



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005891-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005891-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA S.A. 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 1º.- 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 PFM Medical, Inc. nombre descriptivo Catéter de presión en cuña (NuCath). y nombre técnico Catéteres, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136283629-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1879-03 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º .

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1879-03

Nombre descriptivo: Catéter de presión en cuña (NuCath).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM Medical, Inc.

Modelos:

NuCath 4F; NuCath 5F; NuCath 6F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de presión en cuña NUCATH está indicado para medir la presión en el corazón derecho (incluida presión venosa central, presión del ventrículo derecho, presión de la arteria pulmonar y presión de la arteria pulmonar presión de cuña).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Kit por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno (OE).

Nombre del fabricante:

PFM Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1916 Palomar Oaks Way, Suite 150 Carlsbad, CA  
92008, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005891-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52749

AM

**ANEXO III.B –  
PROYECTO DE ROTULO**

Fabricado en: PFM Medical Inc., 1916 Palomar Oaks Way Suite 150  
Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos.

Importado por: PFMSA S.A., Jerónimo Salguero 2745, 2do 22, CABA.  
Depósito: Cerviño 3375, piso 2º, oficina 5, CABA.

Referencia: XXXX – NuCath: Catéter de presión en cuña.

NUCATH

---

CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA

Estéril.

Sistema de barrera estéril individual.

Lote: XXXXX

Fecha de Elaboración: XX/XX/XXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Producto médico de un solo uso.

Proteger de la luz solar directa.

Almacenar en lugar seco.

Almacenar a temperatura menor a 45°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re utilizar. No re esterilizar.

Esterilización por Óxido de Etileno.

Apirógeno.

No contiene látex de caucho natural.

Contenido del equipo:

- Catéter de presión en cuña.
- Llave de paso unidireccional.
- Jeringa descartable LL.

















Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. Evelina Liliana Paolini, M.N.: 14894

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM – 1879-03

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

## RÓTULO DE ORIGEN

 Quality and Experience	 	(01) 0 0813623 01279 0 (17) 000000 (10) 00000000		
<hr/>				
<b>NUCATH™</b> <b>4F (1.33mm) x 95cm Wedge Pressure Catheter</b>				
<b>30 x</b>				
<hr/>				
<b>REF</b> NWP4FV2	<b>LOT</b> 00000000			
 2000-00-00	 2000-00-00			
<hr/>				
				
			<b>Rx Only</b>	
Not made with natural rubber latex				
<hr/>				
 PFM Medical, Inc. 1916 Palomar Oaks Way, Suite 150 Carlsbad, CA 92008 USA +1 (760) 758-8749 www.pfmmedicalusa.com	LS-00612-04-AA DL/Drugs/S(0024)			
				
<a href="http://www.pfmmedicalusa.com/eifu/">www.pfmmedicalusa.com/eifu/</a>				
<p>pfmmedical and the pfm logo are registered trademarks of PFM Medical, Inc. ©2022 PFM Medical, Inc NuCath is a registered trademark of Advanced LifeSciences Pvt. Ltd</p>				
 <b>WARNING</b>				
<p>This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to <a href="http://www.P65Warnings.ca.gov">www.P65Warnings.ca.gov</a>.</p>				

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado en: PFM Medical Inc., 1916 Palomar Oaks Way Suite 150  
Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos.

Importado por: PFMSA S.A., Jerónimo Salguero 2745, 2do 22, CABA.  
Depósito: Cerviño 3375, piso 2º, oficina 5, CABA.

Referencia: XXXX – NuCath: Catéter de presión en cuña.

### NUCATH

---

#### CATÉTER DE PRESIÓN EN CUÑA

Estéril.

Sistema de barrera estéril individual.

Producto médico de un solo uso.

Proteger de la luz solar directa.

Almacenar en lugar seco.

Almacenar a temperatura menor a 45°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re utilizar. No re esterilizar.

Esterilización por Óxido de Etileno.

Apirógeno.

No contiene látex de caucho natural.

Contenido del equipo:

- Catéter de presión en cuña.
- Llave de paso unidireccional.
- Jeringa descartable LL.

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. Evelina Liliana Paolini, M.N.: 14894

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM – 1879-03

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

## **CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD:**

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de su uso. De no hacerlo puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.

- Este producto está diseñado únicamente para el uso indicado.
- No altere el catéter ni ningún componente de ninguna manera durante el procedimiento.
- La vida útil del producto es de 3 años. Consulte la etiqueta del empaque para conocer la fecha de vencimiento.

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

El catéter de presión en cuña NuCath es un catéter intravascular con un balón en la punta distal destinado a medir la presión en el corazón derecho. El lumen con el centro azul más largo está diseñado para el inflado/desinflado de balones, el conector negro más corto es para que el catéter se desplace sobre un alambre guía.

El catéter se suministra como un kit que consta de una jeringa con cierre Luer de 3 ml, una llave de paso de una vía y el catéter en sí mismo.

Se recomienda utilizar únicamente la jeringa suministrada para inflar el balón. El catéter tiene marcas cada 10 cm desde la punta distal. Hay una tolerancia de  $\pm 1$  cm en la primera marca. El balón se infla hasta el diámetro indicado al volumen máximo de inflado indicado en la etiqueta. El diámetro del balón es  $\pm 10\%$  en el volumen máximo de inflado.

## **INDICACIONES DE USO:**

El catéter de presión en cuña NUCATH está indicado para medir la presión en el corazón derecho (incluida presión venosa central, presión del ventrículo derecho, presión de la arteria pulmonar y presión de la arteria pulmonar presión de cuña).

## **CONTRAINDICACIONES**

Su uso está contraindicado en la neurovasculatura.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Lea atentamente las instrucciones de uso y la información del envase antes de cada uso.

- Estéril, de un sólo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia. La reutilización crea un riesgo potencial de lesión grave, infección o rotura del balón, que puede provocar la muerte del paciente.
- El balón DEBE inflarse siempre con dióxido de carbono.
- No exceda el volumen máximo de inflado mencionado en la etiqueta del producto. La sobre inflación aumentará en gran medida la posibilidad de rotura del balón.
- El balón debe estar siempre completamente desinflado antes de insertar y

- retirar el catéter de la vaina introductora.
- NO utilice líquidos como medio para inflar balones bajo ninguna circunstancia. Esto reduce la capacidad para que el catéter fluya con la circulación sanguínea.
  - Utilice únicamente la jeringa proporcionada con el catéter para inflar el balón.
  - Algunas complicaciones del uso de catéteres con balón en el diagnóstico cardíaco y supervisión que se han informado son: obstrucción transitoria del tracto de salida pulmonar, rotura del balón sin secuelas graves, contracciones ventriculares prematuras, fugas que provocan embolia gaseosa y nudos del catéter.
  - La perforación cardíaca es una complicación conocida del cateterismo cardíaco pediátrico.
  - Se debe tener cuidado al pasar el catéter en pacientes con bloqueo de rama izquierda, porque el bloqueo de rama derecha inducido por el paso traumático del catéter, podría provocar un bloqueo completo del corazón y asistolia.
  - El catéter debe usarse con cuidado y suavidad con una guía fluoroscópica para facilitar el movimiento complejo dentro del corazón.
  - Con el catéter debe usarse una vaina introductora y un alambre guía de tamaño recomendado (mencionado en la etiqueta del producto). Nunca debe utilizarse una vaina introductora más pequeña que el tamaño recomendado ya que podría dañar el balón. No debe utilizarse una guía más gruesa que la recomendada ya que se atascará en el catéter.
  - En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el dispositivo, por favor informar de tal suceso a la empresa y a las autoridades competentes.
  - Se restringe la venta de este dispositivo a médicos o instituciones sanitarias.

### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Posible separación del balón tras su rotura o abuso y la posterior necesidad de utilizar un lazo u otras técnicas intervencionistas médicas para recuperar las piezas.

Posibles complicaciones y riesgos relacionados con el cateterismo del corazón derecho:

- Moretones alrededor del área donde se insertó el catéter.
- Lesión de la vena.

### **Complicaciones muy raras:**

- Arritmias cardíacas que requieren tratamiento.
- Taponamiento cardíaco.
- Embolia causada por coágulos de sangre en la punta del catéter.
- Infección.
- Presión arterial baja.



Probar el balón antes de usarlo:

1. Retire el balón con cuidado del embalaje. Asegúrese de que el balón no esté dañado.
2. Abra la llave de paso, haga vacío con jeringa con cierre Luer y cierre la llave de paso.
3. Llene la jeringa con el volumen deseado de medio de inflado para el tamaño del catéter que se utiliza. No infle más que el volumen máximo indicado en la etiqueta del producto.
4. Conecte la jeringa a la llave de paso.
5. Abra la llave de paso, inyecte el medio de inflado y cierre la llave de paso. Precaución: Si el balón se desinfla en menos de 1 minuto, hay una fuga en el catéter o en la llave de paso. En este caso el catéter NO DEBE ser utilizado.
6. Una vez confirmado que no hay fuga, desinfe el balón abriendo la llave de paso.

Inserción del catéter:

1. Lave el lumen de la guía (conector negro) del catéter. Si ya hay una guía colocada dentro del paciente, inserte la guía en el extremo distal del catéter sobre la guía. Si no hay guía en su lugar, inserte una guía del tamaño adecuado en el lumen de la guía desde el extremo proximal hasta que salga por el extremo distal del catéter.
2. Abra la llave de paso, aplique vacío al balón con jeringa con cierre Luer y cierre la llave de paso.
3. Inserte el catéter a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.
4. Haga avanzar el catéter bajo guía fluoroscópica hasta que la punta del catéter esté en la aurícula derecha.
5. Infle el balón para que la punta del catéter pueda ser transportada por el flujo sanguíneo hacia las cámaras y los vasos deseados. El catéter debe manipularse con mucho cuidado para evitar torceduras o nudos. Precaución: No introducir más de 10 cm del catéter en la aurícula derecha o ventrículo derecho si la punta del catéter todavía está en esa cámara. Para evitar nudos, en tal caso, desinfe el balón, retire el catéter de la cámara, vuelva a inflar el balón y avance nuevamente. Utilice las marcas en el eje del catéter para guiarlo si es necesario.
6. Al finalizar el procedimiento, desinfe el balón y retire el catéter.

Cuadro de información general del catéter.

<b>Tamaño</b>	<b>Alambre de guía</b>	<b>Introduccion/Vaina</b>	<b>Volumen de inflado máximo</b>	<b>Diámetro del balón</b>	<b>Número de referencia</b>
4Fr	0.0021"	5Fr	1.5 ml	6.5 mm	NWP4FV2
5Fr	0.0025"	6Fr	1.5 ml	8 mm	NWP5FV2
6Fr	0.0035"	7Fr	2.5 ml	10 mm	NWP6FV2

Eliminación después del uso:

Después de su uso, los productos y accesorios médicos presentan un riesgo biológico potencial. Por esta razón, los productos y sus accesorios deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las recomendaciones médicas reconocidas y en cumplimiento de las normas legales y ordenanzas locales pertinentes.



BUSTAMANTE Enrique Alejandro  
CUIL 20174500178



PAOLINI Evelina Liliana  
CUIL 27261093389





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** PFMSA SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.15 12:13:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.15 12:13:57 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005891-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005891-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA SOCIEDAD ANÓNIMA. ; 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: 1879-03

Nombre descriptivo: Catéter de presión en cuña (NuCath).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM Medical, Inc.

Modelos:

NuCath 4F; NuCath 5F; NuCath 6F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de presión en cuña NUCATH está indicado para medir la presión en el corazón derecho (incluida presión venosa central, presión del ventrículo derecho, presión de la arteria pulmonar y presión de la arteria pulmonar presión de cuña).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Kit por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno (OE).

Nombre del fabricante:

PFM Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1916 Palomar Oaks Way, Suite 150 Carlsbad, CA  
92008, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1879-03 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005891-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52749

AM