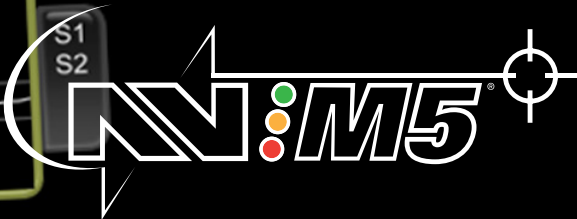


# PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx  
ONLY

## INTRODUÇÃO

O Sistema NVM5 fornece eletromiografia (EMG) neurofisiológica, Potencial Evocado Motor (MEP) e Potencial Evocado Somatossensorial (SSEP) conduzidos por cirurgia, monitorando as raízes nervosas e a medula espinhal durante procedimentos na coluna.

O Bendini é o Sistema de Flexão de Haste do NVM5 usado para flexionar as hastes em aplicações de cirurgia na coluna. O sistema é composto por uma câmera e um digitalizador para registrar as localizações do implante, software do NVM5 para calcular os ângulos de flexão entre cada implante e gerar instruções de flexão, e um flexionador mecânico para flexionar manualmente a haste conforme os contornos específicos ao implante.

A Orientação do NVM5 incorpora acelerômetros anexos tanto ao Braço-C quanto à agulha I-PAS da NuVasive (acelerômetros são microdispositivos que podem medir trajetórias) assim como lasers e uma Retícula que juntos ajudam a alinhar a agulha do I-PAS na trajetória correspondente à visualização multilobulada para a canulação do pedículo.

O objetivo deste manual é proporcionar segurança, manutenção e orientação técnica para o sistema NuVasive NVM5.

Antes do uso do sistema, consulte as instruções de uso detalhadas que podem ser acessadas na tela da Unidade de Controle pressionando “?” no canto superior. Consulte a seção de Configuração de Software deste manual.

O cuidado e a manutenção do sistema são fatores críticos para uma vida útil confiável de todos os componentes. Para obter assistência ou suporte técnico, contate a equipe de suporte técnico da NVM5 com o telefone (877) 963-8768 ou o serviço de atendimento ao cliente com o telefone (800) 475-9131.

O Sistema NVM5 é uma plataforma para neuromonitorização e tecnologia de eficiência cirúrgica simples, padronizada e específica à coluna.



# CONFIGURAÇÃO DE HARDWARE

1. Acople o módulo do paciente à unidade de controle, antes de ligar o sistema NVM5.
2. Conecte o cabo de alimentação em um receptáculo com energia de qualidade.
3. Pressione o interruptor.

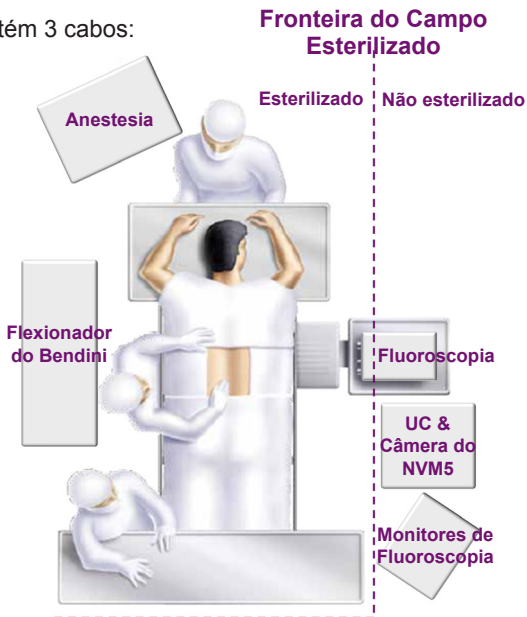


## Instalação do Equipamento do Bendini

- Certifique-se que todos os equipamentos estão ligados e funcionando como desejado antes do uso.
- O Sistema de Monitoramento inclui uma Câmera com um Grampo de Haste IV anexo e uma Caixa de Cabos.

A Caixa de Cabos (8210010) contém 3 cabos:

- Cabo da Câmera
- Cabo USB
- Cabo de Energia



# INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO cont.

- Instale a Câmera no suporte ou haste IV usando o grampo de travamento anexo. Confirme se a Câmera está montada na altura da matriz durante a digitalização.
- A Câmera deve estar no mínimo a 55,9 cm e a não mais do que 132 cm de distância do paciente. A Câmera deve estar em posição ortogonal em relação ao longo eixo da coluna do paciente.
- Conecte a unidade de controle na tomada; confirme que a energia é estável e aterrada. Pressione o botão Ligar para ligar o sistema.



Câmera

1. Conecte o Cabo da Câmera ao encaixe na parte de trás da Câmera. Alinhe os pontos vermelhos no cabo e na Câmera para confirmar a conexão desejada.
2. Conecte o Cabo USB a qualquer Porta de Conexão USB na Unidade de Controle.
3. Conecte o Cabo de Energia a uma tomada aterrada.



Cabo da Câmera



USB da Unidade de Controle



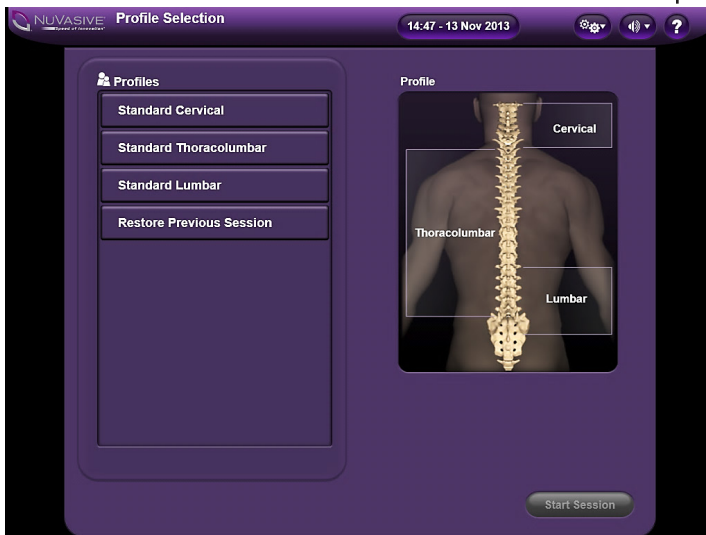
# CONFIGURAÇÃO DE SOFTWARE

Após pressionar o botão de ativação, o visor exibirá uma série de verificações de ativação e, em seguida, a tela do NuVasive será exibida durante o carregamento do sistema.

## PARA ACESSAR O MANUAL DE REFERÊNCIA RÁPIDA:

Quando a Tela de Seleção do Local (Site Selection Screen) for exibida, pressione o botão “?” no canto superior direito. O Manual de Referência Rápida será disponibilizado. Esse botão também está disponível a qualquer momento em todas as telas do sistema NVM5.

Pressione para acessar o Manual de referência rápida



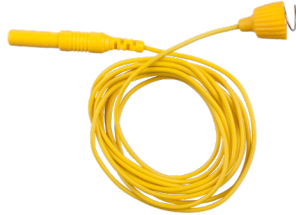
# INSTRUMENTOS & ACESSÓRIOS

## Acessórios de monitoramento NVM5

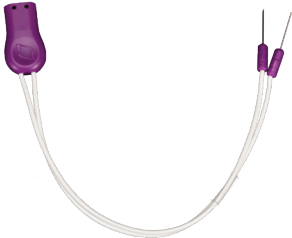
- Eletrodos de superfície dupla



- Eletrodos de estimulação MEP (eletrodos saca-rolhas)



- Eletrodos de agulha dupla



## Acessórios cirúrgicos NVM5

- Ativador de clipe e em linha



- Sonda



# INSTRUMENTOS & ACESSÓRIOS cont.

## Acessórios cirúrgicos NVM5 cont.

- Agulha I-PAS



- Clipe I-PAS integrado de direcionamento guiado



- Dilatadores XLIF



- Eletrodo de estimulação XLIF



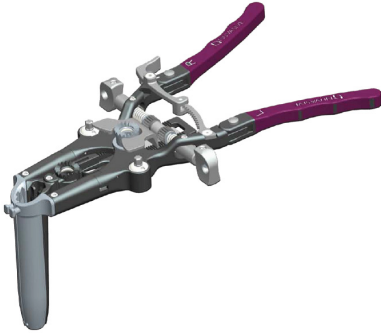
- Bainha isolante



# INSTRUMENTOS & ACESSÓRIOS cont.

Instrumentos e acessórios de estimulação/dissecção compatíveis com o NVM5

- Retrator MaXcess



- Punções/Brocas



- Sonda pedícula (em combinação com a bainha isolante)



- Chaves de fenda



- Dilatadores isolados





# INSTRUMENTOS & ACESSÓRIOS cont.

## Instrumentos & Acessórios do Bendini

- Flexionador de Haste da Coluna do Bendini



- Sistema de Monitoramento por Câmera



- Apontadores do Bendini



- Estrutura de Suporte do Bendini



# INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

## MÓDULO DO PACIENTE E UNIDADE DE CONTROLE NVM5

O Módulo do Paciente e a Unidade de Controle NVM5 não foram projetados para serem esterilizados. Se necessário, use apenas isopropanol a 70% para limpar o Módulo do Paciente e a Unidade de Controle NVM5. Além disso, eles podem ser limpos com uma toalha macia ou pano umedecido com uma solução de água e detergente neutro, conforme as práticas padrão do hospital.

**PRECAUÇÃO:** Não permita que o líquido entre na unidade de controle ou módulo do paciente, pois isso pode ocasionar danos ou funcionamento incorreto do sistema NVM5.

## CÂMERA BENDINI DO NVM5

A câmera Bendini do NVM5 e os cabos associados não são destinados à esterilização. Use apenas isopropanol a 70% e uma solução de limpeza para lentes formulada para lentes multirrevestidas para limpar a câmera. Outros fluidos podem danificar os filtros do iluminador. Se necessário, eles podem ser limpos com uma toalha macia ou pano umedecido com uma solução de água e detergente suave de acordo com as práticas hospitalares padrão.

**PRECAUÇÃO:** Não use nenhum solvente para limpar o Sistema Bendini®. Os solventes podem danificar o acabamento e remover as inscrições.

**PRECAUÇÃO:** Não use nenhum produto de papel para a limpeza. Produtos de papel podem arranhar o filtro do iluminador.

## Limpeza e descontaminação de instrumentos estéreis

Todos os instrumentos destinados à esterilização devem primeiro ser completamente limpos utilizando os métodos validados prescritos nas Instruções de Limpeza e Esterilização NuVasive (#9400896) antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril. Os componentes esterilizáveis a vapor do Sistema NVM5 devem ser embalados em uma embalagem de esterilização liberada pela FDA antes da disposição em uma autoclave. Em uma autoclave a vapor calibrada e que esteja funcionando adequadamente, é possível obter esterilização efetiva observando-se os parâmetros recomendados nas Instruções de Limpeza e Esterilização NuVasive (#9400896).

## Fornecimento

Os acessórios descartáveis do NVM5 são dispositivos de uso único fornecidos estéreis. Produtos estéreis de uso único NÃO devem ser reesterilizados. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use após a data de validade especificada no rótulo do produto. Não use se o produto tiver qualquer tipo de dano. Descarte após o uso. Os acessórios reutilizáveis não devem ser esterilizados antes do uso.

## Sistema de Monitoramento do Bendini

Para limpar a Câmera, proceda como a seguir:

1. Remova o pó de cada filtro do iluminador e lentes, usando um espanador (escova) de lente fotográfica. Limpe suavemente a superfície em uma única direção, empurrando a escova ao longo da superfície.
2. Limpe suavemente os filtros do iluminador e lentes com soluções de limpeza desinfetantes contendo 70% de isopropanol. Continue limpando o restante da Câmera, tomando cuidado para não lançar os dejetos do estojo da Câmera nos filtros do iluminador ou lentes. Evite o contato prolongado entre as soluções de limpeza e a Câmera.
3. Limpe os filtros do iluminador e as lentes, usando uma solução de limpeza para lentes comercial formulada para lentes multirrevestidas (por exemplo, AR66) e um tecido de limpeza ótico de microfibras de malha limpa (por exemplo, Hitecloth). Evite o contato prolongado entre o limpador de lentes e os filtros do iluminador e as lentes.

# LIMPEZA & DESCONTAMINAÇÃO

## Instrumentos do Bendini

Todos os instrumentos devem primeiro ser meticulosamente limpos antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril, usando os métodos de validação a seguir. Os instrumentos contaminados devem ser limpos de detritos visuais na hora do uso, antes da transferência para o processamento completo. As instruções de limpeza para os instrumentos do Flexionador de Haste da Coluna e o Apontador do Bendini estão a seguir:

1. Antes de mergulhar os instrumentos na solução de limpeza enzimática, enxágue os instrumentos debaixo de água corrente fria da torneira e limpe qualquer solo ou partícula residual com uma toalha descartável. Todos os lúmens, rachaduras ou fendas devem ser lavados em água corrente da torneira.
2. Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como MetriZyme, seguindo as recomendações do fabricante e usando água morna da torneira. Coloque os instrumentos na solução na posição aberta (conforme o caso) e deixe de molho por um mínimo de 50 segundos. Enquanto imerso, acione os instrumentos através de uma gama completa de movimento (conforme apropriado para o instrumento específico) para permitir a penetração completa da solução de limpeza.
3. Após os 50 segundos de tempo de imersão, remova os instrumentos e limpe de qualquer sujeira ou partícula usando uma toalha descartável. Depois, coloque os instrumentos em um recipiente contendo uma nova solução de limpeza enzimática, usando água morna de torneira. Escove toda a superfície do instrumento com uma escova de cerdas macias. Manuseie os instrumentos em uma ampla gama de movimentos durante a escovação e certifique-se que todas as áreas de difícil acesso foram escovadas. Use uma seringa esterilizada e uma escova lúmen para limpar as áreas de difícil alcance e lave cada extremidade dos instrumentos com o mínimo de 60 ml.
4. Remova o detergente dos instrumentos e os enxágue mexendo em água RO/DI por um mínimo de 30 segundos. Lave todas as áreas de difícil alcance com uma seringa esterilizada em cada extremidade do instrumento com no mínimo de 60 ml.
5. Utilize uma solução de limpeza com pouca espuma, PH neutro e sem fosfato e siga as instruções do fabricante, lavando os instrumentos com água da torneira morna em unidade de sonicação. Deixe os instrumentos em sonicação por 10 minutos. Os instrumentos devem ser posicionados corretamente para maximizar a limpeza e para evitar os danos ou o desalojamento dos instrumentos e componentes.
6. Remova os instrumentos do detergente e enxágue por agitação e atuação em água RO/DI por um mínimo de 30 segundos. Lave todas as áreas de difícil alcance com uma seringa esterilizada em cada extremidade do instrumento com no mínimo de 60 ml.
7. Transfira os instrumentos para dentro da máquina de lavar para o processamento. Posicione os instrumentos de modo a permitir drenagem apropriada. Abaixo está o ciclo validado e recomendado:

Fase	Tempo de Recirculação	Temperatura da Água	Tipo de detergente e Concentração (Se aplicável)
Pré-lavagem	2 minutos	Água Fria da Torneira	N/D
Lavagem de Enzima	2 minutos	Água Quente da Torneira	MetriZyme (8 ml/l) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)
Lavar	2 minutos	65,5 °C (ponto de marcação)	MetriZyme (8 ml/l) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)
Enxágue PURW	1 minuto	43 °C	N/D
Secar	15 minutos	90 °C	N/D

# LIMPEZA & DESCONTAMINAÇÃO cont.

8. Seque os instrumentos usando uma toalha limpa macia.

Faça uma inspeção visual dos instrumentos após seguir as instruções de limpeza mencionadas acima. Confirme a ausência de contaminação visual dos instrumentos antes de prosseguir com a esterilização. Se houver alguma possível contaminação durante a inspeção visual, repita as etapas de limpeza acima. Caso contrário, entre em contato com seu representante NuVasive - instrumentos contaminados não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos à NuVasive.

Todas as peças móveis dos instrumentos devem ser bem lubrificadas. Certifique-se de usar lubrificantes cirúrgicos, ao invés de óleos industriais.

Observação: Algumas soluções de limpeza, tais como aquelas que contêm alvejante ou formalina, podem danificar alguns instrumentos e não devem ser usadas.

Entre em contato com seu representante NuVasive para qualquer informação adicional em relação à limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos da NuVasive.

## **Estas instruções de esterilização não se aplicam aos instrumentos fornecidos estéreis.**

Todos os instrumentos e implantes são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados, antes do uso. Todos os componentes são esterilizáveis por autoclave a vapor usando práticas hospitalares padronizadas.

Os implantes e instrumentos podem ser esterilizados usando os estojos abertos padrão fornecidos ou estojos fechados Aesculap® (tampa padrão ou PrimeLine™). Não devem ser usadas pequenas cestas, bandejas e outros tipos de acessórios, em especial com cobertura ou tampa que não sejam fornecidos pela NuVasive para um sistema específico. Somente os estojos abertos padrão da NuVasive e estojos fechados Aesculap (tampa padrão ou PrimeLine) são validados para uso com produtos NuVasive.

Para estojos abertos padrão, os dispositivos devem ser embalados em uma embalagem para esterilização liberada pela FDA antes da colocação em uma autoclave.

Para informações referentes a estojos fechados Aesculap, consulte as Instruções de uso apropriadas fornecidas pela Aesculap. Em um esterilizador a vapor calibrado e que esteja funcionando adequadamente, é possível obter esterilização efetiva observando-se os parâmetros a seguir:

Método: Vapor	Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo	Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 270 °F (132 °C)	Temperatura: 273 °F (134 °C)
Tempo de exposição: 4 minutos	Tempo de exposição: 3 minutos
Tempo mínimo de secagem: 30 minutos	Tempo mínimo de secagem: 30 minutos
Tempo mínimo de resfriamento: 40 minutos	Tempo mínimo de resfriamento: 40 minutos

## **Componentes estéreis**

A Estrutura de Suporte é um item descartável de uso único esterilizada com óxido de etileno. Embalada individualmente, a Estrutura de Suporte é montada em um Apontador esterilizado a vapor no campo estéril. Após o uso do Sistema Bendini, a Estrutura de Suporte é desmontada do Apontador e descartada.

Não tente limpar ou reprocessar a Estrutura de Suporte.

Consulte os folhetos de instruções do Flexionador de Haste da Coluna e Apontador e da Estrutura de Suporte para obter informações de rotulagem importantes sobre os componentes do Sistema Bendini.

# MANUTENÇÃO

Antes de cada uso, o sistema NVM5 deve ser inspecionado e testado conforme descrito a seguir:

## Inspeção da unidade de controle

- Inspeccione o touchscreen procurando danos, e confirme que todos os rótulos estejam legíveis e em boas condições.
- Confirme que o isolamento do cabo de energia esteja em boas condições e que não existam fios expostos.
- Se qualquer dano for observado, não utilize o dispositivo e devolva-o à NuVasive.

## Inspeção de módulo de paciente

- Insira o cabo conector do módulo de paciente no receptáculo correspondente da unidade de controle e confirme que ele se encaixe totalmente.
- Confirme que o isolamento do cabo e o compartimento do módulo de paciente estejam em boas condições e que não existam fios expostos.
- Se qualquer dano for observado, não utilize o dispositivo e devolva-o à NuVasive.

## Inspeção da Câmera

- Se a Câmera tiver sofrido dano ou um impacto, que afetou a sua calibração, o LED de cor âmbar vai aparecer na face da Câmera e/ou uma mensagem de alerta aparecerá no software do Bendini.
- A mensagem do software mostrará “Erro de comunicação da câmera. Requer calibração.”
- Se este erro for observado, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da NuVasive para coordenar a manutenção do equipamento.

## Curvador Bendini

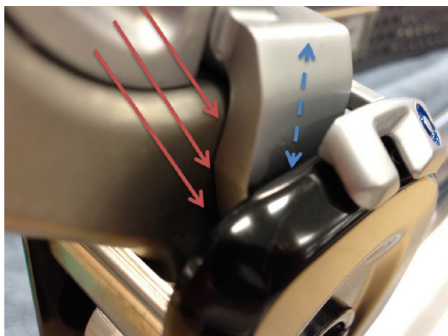
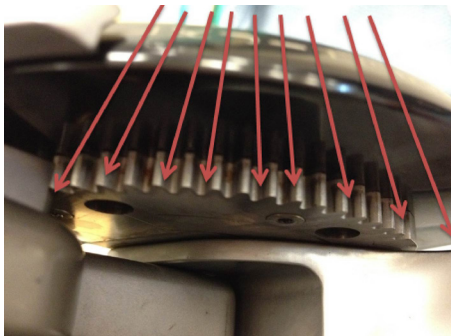
O usuário pode aplicar lubrificante médico padrão nos curvadores Bendini seguindo as instruções e imagens a seguir:

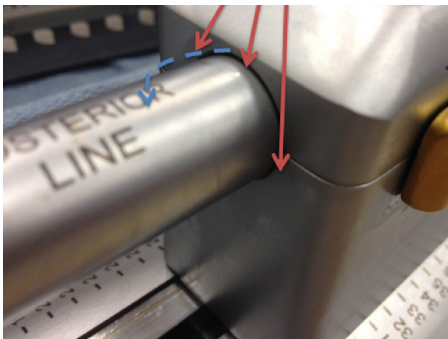
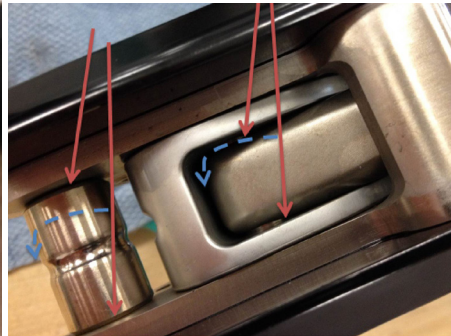
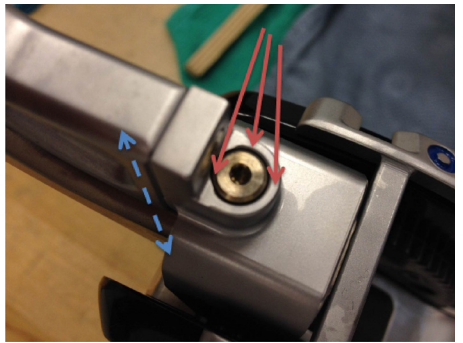
Etapa 1: Certifique-se que o instrumento está livre de detritos, danos e deformidades

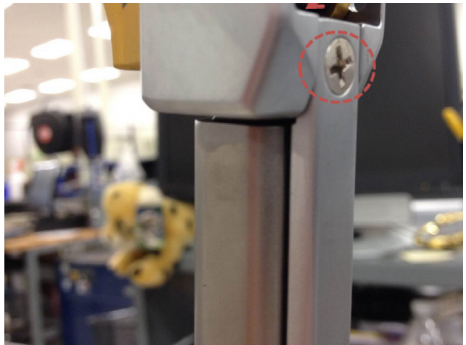
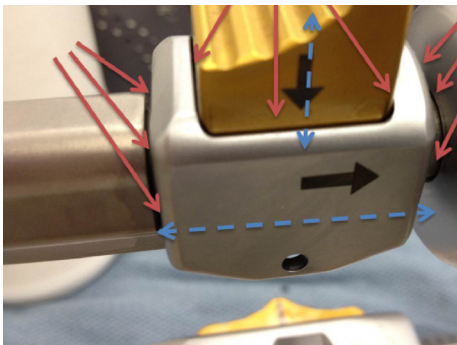
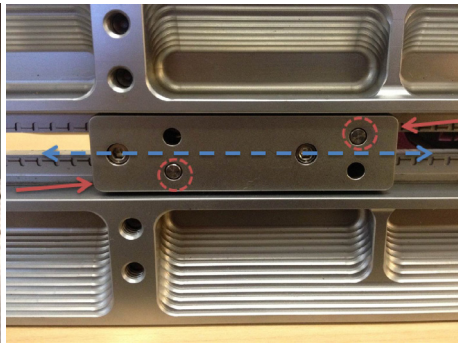
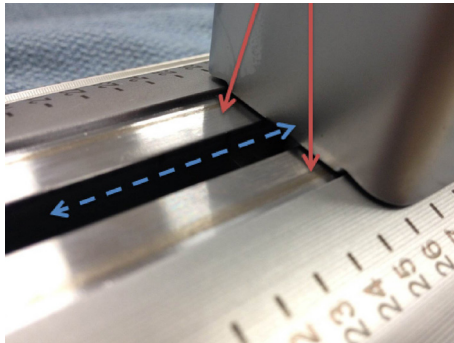
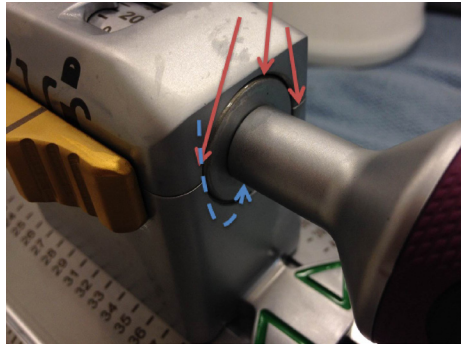
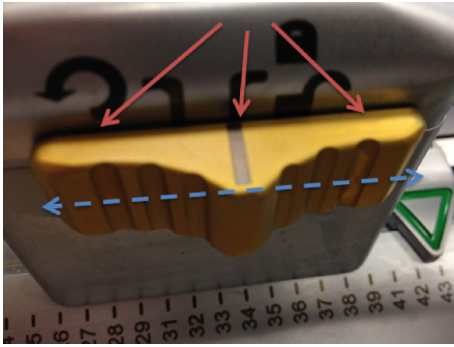
Etapa 2: Limpe o instrumento com isopropanol a 70%

Etapa 3: Passe um lubrificante para instrumentos nas áreas abaixo para manutenção preventiva e certifique-se que os parafusos estão seguros

Etapa 4: Remova qualquer excesso de lubrificante para instrumentos







### Teste de segurança elétrica

Após o recebimento inicial, e a cada 12 meses após isso, o sistema NVM5 deve ser inspecionado e um teste de segurança elétrica deve ser realizado, incluindo testes de corrente de vazamento, para confirmar que o dispositivo continua a cumprir os padrões de segurança 9400247 C NVM5 PRM\_BP

elétrica aplicáveis a dispositivos médicos de grau hospitalar.

### **Manutenção preventiva**

É altamente recomendável que o sistema NVM5 passe por inspeções de fábrica e procedimentos de manutenção a cada 12 meses. Contate o serviço de atendimento ao cliente NuVasive no telefone 1 (800) 475-9131 para agendar a manutenção preventiva.

### **Atendimento e reparo**

O sistema NVM5 não tem peças internas reparáveis pelo usuário. O atendimento e o reparo devem ser realizados apenas pela NuVasive ou representante autorizado.

### **Proteção ambiental**

#### **Descarte do equipamento e acessórios**

Os acessórios e derivações descartáveis usados com o sistema NVM5 foram projetados para uso único apenas e devem ser descartados de acordo com as práticas hospitalares padrão para controle de resíduos médicos.

#### **Módulo do paciente e unidade de controle NVM5**

Os componentes do Sistema NVM5, como a unidade de controle, o módulo do paciente, a câmera Bendini, o teclado e os componentes eletrônicos associados, não são descartáveis. Entre em contato com a NuVasive para obter assistência sobre o descarte adequado de componentes não descartáveis.



# INDICAÇÕES E SEGURANÇA

## Indicações para o uso

O Sistema NVM5 é um dispositivo médico destinado ao monitoramento neurofisiológico interoperativo durante a cirurgia na coluna. O dispositivo fornece informações diretamente ao cirurgião, para ajudá-lo a avaliar o estado neurofisiológico do paciente. O NVM5 fornece esta informação ao estimular eletricamente os nervos através de eletrodos localizados nos acessórios cirúrgicos e a eletromiografia (EMG) de monitoramento, potencial evocado motor (MEP) transcraniano ou lombar ou respostas dos nervos de potencial evocado somatossensorial (SSEP). O Sistema também integra o software do Bendini usado para localizar a instrumentação do implante da coluna para o posicionamento das hastes de coluna.

- XLIF (Detecção) – A função XLIF (detecção) permite ao cirurgião localizar e avaliar os nervos espinhais e é usada como uma ferramenta para evitar o nervo.
- Testes Básico e Dinâmico de parafuso – As funções de teste de parafuso permitem o cirurgião localizar e avaliar os nervos espinhais fornecendo informações de proximidade antes, durante e depois da preparação do osso e colocação dos parafusos de osso.
- EMG de funcionamento livre – A função EMG de funcionamento livre identifica atividade de EMG espontânea dos nervos espinhais, exibindo continuamente uma forma de onda de fluxo ao vivo de quaisquer contrações induzidas do miótomo.
- Teste de contração (Série de quatro) – A função Teste de Contração permite ao cirurgião estimar graus moderados de bloqueio neuromuscular por meio da avaliação da contração muscular posterior à série de quatro pulsos de estimulação.
- MEP – Técnicas de estímulo transcraniano ou lombar (ou seja, o cone na região de L1-L2) para os potenciais evocados motores são usadas para avaliar a disfunção aguda na condução axonal do trato corticoespinhal e nos nervos periféricos. A função do MEP fornece um método adjuntivo para permitir ao cirurgião monitorar a medula espinhal e a integridade do caminho da via motora durante os procedimentos com risco de dano motor induzido cirurgicamente.
- SSEP - A função SSEP (Respostas potenciais evocados somatossensitivos) permite ao cirurgião avaliar a função do cordão espinhal em procedimentos cirúrgicos durante os quais o cordão espinhal esteja em risco.
- Leitor remoto – A função Leitor remoto oferece acesso remoto em tempo real ao Sistema NVM5 para um médico que esteja monitorando fora da sala de operações.
- Orientação – A função Orientação funciona como um auxílio para uso em procedimentos de canulação por pedículo aberta ou percutânea na espinha lombar e sacral (L1-S1) de pacientes adultos e, quando usada em conjunto com a imagem radiográfica e a EMG, permite ao cirurgião avaliar a angulação de acessórios de sistema relativos à anatomia espinhal do paciente, para a criação de uma trajetória de canulação para a colocação de parafusos de osso.
- Bendini – A função Bendini Spinal Rod Bending é utilizada para localizar a instrumentação de sistema de implante espinhal (parafusos, ganchos) para determinar a sua localização relativa a um outro, e gerar instruções de curvatura para formar uma haste espinhal. Um cirurgião é capaz de usar essas instruções e curvar uma haste utilizando um Bendini Bender, um curvador mecânico de haste.

# INDICAÇÕES E SEGURANÇA cont.

## Contraindicações

O sistema NVM5 pode não ser eficaz e não deve ser usado quando o bloqueio neuromuscular ou bloqueios epidurais foram utilizados para a anestesia ou em conjunto com a anestesia. Contraindicações de uso do monitoramento Potencial evocado transcraniano motor (MEP): epilepsia, lesões corticais, defeitos na convexidade craniana, pressão intracraniana elevada, doença cardíaca, medicamentos ou anestésicos pró-convulsivantes, eletrodos intracranianos, clips ou desvios vasculares e marca-passos cardíacos ou outros dispositivos médicos implantados. Em outras circunstâncias, convulsões intraoperatórias não explicadas e possíveis arritmias são indicações para abortar o MEP.

As condições médicas que contraindicam o uso do Sistema de Curvatura da Haste da Coluna Vertebral NuVasive Bendini e aplicações associadas incluem quaisquer condições médicas que contraindiquem o procedimento médico em si.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Bloqueio neuromuscular ou paralisia não devem estar ocorrendo durante o uso de EMG NVM5, visto que podem interferir com as leituras da eletromiografia.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Não use o sistema NVM5 em conjunto com dispositivos diatérmicos de alta frequência eletromagnética. Caso contrário, o paciente poderá sofrer queimaduras no local de colocação dos eletrodos.

**CONTRAINDICAÇÃO:** O uso de MEPS é contraindicado em pacientes com o histórico de lesão na cabeça, aneurisma cerebral, derrame cerebral, outras debilitações neurológicas ou paciente com placas ou fragmentos de metal na cabeça.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Não tente usar este dispositivo junto com agentes paralisantes no paciente, pois a vigilância do nervo pode estar comprometida.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Não utilize eletrodos cutâneos para estimulação (eletrodos de estimulação) se o paciente tiver um marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo eletrônico ou metálico implantado. Tal uso poderia ocasionar choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Minimize o acoplamento com equipamentos eletrocirúrgicos ao configurar o sistema NVM5. Algumas ações que podem auxiliar na redução do acoplamento elétrico incluem: localize a almofada eletrocirúrgica de retorno do paciente e aproxime-a do local da cirurgia, de forma prática; junte as fiações eletrocirúrgicas monopolar e bipolar e afaste-as de outras derivações e eletrodos conectados ao paciente; minimize a ativação dos instrumentos eletrocirúrgicos, enquanto não estiverem em contato com o paciente; conecte o equipamento do gerador eletrocirúrgico em uma tomada separada de qualquer dispositivo elétrico conectado ao paciente; e use a configuração de potência eletrocirúrgica mais baixa permitida pelos requisitos cirúrgicos.

# AVISOS E PRECAUÇÕES

**CONTRAINDICAÇÃO:** Os eletrodos NVM5 (eletrodos de superfície, saca-rolhas e agulha) não devem entrar em contato com o sistema nervoso central (SNC) ou saco dural. Esses eletrodos devem ser colocados apenas na superfície da pele do paciente ou subdermicamente. Para evitar o uso incorreto dos eletrodos NVM5, nenhum eletrodo NVM5 deve ser colocado no local cirúrgico.

## Avisos e Precauções

Leia todas as instruções e compreenda todos os avisos e cuidados, antes de usar o sistema NVM5 e seus acessórios. A falha em seguir este procedimento pode levar a conseqüências médicas graves. Consulte as instruções de uso contidas nos dispositivos NuVasive, antes de usá-los com o sistema NVM5, para garantir um uso correto e seguro.

**AVISO:** Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marcapassos cardíacos, não devem passar por estimulação elétrica, a menos que uma avaliação do médico especialista seja obtida.

**AVISO:** A modalidade MEP é capaz de gerar outputs excedendo 2 mA RMS/cm<sup>2</sup> para cada corrente de estimulação (de 200 a 1500mA)/combinação de pulso (1 a 8). A estimulação prolongada em outputs maiores que 2 mA RMS/cm<sup>2</sup> pode causar queimaduras na pele.

**AVISO:** Sabe-se que os nervos comprimidos de forma crônica, ou nervos comprimidos gravemente de forma aguda, são menos sensíveis a correntes de despolarização (isto é, possuem valores mais altos de corrente de despolarização). Eles também são mais propensos a demonstrar alterações significativas nos valores do limiar de corrente de despolarização, imediatamente após a descompressão do nervo. Em tais circunstâncias, tenha cuidado ao interpretar os dados exibidos.

**AVISO:** O sistema NVM5 não contém peças internas reparáveis pelo usuário e o atendimento (a menos que explicitamente definido neste manual) deve ser realizado pelo fabricante ou seu representante autorizado.

**AVISO:** Não use o sistema NVM5 na presença de gases explosivos. O dispositivo não é a prova de explosões.

**AVISO:** Para minimizar o risco de choques elétricos, sempre conecte o cabo do módulo do paciente à unidade de controle, antes de conectar o módulo do paciente às derivações de EMG do paciente. Além disso, sempre desconecte as derivações de EMG do paciente, antes de remover o cabo do módulo do paciente da unidade de controle.

**AVISO:** Os eletrodos MEP de estimulação do couro cabeludo podem dar origem a um choque de alta voltagem. Para evitar choques, nunca manuseie ambos os eletrodos ao mesmo tempo. Certifique-se de que ambos os eletrodos estejam presos de modo seguro e apropriado ao paciente antes de iniciar qualquer teste.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**AVISO:** A estimulação MEP pode apresentar riscos adicionais ao paciente através do uso. Exemplos destes riscos incluem: laceração da língua ou lábio, fratura mandibular, convulsões, arritmia cardíaca e queima do couro cabeludo.

**AVISO:** Um Canal Vermelho pode indicar um eletrodo desconectado ou separado, além de impedância insuficiente do eletrodo. Se um canal defeituoso, ou que tenha sido desativado, for aceito, as respostas provenientes dele não serão detectadas durante o estímulo. Isso pode provocar um resultado falso-negativo, caso a inervação do miótomo seja feita pelo nível espinal sendo testado. Eventos “Free Run” nesse canal não serão detectados.

**AVISO:** Para evitar a estimulação transtorácica, certifique-se de que ambos os elétrodos do MEP estão presos apropriadamente ao escalpo ou abdômen do paciente antes de iniciar qualquer teste.

**AVISO:** Para evitar danos por mordida, o paciente deve ser equipado com um bloqueio de mordida antes de iniciar o teste do MEP transcraniano.

**AVISO:** A estimulação de MEP pode provocar fortes contrações musculares em todo o corpo do paciente. Deve-se usar contenção física segura e os procedimentos cirúrgicos devem ser interrompidos antes e durante a estimulação de MEP. Certifique-se de que o cirurgião esteja ciente destas exigências, antes de qualquer teste de MEP.

**AVISO:** Use apenas eletrodos fornecidos com o sistema NVM5. O uso de outros eletrodos pode prejudicar os resultados.

**AVISO:** Não coloque os eletrodos de estimulação elétrica no pescoço do paciente, pois isso poderia provocar espasmos musculares graves, resultando no fechamento das vias aéreas do paciente, dificuldade respiratória ou efeitos adversos sobre o ritmo cardíaco ou pressão sanguínea;

**AVISO:** Não coloque eletrodos de estimulação no tórax do paciente, pois a entrada de corrente elétrica no tórax pode causar distúrbios no ritmo do coração do paciente, o que poderia ser letal;

**AVISO:** Não coloque eletrodos de estimulação sobre feridas abertas ou irritações, áreas inflamadas, infeccionadas, com eritema ou edema, bem como erupções de pele (por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes); e

**AVISO:** Não coloque os eletrodos de estimulação sobre, ou próximos a, lesões cancerosas.

**AVISO:** Os eletrodos devem ser aplicados apenas sobre a pele saudável, limpa, intacta e normal;

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**AVISO:** O tamanho, formato e tipo de eletrodos podem afetar a segurança e eficácia do registro e estímulo elétrico;

**AVISO:** O uso de eletrodos de estimulação muito pequenos ou incorretamente aplicados pode resultar em desconforto ou queimaduras de pele.

**AVISO:** Use com cuidado, se os eletrodos forem aplicados em áreas da pele que não apresentam sensibilidade normal;

**AVISO:** Mantenha os eletrodos fora do alcance de crianças;

**AVISO:** Substitua os eletrodos autoadesivos, caso eles não fiquem bem colados à pele do paciente.

**AVISO:** O paciente pode sentir queimaduras e irritação sob os eletrodos de estimulação aplicados na pele; e

**AVISO:** O paciente pode sentir dores de cabeça e outras sensações dolorosas durante ou após a aplicação de estimulação elétrica próxima aos olhos, bem como na cabeça e face.

**AVISO:** Não realize nenhuma estimulação NVM5 enquanto a tela ativa sendo exibida for a Bendini;

**AVISO:** Definir o limite de operação livre com um valor excessivamente alto pode resultar em um alerta de operação livre executada sem efeito;

**AVISO:** Se a aquisição de dados do sistema parecer imprecisa ou se o aplicativo do software não iniciar ou não funcionar corretamente durante o uso, e as etapas recomendadas para a restauração do sistema não forem bem-sucedidas, aborte o uso do sistema.

**AVISO:** O sistema não é apropriado para o uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio, ou óxido nítrico.

**AVISO:** Um ícone de monitoramento vermelho na GUI (Interface Gráfica do Usuário) indica que o sistema não está monitorando ativamente um Digitalizador. Caso um ícone de monitoramento vermelho seja observado, verifique se os intervalos apropriados de operação foram atingidos e se a unidade está montada corretamente. Reposicione e/ou reconecte a unidade conforme necessário até que um ícone de monitoramento verde seja obtido.

**AVISO:** O Sistema Bendini foi testado com sucesso em relação aos requisitos do IEC 60601-1-2. Entretanto, a interferência por radiofrequência (RF) pode dificultar a sua operação ou a operação de outros dispositivos elétricos próximos. Se você suspeitar

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

de uma destas condições, mova o equipamento conflitante para longe, separe o equipamento com uma barreira de RF ou descontinue o uso do sistema.

**AVISO:** A movimentação do paciente durante o curso da aquisição de dados pode resultar em medidas incorretas. Esforços para imobilizar o paciente durante a aquisição de dados devem ser realizados para restringir o movimento do paciente. Se a movimentação do paciente durante a aquisição de dados for observada ou suspeita, reinicie o processo de aquisição de dados sequenciais para garantir medidas precisas.

**AVISO:** A movimentação da Câmera durante o curso da aquisição de dados pode resultar em medidas incorretas. Esforços para imobilizar a Câmera durante a aquisição de dados devem ser realizados para restringir o movimento do sistema de monitoramento. Se a movimentação da Câmera durante a aquisição de dados for observada ou suspeita, reinicie o processo de aquisição de dados sequenciais para garantir medidas precisas.

**AVISO:** Não transporte ou armazene a Câmera fora do intervalo de temperatura de armazenamento recomendado, pois isto pode descalibrar o sistema. Confiar nos dados fornecidos por uma Câmera descalibrada pode levar a medidas imprecisas.

**AVISO:** Não obstrua o fluxo normal de ar ao redor da Câmera (por exemplo, drapeando ou ensacando a Câmera). Isto afetará o ambiente operacional da Câmera, possivelmente além dos seus limites recomendados. Confiar nos dados fornecidos por uma Câmera que está fora de seus limites recomendados pode levar a medidas imprecisas.

**AVISO:** Confiar nos dados fornecidos pela Câmera sem um caminho ótico ininterrupto pode levar a medidas imprecisas.

**AVISO:** Não use a Câmera do Sistema Bendini da NuVasive sem inspecioná-la para a limpeza e danos tanto antes quanto durante um procedimento. Confiar nos dados fornecidos por uma Câmera suja ou danificada pode levar a medidas imprecisas.

**AVISO:** Não use o Curvador da haste da coluna vertebral se o produto estiver danificado de alguma forma.

**AVISO:** Não use o Conjunto digitalizador se o produto estiver danificado de alguma forma.

**PRECAUÇÃO:** Os efeitos a longo prazo de eletrodos cutâneos ara estimulação elétrica e/ou registro são desconhecidos;

**PRECAUÇÃO:** Tenha cuidado ao aumentar o nível de estimulação máxima. A estimulação mais alta pode resultar em aumento do movimento, o que pode afetar a posição do retrator de impacto.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Não implante os instrumentos. Algumas complicações para o paciente são:

- Danos ao nervo, paralisia, dor ou danos ao tecido mole, órgão visceral ou articulações.
- Vazamento da dura, em casos de aplicação de carga excessiva ou perfuração dos vasos, nervos e/ou órgãos devido ao deslizamento ou posicionamento incorreto do instrumento.
- Fratura óssea, especialmente em caso de espinha deformada ou fragilidade óssea.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem limpos e esterilizados apropriadamente.
- Ruptura do dispositivo, que poderia dificultar ou impossibilitar a sua remoção, causando infecção tardia e migração. A quebra pode causar lesão no paciente.
- Dor, desconforto ou sensibilidades anormais devido à presença do dispositivo.

**PRECAUÇÃO:** Os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, quanto à funcionalidade, desgaste excessivo ou danos. Um instrumento danificado não deve ser utilizado, pois poderia aumentar o risco de mau funcionamento e possíveis ferimentos ao paciente.

**PRECAUÇÃO:** Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento e contra ambientes corrosivos. Todas as peças não estéreis devem ser limpas e esterilizadas antes de serem utilizadas. Inspeção todos os componentes do sistema e a embalagem quanto a danos antes de usar. Tenha cuidado durante os procedimentos cirúrgicos para evitar danos ao dispositivo(s) e lesões ao paciente.

**PRECAUÇÃO:** O médico deve ter cuidado para não empregar estresse excessivo aos instrumentos na área da espinha. Qualquer técnica cirúrgica deve ser cuidadosamente realizada. É fundamental que o cirurgião tenha muito cuidado durante a manipulação próxima a órgãos vitais, nervos ou vasos e que a força aplicada aos instrumentos não seja excessiva, para evitar ferimentos potenciais ao paciente.

**PRECAUÇÃO:** Se a aquisição de dados do sistema parecer imprecisa ou se o aplicativo do software não iniciar ou não funcionar corretamente durante o uso, e as etapas recomendadas para a restauração do sistema não forem bem-sucedidas, aborte o uso do sistema.

**PRECAUÇÃO:** Inspeção todos os componentes do sistema e a embalagem quanto a danos antes de usar. Não use componentes estéreis se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se os componentes estiverem visivelmente danificados, não use o sistema.

**PRECAUÇÃO:** O sistema não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Entortamento excessivo, entalhamento, golpes e/ou arranhões nos implantes com qualquer instrumento devem ser evitados para reduzir o risco de ruptura. As características físicas exigidas para muitos instrumentos não permitem que eles sejam fabricados com materiais implantáveis, e se algum fragmento quebrado dos instrumentos permanecer no corpo do paciente, poderá causar reações alérgicas ou infecções. Se algum instrumento quebrar durante a cirurgia e os fragmentos penetrarem no paciente, esses pedaços devem ser removidos antes do fechamento e não devem ser implantados.

**PRECAUÇÃO:** Durante a fase de pós-operatório é importante que os médicos mantenham o paciente bem informado de todos os procedimentos e tratamentos.

**PRECAUÇÃO:** Não use o Sistema NVM5 em conjunto com dispositivos de ressonância magnética (RM) ou na presença deles. O Sistema NVM5 não é compatível com os campos magnéticos associados aos dispositivos de ressonância magnética (RM).

**PRECAUÇÃO:** Não utilize o Sistema NVM5 Bendini de dobra de hastes espinhais com componentes de outros sistemas. Salvo disposição em contrário, os dispositivos da NuVasive não devem ser combinados com componentes de outro sistema.

**PRECAUÇÃO:** Ao usar parafusos de outros fabricantes, é preciso confirmar se a ponta distal do ponteiro encaixa e assenta totalmente na haste do parafuso. O ponteiro híbrido pode funcionar como uma opção para uso com sistemas de outros fabricantes, se o ajuste adequado for confirmado. É recomendada discricção do usuário ao usar Bendini com parafusos de outros fabricantes.

**PRECAUÇÃO:** Eletrodos helicoidais posicionados de modo inadequado podem resultar em respostas ruins ou em ausência de respostas, mesmo com estímulos de corrente elétrica elevada.

**PRECAUÇÃO:** Manuseio correto de inserção e colocação de eletrodos é fundamental para o monitoramento EMG. As agulhas devem ter de pelo menos uma polegada de distância. Por favor, siga as orientações para o descarte adequado e seguro de resíduos médicos "pontagudos" do seu hospital para lidar apropriadamente e seguramente com as agulhas dos eletrodos.

**PRECAUÇÃO:** Inspeccione todos os componentes do sistema e as embalagens atrás de danos antes do uso. Não use os componentes esterilizados se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se os componentes estiverem visivelmente danificados, não use o sistema.

**PRECAUÇÃO:** Não use álcool para limpar a tela de seleção por toque ou a unidade de controle.



## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Não permite que líquidos entrem na Unidade de Controle ou no Módulo do Paciente, pois isso poderia resultar em danos ou no mau funcionamento do Sistema NVM5. Evite o gotejamento de qualquer fluido em qualquer equipamento do Bendini. Desconecte a energia e permita que o sistema seque, caso você suspeite que fluidos entraram em alguma parte do Sistema.

**PRECAUÇÃO:** O sistema NVM5 não está protegido contra os efeitos da desfibrilação. Não utilize-o em conjunto com um desfibrilador.

**PRECAUÇÃO:** Enquanto o Sistema NVM5 é projetado para ajudar na localização eletromiográfica dos nervos espinhais em proximidade ao local da cirurgia, ele não pretende tomar o lugar de um conhecimento profundo da anatomia da coluna vertebral e da técnica cirúrgica adequada, e as informações fornecidas pelo sistema não devem ser interpretadas como indicadores definitivos da localização dos nervos. Fatores como a distância entre o nervo, a posição e colocação de eletrodos, respostas individuais musculares e / ou nervosas, a proximidade e a força de fontes de interferência elétrica, e outros fatores do paciente e ambientais, podem influenciar a operação. Se, a juízo do médico, esta resistência é suficiente para impedir a colocação segura dos instrumentos, o procedimento deve ser suspenso.

**PRECAUÇÃO:** Para evitar a estimulação transtorácica, o ânodo de estimulação não deve estar localizado no tórax ou na parte superior das costas. Coloque o eletrodo na parte inferior do abdomen, glúteos ou na parte superior do flanco.

**PRECAUÇÃO:** Para otimizar a precisão do registro de EMG, o eletrodo comum de EMG deve estar localizado entre a área de estimulação e os eletrodos de registro (por exemplo, no flanco).

**PRECAUÇÃO:** O sistema NVM5 contém componentes eletrônicos sensíveis que podem ser danificados por descarga eletrostática (ESD). Proteções de segurança foram projetadas dentro do sistema, no entanto, as precauções normais devem ser seguidas para evitar impulsos de ESD diretamente nos eletrodos de entrada de EMG. Por exemplo, recomenda-se que, antes de tocar os eletrodos de EMG, o operador deva tocar a o cilindro do conector do cabo principal, entre a unidade de controle e o módulo do paciente, para reduzir a intensidade de qualquer carga acumulada para o operador.

**PRECAUÇÃO:** Cirurgia foraminal ou extraforaminal anterior pode provocar uma cicatriz no local, ocasionando uma resistência à inserção de instrumentos. Tenha cuidado ao inserir os instrumentos nestas circunstâncias, para evitar a aplicação de força excessiva que possa danificar as estruturas internas.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** O sistema NVM5 deve ser usado apenas como um complemento da opinião médica e das práticas cirúrgicas apropriadas. A inserção e avanço do dilatador devem ser conduzidos somente após uma análise cuidadosa das imagens radiográficas da área a ser operada. Uma detecção de EMG positiva pelo sistema NVM5 pode estar associada a um alto nível de certeza de que o nervo está próximo à ponta do dilatador, no entanto, a ausência de tal detecção de EMG não pode ser considerada uma indicação certa de que não haja nervos próximos à ponta do dilatador. Não avance as sondas do dilatador, até que os dados disponíveis tenham sido analisados.

**PRECAUÇÃO:** Não avançar o Dilatador mais rapidamente do que a taxa de atualização de dados de detecção.

**PRECAUÇÃO:** É necessária uma limpeza e preparação completa da superfície dérmica, antes da colocação de eletrodos de registro, para garantir uma aderência e sensibilidade correta dos eletrodos. Recomenda-se aplicar uma preparação de pele suficiente para se obter a impedância aceitável do eletrodo. Tenha cuidado na preparação da pele e na remoção do eletrodo. A preparação excessiva e/ou remoção rápida pode causar abrasão e reação da pele.

**PRECAUÇÃO:** Ao preparar os locais para a colocação do eletrodo de EMG, leve em consideração a sensibilidade do paciente a agentes desinfetantes e esterilizantes (por exemplo, álcool, povidine, entre outros), materiais do eletrodo, fitas adesivas e base do eletrodo para evitar reações na pele.

**PRECAUÇÃO:** Utilizando as instruções fornecidas para colocação de eletrodo, deve-se tomar extremo cuidado para confirmar que os eletrodos de registro foram posicionados nos grupos musculares corretos e no lado correto do paciente, antes de se plugar a aparelhagem de eletromiografia (EMG) no módulo de paciente. Falha em seguir essas instruções pode resultar na exibição de informações inadequadas, necessárias para a interpretação dos dados.

**PRECAUÇÃO:** Pode haver uma contração muscular aparente em uma ou ambas as pernas, durante a estimulação. Isto irá durar apenas alguns. Não tente conter as pernas, com o intuito de prevenir a contração, pois irá interferir nos sinais de EMG.

**PRECAUÇÃO:** Se o paciente se mover ou for movido durante a cirurgia, as posições dos eletrodos podem ser alteradas. Nessas situações, as posições dos eletrodos devem ser verificadas novamente, para confirmação de sua localização e contato adequados, além da segurança das conexões. Realize um teste nos eletrodos para confirmar a adequação do contato dos eletrodos de EMG.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Se o nível previsto da cirurgia for alterado no intra-operatório, a colocação do eletrodo de registro de EMG pode não ser mais apropriado para a monitoração de um ou mais nervos no local ou próximo do local da cirurgia. Nestas circunstâncias, a colocação do eletrodo de registro de EMG deve ser alterada proporcionalmente.

**PRECAUÇÃO:** O movimento do paciente durante a estimulação pode causar “ruído” elétrico excessivo e/ou artefatos de EMG (ruídos) falsos.

**PRECAUÇÃO:** O uso do equipamento eletrocirúrgico próximo aos eletrodos de EMG do sistema NVM5 pode danificar o módulo do paciente ou a unidade de controle.

**PRECAUÇÃO:** O atrito excessivo pode causar uma reação tóxica no paciente. Utilize sempre a técnica de preparação do paciente adequada.

**PRECAUÇÃO:** Não toque os locais dos eletrodos com os dedos/pele, pois pode comprometer a condutividade entre a pele do paciente e dos eletrodos

**PRECAUÇÃO:** A conexão simultânea de um paciente ao equipamento eletrocirúrgico e ao sistema NVM5 pode resultar em queimaduras no local de colocação dos eletrodos e possíveis danos ao circuito do sistema NVM5.

**PRECAUÇÃO:** Não use o Sistema NVM5 em conjunto com ou na presença de dispositivos de ressonância magnética (RM). O Sistema NVM5 não é compatível com os campos magnéticos associados com os dispositivos de ressonância magnética (RM).

**PRECAUÇÃO:** A operação do sistema NVM5 junto a equipamentos de terapia com microondas ou ondas curtas pode provocar instabilidade na saída do estimulador elétrico.

**PRECAUÇÃO:** Não tente reparar o sistema NVM5. Qualquer defeito que não reagir às soluções identificadas neste guia (veja a seção ‘SOLUÇÃO DE PROBLEMAS’ no Manual de referência rápida) só pode ser solucionado pelos serviços do fabricante. Solicitamos que o dispositivo seja devolvido à NuVasive para qualquer inspeção, serviço ou reparo.

**PRECAUÇÃO:** O manuseio, a inserção e a colocação adequados dos eletrodos de agulha são indispensáveis para uma monitoração precisa e segura.

**PRECAUÇÃO:** Agulhas tortas ou colocadas incorretamente aumentam o risco de quebra da agulha no paciente.

**PRECAUÇÃO:** Não tente esticar as agulhas tortas, pois isto pode provocar desgaste e fragilização, fazendo com que ela se quebre no paciente.

**PRECAUÇÃO:** As agulhas são pontiagudas e devem ser manuseadas com muito cuidado.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Não permita que líquidos entrem na Sonda de Estimulação ou Clipe de Estimulação, pois isso pode resultar em danos ou mau funcionamento do Sistema NVM5.

**PRECAUÇÃO:** Não irrigue com solução salina nas proximidades do eletrodo de estimulação, enquanto opera o sistema. As soluções salinas podem desviar a corrente de estimulação, resultando em operação incorreta.

**PRECAUÇÃO:** Evite que as conexões do cabo entrem em contato com fluidos.

**PRECAUÇÃO:** Evite que qualquer conexão elétrica do sistema NVM5 entre em contato com qualquer outra peça condutora, conectada ou não ao aterramento de proteção.

**PRECAUÇÃO:** Permaneça alerta para indicações audíveis de atividades semelhantes à EMG como um indicador de trauma nervoso. A ausência de retorno audível pode indicar o mau funcionamento do sistema de alto-falantes.

**PRECAUÇÃO:** O sistema NVM5 não poderá detectar de forma confiável os impulsos de EMG em canais degradados por ruídos. Se houver um erro de teste de impedância, deve-se tentar corrigir imediatamente o problema através da verificação da colocação do eletrodo, fixação dos eletrodos com uma fita adesiva e eliminação de qualquer outra fonte de ruído. Se o ruído ambiente excessivo persistir ou uma mensagem de erro de ruído for exibida, verifique a posição de todas as derivações e eletrodos e coloque-os o mais longe possível de outros equipamentos eletrônicos. Observe os sinais de EMG usando o modo “free run” ou exibição de potenciais evocados para determinar a natureza do ruído.

**PRECAUÇÃO:** Uma impedância de eletrodo baixa pode favorecer a interferência elétrica, prejudicando o desempenho do sistema.

**PRECAUÇÃO:** A conexão do Sistema NVM5 a equipamentos desaprovados pode resultar em níveis perigosos de escoamento elétrico do paciente. Use apenas acessórios aprovados da NuVasive com o Sistema NVM5. Não use cabos ou acessórios além daqueles fornecidos com o sistema.

**PRECAUÇÃO:** O alerta audível de notificação de eventos espontâneos de EMG não será gerado quando o sistema NVM5 for usado com a opção “Mute” ativada. Para receber todos os alertas audíveis ao usar o sistema NVM5, certifique-se de que a função “Mute” não esteja ativada.

**PRECAUÇÃO:** A colocação dos eletrodos de registro muito próximos uns aos outros (menos de 2.5 cm) pode impedir que o sistema NVM5 registre as respostas diferenciais. Para garantir que as respostas diferenciais sejam registradas, posicione os eletrodos de registro a pelo menos 2.5 cm de distância um do outro.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Evite contaminar os marcadores passivos reflexivos na Estrutura de Suporte com qualquer material líquido ou sólido para garantir o funcionamento apropriado do Sistema Bendini.

**PRECAUÇÃO:** Aplicar força excessiva ao Digitalizador ao obter as localizações dos implantes pode resultar em medidas imprecisas devido à movimentação da anatomia do paciente.

**PRECAUÇÃO:** A precisão da aquisição de dados pode ser influenciada através do alinhamento não coaxial do Digitalizador ao registrar os pontos – considere manter o alinhamento do Digitalizador coaxial ao implante ao registrar a sua localização, para obter os melhores resultados.

**PRECAUÇÃO:** Não empurre ou puxe os conectores em áreas constritas. Isto pode danificar os conectores.

**PRECAUÇÃO:** Não coloque objetos pesados nos conectores dos cabos. Isto pode danificar os conectores.

**PRECAUÇÃO:** Separe as conexões agarrando o conector. Não separe-os puxando o cabo, pois isto pode danificar o cabo de conexão. Nunca force uma conexão ou desconexão.

**PRECAUÇÃO:** Desligue a energia do sistema antes de limpá-lo.

**PRECAUÇÃO:** Não use pulverizadores de aerossol perto do equipamento, pois estes pulverizadores podem danificar o circuito.

**PRECAUÇÃO:** Não use nenhum solvente para limpar o Sistema Bendini. Os solventes podem danificar o acabamento e remover inscrições.

**PRECAUÇÃO:** Não faça a autoclavagem em nenhum componente do Sistema Bendini, exceto o Flexionador de Haste da Coluna do Bendini ou os instrumentos do Apontador. A autoclavagem em qualquer outro componente pode danificar o sistema.

**PRECAUÇÃO:** Não tente burlar o pino de aterramento no cabo de alimentação, usando um cabo de três pinos em um adaptador de dois pinos. O sistema deve estar aterrado apropriadamente para garantir uma operação segura.

**PRECAUÇÃO:** O Sistema Bendini não contém peças reparáveis em seu interior, e a manutenção deve ser realizada pelo fabricante ou seus agentes autorizados.

## AVISOS E PRECAUÇÕES cont.

**PRECAUÇÃO:** Use somente 70% de isopropanol e uma solução de limpeza de lente formulada para lentes multirrevestidas para limpar a Câmera. Outros fluidos podem danificar os filtros do iluminador. Não use nenhum produto de papel para a limpeza. Produtos de papel podem arranhar os filtros do iluminador.

**PRECAUÇÃO:** Ao realizar ajustes pequenos de flexão na haste usando um flexionador de haste manual, minimize o número de manipulações adicionais da haste para prevenir a flexão em excesso em potencial da haste.

**PRECAUÇÃO:** Verifique se toda a instrumentação não esterilizada relevante foi limpa e esterilizada apropriadamente antes da cirurgia.

**PRECAUÇÃO:** Não use cabos ou acessórios além daqueles fornecidos com o sistema

**PRECAUÇÃO:** Não exceda as especificações elétricas recomendadas para o sistema. Exceder as especificações pode danificar o sistema.





**PRECAUÇÃO:** O mouse e o teclado do sistema não são projetados para a esterilização e podem ser danificados se a esterilização for tentada.

**PRECAUÇÃO:** Os componentes do sistema são frágeis. Seja cuidadoso ao manusear os componentes do sistema.

**PRECAUÇÃO:** Evite que líquidos pinguem sobre qualquer parte do Sistema Bendini. Desconecte da fonte de energia e permita que o sistema seque, caso você suspeite que fluidos entraram em alguma parte do Sistema.

**CUIDADO:** De acordo com a lei federal norte-americana este produto só deve ser vendido sob prescrição médica.

# SÍMBOLOS GRÁFICOS

	Corrente alternada		Número do catálogo
	Energia principal ON		Número de série
	Energia principal OFF		Número de lote
	Consulte as instruções antes de usar.		Quantidade
	Consulte as instruções antes de usar. Disponível no site da NuVasive em <a href="http://www.NuVasive.com">www.NuVasive.com</a>		Material
	Tipo de equipamento BF		Pressão Atmosférica
	Tensão perigosa		Condições de armazenamento: umidade relativa
	Apenas uso único		Condições de armazenamento: temperatura
	Uso por		Representante comunitário da Europa
	Terminal de equalização potencial		Esterilização por irradiação
	Fabricação		Esterilização por óxido de etileno
	Data de fabricação		Equipamento eletrônico: descarte adequadamente
	Sem látex		Radiação eletromagnética não- ionizante
	Aviso, feixe de laser		Cuidado

**CLASS 2 LASER PRODUCT**  
**LASER RADIATION**  
**DO NOT STARE INTO BEAM**

This product complies with IEC 60825-1:2007-03 Ed.2.0 and with 21CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.  
Max. Output: <1.0mW, 656.0nm

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## Monitor de EMG

Número de canais:	32
Resposta de frequência:	45 Hz a 1,5 kHz
Conversor A/D:	resolução de 16 bits
Largura máxima de flutuação:	± 4096 mV
Taxa de amostragem A/D:	9,6 kHz
Proporção de rejeição em modo comum:	Maior do que 90 dB
Saída de áudio:	100 Hz a 5 kHz de resposta, independente controles de volume para EMG e Alarme

## Saída de estímulos de EMG

Forma de onda:	Pulso monofásico, retangular
Polaridade:	Catódica
Regulagem de saída:	Corrente constante
Largura de pulso:	200 microsegundos ± 2%
Amplitude do pulso da corrente:	10 a 90 mA (dependendo da impedância do eletrodo)
Impedância de carga:	200 a 8000 ohms
Frequência. estím:	até 5Hz
Voltagem máxima:	300 V

## Exatidão e precisão da exibição

Precisão da exibição da corrente de estimulação, a maior entre 1 mA ou 10% resolução da exibição:	1024 x 768 pixels, cor de 16 bits
---	-----------------------------------

## Requisitos de alimentação da unidade de controle

Voltagem:	100-240 VCA
Frequência:	50/60Hz
Corrente:	3 A
Sistema operacional:	Windows XP, Windows 7
Antena Wi-Fi 802.11g ou base 10/100 - Ethernet TX	
RAM:	1 GB
Processador:	Núcleo único, no mínimo 2 GHz
Portas USB livres:	2
Disco rígido:	Espaço livre mínimo de 8 GB



# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

## Saída da Estimulação do MEP

Forma de onda:	Pulso monofásico, retangular
Polaridade:	Polaridade selecionável
Regulagem de saída:	Corrente constante
Largura de pulso:	50 microsegundos
Intervalos de pulso:	1 a 4 milissegundos
Amplitude do pulso da corrente:	0 a 1500 mA (dependendo da impedância do eletrodo)
Taxa de pulso:	1 Hz
Voltagem máxima:	1000 V
Multipulso:	1 a 8 Pulsos

Número máximo de pulsos em um disparo enquanto mantém-se um limite de: 125 mJ/s  
Voltagem aplicada

I (mA)	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000
100	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
200	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
300	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
400	8	8	8	8	8	8	8	7	6	6
500	8	8	8	8	8	8	7	6	5	4
600	8	8	8	8	8	6	5	5	4	4
700	8	8	8	8	7	5	5	4	3	3
800	8	8	8	7	6	5	4	3	3	3
900	8	8	8	6	5	4	3	3	3	2
1000	8	8	8	6	4	4	3	3	2	2
1100	8	8	7	5	4	3	3	2	2	2
1200	8	8	6	5	4	3	2	2	2	2
1300	8	8	6	4	3	3	2	2	2	1
1400	8	8	5	4	3	2	2	2	1	1
1500	8	8	5	4	3	2	2	2	1	1

*Observação: A estimulação do MEP transcraniano excede 2 mA rms/cm<sup>2</sup>. Confirme que os eletrodos de agulha espiral estão presos antes de iniciar a estimulação.*

Tal como mostrado no gráfico, a estimulação MEP transcraniana é limitada a 125 mJ/seg. O gráfico permite ao usuário estimar o número de pulsos permitidos em uma dada voltagem (baseado em uma impedância de 1 k $\Omega$ ).

## Requisitos de energia do Estimulador MEP

Voltagem:	100-240 VAC
Frequência:	50/60 Hz
Corrente:	0,75 A

## Saída de Estímulos de SSEP

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

Forma de onda:	Pulso retangular monofásico
Polaridade:	Polaridade selecionável
Regulação de output:	Corrente constante
Largura do pulso:	50 a 300 microsegundos
Amplitude do pulso da corrente:	1 a 100 mA (dependendo da impedância do eletrodo)
Frequência de estím.:	1,7 Hz a 5,7 Hz
Voltagem máxima:	300 V

## Monitor SSEP

Número de canais:	7
Resposta da frequência:	45Hz a 300 kHz
Conversor A/D:	resolução de 16 bits
Alcance em escala completa:	± 2048 mV
Taxa de amostragem A/D:	9,6 kHz
Taxa de rejeição em modo comum:	Superior a 74dB

## Requisitos de Energia do Bendini

Voltagem:	100-240 VAC
Frequência:	50-60 Hz
Corrente:	1,2-0,63 A

## Classificações

- O sistema NVM5 é um dispositivo classe I, parte aplicada tipo BF em relação à proteção contra choques elétricos.
- O Sistema NVM5 é considerado Equipamento Ordinário – IPX0 – por não ser protegido contra o ingresso de água.
- O Sistema NVM5 não é apropriado para o uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- O Sistema NVM5 é classificado como apropriado para Operação Contínua.
- Conecte apenas equipamentos e acessórios compatíveis com EN 60601-1 e aprovados para uso com o sistema NVM5.
- O Sistema Bendini é um Dispositivo de Classe I com respeito à proteção contra choque elétrico.
- O Sistema Bendini é considerado Equipamento Ordinário – IPX0 – por não ser protegido contra o ingresso de água.
- O Sistema Bendini não é apropriado para o uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- O Sistema Bendini é classificado como apropriado para Operação Contínua.

**Condições ambientais** (de acordo com EN 60601-1 e ISTA 2A)

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

## Condições operacionais

Temperatura:	+10° C a +40° C
Umidade:	30% a 75% de umidade relativa
Pressão Atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

## Condições não operacionais

Temperatura:	+10° C a +40° C
Umidade:	30% a 75% de umidade relativa
Pressão Atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Choque:	5 cm de altura de queda

## Condições de transporte e armazenamento

Temperatura:	-20° C a +60° C
Umidade:	5% a 95% de umidade relativa (não condensante)
Pressão Atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)
Choques e vibrações:	De acordo com ISTA 2A (International Safe Transit Association - Associação internacional de segurança no trânsito)

## Tamanho físico

Unidade de controle:	17" Larg. x 10" Profund. x 18" Alt. (43 x 25 x 46 cm)
Módulo Paciente:	9" Larg. x 5" Profund. x 9" Alt. (23 x 13 x 23 cm)
Câmera e Gancho:	11" Larg. x 2.5" Profund. x 3" Alt. (28 x 7 x 8 cm)
Montagem da Caixa de Cabos:	7" Larg. x 5.5" Profund. x 2" Alt. (17 x 14 x 5 cm)
Estojo Pelican:	22" Larg. x 18" Profund. x 9" Alt. (56 x 46 x 23 cm)

## Altura

Unidade de controle:	24 libras. (10,9 kg)
Módulo Paciente:	10 libras. (4,5 kg)
Câmera e Gancho:	2,0 lbs. (0,9 kg)
Montagem da Caixa de Cabos:	4,2 lbs. (1,9 kg)
Estojo Pelican:	10,6 lbs. (4,8 kg)

**PRECAUÇÃO:** O sistema NVM5 não está protegido contra os efeitos da desfibrilação. Não utilize-o em conjunto com um desfibrilador.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.


Instruções e declaração do fabricante —emissões eletromagnéticas		
O <b>NVM5</b> foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do <b>NVM5</b> deve confirmar que ele é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético—instrução
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>NVM5</b> utiliza a energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, essas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não interferem em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O <b>NVM5</b> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, tanto os domésticos quanto os conectados diretamente à rede de alimentação pública de baixa voltagem que atendem a instalações domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Instruções e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O <b>NVM5</b> foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do <b>NVM5</b> deve confirmar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 06901 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético— Instruções
Eletrostática Descarga (ESD)  IEC 61000-4-2	contato de $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV de ar	contato de $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo
Transiente elétrico rápido  IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV para linhas de fonte de alimentação  $\pm 0,5$ kV para linhas de entrada/ saída	$\pm 1$ kV para linhas de fonte de alimentação  $\pm 0,5$ kV para linhas de entrada/ saída	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser equivalente a de a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Pico  IEC 1000-4-5	Modo diferencial de $\pm 1$ kV Modo comum de $\pm 2$ kV	Modo diferencial de $\pm 1$ kV Modo comum de $\pm 2$ kV	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser equivalente a de a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Afundamento de tensão, interrupções de corrente e varia- ções de tensão no fornecimento de alimentação Linhas de entrada  IEC 61000-4-11	$<5\% U_n$ ( $>95\%$ de afundamento em $U_n$ ) para 0,5 ciclos  $40\% U_n$ (60 % de afundamento em $U_n$ ) para 5 ciclos  $<70\% U_n$ (30 % de afundamento em $U_n$ ) para 25 ciclos  $<5\% U_n$ ( $>95\%$ de afundamento em $U_n$ ) para 5 s	$<5\% U_n$ ( $>95\%$ de afundamento em $U_n$ ) para 0,5 ciclos  $40\% U_n$ (60 % de afundamento em $U_n$ ) para 5 ciclos  $<70\% U_n$ (30 % de afundamento em $U_n$ ) para 25 ciclos  $<5\% U_n$ ( $>95\%$ de afundamento em $U_n$ ) para 5 s	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser equivalente a de a um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o usuário do <b>NVM5</b> necessitar de operação contínua durante as interrupções da rede de energia elétrica, recomenda-se que o <b>NVM5</b> seja ligado a uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se ocorrer distorção de imagem, pode ser necessário afastar o <b>NVM5</b> de fontes de campos magnéticos de frequência de alimentação ou instalar proteção magnética. O campo magnético da frequência de alimentação deve ser medido no local de instalação desejado para garantir que seja suficientemente baixo.
OBSERVAÇÃO— $U_n$ é a voltagem de rede CA, antes da aplicação do nível de teste.			

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.


## Instruções e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O **NVM5** foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do **NVM5** deve confirmar que ele é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 06901 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético— Instruções
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m <sup>c</sup>	Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis devem estar afastados do <b>NVM5</b> , inclusive dos cabos, conforme a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde $P$ é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme uma pesquisa local eletromagnética, <sup>a</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> A interferência pode ocorrer nas adjacências do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1—	A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
OBSERVAÇÃO 2—	Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão originadas de estruturas, objetos e pessoas.		
a	Intensidades de campo de transmissores fixos, como estação base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis e amadores, transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético originado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa local eletromagnética. Se a intensidade do campo medido no local em que o equipamento usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deverá ser observado para confirmar a operação normal. Se forem observados desempenhos atípicos, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou recolocação do equipamento.		
b	Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores do que 3 V/m.		
c	O acessório medidor de impedância tem um nível de conformidade de 2 V/m na faixa de 80 MHz a 2,5 GHz.		

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF móvel ou portátil e o NVM5			
O NVM5 deve ser usado em ambientes eletromagnéticos com controle de distúrbios de RF radiada. O cliente ou o usuário do NVM5 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) móvel e portátil e o NVM5, conforme as recomendações abaixo e a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante.			
OSB服VAÇÃO 1 — A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2 — Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão originadas de estruturas, objetos e pessoas.			

Instruções e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O NVM5 foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do NVM5 deve confirmar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 06901 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético— Instruções
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 10 MHz  0,3 mVrms 10 MHz a 20 MHz  0,03 mVrms 20 MHz a 80 MHz	O NVM5 deve ser usado apenas em um local com um mínimo de proteção de RF eficaz e, para cada cabo que entrar na área protegida, uma atenuação de RF mínima com 80 dB, de 10 MHz a 20 MHz, com 100dB, de 20 MHz a 80 MHz, e com 80 dB, de 80 MHz a 100 MHz. (o mínimo a 20 MHz é de 100 dB e o mínimo a 80 MHz é de 80 dB.) Consulte a página 25 do manual de serviços.  As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme uma pesquisa local eletromagnética, devem ser menores do que 3V/m. <sup>a</sup>  A interferência pode ocorrer nas adjacências do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz a 100 MHz  3 V/m 100 MHz a 2,50 GHz	
OBSERVAÇÃO 1— Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão originadas de estruturas, objetos e pessoas.			
OBSERVAÇÃO 2— É essencial que a eficácia real da proteção e a atenuação sejam garantidas para que atendam às especificações mínimas.			
a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estação base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis e amadores, transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético originado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa local eletromagnética. Se a intensidade do campo medido fora do local blindado em que o sistema for usado exceder 3 V/m, o sistema deverá ser observado para confirmar a operação normal. Se forem observados desempenhos atípicos, podem ser necessárias medidas adicionais, como realocação do sistema ou uso de uma área protegida com uma maior eficácia de proteção de RF e atenuação.			

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

## Classificação de Compatibilidade Eletromagnética para o Sistema de Monitoramento da Câmera

### Cabos e Acessórios

A tabela a seguir lista os cabos e acessórios que podem ser usados com o Sistema de Monitoramento Polaris Vica, mantendo a observância dos requisitos de emissões e imunidade do IEC60601-1-2:2001.

O uso de cabos e acessórios, além dos listados na tabela a seguir, pode resultar em emissões aumentadas e/ou imunidade diminuída do Sistema de Monitoramento Polaris Vica e pode resultar em danos pessoais.

### Declaração do Fabricante para as Emissões Eletromagnéticas

Teste de Emissões	Observância	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF - CISPR11	Grupo 1	O Sistema de Monitoramento Polaris Vica não emite energia eletromagnética, para poder realizar todas as suas funções planejadas.
Emissões de RF - CISPR11	Classe A	O Sistema de Monitoramento Polaris Vica é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem, que fornece energia para os prédios usados para propósitos domésticos.
Emissões harmônicas - IEC61000 3-2	Classe D	
Emissões com Flutuações na voltagem/ flutuações na tensão (flicker) IEC 61000-3-3	Observa	


### Declaração do Fabricante para a Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste do IEC 60601	Nível de Observância	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Observe as precauções ao conectar ou desconectar os cabos nos encaixes identificados com o símbolo de alerta de ESD.
Teste de Imunidade	Nível de Teste do IEC 60601	Nível de Observância	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Transiente Elétrico Rápido (EFT)/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia. ±1 kV para linhas de I/O	±2 kV para linhas de fornecimento de energia. ±1 kV para linhas de I/O	Deve-se tomar cuidado para direcionar todos os cabos acoplados ao paciente para longe de alta potência, alta corrente ou outros cabos ou fontes que possam induzir transientes elétricos rápidos nos cabos acoplados ao paciente. Se tal interferência for suspeita, os cabos devem ser redirecionados e/ou a fonte da interferência blindada ou de outro modo isolada.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	NA
	±2 kV modo comum	±2 kV modo comum	
Mínimos/Interrupções/ Variações na entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U <sub>i</sub> para 0,5 ciclo	<5% U <sub>i</sub> para 0,5 ciclo	NA
	40% U <sub>i</sub> para 5 ciclos	40% U <sub>i</sub> para 5 ciclos	
	70% U <sub>i</sub> para 25 ciclos	70% U <sub>i</sub> para 25 ciclos	
	<5% U <sub>i</sub> para 5 seg	<5% U <sub>i</sub> para 5 seg	
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

## Classificação de Compatibilidade Eletromagnética para o Sistema de Monitoramento da Câmera (cont.)

### Imunidade Eletromagnética - Sem Suporte à Vida

Teste de Imunidade	Nível de Teste do IEC 60601	Nível de Observância	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis não devem ser usados mais próximos ao Sistema de Monitoramento Polaris Vica, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde 'P' é a especificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e 'd' é a distância de separação recomendada, em metros. As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um site survey eletromagnético <sup>a</sup> , devem ser menores que o nível de observância em cada intervalo de frequência <sup>b</sup> . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO: U <sub>i</sub> é a voltagem da alimentação de AC antes da aplicação do nível de teste.			
<p>a. Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio telefones (celular/sem fio) e rádios de comunicação, rádio amador, transmissão a rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, um site survey eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local em que o Sistema Polaris Vica for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, observe o sistema para confirmar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou realocar o Sistema Polaris Vica.</p> <p>b. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.</p>			
OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência maior se aplica. Estas linhas gerais podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas. Se uma interferência eletromagnética for suspeita, é da responsabilidade do usuário avaliar o ambiente eletromagnético em seu local.			

### Distâncias de Separação Recomendadas

Potência de Saída Máxima Especificada do transmissor (watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1,0	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com uma especificação de potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d), em metros (m), pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a especificação da potência de saída máxima, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência maior se aplica.  
Estas linhas gerais podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.



# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS cont.

## Classificação de Compatibilidade Eletromagnética para o Sistema de Monitoramento da Câmera (cont.)

### Emissões de Radiofrequência

Este dispositivo observa a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e,
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operações não desejadas.

Observação: Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para um dispositivo digital da Classe B, nos termos da Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites são projetados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Entretanto, não há nenhuma garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou realocar a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o vendedor ou um técnico de rádio/TV com experiência, para ajuda.



To order, please contact your NuVasive Sales Consultant or Customer Service Representative today at:

**NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121 • phone: 800-475-9131 fax: 800-475-9134

**NuVasive Netherlands B.V.** Jachthavenweg 109A. 1081 KM Amsterdam.

The Netherlands phone: +31 20 72 33 000

[www.nuvasive.com](http://www.nuvasive.com)

© 2022. NuVasive Inc. All rights reserved. All third party marks are the property of the respective owners.



EC REP



**Segurança**



**Compulsório**



9400247 C