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

DISPOSICIÓN Nº 3157

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21197-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 3157

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Monitor Neuromuscular Multifunción y sus accesorios y nombre técnico Electromiógrafos, de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 214 a 215 y 216 a 244 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 3157

Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21197-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3157..

Nombre descriptivo: Monitor Neuromuscular Multifunción y sus accesorios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-474 – Electromiógrafos.
Marca del producto médico: MEDTRONIC.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: El Sistema NIM-ECLIPSE está diseñado para grabar, supervisar y estimular o registrar señales de biopotencial, lo que incluye Electromiografía (EMG), respuesta evocada y potenciales nerviosos/musculares, y para realizar diagnósticos intraoperatorios de disfunción aguda de conducción axonal del tracto corticoespinal. El sistema facilita al cirujano y al equipo de quirófano información para localizar y evaluar los nervios espinales, así como para verificar la colocación del instrumento quirúrgico espinal con el fin de evitar daños en las raíces nerviosas en peligro.
Modelo(s): NIM-ECLIPSE, compuesto por:
AE102 Audífonos, Inserto
BHB500 Vincha, TCD Bilateral
BNP2001 Sonda Bipolar, 100mm
BNP2002 Sonda Bipolar, 100mm
CDAQ916 Cable p/Preamplificador
CEEX20 Cable p/Estimulador, 20 ft. (6 m)
CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m)
CMDA732 Adaptador p/Cable
CNCPS101 Cable Puente AC p/computadora
CNP2001 Sonda Concéntrica, 100mm
CPC16 Cable, Hospital Grade Line/Línea Hospitalaria

CPJ203 Cable Puente, 3ft. (1m)

CPJ206 Cable Puente, 6ft. (1.8m)

CUSB100 Cable Puente USB p/Controlador

CUSB6 Cable USB PTP

CVC100 Adaptador, Captura Video

DAQ916 Preamplificador Digital

DME1001 Corkscrew Electrode/Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m

DME1004 Electrodo de puesta a tierra única, 2.0m

DME2002 Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m

DSE0001 Cable Guía p/prolongación, Blanco

DSE0002 Cable Guía p/prolongación, Negro

DSE0003 Cable Guía p/prolongación, Rojo

DSE0004 Cable Guía p/prolongación, Verde

DSE0005 Cable Guía, combinados

DSE1115 Electrodo individual, 1.5m

DSE1125 Electrodo Individual, 2.5m

DSE2115 Electrodo individual, 1.5m

DSE2125 Electrodo Individual, 2.5m

DSE3115 Electrodo Dual, 2.5m

DSE3125 Electrodo Dual, 2.5m

DSE4115 Electrodo Dual, 1.5m

DSE4125 Electrodo Dual, 2.5m

DSN1260 Electrodo Individual, 1.5m

DSN1299 Electrodo Individual, 2.5m

DSN2260 Electrodo Dual, 1.5m

DSN2280 Electrodo Dual, 2.0m

DSN2299 Electrodo Dual, 2.5m

ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador

EEX901 Extensión p/Estimulador

EPM3200 Software p/Signos Vitales

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

FTP1001 Flush Tip Probe/Sonda profundidad, 100mm

FTP2001 Sonda de Profundidad, 100mm

ITP916 Conector Prueba Impedancia

LEA300 Adaptador Electrodo p/laringe

MCLT16 Carrito

MCNW16 Carrito

MDP201 Mute Detector Probe/Sonda Detector

MDPA201 ESU Mute Probe Splitter/Separador de Sonda

MEP1001 Electrodo Tipo Sacacorchos con Indentac.

MNP1001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm

MNP2001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm

MON19 Monitor, para Desktop

PXC2002 Clip Oxímetro Pulso

REM16 Software Monitoreo Remoto

RMA1015 Tubo p/Aire, de reemplazo, con cable

RMA1016 Tubo p/Aire, de reemplazo

RSE1000 Adaptador p/Estimulación p/electrodo, circular

NCCPU-DE Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-ES Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-FR Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-IT Nim- Eclipse Computador Notebook

NPLC2010 Sonda Lumbar Curva

NPLS2010 Sonda Lumbar Recta

NPTC1800 Sonda Torácica Curva

NPUT1800 Sonda Torácica Curva Superior

NRE1003 Kit Electrodos Aguja

NSD2750 Stimulated Dilator/Dilatador Estimulado

NWCPU NIM-Eclipse Cómputador, Desktop

OPM660 Módulo Interfase Paciente

MSM100 Mouse, Computadora

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

NCCPU Nim- Eclipse Computador Notebook

P226 Controlador Energía, 240V

POC1002 Clip Oxímetro Pulso

POC180 Módulo Oxímetro Pulso

PP500 Impresora con Port p/Bluetooh

PSP1000 Sonda Roscada Pedículo, 100mm

PSP1001 Sonda Roscada Pedículo, 175mm

PSP1002 Sonda extremo redondeado, 230mm

PSP2000 Sonda extremo redondeado, 100mm

PSP2001 Sonda extremo redondeado, 175mm

PSP2002 Sonda extremo Curvo, 230mm

Período de vida útil: Equipo 11 años, consumibles estériles 33 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Xomed, Inc.

2) Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Florida 32216, Estados Unidos.

2) N° 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xian, China 710075.

Expediente Nº 1-47-21197-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3157

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 214 TECNOLOGIA MEDICA

3157

ROTULO: Producto No Estéril

1. Fabricado por: MEDTRONIC XOMED, Inc.
   6743 Southpoint Drive North
   Jacksonville, Florida 32216
   Estados Unidos

   Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
   N° 9 Gao Xin 1st Road, High Tech Development Zone
   Xian, China 710075

2. Importado por: Crosmed S.A.
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Monitor Neuromuscular Multifunción. Marca MEDTRONIC, Modelo: NIM-ECLIPSE
4. N° de serie: xxxx
5. Fecha de fabricación: mm/aaaa
6. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -20°C y +60°C. Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 15 y 95% sin condensación.
7. Conexión eléctrica: 220-240 VCA; 50/60 Hz
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-80.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 215 TECNOLOGIA MEDICA

3157

ROTULO: Producto Estéril

1. Fabricado por: MEDTRONIC XOMED, Inc.
   6743 Southpoint Drive North
   Jacksonville, Florida 32216
   Estados Unidos

   Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
   N° 9 Gao Xin 1st Road, High Tech Development Zone
   Xian, China 710075

2. Importado por: Crosmed S.A.
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Accesorio para Monitor NIM-ECLIPSE; Marca MEDTRONIC; Descripción: (según corresponda); código: XXXX
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: mm/aaaa
6. Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
7. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -20°C y +60°C. Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 15 y 95% sin condensación.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-80.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842058-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

3157

A.N.M.A.T. FOLIO 216 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

Producto No Estéril

1. Fabricado por: MEDTRONIC XOMED, Inc.
   6743 Southpoint Drive North
   Jacksonville, Florida 32216
   Estados Unidos

   Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
   N° 9 Gao Xin 1st Road, High Tech Development Zone
   Xian, China 710075

2. Importado por: Crosmed S.A.
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Monitor Neuromuscular Multifunción. Marca MEDTRONIC, Modelo: NIM-ECLIPSE
4. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -20°C y +60°C. Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 15 y 95% sin condensación.
5. Conexión eléctrica: 220-240 VCA; 50/60 Hz
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-80.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 217 TECNOLOGIA MEDICA

B157

Producto Estéril

1. Fabricado por: MEDTRONIC XOMED, Inc.
   6743 Southpoint Drive North
   Jacksonville, Florida 32216
   Estados Unidos

   Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
   N° 9 Gao Xin 1st Road, High Tech Development Zone
   Xian, China 710075

2. Importado por: Crosmed S.A.
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Accesorio para Monitor NIM-ECLIPSE; Marca MEDTRONIC; Descripción: (según corresponda); código: XXXX
4. Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
5. Almacenamiento y transporte: Temperatura entre -20ºC y +60°C. Presión atmosférica de 500 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,3 psi). Humedad relativa entre 15 y 95% sin condensación.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-80.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

A.N.M.A.T.
FOLIO
218
TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

Descripcion del dispositivo

El sistema NIM-ECLIPSE® es un monitor de potencial evocado y EMG de ocho canales para uso intraoperatorio en aquellas intervenciones quirúrgicas en que los nervios motores se hallen en peligro a causa de manipulaciones accidentales. El sistema NIM-ECLIPSE® 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.

Indicaciones de uso

El sistema NIM-ECLIPSE® está diseñado para grabar, supervisar y estimular o registrar señales de biopotencial, lo que incluye electromiografía (EMG), respuesta evocada y potenciales nerviosos/ musculares, y para realizar diagnósticos intraoperatorios de disfunción aguda de conducción axonal del tracto corticoespinal.
El sistema facilita al cirujano y al equipo de quirófano información para localizar y evaluar los nervios espinales, así como para verificar la colocación del instrumento quirúrgico espinal con el fin de evitar daños en las raíces nerviosas en peligro.

Entre los procedimientos quirúrgicos espinales que pueden requerir supervisión electromiográfica (EMG) y/o la utilización de estimulación por potencial evocado motor (MEP) figuran:

- Procedimientos con tornillos pediculares

Precauciones, contraindicaciones, advertencias, almacenamiento y caducidad

CONTRAINDICACIONES

El uso de anestésicos paralizantes reduce de manera importante o suprime por completo las respuestas de EMG a la estimulación nerviosa directa o pasiva. Siempre que se sospeche de la existencia de parálisis nerviosa, consulte a un anestesista.
En las contraindicaciones de TCeMEP se incluye epilepsia, lesiones corticales, defectos de convexidad craneal, aumento de la presión intracraneal, insuficiencia cardiaca, medicamentos proconvulsionantes o anestésicos, electrodos intracraneales, clips o shunts vasculares, y marcapasos cardiacos u otros dispositivos biomédicos implantados. Las crisis intraoperatorias inexplicables y posiblemente las arritmias se consideran motivos para interrumpir la TCeMEP

ADVERTENCIA

El sistema NIM-ECLIPSE® no impide el seccionamiento quirúrgico de nervios. Si se compromete la supervisión, el cirujano puede recurrir a métodos alternativos o a sus conocimientos, experiencia y conocimientos anatómicos quirúrgicos para no dañar los nervios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es importante que el operador del sistema NIM-ECLIPSE® esté familiarizado con este manual y conozca las medidas preventivas, procedimientos y aspectos relativos a la seguridad. En este manual se utilizan tres etiquetas para identificar cuestiones, afecciones o procedimientos importantes:

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-9
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 219 TECNOLOGIA MEDICA

• Advertencias: Describe reacciones adversas graves y posibles peligros respecto a la seguridad que pueden ocurrir durante el uso, adecuado o inadecuado, de un dispositivo. En las instrucciones de funcionamiento, los mensajes de advertencia van precedidos por el símbolo ⚠.

• Medidas de precaución: Cualquier atención especial que deba prestar el médico o el paciente para el uso seguro y eficaz del dispositivo. En las instrucciones de funcionamiento, los mensajes de precaución van precedidos por el símbolo ⚠.

• Precauciones adicionales: Identifica las condiciones o prácticas que podrían provocar daños en el equipo.

ADVERTENCIAS

A1. El sistema NIM-ECLIPSE® no evita el seccionamiento quirúrgico de los nervios. Si el funcionamiento de la supervisión es anómalo, el cirujano debe confiar en métodos alternativos, o en su destreza, experiencia y conocimientos anatómicos quirúrgicos para evitar daños en los nervios.

A2. Para evitar quemaduras al paciente:

a. No active instrumentos electroquirúrgicos cuando el estimulador esté en contacto con tejido.

b. No deje electrodos ni sondas de estimulación en el campo quirúrgico.

c. No guarde electrodos ni sondas de estimulación en el soporte para instrumentos electroquirúrgicos.

d. Cuando se esté utilizando el estimulador, ningún otro cirujano debe utilizar un instrumento electroquirúrgico (por ejemplo, un aspirador de grasa)

A3. El operador debe ejercer un cuidado especial en los casos de corrientes de estimulación que excedan de 2 mA RMS/cm2 Por lo general, el valor de la corriente RMS es inferior al ajuste de corriente del estimulador en mA. Para calcular la corriente RMS debe tenerse en cuenta la morfología de la forma de onda, el ancho de pulso, la frecuencia de repetición y la corriente del estimulador suministrada

A4. Si se emplean accesorios NIM-ECLIPSE® con estimuladores que no sean del sistema, el nivel de energía aplicado no debe superar los 50 mJ por pulso (medidos con una carga de 1 kilohmio).

A5. Cuando la función de desactivación de sonido está activada, no se realiza la supervisión sonora ni visual.

A6. Para evitar respuestas negativas falsas, compruebe que el ajuste de corriente del estimulador es lo suficientemente alto y verifique el suministro del estímulo mediante la observación de la corriente de paciente. Una corriente baja del estimulador puede provocar una respuesta negativa falsa.

A7. Una corriente alta del estimulador o una elevada estimulación del motor transcraneal puede provocar un movimiento involuntario del paciente y producirle lesiones.

A8. La corriente alta del estimulador o una elevada estimulación del motor transcraneal que activa el V par craneal o los músculos de la masticación puede provocar laceraciones en la lengua.

A9. Las respuestas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio) pueden deberse a:

a. Cortocircuito en los electrodos o cables de EMG (debido a que partes conductoras de los electrodos de aguja o los cables aplicados hacen contacto entre sí).

b. Corriente de estimulación incorrecta.

c. Es posible que se produzcan corrientes inadecuadas que estimulen nervios a través de elementos metálicos tales como tornillos pediculares e instrumentos de disección de estímulo; en ese caso, dichas corrientes pueden variar en función del tamaño físico, las características de la forma y el diseño del elemento, así como de su proximidad con el nervio.

d. Fatiga neuromuscular debida a una exposición prolongada o repetida a estímulos eléctricos.

e. 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 (sólo en los casos de sondas unipolares).

f. Cortocircuito en el amplificador interno (se caracteriza por una actividad inicial < 3 μV p-p).

g. Colocación incorrecta de electrodos de registro o estimulación

A10. No active el suministro eléctrico del sistema NIM-ECLIPSE® cuando el estimulador se encuentre en el campo quirúrgico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
220
TECNOLOGIA MEDICA

A11. Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice el sistema NIM-ECLIPSE® en presencia de anestésicos inflamables ni en entornos con una alta concentración de oxígeno.
A12. Para evitar descargas eléctricas, no conecte componentes o accesorios no aprobados al sistema NIM-ECLIPSE®.
A13. El contacto directo con el estimulador puede alterar el funcionamiento de los dispositivos implantados activos.
A14. Para conseguir una supervisión segura y precisa, es fundamental que los electrodos y las sondas se manipulen, inserten y coloquen de forma correcta.
A15. Si las agujas se colocan de forma incorrecta o se doblan, puede aumentar el riesgo de rotura de las agujas en el paciente.
A16. No intente enderezar las agujas dobladas; esto podría provocar tensión y debilitar el dispositivo, de forma que la aguja termine rompiéndose en el paciente.
A17. Extreme el cuidado al manejar y limpiar instrumentos afilados o puntiagudos.
A18. El cirujano debe elegir el tamaño y ubicación adecuados de los electrodos y las sondas según el procedimiento que vaya a realizarse y la corriente de estimulación necesaria en cada caso.
A19. Evite la estimulación transtorácica; siempre que sea posible, mantenga muy próximos los emplazamientos de estimulación del ánodo y el cátodo.
A20. La reutilización de electrodos y sondas de un solo uso aumenta el riesgo de infección y puede provocar una supervisión degradada o ineficaz.

PRECAUCIONES

P1. Debe tenerse un cuidado especial para distinguir los tonos de evento de alta frecuencia (actividad EMG por encima del umbral) y el tono variable de estímulo (que indica que se está suministrando la corriente definida).
P2. Para evitar fuertes ruidos ajenos a la supervisión durante la activación de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de conectar correctamente la sonda de desconexión al cable electroquirúrgico activo.
P3. Un contacto incorrecto entre la sonda o electrodo de estimulación y el nervio, un área inadecuada de superficie de contacto eléctrico de la sonda de estimulador o una alta impedancia pueden provocar un flujo incorrecto de corriente de estimulación.
P4. La imposibilidad de suministrar un flujo de corriente de estimulación puede deberse a lo siguiente:
a. El electrodo de retorno del estimulador no está conectado, o hay otra conexión eléctrica incompleta entre el ectrodo de supervisión del sistema NIM-ECLIPSE® y la sonda estimuladora.
b. Estímulo ajustado a 0,00 mA.
c. Electrodo o sonda de estimulación defectuosos.
P5. Para evitar eventos EMG positivos falsos (artefactos de estimulación):
a. Asegúrese de separar los cables de los electrodos de registro y los del estimulador (+) o (-) y de que no estén enredados.
b. Siempre que sea posible, asegúrese de que la tierra de EMG (cable verde) esté físicamente ubicada entre el electrodo de retorno del estimulador y los electrodos de entrada del canal EMG.
P6. La correcta colocación y preparación de la unidad electroquirúrgica, alejada del NIM-ECLIPSE®, reduce o minimiza atenuaciones, interferencias y desvíos innecesarios.
P7. La utilización de estimuladores, sondas de estimulación, instrumentos de disección de estímulo o electrodos no aprobados pueden afectar al funcionamiento del sistema NIM-ECLIPSE®, por ejemplo, reduciendo su precisión.
P8. 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, interrumpa su uso y sustitúyalo por otro.
P9. Los cables de la interfaz del paciente y del detector de desconexión deben fijarse al suelo con cinta adhesiva u otro método que evite tropiezos.
P10. Para evitar una atenuación excesiva:
a. Evite utilizar ajustes unipolares de alta energía en la unidad electroquirúrgica. Tenga en cuenta que la desconexión causada por la carga del electrodo puede durar varios segundos tras utilizar el instrumento electroquirúrgico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 221 TECNOLOGIA MEDICA

b. Evite el contacto accidental entre los electrodos conectados pero no aplicados y otras partes conductoras.
P11. Los electrodos y sondas válidos para un solo uso que estén contaminados deben desecharse en recipientes para objetos cortantes de peligro biológico apropiados, según la política del hospital o la normativa del centro correspondiente.
P12. Los cables del módulo de interfaz del paciente y de la sonda de desconexión deben fijarse al suelo con cinta adhesiva u otro método que evite tropiezos.
P13. Este equipo no es a prueba de líquidos ni salpicaduras. Si en alguna de las partes electrónicas de este equipo penetra agua o líquido, puede producirse un funcionamiento errático o daños permanentes.

PRECAUCIONES ADICIONALES

PA1. Para evitar que el sistema sufra daños, no conecte dispositivos que no sean accesorios del sistema NIM-ECLIPSE® en las entradas del panel posterior del controlador de NIM-ECLIPSE®.
PA2. Desconecte el cable de alimentación del sistema NIM-ECLIPSE® o la impresora conectada de la red eléctrica antes de limpiar el equipo. Para evitar la entrada de soluciones limpiadoras en las áreas electrónicas del instrumento, rocíe un paño de algodón con una pequeña cantidad de líquido limpiador y limpie el instrumento con el paño. Tenga especial cuidado alrededor de los mandos, conectores y bordes del panel. No aplique limpiadores abrasivos (en particular, a la pantalla del monitor).
PA3. Este sistema no contiene componentes reparables. La reparación o modificación del sistema NIM-ECLIPSE® o de cualquier accesorio por parte de una persona no perteneciente al personal cualificado del servicio técnico puede afectar en gran medida a la capacidad de la unidad para supervisar la actividad del sistema nervioso o anular la garantía del equipo. Para obtener el máximo rendimiento, se recomienda que sea el personal del servicio técnico de Medtronic el encargado de todas las operaciones de mantenimiento. Cuando se retiran las cubiertas protectoras pueden quedar al descubierto voltajes peligrosos.
PA4. Se deben tomar las precauciones lógicas al realizar conexiones eléctricas y manipular dispositivos eléctricos. No utilice equipos eléctricos dañados ni cables eléctricos raídos. Durante la reparación o el mantenimiento, apague el sistema NIM-ECLIPSE® y desconéctelo de la red.
PA5. El sistema NIM-ECLIPSE® utiliza fuentes de alimentación de 50 a 60 Hz a 100/240 V CA. Utilice exclusivamente cables de calidad hospitalaria y los conectores suministrados con el sistema NIM-ECLIPSE®. Compruebe que los cables de alimentación y los enchufes están en buenas condiciones. Nunca aplique al equipo un voltaje situado fuera de los límites especificados para sus conectores.
PA6. Se prohíbe estrictamente la conexión de equipos no probados ni compatibles con la norma CEI 60601-1 sobre DISPOSITIVOS Y APARATOS MÉDICOS.
PA7. Para evitar riesgos eléctricos y de incendio, utilice sólo fusibles recomendados. Los fusibles deben coincidir en cuanto a tipo, voltaje nominal y capacidad de corriente.
PA8. El sistema NIM-ECLIPSE® carece de protección contra estallidos provocados por descargas estáticas o componentes que forman arcos eléctricos. No utilice la unidad cerca de gases explosivos, como las mezclas inflamables de anestesia y aire, o de óxido nítrico.
PA9. Para evitar que se produzca recalentamiento, mantenga despejados los orificios de ventilación.
PA10. No intente conectar dispositivos USB mientras se realiza una prueba.
PA11. Al finalizar su vida útil, todos los componentes electrónicos del sistema NIM-Eclipse deberán enviarse a un centro de reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) o eliminarse de la manera prevista por la legislación vigente.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
222
TECNOLOGIA MEDICA

ASPECTOS DE SEGURIDAD Y RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

1. ASPECTOS DE SEGURIDAD DE IOM CON LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA (ESU)

Las siguientes medidas de seguridad se aplican al uso del monitor neurológico NIM-ECLIPSE® para supervisión intraoperatoria (IOM). Es necesario seguir estas indicaciones para garantizar la seguridad de uso del sistema NIM-ECLIPSE® en todo momento.

1. Compruebe que el electrodo de retorno de la almohadilla dispersiva de la unidad electroquirúrgica (ESU) se ha aplicado correctamente al paciente. Muchas unidades ESU indican al cirujano si la almohadilla dispersiva no hace un contacto adecuado con el paciente. Sin embargo, es importante confirmarlo visualmente para asegurarse de que las corrientes de retorno fluyen directamente a la almohadilla.

No mantenga la ESU activada durante un tiempo prolongado si el lápiz electroquirúrgico no está en contacto directo con el paciente. Las corrientes de fuga de radiofrecuencia (RF) son más peligrosas cuando el lápiz de la ESU está activado pero no en contacto con el paciente. Durante ese periodo, las corrientes de fuga pueden fluir a través del paciente y volver a la conexión a tierra a través de la vía de menor resistencia. La activación prolongada puede provocar corriente de fuga y el calentamiento localizado de tejidos.

2. No use el lápiz de la ESU cerca de electrodos de supervisión o estimulación. La activación del lápiz de la ESU en la proximidad de electrodos de paciente aumenta la probabilidad de que fluyan corrientes de fuga hacia los electrodos.

3. Utilice un electrodo de tierra de gran superficie para la tierra de paciente. La reducción de la densidad amperios/superficie) de la corriente de fuga aminora la posibilidad de que las corrientes de fuga fluyan hacia los electrodos.

4. No utilice el electrodo de retorno de la ESU como conexión a tierra de paciente. No coloque el electrodo de retorno de la ESU por encima o cerca de los electrodos de registro o estimulación. Esas maniobras aumentan la posibilidad de que fluyan corrientes de fuga hacia los electrodos de paciente.

5. Nunca conecte el electrodo de paciente ni de tierra de paciente a objetos metálicos conectados a tierra, ni a una conexión a tierra. Se ha realizado un gran esfuerzo para aislar al paciente de la conexión a tierra con el fin de aumentar su protección frente a corrientes inducidas de la red o de RF. No anule esa importante característica de seguridad conectando el paciente a la conexión a tierra.

6. Puede haber corrientes de fuga en los electrodos de registro y de estimulación aunque el sistema NIM-ECLIPSE® no reciba alimentación eléctrica. Cualquier fuente de capacitancia o impedancia parásita del paciente a tierra puede ser una vía para que fluyan corrientes de fuga. Para que esto se produzca, no es necesario que el sistema NIM-ECLIPSE® reciba alimentación eléctrica ni que se encuentre en funcionamiento.

7. Verifique periódicamente la integridad de la conexión a tierra del sistema NIM-ECLIPSE®, así como las corrientes de fuga de las corrientes de CA y las de RF generadas por la ESU. Compruebe que todos los enchufes de la red tengan conexión a tierra adecuada y cumplan las normas de seguridad vigentes.

8. No utilice dispositivos externos conectados al paciente que no estén homologados. Los dispositivos externos pueden añadir una importante capacitancia parásita a la conexión a tierra y aumentar así la posibilidad de vías para el flujo de corrientes de fuga de RF.

2. EXCEPCIONES: INMUNIDAD EMC DEL SISTEMA NIM-ECLIPSE®

CEI60601-1-2 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad, 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas. Sección 36.202.a - Estados de campos electromagnéticos radiados: se tiene en cuenta el grado de INMUNIDAD aplicable a equipos y/o sistemas para acoplamiento al paciente. El grado de INMUNIDAD de 3 voltios por metro puede ser inadecuado, ya que las señales fisiológicas medidas podrían ser muy inferiores a las que induce un campo de fuerza de 3 voltios por metro.

Los usuarios deben estar al tanto de las fuentes de RF conocidas, como las emisoras de radio o TV y las radios portátiles o móviles de emisión-recepción, y tenerlas en cuenta al instalar un dispositivo o sistema médico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 223 TECNOLOGIA MEDICA

Téngase en cuenta que la incorporación de accesorios o componentes, así como la modificación de un dispositivo o sistema médico puede reducir la capacidad de inmunidad. Consulte a personal cualificado cuando deba realizar cambios en la configuración del sistema.

3. RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

El sistema NIM-ECLIPSE® puede venderse únicamente por prescripción médica. Este instrumento debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico licenciado. Este equipo y los accesorios homologados se han diseñado para funcionar de la manera indicada en este manual de instrucciones.

Lea la sección siguiente antes de utilizar este dispositivo.

Es importante tener en cuenta que el sistema NIM-ECLIPSE® es un complemento para ayudar al médico a elaborar diagnósticos. Es decir, no sustituye al médico. Los usuarios de este equipo no deben utilizar piezas defectuosas o ineficaces.

En la lista siguiente se enumeran las responsabilidades del usuario.

1. Comprobación y mantenimiento periódicos del equipo y las fuentes de alimentación.
2. Sustitución de componentes según sea necesario para un funcionamiento seguro y fiable.
3. Sustitución de piezas no operativas por otras homologadas.
4. No se debe utilizar un equipo que no funcione de manera óptima hasta que se hayan llevado a cabo todas las tareas de mantenimiento y prueba necesarias.
5. No se debe modificar el sistema NIM-ECLIPSE®, lo que incluye los componentes de hardware y software y sus accesorios.
6. El usuario de este equipo será el único responsable de los daños personales o materiales (incluido este equipo) que sean consecuencia de:

- Un uso que no se corresponda con las instrucciones suministradas.
- Un mantenimiento que no se haya realizado de acuerdo con las operaciones autorizadas o las instrucciones de fábrica.

LISTA DE COMPROBACIÓN DE COMPONENTES

Con el sistema NIM-ECLIPSE® están disponibles los siguientes componentes y programas de software.

PROGRAMAS DE NEUROSUPERVISIÓN

- ❒ Software del sistema NIM-ECLIPSE®
- ❒ Supervisión remota

ORDENADOR

- ❒ NCCPU / 945NCCPU - Ordenador portátil
- ❒ DCCPU / 945DCCPU - Ordenador de sobremesa

MONITORES

- ❒ MON19 / 945MON19

CONTROLADOR

- ❒ ECLC / 945ECLC NIM-ECLIPSE® - Controlador del sistema

PERIFÉRICOS

- ❒ OPM660 / 945OPM660 - Módulo de interfaz del paciente
- ❒ SPM608 / 945SPM608 - Preamplificador para electrodos de superficie (opcional)
- ❒ MDP201 / 945MDP201 - Sonda de desconexión ESU
- ❒ MDPA201 / 945MDPA201 - Adaptador de sonda de desconexión ESU doble (opcional)

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 224 TECNOLOGIA MEDICA

CABLES

- ❒ Cables de ordenador
- ❒ Cables de controlador

OTROS

- ❒ P216 / 945P216 o P226 / 945P226 - Controlador de alimentación (necesario para los ordenadores de sobremesa)
- ❒ TC32 / 945TC32 - Maleta
- ❒ Carro
- ❒ Manual del usuario
- ❒ Manual de mantenimiento

DESEMBALAJE DEL SISTEMA

Cuando desembale el sistema NIM-ECLIPSE®, guarde las cajas y el material de embalaje del monitor. Si el instrumento debe trasladarse de un lugar a otro, el embalaje diseñado especialmente ofrece la mejor protección.
Al desembalar la caja, compruebe su contenido cotejándolo con los elementos enumerados en la nota de entrega. Si el contenido es incompleto o existe algún tipo de daño, comuníquelo a Medtronic.
Si el recipiente de envío estuviera dañado o el material de relleno mostrara signos de deterioro, notifíquelo asimismo al transportista. Guarde los materiales de envío para la inspección del transportista.

Entorno de transporte y almacenamiento

Los elementos del contenido se pueden almacenar o transportar dentro de los siguientes límites ambientales.
Temperatura: -20 °C a +60 °C
Humedad: 15% a 95% (sin condensación).
Téngase en cuenta que dichos límites se refieren a situaciones de almacenamiento y transporte sin funcionamiento.

LISTA DE ACCESORIOS DEL SISTEMA

Electrodos de aguja subcutáneos desechables:

DSN8022, NRE1003, MEP1001, DME1001, DME2002, DSN1260, DSN1280, DSN1299, DSN1299W, DSN2260, DSN2280, DSN2299
945DSN8022, 945NRE1003, 945MEP1001, 945DME1001, 945DME2002, 945DSN1260, 945DSN1280, 945DSN1299, 945DSN1299W, 945DSN2260, 945DSN2280, 945DSN2299

Sondas de nervio directas:

BNP2001, CNP2001, FTP1001, MNP1001, PSP1000, PSP1001, PSP1002, SPK1004, BNP2002, CNP2002, FTP2001, MNP2001, PSP2000, PSP2001, PSP2002
945BNP2001, 945CNP2001, 945FTP1001, 945MNP1001, 945PSP1000, 945PSP1001, 945PSP1002, 945SPK1004, 945BNP2002, 945CNP2002, 945FTP2001, 945MNP2001, 945PSP2000, 945PSP2001, 945PSP2002

Electrodos de superficie:

SRE1002 / 945SRE1002

Sensor de oxímetro de pulso:

POC1002 / 945POC1002

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 225 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

DESCRIPCIÓN

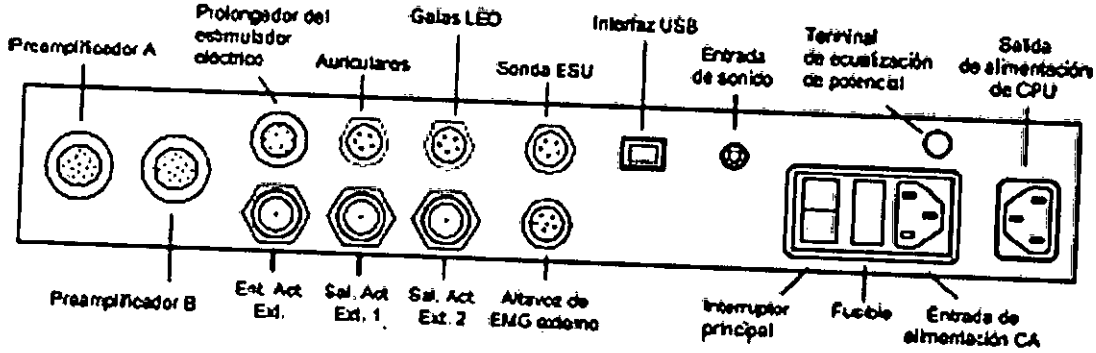
Los principales componentes del sistema de supervisión neurológica NIM-ECLIPSE® son el controlador del sistema NIM-ECLIPSE®, el ordenador con el software NIM-Eclipse SD instalado, el módulo de interfaz del paciente y los estimuladores opcionales.

CONTROLADOR DEL SISTEMA NIM-ECLIPSE®

El controlador ECLC / 945ECLC del sistema NIM-ECLIPSE® proporciona procesamiento de datos digitales de alta velocidad, generación de estimulación y procesamiento de sonido de actividad EMG. El controlador del sistema NIM-ECLIPSE® se conecta al ordenador por medio de la interfaz USB de alta velocidad. El controlador también suministra alimentación CA conmutada al ordenador.

PANEL POSTERIOR

El panel posterior del controlador del sistema NIM-ECLIPSE® cuenta con conectores para todos los componentes periféricos opcionales. En el sistema NIM-ECLIPSE® dirigido por el cirujano sólo se emplean el preamplificador A, el prolongador del electroestimulador y los conectores ESU. Consulte las funciones adicionales en el manual del usuario del sistema neurofisiológico NIM-ECLIPSE®. En el panel posterior también se encuentran la interfaz de la CPU, la entrada y salida de alimentación CA, el interruptor principal del sistema y el compartimento de fusibles.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
226
TECNOLOGIA MEDICA

⚠ ADVERTENCIA

Con este sistema sólo debe utilizar enchufes y tomas de corriente homologados para uso en hospitales.

⚠ ADVERTENCIA

No supere la potencia nominal de la salida del controlador del sistema NIM-ECLIPSE® (200 VA).

⚠ ADVERTENCIA

No conecte este sistema a regletas de varias tomas eléctricas.

⚠ ADVERTENCIA

Es necesario que personal cualificado revise periódicamente las tomas CA para verificar si la conexión a tierra es incorrecta.

⚠ ADVERTENCIA

No conecte este instrumento a un equipo que funcione con una línea externa si no está seguro de que cumple las especificaciones de la norma CEI60601-1. Para garantizar la seguridad del paciente, cualquier equipo que esté conectado al sistema NIM-ECLIPSE® debe cumplir los requisitos de la norma CEI60601-1; por ejemplo, todos los dispositivos periféricos, el microscopio, la cámara, la impresora, los altavoces, etc. Para determinar si los dispositivos externos cumplen estos requisitos, consulte al departamento de ingeniería biomédica.

⚠ ADVERTENCIA

No toque a la vez al paciente y equipos no médicos.

⚠ ADVERTENCIA

Este instrumento y sus accesorios se han diseñado y fabricado con mecanismos integrados de seguridad del paciente. En ningún caso el operador podrá modificar el instrumento ni conectar aparatos periféricos, cajas de conexiones de electrodos, etc., que no estén homologados.

⚠ ADVERTENCIA

Compruebe la polaridad y el funcionamiento antes de conectar dispositivos periféricos. Los conectores del módulo de preamplificador digital y el estimulador encajan con facilidad si se hacen coincidir las flechas de alineación Pueden ocasionarse daños si se ejerce demasiada fuerza para introducirlos.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
227
TECNOLOGIA MEDICA

ORDENADOR DEL SISTEMA NIM-ECLIPSE®

El sistema NIM-ECLIPSE® se suministra con un ordenador de sobremesa o portátil con el software instalado. El ordenador suministra interfaz de usuario, visualización de datos, comunicación y funciones de salida. El ordenador también gestiona las interfaces con dispositivos externos, como las impresoras, LAN o sistemas de supervisión remota. El ordenador se suministra con todas las aplicaciones de software necesarias ya instaladas.

PRECAUCIÓN

No modifique, cambie, altere ni borre el software de este equipo. El uso de software de terceros puede impedir que este dispositivo médico funcione correctamente. No instale ningún programa estándar sin antes consultar a la fábrica. La instalación de programas no autorizados podría anular la garantía.

El ordenador se conecta con el controlador del sistema NIM-ECLIPSE® mediante el puerto USB. Consulte la sección 7.2, Controlador del sistema NIM-ECLIPSE®. En las secciones siguientes se explica el uso de un ordenador de sobremesa o portátil típico como componente del sistema NIM-ECLIPSE®.

Nota: Es posible que su ordenador no coincida con las descripciones siguientes. Consulte el manual de instrucciones del ordenador para ver detalles sobre el modelo específico.

ADVERTENCIA

No se debe utilizar equipo no médico cerca del paciente (en un radio de 1,5 metros).

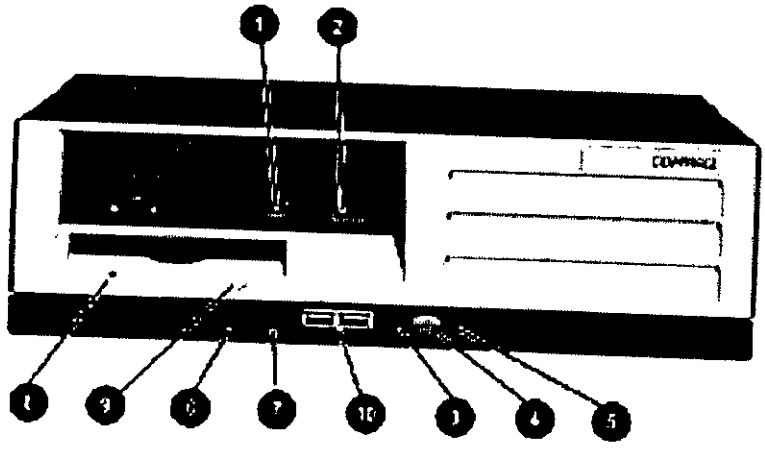
Nota: Consulte los manuales de instrucciones y archivos de ayuda del ordenador para obtener información más detallada.

PANEL FRONTAL DEL ORDENADOR

El panel frontal de la consola principal cuenta con un interruptor de encendido/apagado. Dicho interruptor se puede mantener en la posición de encendido y el sistema en su conjunto se puede activar con el interruptor de encendido/apagado del controlador de alimentación. Hay 2 indicadores luminosos, uno de la consola principal y otro de acceso al disco duro.

Nota: Es necesario suministrar alimentación al controlador del sistema antes de hacerlo al ordenador. Si se corta el suministro eléctrico del controlador, asegúrese de restablecerlo de la manera indicada.

Nota: Si el ordenador no reacciona a las pulsaciones de teclas o los movimientos del ratón, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado de 10 a 20 segundos para reiniciar el sistema.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

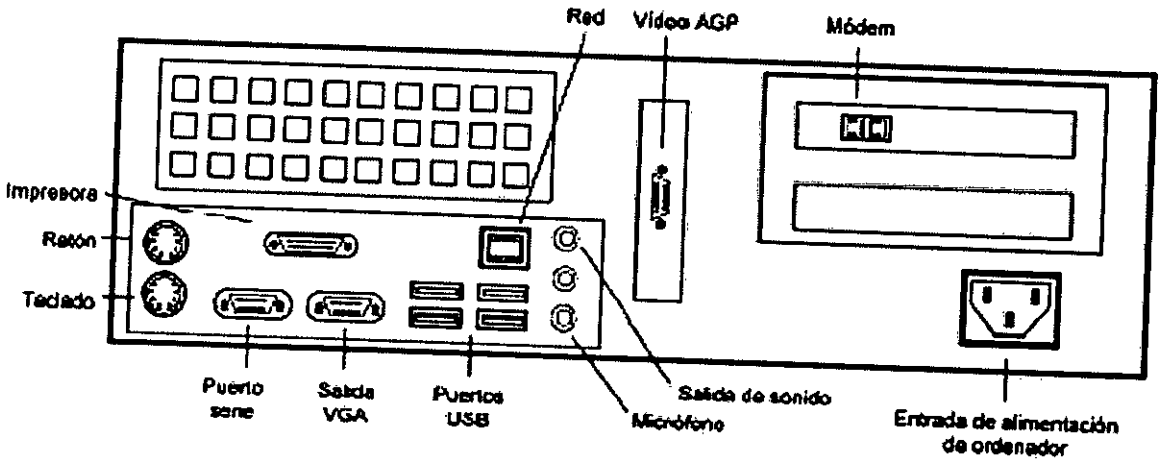
A.N.M.A.T.
FOLIO
228
TECNOLOGIA MEDICA

El panel frontal del ordenador contiene el interruptor de alimentación, unidades óptica y de disquete, conectores de periféricos, e indicadores de alimentación y de unidades. Consulte Controles e indicadores del panel frontal del ordenador de sobremesa y la tabla siguiente para localizar dichos elementos.

Controles e indicadores del panel frontal del ordenador de sobremesa

1. Indicador de unidad óptica ocupada: indica la actividad de la unidad óptica.
2. Botón de expulsión de la unidad óptica: permite abrir la bandeja de la unidad óptica.
3. Luz de encendido/LED de diagnóstico: indica que el ordenador está encendido.
4. Botón de alimentación de doble estado: activa la alimentación CA.
5. Indicador de actividad de disco duro/LED de diagnóstico: indica la actividad del disco duro.
6. Conector de micrófono: entrada de micrófono para conversación con sonido durante la supervisión remota.
7. Toma de auriculares estereofónicos: salida de auricular para conversación con sonido durante la supervisión remota.
8. Indicador de actividad de unidad de disquete: indica la actividad de dicha unidad.
9. Botón de expulsión de disquete: permite expulsar el disquete.
10. Conectores USB: para la conexión con dispositivos periféricos USB.

PANEL POSTERIOR DEL ORDENADOR



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
229
TECNOLOGIA MEDICA

3157

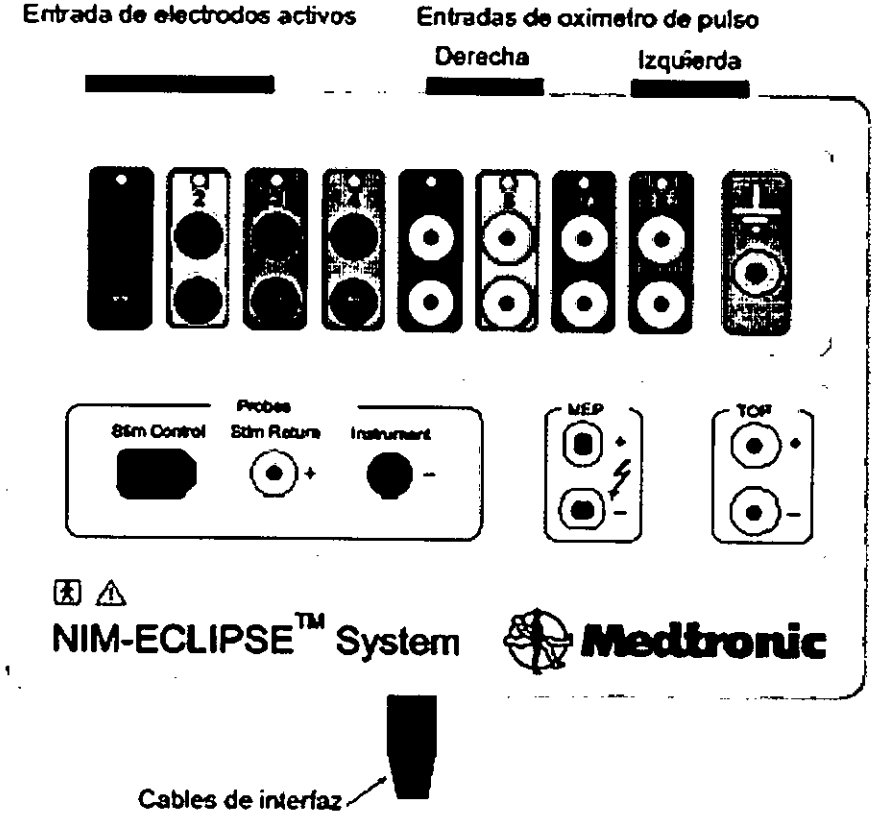
MÓDULO DE INTERFAZ DEL PACIENTE

El módulo de interfaz del paciente (PIM) (OPM660 / 945OPM660) que se muestra a continuación permite conectar el sistema NIM-ECLIPSE® al paciente. El PIM contiene el amplificador de electrodos de registro y el electroestimulador para conectar sondas y electrodos MEP y TOF. Este módulo dispone de entradas para uno o dos oxímetros de pulso (izquierda y derecha).

Con el módulo se pueden utilizar electrodos de registro de aguja subcutáneos, electrodos convencionales y electrodos de superficie que no requieren preparación. Cuando se utilizan electrodos de superficie de triple contacto que no requieren preparación, es preciso conectar el preamplificador de los electrodos activos (SPM608 / 945SPM608) al conector de entrada de esos electrodos.

Nota: Si conecta el preamplificador de electrodos activos SPM608 / 945SPM608, no debe enchufar electrodos de registro adicionales al módulo de interfaz del paciente OPM660 / 945OPM660.

El PIM se conecta con el controlador del sistema NIM-ECLIPSE® mediante un cable de 6 m con dos conectores.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

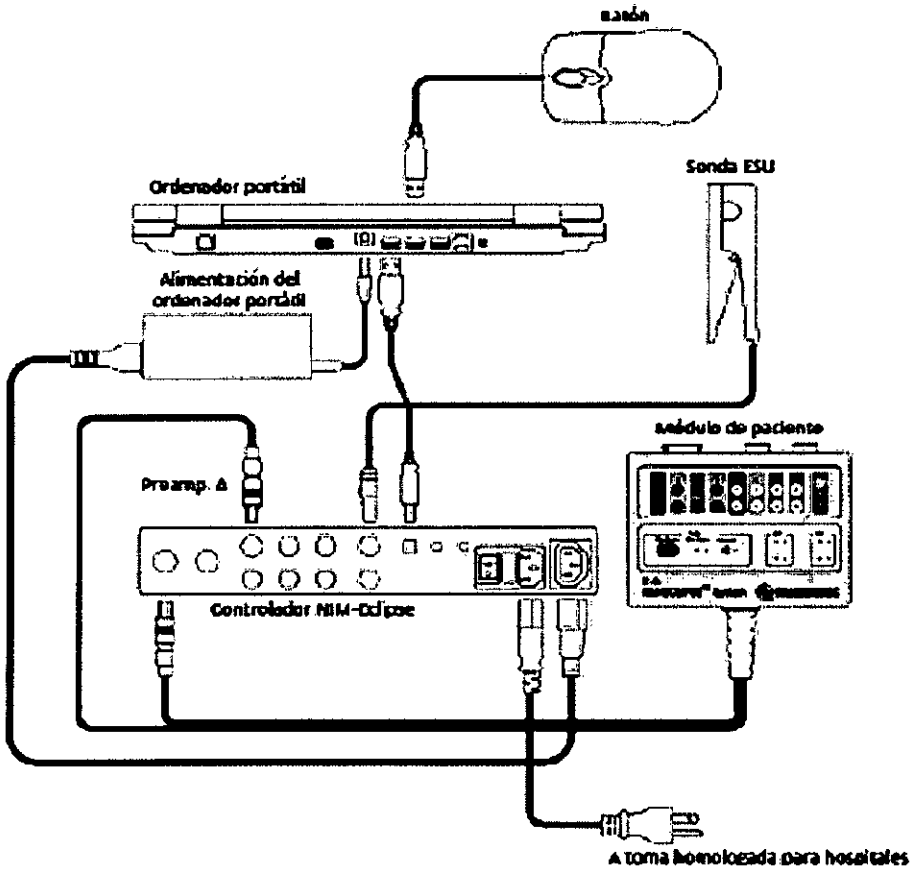
A.N.M.A.T.
FOLIO
230
TECNOLOGIA MEDICA

3157

GUÍA DE INSTALACIÓN

CONEXIONES PRINCIPALES

El sistema NIM-ECLIPSE® dispone de conectores en el panel posterior para la interconexión del módulo de interfaz del paciente, la sonda de desconexión ESU y otros dispositivos. La impresora y el ratón opcionales se conectan al sistema NIM-ECLIPSE® por medio de los puertos USB del ordenador. Para conectar los periféricos del paciente, tenga en cuenta la aplicación particular y consulte el diagrama siguiente.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 231 TECNOLOGIA MEDICA

PROCEDIMIENTO DE INICIO RÁPIDO

A continuación se proporcionan instrucciones para poner rápidamente en funcionamiento el sistema NIM-ECLIPSE®. Se trata de instrucciones muy generales en las que sólo se describe el uso básico del sistema. Es conveniente la lectura completa del manual para aprovechar al máximo la flexibilidad y capacidad del sistema NIM-ECLIPSE®.

1. Conecte el sistema de la manera indicada en la sección 8.2, Conexiones principales. Encienda el controlador para poner en marcha el sistema NIM-ECLIPSE®.
2. Espere dos o tres segundos y encienda el ordenador.
    a. Si es necesario, acceda a Windows. Aparecerá la pantalla Options (Opciones).
    b. Seleccione la opción "Surgeon Directed" (Indicado por cirujano). Aparecerá la pantalla de identificación del cirujano.
    c. Opcional. Introduzca información en esta pantalla. Esta pantalla sirve para guardar los datos del paciente en la carpeta del cirujano de forma segura y sólo se puede acceder a ella introduciendo el nombre y la contraseña de usuario correctos.
3. Seleccione el protocolo de prueba estándar que corresponda al procedimiento quirúrgico.
4. Si es preciso, abra la opción Settings (Configuración) de la prueba y realice los cambios necesarios.
5. Pulse Run Test (Ejecutar prueba). Aparece la pantalla Electrode (Electrodo). Si es necesario, pulse Setup Help (Ayuda de configuración) para obtener información que le ayude a colocar los electrodos de registro y de estimulación opcionales. Conecte los electrodos de registro, la sonda controlada por el cirujano y el electrodo de retorno de estímulo al módulo de interfaz del usuario. Cuando todos los electrodos se aplican correctamente, aparece la ventana EMG y comienza a realizarse la supervisión.
6. Aumente la corriente de estimulación conforme sea necesario.
7. Opciones de supervisión:
    a. Cuando sea el caso, podrá cambiar los valores de Scale (Escala) y Speed (Velocidad) para ajustar la sensibilidad de visualización y de la base de tiempos.
    b. Para cambiar otros parámetros de la prueba, pulse Settings (Configuración).
    c. Si es necesario, cambie a otro modo de prueba.
    d. Pulse Notes (Notas) para documentar el procedimiento.
    e. Pulse el botón Print (Imprimir) para imprimir una instantánea de la pantalla o un informe de resumen; también puede abrir Report Generator (Generador de informes) para crear un informe profesional.
        i. Pulse la tecla de función F10 del teclado para imprimir rápidamente una instantánea de la pantalla.
    f. Haga clic en Help (Ayuda) en cualquier momento para consultar la ayuda relativa al contexto.
        i. Pulse la tecla de función F1 para acceder a la ayuda del sistema.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 232 TECNOLOGIA MEDICA

MANTENIMIENTO

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Debe confeccionarse un programa de mantenimiento eficaz para los equipos de supervisión y suministros reutilizables. Éste debe abarcar la inspección del funcionamiento del ordenador, en cuanto a velocidad y rendimiento general; componentes, en busca de daños físicos; conectores y cables, en busca de desgaste; además de limpieza general de forma periódica.

En el encendido, el sistema realizará varias pruebas automáticas del módulo de interfaz del paciente, el estimulador eléctrico y el sistema de adquisición de datos, e informará de los fallos en pantalla y en un registro de errores. Además de las inspecciones y pruebas básicas, el sistema no suele precisar mantenimiento técnico aparte del descrito en esta sección.

Sin embargo, recomendamos que se realicen pruebas de seguridad para garantizar la seguridad del paciente y el operador cada seis (6) meses, o con mayor frecuencia según exijan las normas locales, la administración del hospital o las prácticas habituales. El mantenimiento preventivo, incluidas pruebas de rendimiento y calibraciones, debe realizarse al menos una vez al año y siempre que se crea que pueda haber un problema. En cualquier caso, el calendario de mantenimiento debe cumplir las normas de la unidad de control de infecciones y/o departamento biomédico de su institución.

⚠ PRECAUCIÓN

Si el hospital o institución responsable del uso de este equipo de supervisión y los accesorios correspondientes no pone en práctica un programa de mantenimiento satisfactorio, puede provocar fallos inesperados en el equipamiento y riesgos para la salud.

Consulte con su departamento biomédico para asegurarse de que se han realizado el mantenimiento preventivo y la calibración.

Nota: Consulte en el Manual de servicio del sistema NIM-ECLIPSE® los procedimientos de verificación completos.

Directrices de inspección del equipo

1. Inspeccione el equipo en busca de daños físicos visibles y sustituya los elementos dañados.
2. Inspeccione todos los cables en busca de desgaste y otros daños. Inspeccione los enchufes y conectores en busca de clavijas o patillas torcidas. Las reparaciones o sustituciones deben estar a cargo de personal de servicio cualificado.
3. Inspeccione todos los aislamientos de cables. El personal de servicio cualificado debe reparar o sustituir los cables dañados o deteriorados.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 233 TECNOLOGIA MEDICA

LIMPIEZA DEL EQUIPO

El equipo debe limpiarse de forma periódica. (Cumpla las normas de la unidad de control de infecciones y/o departamento biomédico de su institución.) Las superficies exteriores del equipo puede limpiarse con jabón suave y un paño mojado sin pelusas.

Desinfecte con una solución de alcohol isopropílico al 70%.

⚠ PRECAUCIÓN

No esterilice ningún componente.

Para evitar daños:

1. Quite siempre toda la solución de limpieza con un paño seco tras limpiar.
2. No utilice nunca productos de limpieza con cera.
3. Nunca vierta ni vaporice agua o cualquier otra solución de limpieza sobre el equipo, ni permita que ningún fluido entre en los interruptores, en los conectores ni en los orificios de ventilación del equipo.
4. Nunca utilice estos productos de limpieza:
    - limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo,
    - acetona,
    - cetona o
    - betadine

Para limpiar la pantalla, utilice un paño limpio y suave humedecido con limpiacristales. Nunca pulverice el limpiacristales directamente en la pantalla, ni utilice alcohol o desinfectantes hospitalarios como Cidex o Betadine.

⚠ PRECAUCIÓN

El incumplimiento de estas normas puede fundir, distorsionar o atenuar el acabado de la caja, borrar los caracteres de las etiquetas o provocar fallos en el equipo.

⚠ PRECAUCIÓN

No utilice disolventes de acetona o cetona para limpiar; no utilice un autoclave ni un limpiador a vapor.

CABLES, DERIVACIONES Y ELECTRODOS

Los cables y derivaciones deben limpiarse con un trapo húmedo templado y jabón suave o con alcohol isopropílico. Realice a cabo el procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante o consulte las técnicas de limpieza seguras en la sección anterior.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 234 TECNOLOGIA MEDICA

TRANSPORTE DEL EQUIPO

El sistema portátil NIM-ECLIPSE® se ha diseñado para aplicaciones móvites, pero debe tenerse cuidado al trasportar el equipo. Siempre que se transporte el sistema debe hacerse en una caja sólida y resistente. Se proporciona una caja aparte para el ordenador portátil. El maletín del ordenador portátil debe separarse de la caja de transporte principal y situarse en una zona bien amortiguada, si es posible, para reducir el impacto de los golpes. Para asegurar que los contactos de los conectores no acumulan suciedad ni pelusas, empaquete los cables en una bolsa de plástico aparte.

Si se viaja en avión, es conveniente llevar la caja del ordenador portátil consigo a bordo. Si viaja en automóvil, coloque la caja del portátil sobre un asiento.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los procedimientos de solución de problemas que aparecen en este documento están pensados para aislar los problemas en una fuente específica para su corrección.

Muchos errores del sistema de columna NIM-ECLIPSE® pueden solucionarse o prevenirse si se comprueba que todas las conexiones son firmes.

Es una práctica recomendable comprobar lo siguiente antes de iniciar el sistema:

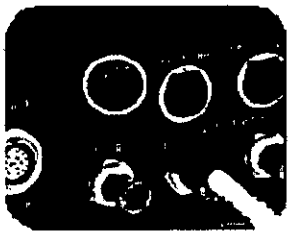
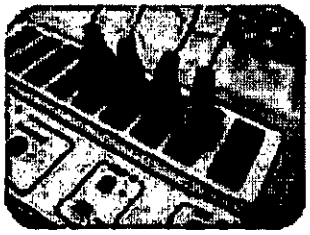
- El controlador recibe alimentación (en tal caso, se enciende una luz verde).
- El controlador envía alimentación al ordenador portátil.
- Existe comunicación de la unidad de preamplificador/estimulador al controlador.
- El controlador está en comunicación con el ordenador portátil (cable USB).
- El software del sistema de columna NIM-ECLIPSE® es actual. Consulte la sección de asistencia en www.axonsystems.com.
- La unidad de preamplificador y el cable están alejados de otros motores o fuentes de alimentación del quirófano.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
235
TECNOLOGIA MEDICA

CONFIGURACIÓN:

Problema	Posible causa	Solución
No es posible conectar los cables del estimulador o del preamplificador digital	**Cable conector mal alineado**	**Alinee el punto rojo del cable conector con el punto blanco de la toma, y empuje el cable conector al interior de ella (Figura 1).**  **Figura 1: Alinee los puntos para conectar el estimulador al controlador.** **PRECAUCIÓN** ***No doble el cable conector para introducirlo o extraerlo.***
El ordenador portátil no tiene puerto USB	**No hay puertos USB en la parte posterior del ordenador portátil**	**Algunas versiones del sistema de columna NIM-ECLIPSE® se configuran con puertos USB en el costado y no en la parte posterior del ordenador.**
Los electrodos no encajan en la unidad de preamplificador	**Electrodos incompatibles**	**Los electrodos dirigidos por el cirujano — NRE1003 / 945NRE1003 y MEP1001 / 945MEP1001 — sólo son compatibles con la caja de interfaz del paciente dirigida por el cirujano — OPM660 / 945OPM660 (Figura 2).** **En el caso de potenciales evocados motores, sólo Medtronic MEP1001 / 945MEP1001* es compatible con la caja de interfaz del paciente dirigida por el cirujano (OPM660 / 945OPM660).** **** Los electrodos 945002E del sistema NIM-SPINE® y los electrodos Medtronic DME1001 / 945DME1001 no son compatibles.***  **Figura 2: Electrodos de registro de aguja (NRE1003 / 945NRE1003) con caja de interfaz de paciente dirigida por el cirujano (OPM6601 / 945OPM660)**

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
236
TECNOLOGIA MEDICA

PUESTA EN MARCHA DEL ORDENADOR

Problema	Posible causa	Solución
No es posible iniciar la sesión	**Nombre de usuario o contraseña incorrecto** **Nombre de usuario inicial correcto: "administrador"** **Contraseña inicial correcta: "eclipse"**	**Observe el estado de "bloqueo de mayúsculas" y reintroduzca los datos.**

INICIO DE SESIÓN EN NIM-ECLIPSE®

Problema	Posible causa	Solución
Error de controlador: "Controller is Not Connected or Faulty" (Controlador no conectado o defectuoso)	**El controlador no está conectado al ordenador portátil**	**¿Está encendida la luz verde de la parte frontal del controlador?** **Si no es así:** **Compruebe las conexiones del cable de alimentación entre la unidad de pared y el controlador.** **Compruebe que el interruptor de alimentación del controlador está en la posición de encendido ("On") (Figura 3).** **Si es así:** **Compruebe la conexión USB entre el controlador y el ordenador portátil (Figura 4), a continuación:** **Haga clic en la opción "Connect" (Conectar).** **¿Sigue sin funcionar? Es posible que el equipo (controlador o cable conector) esté defectuoso.**

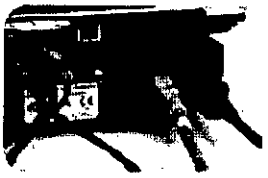


Figura 3. Interruptor de alimentación del controlador.

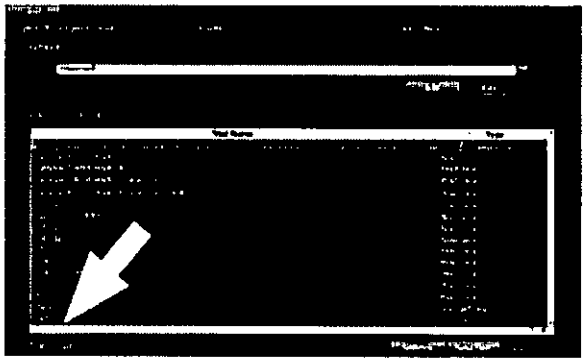
Figura 4. Conexión USB entre el ordenador portátil y el controlador.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
237
TECNOLOGIA MEDICA

SELECCIÓN DE PRUEBAS

Problema	Posible causa	Solución
No aparece el botón "Run Test" (Ejecutar prueba) (Figura 5)	**Hizo clic en "Continue" (Continuar) en el mensaje anterior y, como el controlador no está conectado, el programa se encuentra sólo en el modo revisión**	**¿Está encendida la luz verde de la parte frontal del controlador?** **Si no es así:** **Compruebe las conexiones del cable de alimentación entre la unidad de pared y el controlador.** **Compruebe que el interruptor de alimentación del controlador está en la posición de encendido ("On").** **Si es así:** **Compruebe la conexión USB entre el controlador y el ordenador portátil.** **Después de solucionar la conexión del controlador, salga de la pantalla de pruebas, salga de la pantalla de inicio de sesión del cirujano y vuelva a seleccionar el módulo "Surgeon Directed" (Indicado por cirujano).**  **Figura 5. La flecha amarilla indica dónde debe aparecer "Run Test" (Ejecutar prueba) en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla de pruebas.**

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
238
TECNOLOGIA MEDICA

ELECTRODOS

Problema	Posible causa	Solución
Todas las lengüetas de electrodo parpadean en rojo en la imagen del paciente	**La tierra de paciente está abierta (Figura 6)**	**Compruebe la conexión de la almohadilla de tierra en la unidad de preamplificador. Compruebe la conexión de la almohadilla de tierra con el paciente.**

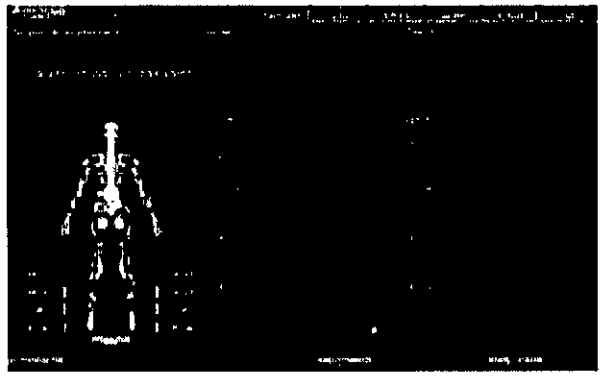


Figura 6: Pantalla de electrodos con tierra de paciente abierta

	Unidad de preamplificador no conectada (error de comunicación 12604)	**Compruebe que la unidad de preamplificador está conectada correctamente al puerto "Preamp A" y haga clic en "Connect" (Conectar).**
Una lengüeta de electrodo parpadea en rojo en la imagen del paciente	**La conexión de electrodo está abierta**	**Compruebe la conexión del electrodo con la unidad de preamplificador digital.** **Compruebe la conexión entre el electrodo y la piel del paciente.**

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
239
TECNOLOGIA MEDICA

RUIDO DE EMG

Problema	Posible causa	Solución
Advertencia de "Faulty Electrode" (Electrodo defectuoso) en la pantalla de EMG mientras que la pantalla de electrodos indica "Electrodes OK." (Electrodos correctos) e interferencia de sonido no deseada	**Interferencia de electrocauterio**	**Fije la sonda de desconexión de la unidad electroquirúrgica (ESU) alrededor del cable activo del electrocauterio y lo más cerca posible de la caja del dispositivo que genera la interferencia. En algunos casos puede ser necesario dar dos vueltas al cable de ESU alrededor de la sonda. Esta técnica mejora la detección de artefactos (Figura 7).**
Interferencia de electrocauterio a pesar de utilizar la sonda de desconexión ESU	**Configuración incorrecta de la sonda de desconexión ESU (consulte la configuración correcta en la Figura 7)**	**La sonda de desconexión ESU no funciona correctamente si se coloca alrededor del cable de alimentación de la ESU o si la abrazadera de la sonda envuelve los dos cables de salida de la ESU. En cualquiera de esos casos la función de detección de artefactos actúa de manera errática o no funciona en absoluto.**

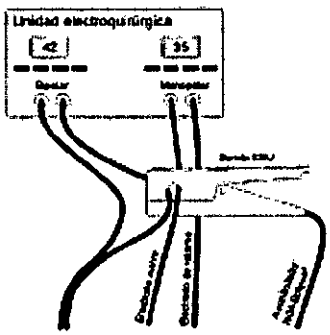


Figura 7: Configuración correcta de la sonda de desconexión ESU

La señal de EMG en al menos uno de los canales es ruido oscilante/de 60 Hz (Figura 8)	**Impedancia de electrodo excesiva**	**Haga clic en "Electrodes" (Electrodos) para verificar que las impedancias de electrodo son correctas. En el sector de 10 a 20 kilohmios aumenta todo tipo de ruido (especialmente a 50 o 60 Hz). Intente mantener impedancias de electrodo bajas (menos de 4 kilohmios) y equilibradas mediante la inserción total de los electrodos de aguja.**

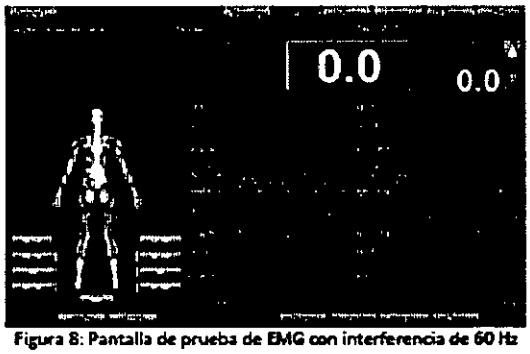


Figura 8: Pantalla de prueba de EMG con interferencia de 60 Hz

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
240
TECNOLOGIA MEDICA

RUIDO DE EMG (continuación)

Problema	Posible causa	Solución
	Origen cercano a electrodos o preamplificador	Una mesa de quirófano contiene varios motores eléctricos que con frecuencia crean un gran campo eléctrico que induce artefactos de la red eléctrica. Para confirmar esta condición, desconecte la mesa de la toma mural, con permiso del cirujano o anestesista. Si así se elimina el artefacto y el paciente no suele necesitar moverse tras la colocación inicial, puede mantener la mesa desconectada. Hay un dispositivo eléctrico (como un calentador de sangre, bomba IV, microscopio, Bair Hugger, etc.) situado cerca de la cabeza del paciente. Pruebe a alejar el dispositivo. El microscopio es otro posible origen de interferencias. Para confirmar esta posibilidad, desconecte el cable de alimentación del microscopio y observe la pantalla. Si el origen del problema es el amplificador, enrolle o trence los terminales desde el paciente hasta el preamplificador. Todos los terminales deben colocarse de manera similar, tanto como sea posible, para reducir la detección diferencial de ruido. Evite el uso de terminales demasiado largos.
	Conexión a tierra insuficiente	Cambie el cable de alimentación del sistema de columna NIM-ECLIPSE® a otra toma, de ser posible de una línea de suministro aislada.
La respuesta de EMG parece generarse de manera aleatoria en canales simultáneos	Interferencia de teléfono móvil (Figura 9)	Aleje el teléfono móvil del sistema de columna NIM-ECLIPSE®.

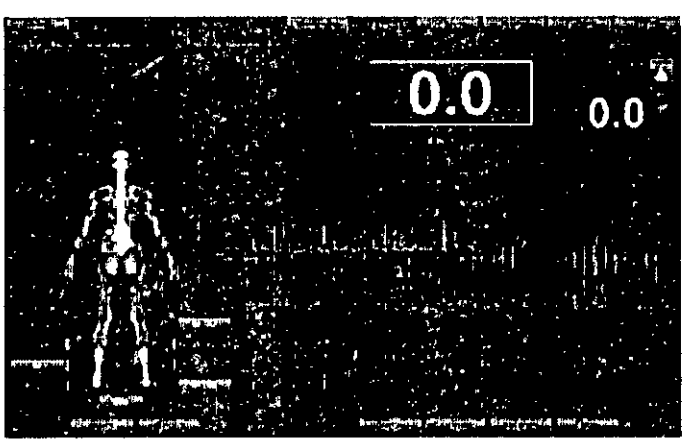


Figura 9: Pantalla de prueba de EMG con interferencia de teléfono móvil

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
241
TECNOLOGIA MEDICA

RUIDO DE EMG (continuación)

Problema	Posible causa	Solución
Respuestas falsas	Amplitud de artefacto de estímulo superior a umbral y se trata como respuesta válida. El artefacto de estímulo, cuando se produce, se puede reconocer fácilmente porque siempre aparece al inicio de la traza y carece del aspecto característico bifásico o multifásico de una respuesta de EMG verdadera (Figura 10).	Reduzca el artefacto de estimulación. 1. Compruebe que los cables de estimulación del retorno de sonda y estímulo no están cerca de los electrodos de registro. 2. Cambie la posición del electrodo de retorno de estímulo. 3. Sustituya el electrodo de retorno de estímulo. 4. En Settings (Configuración), aumente el tiempo de inicio de respuesta (Response Start Time). El tiempo de inicio de respuesta debe superar la respuesta del artefacto de estímulo. Cerciórese de no aumentar el tiempo de modo que se omitan las respuestas fisiológicas verdaderas. Consulte las trazas siguientes para ver un ejemplo de respuestas de EMG verdaderas (Figura 11).

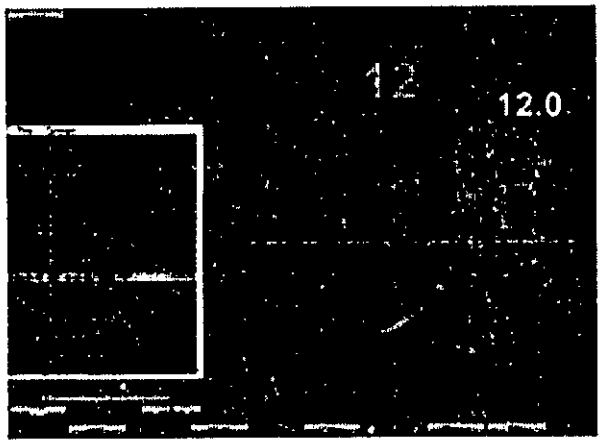


Figura 10: El artefacto de estímulo en el canal izquierdo L2 – L3 provoca una respuesta falsa (obsérvese que la respuesta se inicia al comienzo del barrido y tiene una forma sencilla unifásica).

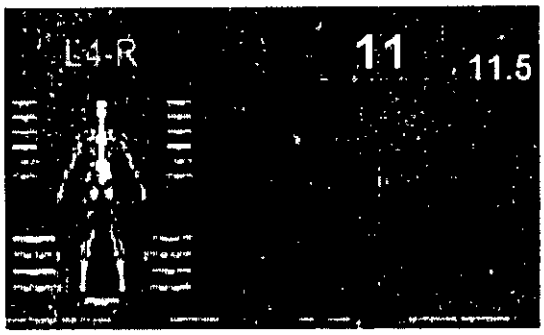
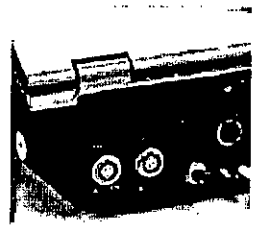


Figura 11: Respuestas de EMG verdaderas (obsérvense las respuestas complejas y la mayor latencia).

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
242
TECNOLOGIA MEDICA

Problema	Posible causa	Solución
Error de comunicación: 12628	No hay caja de estimulador	Compruebe que el cable de conexión del estimulador está bien conectado al controlador. Haga clic en la ficha "Connect" (Conectar).
Error de comunicación: 12635	Error de comunicación USB	¿Está encendida la luz verde de la parte frontal del controlador? Si no es así: Compruebe las conexiones del cable de alimentación entre la unidad de pared y el controlador. Compruebe que el interruptor de alimentación del controlador está en la posición de encendido ("On"). Si es así: Compruebe la conexión USB entre el controlador y el ordenador portátil. Haga clic en la ficha "Connect" (Conectar).
Error de comunicación: 1260	La caja del preamplificador no está conectada a la toma correcta	Desconecte el cable de conexión del preamplificador de la toma etiquetada como "Preamp B" y conéctelo a la toma etiquetada "Preamp A" (Figura 12).  Figura 12: Puertos de Preamp A (izquierda) y Preamp B del controlador
Reaparición de errores de comunicación después de haber resuelto uno o más de los errores de comunicación anteriores	Comunicación incorrecta entre el controlador y el ordenador portátil	Elija "Connect" (Conectar) para omitir el mensaje de error según sea necesario para continuar con la supervisión del caso. En el momento adecuado (cuando la prueba no sea crítica para el caso), salga de la prueba, guarde los datos y reinicie el ordenador portátil. Reanude la prueba.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
243
TECNOLOGIA MEDICA

ESTIMULACIÓN

Problema	Posible causa	Solución
No hay datos de estimulación en el cuadro amarillo (Figura 13). Consulte en la Figura 14 la pantalla que muestra la administración de estímulos eléctricos	**Electrodo de retorno de estímulo no conectado**	**Compruebe la conexión del electrodo de retorno de estímulo a la unidad del estimulador y la seguridad de la aguja en el paciente.**
	Sonda de estimulación no conectada	**Compruebe que la sonda de estimulación está bien conectada a la unidad del estimulador y al paciente.**

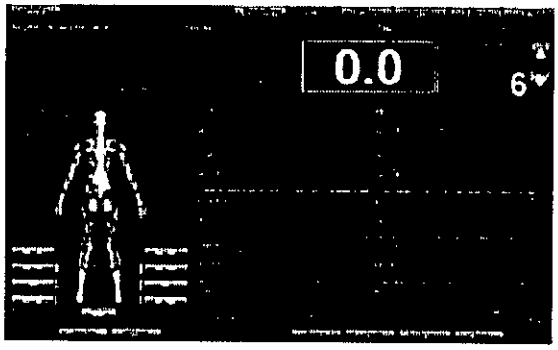


Figura 13: Pantalla de prueba de EGM que no muestra la administración de estímulos eléctricos.

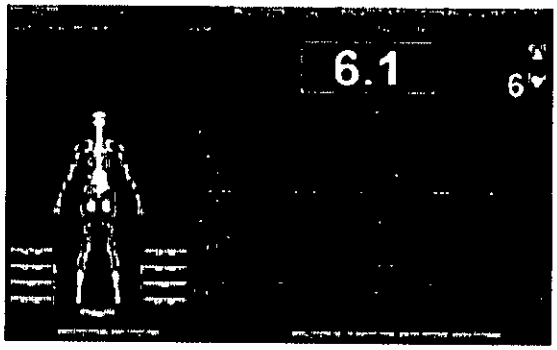


Figura 14: Pantalla de prueba de EGM que muestra la administración de estímulos eléctricos

Movimiento muscular al estimular con sondas	**Electrodo de retorno de estímulo muy alejado del punto de operación**	**Coloque el electrodo de retorno de estímulo más cerca del punto de operación.**
	Electrodo de retorno de estímulo colocado cerca del electrodo de tierra en la zona lumbar	**Coloque el electrodo de retorno de estímulo en la zona lumbar superior para reducir drásticamente el movimiento de glúteos y piernas.**
	No hay impedancia de hueso al utilizar sondas pediculares NIM®. Estimulación iniciada antes de la penetración pedicular	**Inicie la estimulación después de la penetración pedicular.**
La conexión de estimulación no funciona en las pantallas de tornillo o de raíz nerviosa	**La sonda no es compatible**	**Las pantallas de prueba de tornillo y de raíz nerviosa sólo funcionan con el kit de sonda controlada por cirujano de Medtronic (SPK1004 / 945SPK1004).**

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T.
FOLIO
244
TECNOLOGIA MEDICA

ESTIMULACIÓN (continuación)

Problema	Posible causa	Solución
La respuesta a las estimulaciones de tornillo pedicular parecen anómalas teniendo en cuenta otros factores de datos conocidos	**Tornillo recubierto de hidroxiapatita (HA)**	**Advierta al cirujano que la estimulación eléctrica de tornillos revestidos de HA genera resultados poco fiables, ya que dicho revestimiento actúa como aislante eléctrico. Al emplear tornillos revestidos de HA se debe utilizar la técnica de sonda pedicular NIM®.**
	Sonda de estimulación no conectada	**Compruebe que la sonda de estimulación SPK1004 / 945SPK1004 (Figura 15) está conectada correctamente a la unidad del estimulador.** **Figura 15: Kit de sonda controlada por el cirujano – Número de catálogo SPK1004 / 945SPK1004.**
	Derivación eléctrica	**Advierta de la absorción de campo e informe al cirujano de los efectos de la estimulación en un "campo húmedo".**

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21197-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3157, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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: Monitor Neuromuscular Multifunción y sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-474 – Electromiógrafos.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema NIM-ECLIPSE está diseñado para grabar, supervisar y estimular o registrar señales de biopotencial, lo que incluye Electromiografía (EMG), respuesta evocada y potenciales nerviosos/musculares, y para realizar diagnósticos intraoperatorios de disfunción aguda de conducción axonal del tracto corticoespinal. El sistema facilita al cirujano y al equipo de quirófano información para localizar y evaluar los nervios espinales, así como para verificar la colocación del instrumento quirúrgico espinal con el fin de evitar daños en las raíces nerviosas en peligro.

Modelo(s): NIM-ECLIPSE, compuesto por:

AE102 Audífonos, Inserto

BHB500 Vincha, TCD Bilateral

BNP2001 Sonda Bipolar, 100mm

BNP2002 Sonda Bipolar, 100mm

CDAQ916 Cable p/Preamplificador

CEEX20 Cable p/Estimulador, 20 ft. (6 m)

..//

CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m)

CMDA732 Adaptador p/Cable

CNCPS101 Cable Puente AC p/computadora

CNP2001 Sonda Concéntrica, 100mm

CPC16 Cable, Hospital Grade Line/Línea Hospitalaria

CPJ203 Cable Puente, 3ft. (1m)

CPJ206 Cable Puente, 6ft. (1.8m)

CUSB100 Cable Puente USB p/Controlador

CUSB6 Cable USB PTP

CVC100 Adaptador, Captura Video

DAQ916 Preamplificador Digital

DME1001 Corkscrew Electrode/Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m

DME1004 Electrodo de puesta a tierra única, 2.0m

DME2002 Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m

DSE0001 Cable Guía p/prolongación, Blanco

DSE0002 Cable Guía p/prolongación, Negro

DSE0003 Cable Guía p/prolongación, Rojo

DSE0004 Cable Guía p/prolongación, Verde

DSE0005 Cable Guía, combinados

DSE1115 Electrodo individual, 1.5m

DSE1125 Electrodo Individual, 2.5m

DSE2115 Electrodo individual, 1.5m

DSE2125 Electrodo Individual, 2.5m

DSE3115 Electrodo Dual, 2.5m

DSE3125 Electrodo Dual, 2.5m

DSE4115 Electrodo Dual, 1.5m

DSE4125 Electrodo Dual, 2.5m

DSN1260 Electrodo Individual, 1.5m

DSN1299 Electrodo Individual, 2.5m

DSN2260 Electrodo Dual, 1.5m

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

DSN2280 Electrodo Dual, 2.0m

DSN2299 Electrodo Dual, 2.5m

ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador

EEX901 Extensión p/Estimulador

EPM3200 Software p/Signos Vitales

FTP1001 Flush Tip Probe/Sonda profundidad, 100mm

FTP2001 Sonda de Profundidad, 100mm

ITP916 Conector Prueba Impedancia

LEA300 Adaptador Electrodo p/laringe

MCLT16 Carrito

MCNW16 Carrito

MDP201 Mute Detector Probe/Sonda Detector

MDPA201 ESU Mute Probe Splitter/Separador de Sonda

MEP1001 Electrodo Tipo Sacacorchos con Indentac.

MNP1001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm

MNP2001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm

MON19 Monitor, para Desktop

PXC2002 Clip Oxímetro Pulso

REM16 Software Monitoreo Remoto

RMA1015 Tubo p/Aire, de reemplazo, con cable

RMA1016 Tubo p/Aire, de reemplazo

RSE1000 Adaptador p/Estimulación p/electrodo, circular

NCCPU-DE Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-ES Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-FR Nim- Eclipse Computador Notebook

NCCPU-IT Nim- Eclipse Computador Notebook

NPLC2010 Sonda Lumbar Curva

NPLS2010 Sonda Lumbar Recta

NPTC1800 Sonda Torácica Curva

NPUT1800 Sonda Torácica Curva Superior

..//

NRE1003 Kit Electrodos Aguja

NSD2750 Stimulated Dilator/Dilatador Estimulado

NWCPU NIM-Eclipse Computador, Desktop

OPM660 Módulo Interfase Paciente

MSM100 Mouse, Computadora

NCCPU Nim- Eclipse Computador Notebook

P226 Controlador Energía, 240V

POC1002 Clip Oxímetro Pulso

POC180 Módulo Oxímetro Pulso

PP500 Impresora con Port p/Bluetooh

PSP1000 Sonda Roscada Pedículo, 100mm

PSP1001 Sonda Roscada Pedículo, 175mm

PSP1002 Sonda extremo redondeado, 230mm

PSP2000 Sonda extremo redondeado, 100mm

PSP2001 Sonda extremo redondeado, 175mm

PSP2002 Sonda extremo Curvo, 230mm

Período de vida útil: Equipo 11 años, consumibles estériles 33 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Xomed, Inc.

2) Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Florida 32216, Estados Unidos.

2) N° 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xian, China 710075.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...19 MAY 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.