



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

**DISPOSICIÓN N° 1665**

**BUENOS AIRES, 19 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-8012/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

8.

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.



**DISPOSICIÓN N° 1665**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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.

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 ArthroCare, nombre descriptivo Equipo de electrocirugía y sus accesorios, y nombre técnico Unidades para electrocirugía, según lo solicitado por Crosmed 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 148 a 149 y 150 a 161 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-1552-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



# DISPOSICIÓN N° 1665

## *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

Expediente N° 1-47-8012-12-9

DISPOSICIÓN N°

1665

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1665.....

Nombre descriptivo: Equipo de electrocirugía y sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-490- Unidades para electrocirugía.

Marca del producto médico: ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.

Modelo/s:

S,

Sistema Quantum 2 (RF 12000)

H 4500-00 Quantum 2, Sistema (RF 12000)

28168-00 Quantum 2, Controlador (RF 12000)

A 1115-01 Microblator 1.5

A 1325-01 Arthrowand, 2.5 mm, 90°

A 1335-01 Arthrowand, 3.5 mm, 90°

A 1336-01 Arthrowand, 3.6 mm, 90°, LoPro

A 1345-01 Arthrowand, 4.5 mm, 90°, Eliminator

A 1345-05 Arthrowand, 4.5 mm, 90°, Eliminator (Pack de 5)

A 1720-01 Arthrowand, MicroCaps

A 1730-01 Arthrowand, 3.0 mm, CAPSure

A 1830-01 Arthrowand, 3.0 mm, CAPSure 30

A 2430-01 Arthrowand, 3.0 mm, 45°, Turbo Cíncel

A 2530-01 Arthrowand, 3.0 mm, 60°, Turbo Cíncel



1665

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- A 2630-01 Arthrowand, 3.0 mm, 30°, Turbo Cincel  
A 2723-01 Arthrowand, 2.3 mm, 25°, Short Cincel  
A 2823-01 Arthrowand, 2.3 mm, 35°, Short Cincel  
A 3525-01 Arthrowand, 2.5 mm, 60°, Turbo Dome  
A 3530-01 Arthrowand, 3.0 mm, 60°, Turbo Dome  
A 3625-01 Arthrowand, 2.5 mm, 30°, Turbo Dome  
A 4050-01 Arthrowand, MicroBlator 30  
A 4300-01 Arthrowand, Straight Saber/Sable recto  
A 4330-01 Arthrowand, Saber 30, 3.0 mm, 30°/Sable  
A 5520-01 Arthrowand, Razor 2.5 / Rasurador  
A 5525-01 Arthrowand, ACD 50  
AC 1336-01 LoPro 90 grados Wand, 3.6 mm con cable integrado  
AC 1340-01 3.5 mm 90 grados con cable integrado  
AC 1345-01 Eliminator con cable integrado  
AC 1830-01 CAPSure 30 con cable integrado  
AC 2340-01 SideWinder Blade con cable integrado  
AC 2430-01 3.0 mm 45 Degree Cincel con cable integrado  
AC 2823-01 Short Cincel 35, 2.3 mm con cable integrado  
AC 3525-01 2.5 mm 60 grados Dome con cable integrado  
AC 4050-01 Microblator 30  
AC 4330-01 Saber 30 con cable integrado  
AC 4340-01 CoVator 20 con cable integrado  
AC 5520-01 Razor 2.5 con cable integrado  
AC 5530-01 Paragon con cable integrado  
AC 5531-01 Paragon T2 con cable integrado  
AS 1335-01 Arthrowand, TurboVac 90, 3.5 mm, 90°, Succion  
AS 1335-05 Arthrowand, TurboVac 90, 3.5 mm, 90°, Succion (pack de 5)

5,



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

AS 1336-01 TurboVac 90 XL  
AS 1337-01 Arthrowand, TurboVac HP, 3.5 mm, 90°, Succion  
AS 1340-01 Arthrowand, DiamondVac  
AS 2530-01 Arthrowand, CoVac 50, 3.0 mm, 50°, Succion  
AS 3730-01 Arthrowand, CoVac 70, 3.0 mm, 70°, Succion  
AS 4630-01 Arthrowand, MultiVac/TriStar 50  
AS 4730-01 Arthrowand, MultiVac XL, 3.0 mm, 50°, succion  
AS 5500-01 MeniVac  
AS 6840-01 Arthrowand, Titan  
ASC 1335-01 TurboVac 90 con cable integrado  
ASC 1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5 mm con cable integrado  
ASC 2530-01 CoVac 50 Wand con cable integrado  
ASC 3730-01 CoVac 70 Wand con cable integrado  
ASC 4145-01 Lancelot 90 con cable integrado  
ASC 4250-01 Super TurboVac con cable integrado  
ASC 4251-01 StarVac 90 con cable integrado  
ASC 4630-01 TriStar 50 con cable integrado  
ASC 4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0 mm con cable integrado  
ASC 4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado  
ASC 5000-01 UltraVac con cable integrado  
ASC 5500-01 MeniVac con cable integrado  
ASC 4251-01 Super TurboVac 90 con cable integrado  
ASH 4250-01 Super TurboVac 90 con Interruptores de dedo  
ASH 4830-01 Super MiltiVac 50 Wand con Interruptores de dedo  
ASH 6000-01 TurboFlash con Interruptores de dedo integrados  
ASH 6001-01 TurboFlash 2 con Interruptores de dedo integrados  
ASHA 4830-01 MultiVac 50 con Interruptores de dedo integrados

S.



**Ministerio de Salud**

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

ASHA 4250-01 Ambient Super TurboVac Wand IFS  
ASHA 6000-01 Ambient TurboFlash Wand IFS  
ASHA 2530-01 Ambient CoVac 50 Wand IFS  
ASHA 3730-01 Ambient CoVac 70 Wand IFS  
ASHA 2823-01 Ambient Short Bevel Wand IFS/ Cíncel corto  
ASHA 4340-01 Ambient CoVator Wand IFS  
ASHA 4050-01 Ambient Microblator Wand IFS  
ASHA 4730-01 Ambient HipVac 50 Wand IFS  
A 4040-01 Arthrowand, Topaz MicroDebrider  
A 4045-01 Arthrowand, Topaz XL  
AC 4040-01 Topaz MicroDebrider  
AC 4045-01 Topaz XL  
ACH 4040-01 Topaz MicroDebrider con Interruptor de dedo  
ACH 4045-01 Topaz XL con Interruptor de dedo  
Q 6000-01 Topaz MicroDebrider  
Q 6002-01 Topaz EPF MicroDebrider  
Q 6004-01 Topaz MicroDebrider, Interruptores de dedo  
H 4001-01 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-02 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-03 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-04 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-05 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-06 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-07 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo  
H 4001-08 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

§



**Ministerio de Salud**

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

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante:

1) ArthroCare Corporation

2) ArthroCare Corporation

Lugar/es de elaboración:

1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas, TX 78735, Estados Unidos.

2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-8012-12-9

DISPOSICIÓN Nº **1665**

**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.*

ANEXO II

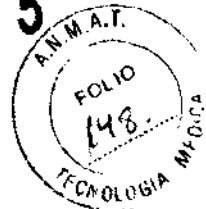
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1665**.....

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


# CROSMED

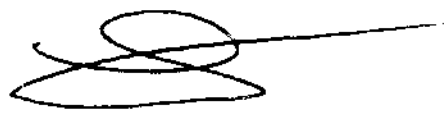
1665



## **ROTULO: Producto No Estéril**

1. Fabricado por: ArthroCare Corporation  
7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas, TX 78735. USA.  
  
ArthroCare Corporation  
502 Parkway - Global Park La Aurora  
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Equipo de Electrocirugía y sus accesorios. Marca ArthroCare, Modelo: Sistema Quantum 2 (RF 12000)
4. Lote/Nº de serie: xxxx
5. Fecha de fabricación: mm/aaaa
6. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -40°C (-40°F) y +70°C (158°F). Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.  
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C (+50°F) a +40°C (104° F). Presión atmosférica de 700 hPa (10,1 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-91.

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

1665

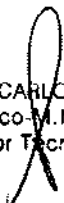
# CROSMED



## **ROTULO: Producto Estéril**

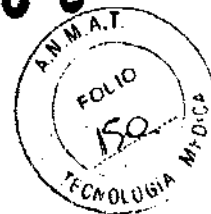
1. Fabricado por: ArthroCare Corporation  
7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas, TX 78735. USA.  
  
ArthroCare Corporation  
502 Parkway - Global Park La Aurora  
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Electrodo Arthrowand para Sistema Quantum 2 (RF 12000) Marca ArthroCare; código: XXXX
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: mm/aaaa
6. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
7. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -40°C (-40°F) y +70°C (158°F). Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
8. Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C (+50°F) a +40°C (104° F). Presión atmosférica de 700 hPa (10,1 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
9. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
10. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
11. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
13. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-91.

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Director Técnico

# CROSMED

1665



## INSTRUCCIONES DE USO

### Producto No Estéril

1. Fabricado por: ArthroCare Corporation  
7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas, TX 78735. USA.  
  
ArthroCare Corporation  
502 Parkway – Global Park La Aurora  
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Equipo de Electrocirugía y sus accesorios. Marca ArthroCare, Modelo: Sistema Quantum 2 (RF 12000)
4. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -40°C (-40°F) y +70°C (158°F). Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
5. Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C (+50°F) a +40°C (104° F). Presión atmosférica de 700 hPa (10,1 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-91.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-MN 15304  
Director Técnico

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 90-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

665



## Producto Estéril

1. Fabricado por: ArthroCare Corporation  
7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas, TX 78735. USA.

ArthroCare Corporation  
502 Parkway – Global Park La Aurora  
Heredia, Costa Rica

2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Electrodo Arthrowand para Sistema Quantum 2 (RF 12000); Marca ArthroCare; código:  
XXXX
4. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
5. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -40°C (-40°F) y +70°C (158°F). Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
6. Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C (+50°F) a +40°C (104° F). Presión atmosférica de 700 hPa (10,1 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 10 y 85%.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el Interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-91

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

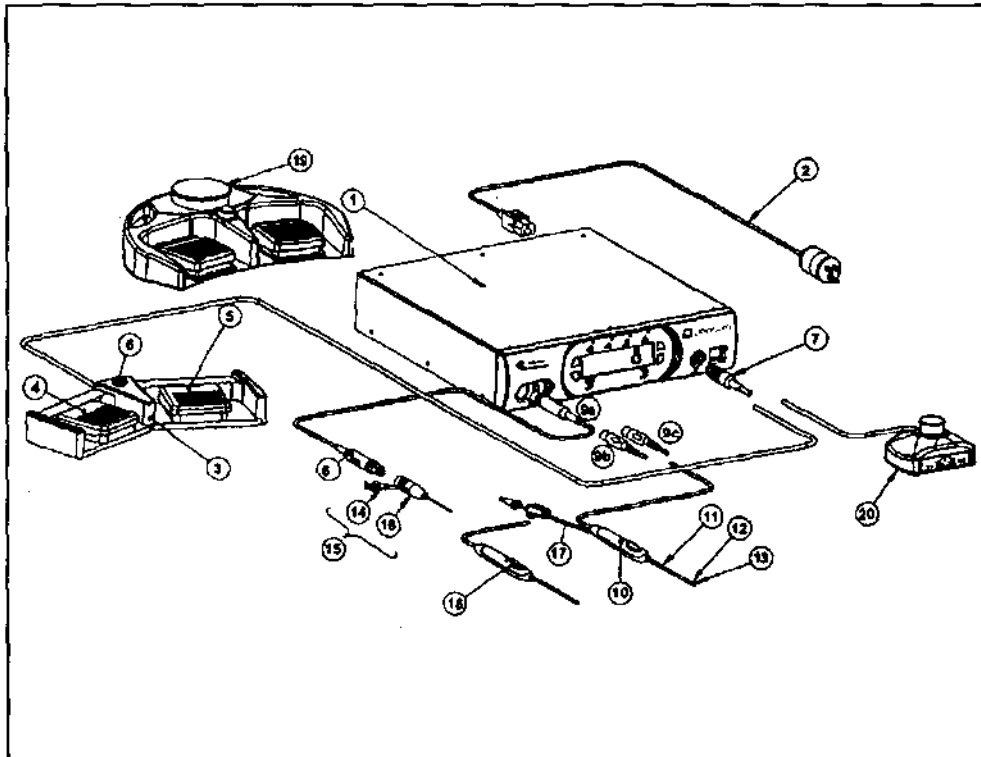
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

## INSTRUCCIONES DE USO

El sistema Quantum 2 (RF 12000) está indicado en la resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de los vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.

## Diagrama de conexiones



- |   |  |
|---|--|
| 1. Controlador                                | 10. Varilla de cable integrada (ICW)                       |
| 2. Cable de alimentación                      | 11. Eje (Varilla)  |
| 3. Control de pie                             | 12. Electrodo de retorno (Varilla)                         |
| 4. Pedal de ablación                          | 13. Punta del electrodo activo (Varilla)                   |
| 5. Pedal de coagulación                       | 14. Tubo de irrigación (opcional según el tipo de varilla) |
| 6. Botón de ajuste de referencia              | 15. Varilla  |
| 7. Conector del control de pie                | 16. Asa (Varilla)  |
| 8. Cable de paciente (opcional)               | 17. Tubo de succión (opcional según el tipo de varilla)    |
| 9a. Conector de cable del paciente            | 18. Varilla con pulsador integrado                         |
| 9b. Conector de cable con enchufe macho gris  | 19. Transmisor del control de pie inalámbrico              |
| 9c. Conector de cable con enchufe macho negro | 20. Receptor del control de pie inalámbrico                |

NOTA: electrodo idem varilla

SEBASTIAN CARLOS S.M.  
Farmacéutico-M.N. 1530  
Director Técnico

NATÁN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED



## Mandos, indicadores y alarmas

### Mandos e indicadores

#### PANEL FRONTAL

##### 1. Interruptor de alimentación

Este interruptor enciende y apaga la alimentación de CA. Cuando el interruptor está encendido, el visor LCD del controlador estará activo. Este visor puede seguir activo hasta 5 segundos después de apagar el equipo.

##### 2. Indicador de advertencia

Este indicador rojo se ilumina y se oyen alarmas acústicas de aviso en caso de fallo o avería del controlador.

##### 3. Indicador de control de pie/control manual/control de pie inalámbrico conectado

Si el control de pie o el control manual reutilizable está bien conectado, este indicador se ilumina en color verde.

##### 4. Indicador de activación de coagulación

Se ilumina en azul cuando se acciona la función de coagulación del control de pie, de control manual o el interruptor para dedo de electrodo con un electrodo conectada.

##### 5. Indicador de electrodo conectado

Si el cable del paciente y el electrodo están bien conectados, el indicador de electrodo conectado se ilumina en color verde. Con un ICW, el indicador se ilumina si el extremo del conector de cable de electrodo está bien conectado al controlador.

##### 6. Ajuste de referencia de coagulación

Mediante los botones de incremento y reducción se controla el ajuste de coagulación. Consulte la sección de indicaciones de uso de este manual para conocer los niveles de voltaje correspondientes a cada ajuste.

##### 7. Ajuste de referencia de ablación

Mediante los botones de incremento y reducción se controla el ajuste de ablación. El ajuste de salida de ablación sólo está activado en los electrodos en las que se permite esta función. Este nivel también puede ajustarse con la función de ajuste de ablación situada en el control de pie o el control manual o bien en el pulsador integrado del electrodo. Consulte en la sección de indicaciones de uso de este manual los niveles de voltaje correspondientes a cada ajuste.

##### 8. Visor LCD

Este visor indica el nivel de salida para ablación y coagulación. Este visor indicará valores nominales automáticamente cuando el sistema se encienda con un electrodo conectado o se conecte un electrodo nuevo. Si el controlador está activo, antes de conectar un electrodo, el visor muestra el valor "Connect Wand" (Conectar electrodo).

##### 9. Indicador de activación de ablación

Se ilumina en amarillo cuando se acciona la función de ablación del control de pie, el control manual o el pulsador del electrodo con un electrodo conectado.

##### 10. Indicador de modo de plasma

El indicador de modo de plasma activo se iluminará cuando esté activa la salida de ablación y el Quantum (RF 12000) detecte que el electrodo está cortando o reseccionando el tejido.

##### 11. Toma del control de pie/control manual

El control de pie/control manual/receptor de control de pie inalámbrico se enchufa en la toma de color marrón situada en el frontal del controlador.

##### 12. Símbolo de equipo de tipo BF a prueba de desfibriladores

Este equipo ofrece un grado de protección contra descargas eléctricas a piezas aplicadas de TIPO BF según se definen en IEC/EN 60601-1; también cuenta con una pieza aplicada de tipo F que puede resistir los efectos de la descarga procedente de un desfibrilador.

##### 13. Toma de cable negra

La toma de cable con anillo negro admite los ICW con enchufe negro correspondiente.

##### 14. Toma de cable marrón

La toma de cable con anillo marrón admite los cables del paciente e ICW reutilizables con enchufe gris correspondiente.

##### 15. Puerta deslizante

Esta puerta se desliza hacia izquierda y derecha para permitir acceso a la toma de cable negro o la toma de cable marrón.

#### PANEL TRASERO

##### 16. Control de volumen de tono


Este mando regula el volumen de tono. Para subir el volumen, gírelo hacia la derecha. Para bajarlo, gírelo a la izquierda.

##### 17. Símbolo de radiación sin ionización

Indica que durante la activación este equipo emite energía de RF de forma intencionada.

##### 18. Símbolo de capacidad de fusibles

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

  
~~NATHAN LIST~~  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842958-3  
Apoderado

# CROSMED



Indica que sólo deben utilizarse fusibles de la capacidad adecuada. Observe la etiqueta trasera del controlador para averiguar la capacidad. Consulte en la sección Mantenimiento y solución de problemas las instrucciones de sustitución de fusibles.

## 19. Toma de cable de alimentación / portafusibles

El cable de alimentación del controlador se enchufa en esta toma. Detrás de ella se encuentra el portafusibles.

## 20. Símbolo de toma de tierra equipotencial

Identifica el conductor utilizado para conectar el equipo a la toma de tierra.

## 21. Marca de clasificación TÜV Nord

La marca de clasificación TÜV Nord indica el cumplimiento de la normativa de seguridad internacional aplicable de la serie IEC 60601.

## 22. Símbolo de atención

Advierte al usuario que debe leer y comprender este manual y las instrucciones que lo acompañan antes de utilizar el equipo.

## 23. Símbolo de no retirada definitiva

Este símbolo indica que este equipo no debe retirarse definitivamente en ningún contenedor de residuos.

## 24. Puerto de comunicación en serie

Este puerto permite al sistema Quantum (RF 12000) comunicarse con dispositivos accesorios remotos, como por ejemplo bombas de artroscopia, que utilizan el protocolo de comunicación en serie RS-232.

## 25. Símbolo CE; marca de certificación europea

Indica el cumplimiento de la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) de la Comisión Europea.

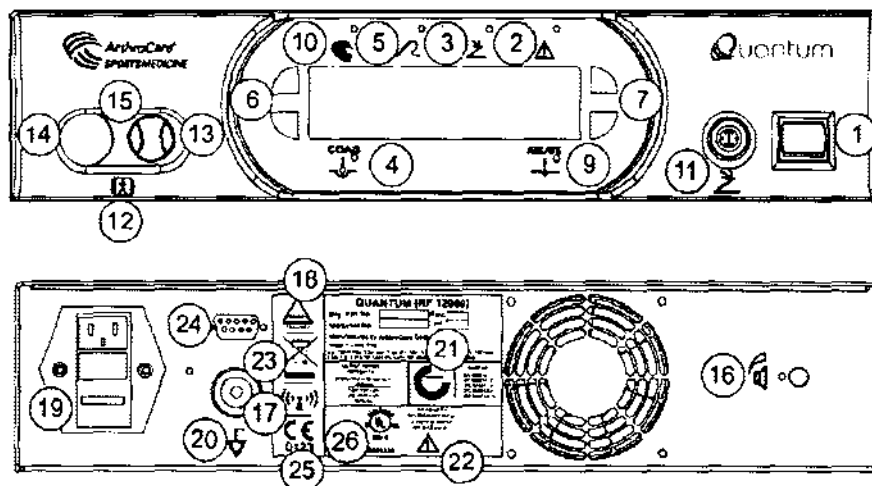
## 26. Marca de clasificación UL

La marca de clasificación UL indica el cumplimiento de la normativa de seguridad aplicable en Estados Unidos y Canadá según Underwriters Laboratories, Inc. (UL).

## Alarmas

1. Tono doble intermitente: alarma de límite o sobrecarga de alimentación
2. Tono único intermitente: alarma de fallo de la conexión (cable del paciente, electrodo, electrodo de cable integrada, condición de sobretensión, condición de sobrealimentación)

## Diagrama de mandos, indicadores y alarmas



SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

5



# CROSMED

1665



## Desembalaje, montaje y comprobación del sistema

### Desembalaje

Compruebe que ha recibido todos los componentes y que no han sufrido daños. En caso de haberlos sufrido, debe informar de inmediato al servicio de Atención al cliente. Guarde todas las cajas y el material de embalaje; serán necesarios en caso de devolución del equipo.

### Montaje y comprobación del sistema

1. Conecte el cable de alimentación a la toma del panel trasero del controlador. Conecte el otro extremo del cable a una toma de corriente. Si necesita utilizar un cable de alimentación distinto del suministrado con el sistema, éste debe cumplir la normativa eléctrica correspondiente y ser apto para el empleo en hospitales.
2. Accione el interruptor de alimentación del panel frontal hacia la posición 'On'. El sistema debe realizar una rutina de autoverificación de encendido y deben mostrarse el logotipo de ArthroCare y el número de versión del software. Durante esta secuencia, compruebe que los visores y los indicadores funcionen correctamente y que la alarma de advertencia sea audible. El visor debe mostrar el mensaje "Conectar electrodo".
3. Conecte el control de pie o el control manual o bien el receptor del control de pie inalámbrico a la toma marrón en el frontal del controlador. El indicador de control de pie/control manual/control de pie inalámbrico conectado en el panel frontal del controlador, debe iluminarse.
4. Accione el control de pie o el control manual o el receptor del control de pie inalámbrico para utilizar la función de ablación. Debe encenderse el indicador rojo de advertencia del panel frontal del controlador, al tiempo que éste emite una alarma intermitente de un solo tono. El indicador de activación de ablación amarillo del panel frontal debe permanecer apagado.

NOTA: Utilice sólo el control de pie autorizado por ArthroCare para su uso con el sistema Quantum 2 (RF 12000).

5. Enchufe el cable del paciente y el electrodo o el electrodo de cable integrado a la toma de cable apropiada (toma de color marrón para el electrodo con conector marrón y la toma de color negro para los electrodos de conector negro). El indicador de electrodo verde debería encenderse. Consulte la sección de preparación y cuidado del sistema de este manual para obtener más información.

**CUIDADO:** NO permita el contacto de objetos metálicos con el electrodo cuando esté activada.

**CUIDADO:** NO coloque accesorios encendidos cerca o en contacto con material inflamable (como gasas o apósitos quirúrgicos).

**CUIDADO:** Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por el uso pueden provocar fuego.

**CUIDADO:** Después de desactivada la corriente electroquirúrgica, las puntas de los accesorios pueden mantenerse lo suficientemente calientes para provocar quemaduras.

**CUIDADO:** La corriente electroquirúrgica procedente de otros instrumentos y objetos conductores puede provocar quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

6. Con cuidado de no tocar el extremo del electrodo, presione el pedal de ablación (amarillo) del control de pie o el botón del control manual o el pulsador integrado del electrodo. El indicador de activación de ablación debe iluminarse en amarillo. Si el controlador no funciona como se ha descrito, póngase en contacto de inmediato con el servicio de Atención al cliente.

## Instrucciones de uso

### Requisitos de formación del operador

El operador debe tener experiencia en técnicas de electrocirugía y conocer los últimos avances en cuanto a intervenciones ortopédicas. Se recomienda recibir formación adicional de un representante de ArthroCare sobre el empleo del sistema Quantum 2 (RF 12000).

### Funcionamiento general del sistema

Los electrodos se activan con el control de pie, el control manual o el pulsador integrado del electrodo. Dependiendo del tipo de electrodo que se haya conectado, la RF se activará de forma continua mientras se mantenga pulsado cualquiera de estos interruptores, o bien la emisión estará limitada a un intervalo de tiempo predeterminado. El sistema Quantum (RF 12000) detecta automáticamente los electrodos que incluyen esta función. Cuando se detecta este tipo de electrodo,

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

NAFAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

el sistema activa el icono de Reloj en el visor LCD para indicar al usuario que la emisión de RF estará limitada automáticamente. Consulte las instrucciones de uso del electrodo para obtener más información. El control de pie, el control manual y el pulsador integrado del electrodo tienen tres funciones, descritas a continuación:



### Activación de ablación

Al accionar esta función, el controlador funciona en modo de ablación normal y se activa la varilla.



### Activación de coagulación

Al accionar esta función se activa el modo de coagulación predeterminado del controlador y también se activa la varilla para la hemostasis de vasos sanguíneos.



### Ajuste de referencia de ablación

Al accionar esta función se ajusta el nivel de voltaje de ablación en el controlador. Cada vez que se acciona el botón el nivel de voltaje de ablación se incrementa en un grado, hasta alcanzar la referencia máxima según el tipo de varilla. Una vez alcanzado el nivel máximo correspondiente a la varilla conectada, el controlador vuelve al ajuste inicial 1.



### Icono de reloj

Una varilla que limita el tiempo de emisión de RF a un valor predeterminado se ha conectado al sistema.

**NOTA:** El control de pie, el control manual reutilizable y la varilla con pulsadores integrados pueden utilizarse en el mismo procedimiento pero no se pueden utilizar simultáneamente.

**NOTA:** electrodo idem varilla

### Niveles de voltaje

Los niveles de voltaje corresponden a los ajustes de referencia de ablación y coagulación indicados en la tabla siguiente. Según el cable del paciente que se utilice, este visor corresponde al voltaje de salida en circuito abierto como se indica a continuación:

Toma marrón de cable del paciente

Visor	Niveles de voltaje (Vrms $\pm 10\%$ )
1	100
2	126
3	154
4	180
5	207
6	234
7	260
8	287
9	314
10	No permitido
Coag 0	0
Coag 1	65
Coag 2	100

Toma negra de cable del paciente

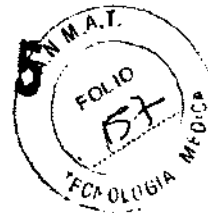
Visor	Niveles de voltaje (Vrms $\pm 10\%$ )
1	100
2	126
3	154
4	180
5	207
6	234
7	260
8	287
9	314
10	320
Coag 0	0
Coag 1	65
Coag 2	100

SEBASTIAN CARLOS SIMIC  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

1665



La primera vez que se enciende el controlador sin electrodos conectados, después terminar las autocomprobaciones, aparece el mensaje "Connect Wand" (Conectar electrodo) en el panel frontal del controlador. Si ha conectado un electrodo al encenderlo, el controlador mostrara "Press any key" (Pulse cualquier tecla). Después de conectar un electrodo o pulsar una tecla, el sistema configurará automáticamente los niveles de salida en los valores predeterminados para el electrodo en cuestión. Estos valores suelen proporcionar el mejor efecto en casi todas las situaciones. Pulse cualquier tecla del panel frontal del controlador o el botón de ajuste del control de pie o del control manual o el pulsador integrado del electrodo a fin de ajustar los parámetros nominales en el visor.

**NOTA:** Si se selecciona un ajuste fuera del rango predeterminado (entre el ajuste inicial y el máximo), debe confirmarse la activación correcta del electrodo.

Una vez conectado un electrodo correctamente, el nivel de voltaje de ablación o coagulación se puede incrementar o reducir mediante el botón de ajuste de nivel de voltaje situado en el panel frontal. El nivel de ablación también puede ajustarse accionando la función de ajuste de ablación, en el control de pie, el control manual o el interruptor para dedo integrado del electrodo. Este nivel puede ajustarse en el rango de valores admisibles, según el voltaje máximo que permita el electrodo utilizado. En general, unos valores de ajuste mayores producirán una ablación de tejido más agresiva, y valores de ajuste menores (como 1 o 2) harán que el electrodo mantenga un modo de calentamiento de resistencia.

Los electrodos también tienen una funcionalidad de coagulación ajustable que puede ajustarse mediante los botones de ajuste del panel frontal del controlador. El valor de coagulación nominal es de "1" y el de coagulación mejorada "2".

## Preparación y cuidado del sistema

### Preparación del sistema

1. Antes de cada intervención, inspeccione el sistema Quantum 2 (RF 12000) para detectar posibles daños en la carcasa o los cables del controlador.
2. Inserte el extremo correspondiente del cable de alimentación en la toma de la parte trasera del controlador. Enchufe el otro extremo del cable a una toma de corriente que cuente con la toma de tierra adecuada. Coloque el controlador de forma que el ventilador de refrigeración situado en la parte trasera del controlador no quede bloqueado ni apunte hacia el paciente.
3. Accione el interruptor de alimentación del panel frontal hacia la posición 'On' (I). El sistema debe realizar una rutina de autocomprobación de prueba, y deben aparecer el logotipo de ArthroCare y el número de versión del software. Durante esta secuencia, verifique que los visores y los indicadores estén funcionando correctamente y que la alarma de advertencia sea audible. El visor LCD debe indicar "Conectar electrodo".
4. Conecte el control de pie o el control manual reutilizable o el receptor del control de pie inalámbrico a la toma del control de pie / control manual en el frontal del controlador. El indicador verde de control de pie / control manual conectado, en el panel frontal del controlador, se iluminará.

5. a. Si utiliza cable del paciente reutilizable, asegúrese de que el cable del paciente se ha limpiado y esterilizado y de que los conectores están SECOS antes de usarlos. Deslice la puerta deslizante hacia la derecha y conecte el cable del paciente a la toma marrón del frontal del controlador. Conecte el electrodo apropiada al otro extremo del cable del paciente.

**NOTA:** Si se ha quitado la puerta deslizante, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

b. Si utiliza un ICW con la punta gris o marrón, mueva la puerta deslizante hacia la derecha y conecte el ICW a la toma Marrón (27 patillas) en el controlador.

c. Si utiliza un ICW con la punta negra, mueva la puerta deslizante hacia la izquierda y conecte el ICW a la toma Negra (18 patillas) en el frontal del controlador.

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso de cada electrodo para obtener instrucciones específicas sobre la preparación y los procedimientos.

6. Defina el visor de ajuste necesario para obtener el efecto deseado.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - N.º 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

8

## Selección de electrodo

Seleccione el tipo de electrodo ArthroWand más adecuado para la intervención. El controlador Quantum 2 (RF 12000) establece el ajuste de ablación y el ajuste de coagulación a un valor predeterminado recomendado para cada tipo de electrodo que sirve como guía para obtener un funcionamiento seguro y eficaz.

**NOTA:** Los ajustes inicial y máximo son sugerencias. Siempre debe confirmarse la activación correcta del electrodo.

Tanto el electrodo como el cable del paciente deben estar conectados al controlador para realizar los ajustes de ablación

## Apagado del sistema

1. Accione el interruptor de alimentación hacia la posición "OFF" (0). Tras una pausa breve (menos de 4 segundos), todos los indicadores del controlador y el visor de ajuste se apagarán.
2. Desconecte los tubos de succión, si es preciso.
3. Si utiliza cable del paciente reutilizable, retire el electrodo del cable del paciente y desconecte este cable del controlador. Deseche el electrodo y prepare el cable del paciente para esterilizarlo y volver a utilizarlo.
4. Si utiliza el electrodo ArthroWand con cable integrado, desconecte el conector del cable del electrodo del controlador. No intente separar el electrodo ArthroWand del componente del cable. Deseche el electrodo con cable integrado.

## Requisitos ambientales del sistema

Todos los componentes del sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) pueden almacenarse y transportarse sin problemas a una temperatura ambiente entre -40°C (-40°F) y +70°C (158°F) y una presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). La humedad relativa debe mantenerse entre 10 y 85%. El sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) puede funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de +10°C (+50°F) a +40°C (104°F), una presión atmosférica de 700 hPa (10,1 psi) a 1060 hPa (15,3 psi) y una humedad relativa del 10% al 85%.

## Retirada definitiva del equipo

El sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) contiene módulos de circuito impreso electrónicos y no debe retirarse definitivamente en ningún contenedor de residuos. En el momento de retirarlo definitivamente debe seguir la normativa local o institucional relativa a equipos electrónicos obsoletos. Póngase en contacto con ArthroCare para obtener información sobre la devolución del controlador Quantum 2 (RF 12000) para su retirada definitiva. Desechese el electrodo, el electrodo con cable integrada y el cable del paciente según las prácticas institucionales usuales para equipos contaminados.

## Limpieza y esterilización

### Limpieza de la superficie y desinfección del controlador y el control de pie

**NO** esterilice ni sumerja el equipo en líquido. Límpielo con un paño suave y un detergente neutro si es preciso.

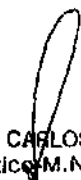
Utilice un limpiador o un desinfectante según la práctica habitual. Para la desinfección, utilice productos químicos como soluciones cloradas, yodóforos, glutaraldehídos o agua oxigenada. Siga las instrucciones del fabricante sobre la concentración y el tiempo de aplicación.

### Limpieza y esterilización del cable del paciente

El cable del paciente reutilizable se suministra **NO ESTÉRIL** y puede reutilizarse si se limpia y esteriliza antes de cada uso. Asegúrese de que se emplea un proceso de esterilización con vapor aprobado durante el proceso de esterilización. El cable paciente admite 100 ciclos de esterilización.

### Limpieza de la superficie y desinfección

• Antes de limpiarlo, asegure las tapas protectoras de los conectores del cable del paciente para protegerlos de posibles daños. Estas tapas deben estar apretadas sobre el conector del cable del paciente. Si las tapas están sueltas, compruebe que las juntas de silicona se encuentran dentro de las ranuras del conector. Hay juntas de repuesto



SEBASTIAN CARLOS SIMÓN  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico



NATHAN LIS  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Aprobado

disponibles de ArthroCare. Limpie el cable del paciente con un cepillo blando o una esponja, y una solución de detergente desinfectante suave, para eliminar los contaminantes. Enjuague el cable del paciente en agua corriente para retirar los residuos de la limpieza. No sumerja el cable del paciente en agua ni en ninguna otra solución. Retire las tapas protectoras de los conectores y compruebe que el cable no presenta cortes o arañazos. No se deben reutilizar cables del paciente dañados. Esterilice el cable del paciente limpio siguiendo uno de los métodos recomendados a continuación.

## Esterilización de prevacío con vapor

Se recomiendan los parámetros siguientes para la esterilización por vapor con prevacío:

- Ajuste la temperatura a 132-133 °C (270-272 °F).
- Al esterilizar cables del paciente recubiertos, ajuste el tiempo de exposición a 10 minutos.
- Al esterilizar cables del paciente sin recubrir, ajuste el tiempo de exposición a 4 minutos.
- Ajuste el tiempo de secado a un mínimo de 5 minutos.

## Esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor

Para la esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor se recomiendan los siguientes parámetros:

- Ajuste la temperatura a 132-133 °C (270-272 °F).
- Ajuste el tiempo de exposición a 15 minutos para cables envueltos o no envueltos;
- Ajuste el tiempo de secado a un mínimo de 8 minutos.

O bien

- Ajuste la temperatura a 121-123°C (250-254°F).
- Al esterilizar cables con o sin recubrir, ajuste el tiempo de exposición a 30 minutos.
- Ajuste el tiempo de secado a 8 minutos.

**CUIDADO:** Si no limpia correctamente el cable del paciente, la esterilización puede no resultar eficaz.

**CUIDADO:** Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con equipos de esterilización que estén mantenidos y calibrados correctamente.

**CUIDADO:** Para asegurar una esterilización adecuada, asegúrese de que las tapas de protección no cubren los conectores del cable durante la esterilización.

**CUIDADO:** Compruebe que el cable está SECO antes de utilizarlo. Si los cables están mojados pueden dañar el controlador.

## Electrodo

El electrodo ArthroWand se suministra estéril. Está indicada para un solo uso. NO limpie, vuelva a esterilizar ni reutilice el electrodo, ya que ello puede dar lugar a un mal funcionamiento, un fallo o provocar lesiones al paciente, o el paciente podría correr el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas.

## Mantenimiento y solución de problemas

### Mantenimiento

El controlador no cuenta con piezas que el usuario pueda sustituir, a excepción de los fusibles. Se ha fabricado para generar niveles de salida constantes y se ha calibrado con cristales de cuarzo, referencias de voltaje y resistencias fijas. NO hay ajustes internos en el instrumento y dados los métodos calibración integrada no se necesitan los trabajos de mantenimiento anual. Si el funcionamiento de cualquier componente es defectuoso, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para proceder a la devolución.

### Sustitución de fusibles

El portafusibles se halla en la parte trasera del controlador. Para cambiar un fusible, apague el controlador y desenchufe el cable de alimentación de la toma situada en la parte trasera del equipo. Espere al menos 10 segundos a la descarga de los circuitos internos y utilice un destornillador u otra herramienta para presionar las lengüetas de bloqueo y extraer el portafusibles. Sustituya ambos fusibles por otros del mismo tipo y capacidad, según se especifica en el panel trasero del controlador. Vuelva a colocar el portafusibles hasta que las lengüetas encajen en su sitio. Vuelva a enchufar el cable de alimentación y encienda el controlador. Si algún fusible vuelve a fallar, desconecte la alimentación del controlador y póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

10

## Guía de solución de problemas

Si tiene problemas con el sistema Quantum 2 (RF 12000) puede utilizar la siguiente guía de solución de problemas y tratar de identificar o resolver la dificultad antes de ponerse en contacto con el servicio de Atención al cliente:

- **El sistema no se enciende al accionar el interruptor de alimentación.**

Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado al controlador y enchufado en una toma eléctrica con la conexión a tierra adecuada. Si la unidad está bien conectada, compruebe si se han fundido los fusibles. Para cambiar los fusibles, consulte la sección Sustitución de fusibles.

- **El sistema se enciende pero el controlador no responde.**

Hay varias autocomprobaciones que el controlador realiza inmediatamente después de activarse la alimentación a la unidad y antes de inicializar las interfaces del usuario. Si una de estas autocomprobaciones no se realiza de forma satisfactoria, es posible que el controlador pase al modo inactivo, sin que se muestre ningún mensaje de error ni suene un tono de alarma. Si esto ocurre, apague el controlador y vuelva a encenderlo para comprobar el correcto funcionamiento. Si el problema persiste, devuelva el sistema para que sea revisado.

- **El indicador verde de control de pie / control manual conectado no se ilumina.**

Compruebe que el control de pie/control manual/receptor del control de pie inalámbrico está bien conectado al controlador y que el cable no presenta muescas, cortes ni rasgaduras. No utilice el control de pie / control manual si el cable está dañado. Si el problema persiste, cambie el control de pie o manual. Si el indicador de control de pie/control manual sigue sin iluminarse, devuelva el sistema para su revisión.

- **El indicador verde de electrodo conectado no se ilumina al conectar un electrodo al cable del paciente reutilizable.**

Asegúrese de que el electrodo está bien encajada en el cable del paciente, y que el cable está correctamente conectado al controlador. Si el problema no desaparece, cambie en primer lugar el cable del paciente y después el electrodo. Si el indicador de electrodo sigue sin iluminarse, devuelva el sistema para su revisión.

- **No sucede nada al accionar una de las funciones de activación del dispositivo mediante el control de pie, el control manual reutilizable o el pulsador integrado del electrodo.**

Compruebe que los indicadores de control de pie/control manual conectado y el indicador de electrodo conectado se iluminan al accionar el control de pie o el control manual. O bien compruebe que el indicador de electrodo conectado se ilumine cuando se utilice un electrodo con pulsadores integrados. Compruebe que el nivel de voltaje ajustado es el adecuado para la intervención (por lo general, 1 o superior). Asegúrese de que la punta y el eje del electrodo están recubiertos con una irrigación conductora. Asegúrese de que el electrodo está bien encajada en el cable del paciente, y que el cable está correctamente conectado al controlador. Si el problema no desaparece, cambie en primer lugar el cable del paciente y después el electrodo. Si el sistema continúa sin funcionar, devuélvalo para su revisión.

- **El electrodo no se activa; suena una alarma intermitente de un solo tono y se enciende un indicador rojo de advertencia.**

Por lo general indica un problema de conexión. El electrodo no está encajada por completo en el cable del paciente, o este cable no se ha conectado bien al controlador. Compruebe las conexiones. Si la alarma sigue sonando al accionar el control de pie o el botón del control manual, o el pulsador integrado del electrodo, cambie en primer lugar el cable del paciente y después el electrodo. Si el problema persiste, devuelva el sistema para su revisión.

- **Suena una alarma de doble tono y se enciende un indicador rojo de advertencia al activar el electrodo.**

Se trata de una función de seguridad del sistema Quantum 2 (RF 12000) que puede dispararse si el electrodo está activada durante un período prolongado sin entrar en contacto con ningún tejido. Para reiniciar la unidad, retire el pie del pedal si el sistema se ha conectado al control de pie. Cuando el sistema esté conectado al control manual, retire la mano del control manual. O bien, si está activado el pulsador del electrodo, suelte el dedo del asa para reiniciar la unidad. Asegúrese de que el electrodo está bastante próxima o en contacto con el tejido que va a tratar y accione el control de pie o el control manual otra vez. Si la alarma sigue sonando, cambie en primer lugar el cable del paciente y después el electrodo. Si el problema persiste, devuelva el sistema para su revisión.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

11



## Mensajes de error

Fallo/Error	Descripción del fallo	Mensaje del visor LCD
Error	Se han pulsado los dos botones CUT/COAG simultáneamente	E1: Cut and Coag simultaneously activated (Cortar y Coagular activados simultáneamente)
Error	La varilla está desconectada mientras que la energía RF está activa	E2: Wand disconnected (Varilla desconectada)
Error	Se ha agotado el tiempo de límite de uso	E3: Wand error (Error de varilla)
Error	Varilla cortocircuitada	E4: Wand short (Error de varilla)
Error	Se ha detectado varilla reutilizada	E5: Wand error (Error de varilla)
Error	Circuito T/C abierto	E6: Open T/C (T/C abierto)
Fallo	La integridad del programa almacenado se ha puesto en peligro (el valor CRC calculado difiere del valor cargado)	F1: Hardware failure (Fallo de hardware)
Fallo	La integridad del espacio de RAM se ha puesto en peligro (fallo de la prueba de RAM)	No LCD message can be displayed (No puede visualizarse ningún mensaje en el visor LCD)
Fallo	Temporizador COP watchdog sin señal	F3: Hardware failure (Fallo de hardware)
Fallo	La salida del convertidor DC-DC está fuera del rango de especificación	F4: Hardware failure (Fallo de hardware)
Fallo	Fallo de medición analógica (valor medido fuera del rango de especificación)	F5: Hardware failure (Fallo de hardware)
Fallo	Se ha pulsado el pedal, el pulsador o el interruptor del panel frontal durante el encendido	F6: Switch stuck on (Interruptor atascado en la posición de encendido)
Fallo	Temperatura excesiva de los circuitos electrónicos internos	F7: Internal overtemp (Sobrecalentamiento interno)

Todos los fallos incluirán el texto "Call for Service" (Llamar al servicio técnico) en la pantalla, salvo el fallo F6 que muestra "Check switches and reboot" (Comprobar los interruptores y reiniciar).

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8012/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**1.6.6.5** y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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: Equipo de electrocirugía y sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-490- Unidades para Electrocirugía.

Marca del producto médico: ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.

Modelo/s: Sistema Quantum 2 (RF 12000)

H 4500-00 Quantum 2, Sistema (RF 12000)

28168-00 Quantum 2, Controlador (RF 12000)

A 1115-01 Microblator 1.5

A 1325-01 Arthrowand, 2.5 mm, 90°

A 1335-01 Arthrowand, 3.5 mm, 90°

A 1336-01 Arthrowand, 3.6 mm, 90°, LoPro



..//

- A 1345-01 Arthrowand, 4.5 mm, 90°, Eliminator
- A 1345-05 Arthrowand, 4.5 mm, 90°, Eliminator (Pack de 5)
- A 1720-01 Arthrowand, MicroCaps
- A 1730-01 Arthrowand, 3.0 mm, CAPSure
- A 1830-01 Arthrowand, 3.0 mm, CAPSure 30
- A 2430-01 Arthrowand, 3.0 mm, 45°, Turbo Cincel
- A 2530-01 Arthrowand, 3.0 mm, 60°, Turbo Cincel
- A 2630-01 Arthrowand, 3.0 mm, 30°, Turbo Cincel
- A 2723-01 Arthrowand, 2.3 mm, 25°, Short Cincel
- A 2823-01 Arthrowand, 2.3 mm, 35°, Short Cincel
- A 3525-01 Arthrowand, 2.5 mm, 60°, Turbo Dome
- A 3530-01 Arthrowand, 3.0 mm, 60°, Turbo Dome
- A 3625-01 Arthrowand, 2.5 mm, 30°, Turbo Dome
- A 4050-01 Arthrowand, MicroBlator 30
- A 4300-01 Arthrowand, Straight Saber/Sable recto
- A 4330-01 Arthrowand, Saber 30, 3.0 mm, 30°/Sable
- A 5520-01 Arthrowand, Razor 2.5 / Rasurador
- A 5525-01 Arthrowand, ACD 50
- AC 1336-01 LoPro 90 grados Wand, 3.6 mm con cable integrado
- AC 1340-01 3.5 mm 90 grados con cable integrado
- AC 1345-01 Eliminator con cable integrado
- AC 1830-01 CAPSure 30 con cable integrado
- AC 2340-01 SideWinder Blade con cable integrado
- AC 2430-01 3.0 mm 45 Degree Cincel con cable integrado
- AC 2823-01 Short Cincel 35, 2.3 mm con cable integrado
- AC 3525-01 2.5 mm 60 grados Dome con cable integrado
- AC 4050-01 Microblator 30
- AC 4330-01 Saber 30 con cable integrado





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

- AC 4340-01 CoVator 20 con cable integrado  
AC 5520-01 Razor 2.5 con cable integrado  
AC 5530-01 Paragon con cable integrado  
AC 5531-01 Paragon T2 con cable integrado  
AS 1335-01 Arthrowand, TurboVac 90, 3.5 mm, 90°, Succion  
AS 1335-05 Arthrowand, TurboVac 90, 3.5 mm, 90°, Succion (pack de 5)  
AS 1336-01 TurboVac 90 XL  
AS 1337-01 Arthrowand, TurboVac HP, 3.5 mm, 90°, Succion  
AS 1340-01 Arthrowand, DiamondVac  
AS 2530-01 Arthrowand, CoVac 50, 3.0 mm, 50°, Succion  
AS 3730-01 Arthrowand, CoVac 70, 3.0 mm, 70°, Succion  
AS 4630-01 Arthrowand, MultiVac/TriStar 50  
AS 4730-01 Arthrowand, MultiVac XL, 3.0 mm, 50°, succion  
AS 5500-01 MeniVac  
AS 6840-01 Arthrowand, Titan  
S, ASC 1335-01 TurboVac 90 con cable integrado  
ASC 1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5 mm con cable integrado  
ASC 2530-01 CoVac 50 Wand con cable integrado  
ASC 3730-01 CoVac 70 Wand con cable integrado  
ASC 4145-01 Lancelot 90 con cable integrado  
ASC 4250-01 Super TurboVac con cable integrado  
ASC 4251-01 StarVac 90 con cable integrado  
ASC 4630-01 TriStar 50 con cable integrado  
ASC 4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0 mm con cable integrado  
ASC 4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado  
ASC 5000-01 UltraVac con cable integrado  
ASC 5500-01 MeniVac con cable integrado





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

H 4001-04 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

H 4001-05 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

H 4001-06 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

H 4001-07 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

H 4001-08 Interruptor de Pie/Pedal Inalámbrico Infra-rojo

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ArthroCare Corporation

2) ArthroCare Corporation

Lugar/es de elaboración:

1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas, TX 78735, Estados Unidos.

2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-91 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 19 MAR 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1665

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