

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)

EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED

Nombre Comercial

Nim 3.0

Marcas

NIM ® 3.0 Medtronic

Fabricante Legal

Medtronic Inc., USA

Número de Registro Sanitario

INVIMA 2019DM-0003762-R1

Fecha de expiración del Registro Sanitario

04 de Febrero de 2029

Clasificación del riesgo

IIA

GMDN

11290, 35723, 11441, 47714, 34374, 46569,

2. Especificaciones

Composición

Unidad central, software, sondas, localizadores y estimuladores de nervio, electrodos accesorio y repuestos

Presentación Comercial

Empaque individual.

Condiciones de Almacenamiento

Temperatura Ambiente

Método de esterilización

No aplica

Vida Útil

No aplica

Referencias

REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

Referencia	Descripción
8229306	NIM Standard EMG Reinforced Endotracheal Tube, 6 mm
8229307	NIM Standard EMG Reinforced Endotracheal Tube, 7 mm

8229308	NIM Standard EMG Reinforced Endotracheal Tube, 8 mm
3318601	Stim Bur Guard With Irrigation
3318602	Stim Bur Guard Without Irrigation
8562010	STIMULATOR 8562010 VARI-STIM III 10PK
8253054	APS Handswitch
8253040	BIOMED TEST KIT 8253040 NIM 3.0 UNIV
8253080	CABLE 8253080 MINI SCREEN
8250615	FUSE 8250615 PAT INTFC REPLCMNT KIT 32MA
8253070	FUSE KIT 8253070 NIM 3.0 2.5 AMP
8253075	FUSE KIT 8253075 NIM 3.0 PAT INTFC 32MA
8225825	Incrementing Probe, Prass Standard tip
8253030	KEYBOARD 8253030 MEDICAL GRADE
8253010	MINI SCREEN 8253010 SURGEON
8220325	Muting Detector
8253020	NIM 3.0 System Cart
8253410	NIM Neuro 3.0 interface
8253402	NIM Neuro 3.0 International mainframe
8253401	NIM Neuro 3.0 mainframe
8253002	Nim Response 3.0 International mainframe
8253001	NIM response 3.0 mainframe
8253200	Nim Response 3.0 Patient Interface
8253600	Patient Simulator
1897821	Power cord
8253035	Storage Case, NIM 3.0
8227301	ELECTRODE 8227301 5SET PRASS PAIRED 25MM
8227304	ELECTRODE 8227304 5SET PRASS PAIRED 18MM
8227307	ELECTRODE 8227307 5SET PRASS PAIRED 38MM
8227410	ELECTRODE 8227410 PAIRED 2 CHANNEL SET
8227411	ELECTRODE 8227411 PAIRED 4 CHANNEL SET
8227414	ELECTRODE 8227414 5SET PRASS PAIRED 2CH
8227415	ELECTRODE 8227415 5SET PRASS PAIRED 4CH
8227418	ELECTRODE 8227418 5PK PRASS PAIRED 2CH
8227419	ELECTRODE 8227419 5PK PRASS PAIRED 4CH
8227421	ELECTRODE 8227421 TWISTED PAIR SET 4CH
8227422	ELECTRODE 8227422 TWISTED PAIR SET 8CH
8227465	ELECTRODE 8227465 25PK PAIRED MIXED
8227466	ELECTRODE 8227466 25PK PAIRED
8228052	ELECTRODE 8228052 APS 2MM
8228053	ELECTRODE 8228053 APS 3MM
8227500	ELECTRODES 8227500 PAIRED 4CH 18MM 2M L
8227505	ELECTRODES 8227505 PAIRED 4CH 25MM 2M L
8227510	ELECTRODES 8227510 5PK PRD 2CH 18MM 2M L

8227515	ELECTRODES 8227515 5PK PRD 2CH 25MM 2M L
8226326	ELECTRODOS CABLE DE GANCHO EMG
8225275	PROBE 8225275 BALL TIP 1MM
8225276	PROBE 8225276 BALL TIP 2.3MM
8225277	PROBE 8225277 10PK BALL TIP 1MM
8225278	PROBE 8225278 10PK BALL TIP 2.3MM
8225351	PROBE 8225351 5PK KARTUSH CONCEN BIPOL
8225451	PROBE 8225451 5PK PRASS BIPOL STIMULATOR
8225401	Side-by-side Bipolar Probe
8225101	Stimulator probe box of 5
8229506	ENDOTRACH TUBE 8229506 CONTACT EMG 6MM
8229507	ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM
8229508	ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El sistema NIM 3.0 está diseñado para localizar e identificar nervios motores y motores-sensoriales mixtos craneales y periféricos durante intervenciones quirúrgicas, incluidas la médula espinal y las raíces de los nervios espinales. Entre las indicaciones para procedimientos de monitorización de EMG del sistema NIM 3.0 se incluyen las siguientes: ▪ Intracraneal ▪ extracraneal ▪ intratemporal ▪ extratemporal ▪ disecciones de cuello, ▪ cirugías torácicas y extremidades superiores e inferiores. Entre las indicaciones para procedimientos espinales que pueden utilizar monitorización de EMG del sistema NIM 3.0 se incluyen las siguientes: ▪ Tratamientos de enfermedades degenerativas ▪ procedimientos con tornillo pedicular ▪ jaulas de fusión ▪ rizotomía ▪ cirugía ortopédica ▪ procedimientos quirúrgicos lumbares y cervicales abiertos y percutáneos, así como procedimientos quirúrgicos torácicos.

DESCRIPCION

El sistema NIM® 3.0 es un monitor de EMG de dos canales para uso intraoperatorio en aquellas intervenciones quirúrgicas en que un nervio se halle en peligro a causa de manipulaciones accidentales. El sistema NIM 3.0 registra la actividad electromiográfica (EMG) de los músculos inervados por el nervio afectado. El monitor ayuda a la identificación temprana de los nervios, ya que ofrece al cirujano una herramienta para localizar e identificar el nervio concreto que puede hallarse en peligro dentro del campo quirúrgico.

Monitoriza de forma continua la actividad EMG de los músculos inervados por el nervio en peligro y reduce al mínimo el riesgo de lesiones, ya que advierte al cirujano cuando se ha activado un nervio en concreto. El monitor utiliza una pantalla táctil y una interfaz gráfica de usuario (GUI) en color, junto con vigilancia mediante audio para aumentar la utilidad del dispositivo.

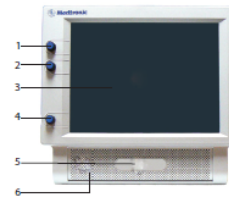
Software

La información del software (fabricante, versión y fecha de publicación) se incluye en una tarjeta distribuida con el sistema. Guarde esta tarjeta para futuras consultas.

Componentes

Parte frontal de la consola

- 1 - Ajuste de estimulación STIM 1.
- 2 - Ajuste de estimulación STIM 2.
- 3 - Pantalla táctil. La pantalla táctil muestra formas de onda de EMG y controla muchas de las funciones del sistema NIM 3.0.
- 4 - Ajuste de volumen.
- 5 - Nombre del producto.
- 6 - El altavoz emite alarmas sonoras, monitorización acústica de EMG y avisos de voz.



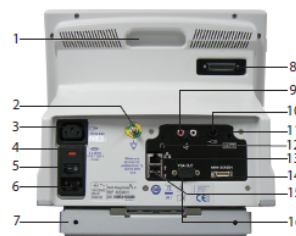
Lado izquierdo de la consola

- 1 - Soporte antideslizamiento. Use este dispositivo para cambiar el ángulo de visión de la pantalla del sistema NIM® 3.0. Se muestra en posición inclinada hacia arriba.
- 2 - Salida USB. La salida USB es un conector tipo USB normalizado que se puede utilizar con dispositivos de almacenamiento masivo.



Parte posterior de la consola

- 1 - Asa para transportar la unidad.
- 2 - Terminal de equalización de potencial. Se utiliza para equalizar los potenciales de tierra entre los instrumentos del quirófano.
- 3 - Salida de alimentación para accesorios. Utilice esta salida de alimentación solo para el dispositivo de alimentación de la impresora del sistema NIM 3.0.
- 4 - Acceso a los fusibles. Los fusibles de alimentación de CA se encuentran en la parte posterior de las unidades.
- 5 - Interruptor de alimentación. El interruptor de alimentación enciende o apaga la unidad.
- 6 - Conector de alimentación. El cable de alimentación se conecta en la parte posterior de la consola del sistema NIM 3.0. Los fusibles de entrada y la salida para accesorios se encuentran en el módulo de entrada de alimentación. Enchufe el cable de alimentación a una toma de CA.
- 7 - Soporte antideslizamiento. Use este dispositivo para cambiar el ángulo de visión de la pantalla del sistema NIM 3.0. Se muestra en posición inclinada hacia arriba.
- 8 - Conector de la interfaz del paciente. El conector de la interfaz del paciente es de tipo D-sub de 44 patillas.
- 9 - Clavija de audio RCA. La clavija de audio RCA permite enviar una señal de audio que puede superponerse a una señal de video cuando se utilicen dispositivos de registro normalizados. El nivel de salida es de línea de audio (1 V pico a pico).
- 10 - Conector con interruptor manual. Se usa solo para procedimientos de APS.
- 11 - Entrada de detector de silenciamiento. Detector de frecuencia de radio de campo cercano.
- 12 - Miniclavija. Se utiliza en la configuración estándar para conectar auriculares estéreo y escuchar de manera privada.
- 13 - Reservado para uso futuro.
- 14 - Puerto de minipantalla para el cirujano. Conexión de salida a la minipantalla o grabadora de video del cirujano.
- 15 - Salida USB. La salida USB es un conector tipo USB normalizado (dos puertos) que se puede utilizar con dispositivos de almacenamiento masivo/impresoras/teclados.



Interfaz del paciente

1 - Electrodo de tierra. Retorno de señal para los electrodos del paciente.

2 - Clavija del instrumento de estimulación o sondas del estimulador (unipolares o bipolares).

3 - Clavija de control de la sonda incremental. Conecta los controles de la sonda incremental al sistema NIM® 3.0.

4 - Clavija de (salida de) estímulo.

5 - Retorno de estímulo.

6 - Conector de la interfaz del paciente a la consola.

7 - Sistema de liberación del conector.

8 - Los fusibles de la interfaz del paciente son para la salida del estimulador y están comprobados específicamente para la protección contra unidades de electrocauterización (ECU).

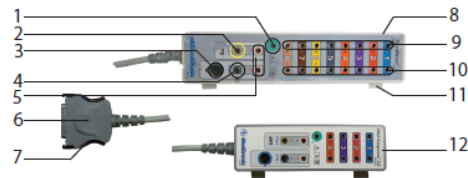
9 - Clavijas de los electrodos positivos. Los electrodos positivos tienen cables y conectores codificados por colores del mismo color.

10 - Clavijas de los electrodos negativos. Los electrodos negativos tienen cables negros y conectores codificados por colores.

11 - Pinzas para la interfaz del paciente.

12 - Interfaz del paciente del sistema NIM-Response® 3.0 mostrada solo como referencia.

Nota: utilice el fusible Xomed 11270048, de 5 x 20 mm, 32 mA y 250 V. Solicite el juego de fusibles 8253075 para sustituciones.



Simulador del paciente

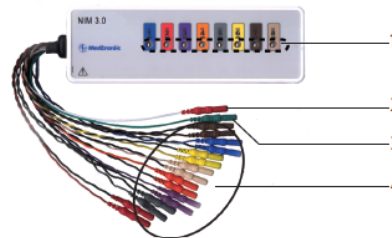
El simulador del paciente se utiliza para solucionar problemas y hacer demostraciones del sistema sin necesidad de interactuar con el paciente.

1 - Almohadillas del estimulador (eventos simulados).

2 - Conector de retorno del estimulador (ánodo).

3 - Conector del electrodo de tierra.

4 - Conectores de electrodos subcutáneos simulados.



Sondas y mangos del estimulador

Las sondas y mangos del estimulador transportan la corriente de estimulación desde la consola, a través de la interfaz del paciente, hasta el paciente.

Unipolar

Sonda con punta redonda

1 - Área de contacto del estímulo con el paciente.

2 - Manguito aislante.

3 - Base de la sonda.



Sonda con punta Prass nivelada estándar

1 - Área de contacto del estímulo con el paciente.



NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Alexandra García Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 26-10-16	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 26-10-16
Revisado por: Nombre: Fabiola Pacheco Cargo: Market Development Specialist	Fecha: 26-10-16		