

  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA DEL NERVIJO DE NIM PERMITEN A LOS CIRUJANOS IDENTIFICAR, CONFIRMAR Y VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS NERVIOS MOTORES PARA AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE DAÑO A LOS NERVIOS DURANTE DIVERSOS PROCEDIMIENTOS, INCLUYENDO ORL Y CIRUGÍA GENERAL.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED		
NOMBRE GENÉRICO	NIM 3.0		
MARCA	MEDTRONIC XOMED		
REGISTRO SANITARIO	2019DM-0003762-R1		
COMPOSICIÓN	1.MONITOR NIM 3.0 2. SIMULADOR 3. INTERFAZ PACIENTE 4. DETECTOR 5. CABLE DE PODER FRADO MEDICO		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB
		X	
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
ESTADOS UNIDOS	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL		
			
DESCRIPCION DEL EQUIPO			
El sistema NIM-Pulse® 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.			
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.			

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
DIMENSIONES FÍSICAS Tamaño: 30 Cm W x 33 Cm H x 27 Cm D Peso: 6,8 Kg ENTORNO OPERACIONAL Operativo Temperatura Gama: 10 a 40 ° C Operativo Humedad: 30 - 70% RH non-condensing Atmosférica Presión Gama: 700 kPa a 1060 Kpa Modo De Operación: Continua Deber ENTORNO DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO Choque Y Vibración Verificado al estándar Mismo 2A Ambiente Temperatura Gama: - 40 ° c a + 70 ° c Relativa Humedad Gama: 10 % Para 100 %, Incluyendo Condensación Atmosférica Presión Gama: 500 kPa a 1060 Kpa AMPLIFICADOR NIM-Pulse @ 3,0 Ch. 1 - 2 Individualmente y simultáneamente Seleccionable. Entrada Sensibilidades: 5 – 10.000 µV Peak-to-Peak AC-coupled Sensibilidad Selección: Automáticamente Cero Bandpass: 15 Hz - 1,85 KHz (± 3 Db @ 500 Hz Emg Pantalla 200 Hz - 1,0 KHz (- 6, +3 Db @ 500 Hz) audio EMG Altavoz Entrada Ruido: 3 - 14 µV p-p, < 5 µV Rms @ Dc - 4 Hz Entradas Cortocircuitado Entrada Impedancia > 10 Set Ohmios Dc Compensar Rechazo ± 1,00 VDC Rechazo Común Modo Rechazo > 80 Db @ 60 Hz Equilibrado Entradas > 66 Db @ 60 Hz 1 Kohm Desequilibrio Canal Activar/desactivar Controles: Dedicado Función Tocar Almohadillas Para Independiente Ch. activar/desactivar. Evento Umbral Control Y Pantalla: Ajustable Graduado Tocar Bar Con Voltaje Umbral Muestra. Paciente Aislamiento 1, 000 Vrms 60 Hz < 100 µa MEDIDA DE LA IMPEDANCIA Control: Automático Comprobar electrodos Característica. Medición Señal: 10 mV Peak-to-Peak, 800 Hz Onda. Medición Gama: 0 - 200 KOhm ± 20% o ± 100 Ohm. DETECCIÓN Y RECHAZO DE ARTEFACTOS Estímulo Artefacto: Sincronizado y ajustable Silenciamiento. Bipolar Electrocauterización Rechazo: Continua Monitoreo Durante Bipolar Cauterización < 40 electrocauterización de Watts Soy Interferencia: Automático detección, y Silenciamiento. Silenciamiento Detector Entrada Soy yo Sensibilidad: Soy yo Cortar / Coag Contacto 5 - 100 Vatios Air-Discharge 10 - 100 Vatios Silenciamiento Consola Entrada Sensibilidad: Silenciamiento (0,6 - 2,0 Vrms) Non-Muting (< 0,3 Vrms) Silenciamiento Detector Entrada Soy yo Inmunidad: Soy yo < 100 Vatios Cortar / Coag O (< 3,0 Vrms 100 - 800 KHz Sq. Onda Electrodo Plomo Apagado Automático Detección Silenciamiento Y Advertencia. EXHIBICIÓN/PANTALLA TÁCTIL Tipo: Alta Contraste Digital Gráfico Color Visible En Completa Oscuridad. Resolución: Pantalla 1024 H x 768 W Píxeles Tocar Panel 256 H x 256 W Dedicado Función Evento Tocar Pantalla Controles: Para la amplitud, la exhibición del tiempo y la captura Vertical Pantalla: 20 100, 500, 1000, 2000, 10.000, 50 K Y 100 KµV Pantalla Modos. Evento Captura: Activar/desactivar Captura Modo Indicador En Tocar Pantalla. Tiempo Escala: 25 Sra 50 Sra 100 Sra O 20 S Pantalla Modos. INTERFAZ DEL PACIENTE Color Codificado Canal Conexiones – 1 Para 8: Neuro 8 Ch Respuesta 4 Ch Pulso 2 Ch "Conexión de seguridad Touchproof PIN protegido 1.5 mm por especificación: DIN 42 802" Baja Cable Triboeléctrico < 100 Uv De a 0,5 J Impacto Interna Fusible Ver Estimulador 1 Y 2 "Internal Fusible	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
Advertencias del sistema - Después de cada procedimiento, limpie y desinfecte correctamente todos los componentes reutilizables del sistema. - Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice el sistema NIM® en presencia de anestésicos inflamables ni en entornos con una alta concentración de oxígeno. - Desconecte la alimentación eléctrica a la consola del sistema NIM-Pulse® 3.0 antes de limpiar la unidad, a fin de evitar macrodescargas eléctricas. - Realice las conexiones adecuadas para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra eléctrica. Conecte la consola del sistema NIM-Pulse® 3.0 únicamente a tomas de electricidad para hospital. - NO utilice componentes que no sean de Medtronic Xomed, Inc. porque ello podría causar daños o un rendimiento deficiente. - Este producto sanitario cumple la norma de seguridad IEC/EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos. Sin embargo, si este equipo se utiliza en presencia de niveles altos de interferencias electromagnéticas (IEM) o de equipos muy sensibles, podrían producirse interferencias y el usuario deberá tomar las medidas necesarias para eliminar o reducir la fuente de las interferencias. Una disminución del rendimiento podría prolongar el tiempo de la intervención para el paciente anestesiado. - Es importante que el usuario del sistema NIM-Pulse® 3.0 esté familiarizado con este manual y conozca las medidas preventivas, procedimientos y aspectos relativos a la seguridad. - Para evitar descargas eléctricas, no conecte componentes o accesorios no aprobados al sistema NIM®. - El servicio técnico debe ser realizado únicamente por personal cualificado de Medtronic.	

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 																
* Para evitar quemaduras en el paciente: - No active instrumentos electroquirúrgicos mientras el estimulador esté en contacto con tejido. - No deje electrodos ni sondas de estimulación en el campo quirúrgico. - No guarde electrodos ni sondas de estimulación en el soporte para instrumentos electroquirúrgicos. - No permita que un segundo cirujano utilice instrumentos electroquirúrgicos mientras se esté utilizando el estimulador. - El contacto directo con el estimulador puede alterar el funcionamiento de los dispositivos implantados activos. Consulte a un especialista médico antes de utilizarlo. - La administración de corriente de estimulación del sistema NIM® o la monitorización de impedancia de electrodos EMG puede causar artefactos en la monitorización del electrocardiograma. - La utilización de estimuladores, sondas de estimulación, instrumentan de disección de estímulo o electrodos no aprobados puede afectar al funcionamiento del sistema NIM® ya que pueden, por ejemplo, reducir su precisión. - La reparación o modificación del sistema NIM® o de cualquier accesorio por una persona no perteneciente al personal de servicio técnico cualificado puede afectar en gran medida a la capacidad de la unidad para monitorizar la actividad del sistema nervioso y anular la garantía del equipo. - El sistema NIM® no evita la sección quirúrgica de los nervios. Si el funcionamiento de la monitorización es anómalo, el cirujano debe confiar en métodos alternativos, o en su destreza quirúrgica, experiencia y conocimientos anatómicos, para evitar daños en los nervios. - Si se han utilizado agentes anestésicos paralizantes, el paciente debe recuperar la actividad muscular antes de utilizar el monitor de EMG del sistema NIM-Pulse® 3.0. W71. Para evitar el riesgo de infecciones durante el empleo del lápiz del sistema NIM®, el usuario debe observar las prácticas de esterilización adecuadas. - Las respuestas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio) pueden deberse a: ☐ Cortocircuito en los electrodos o cables de EMG (debido a que partes conductoras de los electrodos de aguja aplicados o de los cables han entrado en contacto entre si). ☐ Fusible de la interfaz de paciente fundido (32 mA, 250 V, nº de referencia de Xomed: 8250615). ☐ Interfaz del paciente defectuosa. ☐ Corriente de estimulación incorrecta. ☐ La corriente inadecuada para estimulación del nervio a través de elementos tales como instrumentos de disección de estímulo puede variar en función del tamaño físico, las características de la forma, así como el diseño del elemento y su proximidad al nervio. ☐ Suministro simultáneo involuntario de corriente en las dos salidas de sonda del estimulador (interfaz del paciente). Esto puede provocar derivación de la corriente, que se divide entre las sondas del estimulador. ☐ Cortocircuito en el amplificador interno (se caracteriza por una actividad inicial < 3 µV p-p). - La corriente del estimulador puede provocar un movimiento involuntario del paciente y producirle lesiones. - Los agentes anestésicos utilizados pueden afectar a la amplitud de EMG. - No para el sistema NIM-Pulse® 3.0. - La amplitud del EMG puede verse afectada por el régimen anestésico empleado. Consulte al anestesiista si observa cambios en el EMG. - La integridad del electrodo debe comprobarse después de su inserción y antes de su extracción para tener mayor seguridad de que su continuidad se ha mantenido durante todo el procedimiento. Si la impedancia del electrodo es muy alta, deje de emplearlo y sustitúyalo por otro. - No para el sistema NIM-Pulse® 3.0. - Evite la estimulación transtorácica; siempre que sea posible, mantenga muy próximos los emplazamientos de estimulación del ánodo y el cátodo. - El funcionamiento muy próximo a un equipo de terapia por onda corta o microondas puede provocar inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico. - Los niveles de estimulación seguros dependen de las condiciones siguientes, entre otras: tipo de tejido excitable, carga por impulso y carga por área unitaria. Se deben tener en cuenta la morfología de la forma de onda, la tasa de repetición y el área superficial efectiva del estimulador. Es necesario que el usuario preste especial atención a los niveles de estimulación que superan los ajustes predeterminados o para las condiciones que dan como resultado niveles superiores a 2 mA RMS/cm2.Y134																	
ESTERILIZACIÓN																	
Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para el uso en un único paciente. no vuelva a esterilizarlo. No se asume ninguna responsabilidad si se reutiliza.																	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO																	
Entorno operativo <table border="1"> <tr> <td>Rango de temperatura de funcionamiento:</td> <td>10 to 40 °C (Operación)</td> </tr> <tr> <td>Humedad:</td> <td>30%-70% sin condensación</td> </tr> <tr> <td>Rango de presión atmosférica:</td> <td>700 kPa a 1060 kPa</td> </tr> <tr> <td>Modo de operación:</td> <td>Servicio continuo</td> </tr> </table>	Rango de temperatura de funcionamiento:	10 to 40 °C (Operación)	Humedad:	30%-70% sin condensación	Rango de presión atmosférica:	700 kPa a 1060 kPa	Modo de operación:	Servicio continuo	Ambiente de transporte y almacenamiento <table border="1"> <tr> <td>Choque y vibración</td> <td>Verified to Standard ISTA 2A</td> </tr> <tr> <td>Rango de temperatura de funcionamiento:</td> <td>-40 °C a +70 °C</td> </tr> <tr> <td>Humedad ambiental relativa</td> <td>10 % a 100 %, sin condensación</td> </tr> <tr> <td>Rango de presión atmosférica:</td> <td>500 kPa a 1060 kPa</td> </tr> </table>	Choque y vibración	Verified to Standard ISTA 2A	Rango de temperatura de funcionamiento:	-40 °C a +70 °C	Humedad ambiental relativa	10 % a 100 %, sin condensación	Rango de presión atmosférica:	500 kPa a 1060 kPa
Rango de temperatura de funcionamiento:	10 to 40 °C (Operación)																
Humedad:	30%-70% sin condensación																
Rango de presión atmosférica:	700 kPa a 1060 kPa																
Modo de operación:	Servicio continuo																
Choque y vibración	Verified to Standard ISTA 2A																
Rango de temperatura de funcionamiento:	-40 °C a +70 °C																
Humedad ambiental relativa	10 % a 100 %, sin condensación																
Rango de presión atmosférica:	500 kPa a 1060 kPa																
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA																	
No es tóxico																	
DISPOSICIÓN FINAL																	
Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.																	
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR																	
• Solo debe ser operado por personal médico especializado y capacitado. • Su uso incorrecto puede generar lesiones o heridas. • El operador debe seguir las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y prevención de accidentes. • Solo se debe utilizar en perfecto estado de funcionamiento. • Asegurarse de utilizar el dispositivo solo para el uso previsto.																	



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com