



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

DISPOSICIÓN Nº

6885

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12279-13-8 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 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 la Dirección 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6885**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras de acuerdo a 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 119 y 120 a 140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

6885

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12279-13-8

DISPOSICIÓN Nº

eat

6885

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6885**

Nombre descriptivo: Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 – Unidades Electrocauterizadoras.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sellado hemostático de los tejidos blandos y óseos en la zona operada. Está diseñado para la cirugía abierta y endoscópica abdominal, ortopédica, de la columna y torácica.

Modelo(s): Sistema Aquamantys, compuesto por:

40-403-1 Aquamantys, Generador de Bombeo (230V);

23-112-1 Aquamantys 6.0, Sellador Bipolar;

23-113-1 Aquamantys 2.3, Sellador Bipolar;

23-121-1 Aquamantys, Sellador de Vena Epidural;

23-301-1 Aquamantys, Sellador Bipolar Maleable con Iluminación;

23-312-1 Aquamantys 5.0, Sellador Bipolar Maleable con Funda;

23-313-1 Aquamantys 9.5 XL, Sellador Bipolar (cono doble);

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4, Sellador de Vena Epidural;

23-317-1 Aquamantys EndoDBS 8.7.

Período de vida útil: 23-112-1 Aquamantys 6.0, Sellador Bipolar, 5 años;

23-113-1 Aquamantys 2.3, Sellador Bipolar, 5 años;

23-121-1 Aquamantys, Sellador de Vena Epidural, 15 meses;

23-301-1 Aquamantys, Sellador Bipolar Maleable con Iluminación, 1 año;

23-312-1 Aquamantys 5.0, Sellador Bipolar Maleable con Funda, 2 años;

23-313-1 Aquamantys 9.5 XL, Sellador Bipolar (cono doble), 5 años;



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

6885

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4, Sellador de Vena Epidural, 2 años;

23-317-1 Aquamantys EndoDBS 8.7, 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Advanced Energy, LLC.

Lugar/es de elaboración: 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12279-13-8.

DISPOSICIÓN Nº

6885

8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....  
**6885**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



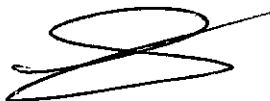
6883



## **ROTULO: Producto No Estéril**

1. Fabricado por: Medtronic Advanced Energy, LLC  
180 International Drive  
Portsmouth NH 03801, EEUU
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. Electrocoagulador Bipolar. Marca: Medtronic, Modelo: Aquamantys
4. N° de serie: xxxx
5. Fecha de fabricación: mm/aaaa
6. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -10°C y +65°C. Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 15 y 85% sin condensación.  
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C a +40°C. Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 10 y 85% sin condensación.
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: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-96.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



6885



## ROTULO: Producto Estéril

1. Fabricado por: Medtronic Advanced Energy, LLC  
180 International Drive  
Portsmouth NH 03801, EEUU
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 Bipolar. Marca: Medtronic, Modelo: Aquamantys, Descripción(\*): xxxxx; Código: XXXX
4. Lote/N° de serie: xxxx
5. Fecha de vencimiento: mm/aaaa
6. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado. Esterilizado por Oxido de Etileno.
7. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -10°C y +65°C. Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 15 y 85% sin condensación.  
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C a +30°C. Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 10 y 85% sin condensación.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-96.

(\* ) La descripción cambia según el tipo de electrodo

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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





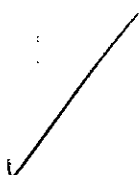
6880



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Producto No Estéril**

1. Fabricado por: Medtronic Advanced Energy, LLC  
180 International Drive  
Portsmouth NH 03801, EEUU
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. Electrocoagulador Bipolar. Marca: Medtronic, Modelo: Aquamantys
4. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre  $-10^{\circ}\text{C}$  y  $+65^{\circ}\text{C}$ . Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 15 y 85% sin condensación.  
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre  $+10^{\circ}\text{C}$  a  $+40^{\circ}\text{C}$ . Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 10 y 85% sin condensación.
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-96.



  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



6885



### Producto Estéril

1. Fabricado por: Medtronic Advanced Energy, LLC  
180 International Drive  
Portsmouth NH 03801, EEUU
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 Bipolar. Marca: Medtronic, Modelo: Aquamantys, Descripción(\*): xxxxx; Código: XXXX
4. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado. Esterilizado por Oxido de Etileno.
5. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -10°C y +65°C. Presión atmosférica de
6. 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 15 y 85% sin condensacion.  
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura entre +10°C a +30°C. Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Humedad relativa entre 10 y 85% sin condensación.
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. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-96.

(\* ) La descripción cambia según el tipo de electrodo

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

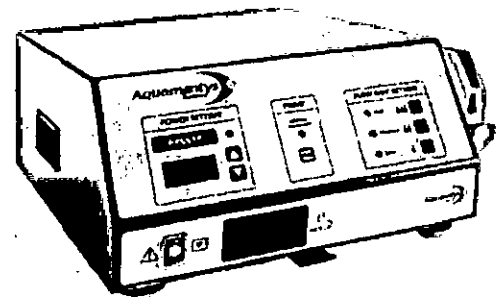
## INSTRUCCIONES DE USO

El sistema Aquamantys es un generador electroquirúrgico con una bomba peristáltica giratoria diseñado exclusivamente para su uso con los electrodos bipolares desechables de un solo uso Aquamantys para el suministro simultáneo de energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para el sellado hemostático de los tejidos blandos y óseos en la zona operada.

Estos productos se utilizan en una amplia gama de especialidades, incluyendo la cirugía de columna, ortopedia reconstrucción, trauma ortopédico y cirugía oncológica.

El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

El sistema Aquamantys sólo lo debe manejar personal médico calificado con formación adecuada en el uso de equipos, tecnología y técnicas electroquirúrgicos.



La combinación solución salina y de energía RF con tecnología Transcollation permite que la temperatura del dispositivo se mantenga entre 100 ° C - 200 ° C por debajo que los dispositivos convencionales. La temperatura de trabajo del dispositivo (menor que los equipos convencionales) produce un efecto en el tejido sin el humo asociado y la carbonización encontrado en otros métodos.

### Potencia de RF

El generador Aquamantys suministra potencia de RF bipolar con ajustes en tramos de 5 [W] desde los 20 a los 100 [W], y en tramos de 10 [W] en el intervalo de 100 a 200 [W].

En los tejidos de elevada resistencia, la unidad detecta la resistencia y reduce la salida de potencia de RF, independientemente de lo que se haya seleccionado en el panel frontal, a un nivel que evita que se produzcan arcos eléctricos o cortes.

### Suministro simultáneo de potencia de RF y suero salino

El generador Aquamantys suministra de forma simultánea potencia de RF y suero salino a un electrodo bipolar desechable Aquamantys correctamente conectado a la unidad, cuando se pulsa el botón de activación. El generador de bombeo sólo se debe utilizar con dispositivos bipolares desechables de un solo uso Aquamantys.

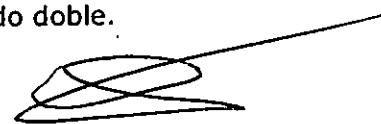
### Electrodos bipolares desechables Aquamantys

Son dispositivos estériles y de un solo uso que utilizan potencia de RF y suministro de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación.

Estos dispositivos están equipados con una punta de electrodo doble.

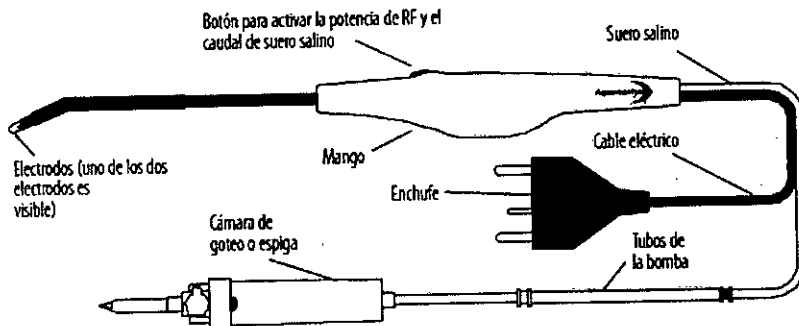


SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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

El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde el electrodo doble.  
 El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la potencia de RF y el caudal de suero salino.  
 El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo.  
 El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo al generador de bombeo Aquamantys.












SILVANA TOCHETTI  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica



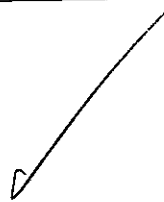
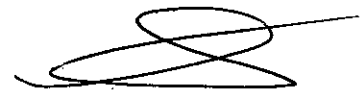

NATAN LIST  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30-70842959-3  
 Apoderado

**Accesorios: Electrodo Bipolares Desechables**

 6.0 Bipolar Sealer	<p>Electrodos de gran tamaño proporcionan sellado hemostático de sangrado del tejido blando y el hueso</p>
 MBS Malleable Bipolar Sealer with Light	<p>Con eje maleable y luz incorporada permite el acceso a lugares difíciles de llegar y proporcionar iluminación durante la cirugía</p>
 9.5 XL Bipolar Sealer	<p>El electrodo con diseño en forma de cono asiste en la disección y sellado hemostático</p>
 2.3 Bipolar Sealer	<p>Electrodos de tamaño medio ofrecen una aplicación más precisa para el sellado hemostático</p>
 Endo DBS 8.7 Dissecting Bipolar Sealer	<p>La longitud del dispositivo permite procedimientos mínimamente invasivos, con electrodos en forma de cono para ayudar en la disección roma</p>
 SBS 5.0 Sheathed Bipolar Sealer	<p>La vaina retráctil permite el uso de electrodos cerca de los tejidos sensibles, tales como la duramadre y las raíces nerviosas (vaina cerrada) y de sellado hemostático del tejido blando y el hueso (vaina abierta)</p>
 Mini EVS 3.4 Epidural Vein Sealer	<p>El tamaño de la boquilla 3,4 mm para los pequeños puntos de acceso epidural, y el eje aislante permite el uso de electrodos cerca de los tejidos sensibles como la duramadre y las raíces nerviosas</p>
 EVS Epidural Vein Sealer	<p>El eje aislado permite el uso de electrodos cerca de los tejidos sensibles como duramadre y raíces nerviosas</p>

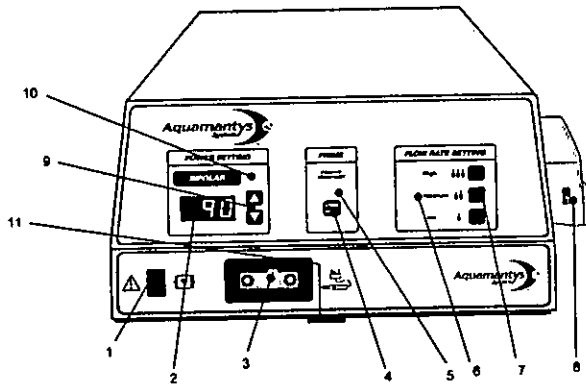


SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

## Controles e Indicadores



**1. Interruptor de On/Off (encendido/apagado)**

**2. Indicador de potencia de RF:** Indicador de potencia en vatios. Este indicador también se puede utilizar para mostrar errores, en cuyo caso se verá "Err" y parpadeará alternativamente junto con uno o varios números de código de error.

**3. Toma para el dispositivo bipolar desechable Aquamantys**

**4. Botón Start Prime (Iniciar Cebado):** Este botón activa y desactiva el ciclo de cebado con temporizador.

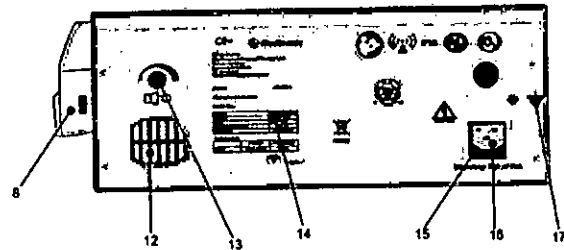
**5. Indicador de Priming Underway (cebado en proceso):** Este indicador permanece iluminado durante el ciclo de cebado y se apaga cuando se completa el ciclo.

**6. Indicadores de Flow Rate Setting (Indicador de caudal):** Indicadores de caudal de suero

**7. Botones de Flow Rate Setting (ajuste de caudal):** Ajustes de control de caudal de suero salino.

**8. Bomba de suero salino**

**9. Botones de RF Power Setting (ajuste de la potencia)**



**10. Indicador de activación de la potencia de RF**

**11. Bandeja extraíble para la Guía de referencia rápida de Aquamantys**

**12. Altavoz**


**13. Mando de control del volumen**


**14. Placa de Identificatoria del equipo**

**15. Cajón de fusibles**

**16. Toma para el cable de alimentación**

**17. Conector de terminal de tierra equipotencial**

  
 SILVANA TOCHETTI  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

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



6885



Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con éste o cualquier otro equipo electroquirúrgico.

El generador de bombeo Aquamantys sólo lo debe manejar personal médico cualificado con formación adecuada en el uso de equipos, tecnología y técnicas electroquirúrgicos.

El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de la RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.

Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.

### Advertencias

- El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).
- No active el dispositivo a menos que el suero salino esté fluyendo y esté en contacto con el tejido a tratar.
- Si el caudal de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo bipolar desechable Aquamantys y trate de restaurar el flujo. Asegúrese de que la fuente de suero salino es apropiada y de que el sistema de suministro de suero salino funciona correctamente. Si no es capaz de restaurar el flujo de suero salino, deje de utilizar el dispositivo, devuélvalo a Medtronic Advanced Energy y utilice otro dispositivo bipolar desechable Aquamantys o cambie el generador de bombeo Aquamantys.
- En caso de que sea necesario un ajuste de energía electroquirúrgica elevada, compruebe todas las conexiones de los dispositivos, cables y contactos con el paciente antes de cambiar el ajuste de energía. Si todas las conexiones, cables y contactos con el paciente están en perfecto estado, aumente entonces la potencia poco a poco, supervisando minuciosamente tras cada cambio.
- Cierre siempre la palanca de la bomba antes de cebar o activar el dispositivo. Permita siempre que el rotor de la palanca de la bomba se detenga por completo antes de abrir la palanca de la bomba.
- No intente cargar el segmento de la bomba de los dispositivos bipolares desechables Aquamantys ni ajustar su colocación en la palanca de la bomba mientras el rotor esté girando. Evite que los dedos o la ropa suelta se queden atrapados en los rotores de la palanca de la bomba.
- Se deberán tomar precauciones especiales cuando se utilice el sistema Aquamantys cerca de tejidos neurales.
- Si fallara la unidad quirúrgica-RF, se podría producir un aumento indeseado en la potencia de salida.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bióingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

7

- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Se puede producir estimulación neuromuscular que provoque movimientos inesperados en el paciente, especialmente con los modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido. Preste especial atención en los alrededores de estructuras neurales.

### Precauciones

- La responsabilidad del proceso quirúrgico debe recaer sobre personas debidamente formadas y preparadas. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de la RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.
- Examine el dispositivo bipolar desechable Aquamantys antes de conectarlo al generador de bombeo Aquamantys. Una vez haya conectado el dispositivo, compruebe que el dispositivo y la unidad funcionan correctamente.
- Consulte en los manuales de instrucciones y del usuario de otras fuentes de luz y dispositivos auxiliares las advertencias, precauciones e instrucciones, antes de usarlos con el Aquamantys System.
- Utilice el Aquamantys System con precaución en presencia de marcapasos, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- Antes de utilizar el generador de bombeo Aquamantys, debe leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con el dispositivo.
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con los dispositivos bipolares desechables Aquamantys antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- No coloque el generador de bombeo Aquamantys cerca de sistemas de soporte o monitorización vital para reducir o evitar la interferencia con ellos.
- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El cable del dispositivo bipolar desechable Aquamantys se debe colocar de tal forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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



- El paciente no debe estar en contacto con piezas de metal con conexión a tierra o piezas con capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de RF.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Si el paciente lleva un desfibrilador cardiaco interno (DCI), póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede provocar que el DCI se active varias veces.
- Los dispositivos de monitorización fisiológica y sus electrodos deben colocarse alejados de la zona operada en la que se utilizará el Aquamantys System. No se recomienda el uso de electrodos de tipo aguja en pacientes tratados con el Aquamantys System.
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con los dispositivos bipolares desechables Aquamantys antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Utilice siempre el ajuste de potencia de RF más bajo posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Las aplicaciones pediátricas o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas podrían necesitar un ajuste de energía bajo. Cuanto mayor sea la energía y más tiempo se aplique, mayor es la posibilidad de causar daños accidentales por calor en los tejidos.
- Se recomienda una ventilación adecuada del humo electroquirúrgico mediante un extractor de humos o algún otro dispositivo.
- No intente modificar las configuraciones del dispositivo o reemplazar sus componentes con piezas que no sean estándar, ya que esto podría provocar un menor rendimiento o averías en el dispositivo y lesiones en el paciente.


**Comprobación de las conexiones correctas**

Antes de utilizar cualquier equipo electroquirúrgico, confirme que:


El cable de alimentación del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está correctamente conectado a la toma para dispositivos Aquamantys del panel frontal del generador de bombeo Aquamantys.

Todas las conexiones eléctricas están apretadas, limpias y secas.

Todas las conexiones de líquido están firmemente sujetas.



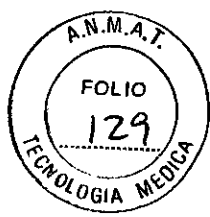
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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



6885



### Cables de alimentación

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el generador de bombeo Aquamantys solo se debe conectar a una toma eléctrica con conexión a tierra.

Precaución: No enrolle cables de alimentación alrededor de objetos metálicos. Este hecho podría derivar en corrientes causantes de descargas eléctricas, incendios, así como de lesiones al paciente o al personal de cirugía. Todos los cables de alimentación deben estar situados de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

### Reparaciones

Advertencia: Peligro de descarga eléctrica No retire la cubierta inferior del generador de bombeo. La retirada de la cubierta inferior anula la garantía. Póngase en contacto con personal autorizado para realizar las reparaciones.

Precaución: El generador de bombeo Aquamantys sólo lo deberá reparar un técnico cualificado de acuerdo con las directrices de reparación de bienes de capital de su hospital. Medtronic Advanced Energy recomienda que un técnico cualificado compruebe la unidad y realice una revisión de funcionamiento de la misma con carácter anual.

### Requisitos ambientales del sistema

Todos los componentes del sistema Aquamantys pueden almacenarse y transportarse sin problemas a una temperatura ambiente entre -10°C y +65°C y una presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. La humedad relativa debe mantenerse entre 15 y 85% sin condensación.

El sistema Aquamantys puede funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de +10°C a +40°C, una presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa y una humedad relativa del 10% al 85% sin condensación.

Los electrodos bipolares pueden funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de +10°C a +30°C, una presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa y una humedad relativa del 10% al 85% sin condensación.

### Limpieza y Esterilización


#### Generador


Preparación del generador de bombeo Aquamantys para volver a utilizarlo

Advertencia: Peligro de descarga eléctrica Siempre debe apagar y desconectar la unidad antes de limpiarla.

Precaución: No limpie la unidad con productos de limpieza abrasivos ni con compuestos desinfectantes, disolventes ni con ningún otro material que pueda rayar los paneles o dañar la unidad.

1. Pulse la parte inferior del interruptor de alimentación marcada con "•" para apagar el generador de bombeo Aquamantys.
2. Desconecte el cable de alimentación principal de la toma de corriente y del receptáculo del generador de bombeo.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

10



6885



3. Limpie a fondo todas las superficies de la unidad y el cable de alimentación con un paño húmedo y use para ello un desinfectante o una solución de limpieza suave. Para ello, siga el procedimiento aprobado en su centro o use un procedimiento de control de infecciones validado. Evite que los fluidos entren en el chasis. La unidad no debe esterilizarse.

### Electrodos

Los electrodos Aquamantys se proveen esteriles por el metodo de Oxido de Etileno. Estan indicados para un solo uso. NO limpie, vuelva a esterilizar ni reutilice el electrodo.

### Eliminación del dispositivo bipolar Aquamantys

1. Pulse la parte inferior del interruptor de alimentación marcada con ". " para apagar el generador de bombeo Aquamantys.
2. Anude firmemente los tubos de suministro del suero salino entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba.
3. Abra la palanca de la bomba y quite la parte del segmento de la bomba del electrodo bipolar desechable Aquamantys de los tubos de suministro del suero salino.
4. Retire la bolsa de suero salino usada del portasueros.
5. Desconecte el electrodo bipolar desechable Aquamantys del generador de bombeo.
6. Elimine el electrodo Aquamantys y la bolsa de suero salino usada según los procedimientos de su centro. Elimine los electrodos usados como residuos biopeligrosos.

Precaución: El electrodo bipolar desechable Aquamantys y la bolsa de suero salino contendrán suero salino sin usar después de la utilización del dispositivo. Tome precauciones para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano mediante la colocación de la pieza de mano en un lugar habilitado para los desechos antes de abrir la palanca de la bomba y de eliminar el segmento de la bomba del dispositivo.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATANIELI  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

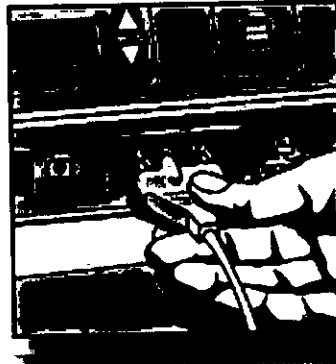
11

Instrucciones de uso

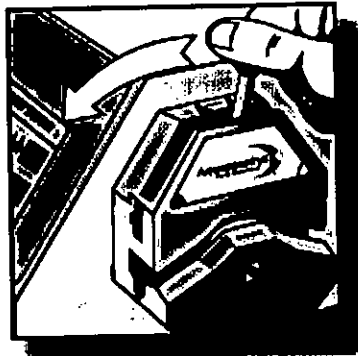
## Conexión del dispositivo

### 1. Conecte el dispositivo a la unidad

Utilice sólo dispositivos bipolares compatibles de Aquamantys® System fabricados por Medtronic Advanced Energy LLC.



### 2. Coloque el segmento de la bomba



a. Levante la palanca de la bomba

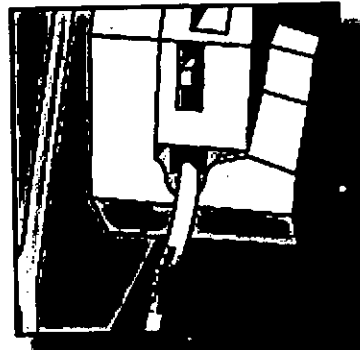


b. Coloque el segmento de la bomba

Asegúrese de que el conector negro dentado del segmento de la bomba está situado hacia la zona frontal de la unidad, tal como se muestra.



c. Baje la palanca de la bomba



d. Compruebe que está bien alineado

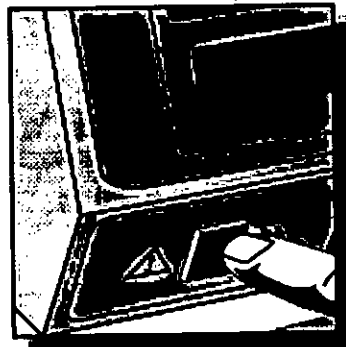
**3. Inserte en la bolsa de suero salino**



## Funcionamiento del generador de bombeo

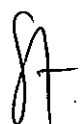
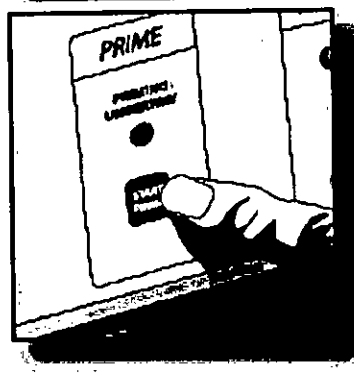
**4. Encienda el generador**

*Compruebe que la prueba automática ha finalizado correctamente.*

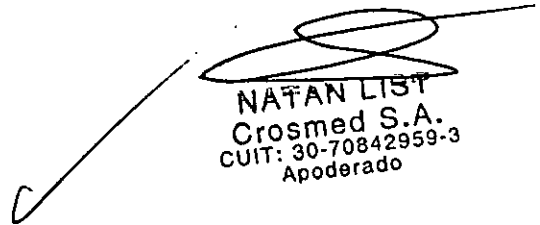


**5. Active la secuencia de cebado**

*El Indkador "Priming Underway" (Cebado en proceso) se iluminará hasta que se complete el cebado.*



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

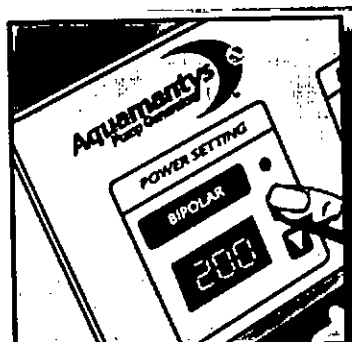


NAFAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

13

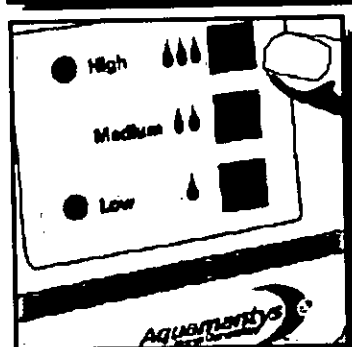
## 6. Seleccione el nivel de potencia deseado

*Utilice el ajuste más bajo que sea posible para obtener el efecto deseado en el tejido.*




## 7. Seleccione el caudal de suero salino

*La unidad selecciona por defecto el caudal intermedio si no se realiza ninguna selección de caudal.*




## Mantenimiento

Es necesario hacer una revisión periódica del rendimiento y la funcionalidad del generador de bombeo Aquamantys según las pautas de mantenimiento de equipos del hospital. Medtronic Advanced Energy recomienda que un técnico biomédico cualificado compruebe la seguridad y la calibración de la unidad con carácter anual.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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

Solución de Problemas

Solución de problemas relacionados con un funcionamiento inadecuado

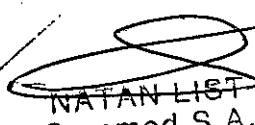
Situación	Causa posible	Solución
No hay corriente eléctrica	No hay cable de alimentación.	Use el cable de alimentación proporcionado con el generador de bombeo Aquamantys o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen un cable de alimentación nuevo.
	El cable de alimentación no es el adecuado.	Use el cable de alimentación proporcionado con el generador de bombeo Aquamantys o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen un cable de alimentación nuevo.
	Toma de corriente defectuosa.	Introduzca el cable de alimentación en una toma de corriente en buen estado.
	La caja de los fusibles está abierta o los fusibles están quemados.	Cierre la caja de los fusibles. Cambie el fusible o fusibles quemados. Consulte la sección 10.
	Fusible inadecuado.	Utilice el fusible que se indica en la sección 10 de esta guía. Además, también puede saber cuál es el fusible correcto si mira en el panel posterior de la unidad.
	La unidad no está encendida.	Encienda la unidad mediante el interruptor de alimentación que se encuentra en el panel frontal de la unidad.
	El enchufe del dispositivo no está introducido completamente en el receptáculo pertinente.	Asegúrese de que el dispositivo bipolar desechable Aquamantys está introducido completamente en el receptáculo del enchufe del dispositivo.
	El cable de alimentación no está totalmente introducido en la unidad o en el enchufe de la pared.	Asegúrese de que el cable de alimentación está totalmente introducido en la parte posterior de la unidad y en el enchufe de la pared.
	El cable de alimentación del generador de bombeo Aquamantys está dañado.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen un cable de alimentación nuevo.
	El cable de alimentación del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está dañado.	No utilice el dispositivo. Devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy y utilice uno nuevo.
No hay suero salino cuando el dispositivo está activado	El segmento de los tubos de la bomba no está introducido correctamente en la palanca de la bomba.	Retire el segmento en cuestión de la palanca de la bomba y vuelva a introducirlo correctamente según lo establecido en la Guía del usuario.
	La bolsa de suero salino está colocada en el lateral o al revés.	Asegúrese de que la bolsa de suero salino está colocada correctamente.
	La palanca de la bomba no está cerrada.	Cierre la palanca de la bomba antes de usarla.
	No hay fuente de suero salino.	Asegúrese de que la punta del extremo del conjunto de tubos del dispositivo está introducida correctamente en una bolsa intravenosa de 250 ml o superior de una solución de cloruro sódico (0,9% NaCl).
	El ciclo de cebado no ha finalizado.	Pulse el botón "START PRIME" ("Iniciar cebado") una vez y asegúrese de que se lleva a cabo el ciclo de cebado y de que el suero salino gotea desde los electrodos del dispositivo.
	El botón de cebado se ha pulsado antes de haber introducido la espiga en la bolsa de suero salino.	Pulse el botón "START PRIME" ("Iniciar cebado") una vez y asegúrese de que se lleva a cabo el ciclo de cebado y de que el suero salino gotea desde los electrodos del dispositivo.
	El suministro de suero salino no es adecuado.	Cambie la bolsa usada de la solución de cloruro sódico (0,9% NaCl) y ponga otra nueva.

SILVANA TOCCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

Situación	Causa posible	Solución
No hay suero salino cuando el dispositivo está activado (continuación)	El segmento de los tubos de la bomba se ha introducido al revés.	Cuando haya introducido el segmento de los tubos de la bomba, asegúrese de que el conector negro del segmento de los tubos de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el blanco está orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	El conducto de suero salino está doblado/ comprimido/ocluído.	Asegúrese de que el segmento de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está alineado correctamente en la palanca de la bomba. Además, cerciórese de que el personal, los instrumentos y el equipo que se encuentran en quirófano no doblen, compriman ni ocluyan el conducto de suero salino.
	El dispositivo bipolar conectado al generador de bombeo no es de Aquamantys.	Asegúrese de que el dispositivo que está conectado al generador de bombeo es de la marca Aquamantys (el logotipo de Aquamantys debe aparecer en el lateral del dispositivo). En caso de que no se esté utilizando el dispositivo adecuado, deséchelo y utilice el dispositivo bipolar desechable Aquamantys adecuado.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye todas las ranuras de suero salino de los electrodos del dispositivo bipolar desechable Aquamantys.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar los electrodos del mismo. En caso de que no se solucione el problema, deje de usar el dispositivo y devuélvalo a Medtronic Advanced Energy. En su lugar, use un dispositivo nuevo.
	El conector del segmento de la bomba bloquea la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys, pues éste se ha introducido de forma involuntaria en la palanca de la bomba.	Asegúrese de que el segmento de la bomba está alineado en el centro de las ranuras guía (en sentido contrario a "V") donde éste introduce y extrae la palanca de la bomba.
	La fuente del suero salino normal es una botella de vidrio sin ventilación.	Abra el tapón de ventilación de la cámara de goteo del dispositivo bipolar desechable Aquamantys.
El caudal de suero salino no es el adecuado cuando el dispositivo está activado	El segmento de los tubos de la bomba no está introducido correctamente en la palanca de la bomba.	Retire el segmento en cuestión de la palanca de la bomba y vuelva a introducirlo correctamente según lo establecido en la Guía del usuario.
	La bolsa de suero salino se encuentra por debajo de la palanca de la bomba.	Asegúrese de que la bolsa de suero salino está situada por encima de la palanca de la bomba.
	Los tubos de suministro del suero salino están dentro de la palanca de la bomba, en lugar de encontrarse en el segmento de los tubos de la bomba.	Asegúrese de que el conector negro del segmento de los tubos de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el blanco está orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	Hay burbujas de aire en el conducto a causa del uso de una técnica de cebado incorrecta.	Pulse el botón "START PRIME" ("Iniciar cebado") una vez para volver a cebar el dispositivo a fin de eliminar las burbujas de aire.
	El conducto de suero salino está doblado o comprimido.	Asegúrese de que el segmento de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está alineado correctamente en la palanca de la bomba. Además, cerciórese de que el personal, los instrumentos y el equipo que se encuentran en quirófano no doblen, compriman ni ocluyan el conducto de suero salino.
	Se está utilizando un dispositivo desechable inadecuado que no es de Aquamantys.	Asegúrese de que el dispositivo que está conectado al generador de bombeo es de la marca Aquamantys (el logotipo de Aquamantys debe aparecer en el lateral del dispositivo). En caso de que no se esté utilizando el dispositivo adecuado, deséchelo y utilice el dispositivo bipolar desechable Aquamantys adecuado.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye una o varias ranuras de suero salino de los electrodos del dispositivo bipolar desechable Aquamantys.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar el electrodo del mismo. En caso de que no se solucione el problema, devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy. En su lugar, use un dispositivo nuevo.
	El segmento de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys no está introducido en la palanca de la bomba.	Introduzca el segmento de los tubos de la bomba en la palanca de la bomba según se indica en la Guía del usuario.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



Situación	Causa posible	Solución
El generador no funciona	El generador de bombeo está dañado.	Póngase en contacto con el Departamento de ingeniería biomédica o con un representante de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia. Use el generador de bombeo de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención quirúrgica en caso de que no se puedan realizar las reparaciones pertinentes antes de proceder con el procedimiento quirúrgico programado.
	El generador de bombeo no recibe la comprobación de seguridad programada.	Póngase en contacto con el Departamento de ingeniería biomédica o con un representante de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia. Use el generador de bombeo de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención quirúrgica en caso de que no se puedan realizar las reparaciones pertinentes antes de proceder con el procedimiento quirúrgico programado. Consulte la sección 10 de esta guía para ver el programa de mantenimiento.
	El generador de bombeo está enchufado a una toma de corriente incorrecta (p. ej.: no está protegida frente a un fallo de conexión a tierra, entre otros).	Es necesario que enchufe el generador de bombeo en la toma de corriente adecuada antes de utilizarlo.
La unidad está activada pero no realiza el autodiagnóstico	El software o algún componente interno no funciona correctamente.	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si vuelve a aparecer el código de error: - Grabe el número del código de error y consulte el apartado <i>Respuesta a las alarmas</i> de esta sección. - Use el generador de bombeo de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención quirúrgica.
La unidad está encendida y el dispositivo activado, pero no ofrece resultados	El nivel de potencia es demasiado bajo.	Aumente la potencia. Consulte la sección 5, <i>Cambio del nivel de potencia de la RF</i> . Utilice el nivel de potencia más bajo posible, según sea necesario, para obtener el efecto quirúrgico deseado.
	El dispositivo bipolar desechable Aquamantys funciona incorrectamente o la conexión del dispositivo no es correcta.	Apague la unidad. Compruebe la conexión del dispositivo. Si el dispositivo sigue funcionando mal, cámbielo y póngase en contacto con Medtronic Advanced Energy para informarles al respecto.
	Existe un estado de mal funcionamiento.	Compruebe la indicación de corriente eléctrica para ver si hay algún código de error. Anote el número del código y consulte el apartado <i>Respuesta a las alarmas</i> de esta sección.
Hay interferencias con otro dispositivo sólo cuando la unidad está activada	Chispas al poner en contacto metal con metal.	Compruebe todas las conexiones realizadas en la unidad y en el dispositivo.
	Hay cables de conexión a tierra eléctricamente incompatibles en el quirófano.	Compruebe que todos los cables de conexión a tierra son lo más cortos posible y que están conectados al mismo metal de conexión a tierra.
Hay interferencias continuas del monitor	Las conexiones a tierra del chasis son defectuosas.	Compruebe y corrija las conexiones a tierra del chasis tanto del monitor como de la unidad.
	El monitor responde a las radiofrecuencias.	Compruebe otros dispositivos eléctricos del quirófano para ver si sus conexiones a tierra son defectuosas. En caso de que el problema no se solucione, póngase en contacto con el Departamento de ingeniería biomédica para tratar el problema con el fabricante del monitor.
Estimulación neuromuscular anormal ( <i>Defenga la intervención quirúrgica inmediatamente</i> )	Chispas al poner en contacto metal con metal.	Compruebe todas las conexiones realizadas en la unidad y en los dispositivos.


  
 SILVANA TOCHETTI  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

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

Situación	Causa posible	Solución
Hemostasia ineficaz	El nivel de potencia es demasiado bajo.	Aumente la potencia. Consulte la sección 5, <i>Cambio del nivel de potencia de RF</i> . Utilice el nivel de potencia más bajo posible que sea necesario para obtener el efecto quirúrgico deseado.
	Tejido tratado de forma deficiente. El tejido no se ha tratado lo suficiente para dar lugar a una disminución de pérdida de sangre en el proceso postoperatorio o en el intraoperatorio.	Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo bipolar desechable Aquamantys o las guías disponibles para el tratamiento del dispositivo a fin de conocer las recomendaciones para el tratamiento.
	Fluido incorrecto para la irrigación del dispositivo.	Utilice sólo bolsas estériles de solución de cloruro sódico (0,9% NaCl) con Aquamantys System.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye el electrodo o electrodos del dispositivo bipolar desechable Aquamantys.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar los electrodos del mismo. En caso de que no se solucione el problema, devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy. En su lugar, use un dispositivo nuevo.
	Hay demasiada sangre, fluido o suero salino en el campo quirúrgico en el que se está utilizando el dispositivo.	Utilice la succión adecuada para eliminar la sangre, el fluido o el suero salino. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo bipolar desechable Aquamantys o las guías disponibles para el tratamiento del dispositivo a fin de conocer las recomendaciones para el tratamiento.
Efecto no deseado en el tejido	El nivel de potencia es demasiado alto.	Disminuya la potencia. Consulte la sección 5, <i>Cambio del nivel de potencia de RF</i> .
	Tejido tratado de forma excesiva.	Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo bipolar desechable Aquamantys o las guías disponibles para el tratamiento del dispositivo a fin de conocer las recomendaciones para el tratamiento.
	El dispositivo bipolar utilizado no es de la marca Aquamantys.	Asegúrese de que el dispositivo que está conectado al generador de bombeo es de la marca Aquamantys (el logotipo de Aquamantys debe aparecer en el lateral del dispositivo). En caso de que no se esté utilizando el dispositivo adecuado, deséchelo y utilice el dispositivo bipolar desechable Aquamantys adecuado.
Suero salino excesivo	El ajuste del caudal de suero salino es demasiado alto.	Disminuya el caudal de suero salino. Consulte la sección 5, <i>Cambio del ajuste del caudal de suero salino</i> .
	Suero salino excesivo derivado del ciclo de cebado.	Coloque el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos a consecuencia del proceso de cebado.
	Segunda activación (o sucesivas) del ciclo de cebado.	Coloque el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos a consecuencia del proceso de cebado.
	Activación del dispositivo en el tejido que no se va a tratar.	Active el dispositivo bipolar desechable Aquamantys sólo sobre el tejido que vaya a tratar. En caso de que se active sobre otra zona diferente, puede que se produzcan fugas de suero salino caliente sobre tejidos en los que no estaba previsto, en pacientes, en el campo quirúrgico del paciente, en el personal del hospital, así como en las superficies del quirófano.
	Los tubos de suministro del suero salino están dentro de la palanca de la bomba, en lugar de encontrarse en el segmento de los tubos de la bomba.	Cuando haya introducido el segmento de los tubos de la bomba, asegúrese de que el conector negro del segmento de la bomba del dispositivo bipolar desechable Aquamantys está orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el blanco está orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	La palanca de la bomba está desconectada según los procedimientos establecidos antes de anudar firmemente los tubos de suministro del suero salino entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba en el dispositivo.	El dispositivo bipolar desechable Aquamantys y la bolsa de suero salino contendrán suero salino sin usar después de la utilización del dispositivo. Anude firmemente los tubos de suministro del suero salino entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba del dispositivo antes de abrir la palanca de la bomba.
Códigos de error	Aparecen códigos de error.	Apague la unidad durante un periodo mínimo de 10 segundos y, a continuación, vuelva a encenderla. Si el código de error no desaparece, póngase en contacto con Medtronic Advanced Energy.

Si el problema persiste después de aplicar la solución pertinente que se indica en esta tabla, utilice el generador de repuesto y las técnicas hemostáticas tradicionales para realizar la intervención quirúrgica. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia y consulte la sección 10 de esta guía (Devolución del generador de bombeo Aquamantys para su mantenimiento).

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

18



## Códigos de error y tratamiento de errores

El autodiagnóstico del generador de bombeo Aquamantys, que se ejecuta inmediatamente después de encender el dispositivo, consta de varias fases. La primera fase comprende el diagnóstico del dispositivo de control MPU0 y de la RAM interna. En la segunda fase, se realiza el diagnóstico de los componentes de hardware principales del equipo (microcontrolador). En la tercera, se realiza el diagnóstico de la NV-RAM y de los módulos RFGEN por separado para comprobar si existen errores graves. Las fases del proceso de autodiagnóstico se repiten en segundo plano mientras se usa el dispositivo (consulte la columna "Comprobación en uso" de la tabla en la que aparecen las descripciones de los códigos de error).

En caso de que se detecte algún error, se repite el diagnóstico pertinente al menos una vez para descartar desviaciones esporádicas. En caso de que la desviación persista, el autodiagnóstico se detiene y aparece un mensaje de error. A continuación, la unidad empieza a funcionar en modo seguro. El modo seguro deshabilita todas las funciones del generador de bombeo hasta que se solucione el error.

## Visualización de errores durante el autodiagnóstico

Mientras la unidad se ejecuta en modo seguro después de detectar el error durante el autodiagnóstico, la potencia aparecerá en repetidas ocasiones y de forma secuencial en tres formas distintas. La primera vez que aparece el error se muestra como "Err"; a continuación, aparecerá el número de error y, por último, el valor medido.

Descripción de visualización	Formato de visualización
Err	Err
Número del código de error	XXX
Valor medido	XXX

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica


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

19

**Descripción de los códigos de Error**

N° de error	Breve descripción	¿Comprobado durante el uso?	Comentarios
001	Error de comprobación CRC		
002	Error de diagnóstico de RAM		
003	Error de comprobación CRC	SI	
004	Error de dispositivo de control		
005	Errores de bus I <sup>2</sup> C local (EEPROM)	SI	
006	Error de BUS I <sup>2</sup> C del controlador	SI	
007	μControlador defectuoso	SI	
008	Incompatibilidad de software	SI	
009	Disipador térmico MP1	SI	Nota 1
010	Disipador térmico MP2	SI	Nota 1
011	Temperatura de la caja	SI	Nota 1
013	Convertidor A/D int., tensión de referencia y multiplexor analógico	SI	
014	Conexión a tierra	SI	
015	Diagnóstico potencia alta 0 V		
016	Diagnóstico de dispositivo de control de potencia alta		
017	Diagnóstico de habilitación de potencia		
018	Diagnóstico de apagado		
019	Diagnóstico U de error de potencia alta		
020	Diagnóstico I de error de potencia alta		
023	Error de autodiagnóstico MPU1	SI	Nota 2
026	Error potencia nivel 2		
027	Error potencia nivel 3		
028	Error potencia nivel 4		
029	Error potencia nivel 5		
030	Error potencia nivel 6		
032	Error de habilitación de RF		
033	Error de corriente nivel 0		
034	Error de corriente nivel 1		
035	Reinicio del dispositivo de control	SI	
036	Salida excesiva: potencia	SI	
037	Contenido variable defectuoso	SI	
038	Supervisión de tiempo mutuo de MPU	SI	
039	Voltaje de fuente de alimentación excede tolerancia	SI	
040	Corriente de fuente de alimentación excede tolerancia	SI	
041	Frecuencia de oscilador excede tolerancia	SI	
042	Voltaje de bombeo excede tolerancia	SI	Nota 3
043	Corriente de bombeo por debajo de tolerancia	SI	Nota 3
044	Corriente de bombeo excede tolerancia	SI	Nota 4
045	Diagnóstico de capacitor de apagado		
046	Fallo de alimentación	SI	
047	Error de comando	SI	

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A. 20  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

**Notas de los códigos de error:**

- 1) Compruebe (escuche) si el funcionamiento del ventilador es adecuado. Asegúrese de que se completa el ciclo de operación recomendado (40 seg. encendido/80 seg. apagado).
- 2) El código de error 023 (error MPU1) tiene su propio subgrupo de estados de error. Consulte la sección Código de error MPU1 que aparece a continuación.
- 3) Compruebe que el motor de la bomba funciona correctamente.
- 4) En primer lugar, asegúrese de que el rotor de la palanca de la bomba no esté bloqueado y, a continuación, compruebe si el motor de la bomba funciona correctamente.

**Códigos de error MPU1:**

Cuando se detecta el código de error 023 descrito en la tabla anterior durante el proceso de autodiagnóstico, la secuencia de visualización se reasigna para englobar dicho error dentro del subconjunto de códigos de error propios de los errores MPU1. La potencia aparecerá en repetidas ocasiones y de forma secuencial en tres formas distintas. La primera es "Err"; a continuación, aparecerá el número de error original 023 seguido por el código de error MPU1 exclusivo.

Descripción de visualización	Formato de visualización
Err	Err
Código de error primario	023
Código de error MPU1	XXX

Nº de error	Breve descripción	¿Comprobado durante el uso?
023 / 001	Error de comprobación CRC	
023 / 002	Error de diagnóstico de RAM	
023 / 003	Error de comprobación CRC	
023 / 004	Error de dispositivo de control	
023 / 005	Errores de bus I <sup>2</sup> C local (EEPROM)	
023 / 006	Error de BUS I <sup>2</sup> C del controlador	
023 / 007	µControlador defectuoso	
023 / 008	Incompatibilidad de software	
023 / 009	Error de voltaje de referencia o de convertidor A/D de +5	
023 / 010	Error +15 V	
023 / 011	Error -15 V	
023 / 012	Error de convertidor A/D de conexión a tierra	
023 / 013	Diagnóstico de relé	
023 / 014	Supervisión de tiempo mutuo de MPU	
023 / 020	Error de compensación de potencia y reloj	
023 / 042	Temperatura fuera de tolerancia	
023 / 043	Diagnóstico de detección de pieza de mano, línea del sensor de diagnóstico abierto, pulso negativo	
023 / 044	Diagnóstico de detección de pieza de mano, línea del sensor de diagnóstico abierto, pulso positivo	
023 / 045	Diagnóstico de detección de pieza de mano, línea de diagnóstico de diodos, pulso negativo	
023 / 046	Diagnóstico de detección de pieza de mano, línea de diagnóstico de diodos, pulso positivo	
023 / 050	Error de comando	

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S.M.S.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12279-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6885** 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: Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 – Unidades Electrocauterizadoras.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sellado hemostático de los tejidos blandos y óseos en la zona operada. Está diseñado para la cirugía abierta y endoscópica abdominal, ortopédica, de la columna y torácica.

Modelo(s): Sistema Aquamantys, compuesto por:

40-403-1 Aquamantys, Generador de Bombeo (230V);

23-112-1 Aquamantys 6.0, Sellador Bipolar;

23-113-1 Aquamantys 2.3, Sellador Bipolar;

23-121-1 Aquamantys, Sellador de Vena Epidural;

23-301-1 Aquamantys, Sellador Bipolar Maleable con Iluminación;

23-312-1 Aquamantys 5.0, Sellador Bipolar Maleable con Funda;

23-313-1 Aquamantys 9.5 XL, Sellador Bipolar (cono doble);

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4, Sellador de Vena Epidural;

23-317-1 Aquamantys EndoDBS 8.7.

//..

..//

Período de vida útil: 23-112-1 Aquamantys 6.0, Sellador Bipolar, 5 años;

23-113-1 Aquamantys 2.3, Sellador Bipolar, 5 años;

23-121-1 Aquamantys, Sellador de Vena Epidural, 15 meses;

23-301-1 Aquamantys, Sellador Bipolar Maleable con Iluminación, 1 año;

23-312-1 Aquamantys 5.0, Sellador Bipolar Maleable con Funda, 2 años;

23-313-1 Aquamantys 9.5 XL, Sellador Bipolar (cono doble), 5 años;

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4, Sellador de Vena Epidural, 2 años;

23-317-1 Aquamantys EndoDBS 8.7, 3 años.

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

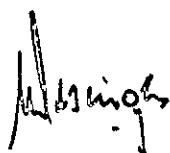
Nombre del fabricante: Medtronic Advanced Energy, LLC.

Lugar/es de elaboración: 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>25 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6885



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.