FICHA TÉCNICA

Nemo Fetal Monitoring System

VERSIÓN: ATL-TECHBRO-01EN v9

nemo HEALTHCARE

INTRODUCCIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL SISTEMA

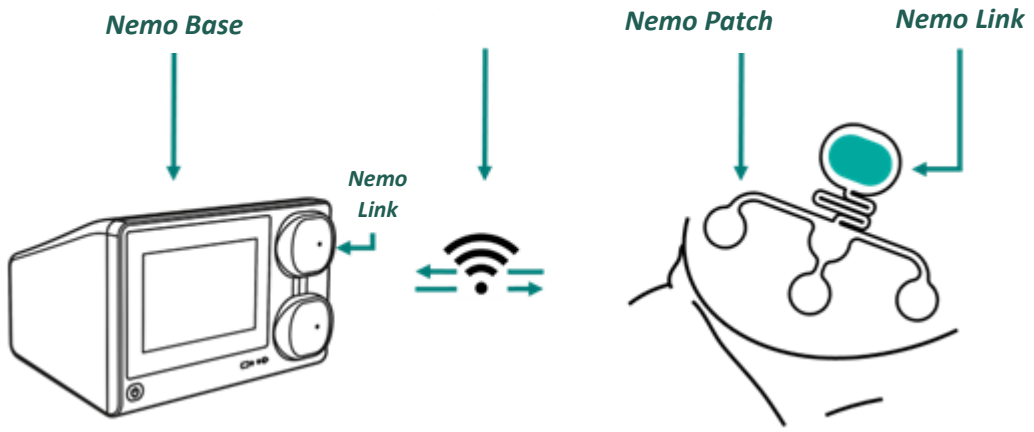
El Nemo Fetal Monitoring System (NFMS) es un dispositivo inalámbrico no invasivo que monitoriza con precisión las frecuencias cardiacas fetal y materna y la actividad uterina. Los componentes y accesorios del NFMS se indican en la siguiente tabla.

Nombre del producto	**Nemo Fetal Monitoring System**	
Componentes (código REF)	Nemo Base	(ATLBAS01)
	Nemo Link	(ATLLNK01)
Accesorio (código REF)	Caja de Patchs 20 unidades	(ATLPAT01020)
	Nemo Patch	(ATLPAT01)

FUNCIONAMIENTO

Nemo Patch, un sensor de electrodo autoadhesivo pasivo, y *Nemo Link*, una unidad de medición electrónica portátil, se utilizan para registrar las señales electrofisiológicas de la superficie abdominal materna. Esos registros contienen una combinación de señales que incluyen el electrocardiograma (ECG) materno, el ECG fetal, el electrohisterograma (EHG) y diversas fuentes de ruido. *Nemo Base*, que es una unidad de control y procesamiento central que emplea técnicas avanzadas de procesamiento de señales para suprimir las fuentes de ruido y separar el ECG materno, el ECG fetal y el EHG. El ECG materno y el ECG fetal se utilizan para calcular la frecuencia cardiaca materna y la frecuencia cardiaca fetal, respectivamente. El EHG se utiliza para medir la actividad uterina. Los datos registrados se transfieren entre el Nemo Link y la Nemo Base a través de una conexión inalámbrica que emplea una banda de frecuencia ISM de baja potencia de 2,4GHz.

Conexión inalámbrica



USO PREVISTO

El sistema es un dispositivo médico electrofisiológico de medición que lee de forma no invasiva la frecuencia cardiaca fetal (FCF), la actividad uterina (AU) y la frecuencia cardiaca materna (FCM) basándose en las señales del ECG fetal/materno y la electromiografía uterina (EMG) obtenidas mediante electrodos de superficie colocados en el abdomen. Se conecta a los demás equipos de monitorización, y está destinado al uso a partir de ≥ 21 semanas completas de edad gestacional y en embarazos de un solo feto. Está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios en un entorno clínico.

Beneficios clínicos

Beneficios directos

No existen beneficios directos derivados del uso del sistema en sí mismo.

Beneficios indirectos

En comparación con las técnicas actuales de monitorización fetal invasivas (monitorización fetal interna, catéter de presión intrauterina) esta técnica presenta ausencia de riesgos (como daños en la piel del feto, lesiones a la placenta, el cordón umbilical o el útero) y una disminución y desaparición de las molestias para la madre y el feto respectivamente. En comparación con las técnicas actuales de monitorización fetal no invasivas (ecografía Doppler, tocodinamómetro) cuenta con un rendimiento al mismo nivel y ofrece menores molestias para la madre. En comparación con los sistemas de diagnóstico con cables, este sistema es inalámbrico y por lo tanto permite la movilidad de la paciente, lo cual está vinculado con un mejor progreso de la primera etapa del parto.

Contraindicaciones

El sistema no es adecuado para:

- Embarazos de edad gestacional <21 semanas completas
- El uso durante la desfibrilación, la electrocirugía o la resonancia magnética (RMN)
- El uso en pacientes que están conectadas a estimuladores externos o implantados

Seguridad

Nemo Base y Nemo Link son componentes del NFMS, clasificados juntos como un único dispositivo de Class IIb de acuerdo con la regla 10 del capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Nemo Patch es un accesorio del NFMS, clasificado como un dispositivo de Class I de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

La Nemo Base y el Nemo Link cumplen lo establecido en las siguientes normas:

- EN 15223-1:2016
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 14971:2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- EN 60601-1-2:2015
- EN 62304:2006+A1:2015
- EN 62366-1:2015
- EN 60601-1-8:2007/AC:2010
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

El Nemo Patch cumple con lo establecido en las siguientes normas:

- EN 15223-1:2016
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 14971:2012
- EN 62366-1:2015
- EN ISO 10993-1:2018

ADVERTENCIAS CLÍNICAS

- NO está comprobada la seguridad y eficacia del sistema para monitorizar la actividad uterina ni la frecuencia cardiaca fetal y materna en los siguientes tipos de pacientes:
    - Edad gestacional <21 semanas completas
    - Embarazos múltiples
- El sistema no es adecuado ni está diseñado para
    - el uso durante la desfibrilación, la electrocirugía o la resonancia magnética
    - el uso en pacientes que están conectadas a un estimulador eléctrico o llevan marcapasos
    - el uso en unidades de rayos X
      Retire el Patch antes de efectuar cualquiera de las intervenciones antes mencionadas, de lo contrario podría lesionar a la paciente o dañar el equipo.
- Con una edad gestacional de entre 27 y 36 semanas, la probabilidad de pérdida de la señal de frecuencia cardiaca fetal es mayor debido a la presencia del vérnix caseoso, que puede reducir la transmisión de señales eléctricas. Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.
- Debido a la complejidad computacional de los algoritmos utilizados, la frecuencia cardiaca fetal (FCF), la actividad uterina (AU) y la frecuencia cardiaca materna (FCM) se presentan con un pequeño, aunque perceptible retardo. Este retardo se ha cuantificado en aproximadamente 6 segundos al compararlo con métodos de monitorización fetal invasivos aplicados simultáneamente.
- El sistema detecta las características repetitivas de la señal de ECG tanto fetal como materno para calcular la frecuencia cardiaca de ambos. En caso de que la madre o el feto tengan un ECG muy irregular, la frecuencia cardiaca puede no calcularse correctamente y el sistema podría ofrecer un resultado incorrecto de manera temporal. Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.
- En casos raros, la amplitud de la señal ECG fetal medida en el abdomen materno se encuentra en el mismo orden de magnitud que la amplitud del ECG materno. En estas circunstancias puede darse el caso de que se mezclen la frecuencia cardíaca materna y de la fetal. El sistema mostrará temporalmente los valores de frecuencia cardiaca fetal como frecuencia cardiaca materna y viceversa. Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.
- El sistema se ha desarrollado para detectar la frecuencia cardiaca fetal a partir de señales ECG fetales extremadamente débiles a través de mediciones eléctricas que pueden contener una cantidad de ruido significativa. El sistema evalúa la calidad de las señales medidas. Cuando las señales medidas contienen demasiado ruido para detectar de forma fiable la frecuencia cardiaca fetal, no se muestra ningún parámetro de salida (frecuencia cardiaca fetal y materna y la actividad uterina). Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.
- Para evitar mostrar resultados incorrectos, el sistema evalúa de forma constante la calidad del resultado de frecuencia
  cardiaca fetal. Si la calidad del ECG fetal falla repetidamente a la hora de pasar el control de calidad del propio sistema, el
  resultado de frecuencia cardiaca fetal no se mostrará. Si la toma de decisiones clínicas no se

puede fundamentar de manera
satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.

- En ocasiones, el sistema puede no evaluar correctamente la calidad del resultado de frecuencia cardiaca fetal. En estas circunstancias, es posible que no se suprima el resultado no fiable de frecuencia cardíaca fetal y que el sistema proporcione un resultado incorrecto. Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización. El sistema detecta la actividad uterina a partir de la electrohisterografía (actividad eléctrica del músculo uterino). En reducidos casos, el registro puede mostrar desviaciones de la línea de base que no se corresponden con contracciones reales cuando se comparan con la medición de un catéter de presión intrauterina. Si la toma de decisiones clínicas no se puede fundamentar de manera satisfactoria, se deben utilizar otros métodos de observación y monitorización.
- El sistema solo proporciona información cualitativa sobre la actividad uterina, y no información de la presión.
- El audio de salida de la frecuencia cardiaca fetal es un sonido sintetizado que se genera para reflejar la frecuencia cardiaca fetal calculada. El sistema no graba el sonido real del corazón del feto.
- Para evaluar la cardiotocografía (CTG) se requiere la conexión al sistema central de monitorización e información del hospital, y el uso del registro cardiotocográfico de dicho sistema. La pantalla de la Base solo muestra valores instantáneos de la actividad uterina y de la frecuencia cardiaca fetal y materna, y por lo tanto no sirve para la evaluación de las trazas de CTG. Una evaluación basada únicamente en la pantalla de la Base puede dar lugar a la realización u omisión de intervenciones innecesarias.
- El sistema no sustituye la observación y evaluación de la paciente y del feto a intervalos regulares por parte de un profesional sanitario cualificado que efectúe diagnósticos y tome decisiones sobre tratamientos e intervenciones. Para atender correctamente a la paciente y al feto se requiere combinar la evaluación clínica de la CTG con el conocimiento de la historia clínica y los factores de riesgo.
- Nunca use los Links de una Base en más de una paciente a la vez. Tampoco intercambie los Links de diferentes sistemas de Base entre pacientes. Existe riesgo de confundir los registros de CTG y los diagnósticos.

ESPECIFICACIONES FÍSICAS

Nemo Base		
Alimentación	Tensión de alimentación	100 – 240 VCA
	Intervalo de frecuencias de la tensión de alimentación	50 / 60 Hz
	Consumo eléctrico	100 VA (máximo)
	Toma de red de CA	Conectado a tierra
Clase eléctrica	Clase I (fuente de alimentación interna)	
Batería	Tecnología	Iones de litio
	Tiempo de carga	3 horas*
	Duración máxima de la batería	2,3 horas*
Dimensiones y peso	Dimensiones a x h x l	11,8 x 7,2 x 7,6 in (300 x 183 x 193 mm)
	Peso	7,4 lbs (3,4 kg) (sin incluir los 2 Links ni el cable de alimentación)

** El valor puede variar con el tiempo y está sujeto a las condiciones ambientales en las que se utilice y almacene el sistema.*

Nemo Link		
Batería	Tipo	Níquel e hidruro metálico
	Tiempo de carga	2 horas*
	Duración máxima de la batería	24 horas*
Dimensiones y peso	Dimensiones a x h x l	3,5 x 0,9 x 2,7 in (88 x 24 x 68 mm)
	Peso	3,2 oz (92 g)
Protección contra la penetración	IP45	

** El valor puede variar con el tiempo y está sujeto a las condiciones ambientales en las que se utilice y almacene el sistema.*

Nemo Patch		
Dimensiones y peso	Dimensiones a x h x l	12,2 x 10,1 x 1,0 in (310 x 256 x 25 mm)
	Peso (sin envoltorio)	1,3 oz (36 g)
Características	No esterilizado	
	Biocompatible (ISO 10993-1)	
	Uso múltiple en un solo paciente	

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura	Durante el uso	entre +10 y +30 °C (entre +50 y + 86 °F)
	Durante el almacenamiento	Base, Link: entre -20 y +35 °C (entre -4 y 95 °F) Patch: entre +10 y +30 °C (entre +50 y +86 °F)
Humedad	10 – 90 %	
Presión atmosférica	Base, Link: 70,0 – 101 kPa Patch: No aplicable	

nemo
HEALTHCARE

CE 1912

Nemo Healthcare B.V.
De Run 4630
5504 DB Veldhoven
Países Bajos

WWW.NEMOHEALTHCARE.COM