



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0971

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1848-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0971

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos y nombre técnico Sistemas de Irrigación/Distensión, para Artroscopía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 a 145 y 11 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-703, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 09701

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1848-15-8

DISPOSICIÓN N° 09701

fg

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 FEB. 2016

0921

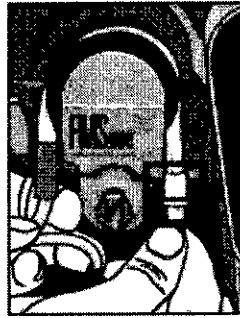
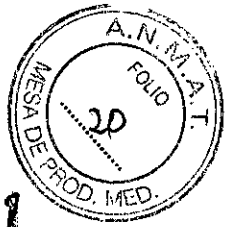


Figura 8

Coloque y centre el tubo de entrada sobre la bomba

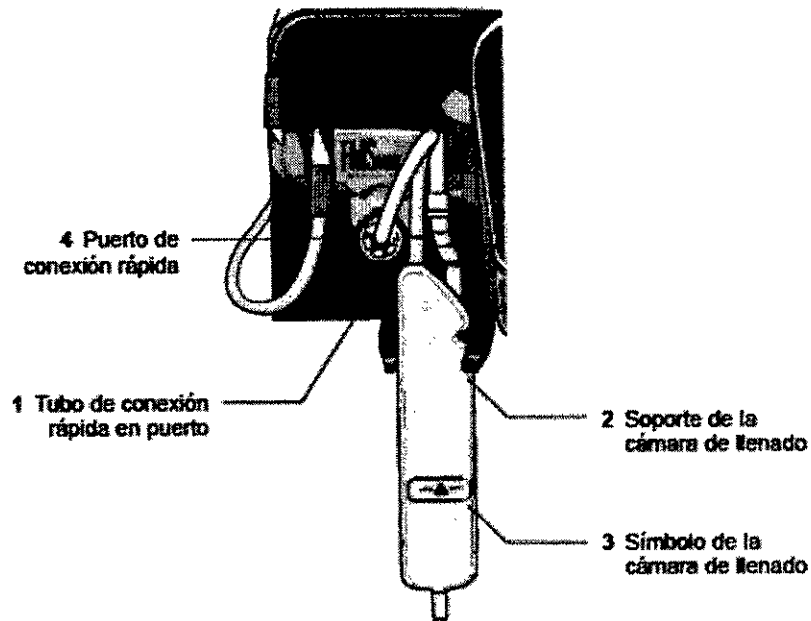


Figura 9

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

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

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).



09Z1

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.

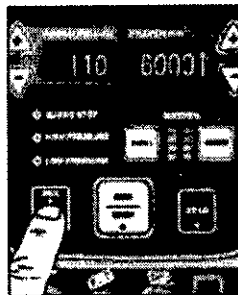


Figura 11

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).

Sylvia Martínez Goya
Apoderada

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



Figura 12
Tubo intermedio

Para conectar el tubo intermedio:

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).

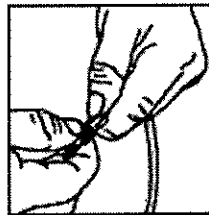


Figura 13

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).

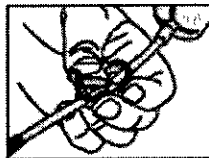


Figura 14

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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

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).

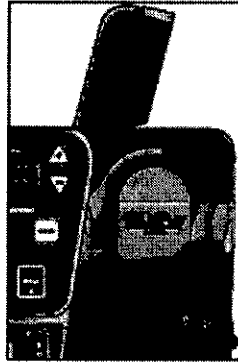


Figura 16

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).

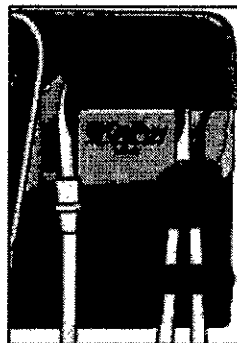


Figura 17

Cierre la válvula de manguito

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

Sylvia Martinez Goya
SYLVIA MARTINEZ GOYA
ApoDERADA

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

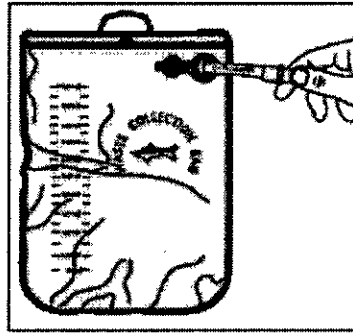


Figura 18
Conecte el extremo de desechos

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 hay programada otra intervención quirúrgica en el mismo día, deje colocado el tubo de entrada.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

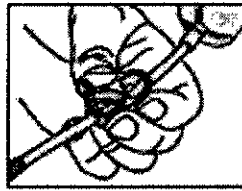


Figura 19

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).

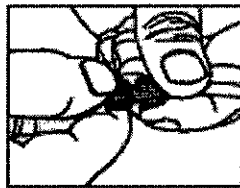


Figura 20

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

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

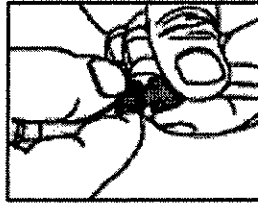
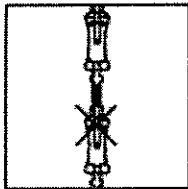


Figura 22
Retire el tubo intermedio

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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



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, 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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

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 DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos de DePuy Mitek al +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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Aprobada

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

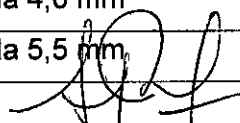
0921

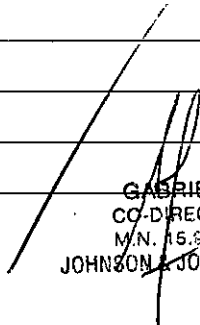


283346	Hoja de resección OMNICUT™ 5,2 mm
283225	Hoja de corte ultraagresivo mini 2,9 mm
283325	Hoja de corte ultraagresivo 3,5 mm
283425	Hoja de corte ultraagresivo 4,0 mm
283725	Hoja de corte ultraagresivo 5,0 mm
283429	Hoja de corte ultraagresivo Plus 4,0 mm
283729	Hoja de corte ultraagresivo Plus 5,0 mm
283728	Hoja de corte ultraagresivo Plus XL 5,0 mm
283305	Hoja de radio completo 3,5 mm
283405	Hoja de radio completo 4,0 mm
283505	Hoja de radio completo 5,0 mm
283409	Hoja de radio completo Plus 4,0 mm
283408	Hoja de radio completo Plus XL 4,0 mm
283709	Hoja de radio completo Plus 5,0 mm
283435	Hoja de corte meniscal Plus 4,0 mm
283735	Hoja de corte meniscal Plus 5,0 mm
283439	Hoja multi Plus 4,0 mm
283431	Hoja multi Plus XL 4,0 mm
283739	Hoja multi Plus 5,0 mm
283315	Hoja de corte ultraagresivo 3,5 mm
283415	Hoja de corte agresivo 4,0 mm
283715	Hoja de corte agresivo 5,0 mm
283419	Hoja de corte agresivo Plus 4,0 mm
283418	Hoja de corte agresivo Plus XL 4,0 mm
283719	Hoja de corte agresivo Plus 5,0 mm
283465	Fresa ovalada 4,0 mm
283865	Fresa ovalada 5,0 mm
283469	Fresa ovalada Plus 4,0 mm
283869	Fresa ovalada Plus 5,0 mm
283485	Fresa Tornado ovalada 4,0 mm
283885	Fresa Tornado ovalada 5,0 mm
283489	Fresa Tornado ovalada Plus 4,0 mm
283889	Fresa Tornado ovalada Plus 5,0 mm
283475	Fresa Tornado redonda 4,0 mm
283875	Fresa Tornado redonda 5,5 mm

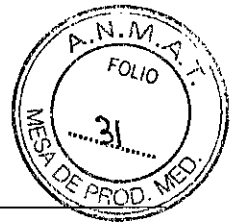
5

L


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



283479	Fresa Tornado redonda Plus 4,0 mm
283879	Fresa Tornado redonda Plus 5,5 mm
283455	Fresa redonda 4,0 mm
283855	Fresa redonda 5,5 mm
283459	Fresa redonda Plus 4,0 mm
283458	Fresa redonda Plus XL 4,0 mm
283859	Fresa redonda Plus 5,5 mm
283858	Fresa redonda Plus XL 5,5 mm

NONSTERILE

No estéril

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

B) Para el modelo 283573

Pedal de 5 vías FMS™

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia

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

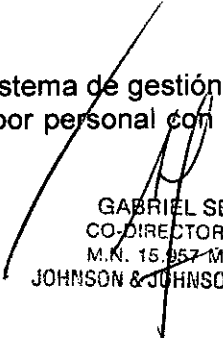
DESCRIPCION

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™.

USO INDICADO

El pedal de 5 vías FMS está indicado para ser utilizado con el sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE en un entorno quirúrgico por personal con formación en artroscopia.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

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.

CONTRAINDICACION

No utilice el pedal de 5 vías con otro sistema que no sea el sistema de gestión de líquidos FMS VUE.

ADVERTENCIAS

- Este equipo solo puede ser utilizado por cirujanos ortopédicos. El cirujano que utilice este equipo 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 utilice el equipo en caso de observar señales de daño.

- Si no se siguen debidamente todas las instrucciones correspondientes, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas para el paciente.

- Los ajustes de fábrica solo deben tomarse como referencia. El cirujano es responsable de utilizar ajustes adecuados para el procedimiento quirúrgico que va a realizar.

- No cubra objetos metálicos con los cables de alimentación del pedal. Si lo hace, podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, incendios y/o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.

- Este equipo 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 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.

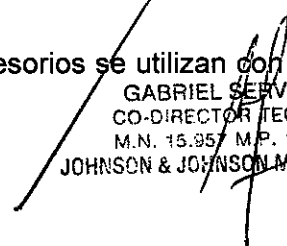
PRECAUCIONES

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.

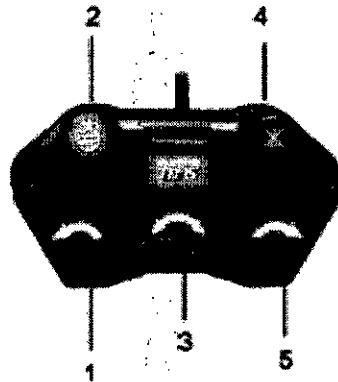
- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias suministradas con todos los accesorios del sistema FMS VUE antes de utilizarlos.

Su representante de ventas puede asesorarle sobre que accesorios se utilizan con el sistema FMS VUE.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

0971



- 1 Pedal de modo Retroceso
- 2 Botón Flow+™
- 3 Pedal de modo Oscilante
- 4 Botón BLOODSTOP™
- 5 Pedal de modo Avance

INSTRUCCIONES DE USO

Refiérase al manual de instrucciones de uso correspondiente al sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE.

Manual del operario del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Después de cada operación, limpie el pedal y el cable de alimentación con un desinfectante a base de glutaraldehído, como la solución CIDEXPLUS®, preparada y utilizada según las instrucciones del fabricante.

1. Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante.
2. Limpie la superficie del pedal con un paño, torunda o gasa remojados en solución desinfectante.
3. Deje el desinfectante sobre todas las áreas del dispositivo durante 19-20 minutos.
4. Aclare bien con agua del grifo.
5. Deje que el pedal se escurra y se seque completamente.

Precaución:

NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE

No doble el cable al guardarlo. No desconecte el instrumento tirando del cable.

MANTENIMIENTO

Inspeccione todo el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados. Envíelo de vuelta al Centro de reparación en caso de observar daños.

Las reparaciones deben ser realizadas por un ingeniero biomédico cualificado.

CONSERVACION

Temperatura ambiente: -10 °C a +50 °C

Humedad relativa: 30% a 70 % con condensación.

Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

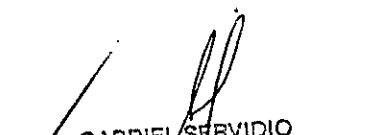
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperaturas: +10 °C a +40 °C*

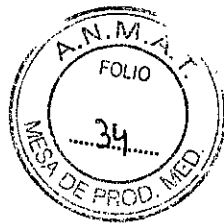
Humedad relativa: 30% a 75%

Presión atmosférica: entre 700 hPa y 1060 hPa


MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

09Z11



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-703
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C) Para el modelo 283512

PIEZA DE MANO MICRO

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo
Podgorne, Polonia

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

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.

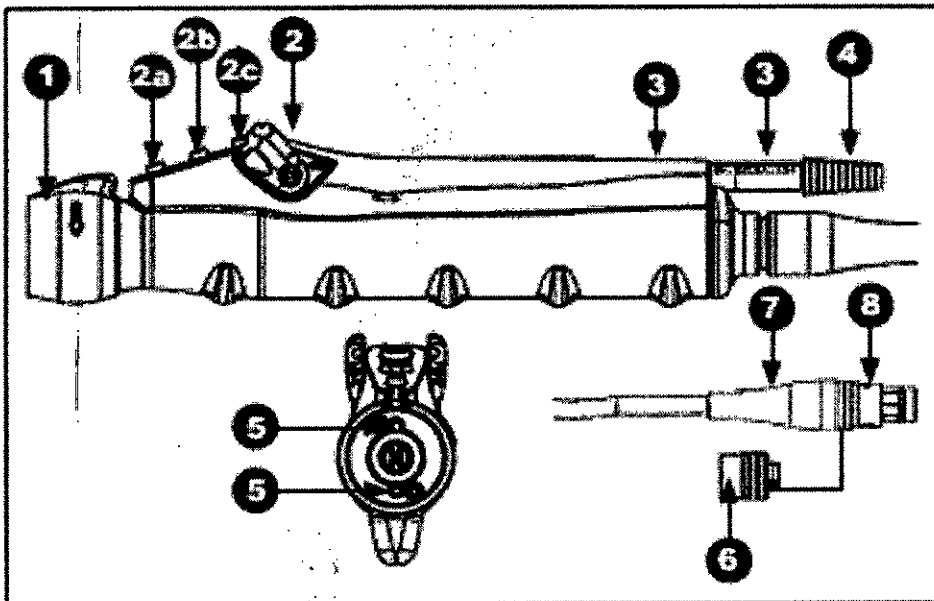


Figura 1. Componentes de la pieza de mano micro

PIEZA	FUNCION
1	Anillo de fijación de la hoja Mantiene la hoja o la fresa fija en su lugar.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

0971



2	Succión	Controla la succión a través del puerto de succión.
2a	BLOODSTOP – PREDETERMINADO	Activa el modo BLOODSTOP.
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	Presione ambos botones a la vez para activar. Una vez activado, presione 2a para aumentar la velocidad
2b	NEXTRA)	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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

- 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 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 ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

ATENCIÓN: *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.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

0971



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.

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 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 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.

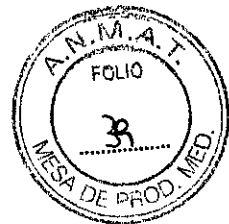
Válvula de succión: abra y cierre la válvula de succión varias veces. Irrigue bien las piezas interiores y exteriores.

5. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

0971



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D) Para el modelo 283551

Control remoto manual FMS™

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo
Podgorne, Polonia

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

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™.

USO INDICADO

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

INDICACIONES DE USO

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.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el control remoto manual con otro sistema que no sea el sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE.

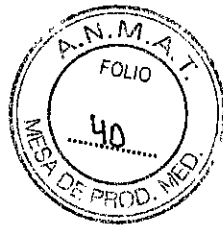
ADVERTENCIAS

- 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 utilice agentes inflamables para la limpieza y desinfección.

Sylvia Martinez Goya
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

0971



- No cubra objetos metálicos con el cable del control remoto manual. 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. 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 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.

PRECAUCIONES

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

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.

INSTRUCCIONES DE USO

Refiérase al siguiente documento para ver las instrucciones de uso con cada sistema:

Manual del operario de FMS VUE

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Este control remoto manual puede remojarse y esterilizarse en autoclave.

NO MOJE EL CONECTOR.

Limpieza automática

Limpiar antes y después de cada uso:

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector del cable del control remoto manual.
2. Realice un primer baño de remojo en un detergente de pH neutro, como CIDEXPLUSR, 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.
3. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los botones, los tornillos del lado de atrás y la unión en torno a los laterales.
4. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.
5. 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

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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



(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.

6. Aclare con agua desionizada durante 30 segundos.
7. Compruebe que la tapa protectora está bien fijada sobre el conector del cable del control remoto manual.
8. Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza eficaz, utilice los siguientes parámetros:
 - Lave previamente a temperatura ambiente durante 4 min.
 - Lavados enzimáticos con un agente de limpieza enzimático durante 4 min.
 - Lave a 60 °C con un agente de limpieza de pH neutro durante 3 min.
 - Aclare con agua caliente durante 20 segundos.
 - Seque a 95 °C durante 5 min.
9. Después de la limpieza automática, siga las instrucciones de inspección a continuación.

Limpieza manual

Limpiar antes y después de cada uso:

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector del cable del control remoto manual.
2. Realice un primer baño de remojo en un detergente de pH neutro, como CIDEXPLUS, durante 15 minutos (o una solución descontaminante equivalente) y refiérase a las instrucciones del descontaminante para determinar el tiempo de inmersión y la temperatura del baño.
3. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los botones, los tornillos del lado de atrás y la unión en torno a los laterales.
4. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.
5. 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.
6. Aclare con agua desionizada durante 30 segundos a temperatura ambiente.
7. Seque con aire médico a menos de 100 °C durante 30 segundos.

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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apuoderada

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

0971



Esterilización

- El control remoto manual viene sellado de fábrica y puede esterilizarse completamente en autoclave.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz utilice un ciclo de vacío previo de 132 °C durante 4 minutos.

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

MANTENIMIENTO

- Inspeccione todo el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados. En caso de observar daños, vuelva a colocar el equipo en el embalaje y envíelo de vuelta al Centro de reparación.
- Todas las reparaciones deben ser realizadas por un ingeniero biomédico cualificado.
- Limpiar y desinfectar después de cada uso.

CONSERVACIÓN

Temperatura ambiente: -10 °C a +50 °C

Humedad relativa: 30 % a 70 % con condensación

Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

El control remoto manual FMS funciona en condiciones de quirófano normales.

Temperatura: +10 °C a +40 °C

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

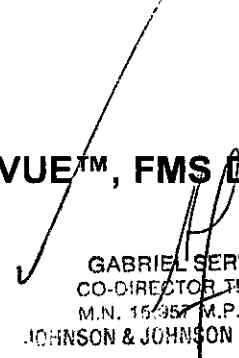
Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

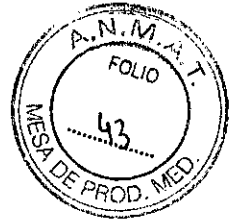
E) Para los modelos 282112 y 282114

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


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia

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

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.

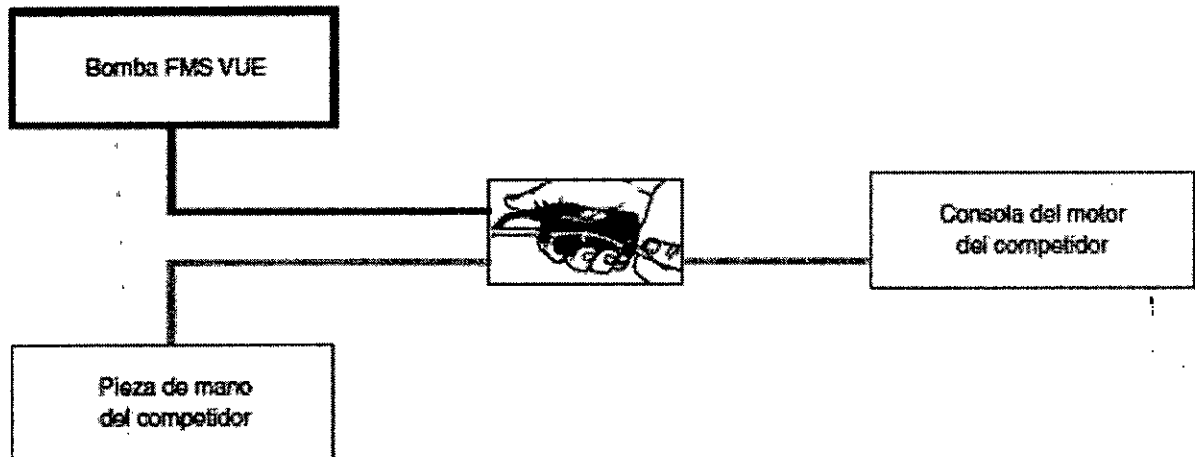


Figura 1. Cable de conexión FMS CONNECT

La figura 2 muestra conectores de consola.

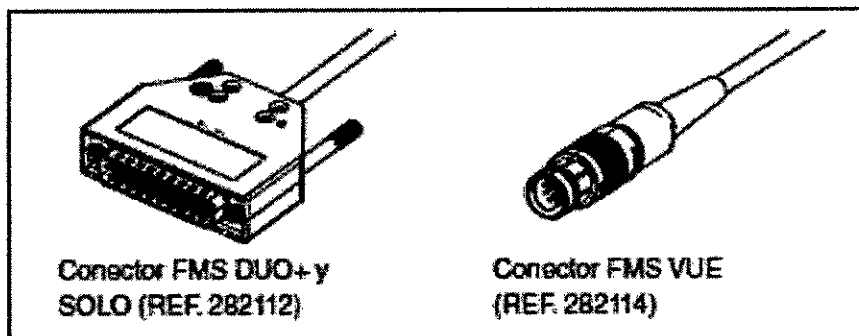


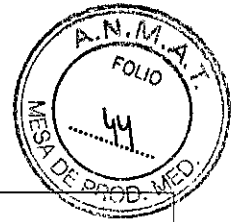
Figura 2. Conectores de cable de conexión FMS CONNECT

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

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



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.

USO INDICADO

Los cables de conexión FMS CONNECT están indicados para ser utilizados con los sistemas FMS en un ámbito quirúrgico por personal debidamente formado en artroscopia.

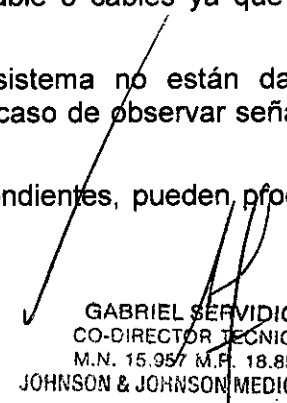
Contraindicaciones

Los cables de conexión FMS CONNECT están indicados para ser utilizados únicamente con los sistemas de motores mencionados en este documento.

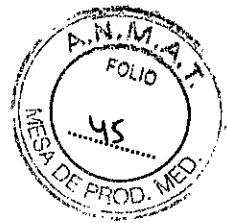
ADVERTENCIAS

- Cuando se utilizan con el sistema FMS DUO+, no deben conectarse al mismo tiempo la pieza de mano Tornado y FMS CONNECT. El resultado podría ser la activación accidental y no deseada de la pieza de mano Tornado cuando FMS CONNECT detecta la activación de una pieza de mano de la competencia.
- Al desconectar FMS CONNECT de las bombas DUO+ o SOLO, afloje totalmente los tornillos mariposa y tire del conector para desenchufarlo. No tire del cable o cables ya que podría provocar daños en el cable, la bomba o ambos.
- 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.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


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

0971



- No cubra objetos metálicos con el cable FMS CONNECT. 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 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.
- El dispositivo puede sufrir daños permanentes si se enchufa en cualquier consola o sistema de motor que no sea una bomba FMS DUO+, FMS SOLO o FMS VUE.
- Cuando se conecta a una bomba FMS y un cable de la competencia, la pieza manual del cable FMS CONNECT debe estar a 0,305 m de cualquier otro dispositivo.

Precauciones

IMPORTANTE: el cable de conexión FMS CONNECT puede detectar señales eléctricas de otros dispositivos aparte del cable de motor de la competencia. Cuando se instala en una bomba FMS y un cable de la competencia, asegúrese de que la pieza manual del cable FMS CONNECT está a 0,305 m de cualquier otro dispositivo eléctrico. El dispositivo puede detectar "ruido" si:

- El LED azul del dispositivo parpadea sin que haya un cable de motor de la competencia conectado y en funcionamiento.
- La bomba de succión y la válvula de manguito se activan sin que haya un cable de motor de la competencia conectado y en funcionamiento.
- Toda modificación al dispositivo debe ser autorizada por DePuy Mitek. Cualquier modificación al dispositivo de alguna manera que no esté especificada por DePuy Mitek puede producir lesiones. Contacte con el Servicio de atención al cliente en el 1-800-382-4682 para solicitar servicio técnico. En la Unión Europea, contacte con su afiliado local.
- 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 el sistema FMS VUE.

INSTRUCCIONES DE USO

Cable de conexión FMS CONNECT para FMS DUO+/SOLO (REF. 282112)

1. Conecte el dispositivo a la conexión del motor en la parte posterior de la bomba FMS DUO+ o SOLO.

2. Pase el cable de la competencia a través de la carcasa del dispositivo lo más cerca posible del **conector del cable** de la pieza de mano de la competencia, como se muestra en la figura 3. Refiérase a los diagramas incluidos en la carcasa del dispositivo.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoquera

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

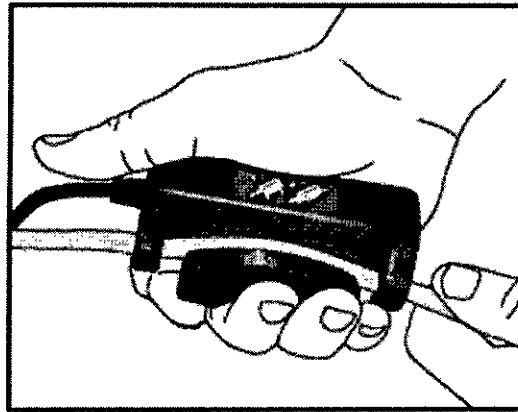


Figura 3. Pase el cable de la competencia a través de la carcasa del dispositivo

3. Conecte el cable de la pieza de mano de la competencia en su consola.

Cable de conexión FMS VUE CONNECT (REF. 282114)

1. Conecte el cable de conexión FMS CONNECT al puerto de conexión del motor en la parte frontal de la bomba FMS VUE.
2. Pase el cable de la competencia a través de la carcasa del cable de conexión FMS CONNECT lo más cerca posible del **conector del cable** de la pieza de mano de la competencia, como se muestra en la figura 3. Refiérase a los diagramas incluidos en la carcasa del dispositivo.
3. Conecte el cable de la pieza de mano de la competencia en su consola.

NOTA: si el LED azul de la carcasa del dispositivo parpadea sin que haya un cable de la competencia conectado, o si la bomba de succión se activa, es posible que el cable FMS CONNECT este detectando señales de otros dispositivos ("ruido eléctrico").

En este caso, coloque el dispositivo lejos de la fuente de interferencia, hasta que la luz LED azul deje de parpadear.

INDICADORES DEL SISTEMA

La luz LED azul de la carcasa del cable indica las siguientes condiciones operativas:

La luz LED está encendida pero no Parpadea	El cable recibe alimentación y está listo para su uso.
La luz LED parpadea	El dispositivo detecta una señal del cable de pieza de mano de la competencia. Si la luz LED parpadea, pero no hay un motor de la competencia conectado, la carcasa del cable está detectando señales eléctricas de dispositivos que se encuentran en su proximidad. Coloque la carcasa FMS CONNECT lejos de las fuentes de alimentación (p.ej., consolas de motor).
La luz LED está apagada	El cable no recibe alimentación.

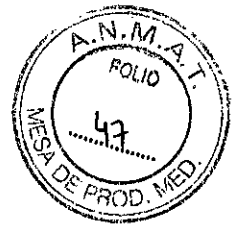
Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente: +10 °C a + 40 °C

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0921



Humedad relativa: 30 a 75%

Presión atmosférica: entre 700 hPa y 1060 hPa

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

1. Al final de la jornada quirúrgica, apague la bomba.
2. Limpie la carcasa del cable con un paño suave ligeramente humedecido con un detergente de pH neutro, como CIDEXPLUSR, preparado según las instrucciones del fabricante.
3. Límpiela nuevamente enjuagando con agua destilada.

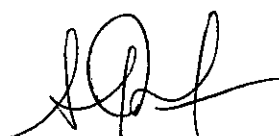
ATENCIÓN: NO REMOJAR. NO PASAR POR AUTOCLAVE.

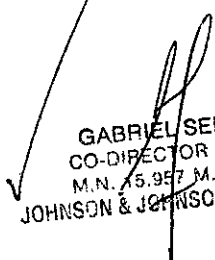
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-703

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

F

0971



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos
FMS VUE

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo
Podgorne, Polonia
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

Contiene: un (1) sistema de gestión de líquidos FMS VUE™

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.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos
(Solo se diferencian en la descripción del instrumento y en el contenido)

284002 FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos
un (1) sistema de gestión de líquidos FMS VUE™

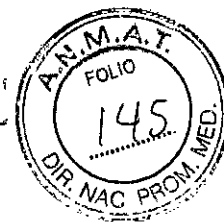
225005 Cable de Energía
Contiene: un (1) cable de alimentación

283573 FMS, Pedal (de pié) 5-Vías
Contiene: un (1) pedal de 5 vías

MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



- 283512 FMS Tornado, Pieza Manual Micro-rasuradora
Contiene: una (1) pieza de mano de shaver micro Tornado
- 283551 FMS, Control Remoto
Contiene: un (1) control remoto
- 282112 FMS CONNECT, Cable Interface DUO /SOLO
Contiene: un (1) cable de conexión FMS™ CONNECT DUO®+/SOLO®
del Sistema de gestión de líquidos FMS®
- 282114 FMS Connect, Cable Interface VUE
Contiene: un (1) cable de conexión FMS™ CONNECT del Sistema de
gestión de líquidos FMS VUE™

MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO

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

0971




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

FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos

E


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

f

0970



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

FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos

A) Para el modelo 284002

Sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Kimball Electronics Poland Sp. z.o.o. ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo
Podgorne, Polonia

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

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

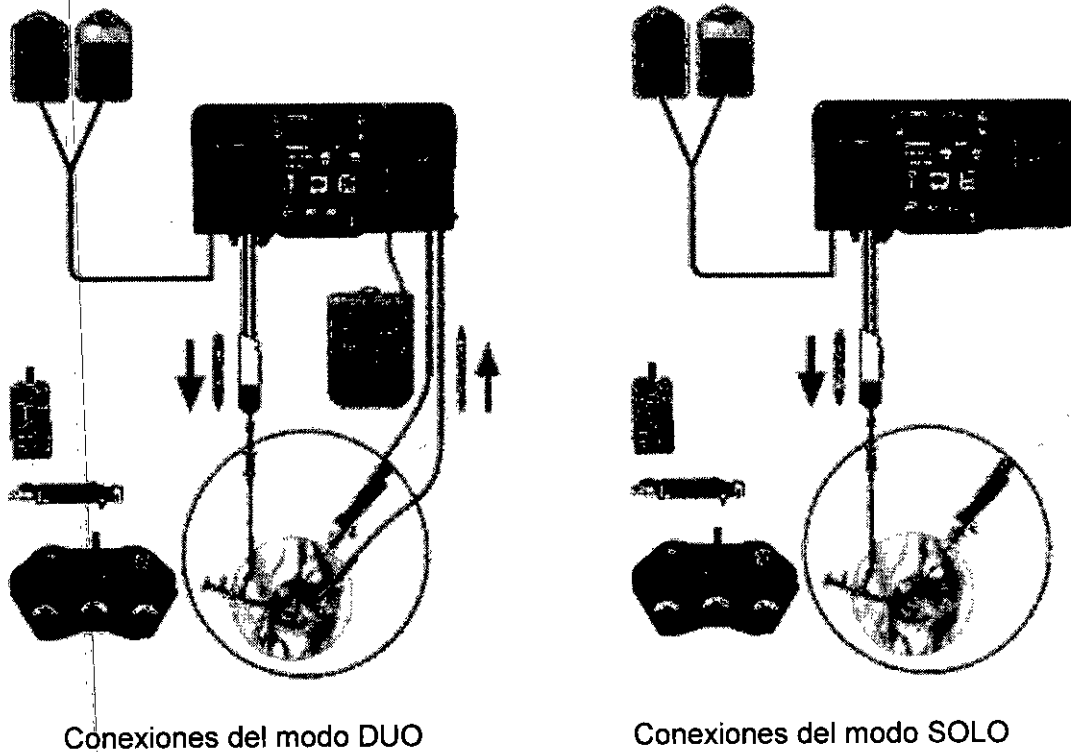
La bomba FMS VUE controla la irrigación y la succión de forma independiente, lo cual puede ayudar a reducir el riesgo de extravasación del tejido al eliminar la necesidad de aumentar la presión del líquido en la articulación. La bomba puede utilizarse en el modo DUO o SOLO:

- **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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

• **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.



Conexiones del modo DUO

Conexiones del modo SOLO

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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

0971



1.6 Contraindicaciones

El sistema DePuy Mitek FMS VUE está contraindicado en procedimientos quirúrgicos no artroscópicos y debe utilizarse con irrigación con solución salina únicamente. El sistema no está indicado en pacientes en los que por alguna razón está contraindicado el procedimiento artroscópico.

- **NO** utilice el sistema FMS VUE si duda de la integridad capsular.
- **NO** utilice el sistema FMS VUE con un medio de distensión gaseoso. Utilícelo únicamente con una solución de irrigación estéril para la distensión del sitio quirúrgico.
- **NO** utilice el sistema FMS VUE para administrar fármacos, líquidos intravenosos, sangre o sustitutos de sangre.

Precauciones de uso y seguridad general



Lea y asegúrese de entender este manual antes de utilizar el sistema FMS VUE.



La siguiente lista de advertencias y precauciones se aplica al uso general del sistema FMS VUE.

2.1 Advertencias

2.1.1 Seguridad eléctrica

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Riesgo de choque eléctrico: no quite la carcasa de la bomba. Solicite servicio técnico a un Centro de reparación autorizado.
- No conecte el equipo a una fuente de alimentación que no tenga una conexión a tierra adecuada. Si la fuente de alimentación no tiene conexión a tierra, utilice el conector de equipotencial.
- Desconecte el equipo de la fuente de alimentación principal para su limpieza, reparación o inspección.
- Inspeccione todo el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados. En caso de observar daños, cámbielos o envíelos al Centro de reparación.
- Evite que el sistema y sus conectores eléctricos entren en contacto de líquidos.
- Para evitar el riesgo de incendio, cambie los fusibles por otros del mismo tipo y amperaje.
- No obstaculice el acceso al interruptor principal de la fuente de alimentación. Asegúrese de que la posición de la bomba no impida el acceso a la red de suministro eléctrico. Para quitar todo el suministro eléctrico de la unidad, desconecte el cable de alimentación de la entrada del artefacto.
- El cable desmontable para fuente de alimentación de la bomba FMS VUE sirve como medio de aislamiento entre la fuente de alimentación y la red de suministro eléctrico. Asegúrese de que la ubicación del equipo no interfiera con el acceso al cable de alimentación.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2.1.2 Advertencias de uso

- 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.

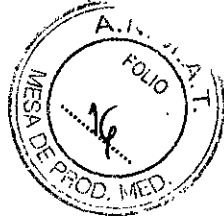
2.2 Precauciones

- 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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

















GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 44.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



- 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 no sean de DePuy Mitek. Cualquier alteración que se realice a este equipo, su reparación por 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.





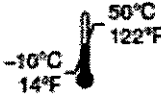


Tabla 2
Descripciones de los símbolos del panel trasero

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	El terminal de equipotencial proporciona una conexión entre la unidad y la barra conductora de equalización de potencial de la instalación eléctrica.
	Tipo B. Cumple con la norma IEC 60601-1.
	De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE, este producto debe desecharse por separado. No desechar como basura municipal sin clasificar. Contacte con su representante de DePuy Mitek para informarse de cómo desecharlo.
	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.
	Calificación de protección internacional
	Advertencia. Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante
	La ley federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.
	País de fabricación
	Representante en la CE
	Riesgo de choque eléctrico. No quite la cubierta.
	Intertek Semko evaluó el sistema FMS VUE y sus accesorios conforme a la norma IEC-60601-1, tercera edición 2005, y a la norma IEC-60601-1-2:2007. Se comprobó que la bomba y los accesorios cumplen con dichas normas.
	Marcado CE. DePuy Mitek declara que este producto cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993, y de la directiva modificatoria 2007/47/CE sobre productos sanitarios. Toda la documentación probatoria se encuentra en las instalaciones del fabricante.
	Cambie el fusible por un fusible con retardo de 5 A para 250 VCA.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 45297 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tabla 3
Descripciones de la etiqueta del envase

Símbolo	Descripción
	Conservar seco
	Hacia arriba
	Frágil
	Atención
	Intervalo de temperatura
	Intervalo de humedad
	Intervalo de presión atmosférica

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

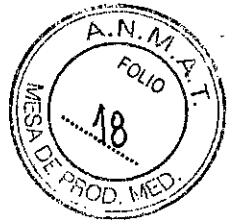
Para desembalar la bomba:

- 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.
- Retire con cuidado la bomba de la caja y colóquela sobre una superficie uniforme y resistente.
- Compruebe que todos los elementos incluidos en la lista de embalaje coinciden con los productos que ha recibido.
- 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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 23.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0971



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).

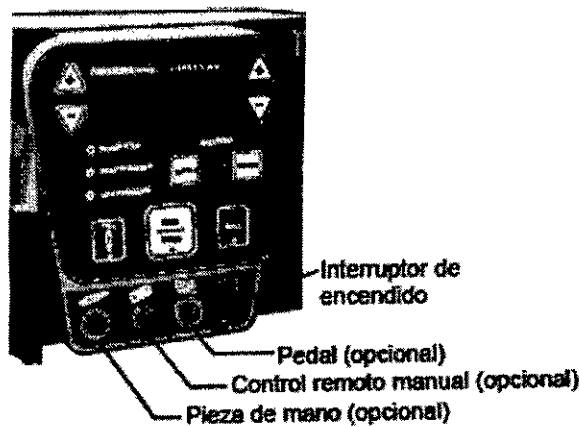


Figura 4

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.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 5.977 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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).



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.

Sylvia Martínez Goya
SYLVIA MARTINEZ GOYA
ApoDERADA

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1848-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **09711**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-233 Sistemas de Irrigación/Distensión, para Artroscopía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema indicado para proporcionar controladamente distensión y succión de líquidos, corte, fresado, afeitado y desgastado de hueso y tejido, en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera. Para uso en ámbito quirúrgico, por profesional debidamente formado en artroscopía.

//..

..//

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.

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

Nombres de los fabricantes:

1) DePuy Mitek, Inc.

2) Kimball Electronics Poland Sp. z o.o.

Lugares de elaboración:

1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

2) ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-703, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB. 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0971


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