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

DISPOSICIÓN Nº 4459

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7392-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STAR EQUIPAMIENTOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4459

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 STAR, nombre descriptivo: BOMBA DE VACIO PARA ASPIRACION DE FLUIDOS PARA USO ODONTOLOGICO, y nombre técnico SUCCIONADORES, de acuerdo a lo solicitado, por STAR EQUIPAMIENTOS 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 147 Y 144 a 146 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-1290-2, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN Nº 4459

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

Expediente Nº 1-47-7392-11-3
DISPOSICIÓN Nº
ro 4459

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4459.....

Nombre descriptivo: BOMBA DE VACIO PARA ASPIRACION DE FLUIDOS PARA USO ODONTOLOGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 SUCCIONADORES

Marca: STAR

Modelos del producto médico: STAR VAC R2 DUAL y STAR VAC R2 TURBO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: bomba de vacío para aspiración de fluidos para uso odontológico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STAR EQUIPAMIENTOS S.A

Lugar/es de elaboración: Gallegos 3443, CABA

Expediente Nº 1-47-7392-11-3

DISPOSICIÓN Nº

ro 4459

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4459....

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-7392-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4..4..5...9, y de acuerdo a lo solicitado por STAR EQUIPAMIENTOS S.A., 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: BOMBA DE VACIO PARA ASPIRACION DE FLUIDOS PARA USO ODONTOLOGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 SUCCIONADORES

Marca: STAR

Modelos del producto médico: STAR VAC R2 DUAL y STAR VAC R2 TURBO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: bomba de vacío para aspiración de fluidos para uso odontológico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STAR EQUIPAMIENTOS S.A

Lugar/es de elaboración: Gallegos 3443, CABA

Se extiende a STAR EQUIPAMIENTOS S.A. el Certificado PM-1290-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....31 JUL 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4459

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

4459

Sumario de manual de instrucciones de uso

BOMBAS DE VACÍO PARA ASPIRACIÓN DE FLUÍDOS
STAR VAC
Modelos R2 DUAL , R2 TURBO

Características Generales

Las Bombas de vacío están diseñadas para suministrar aspiración de potencia en consultorios dentales, de acuerdo a la cantidad de equipos que se requiera abastecer existen distintos modelos de turbinas. Produciendose vacío dentro de un depósito/ cánister, que recibe/ retiene y evacúa los fluidos aspirados desde la boca del paciente por medio de mangueras de aspiración.

Cuando la turbina/ motor se detiene – al colgar las mangueras – los líquidos retenidos en el canister drenan automáticamente en la red de desagüe del consultorio.
El modo de desague manual es una opción en los modelos rodantes – R2 Dual y R2 Turbo – que permite utilizarlos sólo con una conexión a la red eléctrica no requiriéndose una conexión a la línea de desagüe .

Estos dos modelos mencionados por tener motores y turbinas pequeñas son montados en un solo gabinete metálico conteniendo los mecanismos electromecanicos y cánister con aislación acústica y silenciador del ruido , lo que hace aceptable su instalación dentro de un consutorio dental.

Todos los modelos de bombas de vacío tienen dentro del canister un mecanismo de seguridad -válvula de retención- que bloquea la aspiración en el caso que éste se llenara.
El motor del modelo R2 Dual es de vida útil limitada y su duración dependerá de la intensidad de uso al que sea sometido.
El modelo R2 Turbo , es apto para trabajo continuo y practicamente no requiere mantenimiento.

MODELO	POTENCIA VACIO MAX	ASISTENCIA HASTA	DIMENSIONES
R2 TURBO	830 mm H2O	1 Equipo dental	72 x 29 x 32 cm
R2 DUAL	960 mm H2O	1 Equipo dental	72 x 29 x 32 cm

A- Precauciones e instrucciones importantes de seguridad
SIMBOLOGIA UTILIZADA EN ESTE MANUAL Y EN EL EQUIPO

TENSIÓN PELIGROSA , RIESGO DE CONTACTO CON TENSIÓN PELIGROSA

ATENCIÓN, CONSULTAR ESTE MANUAL DE USO

SEGÚN EL TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS ESTE EQUIPO ES DE CLASE I. LA PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS INCLUYE LA CONEXIÓN DEL EQUIPO AL CONDUCTO DE PROTECCIÓN A TIERRA.

1 de 3

STAR EQUIPAMIENTOS S.A.
CUIT: 30-63764125-1

MARIA MARCELA [illegible]
FARMACEUTICA
M.N. [illegible]

I / CONEXIÓN / ON

O DESCONEXION / OFF

CORRIENTE ALTERNA

TIPO DE APLICACIÓNBF

MONTAJE / PUESTA EN MARCHA / PRUEBA DE EQUIPO

1. Desembalar el aparato respetando las flechas indicadas en el embalaje.
2. Verificar que el aparato no hay sufrido daños durante el transporte. No conectar a la red eléctrica un aparato que haya sufrido daños.
3. Antes de conectar la unidad a la electricidad por primera vez, verifique que no hayan quedado en el interior del gabinete restos de materiales de protección o de embalaje.
4. El montaje de las bombas deberá ser efectuado por personal calificado e instruido. El instalador deberá consultar siempre este manual y al concluir la instalación instruir a los usuarios sobre el uso.
5. Los usuarios deberán estudiar el manual para conocer como mantener el equipo con buen funcionamiento y limpieza.
6. A pesar de que las partes eléctricas se encuentran aisladas del gabinete, al igual que todo aparato metálico-eléctrico, ha sido diseñado para funcionar exclusivamente con Conexión a Tierra. Por su seguridad y la de sus colaboradores verifique o haga verificar por un electricista la existencia de descarga a tierra en el toma corriente en el cual conectará su Hemosuctor. Esto puede evitar un accidente eléctrico peligroso. Verifique que su consultorio tenga instalados y en buen estado los siguientes elementos: -Disyuntor general, -llave térmica acorde al consumo, -Cable a tierra con los toma-corrientes debidamente conectados. *Sin estos elementos, STAR EQUIPAMIENTOS no se responsabiliza por los daños que pudiera sufrir el equipo, ya sea por defectos propios, de fuerza mayor o caso fortuito.*
7. Conecte el enchufe de la unidad directamente al toma corrientes de la pared. No utilice "adaptadores" para compartir el toma corriente con otros aparatos. Estos son causa de falsos contactos que pueden causar mal funcionamiento y anular la descarga a tierra.
8. El equipo debe colocarse en un lugar libre de polvo, altas temperaturas o excesiva humedad.
9. No alterar ni dañar el cable de alimentación, ni toque el enchufe con las manos mojadas. No colocar objetos sobre el cable de alimentación.
10. Encienda la unidad desde la tecla verde de encendido y apagado ON (I) / OFF (O)
11. El instalador probará el equipo de la siguiente forma: Descolgará una de las mangueras para que la turbina se ponga en funcionamiento luego la colgará y hará lo mismo con la otra manguera.
12. Por su seguridad y con el fin de evitar desperfectos en el equipo, No lo desarme. Consultar con personal calificado.
13. Predispongan el control periódico de los equipos, dicho control no es sólo un medio para evitar la parada de un sillón de la clínica, sino también un medio de prevención de posibles accidentes.

B- Atención

El modelo R2 Turbo , posee en la parte trasera un ventilador – cooler – para mantener la temperatura adecuada en el sistema , por lo que deben ubicarse separados de la pared por lo menos 10 cm para permitir la eliminación del aire caliente. Se recomienda ubicar el equipo en un lugar ventilado para evitar la recirculación del mismo aire caliente.

Equipos no adecuados para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire , oxígeno u óxido nitroso.

2 de 3

STAR EQUIPAMIENTOS S.A.
CUIT: 30-61764125-1

MARIA MARCELA PUTULO
FARMACEUTICA
M.N. 14.969 - M.P. 13.[illegible]

ANMAT FOLIO 146 MESA DE ENTRADAS

C- Forma Recomendada de Uso

1- Conecte el cable de la unidad a una toma de electricidad. Es obligatorio por seguridad, ya que los gabinetes son metálicos, que el tomacorriente donde se conectará cuente con descarga a tierra. El uso de adaptadores de mala calidad es causa de falsos contactos que pueden dañar al motor de forma irreparable.
2- Encienda la unidad desde la tecla de Encendido.
3- Descuelgue una de las mangueras para que el motor del equipo se ponga en funcionamiento, abriendo el regulador del portacánulas para verificar la succión.
4- Para todos los tratamientos en donde sólo es necesario aspirar líquidos, utilice una manguera con portacánula fino y una cánula de eyector desechable común.
5- Para tratamientos en donde se aspiran también partículas sólidas, coágulos, polvos, etc. utilice la manguera con portacánula grueso y una cánula desechable de diámetro 11,11 mm.
6- A los efectos de minimizar el ruido que produce el aire aspirado, cierre el portacánulas de de la manguera no utilizada.
7- Al final de la jornada apague la unidad desde la tecla de Encendido, para evitar un funcionamiento accidental.
8 - Una manguera mal colgada en el colgador podría hacer funcionar permanentemente la unidad sin que nadie lo advirtiera.
9 - Cuando la unidad no va a ser usada por más de un día , antes de apagarla , hágala funcionar sin aspirar líquidos durante algunos minutos para que todo el sistema se seque totalmente. Mientras está funcionando levante las mangueras durante algunos segundos para ayudar a que no quede ningún líquido en su interior.
10- No aspire nunca productos espumosos , ya que la espuma es volátil y puede pasar al motor y dañarlo.
11- Si aspira hipoclorito de sodio – agua lavandina , lejía – para la limpieza de cánister o mangueras , se sugiere diluirla con agua en la proporción 1 lavandina-4 agua. Luego dos vasos de agua para limpiar el sistema. No utilice estos productos para la limpieza externa del gabinete , se recomienda hacerlo con alcohol o detergente suave.

D-Accesorios

1 Juego de muestras de cánulas
1 Manguera de desagüe para conectar la unidad con el desagüe del consultorio
1 Tapón de caucho para convertir el canister en modo Manual .

E-Mantenimiento

Luego de cada uso: Aspirar 2 vasos de de agua limpia y tibia a máxima potencia , por la manguera utilizada , levantándola para un mejor arrastre de la suciedad.Descartar la cánula utilizada.

Al final de la jornada : Aspirar un litro de agua limpia y tibia por las mangueras utilizadas, levantándolas , en lo posible con limpiador específico NO ESPUMANTE. Si utilizó un modo Manual , vaciar y lavar el canister y su tapa, especialmente el mecanismo bloqueador de aspiración, bajo el chorro de agua del grifo.
Semanalmente: Si utilizó el modo automático, retirar y lavar con cepillo el interior del canister y bajo el chorro de agua el mecanismo bloqueador de aspiración de la tapa y válvula de drenaje. Vaciar el filtro de sólidos.

F -Transporte y Embalaje

Estibar como indica la flecha
Fragil / Manipular con cuidado.

3 de 3

SMART EQUIPAMIENTOS S.A.
CUIT: 30-53754125-1
MONICA S. RABINO - Apoderada

MARIA MARGARITA [illegible]
FARMACEUTICA
M.N. [illegible] M.P. [illegible]

4459

A.N.M.A.T. FOLIO 143 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO (SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES) (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)

BOMBA DE VACIO PARA ASPIRACION DE FLUIDOS PARA USO ODONTOLOGICO

Marca : **STAR**
Modelo : **VAC XXXXXX**

Fabricado por: **STAR EQUIPAMIENTOS S.A.**
Gallegos 3443 CP 1240 Buenos Aires Argentina
Atención al cliente: info@star-equip.com

Lote : **Serie:**

Fecha de fabricación:
Hecho en / Made in : Argentina

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Producto autorizado por ANMAT PM : 1290 - 2

D.T. : Farm. Marcela Vitullo Mat Nac 11552

IMPORTANTE Antes de la puesta en marcha de esta unidad lea atentamente las instrucciones del Manual de Uso.

STAR EQUIPAMIENTOS S.A.
CUIT: 30-63764 25-1
MONICA S. FABINO - Apoderada

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
LIN 11552 - M.P. 13533