1436-102
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



### Catéter con balón para valvuloplastia ValvuloPro
### Instrucciones de uso

**ADVERTENCIA**

El contenido está esterilizado con óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada.

Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar una falla del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

No exceda la presión de inflado recomendada. Se recomienda un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Una presión que exceda la presión de inflado recomendada puede provocar la ruptura del balón y la posible incapacidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora.

Los catéteres de dilatación con balón deben utilizarse en un entorno controlado, como un hospital o un entorno clínico, y para su uso por parte de un médico con formación completa en aplicaciones de valvuloplastia o bajo su supervisión. Es necesario comprender a fondo los principios técnicos, la aplicación clínica y los riesgos asociados a la valvuloplastia aórtica con balón (BAV) antes de utilizar este dispositivo.

Si se utiliza el dispositivo para la predilatación para la implantación de la válvula aórtica transcatéter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre el procedimiento relacionadas con la selección y el uso del balón para valvuloplastia.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

OMNIMEDICA S.A.
MORWEN ARNOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

IF-2025-38076674-APN-INPM#ANMAT



Escaneado con CamScanner

Los catéteres con balón para valvuloplastia ValvuloPro están indicados para la vavuloplastia aórtica con balón. Consisten en un balón inflable sobre un eje de catéter con múltiples lúmenes para inflado. La longitud efectiva del catéter es de 130 cm. El conector en Y consta de un puerto de inflado del balón y un lumen de alambre guía. Dos bandas marcadoras de tantalio radiopacas se colocan dentro de los hombros del balón para proporcionar puntos de referencia visuales fluoroscópicos para la colocación del balón dentro de la estenosis. El catéter con balón se suministra esterilizado con óxido de etileno para un solo uso.
Las especificaciones del modelo de catéter se marcarán de la siguiente manera.

VBC-ABCD

| | |
|---|---|
| VBC | Los catéteres con balón para valvuloplastia están etiquetados como VBC |
| AB | El diámetro nominal del balón: 15, 18, 21, 23, 26 y 29 mm |
| CD | La longitud nominal del balón: 40 mm |

Tabla 1: Catálogo de modelos de catéteres con balón para valvuloplastia ValvuloPro (MSO)

| Diámetro del balón (mm) | Longitud del balón 40 mm |
|---|---|
| 15 | VCB1540 |
| 18 | VCB1840 |
| 21 | VCB2140 |
| 23 | VCB2340 |
| 26 | VCB2640 |
| 29 | VCB2940 |

Tabla 2. Cuadro de compliance

| Presión (atm) | Diámetro del balón (mm) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 15 | 18 | 21 | 23 | 26 | 29 |
| 2 | 14.44 | 17.50 | 20.44 | 22.54 | 25.36 | 28.28 |
| 3 | 15.00 | 18.00 | 21.00 | 23.00 | 26.00 | 29.00 |
| 4 | 15.08 | 18.24 | 21.35 | 23.49 | 26.43 | 29.67 |
| 5 | 15.36 | 18.54 | 21.63 | 23.65 | 26.84 | 30.15 |
| 6 | 15.55 | 18.86 | 21.87 | 23.95 | 27.09 | 30.52 |
| NP | 3atm | | | | | |
| RBP | 6atm | | | | | |

NP: Presión Nominal. RBP: Presión máxima de estallido.

**USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO:**

Los catéteres con balón para valvuloplastia ValvuloPro están indicados para la valvuloplastia aórtica con balón.

**Contraindicaciones**

Aparte de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, no existen contraindicaciones conocidas para la valvuloplastia. La condición médica del paciente podría afectar el uso exitoso de este catéter.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Escaneado con CamScanner

**Precauciones:**
- El procedimiento de dilatación debe realizarse bajo guía fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Los alambres guía son instrumentos delicados. Se debe tener cuidado al manipularlos para evitar la posibilidad de rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de las conexiones del catéter y a la aspiración antes de proceder para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe avanzar ninguna parte del sistema del catéter contra resistencia. La causa de la resistencia se debe identificar con fluoroscopia y se deben tomar medidas para remediar el problema.
- Si se siente resistencia al retirarlo, se deben retirar el balón y la vaina juntos como una unidad, en particular si se sabe o se sospecha que el balón se rompió o se perdió. Esto se puede lograr sujetando firmemente el catéter con balón y la vaina como una unidad y retirando ambos juntos, utilizando un movimiento de torsión suave combinado con tracción.
- Antes de retirar el catéter de la vaina, es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños si se dobla, se estira o se frota con fuerza.

**Eventos adversos:**
Las posibles complicaciones y los efectos adversos relacionados con el uso del catéter de valvuloplastia incluyen, entre otros:
- Sangrado
- Desarrollo de arritmia
- Muerte
- Taponamiento cardíaco
- Ruptura del balón
- Eventos embólicos de calcio
- Regurgitación valvular
- Lesión del sistema de conducción
- Desgarro o traumatismo valvular
- Eventos tromboembólicos
- Desarrollo de reestenosis
- Hematoma
- Inflamación
- Lesión cardiovascular
- Infección
- Perforación de tejido vascular o cardíaco

**Embalaje**:
No utilizar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No preinfle, pruebe el balón ni intente volver a doblarlo en la funda protectora. No reutilizar.

**Manipulación y almacenamiento**:
Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Rotar el inventario de modo que los catéteres se utilicen antes de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del paquete.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

IF-2025-38676674-APN-INPM#ANMAT



Escaneado con CamScanner

## INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN:

1) Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para verificar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No utilizar si el daño del producto es evidente.

2) Abra el paquete y retire el catéter con balón para valvuloplastia ValvuloPro de la bolsa. Extienda con cuidado el catéter desde su configuración enrollada.
3) Antes de usar, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter con balón. No utilice si la punta está desgastada, el eje o el alambre están doblados o el material del balón está dañado.
*PRECAUCIÓN: Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar.*
4) Mezcle contraste/solución salina en una proporción de 1/2 contraste, 1/2 solución salina por volumen.
5) Conecte una llave de paso de 3 vías al conector luer hembra de inflado del balón en el catéter de dilatación.
6) Conecte una jeringa de 50 ml llena de solución salina normal al puerto recto de la llave de paso y gire la manija para cerrar el puerto vacío.
7) Inyecte el líquido en el catéter. Tire hacia atrás del dispositivo de inflado para aplicar vacío total. Repita este procedimiento 2 o 3 veces para asegurar la evacuación total del aire.
8) Retire la jeringa. Conecte otra jeringa de 50 ml llena con la solución mezclada de 4) a la llave de paso.
9) Prepare el lumen del alambre del catéter conectando una jeringa de 10 ml al conector del lumen del alambre y enjuagándolo con solución salina normal.

## INSERCIÓN, INFLADO Y EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:

1) Con guía fluoroscópica, avance el alambre guía ultrarrígido hasta la posición deseada a través del introductor.
2) Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre el alambre hasta el sitio de inflado con guía fluoroscópica. Dos bandas radiopacas definen los hombros del balón de dilatación.
3) Una vez que se haya confirmado la posición correcta, utilice una estimulación ventricular rápida.
4) Mientras se asegura de que el balón se mantenga en una posición estática, infle el balón a una presión no mayor que la presión arterial normal.
5) Aplique presión negativa para evacuar completamente el líquido del balón. Confirme que el balón esté completamente desinflado bajo fluoroscopia. Desactive la estimulación ventricular rápida.
6) Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede utilizar un movimiento de torsión suave en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.
*PRECAUCIÓN: Si encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el balón, retire el catéter del balón, la guía y la vaina introductora en su totalidad. Especialmente cuando se sabe o se sospecha que el balón se ha roto o tiene fugas.*

ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

OMNIMEDICA S.A.



Escaneado con CamScanner

**Definición de símbolos de etiquetado:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fabricado por: | | Esterilizado por óxido de etileno |
| | Diámetro del balón | | Número de lote |
| | Número de serie | | Presión nominal |
| | Presión de ruptura nominal | | Número de referencia |
| | Fecha de expiración | | Fecha de fabricación |
| | Consultar documentos acompañantes | | No utilizar si el empaque está abierto o dañado |
| | Consultar acompañamiento | | No reutilizar |
| | No re-esterilizar | | Mantener seco |
| | No exponer a la luz del sol | | No pirogénico |
| | Limitación de temperatura | | |

OMNIMEDICA S.A.
BRANCOLD
APODERADO

ADRIÁN E. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Escaneado con CamScanner

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:** IF-2025-38676674-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Abril de 2025

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OMNIMEDICA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.14 07:59:04 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.14 07:59:05 -03:00