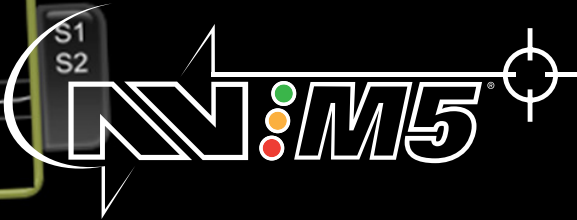


# PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx  
ONLY

## INTRODUCCIÓN

Durante los procedimientos en la columna vertebral, el Sistema NVM5 proporciona monitorización de las raíces nerviosas y de la médula espinal a través de la electromiografía (EMG) neurofisiológica dirigida por el cirujano, del potencial evocado motor (MEP) y del potencial evocado somatosensorial (SSEP).

Bendini es el sistema de torcimiento de barras NVM5 usado para torcer barras para aplicaciones en cirugías de columna vertebral. El sistema está compuesto por una cámara y un digitalizador para registrar las ubicaciones del implante, el software NVM5 para calcular los ángulos de torsión entre cada implante y generar instrucciones de torsión, y un torsionador mecánico para torcer manualmente la barra para implantarla en contornos específicos.

La guía NVM5 incorpora acelerómetros unidos al brazo C y a la aguja I-PAS de NuVasive (los acelerómetros son microdispositivos que pueden medir la trayectoria), así como láseres y una red que juntos ayudan a alinear la aguja I-PAS en la trayectoria correspondiente con una vista excelente para la canalización del pedículo.

El objetivo de este manual es proporcionar directrices técnicas, de seguridad y mantenimiento para el sistema NVM5 de NuVasive.

Antes de usar este sistema, consulte las Instrucciones de uso que se detallan en pantalla y a las que puede acceder desde la pantalla de la unidad de control pulsando el botón “?” que aparece en la esquina superior. Consulte la sección “Configuración del software” de este manual.

El cuidado y mantenimiento del sistema es esencial para un funcionamiento fiable de todos los componentes. Si necesita ayuda o asistencia técnica, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de NVM5 en el (877) 963-8768 o con el servicio de atención al cliente en el (800) 475-9131.

El sistema NVM5 es una plataforma para la neuromonitorización simple y estandarizada de la columna vertebral, además de una tecnología de eficacia quirúrgica.



# CONFIGURACIÓN DEL HARDWARE

1. Enchufe el módulo del paciente a la unidad de control antes de encender el sistema NVM5.
2. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de potencia de grado hospitalario.
3. Pulse el interruptor de potencia.



## Configuración del equipo Bendini

- Confirme que todos los equipos están encendidos y funcionando como se desea antes de usarlos.
- El sistema de seguimiento incluye una cámara con una abrazadera fija para el poste IV y una caja de cables.

La caja de cables (8210010) contiene 3 cables:

- Cable de conexión de la cámara
- Cable USB
- Cable de suministro eléctrico



## CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO cont.

- Monte la cámara en el soporte o el poste IV usando la abrazadera fija de bloqueo. Confirme que la cámara esté montada a la altura de la matriz durante la digitalización.
- La cámara debe estar a un mínimo de 22 pulgadas (1,83 pies/0,55 m) y a no más de 52 pulgadas (4,33 pies/1,32 m) del paciente. La cámara debe colocarse en forma ortogonal al eje largo de la columna vertebral del paciente.
- Enchufe la unidad de control al tomacorriente de pared, confirme que la alimentación sea limpia y cuente con conexión a tierra. Presione el Botón de encendido para poner el sistema en marcha.



Cámara

1. Conecte el cable de conexión de la cámara a la parte posterior de la cámara. Alinee los puntos rojos en el cable y la cámara para confirmar una conexión correcta.
2. Conecte el cable USB a cualquier puerto de conexión USB en la unidad de control.
3. Conecte el cable de suministro eléctrico a un tomacorriente conectado a tierra.



Cable de conexión de la cámara



1. Cable de conexión de la cámara



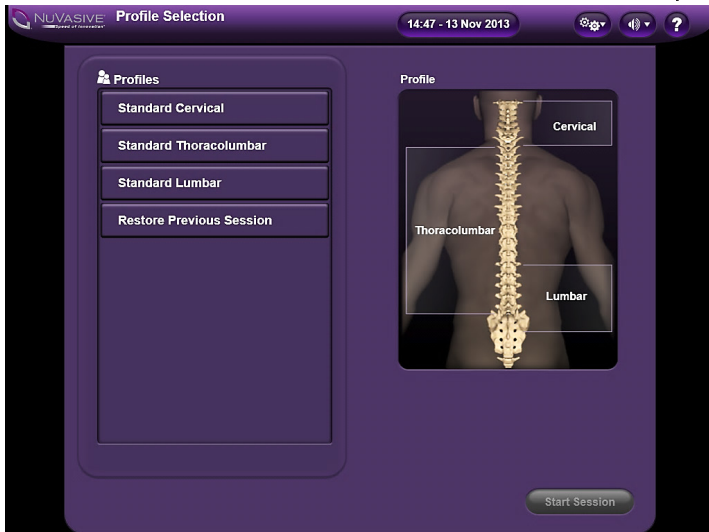
# CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE

Tras pulsar el botón de encendido, la pantalla mostrará una serie de comprobaciones de potencia y, a continuación, mostrará la pantalla de visualización de NuVasive durante la carga del sistema.

## PARA ACCEDER AL MANUAL DE REFERENCIA RÁPIDA:

Cuando aparezca la pantalla Selección del sitio, pulse el botón “?” que aparece en la esquina superior derecha. De esta manera, podrá disponer del Manual de referencia rápida. Este botón está disponible en todo momento con cualquier otra pantalla de NVM5.

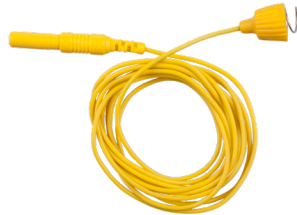
Pulsar para acceder al Manual de referencia rápida



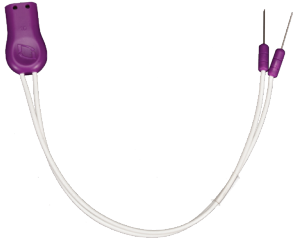
# INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

## Accesorios de monitorización del NVM5

- Electrodo de doble superficie
- Electrodo de estimulación para MEP (electrodos tipo “sacacorchos”)



- Electrodo de doble aguja



## Accesorios quirúrgicos para NVM5

- Grapa y activador en línea



- Sonda



# INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS cont.

## Accesorios quirúrgicos para NVM5 (Cont.)

- Aguja I-PAS



- Grapa I-PAS integrada a la guía dirigida



- Dilatadores XLIF



- Electrodo de estimulación XLIF



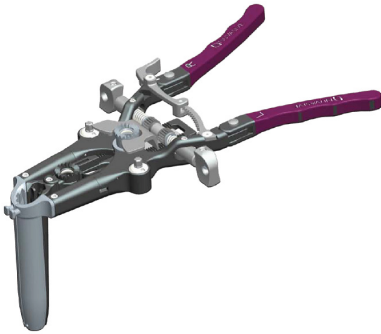
- Funda aislante



# INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS cont.

## Accesorios e instrumentos de estimulación/disección compatibles con el Sistema NVM5

- Retractor MaXcess



- Trocares/Taladros



- Sonda pedicular (combinada con funda aislante)



- Dilatadores aislados





# INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS cont.

## Instrumentos y accesorios Bendini

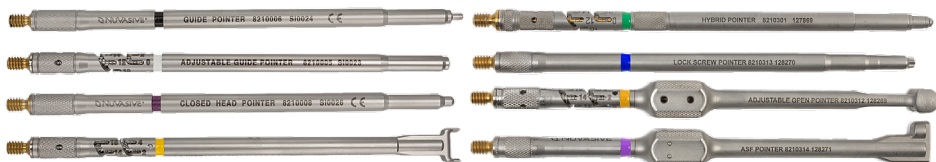
- Torsionador de barras vertebrales Bendini



- Sistema de seguimiento por cámara



- Punteros Bendini



- Matriz Bendini



# INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

## UNIDAD DE CONTROL Y MÓDULO DEL PACIENTE DE NVM5

No se recomienda esterilizar la unidad de control y el módulo del paciente de NVM5. En caso de ser necesario, use solo isopropanol al 70 % para limpiar la unidad de control y el módulo del paciente de NVM5. Además, pueden limpiarse con un paño o una toalla suave humedecido en una solución de agua y detergente suave, conforme a las prácticas hospitalarias estándares.

**PRECAUCIÓN:** No permita la entrada de líquidos en la unidad de control o en el módulo de paciente, ya que podría dañarlos o producir un fallo de funcionamiento en el sistema NVM5.

## CÁMARA BENDINI DEL NVM5

La cámara Bendini del NVM5 y los cables asociados no están indicados para la esterilización. Para limpiar la cámara, use solo isopropanol al 70 % y una solución de limpieza de lentes formulada para lentes con revestimiento múltiple. Otros líquidos podrían dañar los filtros iluminadores. En caso necesario, estos pueden limpiarse con un paño o toalla suave humedecido en una solución de agua y detergente suave, conforme a las prácticas hospitalarias estándares.

**PRECAUCIÓN:** No use ningún solvente para limpiar el sistema Bendini®. Los solventes podrían dañar el acabado y borrar las letras.

**PRECAUCIÓN:** No use ningún producto de papel para la limpieza. Los productos de papel podrían producir rayones en los filtros iluminadores.

## Limpieza y descontaminación de instrumentos estériles

Todos los instrumentos que se vayan a esterilizar deben limpiarse primero exhaustivamente con los métodos validados establecidos en las Instrucciones de limpieza y esterilización de NuVasive (documento n.º 9400896) antes de su esterilización y su introducción en un campo quirúrgico estéril. Los componentes del sistema NVM5 que pueden esterilizarse mediante vapor deben envolverse en un envoltorio autorizado por la FDA antes de colocarlos en un autoclave. En un esterilizador por vapor que funcione de forma adecuada, la esterilización efectiva puede lograrse usando los parámetros establecidos en las Instrucciones de limpieza y esterilización de NuVasive (documento n.º 9400896).

## Presentación

Los accesorios desechables del NVM5 son dispositivos de un solo uso que se suministran estériles. Los productos estériles de un solo uso NO deben volver a esterilizarse. No los use si el empaque está abierto o dañado. No los use después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto. No los use si el producto está dañado de alguna manera. Elimínelos después de usarlos. Los accesorios reutilizables no deben esterilizarse antes de su uso.

## Sistema de seguimiento Bendini

Para limpiar la cámara, haga lo siguiente:

1. Use un quitapolvero para lentes fotográficas (cepillo) para quitar el polvo de cada lente y filtro iluminador. Limpie suavemente la superficie solo en una dirección, arrastrando y extrayendo el cepillo a lo largo de la superficie.
2. Limpie suavemente las lentes y los filtros iluminadores con toallitas desinfectantes que contengan 70% de isopropanol. Realice la limpieza en el resto de la cámara con cuidado de no limpiar la suciedad de la caja de la cámara hacia las lentes o los filtros iluminadores. Evite el contacto prolongado de las toallitas con la cámara.
3. Use una solución de limpieza de lentes comercial formulada para lentes con revestimiento múltiple (por ejemplo, AR66) y un paño de microfibra limpio para limpieza óptica (por ejemplo, Hitecloth) para limpiar las lentes y los filtros iluminadores. Evite el contacto prolongado del limpiador de lentes con las lentes y los filtros iluminadores.

# LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

## Instrumentos Bendini

Todos los instrumentos deberán limpiarse exhaustivamente con los siguientes métodos validados antes de su esterilización y su introducción en un campo quirúrgico estéril. Los instrumentos contaminados deben estar limpios de suciedad visible al momento del uso, antes de transferirse al proceso completo. A continuación se detallan las instrucciones de limpieza para el torsionador de barras vertebrales Bendini y los instrumentos de puntero:

1. Antes de sumergir los instrumentos en una solución enzimática de limpieza, enjuáguelos debajo de agua corriente fría y limpie cualquier polvillo o suciedad remanente con una toallita desechable. Confirme que los conductos, las grietas o hendiduras se irrigen enjuagándolos bajo el agua corriente del grifo.
2. Prepare una solución enzimática de limpieza, como MetriZyme, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, usando agua caliente del grifo. Coloque los instrumentos abiertos (como corresponda) en la solución y déjelos en remojo durante 50 segundos como mínimo. Durante el remojo, accione el instrumento en su rango de movimiento completo (según corresponda para cada instrumento específico) para permitir que la solución de limpieza penetre completamente.
3. Después de 50 segundos de remojo, retire los instrumentos y limpie el polvillo o la suciedad que hayan quedado con una toallita desechable. Luego, coloque los instrumentos en un lote fresco de solución enzimática de limpieza usando agua corriente caliente. Cepille toda la superficie del instrumento con un cepillo de cerda suave. Accione los instrumentos en todo su rango de movimiento mientras los cepilla y confirme que todas las áreas de difícil acceso se hayan cepillado. Con una jeringa estéril, vierta un mínimo de 60 ml en cada extremo de los instrumentos y use un cepillo espiral para limpiar las áreas de difícil acceso.
4. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos agitándolos y accionándolos en agua desionizada o depurada por ósmosis inversa durante 30 segundos como mínimo. Con una jeringa estéril, vierta un mínimo de 60 ml en todas las áreas de difícil acceso en cada extremo del instrumento.
5. Prepare y use una solución de limpieza de baja espuma, pH neutro y sin fosfato conforme a las recomendaciones del fabricante, usando agua caliente de grifo en una unidad de tratamiento con ultrasonidos. Deje los instrumentos expuestos al ultrasonido durante 10 minutos. Los instrumentos se deben ubicar de manera adecuada para maximizar la limpieza y evitar daños o desplazamientos de los instrumentos y sus componentes.
6. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos agitándolos y accionándolos en agua desionizada o depurada a temperatura ambiente por ósmosis inversa durante 30 segundos como mínimo. Accione los instrumentos en todo su rango de movimiento mientras vierte y enjuaga un mínimo de 60 ml en todas las áreas de difícil acceso en cada extremo de los instrumentos con una jeringa estéril.
7. Coloque los instrumentos en la lavadora para su procesamiento. Acomode los instrumentos para permitir un drenaje apropiado. El siguiente es el ciclo validado y recomendado:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo y concentración del detergente (si corresponde)
Prelavado	2 minutos	Agua del grifo fría	No corresponde
Lavado enzimático	2 minutos	Agua del grifo caliente	MetriZyme (8 ml/l) o equivalente (según las instrucciones del fabricante)
Lavado	2 minutos	65,5 °C (valor determinado)	MetriZyme (8 ml/l) o equivalente (según las instrucciones del fabricante)
Enjuague con agua purificada	1 minuto	43 °C	No corresponde
Secado	15 minutos	90 °C	No corresponde

# LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN cont.

8. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia.

Inspeccione visualmente los instrumentos después de llevar a cabo las instrucciones anteriores. Antes de proceder a la esterilización confirme que no haya contaminación visible de los instrumentos. Si, al inspeccionar visualmente, estima que es posible que haya contaminación, repita los pasos de limpieza mencionados anteriormente. De lo contrario, comuníquese con un representante de NuVasive. No debe utilizar los instrumentos contaminados, sino devolverlos a NuVasive.

Todas las piezas móviles de los instrumentos deben estar bien lubricadas. Asegúrese de utilizar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza tales como las que contienen lavandina o formalina pueden dañar algunos instrumentos y no se deben usar.

Para obtener cualquier otra información relacionada con la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos NuVasive, comuníquese con el representante de NuVasive.

## Estas instrucciones de esterilización no se aplican a los instrumentos suministrados esterilizados.

Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Todos los componentes son esterilizables mediante autoclave con vapor utilizando prácticas hospitalarias estándar.

Los implantes e instrumentos pueden esterilizarse utilizando las cajas abiertas estándar suministradas o las cajas cerradas Aesculap® (tapa estándar o PrimeLine™). No se deben utilizar cestas pequeñas, bandejas ni otro tipo de accesorios, especialmente con cubiertas o tapas, que no hayan sido suministrados por NuVasive para un sistema específico. Únicamente las cajas abiertas estándar de NuVasive y las cajas cerradas de Aesculap (tapa estándar o PrimeLine) están validadas para su uso con los productos de NuVasive.

En el caso de las cajas abiertas estándar, los dispositivos deben embalsarse en una envoltura de esterilización aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) antes de colocarse en un autoclave.

Para obtener información sobre las cajas cerradas de Aesculap, consulte las instrucciones de uso correspondientes proporcionadas por Aesculap. En un esterilizador con vapor calibrado y que funcione correctamente, se puede lograr una esterilización efectiva usando los siguientes parámetros:

Método: Vapor	Método: Vapor
Ciclo: Prevacío	Ciclo: Prevacío
Temperatura: 270 °F (132 °C)	Temperatura: 273 °F (134 °C)
Tiempo de exposición: 4 minutos	Tiempo de exposición: 3 minutos
Tiempo mínimo de secado: 30 minutos	Tiempo mínimo de secado: 30 minutos
Tiempo mínimo de enfriamiento: 40 minutos	Tiempo mínimo de enfriamiento: 40 minutos

## Componentes esterilizados

La matriz es un componente desechable de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. La matriz, embalada individualmente, se ensambla a un puntero esterilizado con vapor, en el campo estéril.

Después de utilizar el sistema Bendini, la matriz se desensambla del puntero y se desecha.

No se debe intentar limpiar o reprocesar la matriz.

Consulte los dos prospectos de embalaje correspondientes al torsionador de barras vertebrales y puntero y a la matriz para obtener información importante de etiquetado de los componentes del sistema Bendini.

# MANTENIMIENTO

Antes de cada uso, el sistema NVM5 se debe inspeccionar y revisar de la siguiente manera:

## Inspección de la unidad de control

- Inspeccione la pantalla táctil para detectar si hay daños y confirmar que todas las etiquetas puedan leerse y estén en buenas condiciones.
- Confirme que el aislante del cable de electricidad esté en buenas condiciones y que no haya cables expuestos.
- Si se observa algún daño, el dispositivo se debe retirar del servicio y devolver a NuVasive.

## Inspección del módulo del paciente

- Inserte el conector del cable del Módulo del paciente en el receptáculo de la Unidad de control correspondiente y confirme que encastra completamente.
- Confirme que el aislante del cable y el alojamiento del Módulo del paciente estén en buenas condiciones y que no hayan cables expuestos.
- Si se observa algún daño, el dispositivo se debe retirar del servicio y devolver a NuVasive.

## Inspección de la cámara

- Si la cámara sufrió algún daño o impacto, que afectó su calibración, el diodo emisor de luz (LED) de color ámbar aparecerá en el frente de la cámara y/o aparecerá un mensaje de alerta en el software Bendini.
- El mensaje del software indicará "Camera communication error. Requires calibration." (Error de comunicación de cámara. Se requiere calibración.)
- Si se observa este error, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de NuVasive para coordinar la reparación del equipo.

## Curvador Bendini

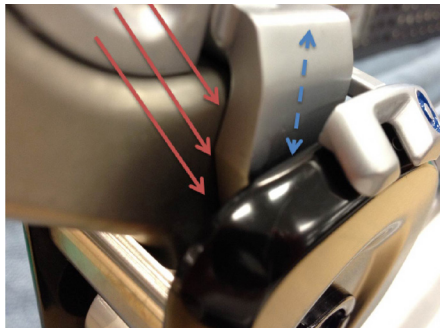
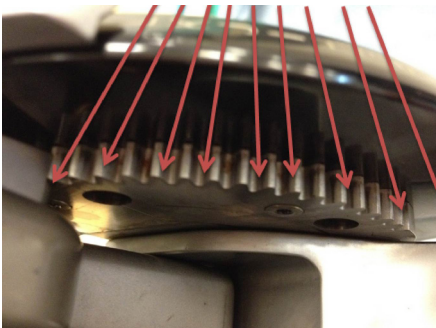
El usuario puede aplicar un lubricante médico estándar en los curvadores Bendini siguiendo las siguientes instrucciones e imágenes:

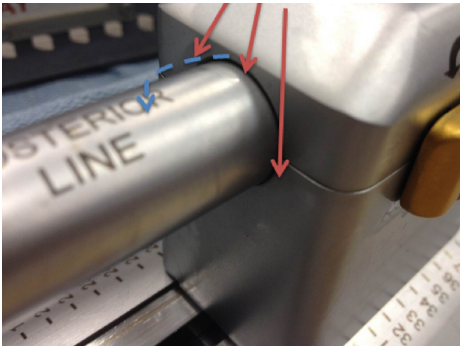
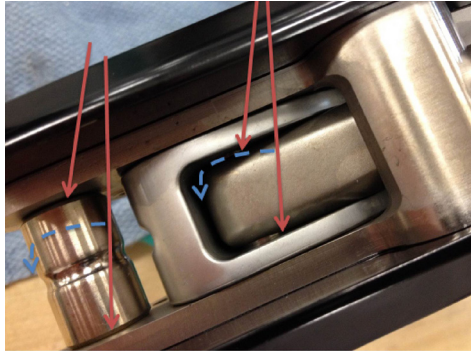
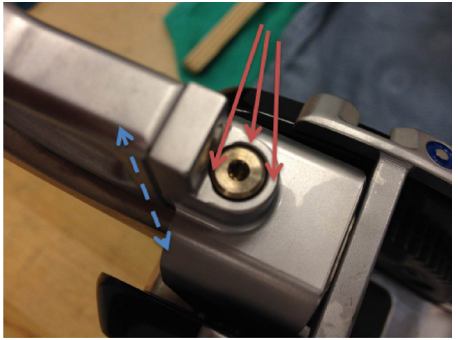
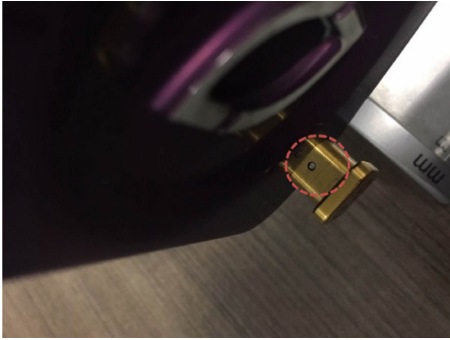
Paso 1: Asegúrese de que el instrumento no tenga restos, daños ni deformaciones

Paso 2: Limpie el instrumento con isopropanol al 70 %

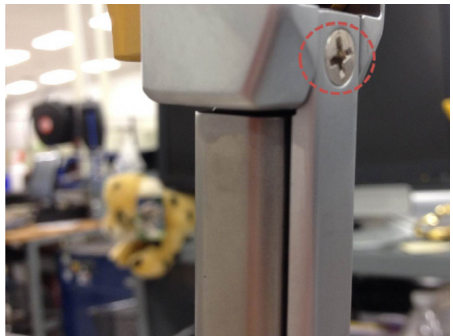
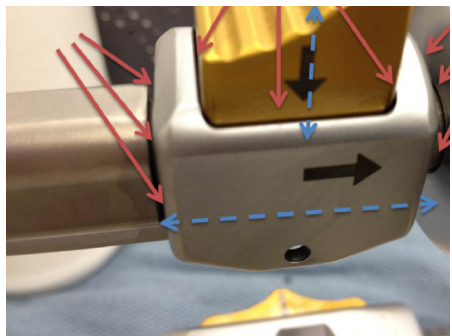
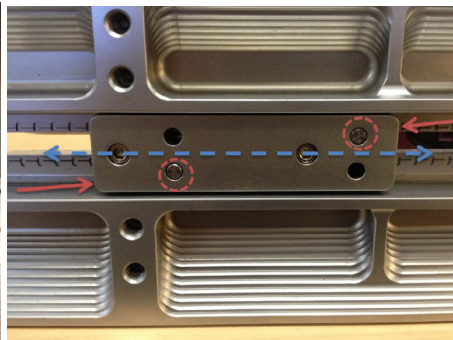
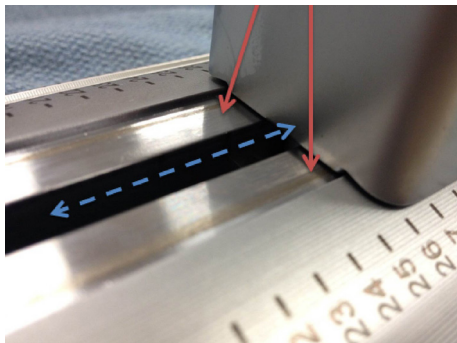
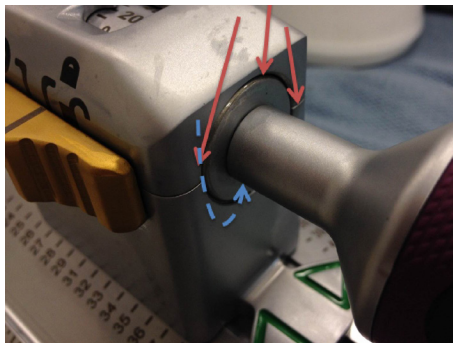
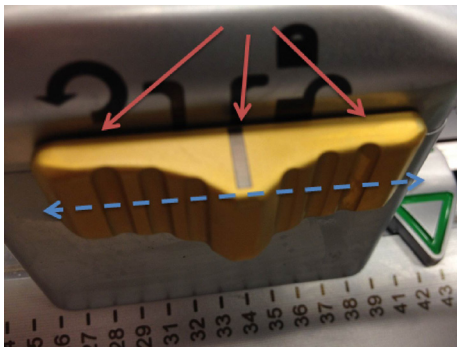
Paso 3: Lubrique el instrumento en las áreas que se muestran a continuación a manera de mantenimiento preventivo y asegúrese de que los tornillos estén apretados

Paso 4: Quite el excedente de lubricante del instrumento









### Prueba de seguridad eléctrica

Cuando se reciba por primera vez y cada 12 meses a partir de ese momento, se debe inspeccionar el sistema NVM5 y se debe realizar la Prueba de seguridad eléctrica, incluida la prueba de fuga de corriente, para confirmar que el dispositivo sigue cumpliendo con los estándares de seguridad eléctrica aplicables para dispositivos médicos de nivel hospitalario.

### **Mantenimiento preventivo**

Es muy recomendable que el sistema NVM5 se someta a procedimientos de mantenimiento e inspección en fábrica cada 12 meses. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NuVasive en el 1 (800) 475-9131 para programar el mantenimiento preventivo.

### **Servicio de mantenimiento y reparación**

El sistema NVM5 no incluye ninguna pieza que deba ser reparada por el usuario. Únicamente NuVasive o un agente autorizado llevará a cabo el servicio de mantenimiento y la reparación de piezas.

### **Protección ambiental**

#### **Eliminación del equipo y de sus accesorios**

Los cables y accesorios desechables que empleados el sistema NVM5 están diseñados para un solo uso y deben eliminarse conforme a las prácticas hospitalarias estándares para controlar los residuos médicos.

#### **Unidad de control y módulo del paciente del NVM5**

Los componentes del sistema NVM5, como la unidad de control, el módulo del paciente, la cámara Bendini, el teclado y los componentes electrónicos asociados no son desechables. Comuníquese con NuVasive para recibir asistencia sobre la eliminación adecuada de los componentes no desechables.



# INDICACIONES Y SEGURIDAD

## Indicaciones de uso

El sistema NVM5 es un dispositivo médico que está previsto para la monitorización neurofisiológica intraoperatoria durante la cirugía de columna vertebral. El dispositivo brinda información directamente al cirujano con el fin de ayudarlo a evaluar el estado neurológico del paciente. El NVM5 proporciona esta información mediante la estimulación eléctrica de los nervios a través de electrodos colocados en accesorios quirúrgicos y la monitorización de las respuestas nerviosas a través de la electromiografía (EMG), del potencial evocado motor (MEP) transcraneal o lumbar, o del potencial evocado somatosensorial (SSEP). El sistema también integra el software Bendini, que se usa para localizar el instrumental de implantes vertebrales para la colocación de barras vertebrales.

- XLIF (detección): la función XLIF (detección) permite al cirujano ubicar y evaluar los nervios raquídeos y se la utiliza como herramienta para evitar los nervios.
- Prueba básica y dinámica del tornillo: dado que le proveen información antes, durante o después de la preparación del hueso y la colocación de los tornillos óseos, las funciones de prueba del tornillo permiten al cirujano ubicar y evaluar los nervios raquídeos.
- EMG espontánea: la función de la EMG espontánea identifica la presencia de actividad espontánea en los nervios raquídeos mediante la exposición continua de una secuencia de vídeo de la onda de cualquier contracción del miotoma inducida mecánicamente.
- Prueba de contracciones musculares espasmódicas (serie de cuatro): la función de prueba de contracciones espasmódicas permite al cirujano evaluar grados moderados del bloqueo neuromuscular que está teniendo lugar, evaluando la contracción muscular que sigue a una serie de cuatro pulsos estimulantes.
- MEP: Las técnicas de estimulación transcraneal o lumbar (es decir, cono en la región de L1-L2) de potenciales evocados motores se utilizan para evaluar la disfunción aguda en la conducción axonal del tracto corticoespinal y de los nervios periféricos. La función MEP ofrece un método auxiliar para que el cirujano controle la integridad de la médula espinal y de las vías motoras durante los procedimientos que implican un riesgo de lesión motora inducida quirúrgicamente.
- SSEP: la función SSEP permite al cirujano evaluar la función de la médula espinal sensorial en procedimientos quirúrgicos durante los cuales la médula espinal está en riesgo.
- Lector remoto: la función de lector remoto ofrece acceso remoto en tiempo real al Sistema NVM5 a un médico que esté monitorizando desde fuera del quirófano.
- Guía: la función Guía está prevista para ser utilizada como soporte en procedimientos abiertos o percutáneos de inserción de cánula en el pedículo, en la columna lumbar y sacra (L1-S1) de pacientes adultos; cuando se usa conjuntamente con radiografías y EMG, permite al cirujano evaluar la angulación de los accesorios del sistema en relación con la anatomía vertebral del paciente para crear la trayectoria de la cánula para la colocación de tornillos óseos.

## INDICACIONES Y SEGURIDAD cont.

- Bendini: la función Flexión de la barra vertebral Bendini se usa para localizar el instrumental del sistema de implante vertebral (tornillos y ganchos) y así determinar la ubicación relativa entre sí y generar instrucciones de flexión de la barra medular. El cirujano puede utilizar estas instrucciones y flexionar la barra con el curvador Bendini, un curvador de barras mecánico.

### Contraindicaciones

El Sistema NVM5 puede no resultar eficaz y no está diseñado para ese fin, cuando se ha utilizado bloqueo neuromuscular o epidural para la anestesia o en conjunto con ella. Entre las contraindicaciones para el uso de la monitorización a través de potenciales evocados motores transcraneales (MEP) se incluyen: epilepsia, lesiones corticales, defectos de la convexidad del cráneo, presión intracraneal elevada, cardiopatía, medicamentos o anestésicos proconvulsivos, electrodos intracraneales, grapas o derivaciones vasculares y marcapasos cardíacos u otros dispositivos biomédicos implantados. Las convulsiones intraoperatorias sin otra explicación y las posibles arritmias son indicación de suspender los MEP.

Las afecciones médicas que constituyen una contraindicación para el uso del sistema de torsión de barras vertebrales Bendini de NuVasive y sus aplicaciones correspondientes incluyen todas aquellas afecciones médicas que constituyan una contraindicación para el procedimiento en sí mismo.

**CONTRAINDICACIÓN:** No deben estar aplicándose bloqueo neuromuscular ni agentes paralizantes mientras se usa el NVM5 EMG, dado que podrían interferir con las lecturas electromiográficas.

**CONTRAINDICACIÓN:** No use el sistema NVM5 junto con dispositivos de diatermia electromagnética de alta frecuencia, ya que podrían producirse quemaduras en el paciente en los sitios de colocación de los electrodos.

**CONTRAINDICACIÓN:** Está contraindicado el uso de MEP en pacientes con antecedentes de lesiones en la cabeza, aneurisma cerebral, accidente cerebrovascular, convulsiones, otros trastornos neurológicos o que tengan placas o fragmentos de metal en la cabeza.

**CONTRAINDICACIÓN:** No intente usar este dispositivo cuando se hayan administrado agentes paralizantes al paciente, ya que la vigilancia nerviosa puede verse comprometida.

**CONTRAINDICACIÓN:** No utilice electrodos cutáneos para estimulación (electrodos de estimulación) si el paciente tiene implantado un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico. En caso contrario se podrían producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.

## INDICACIONES Y SEGURIDAD cont.

**CONTRAINDICACIÓN:** Minimice el acoplamiento con equipos electroquirúrgicos durante la configuración del sistema NVM5. Algunas de las acciones que pueden ayudar a reducir el acoplamiento eléctrico son: colocar la ruta de retorno del paciente sometido a electrocirugía lo más cerca posible del sitio quirúrgico; llevar juntos los cables electroquirúrgicos monopolar y bipolar y alejarlos de cualquier otro cable o electrodo conectado al paciente; minimizar la activación de instrumentos electroquirúrgicos mientras no estén en contacto con el paciente; enchufar el equipo generador electroquirúrgico a una toma de corriente diferente a la toma en la que se contacta cualquier otro dispositivo eléctrico conectado al paciente; usar el ajuste mínimo de potencia electroquirúrgica para alcanzar el valor requerido en la cirugía.

**CONTRAINDICACIÓN:** Los electrodos NVM5 (electrodos de superficie, tipo sacacorchos y de aguja) no están diseñados para entrar en contacto en el sistema nervioso central (SNC) o el saco dural. Estos electrodos deben colocarse únicamente sobre la superficie de la piel del paciente o de forma subdérmica. Para evitar el uso incorrecto de los electrodos NVM5, estos no deben ser colocados dentro del sitio quirúrgico.

### Advertencias y Precauciones

Lea todas las instrucciones y comprenda todas las advertencias y precauciones antes de usar el sistema NVM5 y sus accesorios. En caso contrario, pueden producirse graves consecuencias médicas. Para garantizar un uso adecuado y seguro de estos dispositivos, consulte las Instrucciones de uso que acompañan a otros dispositivos de NuVasive antes de utilizar el sistema NVM5.

**ADVERTENCIAS:** Los pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como marcapasos, no deben someterse a estimulación eléctrica a menos que se disponga del previo consentimiento médico de un especialista.

**ADVERTENCIAS:** La modalidad de la MEP puede generar potencias que excedan los 2mA RMS/cm<sup>2</sup> en cada combinación de corriente de estimulación (de 100 a 1500 mA)/ pulso (1 a 8) excepto para la combinación 100 mA/pulso. La estimulación prolongada con potencias superiores a 2mA RMS/cm<sup>2</sup> puede provocar quemaduras en la piel.

**ADVERTENCIAS:** Se sabe que los nervios comprimidos crónica o gravemente de forma aguda son menos sensibles a las corrientes de despolarización (es decir, tienen valores de corriente de despolarización significativamente mayores). También es menos probable que experimenten cambios significativos en sus umbrales de corriente de despolarización medidos inmediatamente después de una descompresión nerviosa. En estas circunstancias, extreme las precauciones a la hora de interpretar los datos obtenidos.

**ADVERTENCIAS:** El sistema NVM5 no incluye ninguna pieza que el usuario deba reparar, por lo que el fabricante, o un agente autorizado, es el que debe realizar el servicio de mantenimiento (excepto por lo explícitamente definido en este manual).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**ADVERTENCIAS:** No use el sistema NVM5 en presencia de gases explosivos. El dispositivo no está fabricado a prueba de explosiones.

**ADVERTENCIAS:** Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, conecte siempre el cable del módulo del paciente a la unidad de control antes de conectar el módulo del paciente a los cables EMG del paciente. Además, desconecte siempre los cables EMG del paciente antes de retirar el cable del módulo del paciente de la unidad de control.

**ADVERTENCIAS:** Los electrodos estimuladores de cuero cabelludo pueden liberar una descarga de alta tensión. Para evitar la descarga, nunca manipule ambos electrodos al mismo tiempo. Asegúrese de que ambos electrodos estén bien sujetos y asegurados al paciente antes de comenzar la prueba.

**ADVERTENCIAS:** La práctica de la estimulación a través de los potenciales evocados motores puede generar riesgos al paciente. Algunos de estos riesgos son: laceración de la lengua o el labio, fractura mandibular, convulsiones, arritmia cardíaca y quemaduras en el cuero cabelludo.

**ADVERTENCIAS:** La aparición de una canal en rojo puede indicar que un electrodo está desconectado, suelto o que su impedancia es baja. Si uno de los canales falla o se acepta el uso de un canal deshabilitado, las respuestas procedentes de dicho canal no se detectarán durante la estimulación. Esto podría generar un resultado falso-negativo si el miotomo está inervado por el nivel espinal sometido a la prueba. Los eventos de libre ejecución no serán detectados en dicho canal.

**ADVERTENCIAS:** Para evitar la estimulación transtorácica, asegúrese de que ambos electrodos MEP estén conectados de forma correcta al cuero cabelludo o abdomen del paciente antes de iniciar cualquier prueba.

**ADVERTENCIAS:** Para evitar lesiones por mordedura, se debe equipar al paciente con un bloque de mordida antes de iniciar la prueba MEP transcraneal.

**ADVERTENCIAS:** La estimulación PEM puede inducir contracciones musculares violentas en todo el cuerpo del paciente. Por ello, debe usarse un sistema de restricción física de movimientos y deben detenerse las operaciones quirúrgicas antes y durante la estimulación PEM. Asegúrese de que el cirujano ha sido debidamente informado antes de realizar una prueba PEM.

**ADVERTENCIAS:** Use únicamente los electrodos suministrados con el sistema NVM5. El uso de otro tipo de electrodos puede afectar de forma negativa a los resultados.

**ADVERTENCIAS:** No coloque electrodos de estimulación sobre el cuello del paciente, ya que esto podría causar espasmos musculares severos que provocaran que se cerraran las vías respiratorias del paciente, dificultades respiratorias o efectos adversos en el ritmo cardíaco o la tensión arterial.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**ADVERTENCIAS:** No coloque electrodos de estimulación en el pecho del paciente, ya que la aplicación de una corriente eléctrica en la cavidad torácica puede provocar alteraciones en el ritmo del paciente que podrían resultar letales.

**ADVERTENCIAS:** No coloque electrodos de estimulación sobre heridas abiertas, erupciones o zonas hinchadas, rojas, infectadas o inflamadas o sobre afecciones cutáneas (como flebitis, tromboflebitis o venas varicosas).

**ADVERTENCIAS:** No coloque electrodos de estimulación sobre lesiones cancerosas o en sus proximidades.

**ADVERTENCIAS:** Los electrodos se deben colocar sobre una zona de piel normal, intacta, limpia y sana.

**ADVERTENCIAS:** El tamaño, la forma y el tipo de electrodos pueden afectar a la seguridad y a la eficacia de la estimulación eléctrica y del registro.

**ADVERTENCIAS:** El uso de electrodos de estimulación demasiado pequeños o colocados de forma incorrecta podría producir molestias o quemaduras en la piel.

**ADVERTENCIAS:** Tome precauciones cuando los electrodos se coloquen en zonas de la piel que carezcan de una sensibilidad normal.

**ADVERTENCIAS:** Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.

**ADVERTENCIAS:** Sustituya los electrodos autoadhesivos si ya no se adhieren a la piel del paciente.

**ADVERTENCIAS:** El paciente puede sufrir irritación cutánea y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación colocados sobre la piel.

**ADVERTENCIAS:** El paciente puede sufrir dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de estimulación eléctrica cerca de los ojos, en la cabeza o en la cara.

**ADVERTENCIAS:** No realice ninguna estimulación con el sistema NVM5 mientras se encuentre activada la pantalla de Bendini.

**ADVERTENCIAS:** El umbral demasiado alto de la función espontánea podría generar un alerta de pérdida de función espontánea;

**ADVERTENCIAS:** Si la adquisición de los datos del sistema parece errónea, o bien si la aplicación de software funciona mal durante el uso o no se inicia, y los pasos recomendados para restaurar el sistema no tienen éxito, suspenda el uso del sistema.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**ADVERTENCIAS:** El sistema no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

**ADVERTENCIAS:** Un ícono de seguimiento rojo en la interfaz gráfica del usuario (GUI) indica que el sistema no está realizando el seguimiento activo de un digitalizador. En caso de observarse un ícono de seguimiento rojo, verifique que se hayan alcanzado los rangos de funcionamiento adecuados y que la unidad esté montada correctamente. Vuelva a ubicar y/o conectar la unidad según sea necesario hasta que se obtenga un ícono de seguimiento verde.

**ADVERTENCIAS:** El sistema Bendini ha sido probado con éxito conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, la interferencia de radiofrecuencia (RF) podría obstaculizar su funcionamiento o el funcionamiento de otros dispositivos eléctricos cercanos. Si sospecha que pueda tener lugar algunas de estas condiciones, aleje el equipo conflictivo, separe el equipo con una barrera de RF o deje de usar el sistema.

**ADVERTENCIAS:** Si el paciente se mueve durante el curso de la adquisición de datos, podrían obtenerse mediciones inexactas. Se deben realizar esfuerzos por inmovilizar al paciente durante la adquisición de datos a fin de restringir el movimiento del mismo. Si se observa o se sospecha que el paciente se movió durante la adquisición de datos, inicie el proceso de adquisición de datos secuencial desde el comienzo a fin de garantizar mediciones exactas.

**ADVERTENCIAS:** Si la cámara se mueve durante el curso de la adquisición de datos, podrían obtenerse mediciones inexactas. Se deben realizar esfuerzos por inmovilizar la cámara durante la adquisición de datos a fin de restringir el movimiento del sistema de seguimiento. Si se observa o se sospecha que la cámara se movió durante la adquisición de datos, inicie el proceso de adquisición de datos secuencial desde el comienzo a fin de garantizar mediciones exactas.

**ADVERTENCIAS:** No transporte ni almacene la cámara fuera de los rangos de temperatura de almacenamiento recomendados, dado que esto podría provocar la descalibración del sistema. El uso de datos provistos por una cámara descalibrada podría llevar a mediciones inexactas.

**ADVERTENCIAS:** No obstruya el flujo normal de aire alrededor de la cámara (por ejemplo, cubrir o embolsar la cámara). Si lo hace, afectará el entorno operativo de la cámara, posiblemente más allá de los umbrales recomendados. El uso de datos provistos por una cámara que se encuentra fuera de los umbrales recomendados podría llevar a mediciones inexactas.

**ADVERTENCIAS:** El uso de datos provistos por una cámara con una vía óptica con interferencias podría llevar a mediciones inexactas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**ADVERTENCIAS:** No use la cámara del sistema Bendini de NuVasive sin inspeccionar su limpieza y daño antes y durante un procedimiento. El uso de datos provistos por una cámara sucia o dañada podría llevar a mediciones inexactas.

**ADVERTENCIAS:** No utilice el alicate para doblar la columna vertebral si el producto presenta algún tipo de daño.

**ADVERTENCIAS:** No utilice la matriz del digitalizador si el producto presenta algún tipo de daño.

**PRECAUCIÓN:** No se conocen los efectos a largo plazo de los electrodos cutáneos para estimulación eléctrica o grabación.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al aumentar la estimulación máxima. Una mayor estimulación puede dar como resultado un aumento del movimiento del paciente, lo que puede afectar la posición del retractor.

**PRECAUCIÓN:** No implante los instrumentos. Las complicaciones que se pueden producir en el paciente pueden incluir, entre otras:

- Daños al nervio, parálisis, dolor o daños a los tejidos blandos, órganos viscerales o articulaciones.
- Escape dural en casos de aplicación de carga excesiva o impacto de vasos, nervios u órganos por deslizamiento y/o mala colocación del instrumento.
- Fractura ósea, especialmente en casos de deformación de columna o huesos frágiles.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Rotura del dispositivo, que haga la extracción difícil o incluso imposible, con posibles consecuencias de infección y migración posteriores. La rotura puede causar lesiones al paciente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales derivadas de la presencia del dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** Antes de su utilización, se deben examinar cuidadosamente los instrumentos para comprobar su operatividad o si hubiera un desgaste excesivo o algún deterioro. No se debe utilizar un instrumento dañado, ya que aumentaría el riesgo de funcionamiento incorrecto y los consiguientes posibles daños al paciente.

**PRECAUCIÓN:** Los instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento y de los entornos corrosivos. Todas las piezas no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Revise todos los componentes antes de usarlos por si presentaran algún desperfecto. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** El médico debe tener cuidado de no aplicar con los instrumentos una presión excesiva en la zona medular. Se debe realizar un seguimiento cuidadoso de cualquier técnica quirúrgica. Es importante que el cirujano tenga un especial cuidado cuando trabaje cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos, y que la fuerza aplicada a los instrumentos no sea excesiva, para evitar posibles daños al paciente.

**PRECAUCIÓN:** Si la adquisición de los datos del sistema parece errónea, o bien si la aplicación de software funciona mal durante el uso o no se inicia, y los pasos recomendados para restaurar el sistema no tienen éxito, suspenda el uso del sistema.

**PRECAUCIÓN:** Inspeccione todos los componentes del sistema y el embalaje para detectar daños antes del uso. No utilice componentes estériles si el embalaje está abierto o dañado. Si los componentes están visiblemente dañados, no utilice el sistema.

**PRECAUCIÓN:** El sistema no es adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

**PRECAUCIÓN:** Se debe evitar doblar en exceso, golpear y arañar los implantes o hacer muescas en ellos con cualquier instrumento para evitar el riesgo de rotura. Debido a las características físicas de algunos de los instrumentos, estos no se pueden fabricar con materiales implantables. Si quedara en el cuerpo del paciente algún fragmento del instrumento, podría provocarle reacciones alérgicas o infecciones. Si se rompe un instrumento durante la cirugía y quedan fragmentos en el paciente, éstos deben ser retirados antes de proceder al cierre y no se deben implantar.

**PRECAUCIÓN:** Es especialmente importante que durante la fase postoperatoria el médico mantenga al paciente bien informado sobre todos los procedimientos y tratamientos.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema NVM5 junto con, o en presencia de dispositivos de resonancia magnética (RM). El sistema NVM5 no es compatible con los campos magnéticos asociados con los dispositivos de resonancia magnética (RM).

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema NVM5/Bendini sistema de torcimiento de barras con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos NuVasive no se deben combinar con los componentes de otro sistema.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se utilicen “otros” tornillos, el usuario debe confirmar que la punta distal del puntero encaja y se asienta completamente en cuello del tornillo. El puntero híbrido puede funcionar como una opción a utilizar con “otros” sistemas, si se confirma el ajuste adecuado. Se aconseja que el usuario aplique su criterio cuando utilice el sistema Bendini con “otros” tornillos.



# ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** Los sacacorchos ubicados de forma incorrecta podrían generar respuestas deficientes o ninguna respuesta, incluso con un alto nivel de estímulo de corriente eléctrica.

**PRECAUCIÓN:** El manejo, la inserción y la colocación apropiados de los electrodos son críticos para el monitoreo por EMG. Debe haber por lo menos 1" de distancia entre las agujas. Siga los lineamientos de su hospital para desechos médicos cortantes y punzantes a fin de deshacerse de los electrodos de aguja de manera apropiada y segura.

**PRECAUCIÓN:** Antes de su uso, inspeccione todos los componentes del sistema, así como su empaque, para detectar daños. No use componentes estériles si el empaque está abierto o dañado. Si los componentes están visiblemente dañados, no use el sistema.

**PRECAUCIÓN:** No use alcohol para limpiar la pantalla táctil de la unidad de control.

**PRECAUCIÓN:** No permita que los líquidos entren en la unidad de control o en el módulo del paciente, dado que esto podría provocar daños o el mal funcionamiento del sistema NVM5. Evite el goteo de cualquier líquido en cualquier equipo Bendini. Desconecte la energía eléctrica y permita que el sistema se seque si sospecha que pudo haber entrado líquido en cualquier parte del sistema.

**PRECAUCIÓN:** El sistema NVM5 no está protegido frente a los efectos de la desfibrilación. No usar junto con el desfibrilador.

**PRECAUCIÓN:** Si bien el Sistema NVM5 está diseñado para asistir en la localización electromiográfica de los nervios raquídeos en la proximidad del sitio quirúrgico, su objetivo no es reemplazar el conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna ni de la técnica quirúrgica apropiada, y la información proporcionada por el sistema no debe interpretarse como un indicador definitivo de la ubicación de los nervios. La operación puede verse influida por factores tales como la distancia desde el nervio, la posición y colocación de los electrodos, las respuestas de músculos y/o nervios individuales, la proximidad y potencia de fuentes de interferencia eléctrica y otros factores ambientales y del paciente. Si, a criterio del médico, esta resistencia es suficiente para impedir la colocación segura de los instrumentos, deberá suspenderse el procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar la estimulación transtorácica, el ánodo de estimulación no debe colocarse en el pecho ni en la parte superior de la espalda del paciente. Coloque dicho electrodo en el abdomen inferior, el glúteo o la parte superior del costado.

**PRECAUCIÓN:** Para optimizar la exactitud del registro de EMG, el electrodo EMG común debe colocarse entre el sitio de estimulación y los electrodos de registro (por ejemplo, en el costado).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** El sistema NVM5 contiene componentes electrónicos sensibles que pueden resultar dañados por una descarga electrostática (ESD). Aunque el diseño del sistema incluye las protecciones adecuadas, deben tomarse las precauciones normales para evitar que en los electrodos de entrada EMG se produzcan impulsos que causen ESD. Por ejemplo, antes de tocar los electrodos EMG, se recomienda que el operador toque el cuerpo del conector del cable principal situado entre la unidad de control y el módulo del paciente para reducir así cualquier carga acumulada por el operador.

**PRECAUCIÓN:** Una cirugía previa en el área foraminal o extraforaminal puede dejar tejido cicatrizado en el sitio de la cirugía y puede ofrecer una inesperada resistencia a la inserción del instrumento. En estas circunstancias, inserte el instrumento con cuidado para evitar la aplicación de una fuerza excesiva que pueda dañar las estructuras internas.

**PRECAUCIÓN:** El sistema NVM5 debe usarse únicamente con el correspondiente consentimiento médico y empleando las prácticas quirúrgicas adecuadas. La inserción y avance del dilatador deben realizarse únicamente tras haber analizado detenidamente las imágenes radiográficas de la zona a operar. Aunque una detección EMG positiva en el sistema NVM5 puede asociarse, con un elevado grado de certitud, al hecho de que la punta del dilatador se encuentra muy próxima a un nervio, la ausencia de dicha detección EMG no puede considerarse como un indicador cierto de que no hay nervios cerca de la punta del dilatador. No haga avanzar las sondas del dilatador hasta que haya tenido en cuenta todos los datos disponibles.

**PRECAUCIÓN:** No adelante el dilatador a una velocidad que supere la de la actualización de los datos de detección.

**PRECAUCIÓN:** Para garantizar una adherencia y sensibilidad adecuadas de los electrodos, es necesario limpiar y preparar la superficie dérmica antes de colocar los electrodos de registro. Se recomienda aplicar una cantidad de solución de preparación de la piel que sea suficiente para alcanzar una impedancia aceptable de los electrodos. Durante la preparación de la piel y la retirada de los electrodos, deben tomarse las precauciones adecuadas. Una cantidad excesiva de la solución de preparación y/o una retirada repentina de los electrodos puede provocar una reacción en la piel o su abrasión.

**PRECAUCIÓN:** A la hora de preparar los sitios de colocación de los electrodos EMG, deben tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los agentes desinfectantes y esterilizantes (por ejemplo, alcohol, povidina, etc.), a los materiales de los electrodos y a la parte posterior de los electrodos y de las cintas adhesivas para evitar reacciones alérgicas de la piel.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** Con las instrucciones proporcionadas de colocación de electrodos, se debe tener un extremo cuidado para confirmar que se hayan colocado los electrodos de registro en los grupos musculares correctos, y en el lateral correcto del paciente, antes de conectar el arnés de la EMG en el Módulo del paciente. Si no se siguen estas instrucciones, podría generarse la aparición de información incorrecta utilizada para la interpretación de los datos.

**PRECAUCIÓN:** Durante la estimulación puede producirse una contracción muscular apreciable en una o ambas piernas que remitirá tras unos pocos segundos. No intente restringir el movimiento de las piernas para evitar que se contraigan, ya que esto interferiría en las señales EMG.

**PRECAUCIÓN:** Si el paciente se mueve, o es movido, durante el transcurso de la cirugía, esto podría afectar la posición de los electrodos. En tales casos, se deben reexaminar las posiciones de los electrodos para confirmar la ubicación correcta, la adecuación del contacto y la seguridad de las conexiones. Realice una prueba de electrodos para afirmar la adecuación del contacto de los electrodos en la EMG.

**PRECAUCIÓN:** Si el nivel de cirugía se modifica durante la operación, la posición de los electrodos de registro EMG puede dejar de ser la adecuada para la supervisión de uno o más nervios que se encuentran en el sitio operativo o cerca de él. En tal caso, la posición de los electrodos de registro EMG debe modificarse para contrarrestar dicho cambio.

**PRECAUCIÓN:** El movimiento del paciente durante la estimulación puede provocar un “ruido” eléctrico excesivo y/o la aparición de artefactos (ruido) EMG falsos.

**PRECAUCIÓN:** El uso de equipo electroquirúrgico cerca de los electrodos EMG del sistema NVM5 puede dañar el módulo del paciente o la unidad de control.

**PRECAUCIÓN:** La excesiva erosión puede provocar graves reacciones tóxicas en el paciente. Coloque siempre el electrodo usando la técnica de preparación preferida por el paciente.

**PRECAUCIÓN:** No toque con los dedos o la piel los lugares en los que se encuentran los electrodos, ya que eso puede comprometer la conductividad entre la piel del paciente y el electrodo.

**PRECAUCIÓN:** La conexión de un paciente a un equipo electroquirúrgico y al sistema NVM5 de forma simultánea puede provocar quemaduras en el lado de los electrodos y, posiblemente, dañar los circuitos del sistema NVM5.

**PRECAUCIÓN:** No use el sistema NVM5 junto con dispositivos de resonancia magnética (MR), o en presencia de ellos. El sistema NVM5 no es compatible con los campos magnéticos asociados con los dispositivos de resonancia magnética (MR).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** El uso del sistema NVM5 en las proximidades de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

**PRECAUCIÓN:** No intente reparar el Sistema NVM5. Cualquier falla en el funcionamiento que no responda a las soluciones identificadas en esta Guía (consulte la sección “SOLUCIÓN DE PROBLEMAS” en el Manual de referencia rápida) solo la puede solucionar el servicio de mantenimiento del fabricante. Le solicitamos que el dispositivo se envíe de vuelta a NuVasive para cualquiera de estos tipos de inspección, servicio y reparación.

**PRECAUCIÓN:** La manipulación, inserción y ubicación adecuadas de los electrodos de aguja son fundamentales para una monitorización exacta.

**PRECAUCIÓN:** La colocación inadecuada o el doblado de las agujas aumenta el riesgo de rotura de las mismas en el interior del paciente.

**PRECAUCIÓN:** No intente enderezar las agujas dobladas, ya que esto podría generar tensiones o debilidad en las mismas, provocando su rotura en el paciente.

**PRECAUCIÓN:** Las agujas son puntiagudas y deben manejarse con extremo cuidado.

**PRECAUCIÓN:** No permita el ingreso de líquidos a la sonda de estimulación ni al clip de estimulación, ya que esto puede producir el daño o la función incorrecta del sistema NVM5.

**PRECAUCIÓN:** No use irrigación con salino en las proximidades de los electrodos de estimulación mientras el sistema está en funcionamiento. Las soluciones salinas pueden producir una derivación de la corriente de estimulación, provocando un funcionamiento inadecuado.

**PRECAUCIÓN:** Evite que las conexiones de los cables entren en contacto con fluidos.

**PRECAUCIÓN:** Evite el contacto de cualquier conexión eléctrica del sistema NVM5 con otra pieza conductora, incluyendo aquellas conectadas a tomas de tierra.

**PRECAUCIÓN:** Permanezca alerta a las indicaciones sonoras de la actividad relacionada con la EMG como un indicador de trauma en los nervios. La falta de respuesta sonora podría indicar el mal funcionamiento del sistema de altavoces.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** El sistema NVM5 no podrá detectar de forma fiable los impulsos EMG en los canales degradados por el ruido. Si se produce un error en la prueba de impedancia, el problema debe intentar corregirse de forma inmediata comprobando la colocación de los electrodos, asegurando los electrodos con cinta aislante y eliminando cualquier otra fuente de ruido. Si se mantiene un nivel excesivo de ruido ambiente o si aparece un mensaje de error por ruido, compruebe la posición de todos los cables y electrodos y colóquelos lo más lejos posible del resto de los equipos electrónicos. Observe las señales EMG usando la ejecución libre o la visualización de los potenciales evocados para determinar la naturaleza del ruido.

**PRECAUCIÓN:** Una escasa impedancia de los electrodos puede crear susceptibilidad a las interferencias eléctricas, que puede afectar negativamente al rendimiento del sistema.

**PRECAUCIÓN:** La conexión del sistema NVM5 a equipos no aprobados podría provocar niveles peligrosos de corrientes de fuga del paciente. Use únicamente accesorios aprobados por NuVasive con el sistema NVM5. No use cables o accesorios que no sean los provistos con el sistema.

**PRECAUCIÓN:** Cuando el Sistema NVM5 se use con la configuración “Mute” (silencioso) activada, no se generará la notificación de la alarma audible correspondiente a un episodio de EMG espontánea. Para recibir todas las alertas audibles posibles cuando use el Sistema NVM5, asegúrese de que no esté activada la configuración “Mute”.

**PRECAUCIÓN:** Si los electrodos de registro están colocados muy cerca uno del otro (menos de una pulgada) es posible que el Sistema NVM5 no pueda registrar respuestas diferentes. Para que puedan registrarse respuestas diferenciadas, coloque los electrodos de registro a una distancia de por lo menos 1” uno del otro.

**PRECAUCIÓN:** Evite contaminar los marcadores reflectores pasivos en la matriz con cualquier material líquido o sólido a fin de garantizar el funcionamiento correcto del sistema Bendini.

**PRECAUCIÓN:** Si aplica fuerza excesiva en el digitalizador durante la adquisición de ubicaciones de implantes, podrían producirse mediciones inexactas debido al movimiento de la anatomía del paciente.

**PRECAUCIÓN:** La precisión de la adquisición de datos puede verse afectada por la alineación no coaxial del digitalizador durante el registro de puntos. A fin de obtener mejores resultados, considere mantener la alineación coaxial del digitalizador con el implante al registrar su ubicación.

**PRECAUCIÓN:** No empuje los conectores ni tire de ellos en áreas estrechas. Si lo hace, podría dañar los conectores.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.

**PRECAUCIÓN:** No coloque objetos pesados sobre los conectores de cables. Si lo hace, podría dañar los conectores.

**PRECAUCIÓN:** Tome el conector para desprender las conexiones. No tire del cable para desprender las conexiones dado que esto puede dañar el cable de conexión. Nunca fuerce la conexión o la desconexión.

**PRECAUCIÓN:** Antes de limpiar el sistema, apáguelo.

**PRECAUCIÓN:** No use aerosoles cerca del equipo dado que pueden dañar los circuitos.

**PRECAUCIÓN:** No use ningún solvente para limpiar el sistema Bendini. Los solventes podrían dañar el acabado y borrar las letras.

**PRECAUCIÓN:** No esterilice en autoclave ninguno de los componentes del sistema Bendini, excepto el torsionador de barras vertebrales Bendini o los instrumentos de puntero. La esterilización en autoclave de cualquier otro componente podría dañar el sistema.

**PRECAUCIÓN:** No intente pasar por alto la conexión a tierra del cable de alimentación a través del uso de un adaptador de tres clavijas a dos clavijas. El sistema debe estar conectado a tierra de manera correcta para garantizar un funcionamiento seguro.

**PRECAUCIÓN:** El Sistema Bendini no contiene piezas que se puedan reparar, y la reparación la debe realizar el fabricante o sus agentes autorizados.

**PRECAUCIÓN:** Para limpiar la cámara, use solo 70% de isopropanol y una solución de limpieza de lentes formulada para lentes con revestimiento múltiple. Otros líquidos podrían dañar los filtros iluminadores. No use ningún producto de papel para la limpieza. Los productos de papel podrían producir rayones en los filtros iluminadores.

**PRECAUCIÓN:** Al usar un torsionador de barra manual para hacer ajustes de torsión menores en la barra, minimice el número de manipulaciones de torsión adicionales para evitar la posibilidad de torcer excesivamente la barra.

**PRECAUCIÓN:** Verifique que se hayan limpiado y esterilizado correctamente todos los instrumentos relevantes sin esterilizar antes de la cirugía.

**PRECAUCIÓN:** No use cables o accesorios que no sean los provistos con el sistema.

**PRECAUCIÓN:** No supere los valores nominales eléctricos recomendados para el sistema. Si se superan los valores nominales, se podría dañar el sistema.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES cont.**





























**PRECAUCIÓN:** El mouse y el teclado del sistema no están diseñados para ser esterilizados y podrían dañarse si se intenta realizar su esterilización.

**PRECAUCIÓN:** Los componentes del sistema son frágiles. Tenga cuidado al manipular los componentes del sistema.

**PRECAUCIÓN:** Evite el goteo de cualquier líquido dentro de espacios cerrados del Sistema Bendini. Desconecte la alimentación y deje que el sistema se seque si cree que ha entrado líquido en alguna parte del sistema.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales en Estados Unidos restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a los médicos y a personas que lo hagan en nombre de éstos.

# SÍMBOLOS GRÁFICOS

	Corriente alterna		Número de catálogo
	Alimentación principal encendida		Número de serie
	Alimentación principal apagada		Número de lote
	Consulte las instrucciones antes de usar el producto.		Cantidad
 <small>www.nuvasive.com</small>	Consulte las instrucciones antes de usar el producto. Disponible en el sitio web de NuVasive en <a href="http://www.NuVasive.com">www.NuVasive.com</a>		Material
	Equipo tipo BF		Presión atmosférica
	Voltaje peligroso		Condiciones de almacenamiento: Humedad relativa
	Dispositivo de un solo uso:		Condiciones de almacenamiento: Temperatura
	Utilizado por		Representante de la Comunidad Europea
	Terminal de igualación de potencial		Esterilización por radiación
	Fabricante		Esterilización con óxido de etileno
	Fecha de fabricación		Equipo electrónico: Desechar correctamente
	Sin látex		Radiación electromagnética no ionizante
	Advertencia: rayo láser		Precaución

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

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



# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Monitor de EMG

Número de canales:	32
Frecuencia de respuesta:	45 Hz a 1,5 kHz
Convertidor A/D:	16 bits de resolución
Desviación de escala completa:	± 4096 mV
Tasa de muestreo A/D:	9,6 kHz
Tasa de rechazo de modo común:	Superior a 90 dB
Salida de audio:	100 Hz a 5 kHz de respuesta, controles de volumen independientes para EMG y alarma

## Salida de estimulación EMG

Forma de onda:	Pulso rectangular, monofásico
Polaridad:	Catódica
Regulación de salida:	Corriente constante
Anchura de pulso:	200 microsegundos ± 2%
Amplitud de pulso de corriente:	10 a 90 mA (dependiendo de la impedancia del electrodo)
Impedancia de carga:	200 a 8000 ohmios
Frecuencia de estimulación:	hasta 5 Hz
Voltaje máximo:	300 V

## Exactitud y precisión del visor

Exactitud de la exposición de la corriente de estimulación, la mayor entre 1 mA o 10 % de la resolución de la pantalla:	1024 x 768 píxeles, profundidad de color de 16 bits
---	---

## Requisitos de potencia de la unidad de control

Voltaje:	100-240 VAC
Frecuencia:	50/60 Hz
Corriente:	3 A
Sistema Operativo:	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g Antena inalámbrica o Base de 10/100 : TX Ethernet	
RAM:	1 GB
Procesador:	Un solo núcleo, mínimo de 2,0 GHz
Puertos USB independientes:	2
Disco duro:	Espacio libre mínimo: 8 GB

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

## Salida de estimulación MEP

Forma de onda:	Pulso rectangular, monofásico
Polaridad:	Se puede seleccionar
Regulación de salida:	Corriente constante
Anchura de pulso:	50 microsegundos
Intervalos de pulso:	1 a 4 milisegundos
Amplitud de pulso de corriente:	0 a 1500 mA (dependiendo de la impedancia del electrodo)
Velocidad de pulso:	1 Hz
Voltaje máximo:	1000 V
Multiimpulso:	1-8 impulsos

**Cantidad máxima de pulsos en una ráfaga mientras se mantiene el límite de: 125 mJ/s**

### Tensión aplicada

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

*Nota: La estimulación MEP transcraneal supera 2 mA rms/cm<sup>2</sup>. Confirme que los electrodos tipo sacacorchos estén bien sujetos antes de iniciar la estimulación.*

Como se muestra en el cuadro, la estimulación transcraneal a través de potenciales evocados motores se limita a 125 mJ/s. El cuadro permite que el usuario estime la cantidad de pulsos permitidos dada una tensión de corriente determinada (sobre la base de una impedancia de 1 kΩ).

## Requerimientos de potencia para el estimulador a través de potenciales evocados motores

Tensión:	100-240 CA
Frecuencia:	50/60 Hz
Corriente:	0,75 A

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

## Salida de estimulación PESS

Forma de onda:	Rectangular, pulso monofásico
Polaridad:	Se puede seleccionar
Regulación de salida:	Corriente constante
Ancho de pulso:	50 a 300 microsegundos
Amplitud de pulso de corriente:	1 a 100 mA (dependiendo de la impedancia del electrodo)
Índice de estimulación:	1,7 Hz a 5,7 Hz
Tensión máxima:	300 V

## Monitor de PESS

Número de canales:	7
Respuesta a la frecuencia:	45 Hz a 300 kHz
Convertor A/D:	resolución de 16 bits
Alcance a escala completa:	± 2048 mV
Índice de muestreo A/D:	9,6 kHz
Proporción de rechazo de modo común:	Superior a 74 dB

## Requisitos de energía de Bendini

Tensión:	100-240 CA
Frecuencia:	50-60 Hz
Corriente:	1,2-0,63 A

## Clasificaciones

- El sistema NVM5 es un dispositivo de clase 1, de pieza externa tipo BF de protección contra descargas eléctricas.
- El sistema NVM5 se considera un equipo normal (IPX0) en el sentido en que no tiene protección contra la entrada de agua.
- El sistema NVM5 no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- El sistema NVM5 está clasificado como adecuado para funcionamiento continuo.
- Al sistema NVM5 sólo pueden conectarse aquellos equipos y accesorios que cumplan la norma EN 60601-1 y que estén homologados para su uso con el mismo.
- El sistema Bendini es un dispositivo de clase I con respecto a la protección contra descargas eléctricas.
- El sistema Bendini se considera un equipo normal (IPX0) en el sentido en que no tiene protección contra la entrada de agua.
- El sistema Bendini no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- El sistema Bendini está clasificado como adecuado para funcionamiento continuo.

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

**Condiciones ambientales** (por EN 60601-1 e ISTA 2A)

## Condiciones de funcionamiento

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad:	30% a 75% de Humedad relativa
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

## Condiciones no operativas

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad:	30% a 75% de Humedad relativa
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Descarga:	altura de caída de 5 cm

## Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura:	+20 °C a +60 °C
Humedad:	5% a 95% de Humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)
Descarga y vibración:	Por la Asociación Internacional de Tránsito Seguro (ISTA, por sus siglas en inglés) 2A

## Tamaño físico

Unidad de control:	17 pulgadas de ancho x 10 pulgadas de diámetro x 18 pulgadas de alto (43 x 25 x 46 cm)
Módulo del paciente:	9 pulgadas de ancho x 5 pulgadas de diámetro x 9 pulgadas de alto (23 x 13 x 23 cm)
Cámara y abrazadera:	11 pulgadas de ancho x 2,5 pulgadas de diámetro x 3 pulgadas de alto (28 x 7 x 8 cm)
Ensamblaje de la caja de cables:	7 pulgadas de ancho x 5,5 pulgadas de diámetro x 2 pulgadas de alto (17 x 14 x 5 cm)
Estuche:	22 pulgadas de ancho x 18 pulgadas de diámetro x 9 pulgadas de alto (56 x 46 x 23 cm)

## Peso:

Unidad de control:	24 lb (10,9 kg)
Módulo del paciente:	10 lb (4,5 kg)
Cámara y abrazadera:	2,0 lbs. (0,9 kg)
Ensamblaje de la caja de cables:	4,2 lbs. (1,9 kg)
Estuche:	10,6 lbs. (4,8 kg)

**PRECAUCIÓN:** *El sistema NVM5 no está protegido frente a los efectos de la desfibrilación. No usar junto con el desfibrilador.*


# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

Directrices y declaraciones del fabricante—emisiones electromagnéticas		
El sistema <b>NVM5</b> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>NVM5</b> debe confirmar que se utiliza en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Resistencia	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema <b>NVM5</b> utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El uso de la Clase A del sistema <b>NVM5</b> es adecuado en todos los establecimientos, que incluyen los domésticos y los que están directamente conectados al suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Cumplimiento	

Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema <b>NVM5</b> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>NVM5</b> debe confirmar que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 06901 Prueba de nivel	nivel de resistencia	Entorno electromagnético—directrices
Electroestática descarga (DES)  CEI 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas  CEI 61000-4-4	Energía $\pm 1$ kV líneas de suministro  $\pm 0,5$ kV para líneas de entrada/ salida	Energía $\pm 1$ kV líneas de suministro  $\pm 0,5$ kV para líneas de entrada/ salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un hospital o de un entorno comercial.
Subida de voltaje  CEI 1000-4-5	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo común $\pm 2$ kV	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo común $\pm 2$ kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un hospital o de un entorno comercial.
Bajadas de voltaje, cortocircuito Interrupciones y variaciones de voltaje en el suministro de energía Líneas de entrada  CEI 61000-4-11	<5 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> >95 %) para 0,5 ciclos  40 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> de 60 %) para 5 ciclos  <70 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> de 30 %) para 25 ciclos  <5 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> >95 %) para 5 segundos	<5 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> >95 %) para 0,5 ciclos  40 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> de 60 %) para 5 ciclos  <70 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> de 30 %) para 25 ciclos  <5 % de <i>electricidad</i> (caída de <i>electricidad</i> >95 %) para 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un hospital o de un entorno comercial. Si el usuario de <b>NVM5</b> necesita que el funcionamiento continúe durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el <b>NVM5</b> se alimente de un suministro de energía ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético  CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se produce una deformación de la imagen, puede ser necesario colocar el sistema <b>NVM5</b> más lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de energía, o bien instalar un revestimiento electromagnético. El campo magnético de frecuencia de energía debe medirse en la ubicación de la instalación destinada para ello, con el fin de asegurar que es suficientemente bajo.

NOTA: la *electricidad* es el voltaje principal de c.a. anterior a la aplicación de la prueba de nivel.

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema NVM5 debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del NVM5 debe confirmar que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 06901 Prueba de nivel	nivel de resistencia	Entorno electromagnético—directrices
RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m <sup>2</sup>	<p>No deben utilizarse equipos de comunicación RF portátil y móvil cerca de ninguno de los dispositivos de NVM5, incluyendo cables. Debe aplicarse la distancia de separación calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es el nivel máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <math>d</math>, la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>La intensidad de los campos de transmisores de RF fijos, determinada por una evaluación de un sitio electromagnético,<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de resistencia en cada nivel de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: para 80 MHz y 800 MHz, se aplica un nivel de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: puede que estas directrices no sean de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos, radio móvil terrestre, radio aficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV, no puede predecirse con precisión desde un punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético correspondiente a los transmisores fijos de RF, debe bajarse la realización de una evaluación de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, deberá observarse el equipo para confirmar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del equipo.</p> <p>b Por encima del nivel de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz la intensidad de los campos debe ser inferior a 3 V/m.</p> <p>c El metro de impedancia posee un nivel de resistencia de V/m en el intervalo de 80 MHz a 2,5 GHz.</p>			


# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el sistema NVM5			
El sistema <b>NVM5</b> está diseñado para que se utilice en un entorno electromagnético en el que las variaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del <b>NVM5</b> puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el <b>NVM5</b> , tal y como se recomienda a continuación, según la salida máxima de energía del equipo de comunicación.			
Salida máxima de energía registrada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una salida de energía máxima no incluidos en la siguiente lista, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la salida de energía máxima registrada del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el nivel de frecuencia más alto.

NOTA 2: puede que estas directrices no sean de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema <b>NVM5</b> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>NVM5</b> debe confirmar que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 06901 Prueba de nivel	nivel de resistencia	Entorno electromagnético—directrices
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz	3 Vrms  150 kHz a 10 MHz  0,3 mVrms 10 MHz a 20 MHz  0,03 mVrms 20 MHz a 80 MHz	El sistema <b>NVM5</b> debe utilizarse únicamente en un entorno protegido con un revestimiento RF de eficacia mínima y, para cada cable con entrada en dicho entorno, con un filtro de atenuación RF mínima de 80 dB de 10 MHz a 20 MHz, 100dB de 20 MHz a 80 MHz, y 80 dB de 80 MHz a 100 MHz. (El mínimo para 20 Hz es 100 dB y el mínimo para 80 MHz es 80 dB). Consultar página 25 del manual del servicio.  La intensidad de los campos externos al entorno protegido de transmisores RF fijos, determinada por una evaluación de un sitio electromagnético, debe ser inferior a 3V/m. <sup>a</sup>  Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz a 100 MHz  3 V/m 100 MHz a 2,50 GHz	
NOTA 1: puede que estas directrices no sean de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 2: es fundamental que se compruebe la eficacia real del revestimiento y del filtro de atenuación del entorno protegido, con el fin de asegurar que se ajusten a las especificaciones mínimas.			
a La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos, radio móvil terrestre, radio aficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV, no puede predecirse con precisión desde un punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético correspondiente a los transmisores fijos de RF, debe barajarse la realización de una evaluación de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida fuera del lugar con blindaje en el que se utiliza el sistema supera los 3 V/m, se deberá observar el sistema para confirmar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como una reubicación del equipo o la utilización de un entorno protegido con una mayor eficacia del revestimiento RF y del filtro de atenuación.			

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

## Sistema de seguimiento por cámara para etiquetado de EMC

### Cables y accesorios

La siguiente tabla enumera los cables y accesorios que pueden utilizarse con el Sistema de seguimiento Polaris Vicra y aún mantener el cumplimiento con los requisitos de emisiones e inmunidad de IEC60601-1-2:2001.

El uso de cables o accesorios que no sean los enumerados en la siguiente tabla puede provocar el aumento de emisiones y/o la disminución de la inmunidad del Sistema de seguimiento Polaris Vicra y puede ocasionar lesiones personales.

### Declaración del fabricante para emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
Emisiones RF - CISPR11	Grupo 1	El Sistema de seguimiento Polaris Vicra no emite energía electromagnética para llevar a cabo todas las funciones que debe realizar.
Emisiones RF - CISPR11	Clase A	El Sistema de seguimiento Polaris Vicra es ideal para usar en todos los establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico de baja tensión que otorga alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas - IEC61000 3-2	Clase D	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC61000-3-3	Cumple	

### Declaración del fabricante para inmunidad electromagnética


Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Tenga en cuenta las precauciones cuando conecte o desconecte los cables en los puertos identificados con el símbolo de advertencia de ESD.
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos: Guía
Transiente rápida eléctrica (EFT)/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico. ±1 kV para líneas de E/S	±2 kV para líneas de suministro eléctrico. ±1 kV para líneas de E/S	Debe tener cuidado para disponer todos los cables conectados en pacientes lejos de fuentes o cables de alta tensión o alta corriente que puedan inducir transientes rápidos eléctricos en los cables conectados en pacientes. Si se sospecha la presencia de dicha interferencia, debe volver a disponer los cables y/o proteger o aislar las fuentes de interferencia.
Subida de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	NC
	±2 kV en modo común	±2 kV en modo común	
Caídas/interrupciones/variaciones en la entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ para 0,5- ciclos	<5% $U_t$ para 0,5- ciclos	NC
	40% $U_t$ para 5- ciclos	40% $U_t$ para 5- ciclos	
	70% $U_t$ para 25- ciclos	70% $U_t$ para 25- ciclos	
	<5% $U_t$ para 5 segundos	<5% $U_t$ para 5 segundos	
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno común comercial u hospitalario.



# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

## Sistema de seguimiento por cámara para etiquetado de EMC (cont.)

### Inmunidad electromagnética – Sin equipos de soporte para la vida

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos: Guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben utilizarse más lejos de cualquier pieza del Sistema de seguimiento Polaris Vica, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la calificación de alimentación de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros. Las potencias de campos de transmisores de RF fijos, como se determina en una encuesta de del sitio electromagnético <sup>a</sup> , debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> . Puede ocurrir interferencia en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: U <sub>i</sub> es el voltaje de la alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
<p>a. Las potencias de campos de transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles en tierra, radios aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir de manera precisa. Para evaluar el entorno electromagnético que se produce debido a los transmisores de RF, debe tener en cuenta una encuesta del sitio electromagnético. Si la potencia medida del campo en el lugar donde se utiliza el sistema Polaris Vica excede el nivel de cumplimiento de RF anterior correspondiente, observe el sistema para confirmar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario implementar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema Polaris Vica.</p> <p>b. Superado el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores a 3 V/m.</p>			
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Es posible que estas guías no se apliquen para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Si se sospecha la presencia de una interferencia electromagnética, es responsabilidad del usuario evaluar el entorno electromagnético en su ubicación.			

### Distancias de separación recomendadas

Potencia de salida máxima calificada del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,117	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
Para transmisores calificados a una potencia de salida máxima que no esté enumerada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación correspondientes a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Es posible que estas guías no se apliquen para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS cont.

## Sistema de seguimiento por cámara para etiquetado de EMC (cont.)

### Emisiones de radiofrecuencia

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas de FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede provocar interferencia nociva y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

<b>Nota:</b>	Este equipo ha sido probado y se halló que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B, según la Parte 15 de las reglas de FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra la interferencia nociva en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencia nociva para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzca interferencia en una instalación particular. Si este equipo provoca interferencia nociva para la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se alienta al usuario a intentar corregir la interferencia utilizando una o más de las siguientes medidas: --Reorientar o reubicar la antena receptora. --Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. --Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor. --Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.
--------------	--



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.



9400247 C