



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

DISPOSICIÓN N°

**8031**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19745-13-1 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 la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315, denominado: Sistemas de irrigación para artroscopia, marca FMS solo® y FMS duo®+.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N° **8031**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315, correspondiente al producto médico denominado:

Sistemas de irrigación para artroscopia, marca FMS solo<sup>®</sup> y FMS duo<sup>®</sup> +, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7560 de fecha 30 de Diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315, denominado: Sistemas de irrigación para artroscopia, marca FMS solo<sup>®</sup> y FMS duo<sup>®</sup> +.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N° **8 0 3 11**

autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-19475-13-1

DISPOSICIÓN N°

PB

**8 0 3 11**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8031** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315 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 descriptivo: Sistemas de irrigación para artroscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FMS solo® y FMS duo® +

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 7560 de fecha 30 de Diciembre de 2008

Tramitado por expediente N°: 1-47-10705-08-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Diciembre de 2013	30 de Diciembre de 2018
Nombre Genérico	Sistemas de irrigación para artroscopia	Sistemas de irrigación / Succión para artroscopia
Marca	FMS solo® FMS duo® +	DePuy Mitek



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Modelos	Solo: bomba para irrigación y accesorios Duo+: sistema para administración de fluidos: shaver integrado/ sistema de bombeo y accesorios	284580 FMS Duo+ Combo Rasuradora Bomba 284590 FMS Solo Bomba para Irrigación Accesorios (Ver Instrucciones de Uso)
Fabricantes	<p>Future Medical Systems 265 Route de la Baronne, St Jeannet, 06640, Francia</p> <p>DePuy Mitek a Johnson &amp; Johnson Company 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar La Marsa, Túnez 2046</p> <p>DePuy Mitek Sari, Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH 2000, Suiza</p> <p>T.A.G. Medical Products, Kibbutz Ga'aton - 25130, Israel</p>	<p>DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 - Estados Unidos</p> <p>Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 - Suiza</p> <p>T.A.G. Medical Products Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130 Israel</p> <p>SOPRO-COMEG GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 - Alemania</p> <p>Classic Wire Cut Co., Inc. 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355 - Estados Unidos</p> <p>Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 - Estados Unidos</p>

E H



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

	<p>Sopro-Comeg GmbH                  Dornierstrasse 55                  Tuttlingen 78532,                  Alemania</p> <p>Hemodia SAS, Rue du                  Chene Vert, BP 88205                  31682 Laberge Cedex,                  Francia</p> <p>Kimball electronics                  Poland sp. zo.o UI.                  Poznanska 1c Tarnowo                  Podgorne, Polonia 62-                  080</p> <p>New Deantronics, Ltd.                  12F, NS1. Sec 4, Chong                  Yang Road, Tu Cheng                  City, Taipei, Taiwan</p> <p>Accellent Inc. 45                  Lexington Drive,                  Laconia, New                  Hampshire, 03246,                  Estados Unidos</p> <p>Accellent Inc. Calle                  Hertz 1525-6, Ciudad                  Juárez México 32470</p> <p>Gyrus Medical Ltd.                  Fortran Road St                  Mellons, CF3 OLT                  Cardiff, Gran Bretaña</p>	<p>Kimball Eletronics Poland Sp. zo.o                  ul. Poznanska 1C 62-080 Tarnowo                  Podgorne, Polonia</p> <p>Accellent Inc.                  45 Lexington Drive, Laconia, NH                  03246- Estados Unidos</p> <p>Accellent Inc.                  Calle Hertz 1525-6, Parque                  Industrial                  Bermudez, Ciudad Juarez,                  Chihuahua,                  Mexico, 32470</p> <p>Paragon Medical Inc.                  125 W 1000 South                  Smithfield, Utah 84335- Estados                  Unidos</p> <p>New Deantronics Taiwan Ltd.                  12F, No.51, Sec.4, Chong Yang                  Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei                  City, 23675, Taiwan, R.O.C.</p> <p>Greatbatch Medical                  3735 North Arlington Ave.                  Indianapolis, IN 46218 -                  Estados Unidos</p> <p>J-PAC, LLC                  25 Centre Rd. Somersworth, NH                  03878 Estados Unidos</p>
--	--	---

*E* *H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	Gyrus ACMI Inc. Parque Industrial Angostura, KM 4.5, Saltillo-Zacatecas. Coahuila - México, C.P. 25315	
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7560/08	A fojas 383 a 385
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7560/08	A fojas 470 a 487

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

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-16-315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-19745-13-1

DISPOSICIÓN N° **80311**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

80311

17 JUL 2017



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

**Sistemas de irrigación / Succión para artroscopia** **DePuy Mitek®**  
**FMS solo, bomba para irrigación**

El sistema está compuesto por: Equipo con bomba irrigadora, pedales de control, control remoto.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° de SERIE XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -10°C (14°F) a + 50°C (122°F)

Condiciones de funcionamiento: Temperatura: +10°C (50°F) a + 40°C (104°F)

Humedad relativa: 30 a 75%

No estéril

Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Importador:

**Johnson & Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-315

2°

  
**Luis De Angelis**  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



80311



**Sistemas de irrigación / Succión para artroscopia  
FMS duo<sup>®+</sup>**

**DePuy Mitek<sup>®</sup>**

El sistema está compuesto por: Equipo con bomba irrigadora y succionadora, pedales de control de 2 o 4 vías.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° de SERIE:XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -10°C (14°F) a + 50°C (122°F)

Condiciones de funcionamiento: Temperatura: +10°C (50°F) a + 40°C (104°F)

Humedad relativa: 30 a 75%

No estéril

Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Importador:

**Johnson & Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM 16-315**

Fabricantes:

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 – Estados Unidos

**Medos SARL**

Puits Godet 20

Neuchatel, CH-2000 - Suiza

**T.A.G. Medical Products Ltd.**

Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

**SOPRO-COMEG GmbH**

Dornierstrasse 55,

Tuttlingen, 78532 - Alemania

**Classic Wire Cut Co., Inc.**

28210 Constellation Road,

Valencia CA 91355 -- Estados Unidos

**Harmac Medical Products, Inc.**

2201 Bailey Avenue,

Buffalo, NY 14211-1797 – Estados Unidos

**Kimball Eletronics Poland Sp. z o.o**

ul. Poznanska 1C

62-080 Tarnowo Podgorne, - Polonia

**Luis De Angelis**  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8031



**Accellent Inc.**  
45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246 – Estados Unidos


**Accellent Inc.**  
Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial  
Bernudez, Ciudad Juarez, Chihuahua,  
Mexico, 32470

**Paragon Medical Inc.**  
125 W 1000 South  
Smithfield, Utah 84335 – Estados Unidos

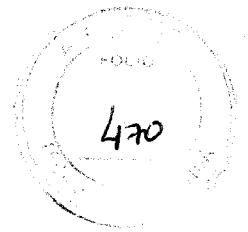
**New Deantronics Taiwan Ltd.**  
12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd.,  
Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675,  
Taiwan, R.O.C.

**Greatbatch Medical**  
3735 North Arlington Ave.  
Indianapolis, IN 46218 – Estados Unidos

**J-PAC, LLC**  
25 Centre Rd. Somersworth, NH 03878 Estados Unidos

  
**Luis De Angelis**  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8031



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistemas de irrigación / Succión para artroscopia**

**Fabricante:**

**DePuy Mitek, Inc.**  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 – Estados Unidos

**Medos SARM**  
Puits Godet 20  
Neuchatel, CH-2000 - Suiza

**T.A.G. Medical Products Ltd.**  
Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

**SOPRO-COMEG GmbH**  
Dornierstrasse 55,  
Tuttlingen, 78532 - Alemania

**Classic Wire Cut Co., Inc.**  
28210 Constellation Road,  
Valencia CA 91355 – Estados Unidos

**Harmac Medical Products, Inc.**  
2201 Bailey Avenue,  
Buffalo, NY 14211-1797 -- Estados Unidos

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

**Accellent Inc.**  
45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246 – Estados Unidos

**Accellent Inc.**  
Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial  
Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua,  
Mexico, 32470


**Paragon Medical Inc.**  
125 W 1000 South  
Smithfield, Utah 84335 – Estados Unidos

**New Deantronics Taiwan Ltd.**  
12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd.,  
Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675,  
Taiwan, R.O.C.

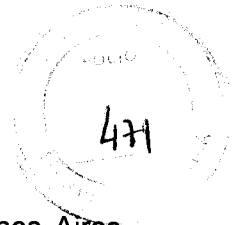
**Greatbatch Medical**  
3735 North Arlington Ave.  
Indianapolis, IN 46218 – Estados Unidos

**J-PAC, LLC**  
25 Centre Rd. Somersworth, NH 03878 Estados Unidos

E

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

60311



**Importador:**

**Johnson & Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG – Argentina.

Depuy Mitek

Sistemas de irrigación / Succión para artroscopia

FMS duo® +/- FMS Solo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

Reusable

Vea las instrucciones de uso

**Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610**

**Autorizado por ANMAT PM - 16 - 315**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Sistema FMS™**

**FMS solo®**

**Descripción del producto**

**Sistema de irrigación.**

El FMS SOLO es un avanzado sistema de irrigación de bajo coste que utiliza tecnología patentada para mejorar la visualización y la distensión mientras controla la presión durante la cirugía artroscópica.

**Compensación de Flujo.**

El FMS SOLO puede reconocer cuándo está girando un rasurador y por consiguiente mejorar el flujo activando el ciclo "Flow compensator" (Compensación de flujo). Póngase en contacto con representantes de ventas de DePuy Mitek para los productos de interfaz del rasurador FMS debido a la variedad de productos.

**Pedal rojo del ciclo de presión.**

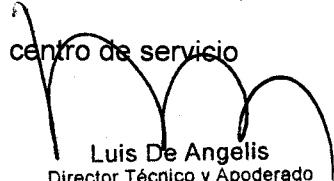
Uno de los aspectos más cruciales de la artroscopia es la visualización. El campo de visión suele obstruirse con sangre y residuos. Para paliar este problema, el FMS SOLO incluye una función de ciclo de presión. Al presionar el pedal rojo se activa un mecanismo temporizador que hace aumentar la presión, lo que disminuye la hemorragia. Una vez completado este ciclo, el FMS SOLO vuelve a su configuración original.

**Advertencias generales y Precauciones**

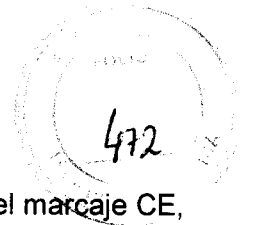
Se recomienda que el personal hospitalario lea este manual antes de utilizar o limpiar este producto y sus accesorios. Si no se siguen estas instrucciones pueden producirse daños materiales y personales o un mal funcionamiento del equipo.

El fabricante y el vendedor autorizado de este aparato no acepta ninguna responsabilidad por daños directos o como consecuencia ni por lesiones debidas a un uso inapropiado o por utilizar repuestos que no sean productos FMS.

Cualquier alteración a este aparato, cualquier reparación por parte de un centro de servicio

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8031



técnico no autorizado o el uso de repuestos que no sean FMS, puede invalidar el marcaje CE, y la garantía DePuy Mitek así como la cobertura de responsabilidad del producto.

El juego de tubos contiene DEHP, un ftalato del que se tiene constancia que causa defectos congénitos y otros daños en el sistema reproductor, incluso en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

**Advertencia:**

El FMS SOLO es un aparato de Clase I Tipo B, según la Norma de seguridad eléctrica EN 60601-1 para aparatos médicos. Asegúrese de que está utilizando el cable de interfaz correcto cuando se conecte a otro rasurador. Para obtener más detalles consulte las Instrucciones de uso del Cable de interfaz. Contacte con el representante de ventas DePuy Mitek para consultar las ofertas de Cable de interfaz del rasurador.

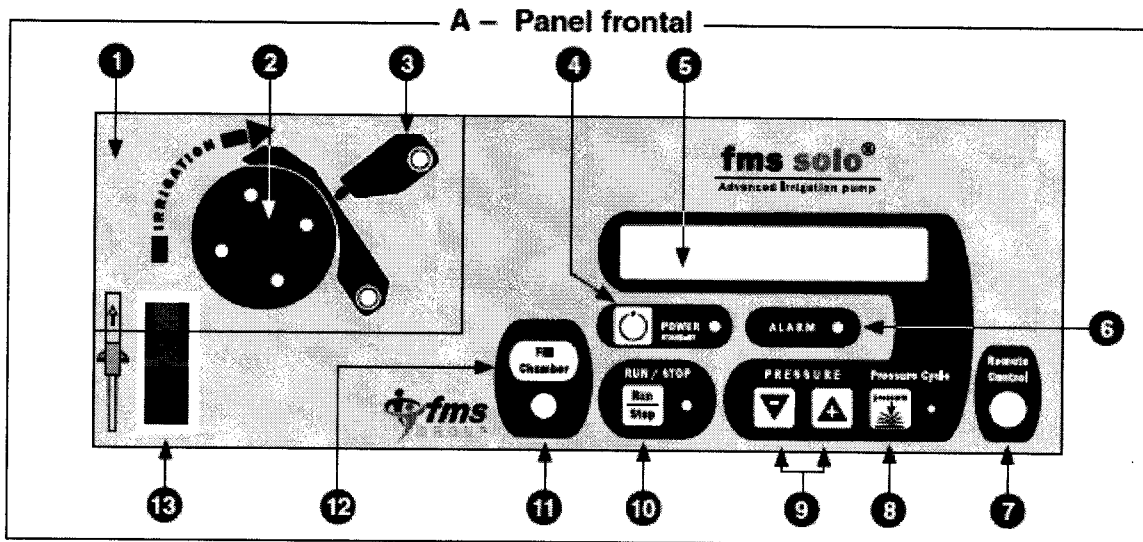
El sistema puede resultar afectado por la interferencia electromagnética de otros instrumentos. Verifique que el resto de los instrumentos y aparatos eléctricos (asociados o no con el sistema) cumplan con la norma EN 60601-1-2 (EMC).

Si el sistema continúa resultando afectado, aíselo del instrumento que provoca la interferencia y conéctelo a una toma eléctrica diferente.

**Indicaciones de uso**

El sistema de gestión de líquido artroscópico FMS SOLO está indicado para que lo utilice personal formado en artroscopia en un ámbito quirúrgico.

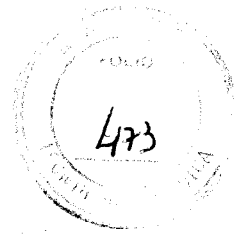
**Indicadores de sistema**



C

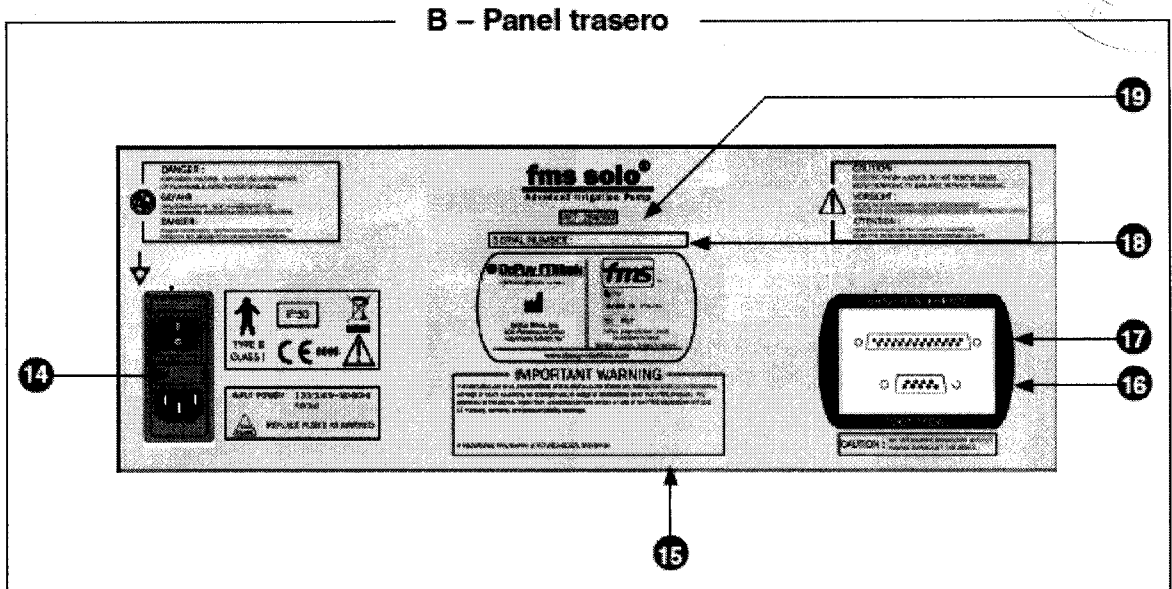
*Luis De Angelis*  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8031



- 1 **Tapas de seguridad transparentes.**  
Esta tapa debe estar cerrada para que gire la bomba de rodillo.
- 2 **Bomba de rodillo de IRRIGACIÓN.**  
Proporciona flujo de entrada.
- 3 **Balancín de tensión.**  
Sostiene el tubo sobre el cabezal de la bomba de rodillo.
- 4 **Botón de alimentación**  
Conecta o desconecta la alimentación (ON / OFF) si el interruptor de alimentación principal situado en la parte trasera de la bomba está encendido (está encendida la luz verde de posición de espera).
- 5 **Pantalla PRESIÓN.**  
Muestra tanto la presión predefinida cuando se está estableciendo la presión de base, como la presión dinámica (1 s) después de liberar los botones de ajuste de presión.
- 6 **ALARM. (Alarma)**  
El indicador rojo se encenderá si se viola un parámetro de seguridad.
- 7 **Conector de "Remote control" (mando a distancia).**  
Conecta el mando a distancia al FMS SOLO.
- 8 **Ciclo de presión.**  
Atenúa la hemorragia aumentando la presión básica durante un ciclo de dos minutos.
- 9 **Botones de ajuste de PRESIÓN.**  
Pulsar las flechas para incrementar o reducir el nivel de presión en incrementos de 5. La configuración inicial es 50.
- 10 **Botón de Marcha/Parada de la bomba.**  
Enciende y apaga la bomba. Si se activa la bomba, aparece <PUMP> (bomba) en la pantalla de presión. El LED verde parpadea cuando la bomba está parada.
- 11 **Conexión del transductor de presión incorporado.**  
Para conectar el Tubo de irrigación One Day Set y medir la presión en la cámara de presión.
- 12 **Fill Chamber pad (Botón de llenado de cámara).**  
Llena la cámara manualmente y apaga la alarma LOW PRESSURE (baja presión).
- 13 **Dispositivo autobloqueante patentado.**  
Este dispositivo patentado permite colocar correctamente el tubo y mantenerlo bloqueado en su sitio alrededor de la bomba de rodillo.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



- 14** Interruptor I/O, fusibles y conexión a la alimentación eléctrica.
- 15** Identificación y especificación.
- 16** Conexión de pedal.  
Conector de 9 pines para conectar el pedal.
- 17** Conexión de la interfaz del rasurador.  
Conector de 25 pines de los cables de la interfaz del control del pedal y de mano. Póngase en contacto con representantes de ventas de DePuy Mitek para información de pedido del cable del rasurador FMS debido a la variedad de productos existentes.
- 18** Número de serie.  
  - Los dos primeros dígitos representan el año de fabricación.
  - El segundo conjunto de dígitos representa la semana de fabricación y el número de serie.
- 19** Número de referencia.

**Precauciones de uso, Verificaciones y Advertencias**

**Advertencias:**

Configuración de fábrica: La configuración de fábrica se basa en la experiencia y sólo debe utilizarse a título orientativo. El cirujano es responsable de la configuración dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

La prueba de seguridad eléctrica debe realizarla un ingeniero biomédico u otra persona calificada.

Riesgo de electrocución: No quite la tapa. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2.

No conecte el dispositivo a una fuente de alimentación que no esté correctamente conectada a tierra.

Desconectar el dispositivo de la alimentación principal cuando lo limpie, le haga el mantenimiento o lo revise.

Inspeccione el equipo y los cables, periódicamente, para detectar posible desgaste. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2 si observa daños.

Evite el contacto de FMS SOLO y sus conectores eléctricos con líquidos.  
No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el FMS SOLO.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

803  
475

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

**Conservación y manipulación:**

Temperatura de almacenamiento: No exponga el FMS SOLO a temperaturas por encima de 50°C (122°F) o por debajo -10°C (14°F).

Condiciones de funcionamiento: No utilice la bomba a temperaturas superiores a 40°C (104°F) o por debajo de 10°C (50°F).

Daños: No utilizar el FMS SOLO si se cae o muestra señales de daños.

Desechar: No incinerar.

Consulte con su representante de DePuy Mitek o con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2 para organizar una forma segura de desecharlo.

**Descripción del producto FMS DUO**

**Sistema de bomba doble.**

El FMS DUO+ permite tanto irrigar como succionar en una misma unidad. Ambas bombas de rodillo son controladas por ordenador y gestionan el fluido de modo automático. La bomba de succión integrada selecciona automáticamente la succión con rasurador o con cánula, reduciendo manipulaciones que requieren mucha mano de obra. Al controlar tanto el flujo de entrada como el de salida, el FMS DUO+ regula con precisión la presión y el flujo.

Pedal azul (succión con cánula).

Para aumentar el flujo sin incrementar la presión, pise el pedal azul. La bomba de succión se acelerará y la bomba de irrigación aumentará inmediatamente el flujo de entrada para compensar la pérdida de fluido. Esta función es especialmente útil cuando se eliminan residuos.

**Pedal rojo (modo lavado).**

Uno de los aspectos más cruciales de la artroscopia es la visualización, que a menudo se ve obstruida por sangre y residuos. Para paliar este problema, el FMS DUO+ incluye un modo de lavado. Al pisar el pedal se activará un ciclo temporizado de aumento tanto de presión como de flujo, que controlará la hemorragia y limpiará el campo visual. Una vez que el ciclo se completa el FMS DUO+ retornará a su configuración de origen.

**Sistema de rasurador integrado.**

FMS DUO+ es también una consola rasurador integrada. El FMS Tornado® es una pieza de mano rasurador de titanio, de alta velocidad y peso ligero. Cuando el rasurador gira, el FMS DUO+ activa automáticamente la succión a través del rasurador y libera otros puertos de succión.

Póngase en contacto con representantes de ventas de DePuy Mitek para los productos del Rasurador FMS™ y el Cable de interfaz del rasurador. Consulte el Manual de Instrucciones Tornado y las Instrucciones de Uso del Cable de interfaz del rasurador para obtener indicaciones de instalación y de usuario.

**Advertencias generales y Precauciones**

Se recomienda que el personal hospitalario lea este manual antes de utilizar o limpiar este producto y sus accesorios. Si no se siguen estas instrucciones pueden producirse daños materiales y personales o un mal funcionamiento del equipo.

El fabricante y el vendedor autorizado de este aparato no acepta ninguna responsabilidad por daños directos o como consecuencia ni por lesiones debidas a un uso inapropiado o por utilizar repuestos que no sean productos FMS.

Cualquier alteración a este aparato, cualquier reparación por parte de un centro de servicio técnico no autorizado o el uso de repuestos que no sean FMS, puede invalidar el marcaje CE, y la garantía DePuy Mitek así como la cobertura de responsabilidad del producto.

El juego de tubos contiene DEHP, un ftalato del que se tiene constancia que causa defectos congénitos y otros daños en el sistema reproductor, incluso en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

C

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



**Advertencia:**

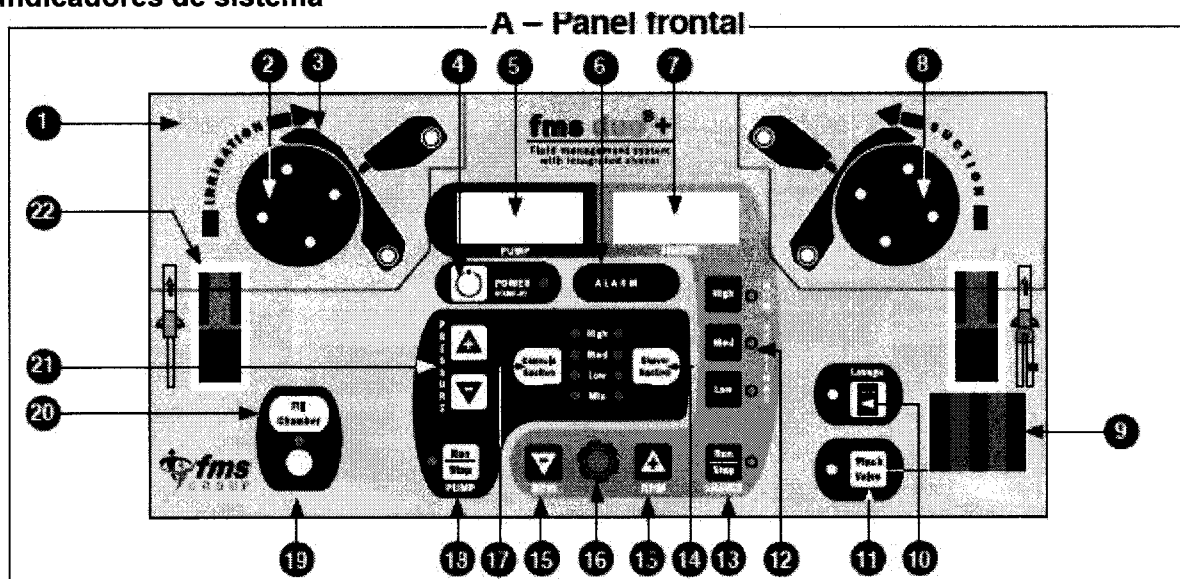
El FMS DUO+ es un aparato de Clase I Tipo B, según la Norma de seguridad eléctrica EN 60601-1 para aparatos médicos. Asegúrese de que está utilizando el cable de interfaz correcto cuando se conecte a otro rasurador. Para obtener más detalles consulte las Instrucciones de uso del Cable de interfaz. Contacte con el representante de ventas DePuy Mitek para consultar las ofertas de Cable de interfaz del rasurador.

El sistema puede resultar afectado por la interferencia electromagnética de otros instrumentos. Verifique que el resto de los instrumentos y aparatos eléctricos (asociados o no con el sistema) cumplan con la norma EN 60601-1-2 (EMC).

Si el sistema continúa resultando afectado, aíslalo del instrumento que provoca la interferencia y conéctelo a una toma eléctrica diferente.

**Indicación de uso**

El sistema de gestión de líquido artroscópico FMS DUO+ está indicado para que lo utilice personal formado en artroscopia en un ámbito quirúrgico.

**Indicadores de sistema**

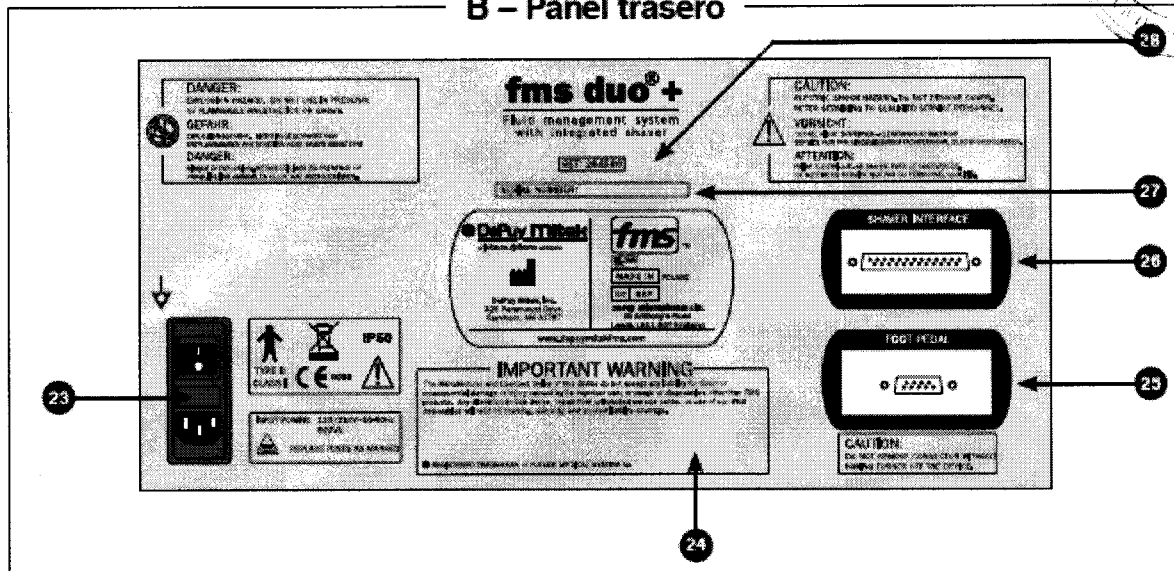
- |  |  |
|--|--|
| <p><b>1</b> Tapas de seguridad transparentes.<br/>Esta tapa debe estar cerrada para que gire la bomba de rodillo.</p> <p><b>2</b> Bomba de rodillo de IRRIGACIÓN.<br/>Proporciona flujo de entrada.</p> <p><b>3</b> Balancín de tensión.<br/>Sostiene el tubo sobre el cabezal de la bomba de rodillo.</p> <p><b>4</b> Botón "POWER".<br/>Conecta la alimentación (ON) si el interruptor de alimentación principal situado en la parte trasera de la bomba está encendido (está encendida la luz verde de posición de espera).</p> | <p><b>5</b> Pantalla PRESIÓN.<br/>Muestra tanto la presión predefinida cuando se está estableciendo la presión de base, como la presión dinámica (1 s) después de liberar los botones de ajuste de presión.</p> <p><b>6</b> ALARM (Alarma).<br/>El indicador rojo se encenderá si se viola un parámetro de seguridad.</p> <p><b>7</b> Pantalla de velocidad del RASURADOR.<br/>Indica la velocidad y la dirección de giro.</p> |
|--|--|

- 8 Bomba de rodillo de SUCCIÓN.**  
Proporciona flujo de salida de fluido.
- 9 Válvula de manguito.**  
Se mueve de modo automático cuando el rasurador está girando, seleccionando el tubo de succión adecuado.
- 10 Lavage mode pad (botón de modo lavado).**  
Esta función desencadena una secuencia de dos minutos de presión y aumenta el flujo para limpiar la sangre y los residuos del campo de visión.
- 11 Botón "Pinch Valve" Válvula de manguito.**  
Esto abre inmediatamente la válvula de manguito para introducir o retirar los tubos de succión.
- 12 Botones de selección de velocidad del RASURADOR.**  
Seleccione las velocidades predefinidas del rasurador "Low, Med, High" (Baja, Media o Alta).
- 13 Botón Marcha/Parada RASURADOR.**  
Arranca y detiene el modo rasurador cuando utiliza el rasurador FMS.
- 14 Configuración de succión de RASURADOR.**  
Indica la tasa de succión seleccionada a través del rasurador "Min, Low, Med, High" (Mín, Baja, Media o Alta).
- 15 Botones de aumento/reducción de velocidad del RASURADOR.**  
Aumenta o reduce el giro del RASURADOR (rpm - giro por minuto).
- 16 Conexión de pieza de mano RASURADOR.**  
Alinear los puntos rojos de los conectores macho y hembra para conectar la pieza de mano rasurador.
- 17 Configuración de succión de cánula.**  
Establece la velocidad de flujo a través de la cánula "Min, Low, Med, High" (Mín, Baja, Media o Alta).
- 18 BOTÓN de Marcha/Parada de la bomba.**  
Enciende y apaga la bomba. Si se activa la bomba, aparece BOMBA en la pantalla de presión. El LED verde parpadea cuando la bomba está parada.
- 19 Conexión del transductor de presión incorporado.**  
Mide la presión en la cámara de presión del Tubo de irrigación One Day Set.
- 20 Fill Chamber pad (Botón de llenado de cámara).**  
Llena la cámara manualmente y apaga la alarma LOW PRESSURE (baja presión).
- 21 Botones de ajuste de PRESIÓN.**  
Pulsar las flechas para incrementar o reducir el nivel de presión en incrementos de 5. La configuración inicial es 50.
- 22 Dispositivo autobloqueante.**  
Este dispositivo patentado permite colocar correctamente el tubo y mantenerlo bloqueado en su sitio alrededor de las dos bombas de rodillo. Por motivos de seguridad se ha utilizado un código de color, verde para el tubo de IRRIGACIÓN y naranja para el de SUCCIÓN.

8031


478

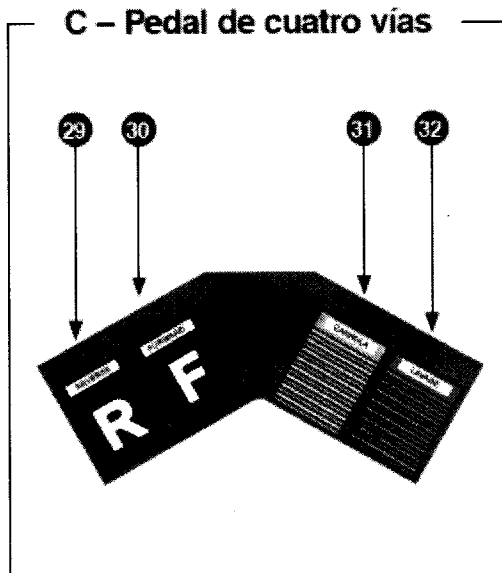
### B - Panel trasero



- 23** Interruptor I/O, fusibles y conexión a la alimentación eléctrica.
- 24** **IMPORTANT WARNING**  
The Manufacturer and Licensed Seller of this device do not accept any liability for direct or consequential damage or injury caused by its improper use, or usage of disposables other than FMS products. Any alteration to this device, repair from unlicensed service center, or use of non FMS disposables will void CE marking, warranty, and product liability coverage.  
REGISTERED TRADEMARK of FUTURE MEDICAL SYSTEM SA
- 25** Conexión de pedal.  
Conector de 9 pines para enchufar en el pedal de 2 o 4 vías.
- 26** Conexión de la interfaz del rasurador.  
Conector de 25 pines de los cables de la interfaz del control del pedal y de mano.
- 27** Número de serie.  
- Los dos primeros dígitos representan el año de fabricación.  
- El segundo conjunto de dígitos representa la semana de fabricación.
- 28** Número de referencia de FMS.

V

  
**Luis De Angelis**  
 Director Técnico y Apoderado  
 MN 12610 MP 17405  
 Johnson & Johnson Medical SA



- 29 Pedal HACIA ATRÁS.
- 30 Pedal HACIA DELANTE.
- 31 Pedal SUCCIÓN CON CÁNULA (azul).
- 32 Pedal MODO LAVADO (rojo).
- 31 + 32 Juntos = VELOCIDAD -
- 31 + 32 Juntos = VELOCIDAD +

### Precauciones de uso, Verificaciones y Advertencias

#### Advertencias:

Configuración de fábrica: La configuración de fábrica se basa en la experiencia y sólo debe utilizarse a título orientativo. El cirujano es responsable de la configuración dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

La prueba de seguridad eléctrica debe realizarla un ingeniero biomédico u otra persona calificada.

Riesgo de electrocución: no quite la tapa. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 -800-382-4682, Opción 2.

No conecte el dispositivo a una fuente de alimentación que no esté correctamente conectada a tierra.

Desconectar el dispositivo de la alimentación principal cuando lo limpie, le haga el mantenimiento o lo revise.

Inspeccione el equipo y los cables, periódicamente, para detectar posible desgaste. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 -800-382-4682, Opción 2.

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

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el FMS DUO+.

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

#### Conservación y manipulación:

Temperatura de almacenamiento: No exponga el FMS DUO+ a temperaturas superiores a 50°C (122°F) o por debajo de -10°C (14°F).

Condiciones de funcionamiento: No utilice la bomba a temperaturas superiores a 40°C (104°F) o por debajo de +10°C (50°F).

Daños: No utilizar el FMS DUO+ si se cae o muestra señales de daños.

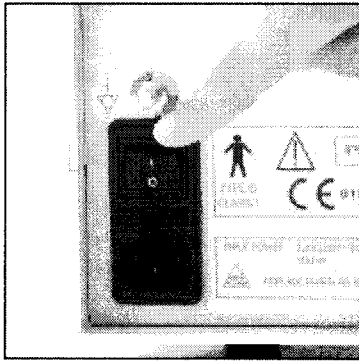
Desechar: No incinerar.

Consulte con su representante de DePuy Mitek o con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 -800-382-4682, Opción 2 para organizar una forma segura de desecharlo.

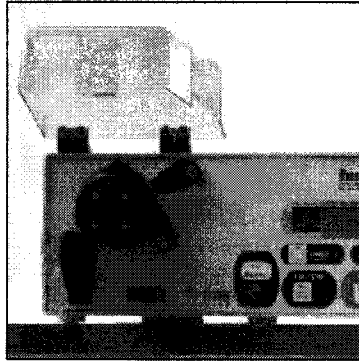
#### Procedimientos de instalación

##### Instalación de la bomba.

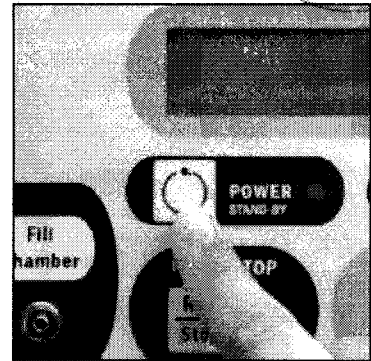
Luis De Angelis  
 Director Técnico y Apoderado  
 MN 12610 MP 17405  
 Johnson & Johnson Medical SA



Alimentación en la parte trasera de la bomba en "I".



Abrir la tapa.



Pulsar el botón de alimentación Power. El LCD se iluminará.

### Instalación del tubo

**ADVERTENCIA:** 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 su deformación y degradación, los 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.

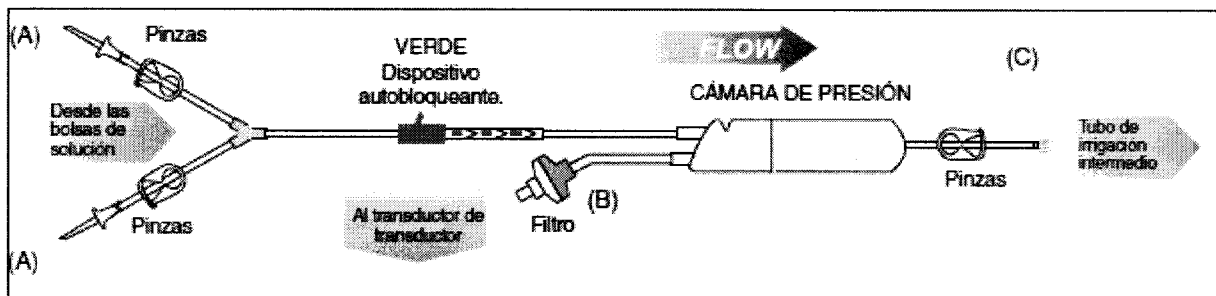
La esterilidad sólo se mantiene si se han practicado los procedimientos de cambios de tubo respetando exactamente las instrucciones de instalación que figuran más adelante.

Este producto contiene DEHP, un ftalato del que se tiene constancia que causa defectos congénitos y otros daños en el sistema reproductor, incluso en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Este tubo conecta las bolsas de solución salina con el tubo de irrigación. La solución fluye de las clavijas (A) que hay alrededor de la bomba de rodillo, a través de la cámara de presión, donde se lee la presión de un filtro (B) por un transductor de presión incorporado.

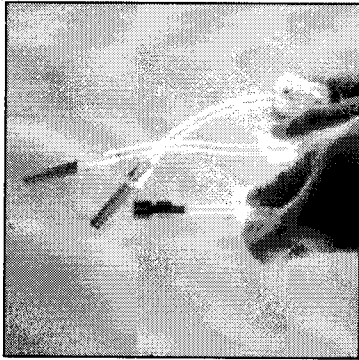
### A. Instalación del tubo de irrigación

Contacte con el representante de DePuy Mitek para pedir información ya que algunos tubos no se ofrecen en todos los países.

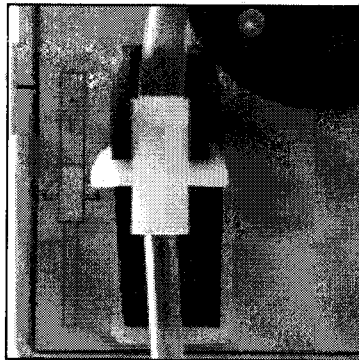


E'

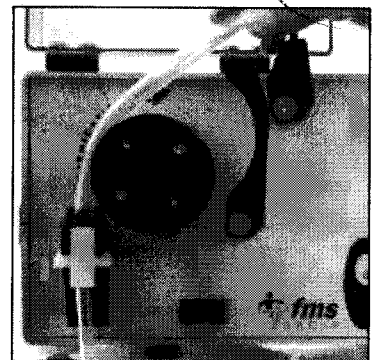
481



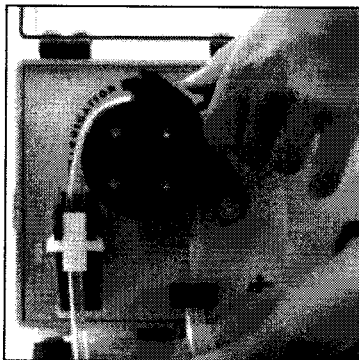
Cerrar las tres pinzas y conectar a las bolsas de líquido.



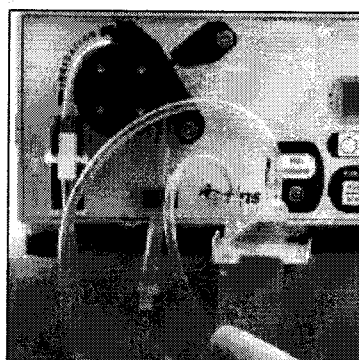
Deslizar la parte verde del tubo dentro del dispositivo autobloqueante de la bomba.



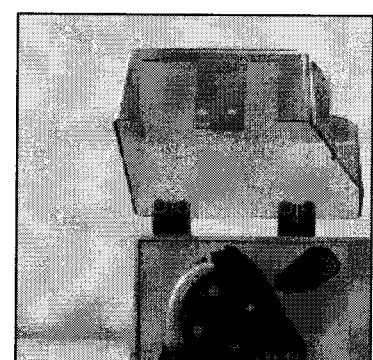
Colocar y centrar el tubo que rodea la bomba de rodillo.



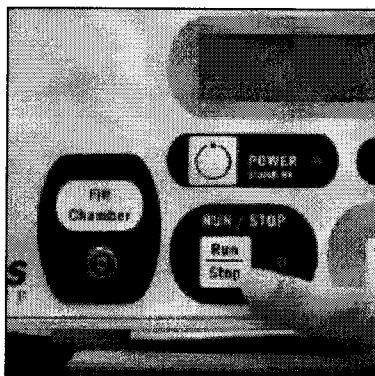
Tirar del tubo y cerrar el balancín de tensión contra el tubo.



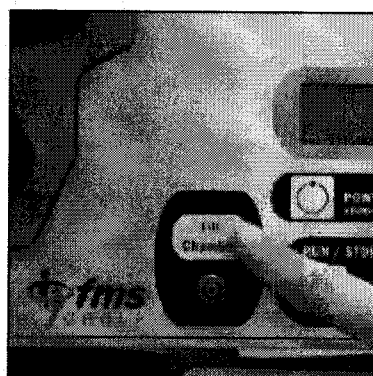
Coloque la cámara de presión en el sujetador. Conecte el transductor a la bomba enroscándolo con firmeza, en el sentido de las agujas del reloj.



Cerrar la tapa.



El LED verde parpadea. Pulsar Marcha/Parada. El LED verde parpadea al principio y permanece encendido.



Pulsar el botón "Fill Chamber" (llenar cámara) hasta llenar la cámara a 1/3 de su capacidad. El LED verde parpadea hasta que se presiona el botón.

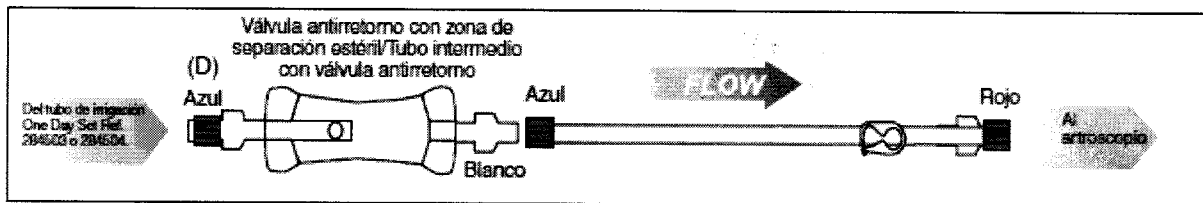
### Advertencia:

Es obligatorio que la cámara de presión permanezca en posición vertical durante el procedimiento y que la bomba esté situada al mismo nivel que el paciente.

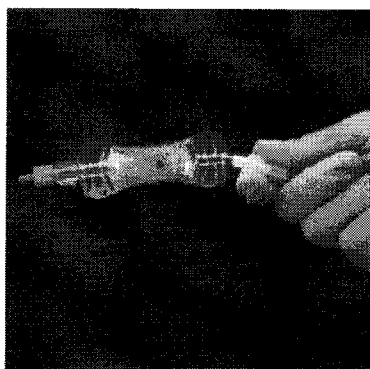
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

Si se llena en exceso la cámara puede provocarse que el filtro (ver imagen) se moje antes que el transductor de presión e interferir así con una medida precisa de la presión. Si se produce un llenado excesivo de la cámara, consulte el Capítulo 6 para Resolución de problemas.

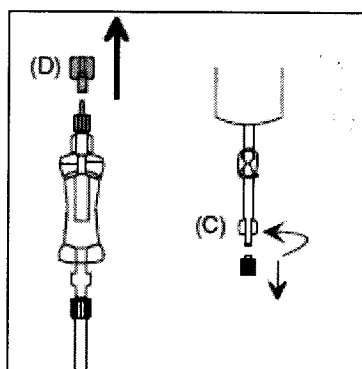
**B. Instalación del tubo de irrigación intermedio**



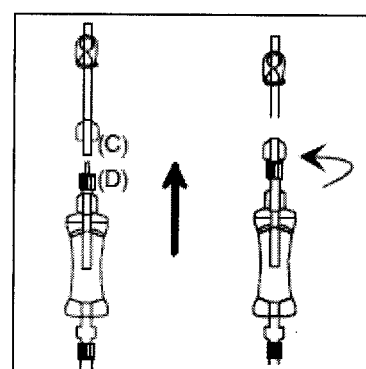
Este tubo intermedio de irrigación conecta el tubo de irrigación a la vaina de manera estéril.



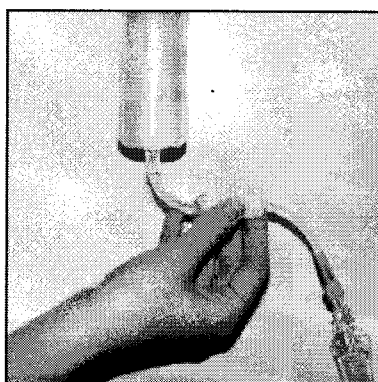
Después de comprobar que el cierre luer esté correctamente apretado, la enfermera instrumentista toma el tubo de irrigación y pasa el extremo azul (D) a una persona de fuera de la zona estéril.



La persona de la zona no estéril retira las tapas azules del tubo de irrigación (D) y el Tubo de irrigación One Day Set (C)...



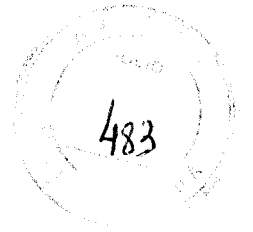
... e inmediatamente conecta el cierre luer del Tubo de irrigación One Day Set (C) al cierre luer (D).



La bomba debe estar en el Modo Run (encendido) (10) cuando la luz está encendida. Ceba el tubo de irrigación abriendo la pinza situada bajo la cámara de presión. Cuando la haya primado, cierre la pinza o la llave de paso del artroscopio (en la zona estéril).

E

Luis De Angelis  
 Director Técnico y Apoyado  
 MN 12610 MP 17435  
 Johnson & Johnson Medical SA



**C. Primeros pasos.**



Introduzca el tubo de la cánula en la cánula.



Introduzca el tubo del rasador en el puerto de succión del rasador.

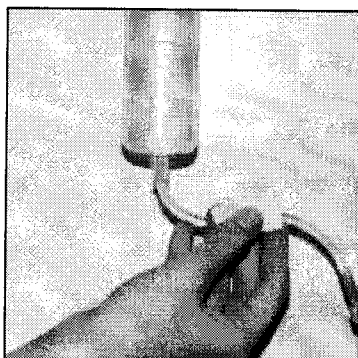


Conecte el cierre luer al artroscopio. Abra la llave de paso del artroscopio.

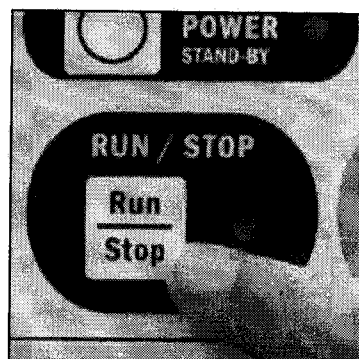


Abra la pinza situada bajo la cámara.

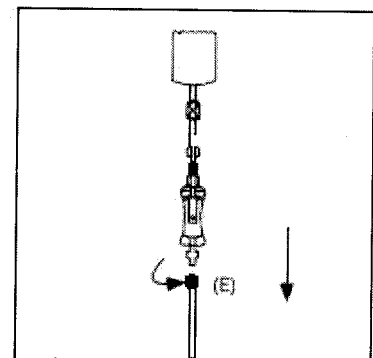
**D. Fin de la utilización.**



Cierre la pinza situada bajo la cámara de presión.



Pulsar el botón "Run/Stop" (o abrir la tapa de seguridad transparente).



Desconectar el cierre luer azul (E) del tubo de irrigación intermedio.

E

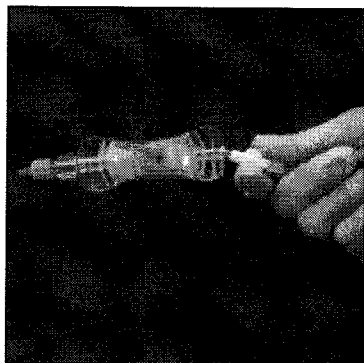


803

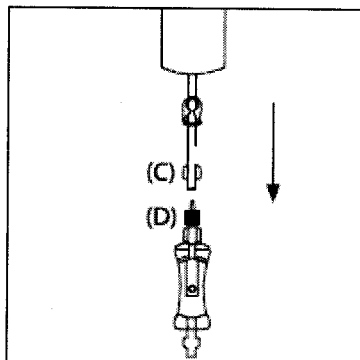
484

### E. Instalación para la siguiente utilización.

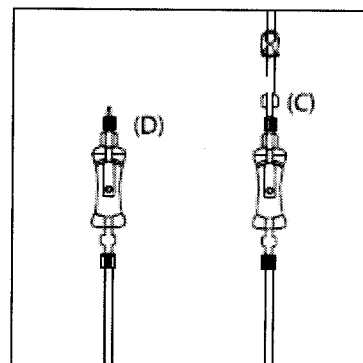
El Tubo de irrigación One Day Set puede dejarse colocado al final del uso anterior, con la válvula antirretorno con zona de separación estéril/tubo intermedio con válvula antirretorno fijada.



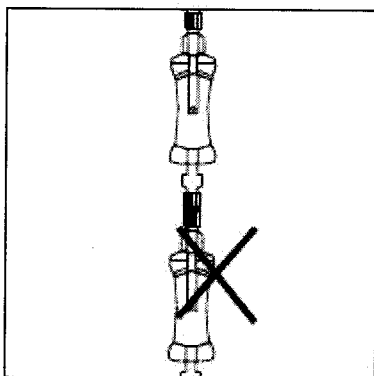
Después de comprobar que el cierre luer esté correctamente apretado, la enfermera instrumentista toma el tubo de irrigación y pasa el extremo azul (D) a una persona de fuera de la zona estéril.



La persona de la zona no estéril retira la antigua válvula antirretorno con zona de separación estéril, desconectando los cierres luer del tubo de irrigación One Day Set (C) y el tubo de irrigación intermedio...



... e inmediatamente conecta el cierre luer azul (D) del nuevo tubo de irrigación azul al cierre luer azul (C) del tubo de irrigación One Day Set.



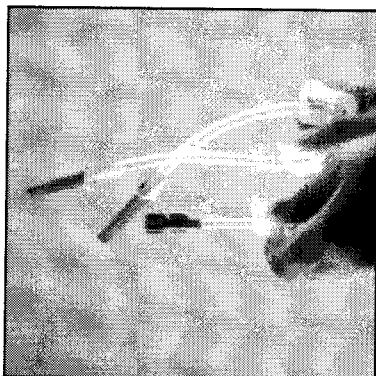
**Advertencia:**  
Nunca acople una válvula antirretorno con zona de separación estéril/tubo intermedio con válvula antirretorno a otra.

  
Luis De Angellis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

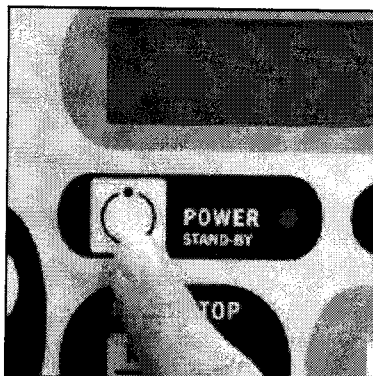
3031



**F. Último uso del día.**



Cierre todas las pinzas blancas.



Apague la bomba pulsando el interruptor de alimentación "POWER". Elimine todos los tubos.

**Mantenimiento: Limpieza y Descontaminación**

**Limpieza del FMS SOLO:**

Tras utilizarlo por última vez del día, apague el FMS SOLO y desconecte el cable de electricidad y deseche los tubos. Limpie los laterales del instrumento, el panel frontal y las tapas con un paño suave que se haya humedecido ligeramente con un detergente de pH neutro. Límpiela nuevamente enjuagando con agua destilada.

Advertencia:

**NO SUMERGIR. NO PASAR POR AUTOCLAVE**

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el FMS SOLO.

**Pedal: Limpieza y descontaminación**

Después de cada uso, limpie el pedal y el cable de electricidad con un detergente de pH neutro.

El panel de pedales puede sumergirse, pero sus conexiones eléctricas no, éstas deben permanecer secas.

Advertencia:

**NO SUMERGIR EL CONECTOR ELÉCTRICO DEL PEDAL. NO PASAR POR AUTOCLAVE**

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el Pedal. No tuerza del cable al guardarlo. No tire del cable para desenchufar el instrumento.

**LISTADO DE ACCESORIOS CON LOS QUE SE UTILIZA EL SISTEMA**

281380	bolsa recolección desechos - 10l
281386	receptáculos recolección desechos
284171	pedal (de pie) de una vía para solo
284172	pedal (de pie) de dos vías para duo+
284176	pedal (de pie) de 4 vías para duo+
288051	control remoto para FMS solo
281103	FMS, Set de tubos p/irrigación intermedia, sin válvula de una vía
281113	1113 GRAVITY+Irrigation Tubing/Gravedad + tubos para irrigación
281142	FMS Set de tubos p/irrigación intermedia, con válvula de una vía
284504	FMS Set de tubos ingreso (FMS DUO+ o FMS Solo)
284549	4549 Set Paciente Re-Utilizac. PK/24 -SH
284610	FMS Set de tubos salida sin válvula de una vía
284649	FMS Set de tubos salida con válvula de una vía

E

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17406  
Johnson & Johnson Medical SA

284508	FMS Set de tubos ingreso (FMS VUE)
<b>FMS - CÁNULAS</b>	
281572	cánula para artroscopia, 2.5mm
281580	cánula para artroscopia, 4.5mm
<b>FMS - TROCAR - VAINAS Y OBTURADORES</b>	
281026	vaina artroscópica con 2 grifos de stop, diam. 6.0mm wl 175mm
281027	obturador para diam. 6.0mm wl 175 mm
281332	vaina artroscópica con 2 grifos de stop, diam. 6.0mm wl 175mm
281337	trocar para diam. 6.0mm wl 175mm
281338	obturador para diam. 6.0mm wl 175 mm
281392	vaina artroscópica con dos grifos de stop giratorios diam. 6.0mm wl 175mm
281393	obturador para diam. 6.0mm wl 175 mm
281394	trocar para diam. 6.0mm wl 175mm
281581	FMS trocar 1581, 4.5mm, 1580-NS
281573	Obturador para cánula 2.5mm, 281572
281583	Obturador para cánula 4.5mm, 281580
<b>FMS - ADAPTADORES Y CABLES INTERFACE</b>	
284130	INTERFACE DE CONTROL DE PIE (FCI) PARA UNVATEC ADVANTAGE
284138	INTERFACE DE CONTROL MANUAL (HCI) PARA STORZ POWERSHAVER SL 230V
284190	INTERFACE DE CONTROL DE PIE S & N EP1/POWER (CONTROL DE PIE Ó PEDAL)
282200	INTERFACE DE CONTROL MANUAL (HCI) SISTEMA II 230 V DEL SISTEMA DE ENERGÍA DEL ADAPTADOR ARTHREX
282201	INTERFACE DE CONTROL MANUAL ( HCI) PARA STRYKER CORE/TPS12K/FORMULA 230V
282203	INTERFACE DE CONTROL MANUAL ( HCI ) PARA SMITH & NEPHEW DYONICS EP1/POWER/POWERMAX 230V
282205	INTERFACE DE CONTROL MANUAL ( HCI) PARA UNVATEC ADVANTAGE/TURBO 230V

## FMS® – Sistema de Manejo de Fluidos

### Cánula de salida

#### DESCRIPCIÓN

Esta cánula flexible, cuando se encuentra dentro de la articulación, permite la succión de fluido y residuos. Combinada con el sistema de gestión de fluidos FMS®, la cánula permite un flujo continuo independientemente de la manipulación de la articulación.

La cánula de 2,5 mm se utiliza con el obturador (Ref. 281573) y el trocar

La cánula de 4,5 mm se utiliza con el obturador (Ref. 281583) y el trocar

#### MATERIAL


Polietileno

#### INDICACIONES DE USO

Este producto está indicado para su uso como una cánula de salida en la cirugía artroscópica.

#### USO INDICADO

La cánula de salida está indicada para ser utilizada con los sistemas de gestión de líquidos FMS en un ámbito quirúrgico por personal debidamente formado en artroscopia.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8031

487

### ADVERTENCIA

• Este producto es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado/ reesterilizado. Su reprocesamiento puede ocasionar cambios en las características del material, como deformación y degradación del material, que pueden afectar a la resistencia del dispositivo y poner en peligro su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, y en consecuencia una infección al paciente. Existe la posibilidad de que estos riesgos puedan afectar a la seguridad del paciente.

### PRECAUCIONES


- No introduzca la cánula sin comprobarla visualmente con el artroscopio.
- No utilice excesiva fuerza para introducir la cánula porque eso podría ocasionar daños.
- No vuelva a introducir el trocar o el obturador cuando la cánula colocada en la articulación esté torcida o curvada. El trocar u obturador pueden acortar la longitud de la cánula. Si eso ocurre, retire la cánula dañada y sustitúyala con una cánula nueva estéril.
- Use el trocar u obturador FMS apropiados.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra una boca de entrada para la cánula.
2. Introduzca el trocar o el obturador FMS apropiados en la cánula e inserte el ensamblado en la cavidad de la articulación, comprobando visualmente con el artroscopio.
3. Para comprobar que la cánula está correctamente colocada en la articulación, retire el trocar o el obturador. Debería salir líquido de la articulación.
4. Sujete la cánula con una sutura de piel si es preciso.

### CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase esté dañado o abierto. Esterilizado por óxido de etileno

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA