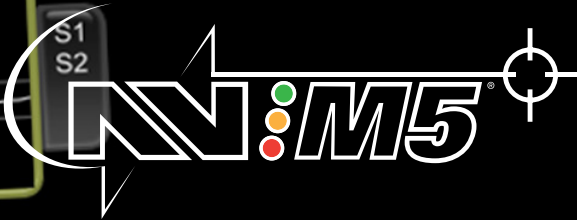


# PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx  
ONLY

0 mA

Stop Stim

Devices

s Medialis

L2  
L3  
L4

Probe



Clip



is Anterior

L4  
L5

EMG  
Harness

ps Femoris

L5  
S1  
S2



Patient  
Module

troc Medial

S1  
S2



Netw

## EINFÜHRUNG

Das NVM5-System ermöglicht ein vom Chirurgen ausgeführtes neurophysiologisches Elektromyogramm (EMG), ein Monitoring transkranieller motor-evozierter Potentiale (MEP), und somatosensibel evozierter Potenziale (SSEP) von Nervenwurzeln während Eingriffen an der Wirbelsäule.

Bendini ist das NVM5 Stabbiegesystem, das zum Biegen von Stäben für Anwendungen in der Wirbelsäulenchirurgie verwendet wird. Das System besteht aus einer Kamera und einem Digitalisierer zur Registrierung von Implantationsstellen, einer NVM5-Software zur Berechnung von Biegungswinkeln zwischen jedem Implantat und Erzeugung von Anweisungen für das Biegen sowie einem mechanischen Bieger zum manuellen Biegen des Stabes, um implantatspezifische Konturen zu erhalten.

NVM5 Guidance verfügt über Beschleunigungsmesser, die sowohl am C-Arm als auch an der NuVasive I-PAS Nadel (Beschleunigungsmesser sind Mikrogeräte, die die Trajektorien messen können) angebracht sind sowie Laser und ein Gitternetz, die bei der Pedikelpunktion die Ausrichtung der I-PAS-Nadel in Trajektorienrichtung ermöglichen.

Dieses Handbuch bietet Sicherheits-, Wartungs- und technische Angaben zum NuVasive NVM5-System.

Vor dem Einsatz des Systems bitte die ausführliche Gebrauchsanweisung auf dem Bildschirm aufrufen und einsehen; hierzu das Fragezeichen („?“) in der oberen Ecke des Steuereinheit-Bildschirms drücken. Siehe den Abschnitt Software-Einrichtung in diesem Handbuch.

Die Pflege und Wartung des Systems sind unerlässlich für die zuverlässige Funktion sämtlicher Komponenten im Verlauf ihrer Nutzungsdauer. Hilfestellung oder technische Unterstützung bietet das technische Unterstützungsteam von NVM5 unter der US-Rufnummer +1 877 963-8768 bzw. der Kundendienst unter der US-Rufnummer +1 800 475-9131.

Das NVM5-System ist eine Plattform für einfaches, standardisiertes, wirbelsäulenspezifisches Neuromonitoring und chirurgische Effizienztechnologie.



# HARDWARE-EINRICHTUNG

1. Vor dem Einschalten des NVM5-Systems das Patientenmodul an die Steuereinheit anschließen.
2. Das Netzkabel an eine für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose anschließen.
3. Den Netzschalter drücken.

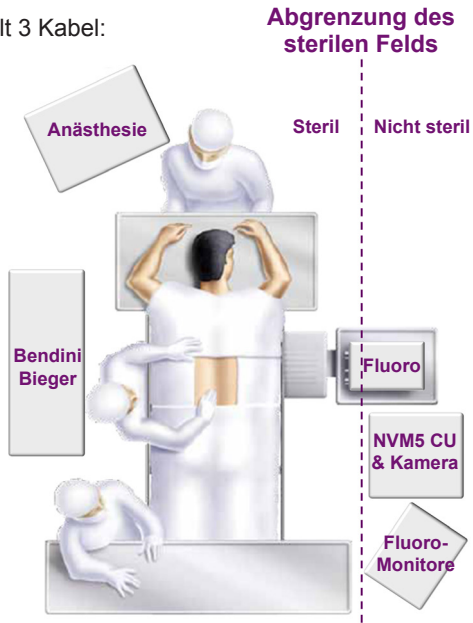


## Einrichtung der Bendini Ausrüstung

- Bestätigen Sie vor Gebrauch, dass die gesamte Ausrüstung eingeschaltet ist und wie vorgesehen funktioniert.
- Das Verfolgungssystem enthält eine Kamera mit einer befestigten IV-Ständerklemme und eine Kabelbox.

Die Kabelbox (8210010) enthält 3 Kabel:

- Kamerakabel
- USB-Kabel
- Stromkabel



# EINRICHTUNG DER AUSRÜSTUNG Forts.

- Bringen Sie die Kamera am Ständer oder IV-Ständer unter Verwendung einer fixierten Verschlussklemme an. Bestätigen Sie, dass die Kamera während der Digitalisierung auf Höhe des Arrays befestigt ist.
- Die Kamera muss mindestens 22 Zoll (1,83 Fuß), und nicht weiter als 52 Zoll (4,33 Fuß) vom Patienten entfernt sein. Die Kamera sollte rechtwinkelig zu der langen Achse der Wirbelsäule des Patienten sein.
- Steuereinheit an die Wandsteckdose anschließen; Stromquelle muss störungsfrei und geerdet sein. Zum Einschalten des Systems die Betriebstaste drücken.



Kamera

1. Schließen Sie das Kamerakabel an der Rückseite der Kamera an. Richten Sie die roten Punkte am Kabel und der Kamera aus, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu bestätigen.
2. Schließen Sie das USB-Kabel an irgendeinem USB-Anschluss an der Kontrolleinheit an.
3. Schließen Sie das Stromkabel an einer geerdeten Steckdose an.



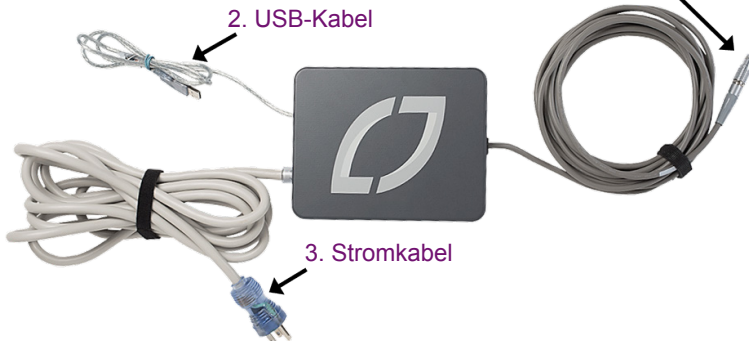
Kamerakabel



Kontrolleinheit-USB



1. Kamerakabel



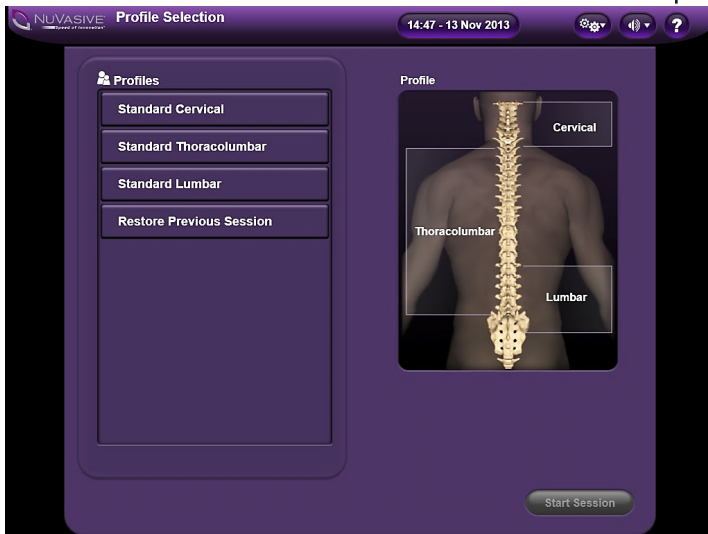
# SOFTWARE-EINRICHTUNG

Nach dem Drücken des Netzschalters erscheinen während des Hochfahrens des Systems auf dem Bildschirm eine Reihe von Einschalttests und anschließend die NuVasive-Anzeige.

## AUFRUFEN DER KURZANLEITUNG:

Wenn der Bildschirm Site Selection (Situs-Auswahl) erscheint, die Schaltfläche „?“ oben rechts drücken. Damit wird die Kurzanleitung aufgerufen. Diese Schaltfläche ist auch jederzeit in allen anderen NVM5-Bildschirmen verfügbar.

Zum Aufrufen der Kurzanleitung drücken



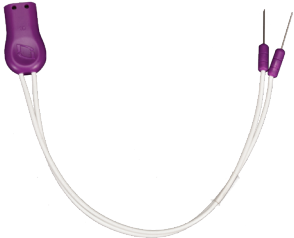
# INSTRUMENTE & ZUBEHÖR

## NVM5 Monitoring-Zubehör

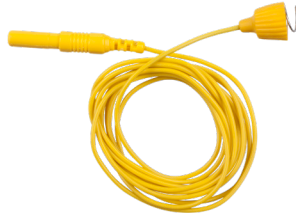
- Zweiflächige Elektroden



- Zweinadel-Elektroden



- MEP-Stimulationselektroden (Korkenzieher-Elektroden)



## NVM5 Chirurgisches Zubehör

- Clip und Inline-Aktivator



- Sonde



# INSTRUMENTE & ZUBEHÖR Forts.

## NVM5 Chirurgisches Zubehör, Forts.

- I-PAS-Nadel



- Integrierter I-PAS-Clip mit gesteuerter Führung



- XLIF-Dilatoren



- XLIF-Stimulationselektrode



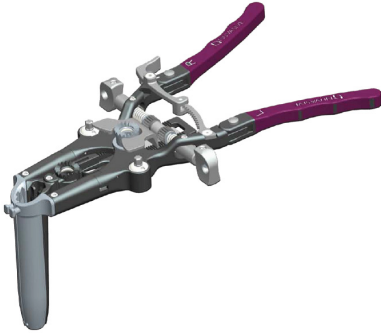
- Schutzhülle



# INSTRUMENTE & ZUBEHÖR Forts.

Mit NVM5 kompatible Stimulations-/Dissektionsinstrumente und Zubehörteile

- MaXcess-Retractor



- Gewinde/Bohrer



- Pedikelsonde (in Kombination mit Schutzhülle)



- Schraubendreher



- Isolierte Dilatoren





# INSTRUMENTE & ZUBEHÖR Forts.

## Bendini Instrumente & Zubehör

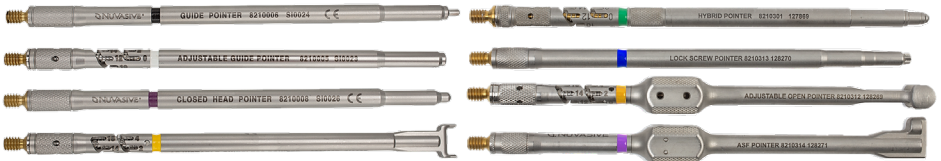
- Bendini Wirbelsäulen-Stabzieger



- Kameraverfolgungssystem



- Bendini Zeiger



- Bendini Array



# REINIGUNGSANWEISUNGEN

## NVM5-STEUEREINHEIT UND PATIENTENMODUL

Das NVM5-Steuergerät und das Patientenmodul sind nicht für die Sterilisation bestimmt. Falls notwendig, verwenden Sie für die Reinigung des NVM5-Steuergeräts und des Patientenmoduls nur 70%iges Isopropanol. Beide können zusätzlich wie im Krankenhaus üblich mit einem weichen Hand- oder Wischtuch, das mit einer Lösung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchtet wurde, gereinigt werden.

**VORSICHT: Keine Flüssigkeiten in Steuereinheit oder Patientenmodul eindringen lassen, da dies Schäden oder Funktionsstörungen des NVM5-Systems zur Folge haben kann.**

## NVM5 BENDINI-KAMERA

Die NVM5 Bendini-Kamera und die dazugehörigen Kabel sind nicht für Sterilisationsverfahren ausgelegt. Verwenden Sie nur 70 %-iges Isopropanol und eine Linsenreinigungslösung für Linsen mit Mehrfachbeschichtung zur Reinigung der Kamera. Andere Flüssigkeiten können die Beleuchtungsfilter beschädigen. Erforderlichenfalls können sie gemäß der üblichen Krankenhauspraxis mit einem weichen Handtuch oder Wischtuch, das mit einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtet wurde, gereinigt werden.

**VORSICHT: Verwenden Sie kein Lösungsmittel zur Reinigung des Bendini®-Systems. Lösungsmittel können die Oberfläche angreifen und Aufschriften entfernen.**

**VORSICHT: Verwenden Sie für die Reinigung keine Papierprodukte. Papierprodukte können Kratzer an den Beleuchtungsfiltern hinterlassen.**

## Sterile Instrumentenreinigung und -dekontamination

Alle für die Sterilisation vorgesehenen Instrumente müssen zunächst mithilfe der in der NuVasive Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (Dok.-Nr. 9400896) vorgeschriebenen validierten Methoden gründlich gereinigt werden, bevor sie das Sterilisationsverfahren durchlaufen und in das sterile Operationsfeld eingebracht werden. Die dampfsterilisierbaren Komponenten des NVM5-Systems müssen in ein von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt werden, bevor sie in den Autoklaven gelegt werden. In einem ordnungsgemäß funktionierenden und kalibrierten Dampfsterilisator kann eine wirksame Sterilisation mithilfe der in der NuVasive Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (Dok.-Nr. 9400896) vorgeschriebenen Parameter erzielt werden.

## Lieferform

Die NVM5 Einweg-Zubehörteile sind steril gelieferte Produkte für den einmaligen Gebrauch. Sterile, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen NICHT resterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatums nicht verwenden. Nicht verwenden, wenn das Produkt auf irgendeine Weise beschädigt wurde. Nach dem Gebrauch entsorgen. Mehrweg-Zubehörteile sollten vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

## Bendini Verfolgungssystem

**Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Kamera zu reinigen:**

1. Entfernen Sie Staub mit einer Bürste für Fotolinsen von jedem Beleuchtungsfilter und jeder Linse. Wischen Sie die Oberfläche nur in einer Richtung ab, indem Sie die Bürste quer über die Oberfläche führen.
2. Wischen Sie die Beleuchtungsfilter und Linsen vorsichtig mit Desinfektionstüchern mit 70 % Isopropanol ab. Reinigen Sie den Rest der Kamera und achten Sie dabei darauf, keine Verschmutzungen vom Kameragehäuse auf die Beleuchtungsfilter oder die Linsen zu wischen. Vermeiden Sie zu langen Kontakt zwischen den Tüchern und der Kamera.
3. Reinigen Sie die Beleuchtungsfilter und Linsen mit einer handelsüblichen Linsenreinigungslösung für Linsen mit Mehrfachbeschichtung (zum Beispiel AR66) und einem sauberen Mikrofaserreinigungstuch (zum Beispiel Hitecloth). Vermeiden Sie zu langen Kontakt des Linsenreinigers mit den Beleuchtungsfiltern und den Linsen.

# REINIGUNG & DEKONTAMINIERUNG

## Bendini Instrumente

Alle Instrumente müssen unter Anwendung der folgenden anerkannten Methoden gründlich gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in einem sterilen Bereich verwendet werden. Kontaminierte Instrumente müssen am Verwendungsort gereinigt werden, bevor sie zur weiteren Verwendung übergeben werden. Für den Bendini-Stabbiieger und die Zeigerinstrumente gelten die folgenden Reinigungsanweisungen:

1. Die Instrumente vor dem Einweichen im Enzymreiniger unter kaltem Leitungswasser abspülen und Restschmutz oder Ablagerungen mit einem Einwegtuch abwischen. Dabei bestätigen, dass sämtliche Hohlräume, Öffnungen oder Spalten mit kaltem Leitungswasser ausgespült werden.
2. Den Enzymreiniger, wie z.B. MetriZyme, gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem Leitungswasser vorbereiten. Die Instrumente geöffnet (soweit anwendbar) in die Lösung legen und für mindestens 50 Sekunden einwirken lassen. Die Instrumente während des Einwirkens so viel wie möglich bewegen (soweit bei dem jeweiligen Instrument möglich), damit die Reinigungslösung alle Stellen erreicht.
3. Lassen Sie die Instrumente 50 Sekunden einweichen und wischen Sie anschließend Verschmutzungen bzw. Ablagerungen mit einem Einmaltuch ab. Dann legen Sie die Instrumente in eine saubere Wanne mit enzymatischer Reinigungslösung, die mit warmem Leitungswasser hergestellt wurde. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments mit einer weichen Bürste ab. Bewegen Sie das Instrument beim Abbürsten in alle möglichen Bewegungsrichtungen und bestätigen Sie, dass alle schwer zugänglichen Bereiche abgebürstet wurden. Reinigen Sie die schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und einer Hohlraumbürste und spülen Sie alle Enden der Instrumente mit mindestens 60 ml.
4. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser, während Sie das Instrument in alle möglichen Bewegungsrichtungen bewegen. Spülen Sie alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und mindestens 60 ml, indem Sie die Spritze auf alle Enden des Instruments setzen.
5. Verwenden Sie eine geringfügig schäumende, pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung und bereiten Sie nach Herstelleranweisungen die Reinigungslösung mit warmem Leitungswasser in einer Ultraschallreinigungseinheit vor. Lassen Sie die Instrumente 10 Minuten lang mittels Ultraschall reinigen. Die Instrumente müssen so in das Bad eingelegt werden, dass die Reinigungskraft voll ausgeschöpft und eine Beschädigung oder Verschiebung der Instrumente und Komponenten vermieden wird.
6. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung. Spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit auf Umgebungstemperatur temperiertem Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser, während Sie die Instrumente in alle möglichen Bewegungsrichtungen bewegen. Bewegen Sie die Instrumente in alle möglichen Bewegungsrichtungen, während Sie alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und mindestens 60 ml spülen, indem Sie die Spritze auf alle Enden der Instrumente aufsetzen.
7. Die Instrumente in den Reiniger legen. Die Instrumente für eine einwandfreie Drainage ablegen. Weiter unten findet sich der validierte und empfohlene Zyklus:

Phase	Umwälzzeit	Wassertemperatur	Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls)
Vorwaschen	2 Minuten	Warmwasser	N/A
Enzymwäsche	2 Minuten	Kaltwasser	MetriZyme (1 oz/Gallone bzw. 8 ml/l) oder gleichwertig (gemäß Anweisungen des Herstellers)
Waschen	2 Minuten	65,5 °C (Sollwert)	MetriZyme (1 oz/Gallone bzw. 8 ml/l) oder gleichwertig (gemäß Anweisungen des Herstellers)
PURW-Spülung	1 Minute	43 °C	N/A
Trocknen	15 Minuten	90 °C	N/A

# REINIGUNG & DEKONTAMINIERUNG Forts.

8. Die Instrumente mit einem sauberen, weichen Tuch trocknen.

Die Instrumente nach Durchführung der oben beschriebenen Reinigungsanweisungen sichtprüfen. Vor Beginn der Sterilisation bestätigen, dass die Instrumente keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. Wenn bei der Sichtprüfung immer noch Verunreinigungen zu finden sind, die oben genannten Reinigungsschritte wiederholen. Anderenfalls kontaktieren Sie Ihren NuVasive-Vertreter. Verunreinigte Instrumenten dürfen nicht verwendet und müssen an NuVasive zurückgesandt werden. Alle beweglichen Instrumentenkomponenten sind hinreichend mit Lubrikans zu behandeln. Es ist darauf zu achten, nur chirurgische Lubrikantien zu verwenden und keine technischen Öle. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können einige Instrumente beschädigen und dürfen daher nicht verwendet werden. Für weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der chirurgischen Instrumenten von NuVasive kontaktieren Sie Ihren NuVasive-Vertreter.

## Diese Sterilisationsanweisungen gelten nicht für steril gelieferte Instrumente.

Alle Instrumente und Implantate werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Alle Komponenten können mithilfe der üblichen Krankenhausmethoden im Dampfautoklaven sterilisiert werden.

Die Implantate und Instrumente können mithilfe der mitgelieferten offenen Standardbehälter oder in Aesculap® geschlossenen Behältern (Standard- oder PrimeLine™-Deckel) sterilisiert werden. Kleine Körbe, Tablett und andere Zubehörteile, insbesondere solche mit Abdeckungen oder Deckeln, die nicht von NuVasive für ein bestimmtes System geliefert wurden, dürfen nicht verwendet werden. Nur offene Standardbehälter von NuVasive und Aesculap® geschlossene Behälter (Standard- oder PrimeLine™-Deckel) sind für die Verwendung mit NuVasive Produkten validiert.

Bei Verwendung der offenen Standardbehälter müssen die Produkte vor dem Einbringen in den Autoklaven in von der FDA zugelassenes Sterilisationsvlies eingeschlagen werden.

Informationen zu geschlossenen Aesculap-Behältern bitte der von Aesculap bereitgestellten Gebrauchsanweisung entnehmen. In einem ordnungsgemäß funktionierenden und kalibrierten Dampfsterilisator kann eine wirksame Sterilisation mithilfe der folgenden Parameter erzielt werden:

Methode: Dampf	Methode: Dampf
Zyklus: Vorvakuum	Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)	Temperatur: 134 °C (273 °F)
Expositionszeit: 4 Minuten	Expositionszeit: 3 Minuten
Mindest-Trocknungszeit: 30 Minuten	Mindest-Trocknungszeit: 30 Minuten
Mindest-Abkühlzeit: 40 Minuten	Mindest-Abkühlzeit: 40 Minuten

## Sterile Komponenten

Das Array ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einmalprodukt. Das Array ist einzeln verpackt und wird im sterilen Feld an einen dampfsterilisierten Zeiger montiert. Nach Verwendung des Bendini-Systems wird das Array vom Zeiger abgenommen und entsorgt.

Eine Reinigung oder Aufbereitung des Arrays darf nicht versucht werden.

Bitte die Packungsbeilage des Wirbelsäulen-Stabbiegers und Zeigers sowie die Packungsbeilage des Arrays zwecks wichtiger Kennzeichnungsinformationen bezüglich dieser Bendini-Systemkomponenten beachten.

# WARTUNG

Vor jedem Einsatz ist das NVM5-System wie folgt zu inspizieren und zu testen:

## Überprüfung der Steuereinheit

- Überprüfen Sie den Touchscreen auf Schäden und vergewissern Sie sich, dass alle Etiketten lesbar und in gutem Zustand sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Isolierung des Netzkabels intakt ist und keine Drähte freiliegen.
- Sollten Schäden festgestellt werden, ist das Produkt aus dem Verkehr zu nehmen und an NuVasive einzusenden.

## Überprüfung des Patientenmoduls

- Stecken Sie den Kabelstecker des Patientenmoduls in die entsprechende Buchse der Steuereinheit und vergewissern Sie sich, dass er fest sitzt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Isolierung des Kabels und des Gehäuses des Patientenmoduls intakt sind und keine Drähte freiliegen.
- Sollten Schäden festgestellt werden, ist das Produkt aus dem Verkehr zu nehmen und an NuVasive einzusenden.

## Inspizierung der Kamera

- Falls die Kamera beschädigt oder einem Stoß ausgesetzt wurde, der sich auf ihre Kalibrierung ausgewirkt hat, erscheint an der Vorderseite der Kamera eine gelbe LED und/oder die Bendini-Software zeigt eine Alarmmeldung an.
- Die Software zeigt die Meldung „Kamerakommunikationsfehler. Erfordert Kalibrierung“ an.
- Falls dieser Fehler angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NuVasive, um die Wartung der Ausrüstung zu arrangieren.

## Bendini-Bender

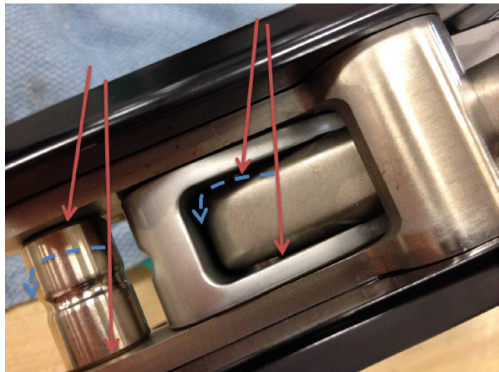
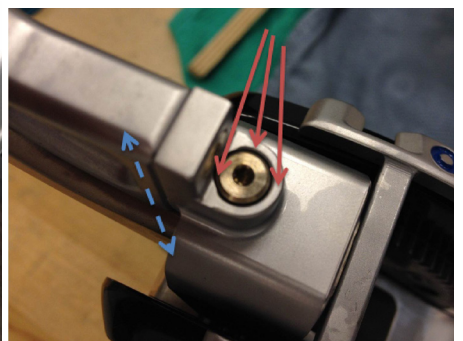
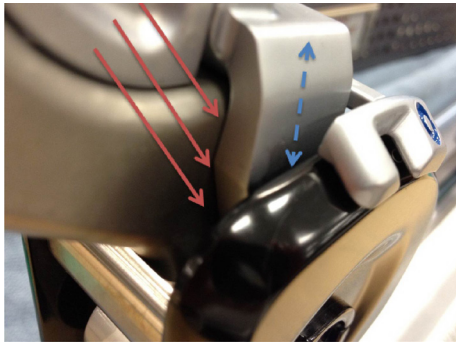
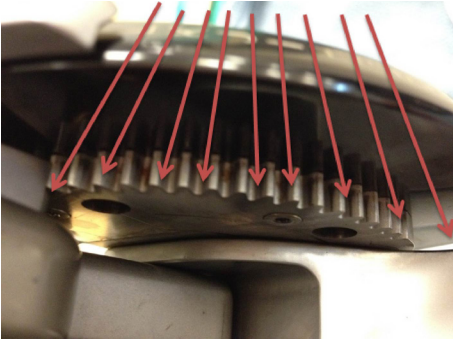
Der Anwender kann die Bendini-Bender gemäß der folgenden Anleitung und den nachstehenden Abbildungen mit für die Medizin geeigneten Standard-Schmiermitteln schmieren:

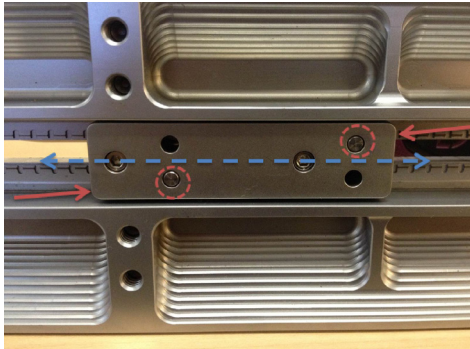
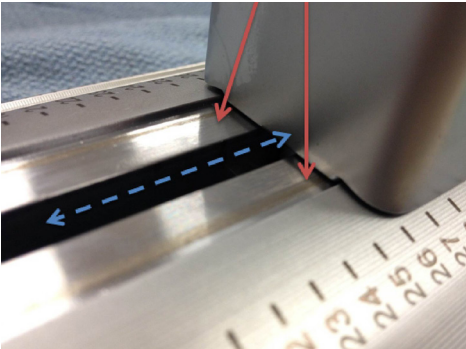
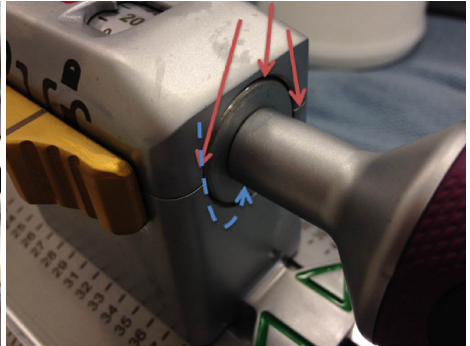
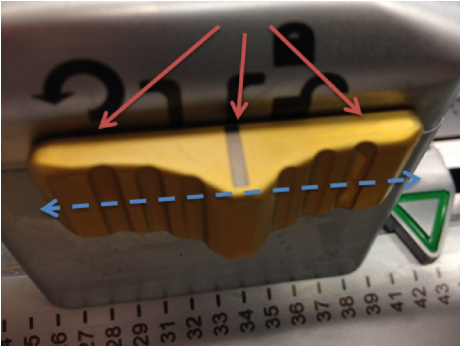
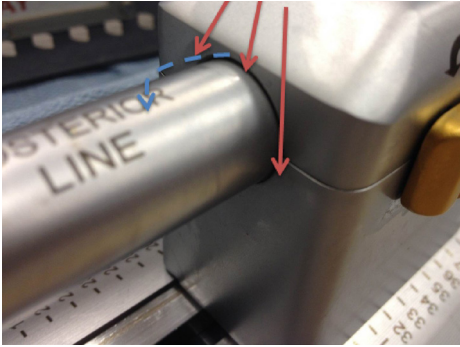
Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass das Instrument frei von Schmutz ist und nicht beschädigt oder verbogen wurde.

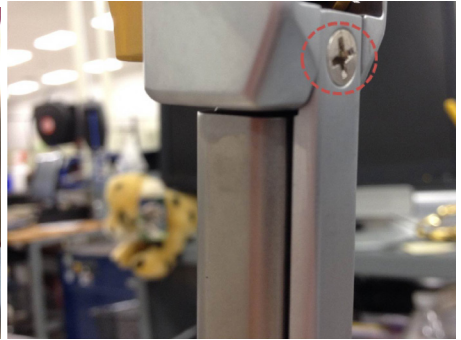
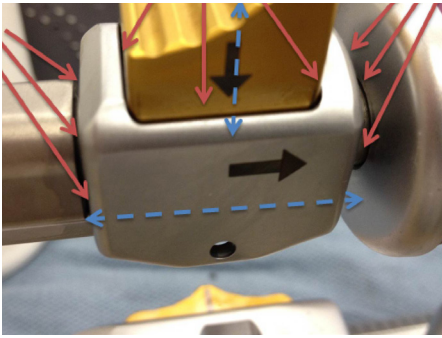
Schritt 2: Wischen Sie das Instrument mit 70%igem Isopropanol ab.

Schritt 3: Tragen Sie an den unten abgebildeten Bereichen ein für solche Instrumente vorgesehenes Schmiermittel auf und stellen Sie sicher, dass die Schrauben festsitzen.

Schritt 4: Entfernen Sie überschüssiges Schmiermittel mit einem Tuch.







### **Elektrische Sicherheitsprüfung**

Das NVM5-System muss bei Erhalt und danach alle 12 Monate überprüft werden. Dazu gehört eine elektrische Sicherheitsprüfung, einschließlich einer Leckstromprüfung, um zu bestätigen, dass das Gerät weiterhin den elektrischen Sicherheitsstandards für krankenhausbliche medizinische Geräte entspricht.

### **Vorbeugende Wartung**

Es wird eindringlich empfohlen, das NVM5-System alle 12 Monate einer Werksinspektion mit werkseitigen Wartungsmaßnahmen zu unterziehen. Die Vereinbarung eines Termins zur vorbeugenden Wartung ist beim NuVasive-Kundendienst unter der US-Rufnummer +1 800 475-9131 möglich.

### **Service- und Reparaturarbeiten**

Das NVM5-System enthält keine anwenderseitig zu wartenden Komponenten. Service- und Reparaturarbeiten bitte ausschließlich NuVasive oder vom Werk befugtem Personal überlassen.

### **Umweltschutz**

#### **Entsorgung von Gerätschaften und Zubehör**

Die Einmal-Ableitungen und -Zubehörkomponenten für das NVM5-System sind lediglich zur einmaligen Verwendung bestimmt und gemäß der üblichen Krankenhauspraxis für den Umgang mit medizinischem Abfall zu entsorgen.

#### **NVM5-Steuereinheit und Patientenmodul**

Die NVM5-Systemkomponenten wie Steuereinheit, Patientenmodul, Bendini-Kamera, Tastatur und dazugehörige Elektronik sind nicht wegwerfbar. Wenden Sie sich zwecks ordnungsgemäßer Entsorgung nicht wegwerfbarer Komponenten bitte an NuVasive.



# INDIKATIONEN UND SICHERHEIT

## Indikationen

Das NVM5-System ist ein medizinisches Gerät, das für die intraoperative neurophysiologische Überwachung während einer Wirbelsäulenoperation bestimmt ist. Das Gerät übermittelt dem Chirurgen direkt Informationen, die ihn bei der Beurteilung des neurologischen Zustandes des Patienten unterstützen. Diese Informationen gewinnt NVM5 durch die elektrische Stimulation von Nerven über Elektroden auf chirurgischem Zubehör und durch elektromyografisches Monitoring (EMG) transkranieller oder lumbaler motorisch evozierter Potenziale (MEP) oder somatosensibel evozierter Potenziale (SSEP) und der Antwortzeit der entsprechenden Nerven. Das System integriert im Rahmen der Platzierung von Wirbelsäulenstäben auch die Bendini-Software zur Lokalisierung von Instrumentarium zur Wirbelsäulenimplantation.

- XLIF (Erkennung) – Anhand der XLIF-Funktion (Erkennungsfunktion) kann der Chirurg Spinalnerven lokalisieren und evaluieren. Darüber hinaus wird durch diese Funktion vermieden, dass Nerven verletzt werden.
- Basis- & Dynamischer Schrauben-Test – Anhand der Schraubentest-Funktionen kann der Chirurg Spinalnerven lokalisieren und evaluieren, da dieser Test vor, während und nach der Knochenpräparation und der Platzierung von Knochenschrauben Informationen zur Lage der Spinalnerven übermittelt.
- Free Run EMG – Die Funktion „Free Run EMG“ erkennt eine spontane EMG-Aktivität von Spinalnerven, indem kontinuierlich ein Livestream-Wellendiagramm mechanisch induzierter Myotom-Kontraindikationen angezeigt wird.
- Twitch Test (Folge von vier) – Anhand der Twitch-Test-Funktion kann der Chirurg einen mäßig vorhandenen neuromuskulären Block beurteilen, indem er die Muskelkontraktion bewertet, die nach vier aufeinanderfolgenden Stimulationsimpulsen auftritt.
- MEP – Transkranielle oder lumbale (d. h. Konus im Bereich L1-L2) Stimulationstechniken für motorisch evozierte Potenziale werden zur Beurteilung einer akuten Dysfunktion bei der axonalen Leitung des kortikospinalen Trakts und der peripheren Nerven verwendet. Die MEP-Funktion stellt für den Chirurgen eine zusätzliche Möglichkeit dar, das Rückenmark und die Integrität motorischer Bahnen während Eingriffen, bei denen das chirurgische Risiko einer motorischen Verletzung besteht, zu überwachen.
- SSEP – Anhand der SSEP-Funktion kann der Chirurg die sensorische Funktion des Rückenmarks während chirurgischer Eingriffe überwachen, bei denen ein Risiko in Bezug auf das Rückenmark besteht.
- Remote Reader – Die Remote Reader-Funktion ermöglicht einen Remote-Zugriff in Echtzeit auf das NVM5-System. So kann ein Arzt außerhalb des Operationssaales den Eingriff überwachen.
- Führungshilfe – Die Führungshilfe dient als Hilfsmittel bei der offenen oder perkutanen Instrumentierung mit Kanülierung der Pedikel in der Lenden- und Sakralwirbelsäule (L1-S1) bei erwachsenen Patienten. In Verbindung mit Röntgenaufnahmen und der Elektromyographie unterstützt die Führungshilfe den Chirurgen im Rahmen der Platzierung von Knochenschrauben bei der Bewertung der Angulierung von Systemzubehör relativ zur spinalen Anatomie des Patienten bei der Schaffung von Trajektorien für die Kanülierung.

# INDIKATIONEN UND SICHERHEIT, Forts.

- Bendini - The Bendini-Funktion – Biegen des Wirbelsäulenstabs – wird zur Lokalisierung des Instrumentariums für Wirbelsäulenimplantatsysteme (Schrauben, Haken) verwendet, um deren relative Position zueinander zu bestimmen, um so Biegeanweisungen zur Formgebung eines Wirbelsäulenstabs zu erstellen. Gemäß dieser Anweisungen kann ein Chirurg mit Hilfe des Bendini-Benders, einem mechanischen Stabbieger, einen Wirbelsäulenstab biegen.

## Kontraindikationen

Das NVM5-System funktioniert möglicherweise nicht, wenn ein neuromuskulärer Block oder epidurale Blöcke für eine oder in Verbindung mit einer Anästhesie verwendet werden. Das Monitoring transkranieller motorisch evozierter Potenziale (MEP) ist kontraindiziert bei Epilepsie, bei kortikalen Läsionen, bei Schädeldefekten (Ausbuchtungen), bei erhöhtem intrakraniellen Druck, bei Herzkrankheiten, bei Einnahme prokonvulsanter Arzneimittel oder Anästhetika, bei intrakraniellen Elektroden, bei Gefäßklemmen oder vaskulären Shunts und bei Herzschrittmachern oder anderen bei anderen biomedizinischen Geräten. Bei unerklärlichen intraoperativen Anfällen und möglichen Arrhythmien sollte das MEP abgebrochen werden.

Als Kontraindikation gegen die Verwendung des NuVasive Bendini-Systems für das Biegen von Wirbelsäulenstäben mit den zugehörigen Anwendungen gelten Krankheiten oder Beschwerden, die das medizinische Verfahren selbst kontraindizieren.

**KONTRAINDIKATION:** Ein neuromuskulärer Block oder Lähmungen sollten bei der Verwendung von NVM5 EMG nicht vorhanden sein, da diese die Ergebnisse der Elektromyographie beeinflussen könnten.

**KONTRAINDIKATION:** Das NVM5-System nicht in Verbindung mit hochfrequenten elektromagnetischen Diathermiegeräten einsetzen. Die Missachtung dieser Anweisung kann zu Verbrennungen des Patienten an den Elektrodenanbringstellen führen.

**KONTRAINDIKATION:** Die Verwendung von MEPs ist kontraindiziert bei Patienten mit Schädelverletzungen, zerebralem Aneurysma, Schlaganfall, Anfällen, anderen neurologischen Beeinträchtigungen, oder bei Patienten, bei denen eine Metallplatte oder -teile im Kopf implantiert wurden.

**KONTRAINDIKATION:** Diese Produkt nicht einsetzen, wenn der Patient mit Lähmungen verursachenden Wirkstoffen behandelt wird, da in diesem Falle die Nervenbeobachtung beeinträchtigt sein kann.

**KONTRAINDIKATION:** Bei Patienten mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren oder sonstigen implantierten metallischen oder elektronischen Geräten keine Hautelektroden für die Stimulation (Stimulationselektroden) verwenden. Dies könnte zu Stromschlägen, Verbrennungen, elektrischen Störeinflüssen oder zum Tod führen.

# INDIKATIONEN UND SICHERHEIT, Forts.

**KONTRAINDIKATION:** Bei der Einrichtung des NVM5-Systems Kopplungseffekte mit elektrochirurgischen Geräten auf ein Minimum begrenzen. Hierzu können die folgenden Maßnahmen beitragen: Platzierung der elektrochirurgischen Patientrückleitungselektrode so nahe am Eingriffssitus wie nur irgend möglich; gemeinsame Führung der monopolaren und bipolaren Elektrochirurgieleitungen, fern aller sonstigen mit dem Patienten verbundenen Leitungen und Elektroden; Minimierung der Aktivierung elektrochirurgischer Instrumente ohne Patientenkontakt; Anschließen des Elektrochirurgiegenerators an eine separate Steckdose, an der keine sonstigen, mit dem Patienten verbundenen elektrischen Geräte angeschlossen sind; Arbeiten mit der niedrigsten Elektrochirurgie-Leistungseinstellung, mit der sich der Eingriff ausführen lässt.

**KONTRAINDIKATION:** NVM5-Elektroden (Oberflächen-, Korkenzieher- und Nadelelektroden) dürfen nicht mit dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem Duralsack in Kontakt kommen. Diese Elektroden dürfen nur auf der Hautoberfläche des Patienten oder unter der Haut platziert werden. Um eine falsche Verwendung der NVM5-Elektroden zu vermeiden, dürfen NVM5-Elektroden niemals innerhalb des Eingriffssitus platziert werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Vor dem Einsatz des NVM5-Systems und dessen Zubehör sind sämtliche Anweisungen sowie sämtliche Warn- und Vorsichtshinweise zu lesen und zu verinnerlichen. Die Missachtung dieser Anweisung kann schwer wiegende gesundheitliche Folgen haben. Vor dem Einsatz mit dem NVM5-System die Gebrauchsanweisungen der zu verwendenden anderen NuVasive-Produkte einsehen, um deren korrekte und sichere Anwendung zu gewährleisten.

**WARNHINWEIS:** Patienten mit implantierten Elektronikgeräten, wie Herzschrittmachern, sollten nur dann einer elektrischen Stimulation unterzogen werden, wenn zunächst ein auf diesem Gebiet spezialisierter Facharzt konsultiert wurde.

**WARNHINWEIS:** Die MEP-Modalität ist in der Lage, unter jeder Reizstromkombination (von 200 bis 1500 mA)/Impuls (1 bis 8) Leistungen von über 2 mA RMS/cm<sup>2</sup> zu erbringen. Eine längere Stimulation mit einer Leistung, die größer als 2mA RMS/cm<sup>2</sup> ist, kann Hautverbrennungen verursachen.

**WARNHINWEIS:** Chronisch komprimierte Nerven oder stark komprimierte Nerven in Akutfällen reagieren bekanntermaßen weniger empfindlich auf Depolarisationsströme (d. h. sie weisen wesentlich höhere Depolarisationsstromwerte auf). Außerdem ist bei ihnen die Wahrscheinlichkeit von erheblichen Veränderungen der Depolarisationsstrom-Schwellenwerte unmittelbar nach der Nervendekompression geringer. In derartigen Fällen sind die angezeigten Daten mit Vorbehalt zu interpretieren.

**WARNHINWEIS:** Das NVM5-System enthält keine anwenderseitig zu wartenden Komponenten, und Service-Arbeiten (mit Ausnahme der in diesem Handbuch an anderer Stelle ausdrücklich aufgeführten Maßnahmen) sind vom Hersteller oder von Personal, das vom Hersteller hierzu befugt ist, auszuführen.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.**

**WARNHINWEIS:** Das NVM5-System nicht in der Nähe explosiver Gase einsetzen. Das Gerät besitzt keinen Explosionsschutz.

**WARNHINWEIS:** Um das Stromschlagrisiko auf ein Minimum zu begrenzen, das Patientenmodulkabel stets an die Steuereinheit anschließen, bevor das Patientenmodul an die EMG-Patientenableitungen angeschlossen wird. Außerdem sind die EMG-Patientenableitungen stets abzuziehen, bevor das Patientenmodulkabel von der Steuereinheit getrennt wird.

**WARNHINWEIS:** Kopfhautstimulierende MEP-Elektroden können einen Schock mit hoher Spannung abgeben. Um einen Schlag zu vermeiden, niemals beide Elektroden gleichzeitig handhaben. Sicherstellen, dass beide Elektroden sicher und ordnungsgemäß am Patienten befestigt sind, bevor irgendein Test durchgeführt wird.

**WARNHINWEIS:** Durch die MEP-Stimulation ist der Patient zusätzlichen Risiken ausgesetzt. Zu diesen Risiken gehören die Folgenden: Verletzungen der Zunge oder Lippe, Frakturen des Unterkiefers, epileptischer Anfall, Herzrhythmusstörungen und Verbrennungen der Kopfhaut.

**WARNHINWEIS:** Ein roter Kanal kann auf eine abgezogene oder abgelöste Elektrode hindeuten oder auf schlechte Elektrodenimpedanz. Wird ein Kanalausfall oder ein deaktivierter Kanal akzeptiert, werden bei der Stimulation keine Reaktionen von diesem Kanal erfasst. Dies könnte zu einem falsch-negativen Resultat führen, wenn das Myotom durch den jeweils im Test befindlichen Wirbelsäulenabschnitt innerviert wird. Free Run-Ereignisse auf diesem Kanal werden nicht erfasst.

**WARNHINWEIS:** Um eine transthorakale Stimulation zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass beide MEP-Elektroden ordnungsgemäß am Schädel oder Bauch des Patienten befestigt sind, bevor Sie irgendeinen Test durchführen.

**WARNHINWEIS:** Um Bissverletzungen zu vermeiden, muss dem Patienten vor Beginn der transkraniellen MEP-Tests ein Beißblock gegeben werden.

**WARNHINWEIS:** MEP-Stimulation kann zu vehementen Muskelkontraktionen im gesamten Körper des Patienten führen. Der Patient ist fest anzuschallen, und vor und während der MEP-Stimulation müssen alle chirurgischen Arbeiten unterbleiben. Sicherstellen, dass der Chirurg vor jedem MEP-Test ausdrücklich auf den Test hingewiesen wird.

**WARNHINWEIS:** Ausschließlich die im Lieferumfang des NVM5-Systems enthaltenen Elektroden verwenden. Der Einsatz anderer Elektroden kann die Resultate beeinträchtigen.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.**

**WARNHINWEIS:** Keine Stimulationselektroden über dem Hals des Patienten verlegen, da dies starke Muskelkrämpfe verursachen kann und damit den Verschluss der Atemwege des Patienten, Atembeschwerden oder unerwünschte Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck zur Folge haben kann.

**WARNHINWEIS:** Keine Stimulationselektroden auf dem Thorax des Patienten platzieren, da es durch die Einwirkung elektrischer Ströme im Brustkorb zu lebensgefährlichen Herzrhythmusstörungen beim Patienten kommen kann.

**WARNHINWEIS:** Keine Stimulationselektroden auf offenen Wunden oder Ausschlägen, geschwollenen, geröteten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hauterhebungen (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Varixknoten) platzieren.

**WARNHINWEIS:** Keine Stimulationselektroden auf oder in der Nähe von karzinomatösen Läsionen platzieren.

**WARNHINWEIS:** Elektroden nur auf normaler, intakter, sauberer, gesunder Haut anbringen.

**WARNHINWEIS:** Elektrodengröße, -form und -typ können sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit der elektrischen Stimulation und die Aufzeichnung auswirken.

**WARNHINWEIS:** Die Anwendung zu kleiner oder inkorrekt angebrachter Stimulationselektroden könnte Beschwerden oder Hautverbrennungen zur Folge haben.

**WARNHINWEIS:** Beim Anbringen von Elektroden auf Hautbereichen mit mangelnder Empfindbarkeit ist Vorsicht geboten.

**WARNHINWEIS:** Elektroden für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**WARNHINWEIS:** Haftelektroden, die nicht mehr fest auf der Haut des Patienten kleben, ersetzen.

**WARNHINWEIS:** Der Patient kann unter den auf der Haut angebrachten Stimulationselektroden Hautreizungen und Verbrennungen erleiden.

**WARNHINWEIS:** Während oder nach der Anwendung der elektrischen Stimulation in Augen-, Kopf- und Gesichtsnähe kann der Patient unter Kopfschmerzen und sonstigen schmerzhaften Empfindungen leiden.

**WARNHINWEIS:** Führen Sie keine NVM5-Stimulation durch, während Bendini als aktiver Bildschirm angezeigt wird.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**WARNHINWEIS:** Wenn die Free Run-Grenze zu hoch eingestellt wird, kann es sein, dass der Alarm für Free Run nicht ausgelöst wird.

**WARNHINWEIS:** Falls die Datenerfassung des Systems fehlerhaft wirkt oder die Softwareanwendung nicht initialisiert wird oder während der Verwendung eine Störung auftritt, und die empfohlenen Schritte zur Systemwiederherstellung erfolglos bleiben, muss die Verwendung des Systems abgebrochen werden.

**WARNHINWEIS:** Das System eignet sich nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikamischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

**WARNHINWEIS:** Ein rotes Verfolgungssymbol an der graphischen Benutzerschnittstelle zeigt an, dass das System nicht aktiv einen Digitalisierer nachverfolgt. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob die Abstände für den Betrieb geeignet sind und die Einheit ordnungsgemäß zusammengesetzt ist. Repositionieren Sie die Einheit und/oder verbinden Sie sie neu, bis ein grünes Verfolgungssymbol angezeigt wird.

**WARNHINWEIS:** Das Bendini-System wurde erfolgreich auf die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 getestet. Hochfrequenz (HF)-Störungen könnten jedoch seinen Betrieb oder den Betrieb anderer in der Nähe befindlicher elektrischer Geräte behindern. Falls Sie vermuten, dass einer dieser Zustände vorliegen könnte, schieben Sie das störende Gerät weiter weg, errichten Sie eine HF-Barriere zwischen den Geräten oder unterbrechen Sie die Verwendung des Systems.

**WARNHINWEIS:** Bewegungen des Patienten während der Datenerfassung können Messfehler zur Folge haben. Während der Datenerfassung sollten Maßnahmen zur Immobilisierung des Patienten getroffen werden, um eventuelle Bewegungen zu verhindern. Falls eine Bewegung der Kamera während der Datenerfassung beobachtet oder vermutet wird, muss der sequentielle Prozess der Datenerfassung wieder am Anfang begonnen werden, um eine genaue Messung zu gewährleisten.

**WARNHINWEIS:** Bewegungen der Kamera während der Datenerfassung können Messfehler zur Folge haben. Während der Datenerfassung sollten Maßnahmen zur Immobilisierung der Kamera getroffen werden, um eventuelle Bewegungen des Verfolgungssystems einzuschränken. Falls eine Bewegung des Patienten während der Datenerfassung beobachtet oder vermutet wird, muss der sequentielle Prozess der Datenerfassung wieder am Anfang begonnen werden, um eine genaue Messung zu gewährleisten.

**WARNHINWEIS:** Transportieren oder lagern Sie die Kamera nicht außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs, da dies die Kalibrierung des Systems beeinflussen kann. Die Verwendung von Daten einer nicht ordnungsgemäß kalibrierten Kamera kann Messfehler zur Folge haben.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**WARNHINWEIS:** Behindern Sie nicht den normalen Luftfluss um die Kamera (indem Sie sie zum Beispiel mit einem Tuch bedecken oder sie in eine Tasche stellen).

Das Betriebsumfeld der Kamera wird sonst beeinträchtigt, möglicherweise über die empfohlenen Schwellenwerte hinaus. Die Verwendung von Daten einer Kamera, die außerhalb der empfohlenen Grenzwerte liegen, kann Messfehler zur Folge haben.

**WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Daten einer Kamera, deren optischer Weg unterbrochen ist, kann Messfehler zur Folge haben.

**WARNHINWEIS:** Verwenden Sie die Kamera des NuVasive Bendini Systems nicht, ohne sie sowohl vor als auch während eines Verfahrens auf Sauberkeit und Beschädigungen zu überprüfen. Die Verwendung von Daten einer schmutzigen oder beschädigten Kamera kann Messfehler zur Folge haben.

**WARNHINWEIS:** Den Stabbieger nicht verwenden, falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist.

**WARNHINWEIS:** Den Digitalisierungsarray nicht verwenden, falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist.

**VORSICHT:** Die langfristigen Auswirkungen von Hautelektroden für die elektrische Stimulation und/oder Aufzeichnungen sind nicht bekannt.

**VORSICHT:** Beim Erhöhen der maximalen Stimulation vorsichtig vorgehen. Eine höhere Stimulation kann zu stärkeren Bewegungen des Patienten führen, wodurch eventuell die Retraktorposition beeinflusst wird.

**VORSICHT:** Die Instrumente nicht implantieren. Zu den möglichen Komplikationen beim Patienten zählen u. a. die folgenden:

- Nervenschäden, Lähmung, Schmerz oder Beschädigung von Weichteilen, Eingeweide oder Gelenken.
- Durale Leckage in Fällen einer Ausübung von zu hoher Belastung oder Zusammenstoß von eng beieinander liegenden Gefäßen, Nerven und/oder Organen durch Abrutschen oder Verlegung des Instruments.
- Knochenbruch, besonders im Fall einer deformierten Wirbelsäule oder schwachem Knochenaufbau.
- Infektion, wenn die Instrumente nicht richtig gereinigt und sterilisiert wurden.
- Bruch der Vorrichtung, durch den eine notwendige Entfernung schwierig oder manchmal unmöglich wird, mit möglichen Folgen einer Spätinfektion und Migration. Bruch kann eine Verletzung des Patienten herbeiführen.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen auf Grund des Vorliegens der Vorrichtung.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Die Instrumente sollten vor Gebrauch sorgfältig auf Funktionalität, große Abnutzung oder Schäden untersucht werden. Ein beschädigtes Instrument darf nicht verwendet werden, da dies das Ausfallrisiko und das Potenzial der Patientenverletzung erhöht.

**VORSICHT:** Instrumente müssen während der Aufbewahrung geschützt werden und dürfen nicht in Korrosionsumgebungen gelagert werden. Alle unsterilen Teile sind vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Vor Gebrauch alle Komponenten im Hinblick auf Beschädigungen inspizieren. Im Verlauf der chirurgischen Verfahren ist darauf zu achten, dass Produkt(e) und Patient nicht beschädigt bzw. verletzt werden.

**VORSICHT:** Der Arzt muss Vorkehrungen zur Vermeidung übermäßiger Belastungen des Wirbelsäulenbereichs durch Instrumente treffen. Alle chirurgischen Techniken sind sorgfältig einzuhalten. Um Verletzungen des Patienten vorzubeugen, ist es unerlässlich, dass der Chirurg bei Arbeiten in unmittelbarer Nähe lebenswichtiger Organe, Nerven oder Gefäße extrem vorsichtig vorgeht und dass die auf die Instrumente ausgeübte Krafteinwirkung nicht zu stark ist.

**VORSICHT:** Falls die Datenerfassung des Systems fehlerhaft wirkt oder die Softwareanwendung nicht initialisiert wird oder während der Verwendung eine Störung auftritt, und die empfohlenen Schritte zur Systemwiederherstellung erfolglos bleiben, muss die Verwendung des Systems abgebrochen werden.

**VORSICHT:** Inspizieren Sie alle Systemkomponenten und die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine sterilen Komponenten, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Falls die Komponenten sichtbar beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht.

**VORSICHT:** Das System eignet sich nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikamischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

**VORSICHT:** Übermäßiges Biegen, Einkerben, Anschlagen und/oder Zerkratzen von Implantaten mit Instrumenten jeglicher Art ist zu vermeiden, um das Bruchrisiko zu reduzieren. Auf Grund der für sie erforderlichen physischen Eigenschaften können viele Instrumente nicht aus implantierbaren Materialien hergestellt werden. Sollten Fragmente defekter Instrumente im Körper eines Patienten verbleiben, so können sie zu allergischen Reaktionen oder Infektionen führen. Falls ein Instrument im Verlauf eines chirurgischen Verfahrens zerbricht und Fragmente in den Patienten eindringen, sind diese Fragmente vor dem Wundverschluss zu entfernen und dürfen nicht als Implantat verbleiben.

**VORSICHT:** Während der postoperativen Phase ist es von äußerster Wichtigkeit, den Patienten stets über alle Verfahren und Therapien genau zu informieren.



## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Das NVM5 System nicht in Verbindung mit oder in Gegenwart von Magnetresonanz(MR)-Geräten verwenden. Das NVM5 System ist nicht mit den Magnetfeldern kompatibel, die von Magnetresonanz(MR)-Geräten ausgehen.

**VORSICHT:** Das NVM5/Bendini Wirbelsäulenstab-Biegesystem nicht mit Komponenten anderer Systeme verwenden. Sofern nicht anders angegeben, dürfen NuVasive-Produkte nicht mit den Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.

**VORSICHT:** Wenn andere Schrauben verwendet werden, muss der Anwender bestätigen, dass die distale Spitze des Pointers in den Schraubenschaft passt und vollständig darin anliegt. Der Hybrid-Pointer kann eine Option zur Verwendung mit anderen Systemen sein, sofern die korrekte Passung bestätigt wird. Wenn Bendini mit anderen Schrauben verwendet wird, ist besondere Umsicht seitens des Anwenders erforderlich.

**VORSICHT:** Falsch platzierte Korkenzieher-Elektroden können selbst bei hoher elektrischer Stimulation zu schlechten oder gar keinen Reaktionen führen.

**VORSICHT:** Die richtige Handhabung, Einführung und Platzierung der Elektroden ist entscheidend für die EMG-Überwachung. Zwischen den Nadeln sollte ein Abstand von mindestens 1" eingehalten werden. Beachten Sie die in Ihrem Krankenhaus geltenden Entsorgungsvorschriften für die korrekte und sichere Entsorgung von Nadelelektroden.

**VORSICHT:** Inspizieren Sie alle Systemkomponenten und die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine sterilen Komponenten, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Falls die Komponenten sichtbar beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht.

**VORSICHT:** Den Berührungsbildschirm der Steuereinheit nicht mit Alkohol reinigen.

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Kontrolleinheit oder das Patientenmodul eindringen, da dies zu einer Beschädigung oder Fehlfunktion des NVM5-Systems führen kann. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Bendini Ausrüstung tropfen. Trennen Sie das System vom Strom und lassen Sie es trocknen, falls Sie vermuten, dass Flüssigkeiten in irgendeinen Teil des Systems gelangt sind.

**VORSICHT:** Das NVM5-System ist nicht gegen Defibrillator-Entladungen geschützt. Nicht in Verbindung mit einem Defibrillator verwenden.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Obwohl das NVM5-System bei der elektromyografischen Lokalisierung von Spinalnerven in der Nähe der Operationsstelle unterstützt, sollte es weder eine fundierte Kenntnis der Wirbelsäulen-anatomie und angemessener Operationstechniken ersetzen, noch sollte die vom System bereitgestellte Information als eindeutiger Indikator für die Lage des Nerven genommen werden. Faktoren wie der Abstand zum Nerv, die Position und die Platzierung von Elektroden, individueller Muskel- und/oder Nervenreaktion, die Nähe und die Stärke elektrischer Interferenzen und andere Patienten- und Umgebungsfaktoren können Einfluss auf die Operation haben. Wenn dieser Widerstand nach Ansicht des Mediziners ausreicht, um das sichere Platzieren der Instrumente zu behindern, sollte der Prozess abgebrochen werden.

**VORSICHT:** Zur Vermeidung einer transthorakalen Stimulation sollte sich die Stimulationsanode nicht auf Brust oder oberem Rücken befinden. Diese Elektrode auf dem Unterbauch, auf dem Gesäß oder im oberen Lendenbereich platzieren.

**VORSICHT:** Um eine möglichst genaue EMG-Aufzeichnung zu erzielen, sollte die gemeinsame EMG-Elektrode zwischen den Stimulations- und Aufzeichnungselektroden platziert werden (z. B. im Lendenbereich).

**VORSICHT:** Das NVM5-System umfasst empfindliche Elektronikkomponenten, die durch elektrostatische Entladungen beschädigt werden können (ESD). Die Systemkonstruktion umfasst zwar entsprechende Schutzvorkehrungen, jedoch sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von ESD-Impulsen unmittelbar an den EMG-Eingangselektroden zu ergreifen. So sollte der Anwender bspw. vor dem Berühren der EMG-Elektroden den Zylinder des Hauptkabelanschlusses zwischen Steuereinheit und Patientenmodul berühren, um an ihm evtl. angesammelte Statik zu reduzieren.

**VORSICHT:** Frühere Foramen- oder extraforaminelle Eingriffe können am Operationssitus Narben hinterlassen haben, die einen übermäßigen Widerstand bei der Instrumenteneinführung bewirken. In deartigen Fällen beim Einführen von Instrumenten vorsichtig vorgehen, um zu starke Druckausübung und das damit verbundene Risiko einer Schädigung interner Strukturen zu vermeiden.

**VORSICHT:** Das NVM5-System ist nur als zusätzliches Hilfsmittel zum ärztlichen Ermessen und den angemessenen chirurgischen Praktiken einzusetzen. Dilatatoren nur nach sorgfältiger Analyse der Röntgenbilder des Eingriffszielbereichs einführen und vorschieben. Bei einem positiven EMG-Nachweis durch das NVM5-System kann zwar mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass sich in nächster Nähe der Dilatatorspitze ein Nerv befindet, jedoch kann aus dem Fehlen eines solchen EMG-Nachweises nicht mit Sicherheit geschlossen werden, dass sich in der Nähe der Dilatatorspitze keine Nerven befinden. Dilatatorsonden erst nach Auswertung sämtlicher verfügbarer Daten vorschieben.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Der Dilator darf nicht schneller sein als die Aktualisierungsrate der Erkennungsdaten.

**VORSICHT:** Voraussetzung für eine gute Elektrodenhaftung und -empfindlichkeit ist die gründliche Reinigung und Vorbereitung der Hautoberfläche vor der Platzierung der Aufzeichnungselektroden. Zur Erzielung einer annehmbaren Elektrodenimpedanz empfiehlt sich eine ausreichende Hautvorbereitung. Beim Vorbereiten der Haut und beim Entfernen der Elektroden vorsichtig vorgehen. Eine zu intensive Vorbereitung und/oder plötzliches Entfernen kann Hautreaktionen und -abschürfungen zur Folge haben.

**VORSICHT:** Beim Vorbereiten der Bereiche für die EMG-Elektrodenplatzierung ist zu berücksichtigen, ob der Patient empfindlich auf Desinfektions- und Sterilisationsmittel (z. B. Alkohol, Povidin u. dgl.), Elektrodenmaterialien sowie auf Klebeband und Elektrodenhafterflächenabdeckungen reagiert.

**VORSICHT:** Befolgen Sie die Anweisungen zur Platzierung der Elektroden und achten Sie besonders darauf, dass die Aufzeichnungselektroden auf den richtigen Muskelgruppen und auf der richtigen Seite des Patienten angebracht wurden, bevor Sie den EMG-Gurt an das Patientenmodul anschließen. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann es sein, dass keine ausreichenden Informationen für die Interpretation der Daten angezeigt werden.

**VORSICHT:** Während der Stimulation kann es zu erkennbarem Muskelzucken in einem Bein oder beiden Beinen kommen. Dies gibt sich nach einigen Sekunden wieder. Nicht versuchen, das Zucken durch Fixieren der Beine zu verhindern, da dies die EMG-Signale stört.

**VORSICHT:** Wenn sich der Patient während der Operation bewegt oder bewegt wird, können sich die Positionen der Elektroden verschieben. In solchen Fällen sollten die Positionen der Elektroden erneut geprüft werden, um die richtige Positionierung, ausreichenden Kontakt und die Sicherheit der Verbindungen zu bestätigen. Führen Sie den Elektrodentest durch, um den ausreichenden EMG-Elektrodenkontakt zu bestätigen.

**VORSICHT:** Ändert sich im Verlauf des Eingriffs der vorgesehene Abschnitt, ist die Platzierung der EMG-Aufzeichnungselektrode evtl. nicht mehr für die Überwachung eines bzw. mehrerer der Nerven an/um den Eingriffssitus geeignet. In diesem Falle ist die Platzierung der EMG-Aufzeichnungselektrode entsprechend der Änderung zu wechseln.

**VORSICHT:** Patientenbewegungen während der Stimulation können zu starkem elektrischem „Rauschen“ und/oder zu EMG-Artefakten (Rausch-Artefakten) führen.

**VORSICHT:** Der Einsatz elektrochirurgischer Geräte in der Nähe der EMG-Elektroden des NVM5-Systems kann das Patientenmodul oder die Steuereinheit schädigen.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Zu starkes Scheuern kann schwere topische Patientenreaktionen bewirken. Stets unter Anwendung der bevorzugten Patientenvorbereitungstechnik am Patienten anbringen.

**VORSICHT:** Die Stellen, an denen Elektroden positioniert werden nicht mit den Fingern/ der Haut berühren, dies kann die Leitfähigkeit zwischen der Haut des Patienten und der Elektrode beeinträchtigen.

**VORSICHT:** Wird der Patient gleichzeitig an elektrochirurgische Geräte und an das NVM5-System angeschlossen, kann dies zu Verbrennungen an den Elektrodenanbringstellen führen und möglicherweise die Schaltkreise des NVM5-Systems schädigen.

**VORSICHT:** Verwenden Sie das NVM5-System nicht in Verbindung mit oder in Gegenwart von Magnetresonanz (MR)-Geräten. Das NVM5-System ist nicht kompatibel mit den magnetischen Feldern von Magnetresonanz (MR)-Geräten.

**VORSICHT:** Der Betrieb des NVM5-Systems in unmittelbarer Nähe von therapeutischen Kurz- oder Mikrowellengeräten kann Schwankungen der elektrischen Ausgangsleistung des Stimulators zur Folge haben.

**VORSICHT:** Versuchen Sie nicht, das NVM5-System zu reparieren. Fehlfunktionen, die nicht durch die in diesem Leitfaden (siehe Abschnitt 'FEHLERBEHEBUNG' in der Kurzanleitung) aufgeführten Abhilfemaßnahmen beseitigt werden können, dürfen nur durch den Kundendienst des Herstellers behoben werden. Das Gerät muss in einem solchen Fall zur Inspektion, Wartung oder Reparatur an NuVasive zurückgesendet werden.

**VORSICHT:** Die richtige Handhabung, Einführung und Platzierung der Nadelelektroden ist entscheidend für eine sichere und genaue Überwachung.

**VORSICHT:** Falsch platzierte oder verbogene Nadeln erhöhen das Risiko eines Nadelbruchs im Patienten.

**VORSICHT:** Nicht versuchen, verbogene Nadeln zu begradigen, da dies das Nadelmaterial belastet und schwächt, so dass die Nadel im Patienten abbrechen kann.

**VORSICHT:** Die Nadeln sind scharf und daher mit größter Vorsicht zu handhaben.

**VORSICHT:** An die Stimulationssonde oder den Stimulationsclip darf keine Flüssigkeit gelangen da dies zu Schäden oder Störungen des NVM5-Systems führen kann.

**VORSICHT:** Während des Systembetriebs nicht in der Nähe der Stimulationselektroden mit Kochsalzlösung irrigieren. Kochsalzlösungen können Stimulationsquerströme und somit Funktionsstörungen bewirken.

# WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Flüssigkeiten von allen Kabelanschlüssen fernhalten.

**VORSICHT:** Kontakt zwischen sämtlichen elektrischen Anschlüssen des NVM5-Systems und allen sonstigen leitenden Komponenten vermeiden (auch mit geerdeten Komponenten).

**VORSICHT:** Achten Sie auf akustische Alarme von EMG-ähnlichen Vorgängen, die auf ein Nerventrauma hindeuten können. Bei fehlendem akustischem Feedback kann eine Fehlfunktion des Lautsprechersystems vorliegen.

**VORSICHT:** Das NVM5-System kann EMG-Impulse auf Kanälen mit Rauschstörungen nicht zuverlässig erkennen. Bei Auftreten eines Impedance Test-Fehlers (Impedanztestfehlers) muss das Problem unverzüglich behoben werden; hierzu die Elektrodenplatzierung überprüfen, die Elektroden mit Klebeband fixieren und alle sonstigen Rauschquellen eliminieren. Bei anhaltendem starkem Umgebungsrauschen oder der Anzeige von Rauschfehlermeldungen die Position sämtlicher Leitungen und Elektroden überprüfen und die Leitungen und Elektroden möglichst weit von sonstigen elektronischen Geräten entfernt platzieren. Zur Ermittlung der Rauschursache die EMG-Signale beobachten; hierzu eignen sich die Anzeigen für Free Run und Evoked Potentials (evozierte Potenziale).

**VORSICHT:** Eine schlechte Elektrodenimpedanz kann zu Störanfälligkeit führen, was die Systemleistung beeinträchtigen kann.

**VORSICHT:** Der Anschluss des NVM5-Systems an nicht zugelassene Geräte kann zu gefährlichen Konzentrationen von Patientenkriechströmen führen. Verwenden Sie nur von NuVasive zugelassenes Zubehör mit dem NVM5-System. Verwenden Sie keine anderen Kabel und kein anderes Zubehör als das, das mit dem System geliefert wird.

**VORSICHT:** Akustische Alarmmeldungen spontaner EMG-Ereignisse werden nicht ausgegeben, wenn das NVM5-System mit aktiver „Mute“-Schaltung (stumm) verwendet wird. Um bei der Verwendung des NVM5-Systems alle möglichen akustischen Alarme zu hören, muss sichergestellt sein, dass die „Mute“-Schaltung nicht aktiv ist.

**VORSICHT:** Die Platzierung aufzeichnender Elektroden in einem zu geringen Abstand (weniger als 2,5 cm) voneinander kann dazu führen, dass das NVM5-System unterschiedliche Reaktionen nicht erfassen kann. Um sicherzustellen, dass unterschiedliche Reaktionen erfasst werden können, müssen die aufzeichnenden Elektroden mindestens 2,5 cm voneinander entfernt platziert werden.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie die Kontaminierung der passiven reflektierenden Marker am Array mit Flüssigkeiten oder festen Stoffen, um die ordnungsgemäße Funktion des Bendini-Systems zu gewährleisten.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Anwendung von zu viel Kraft auf den Digitalisierer bei der Lokalisierung der Implantate kann zu Bewegungen in der Anatomie des Patienten führen und somit Messfehler zur Folge haben.

**VORSICHT:** Die Genauigkeit der Datenerfassung kann durch die nicht-koaxiale Ausrichtung des Digitalisierers bei der Registrierung der Zeiger beeinflusst werden – denken Sie daran, den Digitalisierer koaxial zum Implantat auszurichten, wenn Sie seine Lage registrieren, um die besten Ergebnisse zu erhalten.

**VORSICHT:** Ziehen Sie die Stecker nicht in beengten Bereichen. Die Stecker können sonst beschädigt werden.

**VORSICHT:** Legen Sie keine schweren Gegenstände auf die Kabelstecker. Die Stecker können sonst beschädigt werden.

**VORSICHT:** Trennen Sie die Verbindung, indem Sie den Stecker greifen. Ziehen Sie nicht am Kabel, da es sonst beschädigt werden kann. Wenden Sie niemals Gewalt an, wenn Sie eine Verbindung herstellen oder trennen.

**VORSICHT:** Trennen Sie das System vom Strom, bevor Sie es reinigen.

**VORSICHT:** Verwenden Sie keine Aerosolsprays in der Nähe der Ausrüstung, da diese Sprays den Stromkreis beschädigen können.

**VORSICHT:** Verwenden Sie kein Lösungsmittel zur Reinigung des Bendini-Systems. Lösungsmittel können die Politur beschädigen und die Beschriftung entfernen.

**VORSICHT:** Autoklavieren Sie die Komponenten des Bendini-Systems nicht, außer den Bendini-Wirbelsäulenstabbieger oder die Zeigerinstrumente. Autoklavieren von anderen Komponenten kann das System beschädigen.

**VORSICHT:** Versuchen Sie nicht, den Erdungskontakt am Stromkabel durch die Verwendung eines Adapterübergangs von drei zu zwei Kontakten zu umgehen. Das System muss für einen sicheren Betrieb ordnungsgemäß geerdet sein.

**VORSICHT:** Das Bendini System besitzt keine zu wartenden Teile im Inneren, zudem ist die Wartung durch den Hersteller oder seine autorisierten Vertreter vorzunehmen.

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur 70 %-iges Isopropanol und eine Linsenreinigungslösung für Linsen mit Mehrfachbeschichtung zur Reinigung der Kamera. Andere Flüssigkeiten können die BeleuchtungsfILTER beschädigen. Verwenden Sie für die Reinigung keine Papierprodukte. Papierprodukte können Kratzer an den BeleuchtungsfILTERN hinterlassen.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, Forts.

**VORSICHT:** Bei kleineren Biegeanpassungen am Stab mit einem manuellen Stabbieger minimieren Sie die Anzahl zusätzlicher Biegungen, um potenzielles Überbiegen des Stabes zu vermeiden.

**VORSICHT:** Vergewissern Sie sich vor der Operation, dass alle nötigen nicht-sterilen Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert wurden.

**VORSICHT:** Verwenden Sie keine anderen Kabel und kein anderes Zubehör als das, das mit dem System geliefert wird.

**VORSICHT:** Überschreiten Sie nicht die empfohlenen elektrischen Spezifikationen des Systems. Das System könnte sonst beschädigt werden.





























**VORSICHT:** Maus und Tastatur des Systems sind nicht auf die Sterilisation ausgelegt und können bei versuchter Sterilisation beschädigt werden.

**VORSICHT:** Die Systemkomponenten sind zerbrechlich. Lassen Sie beim Umgang mit den Systemkomponenten Vorsicht walten.

**VORSICHT:** Das Einbringen jeglicher Flüssigkeiten in die Öffnungen des Bendini Systemgehäuses ist zu vermeiden. Das System vom Strom trennen und trocknen lassen, falls vermutet wird, dass Flüssigkeiten in irgendeinen Teil des Systems gelangt sind.

**ACHTUNG:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

# GRAFISCHE SYMBOLE

	Wechselstrom		Bestellnummer/Artikelnummer
	Hauptschalter EIN		Seriennummer
	Hauptschalter AUS		Chargenbezeichnung
	Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen.		Anzahl
	Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen. Verfügbar auf der NuVasive-Website unter <a href="http://www.NuVasive.com">www.NuVasive.com</a>		Material
	Gerät vom Typ BF		Atmosphärischer Druck
	Gefährliche Spannung		Lagerungsbedingungen: Relative Luftfeuchtigkeit
	Nur zur Einmalverwendung		Lagerungsbedingungen: Temperatur
	Zu verwenden bis		EU-Vertretung
	Spannungsausgleichsanschluss		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Hersteller		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Herstellungsdatum		Elektronische Geräte: Ordnungsgemäß entsorgen
	Latexfrei		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Warnung, Laserstrahl		Achtung





# TECHNISCHE DATEN

## EMG-Monitor

Anzahl der Kanäle:	32
Frequenzgang:	45 Hz bis 1.5 kHz
A/D-Umwandler:	16-Bit-Auflösung
Volle Skalenbreite:	± 4096 mV
A/D-Abtastfrequenz:	9,6 kHz
Gleichtaktunterdrückung:	über 90 dB
Audioausgang:	100 Hz bis 5 kHz Gang, Separate Lautstärkeregler für EMG und Alarm

## EMG-Stimulationsausgang

Kurve:	Rechteckwelle, einphasiger Impuls
Polarität:	Kathodisch
Leistungsregelung:	Dauerstrom
Impulsdauer:	200 Mikrosekunden ± 2 %
Amplituden der Stromimpulse:	10 bis 90 mA (entsprechend der Elektrodenimpedanz)
Belastungswiderstand:	200 bis 8000 Ohm
Stimulationsrate:	bis zu 5 Hz
Höchstspannung:	300 V

## Anzeige von Genauigkeit und Präzision

Genauigkeit der Anzeige des Reizstroms, größer als 1 mA oder 10 %	
Display-Auflösung:	1024 x 768 Pixel, 16 Bit Farbtiefe

## Elektrische Voraussetzungen für die Steuereinheit

Spannung:	100–240 VAC
Frequenz:	50/60 Hz
Strom:	3 A
Betriebssystem:	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g Funkantenne oder 10/100 Basisband - TX Ethernet	
RAM:	1 GB
Prozessor:	Single Core, mindestens 2,0 GHz
Freie USB-Anschlüsse:	2
Festplatte:	Mindestens 8 GB freier Speicherplatz

# TECHNISCHE DATEN Forts.

## MEP-Stimulation Ausgang

Kurve:	Rechteckwelle, einphasiger Impuls
Polarität:	Polarität wählbar
Leistungsregelung:	Dauerstrom
Impulsdauer:	50 Mikrosekunden
Impulsperiodendauer:	1 bis 4 Millisekunden
Amplituden der Stromimpulse:	0 bis 1500 mA (entsprechend der Elektrodenimpedanz)
Impulsfrequenz:	1 Hz
Höchstspannung:	1000 V
Multi-Impuls:	1–8 Impulse

### Max. Anzahl der Impulse bei einem Burst und Wahrung des Grenzwertes für: 125 mJ/s Angelegte Spannung

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

*Hinweis: Die transkranielle MEP-Stimulation überschreitet 2 mA rms/cm<sup>2</sup>. Bestätigen, dass die Korkenzieher-Elektroden sicher platziert sind, bevor Sie die Stimulation starten.*

Wie die Tabelle zeigt, ist die transkranielle MEP-Stimulation auf 125 MJ/s beschränkt. Anhand der Tabelle kann der Benutzer die Anzahl der zulässigen Impulse bei einer bestimmten Stromspannung (basierend auf einer Impedanz von 1 kΩ) schätzen.

### Leistungsanforderungen des MEP-Stimulator

Spannung:	100–240 VAC
Frequenz:	50/60 Hz
Strom:	0,75 A

# TECHNISCHE DATEN Forts.

## SSEP-Stimulationsausgang

Wellenform:	Rechteckig, monophasischer Impuls
Polarität:	Polarität wählbar
Leistungsregelung:	Konstanter Strom
Impulsdauer:	50 bis 300 Mikrosekunden
Amplituden der Stromimpulse:	1 bis 100mA (entsprechend der Elektrodenimpedanz)
Stimulationsrate:	1,7 Hz bis 5,7 Hz
Maximale Spannung:	300 V

## SSEP-Monitor

Anzahl der Kanäle:	7
Frequenzbereich:	45 Hz bis 300 kHz
A/D-Wandler:	16 Bit Auflösung
Vollaussteuerung:	$\pm 2048$ mV
A/D-Abtastrate:	9,6 kHz
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis:	Größer als 74 dB

## Bendini Leistungsanforderungen

Spannung:	100–240 VAC
Frequenz:	50–60 Hz
Strom:	1,2–0,63 A

## Klassifizierungen

- Das NVM5-System ist im Hinblick auf seinen Schutz gegen Stromschläge ein Gerät der Klasse I, Typ BF – anliegende Komponente.
- Das NVM5-System wird als gewöhnliche Ausrüstung – IPX0 – betrachtet, insofern sie nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt ist.
- Das NVM5-System eignet sich nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische.
- Das NVM5-System wird als geeignet für den kontinuierlichen Betrieb eingestuft.
- Es dürfen nur Geräte und Zubehörkomponenten angeschlossen werden, die die Anforderungen von EN 60601-1 erfüllen und für den Einsatz mit dem NVM5-System zugelassen sind.
- Das Bendini-System ist ein Gerät der Klasse I bezüglich des Schutzes gegen Stromschlag.
- Das Bendini-System wird als gewöhnliche Ausrüstung – IPX0 – betrachtet, insofern sie nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt ist.
- Das Bendini-System eignet sich nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische.
- Das Bendini-System wird als geeignet für den kontinuierlichen Betrieb eingestuft.

# TECHNISCHE DATEN Forts.

## Umgebungsbedingungen (gemäß EN 60601-1 und ISTA 2A)

### Betriebsbedingungen

Temperature: +10° C to +40° C

Humidity: 30% to 75% Relative Humidity

Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1,060 hPa (525 mmHg to 795 mmHg)

### Bedingungen bei Nichtbetrieb

Temperatur: +10 °C bis +40 °C

Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa (525 mmHg bis 795 mmHg)

Schock: 5 cm Fallhöhe

### Transport- und Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa (375 mmHg bis 795 mmHg)

Schock und Vibration: Gemäß ISTA 2A (International Safe Transit Association)

### Abmessungen

Steuereinheit: 17"B x 10"T x 18"H (43 x 25 x 46 cm)

Patientenmodul: 9"B x 5"T x 9"H (23 x 13 x 23 cm)

Kamera und Klemme: 11"B x 2,5"T x 3"H (28 x 7 x 8 cm)

Kabelboxanordnung: 7"B x 5,5"T x 2"H (17 x 14 x 5 cm)

Pelican-Gehäuse: 22"B x 18"T x 9"H (56 x 46 x 23 cm)

### Gewicht

Steuereinheit: 24 lbs. (10,9 kg)

Patientenmodul: 10 lbs. (4,5 kg)

Kamera und Klemme: 2,0 lbs. (0,9 kg)

Kabelboxanordnung: 4,2 lbs. (1,9 kg)

Pelican-Gehäuse: 10,6 lbs. (4,8 kg)


***VORSICHT: Das NVM5-System ist nicht gegen Defibrillator-Entladungen geschützt. Nicht in Verbindung mit einem Defibrillator verwenden.***

# TECHNISCHE DATEN Forts.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das <b>NVM5</b> -System ist zur Verwendung unter den im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des <b>NVM5</b> -Systems hat zu bestätigen, dass das System unter derartigen Bedingungen betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Vorschrift	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen—Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>NVM5</b> -System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das <b>NVM5</b> -System ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

Richtlinien und Herstellererklärung—elektromagnetische Störfestigkeit			
Das <b>NVM5</b> -System ist zur Verwendung unter den im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des <b>NVM5</b> -Systems hat zu bestätigen, dass das System unter derartigen Bedingungen betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfebene nach IEC 06901	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen—Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst*  IEC 61000-4-4	±1 kV für Stromversorgungsleitungen ±0,5 kV für Eingangs/ Ausgangsleitungen	±1 kV für Stromversorgungsleitungen ±0,5 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte dem für gewerbliche oder medizinische Einrichtungen Üblichen entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 1000-4-5	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Normalmodus	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Normalmodus	Die Netzstromqualität sollte dem für gewerbliche oder medizinische Einrichtungen Üblichen entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzfristige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen im Versorgungsstromnetz  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95%iger $U_T$ -Einbruch) über 0,5 Zyklen  <40 % $U_T$ (60%iger $U_T$ -Einbruch) über 5 Zyklen  <70 % $U_T$ (30%iger $U_T$ -Einbruch) über 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95%iger $U_T$ -Einbruch) über 5 s	<5 % $U_T$ (>95%iger $U_T$ -Einbruch) über 0,5 Zyklen  <40 % $U_T$ (60%iger $U_T$ -Einbruch) über 5 Zyklen  <70 % $U_T$ (30%iger $U_T$ -Einbruch) über 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95%iger $U_T$ -Einbruch) über 5 s	Die Netzstromqualität sollte dem für gewerbliche oder medizinische Einrichtungen Üblichen entsprechen. Falls der unterbrechungsfreie Betrieb des <b>NVM5</b> -Systems auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich ist, sollte das <b>NVM5</b> -System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie versorgt werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bei Auftreten von Bildverzerrungen ist das <b>NVM5</b> -System evtl. in größerer Entfernung von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen aufzustellen, oder es ist eine Magnetfeldabschirmung zu installieren. Am vorgesehenen Aufstellort das Magnetfeld mit den energietechnischen Frequenzen messen, um sicherzustellen, dass dieses niedrig genug ist.
HINWEIS— $U_T$ ist die Netz-Wechselspannung vor dem Anlegen der Prüfwerte.			

# TECHNISCHE DATEN Forts.


Richtlinien und Herstellererklärung—elektromagnetische Emissionen			
Das NVM5-System ist zur Verwendung unter den im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des NVM5-Systems hat zu bestätigen, dass das System unter derartigen Bedingungen betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfebene nach IEC 06901	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen—Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 HF-Abstrahlung IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz 3 V <sub>eff</sub> 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V <sub>eff</sub>  3 V/m <sup>c</sup>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des NVM5-Systems, einschließlich der Kabel, mindestens den empfohlenen Abstand einhalten, der sich aus der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung berechnen lässt.</p> <p><b>Empfohlener Abstand</b> <b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b></p> <p><b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><b><math>d = 2.3\sqrt{P}</math></b> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), entsprechend den Angaben des Herstellerherstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken für ortsfeste HF-Sender, ermittelt durch elektromagnetische Messung vor Ort,<sup>a</sup> sollten geringer sein als die Konformitätsstufen der einzelnen Frequenzbereiche.<sup>b</sup></p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen:</p> 
HINWEIS 1— Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2— Diese Richtlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.			
<p>a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. von Basisstationen für schnurlose oder Mobiltelefone sowie für andere mobile Handfunkgeräte, von Amateurfunktionen, von LW/MW/KW- und UKW-Rundfunksendern sowie von TV-Sendern sind nicht theoretisch und präzise vorhersehbar. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen auf Grund ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts die geltende, oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Falls eine anomale Funktion festgestellt wird, sind evtl. weitere Maßnahmen erforderlich, wie bspw. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der Gerätschaften.</p> <p>b Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p> <p>c Der Konformitätsgrad des als Zubehör erhältlichen Impedanzmeters beträgt 2 V/m im Bereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz.</p>			

# TECHNISCHE DATEN Forts.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem NVM5-System			
Das NVM5-System ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit begrenztem Störpotenzial durch HF-Abstrahlung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des NVM5-Systems kann elektromagnetischen Störungen vorbeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem NVM5-System einhält (gemäß den folgenden Empfehlungen), der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders(in W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (in m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender mit maximalen Nenn-Ausgangsleistungen, die in der obigen Tabelle nicht aufgeführt sind, lässt sich der empfohlene Abstand $d$ in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders abschätzen, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), entsprechend den Angaben des Senderherstellers ist.			
HINWEIS 1— Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2— Diese Richtlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.			

## Richtlinien und Herstellererklärung—elektromagnetische Störfestigkeit

Das NVM5-System ist zur Verwendung unter den im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des NVM5-Systems hat zu bestätigen, dass das System unter derartigen Bedingungen betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfebene nach IEC 06901	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen—Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 10 MHz  0,3 mV <sub>eff</sub> 10 MHz bis 20 MHz  0,03 mV <sub>eff</sub> 20 MHz bis 80 MHz	Das NVM5-System darf nur in abgeschirmter Umgebung eingesetzt werden (Mindest-HF-Abschirmeffektivität bzw. Mindest-HF-Filterdämpfung für jedes in den abgeschirmten Bereich eintretende Kabel: 80 dB von 10 MHz bis 20 MHz, 100dB von 20 MHz bis 80 MHz sowie 80 dB von 80 MHz bis 100 MHz). (Der Mindestwert bei 20 MHz beträgt 100 dB, der Mindestwert bei 80 MHz beträgt 80 dB.) Siehe Seite 25 des Wartungshandbuchs.  Von ortsfesten HF-Sendern erzeugte Feldstärken außerhalb des Abschirmbereichs (ermittelt durch eine elektromagnetische Messung vor Ort) sollten weniger als 3 V/m betragen. <sup>a</sup>
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 80 MHz bis 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz bis 100 MHz  3 V/m 100 MHz bis 2,50 GHz	Von ortsfesten HF-Sendern erzeugte Feldstärken außerhalb des Abschirmbereichs (ermittelt durch eine elektromagnetische Messung vor Ort) sollten weniger als 3 V/m betragen. <sup>a</sup>  Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen: 

HINWEIS 1— Diese Richtlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

HINWEIS 2— Die Überprüfung der tatsächlichen Abschirmeffektivität und Filterdämpfung des abgeschirmten Bereichs ist unerlässlich, da festgestellt werden muss, ob sie tatsächlich den Mindestanforderungen entsprechen.

a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. von Basisstationen für schnurlose oder Mobiltelefone sowie für andere mobile Handfunkgeräte, von Amateurfunkstationen, von LW/MW/KW- und UKW-Rundfunksendern sowie von TV-Sendern, sind nicht theoretisch und präzise vorhersehbar. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen auf Grund ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am abgeschirmten Einsatzort des Systems 3 V/m überschreitet, sollte das System zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Falls eine anomale Funktion festgestellt wird, sind evtl. weitere Maßnahmen erforderlich, wie bspw. die Neupositionierung des Systems oder die Wahl eines Abschirmbereichs mit einer größeren HF-Abschirmeffektivität und Filterdämpfung.

# TECHNISCHE DATEN Forts.

## EMV-Kennzeichnung für Kameraverfolgungssystem

### Kabel und Zubehör

In der nachfolgenden Tabelle sind die Kabel und Zubehörteile aufgeführt, die zusammen mit dem Polaris Vicra Verfolgungssystem bei gleichzeitiger Einhaltung der Anforderungen bezüglich Störaussendungen und Störfestigkeit der Richtlinie IEC60601-1-2:2001 verwendet werden können.

Eine Verwendung von Kabeln und Zubehörteilen, die nicht in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt sind, kann zu verstärkten Emissionen und/oder einer verringerten Störfestigkeit des Polaris Vicra Verfolgungssystems sowie zu Verletzungen führen.

### Herstellereklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Emissionstest	Compliance	Richtlinie zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen – CISPR11	Gruppe 1	Das Polaris Vicra Verfolgungssystem sendet zur Durchführung seiner vorgesehenen Funktionen keine elektromagnetische Energie aus.
HF-Emissionen – CISPR11	Klasse A	Das Polaris Vicra Verfolgungssystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich privater Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen – IEC61000 3-2	Klasse D	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Übereinstimmung	

### Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Beim Anschließen oder Trennen von Kabeln an Anschlüssen mit ESD-Warnsymbol Vorsichtsmaßnahmen beachten.
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen. ±1 kV bei I/O-Leitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen. ±1 kV bei I/O-Leitungen	Alle mit dem Patienten verbundene Kabel müssen sich außerhalb der Reichweite von Hochleistungs-, Hochspannungs- oder anderen Kabeln oder Quellen befinden, die schnelle elektrische transiente Störgrößen an die mit dem Patienten verbundenen Kabel übertragen könnten. Wird von einer solchen Interferenz ausgegangen, sollten die Kabel umgeleitet und/oder die Störquelle abgeschirmt oder auf sonstige Weise isoliert werden.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend
Spannungsabfälle/Ausfälle/Schwankungen hinsichtlich der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% U <sub>i</sub> für 0,5 Zyklen 40% U <sub>i</sub> für 5 Zyklen 70% U <sub>i</sub> für 25 Zyklen <5% U <sub>i</sub> für 5 Sekunden	<5% U <sub>i</sub> für 0,5 Zyklen 40% U <sub>i</sub> für 5 Zyklen 70% U <sub>i</sub> für 25 Zyklen <5% U <sub>i</sub> für 5 Sekunden	Nicht zutreffend
Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen betrieblichen oder Klinikumgebung entsprechen.



# TECHNISCHE DATEN Forts.

## EMV-Kennzeichnung für Kameraverfolgungssystem (Fortsetzung)

### Elektromagnetische Störfestigkeit – Nicht lebenserhaltend

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem Polaris Vicra Verfolgungssystem andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei „P“ die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse <sup>3</sup> ) sollte unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs <sup>3</sup> liegen. Störungen können in der Nähe von Anlagen auftreten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind: 
HINWEIS: U <sub>i</sub> entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
<p>a. Feldstärken von Festfrequenzsendern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden RF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortanalyse vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Polaris Vicra Systems die geltende, oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das System zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine neue Ausrichtung des Polaris Vicra Systems oder ein Standortwechsel.</p> <p>b. Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			
<p>HINWEIS: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst. Wenn eine elektromagnetische Störung vermutet wird, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die elektromagnetische Umgebung an dem jeweiligen Standort zu beurteilen.</p>			

### Empfohlener Mindestabstand

Maximale Ausgangsleistung des Transmitters (Watt)	Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Für Sender, deren Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der Gleichung ermittelt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerherstellers ist.			
<p>HINWEIS: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

# TECHNISCHE DATEN Forts.

## EMV-Kennzeichnung für Kameraverfolgungssystem (Fortsetzung)

### Hochfrequenzemissionen

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden Beschränkungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen,
2. Dieses Gerät muss alle Störungen aufnehmen können, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

**Hinweis:** Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer häuslichen Einrichtung gewährleisten. Das Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und strahlt diese u. U. auch ab. Wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es funktechnische Störungen bei anderen Funkanlagen verursachen. Bei keiner Installation können Störungen jedoch vollständig ausgeschlossen werden. Sollte dieses Gerät schädliche Störungen in Bezug auf den Funk- oder Fernsehempfang verursachen, die durch Ein- und Ausschalten der entsprechenden Geräte überprüft werden können, wird der Anwender aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der nachfolgend aufgeführten Maßnahmen zu beheben:

- Neue Ausrichtung oder der Empfangsantenne oder Standortwechsel.
- Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und dem Receiver.
- Anschluss des Geräts an einen anderen Stromkreis als den Stromkreis des Empfängers.
- Konsultieren Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.



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

CE 2797

**Segurança**



**Compulsório**



9400247 C