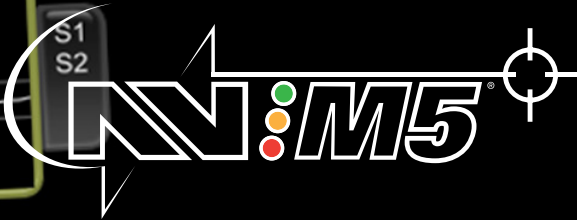


PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx
ONLY

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα NVM5 παρέχει παρακολούθηση μέσω νευροφυσιολογικού ηλεκτρομυογραφήματος (ΗΜΓ), κινητικών προκλητών δυναμικών (ΠΔΚ) και σωματοαισθητικών προκλητών δυναμικών (ΣΠΑ) των νευρικών ριζών και του νωτιαίου μυελού, καθοδηγούμενη από το χειρουργό, κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη.

Το Bendini είναι το σύστημα κάμψης ράβδων NVM5 που χρησιμοποιείται για την κάμψη ράβδων σε εφαρμογές χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη. Το σύστημα περιλαμβάνει μία κάμερα και έναν ψηφιοποιητή για την καταγραφή θέσεων εμφυτευμάτων, λογισμικό NVM5 για τον υπολογισμό γωνιών κάμψης ανάμεσα σε κάθε εμφύτευμα και για τη δημιουργία οδηγιών κάμψης, και μία μηχανική διάταξη κάμψης για τη χειροκίνητη κάμψη της ράβδου σύμφωνα με τα εκάστοτε περιγράμματα εμφυτεύματος.

Το NVM5 Guidance περιλαμβάνει επιταχυνσιόμετρα προσαρτημένα στο βραχίονα τύπου “C” και στη βελόνα NuVasive I-PAS (τα επιταχυνσιόμετρα είναι μικροσυσσκευές που μετρούν τροχιές), καθώς και λέιζερ και ένα σταυρόνημα για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βελόνας I-PAS στην τροχιά που αντιστοιχεί στην εικόνα του στρογγυλού στόχαστρου (“μάτι κουκουβάνιας”) για διαυχενικό καθετηριασμό.

Ο σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι να προσφέρει ασφάλεια, συντήρηση και τεχνική καθοδήγηση για το σύστημα NuVasive NVM5.

Πριν από τη χρήση του συστήματος, παρακαλούμε ανατρέξτε στις λεπτομερείς Οδηγίες χρήσης που εμφανίζονται στην οθόνη και οι οποίες είναι προσβάσιμες από την οθόνη της μονάδας ελέγχου, αν πατήσετε το σύμβολο “?” στην πάνω γωνία. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στην ενότητα “Ρυθμίσεις λογισμικού” του παρόντος εγχειριδίου.

Η φροντίδα και η συντήρηση του συστήματος είναι ζωτικής σημασίας για την αξιόπιστη λειτουργία όλων των στοιχείων. Για βοήθεια ή τεχνική υποστήριξη, παρακαλούμε καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης της NVM5 στο τηλέφωνο (877) 963-8768 ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στο τηλέφωνο (800) 475-9131.

Το σύστημα NVM5 είναι μία πλατφόρμα για μία απλή, τυποποιημένη και εξειδικευμένη νευροπαρακολούθηση της σπονδυλικής στήλης και για μία αποδοτική χειρουργική τεχνολογία.



ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΥΛΙΚΟΥ

1. Συνδέστε τη μονάδα ασθενούς στη μονάδα ελέγχου πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος NVM5.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πρίζα νοσοκομειακού τύπου.
3. Πατήστε τον διακόπτη τροφοδοσίας.

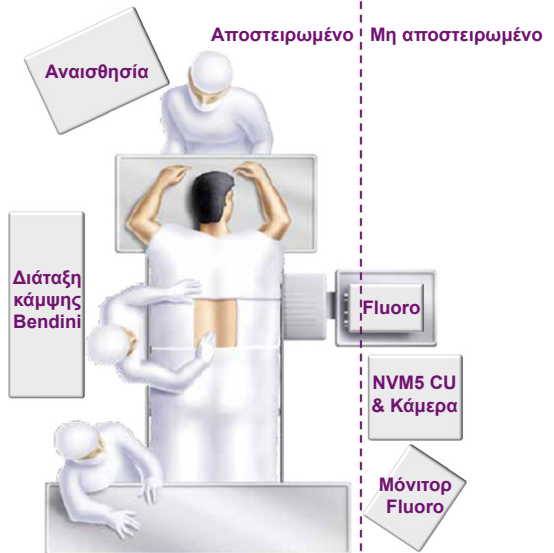
διακόπτη του
ρεύματος



Αρχική ρύθμιση εξοπλισμού Bendini

- Επιβεβαιώστε πως όλος ο εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.
- Το σύστημα ανίχνευσης περιλαμβάνει μία κάμερα με ένα προσαρτημένο σφιγκτήρα στατό ορού και ένα κιβώτιο σύνδεσης. Το κιβώτιο σύνδεσης (8210010) περιέχει 3 καλώδια:
 - Καλώδιο κάμερας
 - Καλώδιο USB
 - Καλώδιο τροφοδοσίας

Όριο αποστειρωμένου
πεδίου



ΑΡΧΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ συνέχεια

- Προσαρτήστε την κάμερα σε μία βάση ή σε ένα στατό ορόυ με τον προσαρτημένο σφιγκτήρα ασφάλισης. Επιβεβαιώστε πως η κάμερα έχει προσαρτηθεί στο ύψος του πίνακα κατά την ψηφιοποίηση.
- Η κάμερα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μεταξύ 22 ιντσών (1,83 πόδια) και 52 ιντσών (4,33 πόδια) από τον ασθενή. Η κάμερα πρέπει να είναι σε ορθογώνια θέση ως προς τον επιμήκη άξονα της σπονδυλικής στήλης του ασθενή.
- Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου σε μία επιτοίχια πρίζα παροχής ρεύματος. Επιβεβαιώστε πως η παροχή ρεύματος είναι καθαρή και γειωμένη. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το σύστημα.



Κάμερα

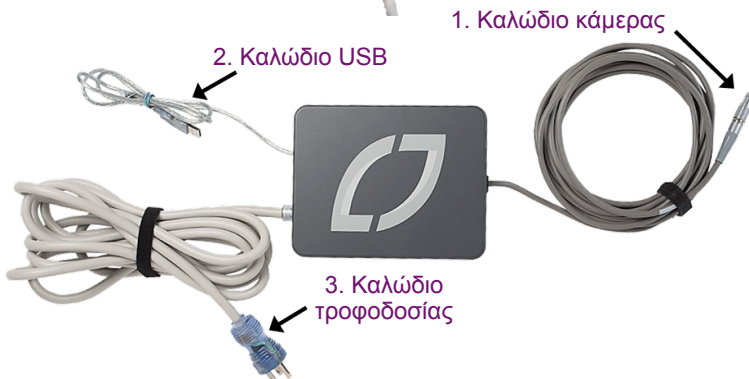
1. Συνδέστε το καλώδιο κάμερας στη σύνδεση στην πίσω πλευρά της κάμερας. Ευθυγραμμίστε τις κόκκινες τελείες στο καλώδιο και στην κάμερα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB σε οποιαδήποτε σύνδεση θύρας USB στη μονάδα ελέγχου.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μία πρίζα με γείωση.



Καλώδιο κάμερας



USB μονάδας ελέγχου (CU)



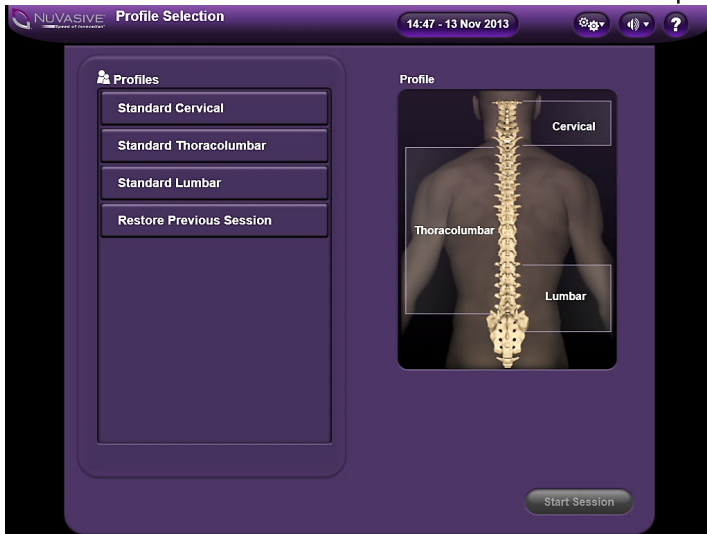
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Αφού πατήσετε το κουμπί τροφοδοσίας, η οθόνη θα εμφανίσει μια σειρά από ελέγχους ενεργοποίησης και κατόπιν θα προβληθεί η οθόνη των ενδείξεων NuVasive κατά τη διάρκεια της φόρτωσης του συστήματος.

ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

Όταν εμφανιστεί η οθόνη επιλογής σημείου (Site Selection), πατήστε το κουμπί “?” στην πάνω δεξιά γωνία. Τότε θα είναι διαθέσιμο το Εγχειρίδιο Ταχείας Αναφοράς. Αυτό το κουμπί είναι επίσης διαθέσιμο οποτεδήποτε και με οποιαδήποτε άλλη οθόνη NVM5.

Πατήστε για πρόσβαση στο Εγχειρίδιο Ταχείας Αναφοράς



ΟΡΓΑΝΑ & ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Βοηθητικά εργαλεία παρακολούθησης NVM5

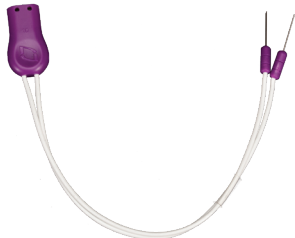
- Διπλά ηλεκτρόδια επιφάνειας



- Ηλεκτρόδια διέγερσης ΚΠΔ (σπειροειδή ηλεκτρόδια)



- Διπλά ηλεκτρόδια-βελόνες



Χειρουργικά παρελκόμενα NVM5

- Κλιπ και συνδεδεμένος ενεργοποιητής



- Διεκβολέας



ΟΡΓΑΝΑ & ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ συνέχεια

Χειρουργικά παρελκόμενα NVM5 συν.

- Βελόνα I-PAS



- Ενσωματωμένο κλιπ I-PAS ελεγχόμενης καθοδήγησης



- Διαστολέας XLIF



- Ηλεκτρόδιο διέγερσης XLIF



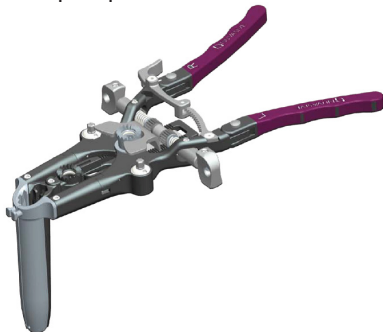
- Μονωτικό θηκάρι



ΟΡΓΑΝΑ & ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ συνέχεια

Συμβατά εργαλεία και παρελκόμενα διέγερσης/ανατομής NVM5

- Άγκιστρο MaXcess



- Εργαλεία παρακέντησης/φρέζες



- Διαυχενικός διεκβολέας (σε συνδυασμό με το μονωτικό θηκάρι)



- Κατσαβίδια



- Μονωμένοι διαστολείς



ΟΡΓΑΝΑ & ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ συνέχεια

Όργανα & Βοηθητικός εξοπλισμός Bendini

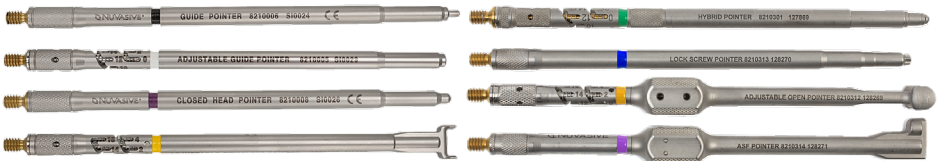
- Διάταξη κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης Bendini



- Σύστημα ανίχνευσης κάμερας



- Δείκτες Bendini



- Πίνακας Bendini



ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ NVM5 ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η μονάδα ελέγχου NVM5 και η μονάδα ασθενούς δεν προορίζονται για αποστείρωση. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μόνο ισοπροπανόλη 70% για να καθαρίσετε τη μονάδα ελέγχου NVM5 και τη μονάδα ασθενούς. Επιπλέον, μπορούν να καθαριστούν με μαλακή πετσέτα ή μαντηλάκι εφυγραμένο με διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού και νερού, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιτρέπετε την είσοδο υγρών στη μονάδα ελέγχου ή στη μονάδα ασθενούς, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς ή δυσλειτουργίας στο σύστημα NVM5.

ΚΑΜΕΡΑ NVM5 BENDINI

Η κάμερα NVM5 Bendini και τα σχετικά καλώδια δεν προορίζονται για αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε μόνο ισοπροπανόλη 70% και διάλυμα καθαρισμού φακών με ειδική σύνθεση για φακούς πολλαπλών στρώσεων για τον καθαρισμό της κάμερας. Άλλα υγρά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα φίλτρα των διατάξεων φωτισμού. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να καθαριστούν με μαλακή πετσέτα ή μαντηλάκι εφυγραμένο με διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού και νερού, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε διαλύτη για τον καθαρισμό του συστήματος Bendini®. Οι διαλύτες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα και αφαίρεση των γραμμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε προϊόντα χαρτιού για τον καθαρισμό. Τα προϊόντα χαρτιού μπορεί να χαράξουν το φίλτρο της διάταξης φωτισμού.

Καθαρισμός και απολύμανση αποστειρωμένου εργαλείου

Όλα τα εργαλεία που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει πρώτα να καθαρίζονται προσεκτικά με χρήση των επικυρωμένων μεθόδων που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης της NuVasive (αρ. εγγράφου 9400896) πριν από την αποστείρωση και την είσοδο σε στείρο χειρουργικό πεδίο. Τα αποστειρώσιμα με ατμό εξαρτήματα του συστήματος NVM5 πρέπει να συσκευάζονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει λάβει άδεια από τον FDA πριν από την τοποθέτηση σε αυτόκαυστο. Σε αποστειρωτή ατμού που λειτουργεί και έχει βαθμονομηθεί σωστά, αποτελεσματική αποστείρωση μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση των παραμέτρων που συνιστώνται στις οδηγίες αποστείρωσης και καθαρισμού της NuVasive (αρ. εγγράφου 9400896).

Τρόπος διάθεσης

Τα αναλώσιμα παρελκόμενα NVM5 είναι συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται αποστειρωμένες.

Τα αποστειρωμένα προϊόντα μίας μόνο χρήσης ΔΕΝ θα πρέπει να επαναποστειρώνονται. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν έχει υποστεί οποιοδήποτε είδους ζημιά. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα δεν θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Σύστημα ανίχνευσης Bendini

Για να καθαρίσετε την κάμερα, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

1. Απομακρύνετε τη σκόνι από το φίλτρο και από το φακό κάθε διάταξης φωτισμού, χρησιμοποιώντας βούρτσα φωτογραφικού φακού. Σκουπίστε απαλά την επιφάνεια μόνο προς μία κατεύθυνση, σαρώνοντας την επιφάνεια με τη βούρτσα.
2. Σκουπίστε απαλά τα φίλτρα και τους φακούς των διατάξεων φωτισμού με απολυμαντικά πανάκια περιεκτικότητας 70% σε ισοπροπανόλη. Καθαρίστε το υπόλοιπο της κάμερας, φροντίζοντας να μην μεταφέρετε ακαθαρσίες από το περιβάλλον της κάμερας στα φίλτρα ή στους φακούς των διατάξεων φωτισμού. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των πανιών με την κάμερα.
3. Καθαρίστε τα φίλτρα και τους φακούς των διατάξεων φωτισμού με ένα διάλυμα καθαρισμού του εμπορίου με ειδική σύνθεση για φακούς πολλαπλών στρώσεων (για παράδειγμα AR66) και με ένα καθαρό ύφασμα καθαρισμού οπτικών ειδών από μικροΐνες (για παράδειγμα Hitecloth). Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή του διαλύματος καθαρισμού με τα φίλτρα και τους φακούς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΜΟΛΥΝΣΗ

Όργανα Bendini

Όλα τα εργαλεία πρέπει πρώτα να καθαρίζονται προσεκτικά με χρήση των επόμενων εγκεκριμένων μεθόδων πριν από την αποστείρωση και την είσοδο σε στείρο χειρουργικό πεδίο. Τα μολυσμένα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται από τις εμφανείς ακαθαρσίες στο σημείο χρήσης, πριν από την μεταφορά για πλήρη κατεργασία. Οδηγίες καθαρισμού για τα όργανα της διάταξης κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης και τους δείκτες Bendini:

1. Πριν από τη διαβροχή των εργαλείων σε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό και σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες ή υπολείμματα με μία πετσέτα μίας χρήσης. Επιβεβαιώστε πως τυχόν κοιλότητες, ρωγμές ή σχισμές έχουν ξεπλυθεί κατά την έκπλυση κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Ετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, όπως το MetriZyme, ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο διάλυμα σε ανοιχτή θέση (όπως πρέπει) και αφήστε να διαβραχούν για 50 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Κατά τη διαβροχή, κινήστε τα εργαλεία σε όλη τη δυνατή γκάμα κίνησής τους (ανάλογα με το κάθε εργαλείο) ούτως ώστε το διάλυμα καθαρισμού να εισχωρήσει πλήρως.
3. Μετά από τα 50 δευτερόλεπτα διαβροχής, βγάλτε τα εργαλεία και σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες ή υπολείμματα με μία πετσέτα μίας χρήσης. Στη συνέχεια τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα φρέσκο μίγμα ενζυματικού διαλύματος καθαρισμού με ζεστό νερό βρύσης. Με μία μαλακή βούρτσα βουρτσίστε ολόκληρη την επιφάνεια του εργαλείου. Κινήστε τα εργαλεία σε όλη τη δυνατή γκάμα κίνησής τους ενώ βουρτσίζετε και επιβεβαιώστε πως έχουν καθαριστεί όλα τα δυσπρόσιτα σημεία. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βούρτσα κοιλοτήτων για να καθαρίσετε καλά τα δυσπρόσιτα σημεία και ξεπλύνετε κάθε άκρο των εργαλείων με 60 mL τουλάχιστον.
4. Βγάλτε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε ανακινώντας και κινώντας τα σε νερό απιοντισμένο/ανάστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία με αποστειρωμένη σύριγγα σε κάθε άκρο του εργαλείου με 60 mL τουλάχιστον.
5. Χρησιμοποιήστε διάλυμα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH και χωρίς φωσφορικά άλατα και ετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης, σε μία μονάδα υπερήχησης. Υποβάλετε τα εργαλεία σε κατεργασία υπερήχησης για 10 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σωστά για μέγιστο καθαρισμό και για την αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς ή μετατόπισης οργάνων και εξαρτημάτων.
6. Βγάλτε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε ανακινώντας και κινώντας τα σε νερό απιοντισμένο/ανάστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Κινήστε τα εργαλεία σε όλη τη δυνατή γκάμα κίνησής τους ενώ τα πλένετε και ξεπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία με αποστειρωμένη σύριγγα σε κάθε άκρο των εργαλείων με 60 mL τουλάχιστον.
7. Μεταφέρετε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης για κατεργασία. Τοποθετήστε τα εργαλεία καταλλήλως για την αποστράγγισή τους. Στη συνέχεια παρουσιάζεται ο καθιερωμένος και προτεινόμενος κύκλος:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος & Συγκέντρωση Απορρυπαντικού (Εφόσον ισχύει)
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Πλύση με ένζυμα	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	MetriZyme (8 mL/L) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Πλύση	2 λεπτά	65,5 °C (τιμή ρύθμισης)	MetriZyme (8 mL/L) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Ξέπλυμα PURW	1 λεπτό	43 °C	Δ/Ι
Στέγνωμα	15 λεπτά	90 °C	Δ/Ι

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΜΟΛΥΝΣΗ συνέχεια

8. Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό μαλακό πανί.

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία για να επαληθεύσετε την τήρηση των προαναφερθεισών οδηγιών καθαρισμού. Επιβεβαιώστε πως δεν υπάρχουν εμφανείς ακαθαρσίες στα εργαλεία πριν από την αποστείρωσή τους. Εάν εντοπίσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα προαναφερθέντα στάδια καθαρισμού. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο NuVasive – τα ακάθαρτα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στην NuVasive.

Όλα τα κινητά μέρη των εργαλείων πρέπει να λιπαίνονται καλά. Προσέχετε να χρησιμοποιείτε χειρουργικά λιπαντικά και όχι βιομηχανικά λιπαντικά.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού όπως αυτά που περιέχουν χλωρίνη ή φορμαλίνη ενδέχεται να βλάψουν ορισμένα όργανα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο NuVasive για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων NuVasive.

Αυτές οι οδηγίες αποστείρωσης δεν ισχύουν για εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα.

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Όλα τα εξαρτήματα είναι αποστειρώσιμα με αυτόκλειστο ατμού χρησιμοποιώντας τυπικές νοσοκομειακές πρακτικές.

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν με χρήση των παρεχόμενων τυπικών ανοικτών θηκών ή κλειστών θηκών Aescular® (τυπικών ή με καπάκι PrimeLine™). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρά καλάθια, δίσκοι και άλλοι τύποι παρελκόμενων, ειδικά με καλύμματα ή καπάκια που δεν παρέχονται από τη NuVasive για ένα συγκεκριμένο σύστημα. Μόνον οι τυπικές ανοικτές θήκες της NuVasive και οι κλειστές θήκες της Aescular (τυπικές ή με καπάκι PrimeLine) είναι επικυρωμένες για χρήση με προϊόντα της NuVasive.

Για τυπικές ανοικτές θήκες, οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει λάβει άδεια από τον FDA, πριν από την τοποθέτηση σε αυτόκλειστο.

Για πληροφορίες σχετικά με τις κλειστές θήκες της Aescular, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την Aescular. Σε αποστειρωτή ατμού που λειτουργεί και έχει βαθμονομηθεί σωστά, αποτελεσματική αποστείρωση μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση των παρακάτω παραμέτρων:

Μέθοδος: Ατμός	Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Προκατεργασία κενού	Κύκλος: Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία: 270 °F (132 °C)	Θερμοκρασία: 273 °F (134 °C)
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά	Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος ψύξης: 40 λεπτά	Ελάχιστος χρόνος ψύξης: 40 λεπτά

Αποστειρωμένα εξαρτήματα

Ο πίνακας είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης, αποστειρωμένη με οξειδίο του αιθυλενίου. Ο πίνακας, που παρέχεται συσκευασμένος ξεχωριστά, συναρμολογείται σε δείκτη αποστειρωμένο με ατμό στο αποστειρωμένο πεδίο. Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα Bendini, ο πίνακας αποσυναρμολογείται από τον δείκτη και απορρίπτεται.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τον πίνακα.

Ανατρέξτε στα δύο ένθετα συσκευασίας για τη διάταξη κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης και τον δείκτη και για τον πίνακα, για σημαντικές πληροφορίες επισήμανσης που αφορούν τα συγκεκριμένα εξαρτήματα του συστήματος Bendini.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ριν από κάθε χρήση, το σύστημα NVM5 πρέπει να επιθεωρείται και να ελέγχεται ως εξής:

Επιθεώρηση μονάδας ελέγχου

- Επιθεωρήστε την οθόνη αφής για τυχόν φθορές και επιβεβαιώστε πως όλες οι επικέτες είναι ευανάγνωστες και σε καλή κατάσταση.
- Επιβεβαιώστε πως η μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας είναι σε καλή κατάσταση και πως δεν υπάρχουν εκτεθειμένα καλώδια.
- Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, η συσκευή πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να επιστραφεί στη NuVasive.

Επιθεώρηση μονάδας ασθενούς

- Εισάγετε το βύσμα του καλωδίου στην αντίστοιχη υποδοχή της μονάδας ελέγχου και επιβεβαιώστε πως εισέρχεται πλήρως.
- Επιβεβαιώστε πως η μόνωση του καλωδίου και η υποδοχή της μονάδας ασθενούς είναι σε καλή κατάσταση και πως δεν υπάρχουν εκτεθειμένα καλώδια.
- Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, η συσκευή πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να επιστραφεί στη NuVasive.

Επιθεώρηση κάμερας

- Εάν η κάμερα έχει υποστεί ζημιά ή χτύπημα που επηρέασε τη βαθμονόμησή της, θα εμφανιστεί στην πρόσοψη της κάμερας η πορτοκαλί λυχνία LED και/ή ένα μήνυμα προειδοποίησης στο λογισμικό Bendini.
- Το μήνυμα λογισμικού θα αναφέρει “Σφάλμα επικοινωνίας κάμερας. Απαιτείται βαθμονόμηση.”
- Εάν εμφανιστεί αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της NuVasive για να διευθετήσετε την επισκευή του εξοπλισμού.

Διάταξη κάμψης Bendini

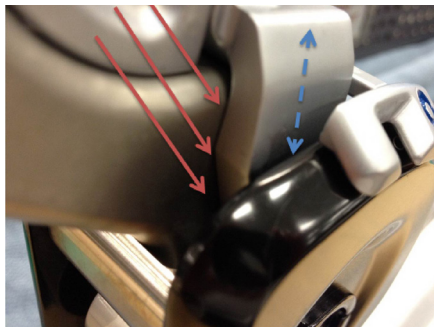
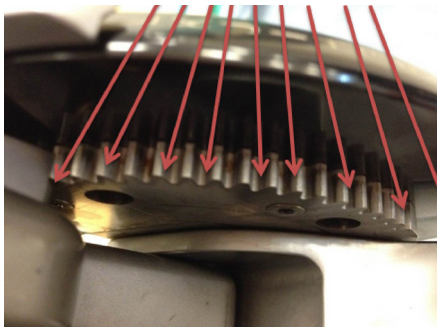
Ο χρήστης μπορεί να εφαρμόσει τυπική ιατρική λίπανση για τις διατάξεις κάμψης Bendini, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες και εικόνες:

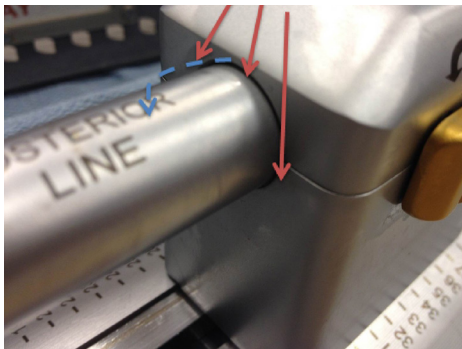
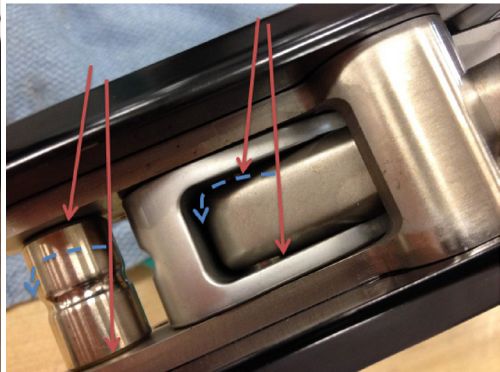
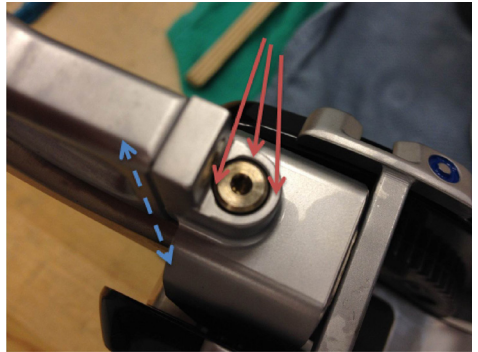
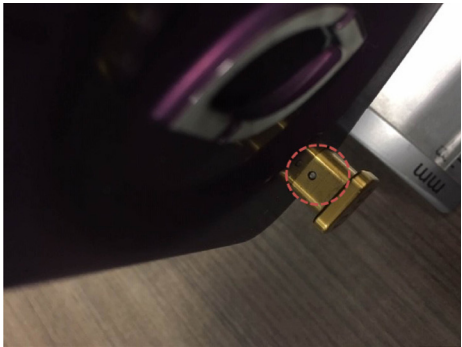
Βήμα 1: Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο δεν έχει υπολείμματα, ζημιά ή παραμορφώσεις

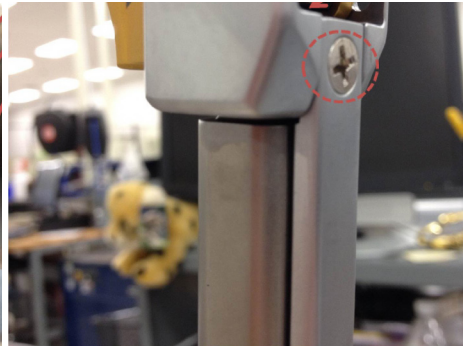
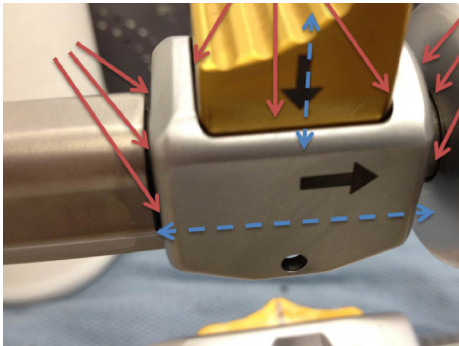
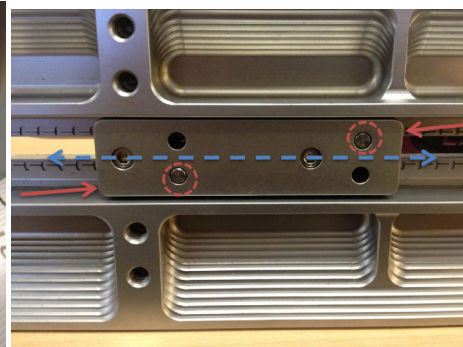
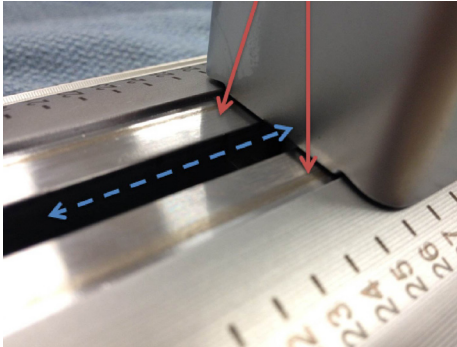
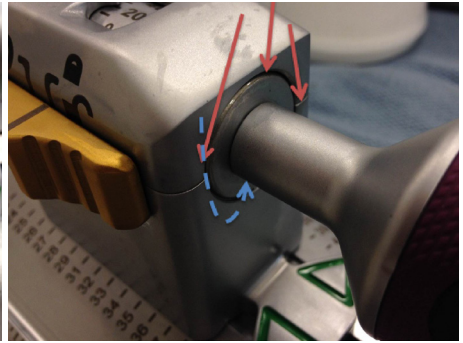
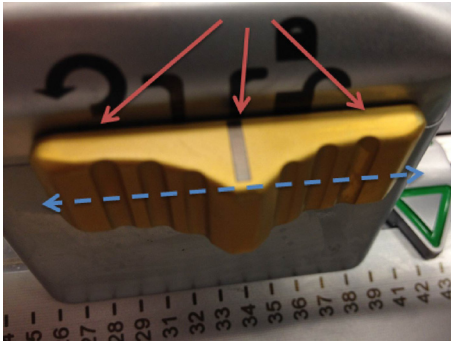
Βήμα 2: Σκουπίστε το εργαλείο με ισοπροπανόλη 70%

Βήμα 3: Λιπάνετε με λιπαντικό εργαλείων στις παρακάτω περιοχές για προληπτική συντήρηση και για να επιβεβαιώσετε ότι οι βίδες είναι ασφαλισμένες

Βήμα 4: Σκουπίστε τυχόν περίσσεια του λιπαντικού εργαλείων







Δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας

Κατά την αρχική παραλαβή και ανά 12 μήνες στη συνέχεια, το σύστημα NVM5 πρέπει να επιθεωρείται και να διεξάγεται μία δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής ηλεκτρικής διαρροής, για την επιβεβαίωση της συνεχούς συμμόρφωσης της συσκευής με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας για τις ιατρικές συσκευές νοσοκομειακού βαθμού.

Προληπτική συντήρηση

Συνιστάται ιδιαίτερα το σύστημα NVM5 να υποβάλλεται σε επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο και διαδικασίες συντήρησης κάθε 12 μήνες. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της NuVasive, στο τηλέφωνο 1 (800) 475-9131, για να κανονίσετε προληπτική συντήρηση.

Σέρβις και επισκευές

Το σύστημα NVM5 δεν περιλαμβάνει στο εσωτερικό του εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση από το χρήστη. Το σέρβις και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνον από τη NuVasive ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της.

Περιβαλλοντική προστασία

Απόρριψη εξοπλισμού και εξαρτημάτων

Τα αναλώσιμα καλώδια και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα NVM5 προορίζονται για μία χρήση μόνον και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές μεθόδους για τον έλεγχο ιατρικών αποβλήτων.

Μονάδα ελέγχου και μονάδα ασθενούς NVM5

Τα εξαρτήματα του συστήματος NVM5, όπως η μονάδα ελέγχου, η μονάδα ασθενούς, η κάμερα Bendini, το πληκτρολόγιο και τα σχετικά ηλεκτρονικά στοιχεία, δεν είναι αναλώσιμα. Επικοινωνήστε με την NuVasive για βοήθεια σχετικά με τη σωστή διάθεση μη αναλώσιμων εξαρτημάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα NVM5 είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για διεγχειρητική νευροφυσιολογική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη. Η συσκευή παρέχει πληροφορίες απευθείας στον χειρουργό, για την υποστήριξη της αξιολόγησης της νευροφυσιολογικής κατάστασης του ασθενούς. Το σύστημα NVM5 παρέχει τις πληροφορίες αυτές διεγείροντας ηλεκτρικά τα νεύρα μέσω ηλεκτροδίων που βρίσκονται σε χειρουργικά βοηθήματα και παρακολουθώντας τις αντιδράσεις νευρών σε ηλεκτρομυογραφήματα (ΗΜΓ), κινητικά προκλητά δυναμικά (ΚΠΔ) διακρανιακά ή οσφυϊκά κινητικότητας ή σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά (ΣΠΑ). Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης λογισμικό Bendini που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό εργαλείων εμφύτευσης σπονδυλικής στήλης για την τοποθέτηση σπονδυλικών ράβδων.

- XLIF (Detection) (Εντοπισμός) – Η λειτουργία XLIF (Detection) επιτρέπει στον χειρουργό να εντοπίσει και να αξιολογήσει νωτιαία νεύρα και χρησιμοποιείται ως εργαλείο αποφυγής νευρών.
- Basic & Dynamic Screw Test (Βασικός και δυναμικός έλεγχος βιδών) – Οι λειτουργίες ελέγχου βιδών επιτρέπουν στον χειρουργό να εντοπίσει και να αξιολογήσει τα νωτιαία νεύρα παρέχοντας πληροφορίες εγγύτητας πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την προετοιμασία του οστού και την τοποθέτηση οστικών βιδών.
- Free Run EMG (ΗΜΓ ελεύθερης ροής) – Η λειτουργία Free Run EMG εντοπίζει την αυτόματη δραστηριότητα ΗΜΓ των νωτιαίων νευρών, προβάλλοντας διαρκώς τις τυχόν μηχανικά προκληθείσες συστολές μυοτομίου με τη μορφή μιας κυματομορφής σε πραγματικό χρόνο.
- Twitch Test (Train of Four) (Έλεγχος συσπάσεων με σειρά τεσσάρων παλμών) – Η λειτουργία Twitch Test επιτρέπει στον χειρουργό να αξιολογήσει στην πράξη τον νευρομυϊκό αποκλεισμό μέτριου βαθμού, αξιολογώντας τις μυϊκές συστολές που έπονται μιας σειράς τεσσάρων παλμών διέγερσης.
- Οι τεχνικές διακρανιακής ή οσφυϊκής διέγερσης ΚΠΔ (π.χ. κώνος στην περιοχή O1-O2) για τα κινητικά προκλητά δυναμικά χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της οξείας δυσλειτουργίας στην αξονική αγωγιμότητα ερεθισμάτων της πυραμιδικής οδού και των περιφερικών νευρών. Η λειτουργία των ΚΠΔ παρέχει μία επικουρική μέθοδο που επιτρέπει στον χειρουργό να παρακολουθεί την ακεραιότητα του νωτιαίου μυελού και της κινητικής οδού σε επεμβάσεις με κίνδυνο χειρουργικής πρόκλησης τραυματισμού.
- SSEP (Σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά) – Η λειτουργία SSEP επιτρέπει στον χειρουργό να αξιολογήσει την αισθητηριακή λειτουργία του νωτιαίου μυελού σε χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες ο νωτιαίος μυελός βρίσκεται σε κίνδυνο.
- Remote Reader (Απομακρυσμένη ανώνωση) – Η λειτουργία Remote Reader παρέχει πρόσβαση εξ αποστάσεως στο Σύστημα NVM5, σε πραγματικό χρόνο, σε έναν επιβλέποντα ιατρό που βρίσκεται εκτός του χειρουργείου.
- Guidance – Η λειτουργία Guidance (Καθοδήγηση) προορίζεται για χρήση ως βοήθημα είτε σε ανοιχτές είτε σε διαδερμικές επεμβάσεις διαυχενικής προσπέλασης στην οσφυϊκή και στην ιερή μοίρα (L1-S1) ενηλίκων ασθενών και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ακτινολογική απεικόνιση και ΗΜΓ, επιτρέπει στον χειρουργό να εκτιμήσει τη γωνίωση των εξαρτημάτων του συστήματος σε σχέση με τη σπονδυλική ανατομία του ασθενούς, ώστε να δημιουργηθεί μια διαδρομή προσπέλασης για την τοποθέτηση βιδών οστεοσύνθεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ συνέχεια

- Bendini – Η λειτουργία κάμψης σπονδυλικής ράβδου Bendini χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό εργαλείων συστημάτων σπονδυλικής εμφύτευσης (βίδες, άγκιστρα) για τον καθορισμό της σχετικής μεταξύ τους θέσης για τη δημιουργία οδηγιών κάμψης με στόχο τη διαμόρφωση μιας σπονδυλικής ράβδου. Ο χειρουργός είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τις οδηγίες αυτές και να κάμψει μία ράβδο χρησιμοποιώντας τη διάταξη κάμψης Bendini που είναι μία μηχανική διάταξη κάμψης ράβδων.

Αντενδείξεις

Το Σύστημα NVM5 ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό και δεν προορίζεται για χρήση όταν έχει χρησιμοποιηθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός ή επισκληρίδιοι αποκλεισμοί με σκοπό ή σε συνδυασμό με αναισθησία. Οι αντενδείξεις για τη χρήση παρακολούθησης των ενδοκρανιακών κινητικών προκλητών δυναμικών (MEP) περιλαμβάνουν επιληψία, βλάβες στον φλοιό, ελαττώματα κυρτότητας του κρανίου, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, καρδιοπάθεια, φάρμακα που προκαλούν σπασμούς ή αναισθητικά, ενδοκρανιακά ηλεκτρόδια, αγγειακά κλιπ ή παρακάμψεις και καρδιακού βηματοδότη ή άλλες εμφυτευμένες βιοϊατρικές συσκευές. Ανεξήγητοι διεγχειρητικοί σπασμοί και πιθανές αρρυθμίες αποτελούν ενδείξεις διακοπής της χρήσης της MEP.

Στις ιατρικές συνθήκες που αντενδείκνυται στη χρήση του συστήματος κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης Bendini της NuVasive και των σχετικών εφαρμογών του, περιλαμβάνονται όλες οι ιατρικές συνθήκες που αντενδείκνυται στην ίδια την ιατρική διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Ο ασθενής δεν θα πρέπει να βρίσκεται υπό την επίδραση ουσιών νευρομυϊκού αποκλεισμού ή παραλυτικών ουσιών κατά τη χρήση της συσκευής HMF NVM5, καθώς αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τις ηλεκτρομυογραφικές τιμές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα NVM5 σε συνδυασμό με ηλεκτρομαγνητικές συσκευές διαθερμίας υψηλής συχνότητας. Εάν το παραλείψετε αυτό ίσως προκύψουν εγκαύματα στον ασθενή, στα σημεία των ηλεκτροδίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Η χρήση MEP αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κρανιακού τραυματισμού, εγκεφαλικού ανευρύσματος, εγκεφαλικού επεισοδίου, σπασμών, άλλων νευρολογικών δυσλειτουργιών ή σε ασθενείς με μεταλλικές πλάκες ή μεταλλικά θραύσματα στο κρανίο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Μην αποπειραθείτε να χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή όταν χρησιμοποιείτε στον ασθενή παραλυτικούς παράγοντες, διότι ενδέχεται να διακυβευτεί η σωστή εποπτεία των νεύρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε δερματικά ηλεκτρόδια για διέγερση (ηλεκτρόδια διέγερσης) αν ο ασθενής έχει καρδιακό βηματοδότη, εμφυτευμένο απινιδωτή, ή άλλη εμφυτευμένη μεταλλική ή ηλεκτρονική συσκευή. Τέτοια χρήση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό σοκ, εγκαύματα, ηλεκτρική παράσιτα ή θάνατο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ συνέχεια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Ελαχιστοποιήστε τη σύζευξη με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό όταν ρυθμίζετε το σύστημα NVM5. Μερικές από τις ενέργειες που μπορεί να βοηθήσουν στην ελάττωση της ηλεκτρικής σύζευξης είναι: τοποθετήστε το ηλεκτροχειρουργικό επίθεμα επιστροφής του ασθενούς όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό σημείο, κατευθύνετε μαζί στην ίδια διαδρομή τη μονοπολική και διπολική ηλεκτροχειρουργική καλωδίωση φροντίζοντας να είναι μακριά από οποιαδήποτε άλλα συνδεδεμένα καλώδια και ηλεκτρόδια του ασθενούς, ελαχιστοποιήστε την ενεργοποίηση των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων όταν δεν είναι σε επαφή με τον ασθενή, συνδέστε τον εξοπλισμό της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας σε ξεχωριστή έξοδο ηλεκτρικού ρεύματος από οποιαδήποτε άλλη ηλεκτρική συσκευή που έχει συνδεθεί στον ασθενή και χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ηλεκτροχειρουργικής ισχύος που επιτυγχάνει τη χειρουργική απαίτηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Τα ηλεκτρόδια NVM5 (ηλεκτρόδια επιφάνειας, σπειροειδή ηλεκτρόδια και ηλεκτρόδια-βελόνες) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το σκληραίο σάκο. Αυτά τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται μόνο στην επιφάνεια του δέρματος του ασθενούς ή υποδερμικά. Για να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση των ηλεκτροδίων NVM5, δεν πρέπει ποτέ να τοποθετούνται ηλεκτρόδια NVM5 εντός της περιοχής της εγχείρησης.

Προειδοποιήσεις και Προφυλαξίες

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και φροντίστε να έχετε κατανοήσει όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα NVM5 και τα εξαρτήματά του. Εάν το παραλείψετε αυτό, ίσως προκύψουν σοβαρές ιατρικές συνέπειες. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν άλλες συσκευές της NuVasive πριν τις χρησιμοποιήσετε με το σύστημα NVM5 για να διασφαλίσετε σωστή και ασφαλή χρήση των συσκευών αυτών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες, δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτρική διέγερση, αν δεν έχει ληφθεί προηγουμένως η ιατρική γνώμη ειδικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μέθοδος κινητικών προκλητών δυναμικών (MEP) έχει ικανότητα παραγωγής ισχύος εξόδου άνω των 2mA RMS/cm² σε κάθε ρεύμα διέγερσης (από 200 έως 1500mA)/συνδυασμό παλμού (1 έως 8). Η παρατεταμένη διέγερση σε ισχύ εξόδου υψηλότερη των 2 mA RMS/cm² μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Νεύρα με χρόνια συμπίεση ή νεύρα με σοβαρή συμπίεση σε μια οξεία κατάσταση είναι γνωστό ότι είναι λιγότερο ευαίσθητα σε ρεύματα αποπόλωσης (δηλ. έχουν κατά πολύ υψηλότερες τιμές ρευμάτων αποπόλωσης). Επίσης είναι λιγότερο πιθανό να επιδείξουν σημαντικές αλλαγές στις τιμές ουδού των ρευμάτων αποπόλωσης αμέσως μετά την αποσυμπίεση των νευρών. Κάτω από τέτοιες συνθήκες, να ερμηνεύετε πολύ προσεκτικά τα δεδομένα που εμφανίζονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα NVM5 δεν περιέχει στο εσωτερικό του μέρη που να χρειάζονται συντήρηση από το χρήστη και το σέρβις (εκτός από τις περιπτώσεις που αυτό ορίζεται σαφώς κάπου αλλού μέσα στο εγχειρίδιο) πρέπει να εκτελείται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα NVM5 εν τη παρουσία εκρηκτικών αερίων. Η συσκευή δεν είναι αντιαεκρηκτική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, να συνδέετε πάντα το καλώδιο της μονάδας ασθενούς στη μονάδα ελέγχου πριν συνδέσετε τη μονάδα ασθενούς στα καλώδια ΗΜΓ του ασθενούς. Επίσης, πάντα να αποσυνδέετε τα καλώδια ΗΜΓ του ασθενούς πριν να αφαιρέσετε το καλώδιο της μονάδας του ασθενούς από τη μονάδα ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ηλεκτρόδια κρανιακής διέγερσης MEP μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία υψηλής τάσης. Για την αποτροπή της ηλεκτροπληξίας, μην χειρίζεστε ποτέ και τα δύο ηλεκτρόδια ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε πως και τα δύο ηλεκτρόδια έχουν προσαρτηθεί ασφαλώς και σωστά στον ασθενή πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε δοκιμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διέγερση MEP μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετους κινδύνους στον ασθενή κατά τη χρήση. Παραδείγματα των κινδύνων αυτών είναι: διάσχιση της γλώσσας ή του χείλους, κάταγμα της κάτω γνάθου, σπασμοί, καρδιακή αρρυθμία και έγκαυμα του τριχωτού της κεφαλής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένα κόκκινο κανάλι μπορεί να υποδηλώνει αποσυνδεδεμένο ή διαχωρισμένο ηλεκτρόδιο ή πτωχή σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου. Αν είναι αποδεκτό κανάλι που απέτυχε ή κανάλι που έχει απενεργοποιηθεί, αντιδράσεις από το κανάλι αυτό δεν θα ανιχνεύονται κατά τη διάρκεια της διέγερσης. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα αν το μυστόμιο έχει νευρωθεί από το υπό εξέταση σπονδυλικό επίπεδο. Συμβάντα ελεύθερης διαδρομής στο κανάλι αυτό δεν θα ανιχνεύονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή της διαθωρακικής διέγερσης, βεβαιωθείτε πως και τα δύο ηλεκτρόδια ΚΠΔ έχουν προσαρτηθεί σωστά στο τριχωτό της κεφαλής ή στην κοιλιά του ασθενούς πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε δοκιμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή τραυματισμών από δάγκωμα, ο ασθενής πρέπει να φέρει διάταξη αναστολής δαγκώματος πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε δοκιμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διέγερση από ΚΠΔ μπορεί να προκαλέσει βίαιες μυϊκές συσπάσεις σε όλο το σώμα του ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ασφαλείς σωματικοί περιορισμοί και οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να διακόπτονται πριν και κατά τη διάρκεια της διέγερσης από ΚΠΔ. Βεβαιωθείτε ότι ο χειρουργός έχει ενημερωθεί καλά πριν από οποιαδήποτε εξέταση ΚΠΔ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνον ηλεκτρόδια που παρέχονται με το σύστημα NVM5. Η χρήση άλλων ηλεκτροδίων ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια διέγερσης πάνω στον λαιμό του ασθενούς γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς μυϊκούς σπασμούς και συνακόλουθο κλείσιμο του αεραγωγού του ασθενούς, δυσκολία στην αναπνοή, ή ανεπιθύμητες ενέργειες στον καρδιακό ρυθμό ή στην αρτηριακή πίεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια διέγερσης στον θώρακα του ασθενούς γιατί η εισαγωγή ηλεκτρικού ρεύματος στον θώρακα μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού στον ασθενή, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια διέγερσης πάνω σε ανοιχτά τραύματα ή σε περιοχές με εξανθήματα ή πρησμένες, ερυθρές, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις ή με δερματικές παθήσεις (π.χ. φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, κισσούς), και

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια διέγερσης πάνω ή κοντά σε καρκινικές βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ηλεκτρόδια πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε φυσιολογικό, άθικτο, καθαρό, υγιές δέρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μέγεθος, το σχήμα και ο τύπος των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ηλεκτρικής διέγερσης και καταγραφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση πολύ μικρών ή λανθασμένων εφαρμοσμένων ηλεκτροδίων διέγερσης μπορεί να προκαλέσει πόνο ή εγκαύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε με προσοχή ηλεκτρόδια που εφαρμόζονται σε δερματικές περιοχές χωρίς κανονική αισθητικότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κρατήστε τα ηλεκτρόδια μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια αν δεν κολλούν πια σταθερά στο δέρμα του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής μπορεί να υποστεί ερεθισμό του δέρματος και καψίματα κάτω από τα ηλεκτρόδια διέγερσης που εφαρμόζονται στο δέρμα του, και

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής μπορεί να έχει πονοκέφαλο και άλλες οδυνηρές αισθήσεις κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή ηλεκτρικής διέγερσης κοντά στα μάτια του και πάνω στο κεφάλι και στο πρόσωπό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε διέγερση του συστήματος NVM5 όταν η ενεργή οθόνη είναι η Bendini.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ρύθμιση ενός πολύ υψηλού ορίου ελεύθερης λειτουργίας ενδέχεται να επιφέρει την απώλεια του συναγερμού ελεύθερης λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η λήψη δεδομένων δεν μοιάζει σωστή ή εάν η εφαρμογή λογισμικού δεν εκκινείται ή δεν λειτουργεί σωστά κατά τη χρήση, και τα βήματα αποκατάστασης του συστήματος είναι ανεπιτυχή, διακόψτε τη χρήση του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένα κόκκινο εικονίδιο ανίχνευσης στο GUI (Γραφική διεπαφή χρήστη) υποδεικνύει πως το σύστημα δεν ανιχνεύει ενεργά έναν ψηφιοποιητή. Εάν παρατηρήσετε κόκκινο εικονίδιο ανίχνευσης, ελέγξτε εάν έχει επιτευχθεί το σωστό εύρος λειτουργίας και εάν η μονάδα έχει συναρμολογηθεί σωστά. Επανατοποθετήστε και/ή επανασυνδέστε τη μονάδα όπως αρμόζει ώστε να εμφανιστεί πράσινο εικονίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα Bendini έχει δοκιμαστεί με επιτυχία έναντι των απαιτήσεων της οδηγίας IEC 60601-1-2. Ωστόσο, οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη λειτουργία του ή τη λειτουργία άλλων κοντινών ηλεκτρικών συσκευών. Εάν υποπτεύεστε οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, μετακινήστε τον εξοπλισμό που δημιουργεί το πρόβλημα πιο μακριά, απομονώστε τον εξοπλισμό με ένα φράγμα RF ή διακόψτε τη χρήση του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μετακίνηση του ασθενούς κατά τη λήψη δεδομένων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Πρέπει να γίνεται προσπάθεια ακινητοποίησης του ασθενούς κατά τη λήψη δεδομένων για να περιορίζονται οι κινήσεις του. Εάν παρατηρήσετε ή υποψιαστείτε πως ο ασθενής μετακινήθηκε κατά τη λήψη δεδομένων, ξεκινήστε τη διαδικασία ακολουθιακής λήψης δεδομένων από την αρχή για να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μετακίνηση της κάμερας κατά τη λήψη δεδομένων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Πρέπει να γίνεται προσπάθεια ακινητοποίησης της κάμερας κατά τη λήψη δεδομένων για να περιορίζονται οι κινήσεις του συστήματος ανίχνευσης. Εάν παρατηρήσετε ή υποψιαστείτε πως η κάμερα μετακινήθηκε κατά τη λήψη δεδομένων, ξεκινήστε τη διαδικασία ακολουθιακής λήψης δεδομένων από την αρχή για να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην μεταφέρετε ή φυλάσσετε την κάμερα έξω από το συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να φέρει το σύστημα εκτός βαθμονόμησης. Εάν βασιστείτε σε δεδομένα που λήφθηκαν από κάμερα εκτός βαθμονόμησης, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην παρεμποδίζετε τη φυσιολογική ροή αέρα γύρω από την κάμερα (για παράδειγμα σκεπάζοντάς την ή κλείνοντάς την σε τσάντα). Σε αντίθετη περίπτωση θα επηρεαστεί το λειτουργικό περιβάλλον της κάμερας, ενδεχομένως πάνω από τα συνιστώμενα όρια. Εάν βασιστείτε σε δεδομένα που λήφθηκαν από κάμερα εκτός των συνιστώμενων ορίων, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν βασιστείτε σε δεδομένα που λήφθηκαν χωρίς συνεχή οπτική οδό, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε την κάμερα του συστήματος NuVasive Bendini χωρίς να την ελέγχετε ως προς την καθαριότητα και την ακεραιότητά της τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν βασιστείτε σε δεδομένα που λήφθηκαν από μια καθαρή ή φθαρμένη κάμερα, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης εάν το προϊόν φέρει οποιαδήποτε φθορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον πίνακα ψηφιοποιητή εάν το προϊόν φέρει οποιαδήποτε φθορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις των δερματικών ηλεκτροδίων για ηλεκτρική διέγερση και/ή καταγραφή είναι άγνωστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Να είστε προσεκτικοί κατά την αύξηση της μέγιστης διέγερσης. Η υψηλότερη διέγερση μπορεί να προκαλέσει αυξημένη κίνηση, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη θέση του διαστολέα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην εμφυτεύετε τα όργανα. Οι επιπλοκές για τον ασθενή περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- Ζημιά σε νεύρα, παράλυση, άλγος ή ζημιά σε μαλακούς ιστούς, σπλάχνα ή αρθρώσεις.
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας σε περιπτώσεις υπερβολικής εφαρμογής φορτίου ή διακύβευση πλησίον αγγείων, νεύρων ή/και οργάνων λόγω ολίσθησης ή λάθους τοποθέτησης του εργαλείου.
- Οστικό κάταγμα, ειδικά στην περίπτωση παραμορφωμένης σπονδυλικής στήλης ή αδύναμου οστού.
- Λοίμωξη, εάν τα εργαλεία δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί προσεκτικά.
- Θραύση της συσκευής, που θα μπορούσε να καταστήσει δύσκολη την απαραίτητη αφαίρεση, ή και αδύνατη ορισμένες φορές, με ενδεχόμενες συνέπειες επακόλουθης λοίμωξης και μετατόπισης. Η θραύση θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Άλγος, δυσφορία ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν τη χρήση για τη λειτουργικότητά τους, για τυχόν υπερβολική φθορά ή ζημιές. Εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης και ενδεχομένως τον τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της φύλαξης και από διαβρωτικά περιβάλλοντα. Όλα τα μη αποστειρωμένα μέρη πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε όλα τα επιμέρους στοιχεία για τυχόν βλάβη πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων για την αποτροπή τυχόν ζημιάς στις συσκευές και τραυματισμού στον χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο Ιατρός πρέπει να λάβει προφυλάξεις έτσι ώστε να μην ασκήσει με τα όργανα μεγάλες πιέσεις στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης. Πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι τυχόν χειρουργικές τεχνικές που ισχύουν. Είναι σημαντικό ο χειρουργός να ασκήσει ιδιαίτερη προσοχή όταν εργάζεται πλησίον σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αγγεία και να προσέξει να μην ασκήσει υπερβολική δύναμη στα όργανα για αποφυγή πιθανού τραυματισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν η λήψη δεδομένων δεν μοιάζει σωστή ή εάν η εφαρμογή λογισμικού δεν εκκινείται ή δεν λειτουργεί σωστά κατά τη χρήση, και τα βήματα αποκατάστασης του συστήματος είναι ανεπιτυχή, διακόψτε τη χρήση του συστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος και τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ορατή ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξειδίο του αζώτου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κύρτωση, η χάραξη, το χτύπημα ή/και η εκδορά των εμφυτευμάτων με οποιοδήποτε όργανο για τη μείωση του κινδύνου θραύσης. Τα φυσικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για πολλά όργανα δεν επιτρέπουν την κατασκευή τους από εμφυτεύσιμα υλικά. Αν παραμείνουν θραύσματα οργάνων στο σώμα του ασθενούς, μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις. Αν κάποιο όργανο υποστεί θραύση κατά το χειρουργείο και τα θραύσματα εισέλθουν στο σώμα του ασθενούς, αυτά τα τεμάχια πρέπει να αφαιρεθούν πριν τη σύγκλειση και όχι να εμφυτευτούν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Στη μετεγχειρητική φάση, έχει ιδιαίτερη σημασία η σωστή ενημέρωση του ασθενούς για όλες τις διαδικασίες και αγωγές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα NVM5 σε συνδυασμό με ή κατά την παρουσία συσκευών μαγνητικού συντονισμού (MR). Το σύστημα NVM5 δεν είναι συμβατό με τα μαγνητικά πεδία που σχετίζονται με συσκευές μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κάμψης σπονδυλικής ράβδου NVM5/Bendini με στοιχεία άλλων συστημάτων. Οι συσκευές NuVasive δεν πρέπει να συνδυάζονται με εξαρτήματα άλλου συστήματος, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά τη χρήση βιδών άλλων κατασκευαστών, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει ότι το περιφερικό άκρο του δείκτη εφαρμόζει και εδράζεται πλήρως στο στέλεχος της βίδας. Ο υβριδικός δείκτης μπορεί να αποτελέσει προαιρετική επιλογή για χρήση με συστήματα άλλων κατασκευαστών, εάν επιβεβαιωθεί η κατάλληλη εφαρμογή. Η χρήση του συστήματος Bendini με βίδες άλλων κατασκευαστών συνιστάται να γίνεται κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η λανθασμένη τοποθέτηση των κοχλιών ενδέχεται να επιφέρει κακές αποκρίσεις ή ανύπαρκτες αποκρίσεις, ακόμα και με υψηλή ηλεκτρική διέγερση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο σωστός χειρισμός και η σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση των ηλεκτροδίων είναι ζωτικής σημασίας για την παρακολούθηση του ΗΜΓ. Οι βελόνες θα πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1” (2,5 εκ) μεταξύ τους. Παρακαλούμε να ακολουθήσετε τις οδηγίες περί «αιχμηρών» ιατρικών αποβλήτων του νοσοκομείου σας για την ασφαλή απόρριψη των ηλεκτροδίων με βελόνα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του συστήματος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα εξαρτήματα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν τα εξαρτήματα είναι εμφανώς φθαρμένα, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για τον καθαρισμό της οθόνης αφής στη μονάδα ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στη μονάδα ελέγχου ή στη μονάδα ασθενούς, καθώς αυτό ενδέχεται να επιφέρει ζημιά ή δυσλειτουργία στο σύστημα NVM5. Αποφύγετε την επαφή οποιουδήποτε υγρού με οποιοδήποτε εξοπλισμό Bendini. Αποσυνδέστε το ρεύμα και αφήστε το σύστημα να στεγνώσει εάν υποπτευθείτε πως εισήλθαν υγρά σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το Σύστημα NVM5 δεν προστατεύεται από τις επιπτώσεις του απινιδισμού. Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με απινιδωτή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ενώ το σύστημα NVM5 έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη του ηλεκτρομυογραφικού εντοπισμού των σπονδυλικών νεύρων που βρίσκονται κοντά στην περιοχή της εγχείρησης, δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει την ενδεδειγμένη γνώση της σπονδυλικής ανατομίας και την κατάλληλη χειρουργική τεχνική, ούτε θα πρέπει οι πληροφορίες που παρέχει το σύστημα να εκλαμβάνονται ως οριστικές ενδείξεις για τη θέση του νεύρου. Παράγοντες όπως η απόσταση από το νεύρο, η θέση και η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, οι ξεχωριστές αντιδράσεις μυών ή/και νεύρων, η εγγύτητα και η ισχύς πηγών ηλεκτρικών παρεμβολών και άλλοι παράγοντες του ασθενούς και του περιβάλλοντος ενδέχεται να επηρεάσουν την επέμβαση. Εάν, κατά την κρίση του γιατρού, αυτή η αντίσταση είναι επαρκής ώστε να αποκλείει την ασφαλή τοποθέτηση των οργάνων, η διαδικασία θα πρέπει να αναστέλλεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για να αποφύγετε την ενδοθωρακική διέγερση, η άνοδος της διέγερσης δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί στο θώρακα ή στο άνω μέρος της πλάτης. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο αυτό στην κάτω κοιλία, στη γλουτιαία ή στην άνω λαγόνια περιοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για να βελτιστοποιήσετε την ακρίβεια καταγραφής του ΗΜΓ, το κοινό ηλεκτρόδιο του ΗΜΓ θα πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ του σημείου της διέγερσης και των ηλεκτροδίων καταγραφής (π.χ. στη λαγόνια περιοχή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το σύστημα NVM5 περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά στοιχεία, τα οποία μπορεί να υποστούν ζημιά από ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Ενώ έχουν σχεδιαστεί προφυλακτικά μέτρα εντός του συστήματος, θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις για να αποφεύγεται η πρόκληση ώσεων ESD κατευθείαν πάνω στα ηλεκτροδία εισόδου του ΗΜΓ. Για παράδειγμα, συνιστάται, πριν να αγγίξει τα ηλεκτροδία του ΗΜΓ, ο χειριστής να αγγίζει το εξάρτημα του συνδέσμου του κυρίως καλωδίου μεταξύ της μονάδας ελέγχου και της μονάδας ασθενούς για να μειωθεί τυχόν συσσωρευμένη φόρτιση πάνω στο χειριστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Προηγούμενη τρηματική ή εξωτρηματική χειρουργική επέμβαση μπορεί να αφήσει ουλώδη ιστό στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, με αποτέλεσμα μη αποδεκτή αντίσταση στην εισαγωγή εργαλείων. Υπό παρόμοιες συνθήκες, να προσέχετε σχετικά με την εισαγωγή οργάνων για να αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης που μπορεί να βλάψει εσωτερικές δομές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το σύστημα NVM5 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο συμπληρωματικά ως προς την κρίση των ιατρών και τις κατάλληλες χειρουργικές πρακτικές. Εισαγωγή και προώθηση διαστολέα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική ανάλυση των ακτινογραφικών εικόνων της χειρουργικής περιοχής-στόχου. Ενώ μια θετική ανίχνευση ΗΜΓ από το σύστημα NVM5 μπορεί να συνδεθεί με υψηλό επίπεδο βεβαιότητας ότι ένα νεύρο είναι κοντά στο άκρο του διαστολέα, η απουσία παρόμοιας ανίχνευσης ΗΜΓ δεν μπορεί να θεωρηθεί ως σίγουρη ένδειξη ότι δεν υπάρχουν νεύρα κοντά στο άκρο του διαστολέα. Να μην προωθείτε καθετήρες διαστολέα αν δεν έχουν μελετηθεί όλα τα διαθέσιμα δεδομένα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην προωθείτε το Διαστολέα πιο γρήγορα από το ρυθμό ενημέρωσης των δεδομένων Ανίχνευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Απαιτείται εξονυχιστικός καθαρισμός και προετοιμασία της δερματικής επιφάνειας πριν την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καταγραφής για να διασφαλιστεί η σωστή υποστήριξη και ευαισθησία των ηλεκτροδίων. Συνιστάται να υπάρξει επαρκής προετοιμασία του δέρματος για να επιτευχθεί αποδεκτή σύνθεση αντίσταση των ηλεκτροδίων. Θα πρέπει να υπάρξει προσοχή κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του δέρματος και της αφαίρεσης των ηλεκτροδίων. Υπερβολική προετοιμασία ή/και αιφνίδια αφαίρεση ενδέχεται να οδηγήσουν σε δερματική αντίδραση και εκδορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά την προετοιμασία των σημείων για την τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΜΓ, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η ευαισθησία του ασθενούς σε παράγοντες απολύμανσης και αποστείρωσης (π.χ. οινόπνευμα, ποβιδόνη κ.λπ.), τα υλικά των ηλεκτροδίων και οι συγκολλητικές ταινίες και οι προστατευτικές επενδύσεις των ηλεκτροδίων για να αποφευχθούν δερματικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κάνοντας χρήση των οδηγιών τοποθέτησης ηλεκτροδίων, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να επιβεβαιώνεται πως τα ηλεκτρόδια καταγραφής έχουν τοποθετηθεί στις σωστές μυϊκές ομάδες, και στην σωστή πλευρά του ασθενούς, πριν από τη σύνδεση του μίαντα ΗΜΓ στη μονάδα ασθενούς. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανεπαρκών πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των δεδομένων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ενδέχεται να υπάρχει αισθητή μυϊκή συστροφή στο ένα και ή στα δύο κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της διέγερσης. Αυτή θα υποχωρήσει μετά από λίγα δευτερόλεπτα. Μην επιχειρήσετε να περιορίσετε τα κάτω άκρα για να τα εμποδίσετε να συστρέφονται διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στα σήματα του ΗΜΓ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν ο ασθενής κινηθεί ή μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, οι θέσεις των ηλεκτροδίων ενδέχεται να αλλοιωθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να γίνει εκ νέου έλεγχος των θέσεων των ηλεκτροδίων για να επικυρωθεί η ορθότητα θέσης, η επάρκεια επαφής και η ασφάλεια των συνδέσεων. Κάντε δοκιμή ηλεκτροδίων για να επιβεβαιώσετε την επάρκεια της επαφής του ηλεκτροδίου ΗΜΓ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν το προτεινόμενο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης αλλάξει διεγχειρητικά, η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καταγραφής του ΗΜΓ μπορεί να μην είναι πλέον κατάλληλη για την παρακολούθηση ενός ή περισσότερων από τα νεύρα στο χειρουργικό σημείο ή κοντά σ' αυτό. Σε τέτοια περίπτωση, η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καταγραφής ΗΜΓ πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να είναι σε αρμονία με την αλλαγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κίνηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διέγερσης μπορεί να προκαλέσει υπερβολικό ηλεκτρικό "θόρυβο" ή/και ψευδή πλασματικά ευρήματα του ΗΜΓ (θόρυβο).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού κοντά στα ηλεκτρόδια ΗΜΓ του συστήματος ΝVΜ5 ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ασθενούς ή στη μονάδα ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Υπερβολική εκτριβή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοπική αντίδραση στον ασθενή. Να εφαρμόζετε πάντα χρησιμοποιώντας την προτιμητέα για τον ασθενή τεχνική προετοιμασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην αγγίζετε τις επιφάνειες των ηλεκτροδίων με τα δάχτυλα/το δέρμα σας, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αγωγιμότητα μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και του ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η σύνδεση ενός ασθενούς με ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό και με το σύστημα ΝVΜ5 ταυτόχρονα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εγκαύματα στο σημείο των ηλεκτροδίων και ενδεχόμενη ζημιά στα κυκλώματα του συστήματος ΝVΜ5.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα ΝVΜ5 σε συνδυασμό με ή παρουσία συσκευών μαγνητικού συντονισμού (MR). Το σύστημα ΝVΜ5 δεν είναι συμβατό με τα μαγνητικά πεδία που συνδέονται με τις συσκευές μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η λειτουργία του συστήματος NVM5 κοντά σε θεραπευτικό εξοπλισμό βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στην έξοδο του ηλεκτρικού διεγέρτη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιχειρήσετε την επιδιόρθωση του Συστήματος NVM5. Οποιαδήποτε δυσλειτουργία δεν ανταποκρίνεται σε διορθωτικά μέτρα που περιγράφονται σε αυτόν τον Οδηγό (ανατρέξτε στην ενότητα 'ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ' στο Εγχειρίδιο γρήγορης αναφοράς) μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο με σέρβις από τον κατασκευαστή. Η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στη NuVasive για τον ανάλογο έλεγχο, σέρβις ή επισκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο σωστός χειρισμός και η σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση των ηλεκτροδίων με βελόνα είναι ζωτικής σημασίας για την ορθή παρακολούθησή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ακατάλληλα τοποθετημένες ή κυρτωμένες βελόνες αυξάνουν τον κίνδυνο να σπάσει η βελόνα μέσα στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε κυρτωμένες βελόνες επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ένταση και να εξασθενίσει τη βελόνα προκαλώντας τη θραύση της μέσα στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι βελόνες είναι αιχμηρά αντικείμενα και απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά το χειρισμό τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στον Καθετήρα Διέγερσης ή στο Κλιπ Διέγερσης, καθώς αυτό ενδέχεται να επιφέρει ζημιά ή δυσλειτουργία στο σύστημα NVM5.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε καταιονισμό με φυσιολογικό ορό κοντά στα ηλεκτρόδια του διεγέρτη ενώ το σύστημα είναι σε λειτουργία. Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να οδηγήσει σε εκτροπή του ρεύματος του διεγέρτη με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποφύγετε την επαφή υγρών με όλες τις συνδέσεις καλωδίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποφύγετε την επαφή μεταξύ οποιωνδήποτε ηλεκτρικών συνδέσεων του συστήματος NVM5 και άλλων αγωγίμων μερών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που είναι συνδεδεμένα σε προστατευτική γείωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Παραμένετε σε εγρήγορση για πιθανές ηχητικές ενδείξεις που προσομοιάζουν με δραστηριότητα ΗΜΓ ως ένδειξη τραυματισμού νεύρου. Η έλλειψη ηχητικών πληροφοριών υποδεικνύει ενδεχομένως δυσλειτουργία του συστήματος ηχείων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το σύστημα NVM5 δεν θα είναι σε θέση να ανιχνεύσει αξιόπιστα ώσεις ΗΜΓ σε κανάλια υποβαθμισμένα από θόρυβο. Αν προκύψει κάποιο σφάλμα ελέγχου σύνθετης αντίστασης, η άμεση προσοχή θα πρέπει να στραφεί προς την αποκατάσταση του προβλήματος ελέγχοντας την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, ασφαρίζοντας τα ηλεκτρόδια με ταινία και περιορίζοντας τυχόν άλλες πηγές θορύβου. Αν ο υπερβολικός θόρυβος στο περιβάλλον επιμένει ή αν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος θορύβου, ελέγξτε τη θέση όλων των καλωδίων και των ηλεκτροδίων και τοποθετήστε τα όσο το δυνατόν πιο μακριά από άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Παρακολουθήστε τα σήματα του ΗΜΓ χρησιμοποιώντας την ελεύθερη διαδρομή ή την εμφάνιση των προκλητών δυναμικών για να καθορίσετε τη φύση του θορύβου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πτωχή σύνθετη αντίσταση των ηλεκτροδίων ενδέχεται να δημιουργήσει ευαισθησία σε ηλεκτρικές παρεμβολές, που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του συστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η σύνδεση του συστήματος NVM5 με μη εγκεκριμένο εξοπλισμό ενδέχεται να οδηγήσει σε επικίνδυνα επίπεδα ρευμάτων διαρροής ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο βοηθητικό εξοπλισμό NuVasive με το σύστημα NVM5. Μην χρησιμοποιείτε καλώδια ή βοηθητικό εξοπλισμό εκτός αυτών που παρέχονται με το σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Όταν το σύστημα NVM5 χρησιμοποιείται με ενεργοποιημένη τη ρύθμιση σίγασης, δεν ακούγεται ηχητικός συναγερμός ειδοποίησης για αυθόρμητα συμβάντα ΗΜΓ. Για να λαμβάνετε όλους τους πιθανούς ηχητικούς συναγερμούς όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα NVM5, βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση σίγασης δεν είναι ενεργοποιημένη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η τοποθέτηση ηλεκτροδίων καταγραφής σε μικρή απόσταση μεταξύ τους (κάτω από 2,5 εκατοστά) μπορεί να εμποδίσει την καταγραφή διαφορικών αποκρίσεων από το σύστημα NVM5. Για να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η καταγραφή διαφορικών αποκρίσεων, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια καταγραφής σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών μεταξύ τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποφύγετε τη μόλυνση των παθητικών ανακλαστικών δεικτών στον πίνακα με οποιοδήποτε υγρό ή στέρεο υλικό προκειμένου να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία του συστήματος Bendini.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον ψηφιοποιητή κατά τη λήψη θέσεων εμφυτευμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις λόγω της κίνησης της ανατομίας του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η ακρίβεια της λήψης δεδομένων μπορεί να επηρεαστεί μέσω της μη ομοαξονικής ευθυγράμμισης του ψηφιοποιητή κατά την καταγραφή σημείων - έχετε υπόψη να διατηρείτε την ευθυγράμμιση του ψηφιοποιητή ομοαξονική ως προς το εμφύτευμα κατά την καταγραφή της θέσης του για βέλτιστα αποτελέσματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην ωθείτε ή τραβάτε τους συνδέσμους σε εστιασμένες περιοχές. Διαφορετικά ενδέχεται να βλάψετε τους συνδέσμους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα στους συνδέσμους των καλωδίων. Διαφορετικά ενδέχεται να βλάψετε τους συνδέσμους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποσυνδέετε τους κρατώντας τους ίδιους τους συνδέσμους. Μην τραβάτε το καλώδιο καθώς υπάρχει κίνδυνος φθοράς του καλωδίου σύνδεσης. Μην εξαναγκάζετε ποτέ τη σύνδεση ή την αποσύνδεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Απενεργοποιείτε το σύστημα προτού το καθαρίσετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε σπρέι αερολύματος κοντά στον εξοπλισμό καθώς τα σπρέι αυτά ενδέχεται να βλάψουν τα κυκλώματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες για να καθαρίσετε το σύστημα Bendini. Οι διαλύτες ενδέχεται να βλάψουν το φινιρίσμα και να αφαιρέσουν τις αναγραφές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος Bendini εκτός από τη διάταξη κάμψης ράβδων σπονδυλικής στήλης Bendini, ή τα όργανα δεικτών. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου εξαρτήματος σε αυτόκλειστο ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στο σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε τον κλάδο γείωσης του καλωδίου τροφοδοσίας χρησιμοποιώντας καλώδιο τριών κλάδων σε προσαρμογέα δύο κλάδων. Το σύστημα πρέπει να είναι σωστά γειωμένο για να λειτουργεί με ασφάλεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το σύστημα Bendini δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται από τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο 70% ισοπροπανόλη και διάλυμα καθαρισμού φακών με ειδική σύνθεση για φακούς πολλαπλών στρώσεων για να καθαρίσετε την κάμερα. Τα άλλα υγρά ενδέχεται να προξενήσουν ζημιά στα φίλτρα της διάταξης φωτισμού. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα χαρτιού για τον καθαρισμό. Τα προϊόντα χαρτιού ενδέχεται να χαράξουν τα φίλτρα της διάταξης φωτισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Όταν κάνετε μικρές ρυθμίσεις κάμψης στη ράβδο με χρήση χειροκίνητης διάταξης κάμψης ράβδου, ελαχιστοποιείτε τον αριθμό επιπλέον χειρισμών κάμψης για να αποφύγετε την υπερβολική κάμψη της ράβδου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Βεβαιωθείτε πως όλα τα σχετικά μη αποστειρωμένα όργανα καθαρίστηκαν σωστά και αποστειρώθηκαν πριν από την χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια ή βοηθητικό εξοπλισμό εκτός αυτών που παρέχονται με το σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες ονομαστικές τιμές ηλεκτρισμού του συστήματος. Η υπέρβαση των ονομαστικών τιμών ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ συνέχεια

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το ποντίκι και το πληκτρολόγιο του συστήματος δεν έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση και ενδέχεται να υποστούν ζημιά εάν επιχειρηθεί αποστείρωσή τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Τα εξαρτήματα του συστήματος είναι εύθραυστα. Χειριστείτε τα εξαρτήματα του συστήματος με προσοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποφύγετε την επαφή οποιουδήποτε υγρού με οποιοδήποτε περίβλημα του συστήματος Bendini. Αποσυνδέστε το ρεύμα και αφήστε το σύστημα να στεγνώσει εάν υποπτευθείτε πως εισήλθαν υγρά σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΉ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διάθεση ή χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Αριθμός καταλόγου
	Τροφοδοσία ρεύματος ON		Αριθμός σειράς
	Τροφοδοσία ρεύματος OFF		Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.		Ποσότητα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της NuVasive στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.NuVasive.com		Υλικό
	Εξοπλισμός τύπου BF		Ατμοσφαιρική Πίεση
	Επικίνδυνη τάση		Συνθήκες φύλαξης: Σχετική υγρασία
	Για μία μόνο χρήση		Συνθήκες φύλαξης: Θερμοκρασία
	Ημερομηνία λήξης		Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
	Ακροδέκτης εξισορρόπησης δυναμικού		Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Κατασκευαστής		Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής		Ηλεκτρονικός εξοπλισμός: Απορρίψτε σύμφωνα με τους κανονισμούς
	Δεν περιέχει λατέξ		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Προειδοποίηση, Δέσμη Λέιζερ		Προσοχή



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οθόνη ΗΜΓ

Αριθμός καναλιών:	32
Αναπόκριση συχνότητας:	45 Hz έως 1,5 kHz
A/D μετατροπείας:	ανάλυση 16 bit
Διάστημα πλήρους κλίμακας:	± 4096 mV
A/D δειγματοληπτικός ρυθμός:	9,6 kHz
Αναλογία απόρριψης συνήθους λειτουργίας:	Μεγαλύτερη από 90 dB
Έξοδος ήχου:	Απόκριση 100 Hz έως 5 kHz, ανεξάρτητοι έλεγχοι έντασης ήχου για ΗΜΓ και συναγερμό

Έξοδος διέγερσης ΗΜΓ

Κυματομορφή:	Ορθογώνια, μονοφασικός παλμός
Πολικότητα:	Καθοδική
Ρύθμιση εξόδου:	Σταθερό ρεύμα
Εύρος παλμού:	200 microsecond ± 2%
Πλάτος παλμού ρεύματος:	10 έως 90mA (ανάλογα με τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου)
Σύνθετη αντίσταση φορτίου:	200 έως 8000 ohm
Ρυθμός διέγερσης:	έως 5 Hz
Μέγιστη τάση:	300 V

Ορθότητα και ακρίβεια οθόνης.

Ακρίβεια εμφάνισης ρεύματος διέγερσης: 1 mA ή 10%, όποιο είναι μεγαλύτερο. Ανάλυση προβολής: 1024 x 768 pixel, χρώμα 16 bit

Απαιτήσεις ισχύος μονάδας ελέγχου

Τάση:	100-240 VAC
Συχνότητα:	50/60 Hz
Ρεύμα:	3A
Λειτουργικό σύστημα:	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g ασύρματη κεραία ή 10/100 Base	- TX Ethernet
RAM:	1 GB
Επεξεργαστής:	Μονός πυρήνας, τουλάχιστον 2,0 GHz
Ελεύθερες θύρες USB:	2
Σκληρός δίσκος:	Τουλάχιστον 8 GB ελεύθερου χώρου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Παροχή διέγερσης ΚΠΑ

Κυματομορφή:	Ορθογώνια, μονοφασικός παλμός
Πολικότητα:	Επιλογή πολικότητας
Ρύθμιση εξόδου:	Σταθερό ρεύμα
Εύρος παλμού:	50 microsecond
Διαστήματα παλμού:	1 έως 4 millisecond
Πλάτος παλμού ρεύματος:	0 έως 1500 mA (ανάλογα με τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου)
Ρυθμός παλμού:	1 Hz
Μέγιστη τάση:	1000 V
Πολλαπλού παλμού:	1-8 παλμοί

Μέγιστος αριθμός παλμών σε μια ριπή διατηρώντας ταυτόχρονα το όριο των: 125 mJ/s
Εφαρμοσμένη τάση

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

Σημείωση: Η διακρανιακή διέγερση ΚΠΑ υπερβαίνει τα 2 mA rms/cm². Επιβεβαιώστε πως τα ηλεκτρόδια με κοχλία είναι ασφαλή πριν από την έναρξη της διέγερσης.

Όπως φαίνεται στο γράφημα, η διακρανιακή διέγερση MEP περιορίζεται στα 125 mJ/sec. Το γράφημα επιτρέπει στο χρήστη να εκτιμήσει τον αριθμό επιτρεπόμενων παλμών σε μια δεδομένη τάση ρεύματος (βάσει σύνθετης αντίστασης 1 kΩ).

Απαιτήσεις ισχύος διάταξης διέγερσης MEP

Τάση:	100-240 VAC
Συχνότητα:	50/60Hz
Ρεύμα:	0,75 A

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Έξοδος διέγερσης ΣΑΠΑ

Κυματομορφή:	Ορθογώνια, Μονοφασικός παλμός
Πολικότητα:	Επιλογή πολικότητας
Ρύθμιση ισχύος εξόδου:	Σταθερό ρεύμα:
Πλάτος παλμού:	50 έως 300 μικροδευτερόλεπτα
Πλάτος παλμού ρεύματος:	1 έως 100 mA (ανάλογα με τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου)
Ταχύτητα διέγερσης:	1,7 Hz έως 5,7 Hz
Μέγιστη τάση:	300V

Οθόνη ΣΑΠΑ

Αριθμός διαύλων:	7
Απόκριση συχνότητας:	45 Hz έως 300 kHz
Μετατροπέας A/D:	Ανάλυση 16 bit
Απόκλιση πλήρους κλίμακας:	± 2048 mV
Ταχύτητα δειγματοληψίας A/D:	9,6 kHz
Λόγος απόρριψης κοινού σήματος:	Μεγαλύτερος από 74dB

Απαιτήσεις ισχύος Bendini

Τάση:	100-240 VAC
Συχνότητα:	50-60Hz
Ρεύμα:	1,2-0,63 A

Ταξινομήσεις

- Το σύστημα NVM5 System είναι συσκευή Τάξης I, Τύπου BF εφαρμοζόμενων μερών σε σχέση με την προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.
- Το σύστημα NVM5 θεωρείται τυπικός εξοπλισμός – IPX0 – καθώς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού.
- Το σύστημα NVM5 δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων.
- Το σύστημα NVM5 έχει ταξινομηθεί ως κατάλληλο για συνεχή λειτουργία.
- Με το σύστημα NVM5 μπορούν να συνδεθούν μόνον εξοπλισμός και εξαρτήματα που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 60601-1 και είναι εγκεκριμένα για χρήση με το σύστημα.
- Το σύστημα Bendini είναι μία συσκευή Κατηγορίας I αναφορικά με την προστασία από την ηλεκτροπληξία.
- Το σύστημα Bendini θεωρείται τυπικός εξοπλισμός – IPX0 – καθώς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού.
- Το σύστημα Bendini δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων.
- Το σύστημα Bendini έχει ταξινομηθεί ως κατάλληλο για συνεχή λειτουργία.

Περιβαλλοντικές συνθήκες (σύμφωνα με τις Οδηγίες EN 60601-1 και ISTA 2A)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία:	+10° C έως +40° C
Υγρασία:	30% έως 75% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική Πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa (525 mmHg έως 795 mmHg)

Συνθήκες μη λειτουργίας

Θερμοκρασία:	+10° C έως +40° C
Υγρασία:	30% έως 75% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική Πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa (525 mmHg έως 795 mmHg)
Κραδασμός:	Ύψος πτώσης 5 cm

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Θερμοκρασία:	-20° C έως +60° C
Υγρασία:	5% έως 95% σχετική υγρασία (μη συμπυκνωμένη)
Ατμοσφαιρική Πίεση:	500 hPa έως 1060 hPa (375 mmHg έως 795 mmHg)
Κραδασμός και δόνηση:	Σύμφωνα με την Οδηγία ISTA 2A (International Safe Transit Association)

Φυσικές διαστάσεις

Μονάδα ελέγχου:	17" Π x 10" Β x 18" Υ (43 x 25 x 46 cm)
Μονάδα ασθενούς:	9" Π x 5" Β x 9" Υ (23 x 13 x 23 cm)
Κάμερα και σφινγκήρας:	11"Β x 2,5"Π x 3"Υ (28 x 7 x 8 cm)
Σύνολο κιβωτίου σύνδεσης:	7"Β x 5,5"Π x 2"Υ (17 x 14 x 5 cm)
Εργαλειοθήκη:	22"Β x 18"Π x 9"Υ (56 x 46 x 23 cm)

Βάρος

Μονάδα ελέγχου:	24 lbs. (10,9 kg)
Μονάδα ασθενούς:	10 lbs. (4,5 kg)
Κάμερα και σφινγκήρας:	2,0 lbs. (0,9 kg)
Σύνολο κιβωτίου σύνδεσης:	4,2 lbs. (1,9 kg)
Εργαλειοθήκη:	10,6 lbs. (4,8 kg)


ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το Σύστημα NVM5 δεν προστατεύεται από τις επιπτώσεις του απινιδισμού.
Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με απινιδωτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το NVM5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του NVM5 πρέπει να επιβεβαιώνει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το NVM5 χρησιμοποιεί ενέργεια RF (ραδιοσυχνότητων) μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε πλήρως ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία A	Το NVM5 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όλες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί όλα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ διακοπτόμενη εκπομπή IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή—ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το NVM5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του NVM5 πρέπει να επιβεβαιώνει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 06901 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμητό ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτρικές ταχείες αφιχνίες μεταβολές/ κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±0,5kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±0,5kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 1000-4-5	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βύθισης τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλους 40 % <i>UT</i> (60 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους <70 % <i>UT</i> (30 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους	<5 % <i>UT</i> (>95 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλους 40 % <i>UT</i> (60 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους <70 % <i>UT</i> (30 % βύθιση σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του NVM5 έχει την απαίτηση η συσκευή να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται το NVM5 να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Αν παρατηρηθεί παραμόρφωση εικόνας, ίσως χρειαστεί να τοποθετήσετε το NVM5 σε μεγαλύτερη απόσταση από τις πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να τοποθετήσετε μαγνητική θωράκιση. Στη θέση όπου σκοπεύετε να κάνετε την εγκατάσταση πρέπει να μετρήσει το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι αρκετά χαμηλό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ— <i>UT</i> είναι η τάση του δικτύου AC πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή—ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το NVM5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του NVM5 πρέπει να επιβεβαιώνει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 06901 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— Καθοδήγηση
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m^a</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα από του NVM5, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη,^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων. ^β</p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1—	Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2—	Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		
α	<p>Ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως οι σταθμοί για ραδιοηλέφωνα (κινητές/ασύρματες συσκευές) και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές σε συχνότητες AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός υπερβίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας παραπάνω, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέσα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του εξοπλισμού.</p>		
β	Για πεδίο τιμών συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές της ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.		
γ	Το εξάρτημα μέτρησης σύνθετης αντίστασης έχει επίπεδο συμμόρφωσης 2 V/m στο εύρος συχνότητων από 80 MHz έως 2,5 GHz.		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Συστιώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητων και στο NVMS

Το **NVMS** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή χρήστης του **NVMS** μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF (πομπή) και το **NVMS**, όπως συστάται πιο κάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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


Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συστιώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1— Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2— Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή—ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **NVMS** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του **NVMS** πρέπει να επιβεβαιώνει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 06901 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— Καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 10 MHz 0,3 mVrms 10 MHz έως 20 MHz 0,03 mVrms 20 MHz έως 80 MHz	Το NVMS πρέπει χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε θωρακισμένο σημείο με αποτελεσματική θωράκιση από συχνοτήτες ραδιοσυχνότητων και, για κάθε καλώδιο το οποίο εισέρχεται στο θωρακισμένο σημείο, με ελάχιστη εξασθένιση φίλτρου 80 dB για 10 MHz έως 20 MHz, 100dB για 20 MHz έως 80 MHz και 80 dB για 80 MHz έως 100 MHz. (Η ελάχιστη τιμή για τα 20 MHz είναι 100 dB και ελάχιστη τιμή για τα 80 MHz είναι 80 dB.) Ανατρέξτε στη σελίδα 25 του εγχειριδίου σέρβις. Οι τιμές ισχύος πεδίου εκτός του θωρακισμένου σημείου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m. ^a Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πηλίσων εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz έως 100 MHz 3 V/m 100 MHz έως 2,50 GHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1— Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2— Πρέπει οπωσδήποτε να ελέγχονται η πραγματική αποτελεσματικότητα θωράκισης και η πραγματική εξασθένιση φίλτρου του θωρακισμένου σημείου, ώστε να εξακριβώνεται η τήρηση της ελάχιστης προδιαγραφής.

α Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυβελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί εκτός του θωρακισμένου σημείου όπου θα χρησιμοποιηθεί το σύστημα υπερβαίνει τα 3 V/m, το σύστημα θα πρέπει να παρατηρείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης του συστήματος ή η χρήση θωρακισμένου σημείου με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα θωράκισης από ραδιοσυχνότητες και εξασθένιση φίλτρου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Σήμανση EMC για σύστημα ανίχνευσης κάμερας

Καλώδια και βοηθητικός εξοπλισμός

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τα καλώδια και τον βοηθητικό εξοπλισμό που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα ανίχνευσης Polaris Vica σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας της Οδηγίας IEC60601-1-2:2001.

Η χρήση καλωδίων και βοηθητικού εξοπλισμού εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία του συστήματος ανίχνευσης Polaris Vica με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τον ατομικό τραυματισμό.

Δήλωση κατασκευαστή για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων - CISPR11	Ομάδα 1	Το σύστημα ανίχνευσης Polaris Vica δεν εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για την εκτέλεση των λειτουργιών για τις οποίες προορίζεται.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων - CISPR11	Κατηγορία A	Το σύστημα ανίχνευσης Polaris Vica είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδότησης χαμηλής τάσης σε κτίρια οικιακής χρήσης
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων - IEC61000 3-2	Κατηγορία D	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/ τρεμοσβήματος IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	


Δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τηρείτε τις προφυλάξεις όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια σε θύρες που επισημαίνονται με το σύμβολο προειδοποίησης ESD
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση (EFT)/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος. ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος. ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να δρομολογούνται όλα τα καλώδια που συνδέονται με τον ασθενή μακριά από υψηλή ισχύ, υψηλό ρεύμα ή άλλα καλώδια ή πηγές που ενδέχεται να προκαλέσουν ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις στα καλώδια που συνδέονται με τον ασθενή. Εάν υποψιάζεστε τέτοιου είδους παρεμβολή, θα πρέπει να αναδρομολογήσετε τα καλώδια ή/και να θωρακίσετε ή να απομονώσετε με άλλον τρόπο την παρεμβολή
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Δ/Ι
Βυθίσεις/Σύντομες διακοπές/Διακυμάνσεις τάσεις σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_i για 0,5 κύκλο 40% U_i για 5 κύκλους 70% U_i για 25 κύκλους <5% U_i για 5 δευτ.	<5% U_i για 0,5 κύκλο 40% U_i για 5 κύκλους 70% U_i για 25 κύκλους <5% U_i για 5 δευτ.	Δ/Ι
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα τυπικής τοποθέσιας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Σήμανση EMC για σύστημα ανίχνευσης κάμερας (Συνέχεια)

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Μη μηχανική υποστήριξη ζωής

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ραδιοσυχνότητες μέσω αγωγών IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος ανίχνευσης Polaris Vica, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου 'P' είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του πομπού και 'd' η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα.</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα^a θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b. Ενδέχεται να προκαλούνται παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_i είναι η τάση του δικτύου τροφοδοσίας AC πριν από τη εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.</p> <p>α. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/φορητά) τηλέφωνα και επίγειες ασύρματες συσκευές, ερασιτεχνικές ραδιοεπιμιχτές, ραδιοφωνικές μεταδόσεις AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, ενδεχομένως να πρέπει να γίνει μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Εάν η υπολογιζόμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα Polaris Vica υπερβεί το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που προαναφέρθηκε, το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του συστήματος Polaris Vica.</p> <p>β. Στο εύρος συχνοτήτων των 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα. Εάν υπάρχει υποψία ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, είναι ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στην τοποθεσία αυτή.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (watts)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (μέτρα)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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
<p>Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμονόμηση της ισχύος εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.</p>			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ συνέχεια

Σήμανση EMC για σύστημα ανίχνευσης κάμερας (Συνέχεια)

Εκπομπές ραδιοσυχνότητας

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανονισμών FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο συνθήκες:

1. Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνη παρεμβολή και,
2. Η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που προκαλούν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση:	<p>Ο εξοπλισμός αυτός ελέγχθηκε και συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές Κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανονισμών FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία από τις επικίνδυνες παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας και εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές που βλάπτουν τις ασύρματες επικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση πως δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εφόσον ο εξοπλισμός αυτός προκαλέσει παρεμβολές που βλάπτουν τη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να διαπιστωθεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας ξανά τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα εξής μέτρα:</p> <ul style="list-style-type: none">--Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραιας λήψης.--Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού ανάμεσα στον εξοπλισμό και τον δέκτη.--Σύνδεση του εξοπλισμού σε παροχή ή κύκλωμα διαφορετική/διαφορετικό από αυτήν/αυτό που συνδέεται με τον δέκτη.--Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή με πεπειραμένο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για υποστήριξη.
-----------	---



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

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



9400247 C