



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

DISPOSICIÓN N° 3431

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6706-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-703, denominado: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS, marca DEPUY MITEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-703, denominado: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS, marca DEPUY MITEK.



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

DISPOSICIÓN Nº 343 17

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-703.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, conjuntamente con sus Rótulos e Instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6706-16-0

DISPOSICIÓN Nº

MQ

17

343 17


Dr. ROBERTO LEZA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3431**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-703 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y DESBRIDAMIENTO DE TEJIDO.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 971/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1848/15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	284002 FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos 225005 Cable de Energía 283573 FMS, Pedal (de pie) 5-Vías 283512 FMS Tornado, Pieza Manual Micro-rasuradora 283551 FMS, Control Remoto 282112 FMS CONNECT, Cable Interface DUO /SOLO 282114 FMS Connect, Cable Interface VUE	Fab 21 <u>SISTEMA:</u> 284002 FMS VUE SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS (LÍQUIDOS) <u>Cortantes/rasuradoras</u> 288022 Tornado Shaver, PIEZA MANUAL RASURADORA 287405 Full Radius Cutter Cortante radio Full (Total) 4.0mm 287415 Aggressive Cutter Cortante agresivo 4.0mm 287425 Ultra Aggressive Cutter Cortante ultra-agresivo 4.0mm 287435 Meniscus Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla

Handwritten signature and mark



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

		rasuradora p/cortante meniscos 4.0mm 287505 Full Radius Cutter Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora p/cortante radio 5.0mm 287515 Aggressive Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante agresiva 5.0mm 287525 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora cortante ultra-agresivo 5.0mm 287535 Meniscus Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante meniscos 5.0mm 287755 Round Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca redonda 4.0mm 287765 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca barril 4.0mm 287775 Round Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tornado 4.0mm 287785 Barrel Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril Tornado 4.0mm 287855 Round Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda 5.5mm 287865 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril 5.5mm 287875 Round Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tornado 5.5mm 287885 Barrel Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark.



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

		rasuradora broca barril Tornado 5.5mm 283305 neXtra Full Radius Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 3,5 mm ST 283315 neXtra Aggressive Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra, Cortanteagresivo / diam. 3,5 mm ST 283325 neXtra Ultra Aggressive Cutter diam. 3,5 mm ST neXtra, Ultra Cortanteagresivo diam. 3,5 mm ST 283405 neXtra Full Radius Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 4,0 mm ST 283415 neXtra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortanteagresivo / diam. 4,0 mm ST 283425 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Ultra Cortanteagresivo / diam. 4,0 mm ST 283435 neXtra Meniscus Cutter/ diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante p/Meniscos/ diam. 4,0 mm ST 283455 neXtra Round Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocaredonda / diam. 4,0 mm ST 283465 neXtra Barrel Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocabarril / diam. 4,0 mm ST 283475 neXtra Round Tornado Burr/ diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocaredonda Tornado/ diam. 4,0 mm ST
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8

1



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

		<p>283485 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocabarril Tornado / diam. 4,0 mm ST 283705 neXtra Full Radius Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 5,0 mm ST 283715 neXtra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortanteagresivo / diam. 5,0 mm ST 283725 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Ultra Cortanteagresivo / diam. 5,0 mm ST 283735 neXtra Meniscus Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante p/Meniscos / diam. 5,0 mm ST 283855 neXtra Round Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda / diam. 5,5 mm ST 283865 neXtra Barrel Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Brocabarril / diam. 5,5 mm 283875 neXtra Round Tornado Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda Tornado / diam. 5,5 mm ST 283885 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Brocabarril Tornado / diam. 5,5 mm ST 287745 3.0mm Mini Round Burr Shaver Blades Mini Lámina/hojas rasuradoras broca redonda 3.0mm 283205 neXtra Mini Full Radius Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Mini lámina/hojas rasuradoras cortante p/radio Full, estériles,</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>2.9 mm 283225 neXtra Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Lámina/Hoja rasuradoras cortante ultra-agresivo, estériles, 2.9 mm 283255 neXtra Mini Round Burr Shaver Blades 3.0mm Sterile neXtra, Mini lámina/hoja rasuradora broca redonda, estéril, 3.0mm 287345 Mini Full Radius Cutter Shave Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante p/radio Full, 3.5 m 287375 Mini Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm 287315 Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante agresiva, 3.5 m 287325 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm 287735 7735 B Mini Round 2x80 ST PK/5 7735 B, Mini redondas 2x80 ST PK/5 287409 Full Radius Blade Plus Hoja/Lámina Full Radius Plus 4 mm 287419 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 4 mm 287449 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 4 mm 287529 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 5 mm 287509 Full Radius Blade Plus</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		Hoja/Lámina Full Radius Plus 5 mm 287519 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 5 mm 287769 Barrel Burr Plus Brocabarril Plus 4 mm 287789 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 4 mm 287869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm 287889 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 5 mm 283409 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4 mm 283419 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4 mm 283469 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 4 mm 283489 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 4 mm 283709 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 5 mm 283719 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 5 mm 283869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm 283889 Barrel Tornado Burr Plus Brocabarril Tornado Plus 5 mm 283429 Ultra Aggressive Plus Ultra Agresiva Plus 4 mm 283729 Ultra Aggressive Plus Ultra Agresiva Plus 5 mm 283478 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm XL 283878 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten mark

Handwritten mark



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

		Plus 5 mm XL 283458 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm XL 283858 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm XL 283431 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4.2 mm XL 283408 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4.2 mm XL 283418 AggressiveBlade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4.2 mm XL 283428 Ultra-AggressiveBlade Plus Hoja/Cuchilla ultra-agresiva Plus 4.2 mm XL 283459 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm 283479 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm 283859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm 283879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 5 mm 287759 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm 287779 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm 287859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm 287879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 5 mm 287439 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4 mm 283739 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm 283439 MultiBlade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

J

1



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

		<p>mm 287539 MultiBlade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm Fab. 10 283345 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 4.2mm 283346 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 5.2mm 287432 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza manual Tornado) 4.2mm 287433 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Tornado) 5.2mm</p> <p>Todos los Fabricantes ACCESORIOS DEL SISTEMA: 283573 pedal de pie, 5 vías 283512 tornado micro pieza manual con teclas 283551 control remoto 282112 fms cable interfase connect duo/solo 282114 fms connect, cable para interface 281572 1572 fms cánula 2.5mm, pk/20-sh 281580 1580 fms cánula 4.5mm, pk/20-sh 281103 fms, set de tubos p/irrigación intermedia, sin válvula de una vía 281142 fms set de tubos p/irrigación intermedia, con válvula de una vía 284610 fms set de tubos salida sin válvula de una vía 284649 fms set de tubos salida con válvula de una vía</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

		284508 fms set de tubos ingreso (fms vue) 282201 interfase de control manual stryker tps 12k/core 282203 interfase de control manual s&n power/powermax 282205 interfase de control manual linvatec advantage/turbo 284130 interfase de control de pie (fci) para linvatec advantage 284190 interfase de control de pie s&n ep1/power
Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos Kimball Electronics Poland Sp. Z.o.o Poznanska 1C 62-080 Tarnowo Podgorne Polonia	1. DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2. ADVANTIS MEDICAL, INC. 2121 SOUTHTECH DRIVE SUITE 600 Greenwood, IN USA 46143 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3. C+A TOOL ENGINEERING, INC. 4100 N. US 33 CHURUBUSCO, IN USA 46723 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 5. CHANGSHU YUSHAN PROTECTION PRODUCTS CO. LTD. Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indus. Sq. Tonggang Road Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 CHINA 6. CLASSIC WIRE CUT COMPANY, INC. 28210 Constellation Rd

J

1



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

		<p>Valencia, CA USA 91355 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>7. Kimball Electronics Poland Sp.zo.o ul. Poznanska 1 C TarnowoPodgorne, Wielkopolskie POLAND 62-080 POLONIA</p> <p>8. LACEY MANUFACTURING CO., LLC. 1146 Barnum Ave BRIDGEPORT, CT USA 06610 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>9. Lake Region Medical 68 MILL LN. RD. Brimfield, MA USA 01010 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>10. Lake Region Medical 45 Lexington Dr LACONIA, NH USA 03246 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>11. LAVELLE MACHINE & TOOL CO., INC. 485 GROTON RD.P.O. BOX 1558 WESTFORD, MA USA 01886 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>12. LINEMASTER SWITCH CORP. 29 PLAINE HILL RD WOODSTOCK, CT, USA 06281 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>13. NEW DEANTRONICS</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP

1



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

		<p>TAIWAN, LTD. 12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road Tu Cheng Dist.,New Taipei City, Taipei - District TAIWAN 23675 TAIWAN</p> <p>14. NG Instruments Inc 4643 N State Road 15Warsaw, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>15. NORWOOD MEDICAL 2122 Winners CircleDayton, OH USA 45404 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>16. Paragon Medical Inc. 125 W 1000 SSmithfield, UT USA 84335 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>17. SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC 3724 N State Road 15 WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>18. SYMMETRY MEDICAL, INC. NEW BEDFORD INDUSTRIAL PARK 61 John VertenteBlvdNew Bedford, MA USA 02745ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>19. TECOMET 170 New Boston Street Woburn, MA USA 01801 ESTADOS UNIDOS DE</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10





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

		<p>AMÉRICA</p> <p>20. Tegra Medical - Franklin, MA 9 Forge Pkwy Franklin, MA USA 02038 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>21. Venusa de Mexico S.A. de C.V CALLE HERTZ 1525-6Parque Industrial J. Bermudez CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32470 MÉJICO</p> <p>22. PARAGON MEDICAL, INC. 8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR. PIERCETON, IN USA 46562 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>23. GAUTHIER BIOMEDICAL, INC. 2221 Washington Street Grafton, WI USA 53024 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición N°	A fs. 13 a 16
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N°	A fs. 18 a 45

8

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-703, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6706-16-0

DISPOSICIÓN N°

J

3 4 3 11

[Signature]
Dr. ROBERTO LERIO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

J 4 3 0



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos
FMS VUE

10 ABR 2017

Rótulo aplicable a cánulas y tubos de irrigación

Fabricante: ver listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

FMS VUE

Contenido: por unidad

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Mantener seco

ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar

Almacenar entre 10 °C a 35 °C

Ref: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apostrado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343



Rótulo aplicable a cortantes/rasuradoras

Fabricante: ver listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

FMS VUE

Contenido: por unidad

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar

Ref: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelos no estériles

Fabricante: ver listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

FMS VUE

Contenido: por unidad

NO ESTERIL.

Almacenar entre -10 °C a 50 °C con una humedad relativa entre 10 % a 90 %, sin condensación y una presión atmosférica de 500 a 1060 milibares

No desechar como basura municipal sin clasificar.

Ref: xxxx

Serie N°

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

34317



Fabricantes:

-DePuy Mitek, Inc.

325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-ADVANTIS MEDICAL, INC.

2121 SOUTHTECH DRIVE
SUITE 600 Greenwood, IN USA 46143
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-C+A TOOL ENGINEERING, INC.

4100 N. US 33
CHURUBUSCO, IN USA 46723
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-CHANGSHU YUSHAN PROTECTION PRODUCTS CO. LTD.

Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indus. Sq. Tonggang Road Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 CHINA

-CLASSIC WIRE CUT COMPANY, INC.

28210 Constellation Rd
Valencia, CA USA 91355
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Kimball Electronics Poland Sp.z o.o

ul. Poznanska 1 C
Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie POLAND 62-080 POLONIA

-LACEY MANUFACTURING CO., LLC.

1146 Barnum Ave BRIDGEPORT, CT USA 06610 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Lake Region Medical

66 MILL LN. RD. Brimfield, MA USA 01010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Lake Region Medical

45 Lexington Dr LACONIA, NH USA 03246
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-LAVELLE MACHINE & TOOL CO., INC.

485 GROTON RD. P.O. BOX 1558
WESTFORD, MA USA 01886
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-LINEMASTER SWITCH CORP.

29 PLAINE HILL RD WOODSTOCK, CT USA 06281 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD.

12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road
Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taipei - District TAIWAN 23675 TAIWAN

-NG Instruments Inc

4643 N State Road 15 Warsaw, IN USA 46582
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-NORWOOD MEDICAL

2122 Winners Circle Dayton, OH USA 45404
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Paragon Medical Inc.

125 W 1000 S Smithfield, UT USA 84335
Johnson & Johnson Medical S.A.

DIEGO MARTIN GARCÍA
A. Poderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

373



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC

3724 N State Road 15 WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-SYMMETRY MEDICAL, INC.

NEW BEDFORD INDUSTRIAL PARK

61 John Vertente Blvd New Bedford, MA USA 02745 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-TECOMET

170 New Boston Street

Woburn, MA USA 01801

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Tegra Medical - Franklin, MA

9 Forge Pkwy Franklin, MA USA 02038

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Venusa de Mexico S.A. de C.V

CALLE HERTZ 1525-6 Parque Industrial J. Bermudez CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32470 MÉJICO

-PARAGON MEDICAL, INC.

8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR.

PIERCETON, IN USA 46562

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-GAUTHIER BIOMEDICAL, INC.

2221 Washington Street

Grafton, WI USA 53024

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Handwritten mark resembling a stylized 'f' or 'g'.

Handwritten mark resembling a stylized 'S'.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15,957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos

Fabricantes:

-DePuy Mitek, Inc.

325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-ADVANTIS MEDICAL, INC.

2121 SOUTHTECH DRIVE
SUITE 600 Greenwood, IN USA 46143
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-C+A TOOL ENGINEERING, INC.

4100 N. US 33
CHURUBUSCO, IN USA 46723
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-CHANGSHU YUSHAN PROTECTION PRODUCTS CO. LTD.

Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indus. Sq. Tonggang Road Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513
CHINA

-CLASSIC WIRE CUT COMPANY, INC.

28210 Constellation Rd
Valencia, CA USA 91355
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Kimball Electronics Poland Sp.z o.o

ul. Poznanska 1 C
Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie POLAND 62-080 POLONIA

-LACEY MANUFACTURING CO., LLC.

1146 Barnum Ave BRIDGEPORT, CT USA 06610 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Lake Region Medical

66 MILL LN. RD. Brimfield, MA USA 01010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Lake Region Medical

45 Lexington Dr LACONIA, NH USA 03246
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-LAVELLE MACHINE & TOOL CO., INC.

485 GROTON RD. P.O. BOX 1558
WESTFORD, MA USA 01886
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-LINEMASTER SWITCH CORP.

29 PLAINE HILL RD WOODSTOCK, CT USA 06281 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD.

12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road
Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taipei - District TAIWAN 23675 TAIWAN

-NG Instruments Inc.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Asesor de
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343 T



4643 N State Road 15 Warsaw, IN USA 46582
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-NORWOOD MEDICAL
2122 Winners Circle Dayton, OH USA 45404
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Paragon Medical Inc.
125 W 1000 S Smithfield, UT USA 84335
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC
3724 N State Road 15 WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-SYMMETRY MEDICAL, INC.
NEW BEDFORD INDUSTRIAL PARK
61 John Vertente Blvd New Bedford, MA USA 02745 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-TECOMET
170 New Boston Street
Woburn, MA USA 01801
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Tegra Medical - Franklin, MA
9 Forge Pkwy Franklin, MA USA 02038
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-Venusa de Mexico S.A. de C.V
CALLE HERTZ 1525-6 Parque Industrial J. Bermudez CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32470
MÉJICO

-PARAGON MEDICAL, INC.
8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR.
PIERCETON, IN USA 46562
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

-GAUTHIER BIOMEDICAL, INC.
2221 Washington Street
Grafton, WI USA 53024
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

FMS VUE

Contenido: por unidad

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Para cánulas y tubos de irrigación:

Mantener seco

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343 B



ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar
Almacenar entre 10 °C a 35 °C

Para cortantes/rasuradoras:

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar

Para modelos no estériles:

NO ESTERIL.

Almacenar entre -10 °C a 50 °C con una humedad relativa entre 10 % a 90 %, sin condensación y una presión atmosférica de 500 a 1060 milibares

No desechar como basura municipal sin clasificar.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.1 Descripción

El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos DePuy Mitek FMS VUE™ es un sistema de bomba artroscópica diseñado para proporcionar una visibilidad óptima del campo quirúrgico mediante la regulación de líquidos controlada por ordenador de la presión intraarticular durante procedimientos artroscópicos.

La caja de envío contiene:

- Bomba FMS VUE
- Cable de alimentación
- Manual del operario

1.2 Accesorios de la bomba (vendidos por separado)

DePuy Mitek proporciona instrucciones de uso para todos los accesorios. Refiérase al apéndice B para ver una lista completa de los códigos de los accesorios y las instrucciones de uso correspondientes.

NOTA: no todos los accesorios se venden en todos los países. Póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Mitek para consultar los artículos disponibles en su país.

1.3 Principio de funcionamiento

1.3.1 Gestión de líquidos

La bomba FMS VUE controla la irrigación y la succión de forma independiente, lo cual puede ayudar a reducir el riesgo de extravasación del tejido al eliminar la necesidad de aumentar la presión del líquido en la articulación. La bomba puede utilizarse en el modo DUO o SOLO.

[Handwritten signature]
 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apodado por
 Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

• **Modo DUO (irrigación, control con la pieza de mano y succión).** Cuando se utiliza en el modo DUO, la bomba proporciona irrigación, control con la pieza de mano y succión.

• **Modo SOLO (irrigación y control con pieza de mano).** Cuando se utiliza en el modo SOLO, la bomba proporciona irrigación y control con la pieza de mano. El modo SOLO se activa presionando el botón SOLO en el panel de control.

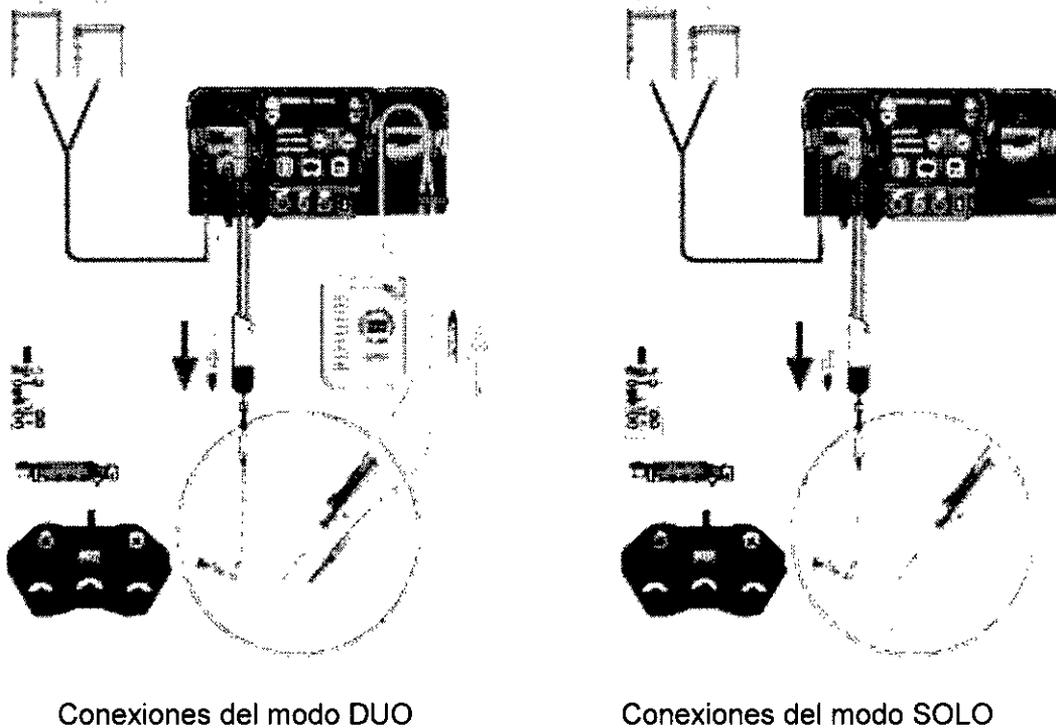


Figura 1
Conexiones de los tubos FMS VUE

1.3.2 Desbridamiento de tejidos

El sistema FMS VUE incluye una consola de motor integrada. La pieza de mano micro ligera y de alta velocidad está diseñada para ser utilizada con las hojas indicadas en el apéndice B. Cuando el motor está en funcionamiento, el sistema FMS VUE activa automáticamente la succión a través del motor y bloquea otros puertos de succión.

1.4 Indicación de uso

El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos DePuy Mitek FMS VUE está indicado para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para uso en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera.

1.5 Uso indicado

El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE está indicado para ser utilizado en un ámbito quirúrgico por personal debidamente formado en artroscopia.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3437

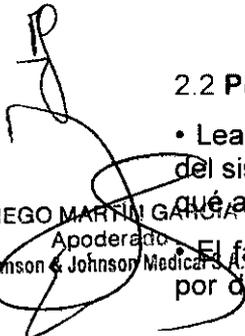


- Este equipo solo puede ser utilizado por cirujanos artroscópicos. El cirujano que utilice este dispositivo debe tener la formación adecuada en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, conocer los riesgos asociados con dichos procedimientos y estar al tanto de los avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicos.
- Los ajustes de fábrica solo deben utilizarse como referencia. El cirujano es responsable de utilizar ajustes adecuados para el procedimiento quirúrgico que va a realizar.
- Si no se siguen debidamente todas las instrucciones correspondientes, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas para el paciente.
- Utilice el cable de conexión FMS CONNECT para conectar **otras** piezas de mano que no sean las fabricadas por DePuy Mitek (consulte a su representante de DePuy Mitek sobre la disponibilidad de este accesorio). Para ver las instrucciones y las piezas de mano compatibles, refiérase a las instrucciones de uso del cable FMS CONNECT para FMS VUE (código: IFU-111105).
- Toda modificación al sistema debe ser autorizada por DePuy Mitek. Cualquier modificación al dispositivo de alguna manera que no esté especificada por DePuy Mitek puede producir lesiones. Llame al Servicio de atención al cliente al 1-800-382-4682 para solicitar servicio técnico. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.
- La bomba FMS VUE cuenta con un terminal para la conexión de un conector de equalización de potencial, según lo requerido por la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1. Para instalar el conector, conecte un extremo al terminal en la parte trasera de la bomba. Conecte el otro extremo a la barra conductora de la instalación eléctrica. El conector de equalización de potencial se suministra para evitar riesgos de choque eléctrico manteniendo un potencial constante (voltaje) en todas las piezas metálicas expuestas para que una persona no pueda hacer contacto simultáneo con dos potenciales diferentes. El uso del conector de equalización de potencial está determinado por el lugar en el que está instalado en función del diseño del sistema de distribución eléctrica.
- Este dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para productos sanitarios establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica cuando los dispositivos se encuentran muy próximos. Si la bomba produce interferencias nocivas, apague la alimentación y, a continuación, vuelva a encenderla para determinar la causa de la interferencia, cambie de lugar el sistema o sepárelo de los demás dispositivos. Si no puede resolver el problema, llame al Servicio de atención al cliente de DePuy al 1-800-382-4682. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.
- Los accesorios identificados como "REUSABLE" (reutilizable) deben procesarse únicamente según los procedimientos recomendados. Refiérase a las instrucciones de uso correspondientes.
- No cubra objetos metálicos con la pieza de mano, el pedal o los cables de alimentación de la bomba. Si lo hace, podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, incendios y/o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.

2.2 Precauciones

- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias suministradas con todos los accesorios del sistema FMS VUE antes de utilizarlos. Su representante de ventas puede asesorarle sobre qué accesorios se utilizan con el sistema FMS VUE.

El fabricante y el vendedor autorizado de este equipo no aceptan ninguna responsabilidad por daños o lesiones directos o consecuentes resultantes del uso indebido de fungibles que


 DIEGO MARTÍN GANGA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



no sean de DePuy Mitek. Cualquier alteración que se realice a este equipo, su reparación en un centro de servicio técnico no autorizado o el uso de fungibles que no sean de DePuy Mitek podría anular la garantía de DePuy Mitek y la cobertura de responsabilidad del producto.

Instrucciones de uso del sistema

Desembalaje, montaje y comprobación del sistema

4.1 Descripción general

En esta sección se describe cómo desembalar la bomba y cómo conectar los accesorios.

Después de desembalar y montar el sistema FMS VUE, siga el procedimiento de comprobación para asegurarse de que funciona correctamente.

4.2 Desembalaje

Para desembalar la bomba:

1. Coloque las manos en los espacios abiertos entre las dos piezas de espuma de embalaje a ambos lados de la consola hasta que pueda sujetar firmemente el lado inferior de la bomba.
2. Retire con cuidado la bomba de la caja y colóquela sobre una superficie uniforme y resistente.
3. Compruebe que todos los elementos incluidos en la lista de embalaje coinciden con los productos que ha recibido.
4. En caso de daños, comuníquese inmediatamente con un representante de ventas de DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en los Estados Unidos al +1-800-382-4682. Conserve todo el material de embalaje para utilizarlo en el caso de que deba enviar de vuelta un producto a DePuy Mitek. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.

4.3 Colocación de la bomba

La bomba FMS VUE debe colocarse fuera del campo estéril y en el lugar requerido por el operario. Asegúrese de que queda suficiente espacio para que las enfermeras puedan tener acceso a los controles de la bomba. Coloque la bomba de tal forma que no impida el acceso al suministro eléctrico. Asegúrese de que la bomba está al mismo nivel que el paciente.

4.4 Montaje de la bomba y comprobación del sistema

Para montar la bomba FMS VUE:

1. Conecte el **cable de alimentación** a la fuente de alimentación.
2. Conecte el otro extremo del **cable de alimentación** al panel trasero de la bomba.
3. Conecte los **accesorios** a la bomba (figura 4).

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

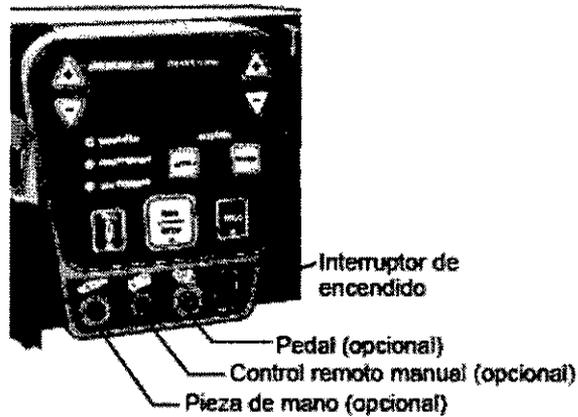


Figura 4

Conecte los accesorios de la bomba

4. **Encienda** la bomba presionando "I" en el interruptor de encendido, situado en la parte delantera de la bomba (figura 4). Aparecerá la versión de software en la pantalla, seguida por los ajustes iniciales.

Conexión y desconexión de los tubos de la bomba

En esta sección se describe cómo conectar los tubos de la bomba, que incluyen el tubo de entrada para irrigación, el tubo intermedio para mantener la esterilidad en la zona estéril y el tubo de salida para eliminar el líquido de la articulación.



ADVERTENCIA: no reutilizar ni reesterilizar. El tubo FMS no está diseñado para su reesterilización. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación de los materiales, que pueden afectar a la resistencia del instrumento y a su correcto funcionamiento. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

5.1 Conecte el tubo de entrada

Nota: este procedimiento puede utilizarse cuando la bomba se utiliza en los modos Duo (irrigación, pieza de mano y succión) o Solo (irrigación y pieza de mano).

El tubo de entrada (figura 5) puede utilizarse durante una jornada quirúrgica completa. La esterilidad solo se mantiene si se han respetado los procedimientos de instalación de tubo.

ADVERTENCIA: deseche todos los tubos a menos que utilice el tubo de entrada con la válvula unidireccional. Refiérase al procedimiento correspondiente que se indica a continuación.



Figura 5

Tubo de entrada

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Para conectar el tubo de entrada:

Utilice técnica aséptica.

1. Retire el tubo de entrada del envase y cierre tres (3) pinzas blancas sobre él (figura 6).

343

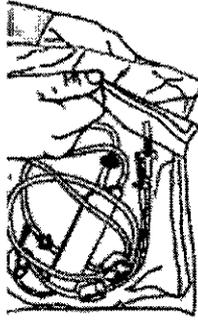


Figura 6

Retire el tubo del envase

2. Levante la puerta y posicione el autobloqueo verde sobre el tubo en la ranura de autobloqueo verde de la bomba (figura 7).



Figura 7

Posicione el autobloqueo verde sobre la bomba

3. Coloque y centre el tubo alrededor del rodillo.
4. Tire suavemente del tubo para enganchar el conector del tubo opuesto al autobloqueo manteniendo la tensión sobre el tubo (figura 8).

ATENCIÓN: asegúrese de que la conexión del tubo transparente está bien posicionada en el autobloqueo para evitar dañar el tubo. Asegúrese de que el tubo está centrado en el surco del rodillo de la bomba.



Figura 8

Coloque y centre el tubo de entrada sobre la bomba

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

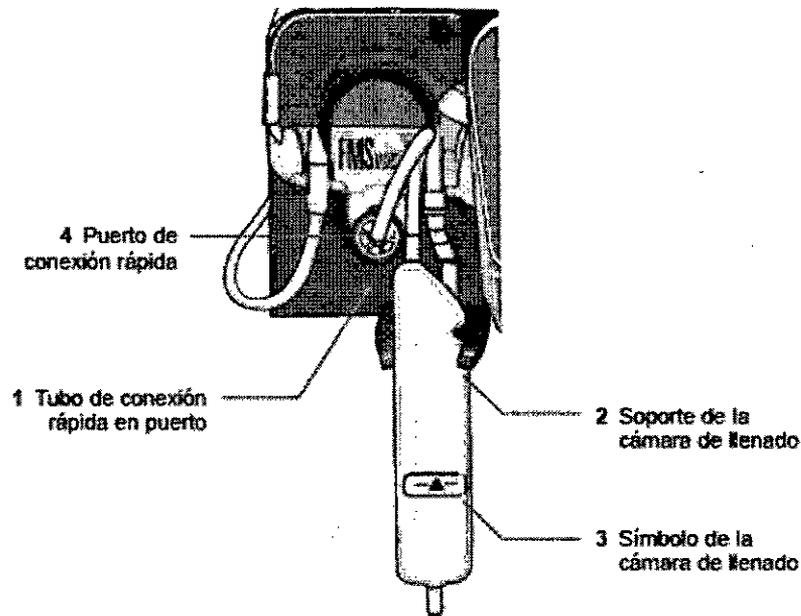


Figura 9
Posicione la cámara de llenado

ATENCIÓN: asegúrese de que el puerto de conexión rápida está abierto antes de insertar el tubo de conexión rápida. Para abrirlo, presione hacia abajo la palanca en la parte superior del puerto (4).

5. Conecte el tubo de conexión rápida del sensor de presión (1) al puerto de la cámara de llenado de la bomba F MS VUE (figura 9). El conector emitirá un chasquido cuando quede fijado en su lugar.

6. Posicione la cámara de llenado en el soporte de la cámara de llenado (2).

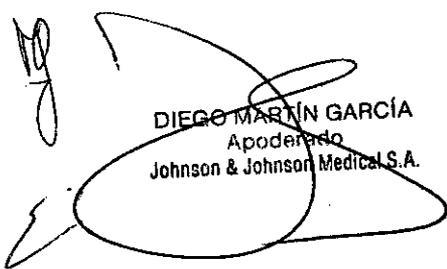
7. Cierre la puerta de la bomba.

ADVERTENCIA: no invierta la cámara de llenado en ningún momento.

Posicione la cámara en el soporte debajo de la conexión del sensor de presión. Asegúrese de que la pinza blanca de la cámara de presión está cerrada.

ATENCIÓN: cuando coloque la cámara de llenado en el soporte, asegúrese de que el símbolo de la cámara de llenado (3) está mirando hacia el usuario y que el tubo no está torcido. El posicionamiento incorrecto podría hacer que el tubo se tuerza y obstruya el flujo de líquido.

8. Retire las tapas de las clavijas de irrigación e inserte las clavijas en las bolsas de irrigación (figura 10).


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

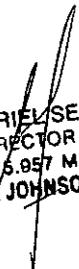

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Figura 10

Inserte las clavijas de irrigación en las bolsas de irrigación

9. Abra las dos (2) pinzas blancas de los tubos de entrada.
10. Presione el botón **RUN/STOP (Ejec/stop)** para encender la bomba.

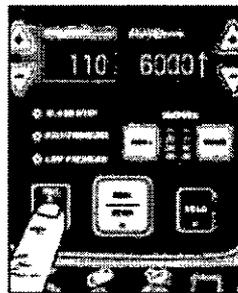


Figura 11

Pulse el botón de **LLENADO** de la cámara para cebar la bomba

11. Para cebar la bomba, mantenga presionado el **botón de LLENADO de la cámara** hasta llenar la cámara a 1/3 de su capacidad. Refiérase a la marca sobre la cámara de llenado en Figure 9.

ADVERTENCIA: la cámara de presión debe mantenerse en posición vertical durante el procedimiento. Asegúrese de que la bomba está al mismo nivel que el paciente.

5.2 Conexión del tubo intermedio

El tubo intermedio (figura 12) proporciona una conexión estéril a la vaina del artroscopio. Está diseñado para ser utilizado con el tubo de entrada y **debe** desecharse después de cada cirugía.

NOTA: este procedimiento puede utilizarse cuando la bomba se utiliza en los modos **DUO** (irrigación, pieza de mano y succión) o **SOLO** (irrigación y pieza de mano).



Figura 12
Tubo intermedio

Para conectar el tubo intermedio:

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Utilice técnica aséptica.

1. **OPERARIO ESTÉRIL:** asegúrese de que el cierre luer está bien apretado y pase el extremo azul al operario no estéril.
2. **OPERARIO NO ESTÉRIL:** retire las tapas azules del tubo intermedio y el tubo de entrada y conecte inmediatamente el cierre luer azul del tubo de entrada al cierre luer del tubo intermedio (figura 13).

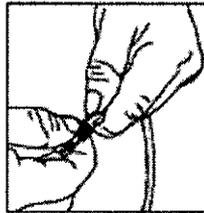


Figura 13

Retire las tapas azules del tubo intermedio y el tubo de entrada y conecte el tubo intermedio

3. Cebe el **tubo intermedio** abriendo la pinza situada bajo la cámara de presión (figura 14).

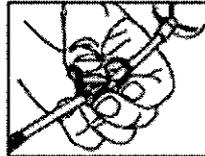


Figura 14

Abra la pinza situada debajo de la cámara de presión

5.3 Conexión del tubo de salida (modo DUO)

El tubo de salida (figura 15) permite la succión desde la articulación, ya sea con una cánula o a través de una pieza de mano. El tubo de salida del FMS VUE está diseñado para funcionar en el modo DUO. No es necesario instalar el tubo de salida si la bomba se utiliza en el modo SOLO (irrigación y control con pieza de mano únicamente).



Figura 15
Tubo de salida

Para instalar el tubo de salida:

Utilice técnica aséptica.

1. Retire el tubo de salida del envase.
2. **OPERARIO ESTÉRIL** – Pase el extremo de desechos del tubo de succión al operario no estéril (enfermera).
3. Levante la puerta derecha de la bomba y posicione el autobloqueo naranja en la ranura de autobloqueo naranja de la bomba (figura 16).

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3737



Figura 16

Posicione el tubo de salida sobre el rodillo de la bomba

- 4. Coloque y centre el tubo alrededor del rodillo.
- 5. Tire suavemente del tubo para enganchar el conector del tubo opuesto al autobloqueo manteniendo la tensión sobre el tubo.

ATENCIÓN: asegúrese de que la conexión del tubo transparente está bien posicionada en el autobloqueo para evitar dañar el tubo. Asegúrese de que el tubo está centrado en el surco del rodillo de la bomba.

- 6. Cierre la puerta derecha de la bomba.
- 7. Gire la válvula de manguito a la posición vertical para abrirla.
- 8. Introduzca ambos tubos en las ranuras de la válvula de manguito.
- 9. Gire la válvula de manguito hasta que quede en posición horizontal para cerrarla (figura 17).

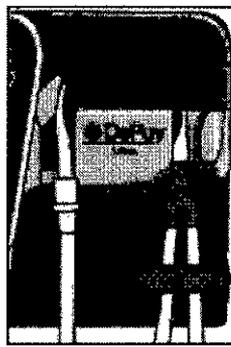


Figura 17

Cierre la válvula de manguito

- 10. Introduzca el extremo de desechos del tubo de salida en el dispositivo colector de desechos (figura 18).

J
E

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

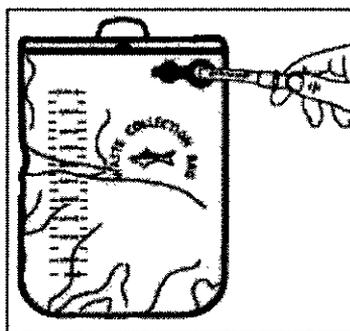


Figura 18
Conecte el extremo de desechos

5.4 Conexión de la pieza de mano a la bomba – ZONA ESTÉRIL

Operario estéril: utilice este procedimiento para conectar la pieza de mano en la zona estéril.

Utilice técnica aséptica.

Introduzca el tubo que tenga la etiqueta "MOTOR" en el puerto de succión de la pieza de mano.

5.5 Conexión de la cánula – ZONA ESTÉRIL

Operario estéril: utilice este procedimiento para conectar la cánula en la zona estéril.

Utilice técnica aséptica.

Introduzca el tubo que tenga la etiqueta "CÁNULA" en el puerto de succión de la cánula.

5.6 Conexiones de los tubos para el modo SOLO

Para utilizar la bomba en el modo SOLO (irrigación y control con pieza de mano únicamente).

Antes del procedimiento:

1. Asegúrese de que el tubo de la bomba está conectado como se describe en la sección 5.
2. Conecte el tubo de entrada como se describe en la sección 5.1.
3. Conecte el tubo intermedio como se describe en la sección 5.2.

Refiérase a la sección 6.5 para ver las instrucciones para uso en el modo SOLO.

5.7 Final del procedimiento

AL FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO, RETIRE Y DESECHE TODOS LOS TUBOS.

NOTA : el tubo de entrada (REF. 284508) puede reutilizarse durante la misma jornada quirúrgica **SOLO** cuando se utiliza con el tubo intermedio y la válvula unidireccional (REF. 281142) o el tubo de salida y la válvula unidireccional (REF. 284649).

Para finalizar el procedimiento:

1. Cierre la pinza situada debajo de la cámara de presión (figura 19). Cuando haya programada otra intervención quirúrgica en el mismo día, deje colocado el tubo de entrada.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

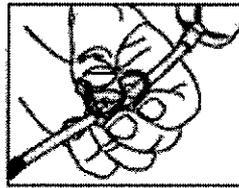


Figura 19

Cierre la pinza situada debajo de la cámara de presión

2. Desconectar el cierre luer azul del tubo de entrada situado debajo de la válvula unidireccional (figura 20).

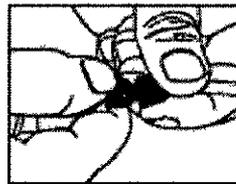


Figura 20

Desconecte el cierre luer situado debajo de la válvula unidireccional

3. Presione el botón **FLOW+** azul en el pedal de 5 vías para vaciar la articulación del paciente (opcional) (figura 21).



Figura 21

Presione el botón **FLOW+** azul (FLOW+)

4. Gire la válvula de manguito hasta que quede en posición vertical para liberar el tubo.
5. Retire el tubo de succión naranja y deséchelo según las normas de la institución.

5.8 Configuración para el siguiente procedimiento

Para configurar el equipo para el siguiente procedimiento, instale un nuevo tubo intermedio según se describe en la sección 5.2.

ADVERTENCIA: el tubo de entrada (REF. 284508) puede dejarse colocado al final de la intervención anterior, únicamente con el tubo intermedio con la válvula unidireccional (REF. 281142 o 284649) conectada.

ADVERTENCIA: siga con cuidado los procedimientos de configuración y cambio para garantizar la esterilidad. El tubo intermedio con válvula unidireccional REF. 281142 debe dejarse conectado al tubo de entrada, lo que garantiza la esterilidad entre intervenciones.

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

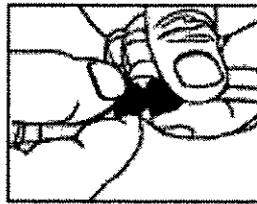
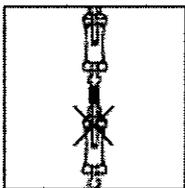


Figura 22
Retire el tubo intermedio

1. **OPERARIO ESTÉRIL:** compruebe que el cierre luer está bien apretado y pase el extremo azul al operario no estéril.
2. **OPERARIO NO ESTÉRIL:** desconecte la válvula unidireccional utilizada y conecte *inmediatamente* el nuevo tubo intermedio con la válvula unidireccional.



ADVERTENCIA: no conecte nunca dos válvulas unidireccionales entre sí.

5.9 Fin de la jornada quirúrgica

Al finalizar la jornada quirúrgica, retire y deseche todos los tubos según los procedimientos aprobados por el hospital. Apague la bomba.

Procedimientos de mantenimiento y limpieza de rutina

En este capítulo se describen los procedimientos de mantenimiento y limpieza de rutina del sistema FMS VUE. Refiérase a la documentación correspondiente (instrucciones de uso) para ver las instrucciones de limpieza y mantenimiento de los accesorios FMS.

Si observa algún daño, póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en los Estados Unidos al +1-800-382-4682. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.

Ajustes de fábrica

La configuración de fábrica se basa en la experiencia y solo debe utilizarse a título orientativo. El cirujano es responsable de la configuración según el procedimiento quirúrgico que va a realizar.



ADVERTENCIA: riesgo de choque eléctrico: no quite la carcasa de la bomba. Solicite el mantenimiento a su representante de ventas de DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en los Estados Unidos al +1-800-382-4682. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.

No conecte el equipo a una fuente de alimentación que no tenga una conexión a tierra adecuada. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación principal para su limpieza,
 Apodado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343



reparación o inspección. Inspeccione el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados.

Evite el contacto de FMS VUE y sus conectores eléctricos con líquidos.

Para evitar el riesgo de incendio, cambie los fusibles por otros del mismo tipo y amperaje.

7.1 Limpieza de la bomba FMS VUE

Al final de la jornada quirúrgica, apague el FMS VUE, desconecte el cable de alimentación y deseche todos los tubos. Limpie los laterales del instrumento, el panel delantero y las puertas con un paño suave que se haya humedecido ligeramente con alcohol isopropílico al 70 % o equivalente.

NO SUMERGIR. NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE .

7.2 Limpieza de los accesorios del sistema FMS VUE

Refiérase a las instrucciones de uso correspondientes para ver las instrucciones de limpieza.

- Instrucciones de uso de la pieza de mano FMS (IFU-109727-KIM)
- Instrucciones de uso del pedal de 5 vías FMS (IFU-109724-KIM)
- Cable FMS CONNECT (consulte a su representante de DePuy Mitek sobre la disponibilidad de este accesorio) (IFU-111105)
- Vaina artroscópica de entrada/salida FMS (IFU-111089)
- Control remoto manual FMS (IFU-109753-KIM)

7.3 Mantenimiento preventivo

Los siguientes procedimientos pueden ser realizados por un ingeniero biomédico o un técnico biomédico.

7.3.1 Cambio de fusible

La puerta del fusible está ubicada en el panel trasero debajo del receptáculo del cable de alimentación. Utilice un destornillador de cabeza plana para abrir la puerta. Cambie el fusible por un fusible con retardo de 5 A para 250 VCA.



ADVERTENCIA: riesgo de choque eléctrico. No abra la carcasa de la bomba.

7.3.2 Inspección física

Compruebe todo el equipo para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Estas inspecciones pueden realizarse con menor regularidad dependiendo de la duración y la frecuencia de uso.

Para inspeccionar:

1. Desconectar la consola de la fuente de alimentación.
2. Inspeccione todos los componentes exteriores, superficies y rincones en busca de daños. Si se ha caído la unidad, póngase en contacto con su representante de ventas de

[Handwritten signature]

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoerado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343 11



DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos de DePuy Mitek +1-800-382- 4682 para acordar una sustitución. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su filial local.

3. Inspeccione el pedal y la pieza de mano en busca de señales obvias de daño mecánico o desgaste.
4. Inspeccione el cable de alimentación; compruebe que el cable esté intacto.
5. Busque cortes en los cables o patillas faltantes o dobladas en los conectores.

Retire el portafusibles (ubicado debajo del receptáculo del cable de alimentación) y compruebe que ambos fusibles están intactos y corresponden a la corriente, al tiempo de retardo y a los voltajes nominales indicados en la etiqueta del panel trasero.

Tabla 6
Inspección semanal

Inspección semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la puerta de seguridad transparente y las bisagras funcionan correctamente. • Inspeccione el cable de alimentación y todos los cables para detectar posible desgaste o cortes. • Compruebe todas las conexiones. • Asegúrese de que no faltan patillas en el conector del cable del pedal y el cable de conexión de la pieza de mano y que no están dobladas. • Conecte el cable de alimentación a la conexión de alimentación. <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el interruptor de encendido en "I". • Pulse el botón RUN/STOP (Ejec/stop). • Presione todos los botones. Debería oír un tono audible cada vez que se presiona un botón. Cuando la bomba se ceba, la pantalla muestra la presión real.
Inspección anual	Compruebe todo el equipo anualmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica.

7.4 Eliminación del equipo



El sistema FMS VUE contiene montajes de circuitos impresos electrónicos. Al finalizar la vida útil del equipo, debe desecharse de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales aplicables a equipos electrónicos obsoletos.



Periodo de uso medioambiental óptimo (EFUP) China. Periodo durante el cual las sustancias o elementos tóxicos o peligrosos contenidos en productos de información electrónicos no producen fugas ni mutan, lo cual podría causar contaminación grave al medio ambiente y daños materiales o personales.

Deseche los accesorios del sistema según la práctica normal de la institución para elementos potencialmente contaminados.

DIEGO MARTIN GARCÍA

Aplicación de condiciones de funcionamiento

Johnson & Johnson Medical S.A. Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa: 30 % a 75 %

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares

Condiciones de almacenamiento y transporte
Intervalo de temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C
Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación
Presión atmosférica: 500 a 1060 milibares

Apéndice A Partes aplicadas

El FMS VUE es un dispositivo de Clase I Tipo B, según la Norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 para dispositivos médicos (no hay contacto eléctrico con el paciente).

La figura 31 muestra el medio de protección del paciente correspondiente a la parte aplicada.

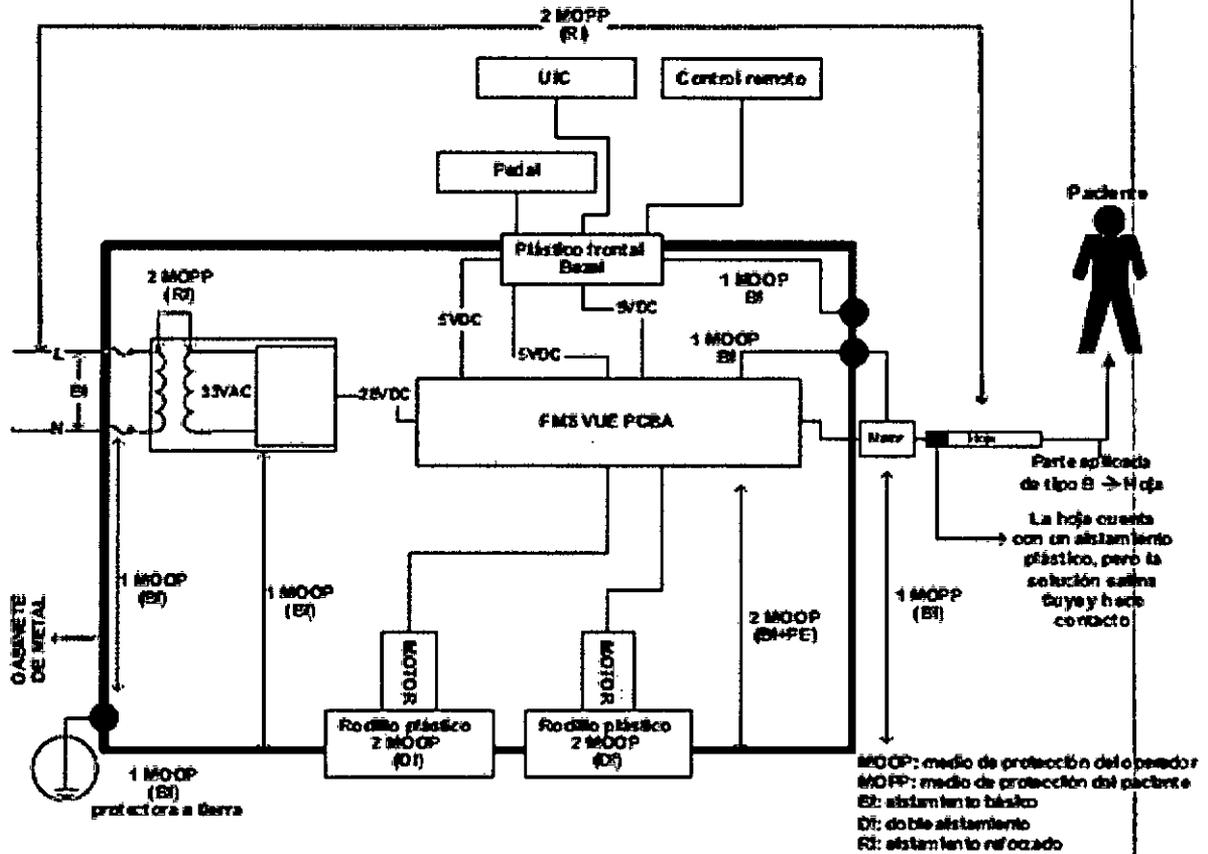


Figura 31
Medio de protección del paciente

Las siguientes partes se aplican al paciente durante el uso normal:

- Vaina astrocópica
- Hojas y fresas
- Tubos de la bomba

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Para el modelo 283573

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Pedal de 5 vías FMS™

DESCRIPCION

El pedal de 5 vías FMS controla las funciones del motor y de succión cuando se utiliza con el sistema de gestión de líquidos FMS VUE™.

INDICACION DE USO

El pedal de 5 vías es un accesorio para el sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE. El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE está indicado para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, tobillo, codo, muñeca y cadera.

Para el modelo 283512

PIEZA DE MANO MICRO

DESCRIPCION

La pieza de mano micro es un accesorio del sistema FMS VUE™. La pieza de mano consta de un dispositivo giratorio con bloqueo para sostener las fresas y las hojas, y de tres botones para controlar la dirección de rotación del motor, su velocidad y las funciones de BLOODSTOP™ (figura 1). El dispositivo proporciona succión a través de un puerto de succión cuando se conecta a la bomba FMS VUE o a succión de pared.

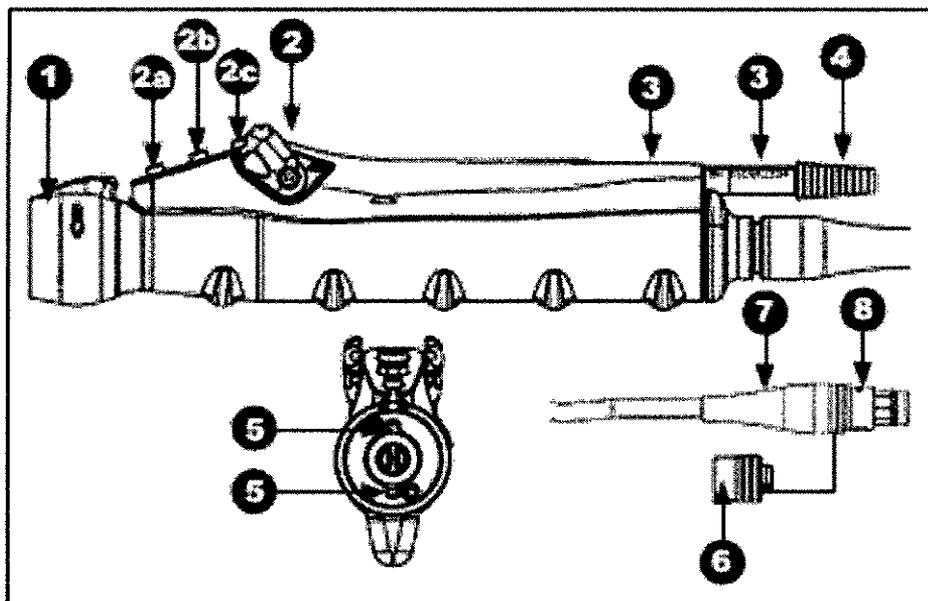


Figura 1. Componentes de la pieza de mano micro

PIEZA	FUNCION	
1	Anillo de fijación de la hoja	Mantiene la hoja o la fresa fija en su lugar.
2	Succión	Controla la succión a través del puerto de succión.
2a	BLOODSTOP - PREDETERMINADO	Activa el modo BLOODSTOP.

343



2b	Botón de modo de rotación del motor	Presione para cambiar del modo Avance a Retroceso y a Oscilante.
2a +	Botón de modo de velocidad del motor (solo NEXTRA)	Presione ambos botones a la vez para activar. Una vez activado, presione 2a para aumentar la velocidad del motor y 2b para reducirla.
2c	Botón ENC/APAG	Enciende y apaga el motor.
3	Número de serie	
4	Puerto de succión	El tubo de succión se conecta al puerto de succión.
5	Ranuras de alineación de la Hoja	Alinean la cara de la hoja hacia arriba o hacia abajo.
6	Tapa protectora	Cubre el conector durante la limpieza.
7	Camisa del conector	Tire de la camisa para retirar el cable de la unidad de control.
8	Punto de alineación del conector	Se combina con el punto de la unidad de control para indicar la alineación adecuada de conector.

USO INDICADO

La pieza de mano micro FMS está indicada para ser utilizada con sistemas FMS en un ámbito quirúrgico por personal debidamente formado en artroscopia.

INDICACIONES DE USO

La pieza de mano micro es un accesorio del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE. El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE está indicado para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para uso en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la pieza de mano micro con otro sistema que no sean el sistema FMS VUE.

ADVERTENCIAS

- Este equipo solo puede ser utilizado por cirujanos artroscópicos. El cirujano que utilice este dispositivo debe tener la formación adecuada en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, conocer los riesgos asociados con dichos procedimientos y estar al tanto de los avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicos.
- Antes de su uso, compruebe que los componentes del sistema no están dañados. Compruebe con cuidado la integridad del cable. No lo utilice en caso de observar señales de daño.
- Si no se siguen debidamente todas las instrucciones correspondientes, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas para el paciente.
- No cubra objetos metálicos con el cable de la pieza de mano. Si lo hace, podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego y/o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Este dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para productos sanitarios establecidos por la norma IEC 60601-1-2 2007. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una

DIEGO MARTÍN SARRÉN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



instalación médica típica cuando los dispositivos se encuentran muy próximos. Si la bomba produce interferencias nocivas en otros dispositivos, apague la alimentación y, a continuación, vuelva a encenderla para determinar si es la causa de las interferencias, cambie de lugar el sistema o sepárelo de los demás dispositivos. Si no puede resolver el problema, contacte con el Servicio de atención al cliente de DePuy en el 1-800-382-4682. En la Unión Europea, contacte con su afiliado local.

- Desconecte el dispositivo de la bomba para su limpieza o inspección.
- No introduzca otra cosa que no sean las fresas y hojas aprobadas por DePuy Mitek en el extremo distal de la pieza de mano.

PRECAUCIONES

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias suministradas con todos los accesorios del sistema FMS VUE antes de utilizarlos. Su representante de ventas puede asesorarle sobre que accesorios se utilizan con estos sistemas.

INSTRUCCIONES DE USO

Refiérase al siguiente manual para ver las instrucciones de uso de la pieza de mano con el sistema FMS VUE:

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LA PIEZA DE MANO

ATENCION: estas recomendaciones no garantizan que el dispositivo sea estéril después del procedimiento. La institución es responsable de la validación de la esterilidad.

Limpieza automática

Limpiar antes y después de cada uso:

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector de la pieza de mano del motor.
2. Deje la válvula de succión en la posición MAX abierta. Remoje los instrumentos sucios según las instrucciones del fabricante (15 minutos como mínimo) en la solución enzimática. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Aclare bien el instrumento con agua tibia del grifo.
3. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los lúmenes, orificios y partes retractiles con muelle. Sumerja el instrumento en la solución limpiadora de pH neutro para evitar la creación de aerosoles. Articule cualquier mecanismo móvil, como bisagras, bloqueos de cajas o piezas con resortes o retractiles.
4. Articule y/o retraiga las piezas móviles durante el aclarado:

Sistema de fijación: (piezas interiores y exteriores) abra y cierre el sistema de fijación para asegurarse de que está libre de cuerpos extraños.

Puerto de succión: deje correr agua del grifo a través del puerto de succión, con la válvula de succión en la posición totalmente abierta.


 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Válvula de succión: abra y cierre la válvula de succión varias veces. Aclare bien las piezas interiores y exteriores.

5. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.
6. Realice un segundo baño de remojo en un detergente de pH neutro, como CIDEXPLUS®, durante 15 minutos como mínimo usando una frecuencia de baño de ultrasonido de 50-60 Hz (o una solución descontaminante equivalente) y refiérase a las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza para determinar el tiempo de inmersión y la temperatura del baño.
7. Aclare con agua desionizada durante 30 segundos.
8. Seque el instrumento inmediatamente después del último aclarado.
9. Compruebe que la tapa protectora está bien fijada sobre el conector de la pieza de mano del motor.
10. Limpie en un dispositivo de lavado desinfectante homologado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y un agente limpiador de pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza eficaz, utilice los siguientes parámetros:
 - a. Lave previamente a temperatura ambiente durante 4 min.
 - b. Lavados enzimáticos con un agente de limpieza enzimático durante 4 min.
 - c. Lave a 60 °C con un agente de limpieza de pH neutro durante 3 min.
 - d. Aclare con agua caliente durante 20 segundos.
 - e. Seque a 95 °C durante 5 min.

Limpieza manual

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector de la pieza de mano del motor.
2. Deje la válvula de succión en la posición MAX abierta.
3. Realice un primer baño de remojo en una solución detergente de pH neutro, como CIDEXPLUS, durante 15 minutos como mínimo (o una solución equivalente y refiérase a las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza para determinar el tiempo de inmersión y la temperatura del baño).
4. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los lúmenes, orificios y partes retráctiles con muelle. Sumerja el instrumento en la solución limpiadora de pH neutro para evitar la creación de aerosoles. Articule cualquier mecanismo móvil, como bisagras, bloqueos de cajas o piezas con resortes o retráctiles.

Sistema de fijación: abra y cierre el sistema de fijación para asegurarse de que está libre de cuerpos extraños (piezas interiores y exteriores).

Puerto de succión: deje correr agua del grifo a través del puerto de succión, con la válvula de succión en la posición totalmente abierta.

Válvula de succión: abra y cierre la válvula de succión varias veces. Irrigue bien las piezas interiores y exteriores.

5. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.
6. Realice un segundo baño de remojo en un detergente de pH neutro, como CIDEXPLUS, durante 15 minutos como mínimo usando una frecuencia de baño de ultrasonido de 50-60 Hz (o una solución descontaminante equivalente) y refiérase a las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza para determinar el tiempo de inmersión y la temperatura del baño.

DIEGO MALDONADO
A. Poderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 A.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

343



7. Mientras articula las piezas móviles, aclare todas las partes del dispositivo con agua desionizada durante 30 segundos.

8. Seque con aire medico a menos de 100 °C durante 30 segundos.

ATENCIÓN: no apunte el aire al sello de la hoja.

Inspección después de la limpieza

- 1. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies y orificios.
- 2. Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Aclare a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno.
- 3. Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Esterilización

Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados. Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

Ciclo de vacío previo de 132 °C durante 4 minutos

MANTENIMIENTO

Inspeccione el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados. Envíelo de vuelta al Centro de reparación de DePuy Mitek en caso de observar daños en la pieza de mano o sus componentes.

CONSERVACION

Conservar en un lugar fresco y seco (a menos de 26 °C). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse.

Nunca lo almacene de nuevo.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa: 30 a 75 %

Handwritten initials

Para el modelo 283551 – Control remoto

DESCRIPCIÓN

El control remoto manual FMS es un dispositivo reutilizable no estéril que activa características de la bomba y el motor del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE™.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

INDICACIONES DE USO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



El control remoto manual FMS es un accesorio del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE. El sistema FMS VUE está indicado para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para uso en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera.

Para los modelos 282112 y 282114

Cable de conexión FMS™ CONNECT para FMS VUE™, FMS DUO®+ y FMS SOLO®

DESCRIPCION

El cable de conexión FMS™ CONNECT es un dispositivo reutilizable no estéril que conecta motores de la competencia con las bombas FMS de DePuy Mitek (FMS VUE™, FMS DUOR+ y FMS SOLOR). Cuando se activa la pieza de mano del competidor, el dispositivo envía una señal a la bomba que aumenta el flujo de entrada (modo SOLO o FMS VUE SOLO) o aumenta el flujo de entrada y activa la succión del motor (FMS DUO+ o FMS VUE). Para las bombas FMS DUO+ y SOLO, utilice REF. 282112. Para FMS VUE, utilice REF. 282114.

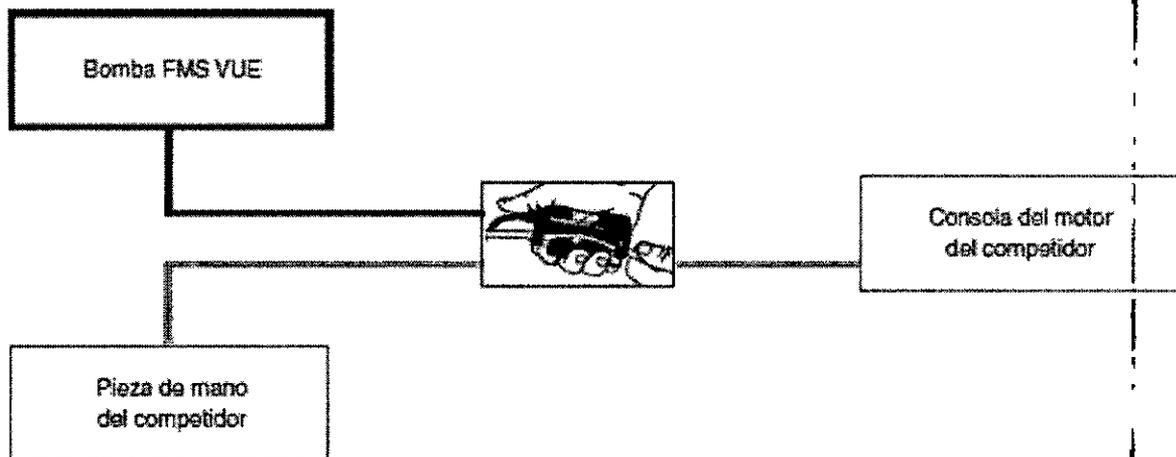


Figura 1. Cable de conexión FMS CONNECT

La figura 2 muestra conectores de consola.

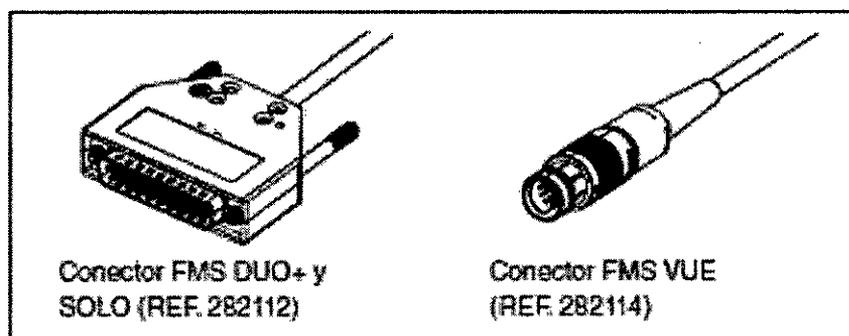


Figura 2. Conectores de cable de conexión FMS CONNECT

Los cables de conexión FMS CONNECT son compatibles con los siguientes productos DePuy Mitek:

343



Cable de conexión FMS CONNECT	
Cable de conexión FMS CONNECT para bombas FMS DUO+ / SOLO	282112
Cable de conexión FMS CONNECT para FMS VUE	282114

Bomba FMS	
Bomba FMS DUO+	284580
Bomba FMS SOLO	284590
Sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE	284002

Los cables FMS CONNECT (282112 y 282114) pueden utilizarse con los siguientes sistemas de motor de la competencia:

Fabricante	Modelo de consola	Modelo de pieza de mano
Smith and Nephew	DyonicsR Power II	Power MaxR Elite
Stryker	CrossfireR	Formula 180
Storz	Powershaver	Endoskope
Arthrex	APS11	AR-8325H
Linvatec	Hall Surgical D300	Advantage Turbo

Indicaciones

Los cables de conexión FMS CONNECT son accesorios para los sistemas de gestión de líquidos FMS de DePuy Mitek; conectan motores de la competencia con las bombas artroscópicas FMS.

INSTRUCCIONES DE USO para Cortadores y fresas ESTÉRILES para Rasuradoras FMS INDICACIÓN PARA USO:

Los cortadores y las fresas de la rasuradora FMS están diseñados para proporcionar un corte, fresado, rasurado y abrasión controlados del hueso y el tejido durante intervenciones ortopédicas de rodilla, hombro, codo, muñeca, tobillo, cadera, pequeñas articulaciones y la articulación temporomandibular (ATM).

ADVERTENCIA:

- La adecuada irrigación de la punta de la cuchilla o fresa es necesaria para enfriar la cuchilla e impedir la acumulación del material extirpado en el sitio quirúrgico.
- Este producto es para un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIÓN:

- Las cuchillas desechables FMS se suministran en juegos. No intercambie los componentes de la cuchilla.
- No curve la cuchilla.
- No permita que la cuchilla o la fresa toquen otros instrumentos mientras están girando.
- La carga lateral excesiva no mejora el corte y puede producir mayor desgaste y degradación de la cuchilla.
- No utilice la cuchilla o la fresa sin líquido de irrigación porque puede afectar la cuchilla.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INSTALACIÓN:

- Con su pulgar, gire hacia la izquierda el anillo que traba la cuchilla.
- Alinee el perno que traba la cuchilla con la ranura de bloqueo de la pieza manual y empujelo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Estéril, a menos que el envase esté estropeado o abierto.

INSTRUCCIONES DE USO para Rasuradoras y fresas ESTÉRILES para equipos de gestión de fluidos FMS®

DESCRIPCIÓN

Las rasuradoras y fresas de un solo uso son dispositivos de contacto transitorio que se usan con las piezas de mano y los equipos de gestión de fluidos FMS® durante cirugías artroscópicas.

INDICACIONES

Las rasuradoras y fresas FMS son un accesorio de los equipos de gestión de fluidos FMS. Las rasuradoras y fresas FMS están indicados en procedimientos controlados de corte, fresado, raspado y abrasión de hueso y tejidos en intervenciones artroscópicas.

CONTRAINDICACIONES

Las rasuradoras y fresas FMS están indicados únicamente en intervenciones ortopédicas.

ADVERTENCIAS

- La adecuada irrigación de la punta de la cuchilla o fresa es necesaria para enfriar la cuchilla e impedir la acumulación del material extirpado en el sitio quirúrgico.
- El dispositivo se suministra estéril a no ser que el envase esté dañado o abierto.

• **NO REESTERILIZAR.** El reprocesamiento de las rasuradoras y fresas de un solo uso puede hacer que se generen demasiadas partículas en el espacio articular. El producto no está diseñado para su reutilización o reesterilización. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características materiales del dispositivo, por ejemplo corrosión o filos romos, que podrían influir en la resistencia del dispositivo y afectar a su funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede conllevar el riesgo de infección cruzada entre pacientes. Tales riesgos pueden afectar

a la seguridad del paciente.

- No toque las rasuradoras mientras giran.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el dispositivo, lea estas instrucciones de uso.
- No intercambie los componentes de rasuradora y fresa.
- No doble las rasuradora ni las fresas.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Handwritten marks: a vertical line with a hook and the letter 'E' below it.



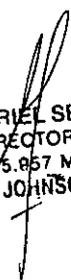
- Para evitar daños, no permita que las rasuradoras ni las fresas entren en contacto con otros instrumentos o implantes mientras giran.
- Si aplica demasiada presión lateral, puede hacer que la rasuradora se desgaste y degrade, o bien que se atasque o agarrote.

INSTRUCCIONES DE USO

Acople el dispositivo en la pieza de mano FMS:

1. Gire la arandela de cierre a la izquierda, alinee el perno de fijación del rasuradora con la ranura de fijación de la pieza de mano, y empuje el dispositivo para encajarlo.
2. Suelte la arandela de cierre para que pueda volver a su posición inicial.
3. Para una resección óptima de tejidos blandos, use la rasuradora en el modo de oscilación.
4. Para cortar hueso, use el dispositivo moviéndolo hacia adelante y hacia atrás.
5. Se recomienda emplear succión para evitar atascos, reducir la acumulación de material extirpado en la articulación y reducir el desgaste y degradación del dispositivo.
6. Para retirar la rasuradora /fresa, gire a la izquierda la arandela de cierre y tire del rasuradora/fresa para sacarlos de la pieza de mano.
7. Después de la intervención, deseche estos dispositivos conforme a los protocolos hospitalarios aprobados.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.