



BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12065-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Starmed S.P.A., nombre descriptivo CASCOS PARA VENTILACION NO INVASIVA y nombre técnico Mascarillas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Age Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese

DISPOSICIÓN N° 5042



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12065-09-6

DISPOSICIÓN N° 5042

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5042**.....

Nombre descriptivo: CASCOS PARA VENTILACION NO INVASIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 - Mascarillas, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Starmed S.P.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para utilización con CPAP y terapias de oxígeno en pacientes pediátricos y adultos.

Modelos: Castar (X), Ventukit

Accesorios: Circuito paciente, Mascara, Válvula PEEP y Balón para CPAP modelo StarBall

Período de vida útil: 5 (cinco) años. Producto para uso continuo durante siete días como máximo, luego desechar.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: STARMED S.P.A.

Lugar/es de elaboración: VIA MORANDI, 12, MIRANDOLA, MO, Italia.

Expediente N° 1-47-12065-09-6

DISPOSICIÓN N° **5042**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

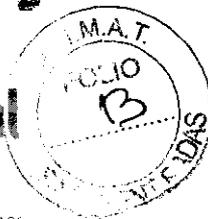
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5042

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5042

 agemedical



Carlos A. López 2282
C1419BFD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel. [54-11] 4574-1500
Fax [54-11] 4571-7239
www.agemedical.com.ar

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Starmed S.p.a.
Via Morandi, 12 – Mirandola – MO- Italia
Importador : Age Medical S.A.
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. – Argentina
CUIT N° 30-67659142-3
Producto: Casco para ventilación no invasiva
Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-13
Fecha vencimiento del registro/...../.....
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788
N° de serie, lote o partida

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”



ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



5042



Carlos Antonio Lopez 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agemedical.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1.1) Proyecto de rotulo : Según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Starmed S.p.a.
Via Morandi, 12 - Mirandola - MO - Italia
Importador : Age Medical S.A.
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
CUIT N° 30-67659142-3
Producto: Cascos para ventilación No Invasiva.
"Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-13
Fecha vencimiento del registro/...../.....
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788
N° de serie, lote o partida
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

1.2) PRESTACIONES:

El casco CASTAR es utilizado para CPAP y terapias de oxígeno en pacientes con respiraciones espontáneas. Puede ser utilizado tanto en posición parado o supina en pacientes autosuficientes y colaboradores.

El casco permite realizar terapias de presión positiva con mayores flujos de gases que los utilizados con las mascararas faciales; por lo que los resultados clínicos se obtienen en tiempos considerablemente menores.

1.3) INSTALACION DEL PRODUCTO:

El detalle de la instalación de producto como así también las precauciones está totalmente descrito aparte en el "Esquema de Uso".

1.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO COMPROBACION DE LA INSTALACION:

Para su comprobación es importante contar con un Monitor de saturación de oxígeno (Oxímetro de Pulso) para confirmar la adecuada oxigenación del paciente.
Ante la falla del sistema de soporte respiratorio utilizado en conjunto con el casco, el mismo cuenta con una válvula unidireccional de seguridad que permite que el paciente toma el aire del ambiente a través de la misma.

CALIBRACION:

El producto no requiere de ningún tipo de calibración para su uso.

MANTENIMIENTO:

No requiere. Su uso máximo continuo: 7 días

1.5) PRECISION DE LA MEDICION:

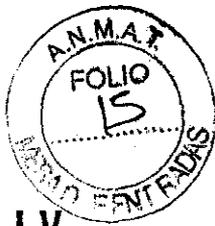
No corresponde ya que no es un instrumento de medición.

ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE

ALEKSANDER GAGIN
Ing. Prof. N° 1788
PROF. ING. EN ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

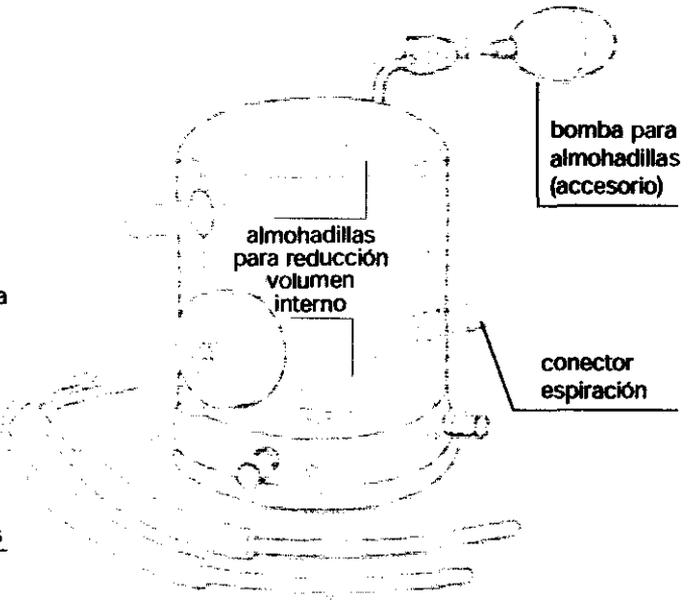
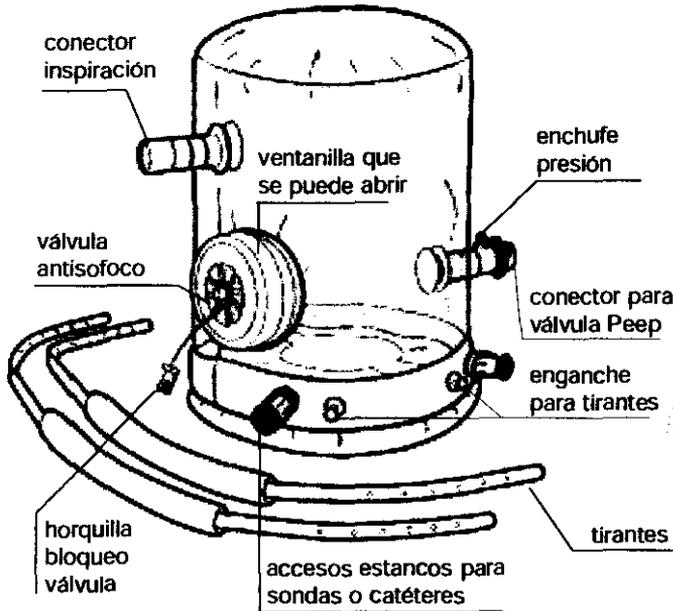
Esquema de utilización

5042



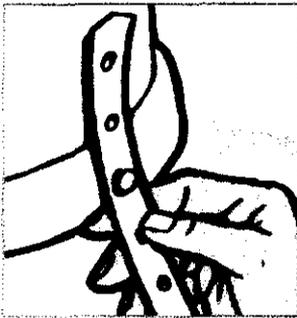
CASTAR CPAP

CASTAR R N.I.V.

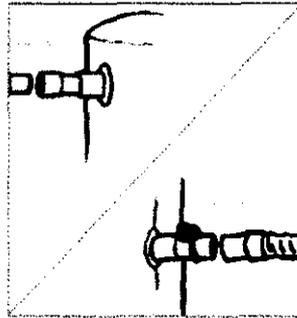


A

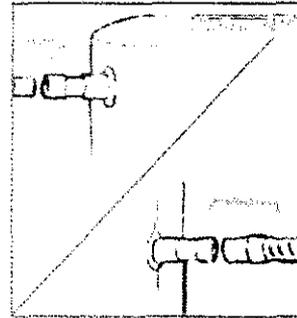
PREDISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO



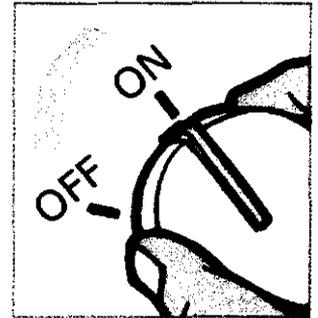
1. Fije los tirantes en la parte trasera del casco eligiendo el orificio más adecuado.



2. Conecte el circuito respiratorio a la inspiración del paciente. Conecte la válvula Peep al ramo espiratorio.



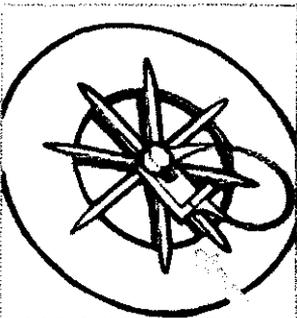
2 (Castar R). Conecte el circuito respiratorio al conector de la inspiración y de la espiración.



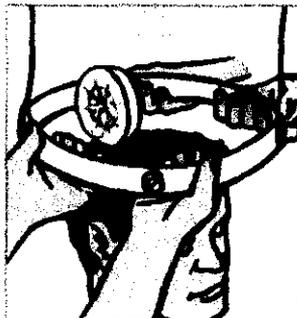
3. Active el flujo de ventilación (para CPAP flujo >35 l/min).

B

POSICIONAMIENTO Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO



1. Introduzca la horquilla al mando de la válvula antisofoco para que el casco alcance la presión interna deseada.



2. Dilate el collar, utilizando 4 manos, para permitir que entre la cabeza del paciente.



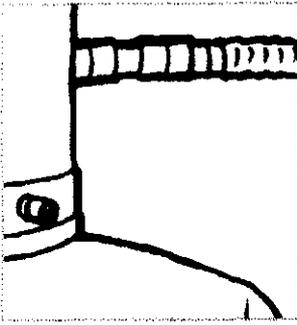
3. Fije los tirantes antes de fijar el casco dejándolos pasar por debajo de las axilas del paciente.



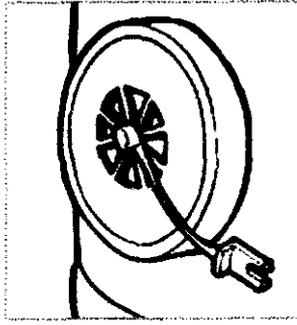
3 bis. Como alternativa a los tirantes es posible utilizar la cintura abdominal (accesorio u opcional).

A. Gagin
ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE

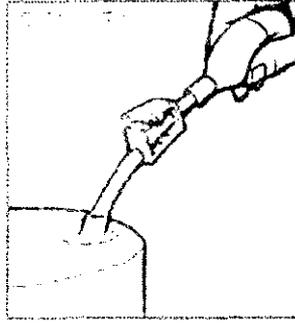
A. Gagin
ANDER GAGIN
C/Col. N° 1768
S/ING. FLECSÓNICA
COMUNICACIONES

(figura) POSICIONAMIENTO Y ACTIVACION DEL DISPOSITIVO

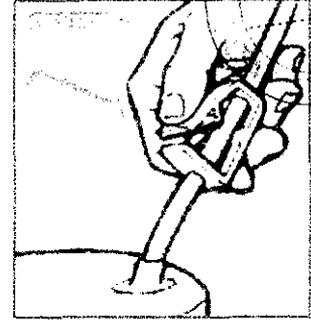
1 Mantenga la anilla rígida a un centímetro aproximadamente de los hombros.



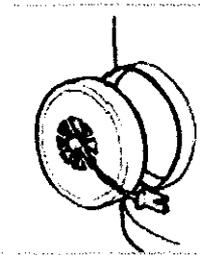
2 Una vez alcanzada la presión deseada asegúrese de que la horquilla se haya desconectado y que se haya activado la válvula de seguridad.



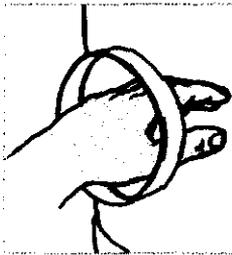
3 (Castor R) Para obtener la reducción del volumen interno hinche las almohadillas utilizando la bomba pequeña.



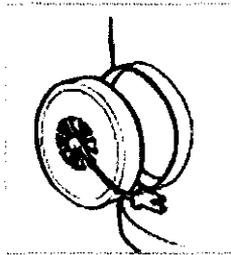
4 (Castor R). Cierre la llave.

UTILIZACIÓN DE LA VENTANILLA

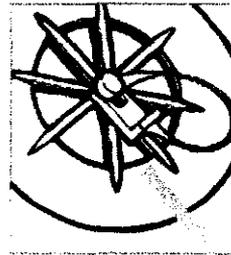
1 Desatornille la ventanilla en sentido contrario a las agujas del reloj.



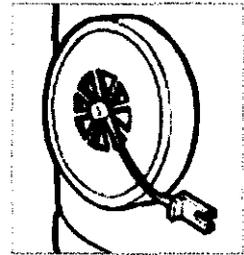
2 Llegue a la cara del paciente.



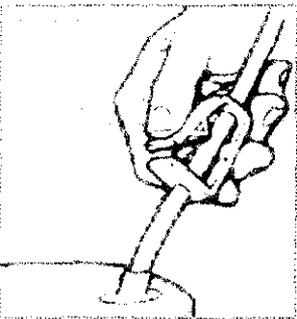
3 Vuelva a cerrar la ventanilla en el sentido de las agujas del reloj.



4 Presurice de nuevo el sistema introduciendo la horquilla por debajo del mando de la válvula antisofoco.



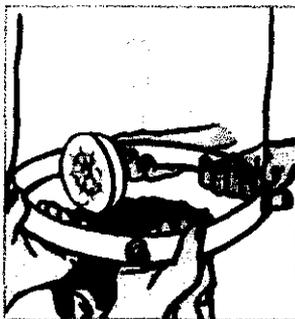
5 Una vez alcanzada la presión deseada asegúrese de que la horquilla se haya desconectado y que se haya activado la válvula de seguridad.

CÓMO QUITAR EL CASCO

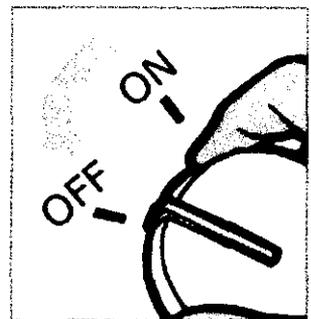
1 (Castor R) Desinfe las almohadillas abriendo la llave.



2 Desconecte los tirantes.



3 Quite el casco dilatando el collar con 4 manos.



4 Cierre el flujo de ventilación.

Via XXI Luglio, 20 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310
starmed@starmedspa.com
www.starmedspa.com - www.starmed.it

YP3005SPA/00
REV. 07/03

CE 0476

A. Gagin
ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE

A. Gagin
Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1768
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12065-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5042**, y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CASCOS PARA VENTILACION NO INVASIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 - Mascarillas, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Starmed S.P.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para utilización con CPAP y terapias de oxígeno en pacientes pediátricos y adultos.

Modelos: Castar (X), Ventukit

Accesorios: Circuito paciente, Mascara, Válvula PEEP y Balón para CPAP modelo StarBall.

Período de vida útil: 5 (cinco) años. Producto para uso continuo durante siete días como máximo, luego desechar.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: STARMED S.P.A.

Lugar/es de elaboración: VIA MORANDI, 12, MIRANDOLA, MO, Italia.

Se extiende a Age Medical SA el Certificado PM-693-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5042

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.