

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Nim Trivantage™ EMG Endotracheal Tube - Tubos Endotraqueales de EMG Nim Trivantage™
Nombre Comercial	NIM Trivantage
Marcas	Medtronic
Fabricante Legal	Medtronic Inc., USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011338
Fecha de expiración del Registro Sanitario	10 de junio 2024
Clasificación del riesgo	IIA
Código GMDN	46967

2. Especificaciones

Composición	El producto está hecho de polivinil cloruro
Presentación Comercial	Empaque Unitario
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente
Método de esterilización	Vapor
Vida Útil	4 Años
Referencias	

CODIGO	DESCRIPCIÓN
8229705	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 5.0 mm I. D. x 6.5 mm O.D
8229706	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 6.0 mm I. D. x 8.2 mm O.D.
8229707	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 7.0 mm I.D. x 9.5 mm O.D.
8229708	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 8.0 mm I.D. x 10.7 mm O.D.
8229709	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 9.0 mm I. D. x 12.0 mm O.D.
8229735	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 5.0 mm I. D. x 6.5 mm O.D.
8229736	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 6.0 mm I. D. x 8.2 mm O.D.
8229737	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 7.0 mm I.D. x 9.5 mm O.D.
8229738	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 8.0 mm I.D. x 10.7 mm O.D.
8229739	NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube 9.0 mm I.D. x 12.0 mm O.D.

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

El tubo endotraqueal de EMG está indicado para utilizarlo en casos en los que se tengan que monitorizar de forma continua los nervios que sirven a la musculatura laríngea durante procedimientos quirúrgicos.

Diseñado tanto para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta como para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea cuando se conecta a un monitor EMG adecuado. El uso del tubo de EMG está indicado cuando se requiere monitorizar continuamente los nervios que conducen los impulsos hasta la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN

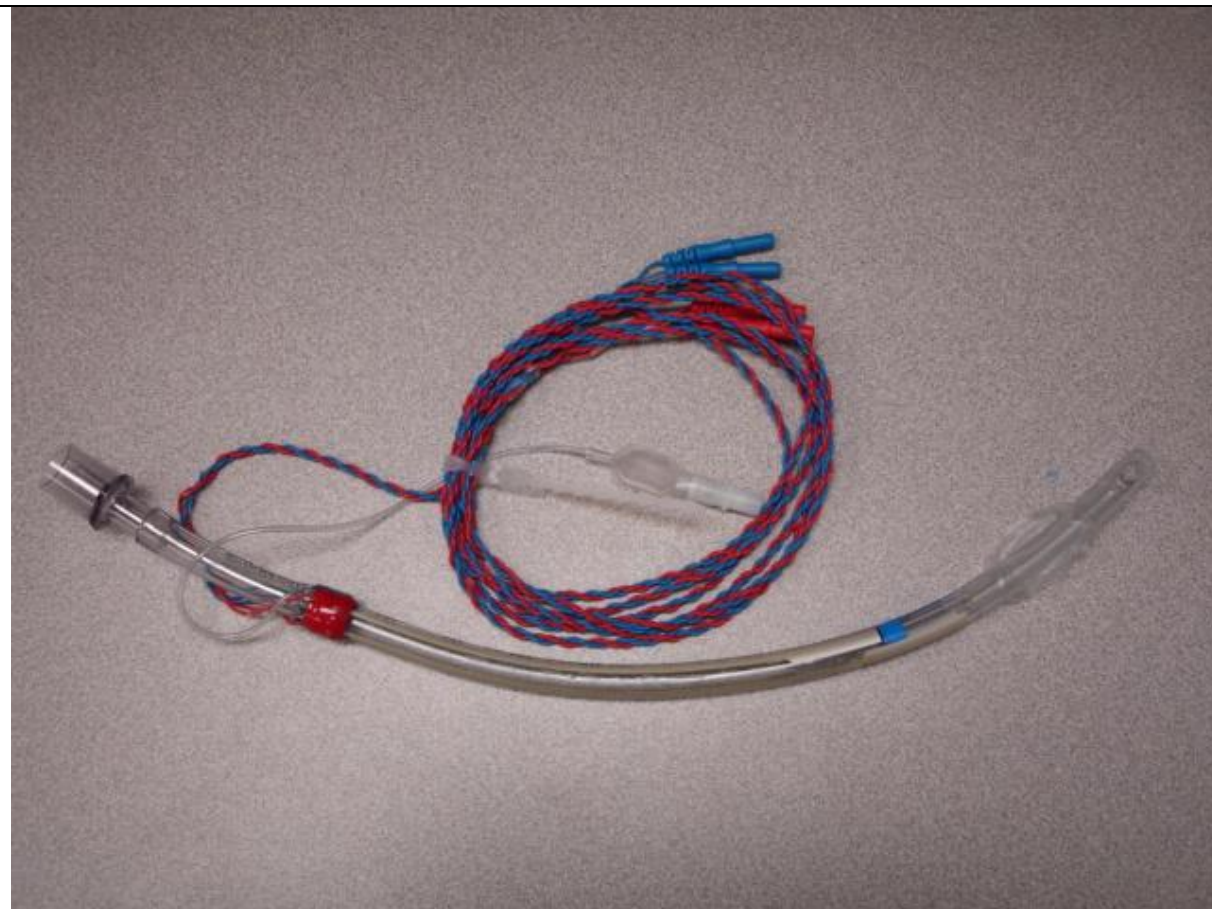
El Tubo endotraqueal NIM® EMG es un tubo endotraqueal de tamaño estándar de PVC (cloruro de polivinilo libre de DEHP) con balones inflables de baja presión para inflar a alto volumen. Cada tubo está grabado con cuatro (dos pares) de polos de plata conductora.

La plata conductora está impresa en el PVC del astil principal del tubo endotraqueal y expuesta solamente por una corta distancia, de aproximadamente 40 mm, ligeramente superior a la del balones inflables, para entrar en contacto con las cuerdas vocales.

Los polos se diseñaron para hacer contacto con las cuerdas vocales del paciente para facilitar monitoreo Electro miográfico (EMG) de la musculatura de la laringe durante la cirugía cuando se conecta a un dispositivo para neuro monitoreo EMG multicanal.

Los puertos para inflado permiten el inflado del balón inflable durante el procedimiento. Los marcadores se ubican a lo largo de la línea media anterior en busca de ubicación apropiada de la profundidad del tubo. Los polos se conectan al arnés de alambre compuesto de cuatro alambres juntos en pares codificados por color que indican el lado del paciente. Los alambres se terminan utilizando conectores de seguridad.

La imagen a continuación ilustra el ensamble del Tubo EMG Next Gen.



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

Originado por: Nombre: Alexandra García Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 07-12-16	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 07-12-16
Revisado por: Nombre: Fabiola Pacheco Cargo: Market Development Specialist	Fecha: 07-12-16		