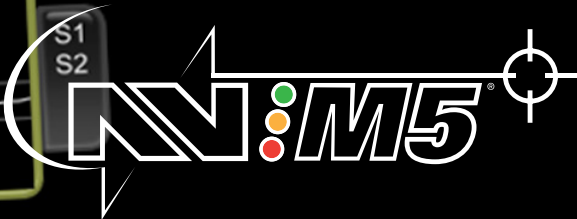


# PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx  
ONLY

## INTRODUCTION

Le système NVM5 donne au chirurgien la possibilité de procéder à un électromyogramme (EMG) neurophysiologique et de contrôler les potentiels évoqués moteurs (PEM) et les potentiels évoqués somesthésiques (PES) des racines des nerfs et de la moelle épinière lors d'interventions rachidiennes.

Bendini est le système de pliage de tige NVM5 utilisé pour plier les tiges lors d'interventions chirurgicales rachidiennes. Le système est composé d'une caméra et d'un numériseur pour enregistrer les emplacements de l'implant, du logiciel NVM5 pour calculer les angles de courbure entre chaque implant et orienter le dispositif, ainsi que d'un instrument mécanique servant à plier manuellement la tige pour tracer les contours spécifiques.

Le guide NVM5 comprend des accéléromètres fixés à la fois au C-Arm et à l'aiguille I-PAS NuVasive (les accéléromètres sont des microdispositifs pouvant mesurer la trajectoire) ainsi que des lasers et un réticule qui permettent, ensemble, d'aligner l'aiguille I-PAS à la trajectoire offrant une vue plongeante pour mettre en place une canule dans le pédicule.

Ce manuel a pour objectif de fournir des conseils en matière de sécurité, de maintenance et de technique relatifs au système NuVasive NVM5.

Avant d'utiliser ce système, se reporter aux instructions d'utilisation détaillées accessibles sur l'écran de l'unité de commande à l'aide du bouton « ? » dans le coin supérieur droit. Consulter la section « Configuration logicielle » du présent manuel.

Du suivi et de la maintenance de ce système dépendent la fiabilité de tous les composants au cours de leur vie. Pour obtenir de l'aide ou un soutien technique, appeler l'équipe du soutien technique de NVM5 au (877) 963-8768 ou contacter le service clientèle au (800) 475-9131.

Le système NVM5 est une plateforme permettant de procéder à un neuromonitoring simple, standardisé, spécifique au rachis et efficace sur le plan chirurgical.



# INSTALLATION DU MATÉRIEL

1. Connecter le module du patient à l'unité de commande avant de mettre le système NVM5 sous tension.
2. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière.
3. Appuyer sur le commutateur d'alimentation.

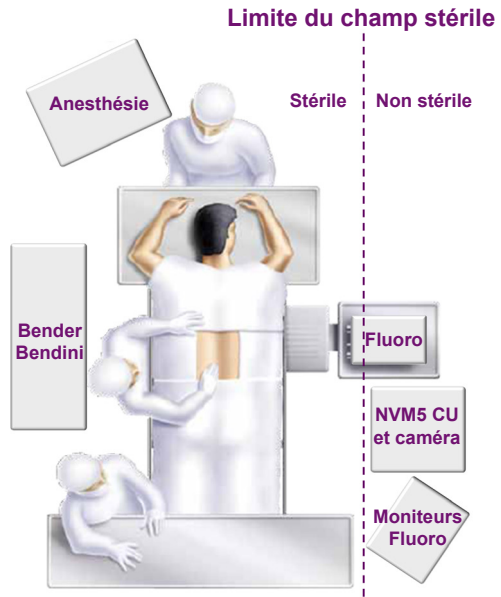


## Installation de l'équipement Bendini

- Avant toute utilisation, confirmer que tous les équipements sont en marche et fonctionnent comme souhaité.
- Le système de traçabilité comprend une caméra dotée d'une pince de fixation IV attachée et d'une boîte de câbles.

La boîte de câbles (8210010) contient trois câbles :

- Câble de la caméra
- Câble USB
- Câble d'alimentation électrique



# INSTALLATION DE L'ÉQUIPEMENT suite

- Montez la caméra sur un support ou une potence pour intraveineuse à l'aide de la pince de blocage fournie. Confirmer que la caméra est montée à la hauteur de la sonde pendant la numérisation.
- La caméra doit se trouver entre 56 cm (22 po) et 1,30 m (52 po) du patient. La caméra doit être perpendiculaire à l'axe long du rachis du patient.
- Brancher l'unité de contrôle dans la prise murale. Vérifier que la prise est propre et reliée à la terre/masse. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour mettre le système sous tension.



Caméra

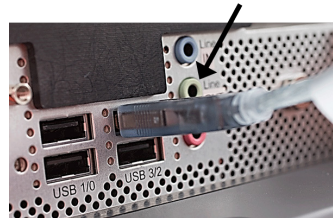
1. Connectez le câble de la caméra à la connexion située à l'arrière de la caméra. Aligner les points rouges sur le câble et la caméra afin de confirmer la connexion souhaitée.
2. Connectez le câble USB à une connexion par port USB sur l'unité de commande.
3. Connectez le câble d'alimentation électrique à une prise mise à la terre.



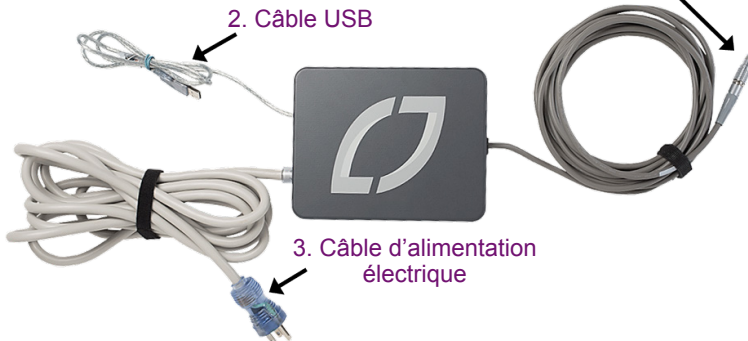
Câble de la caméra



Port USB de l'unité de commande



1. Câble de la caméra



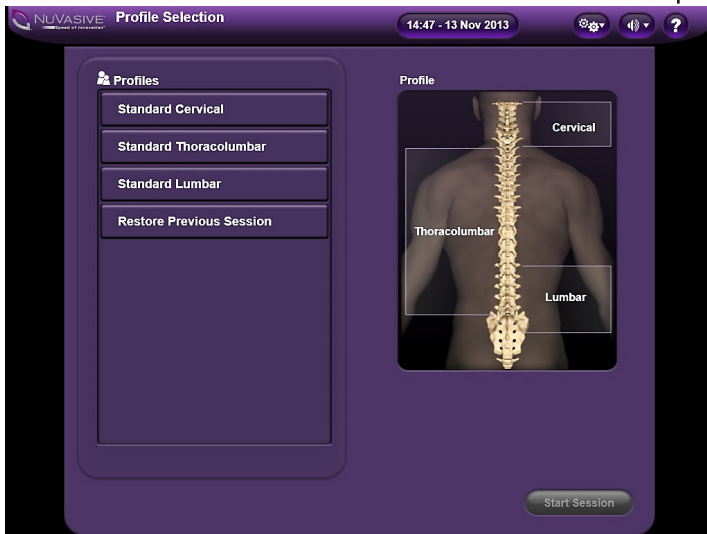
# CONFIGURATION LOGICIELLE

Après que l'interrupteur d'alimentation a été actionné, l'écran affiche un ensemble de vérifications au démarrage puis l'écran d'affichage NuVasive pendant le chargement du système.

## POUR ACCÉDER AU MANUEL DE RÉFÉRENCE RAPIDE :

Lorsque l'écran de sélection du site s'affiche, appuyer sur le bouton « ? » dans le coin supérieur droit. Le manuel de référence rapide est alors disponible. Il est possible d'utiliser ce bouton à tout moment dans n'importe quel écran du système NVM5.

Actionner pour accéder au manuel de référence rapide



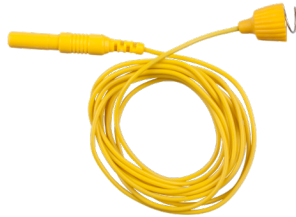
# INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES

## Accessoires de contrôle du système NVM5

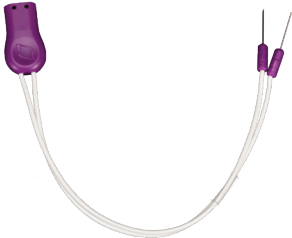
- Électrodes à double surface



- Électrodes de stimulation des PEM (Électrodes tire-bouchon)



- Électrodes à double aiguille



## Accessoires chirurgicaux du système NVM5

- Activateur en ligne avec clip



- Sonde



# INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES suite

## Accessoires chirurgicaux du système NVM5 (suite)

- Aiguille I-PAS



- Clip avec guidage d'aiguille I-PAS intégré



- Dilatateurs XLIF



- Électrode de stimulation XLIF



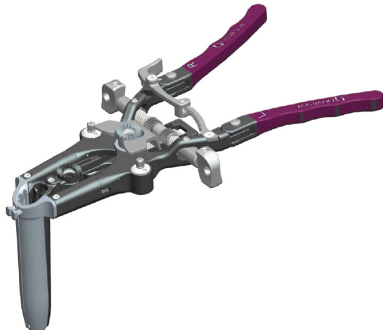
- Gaine d'isolation



# INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES suite

Accessoires et instruments de stimulation/dissection compatibles avec le système NVM5

- Rétracteur MaXcess



- Tarauds/Forets



- Sonde pédiculaire (utilisée avec la gaine d'isolation)



- Tournevis





# INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES suite

## Instruments et accessoires Bendini

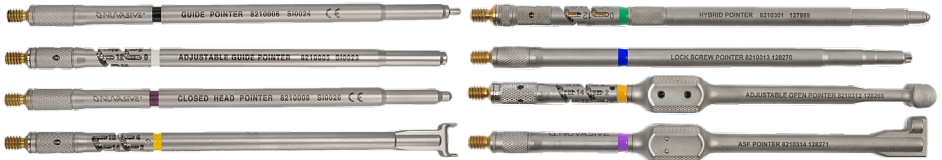
- Instrument Bendini servant à plier la tige rachidienne



- Système de traçabilité de la caméra



- Instruments à aiguille Bendini



- Matrice Bendini



# INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

## MODULE PATIENT ET UNITÉ DE COMMANDE NVM5

L'unité de commande et le module patient NVM5 ne sont pas conçus pour être stérilisés. Si nécessaire, utiliser uniquement de l'isopropanol à 70 % pour nettoyer l'unité de commande et le module patient NVM5. En outre, ils peuvent être nettoyés à l'aide d'une serviette douce ou d'une lingette imprégnée d'une solution aqueuse de détergent doux, conformément aux pratiques hospitalières standard.

**PRÉCAUTION** : ne pas laisser de liquides pénétrer dans l'unité de commande ou le module patient. En effet, cela pourrait endommager ou entraîner un dysfonctionnement du système NVM5.

## CAMÉRA NVM5 BENDINI

La caméra NVM5 Bendini et ses câbles connexes ne sont pas conçus pour être stérilisés. Pour nettoyer la caméra, utilisez une solution de nettoyage pour lentille contenant 70 % d'isopropanol, formulée pour les lentilles à couches multiples. Les autres fluides peuvent endommager les filtres de l'illuminateur. Si nécessaire, ils peuvent être nettoyés à l'aide d'une serviette douce ou d'une lingette imprégnée d'une solution d'eau et de détergent doux, conformément aux pratiques hospitalières standard.

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas de solvant pour nettoyer le système Bendini®. Les solvants peuvent endommager la finition et effacer les inscriptions.

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas de produits en papier pour procéder au nettoyage. Les produits en papier peuvent créer des rayures sur le filtre de l'illuminateur.

## Nettoyage et décontamination de l'instrument stérile

Tous les instruments conçus pour être stérilisés doivent d'abord être nettoyés soigneusement en utilisant les procédés validés prescrits dans les Instructions de nettoyage et de stérilisation NuVasive (Réf. 9400896) avant stérilisation et introduction dans un champ chirurgical stérile. Les composants compatibles avec la stérilisation vapeur du système NVM5 seront emballés dans une enveloppe de stérilisation homologuée par la FDA avant d'être placés en autoclave. Dans un stérilisateur à vapeur fonctionnant correctement et correctement étalonné, une stérilisation efficace peut être obtenue en utilisant les paramètres prescrits dans les Instructions de nettoyage et de stérilisation NuVasive (Réf. 9400896).

## Présentation

Les accessoires jetables NVM5 sont des dispositifs à usage unique fournis stériles. Les produits stériles et à usage unique exclusivement ne doivent PAS être restérilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est endommagé de quelque manière que ce soit. Éliminer après utilisation. Ne pas stériliser les accessoires réutilisables avant leur emploi.

## Système de traçabilité Bendini

Pour nettoyer la caméra, procédez comme suit :

1. Éliminez la poussière de chaque filtre et lentille de l'illuminateur à l'aide d'un chiffon pour lentille photographique (brosse). Essayez délicatement la surface, toujours dans le même sens, en passant la brosse sur toute la surface.
2. Essayez délicatement les filtres et lentilles de l'illuminateur à l'aide de lingettes désinfectantes contenant 70 % d'isopropanol. Continuez à nettoyer le reste de la caméra, en prenant soin de ne pas essuyer les débris provenant de l'étui de la caméra sur les filtres ou les lentilles de l'illuminateur. Évitez tout contact prolongé entre les chiffons et la caméra.
3. Nettoyez les filtres et lentilles de l'illuminateur à l'aide d'une solution commerciale de nettoyage pour lentilles formulée pour les lentilles à couches multiples (par exemple, AR66), et d'un chiffon de nettoyage optique propre en microfibre tricotée (par exemple, Hitecloth). Évitez tout contact prolongé entre le nettoyant pour lentilles et les filtres et lentilles de l'illuminateur.

# NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

## Instruments Bendini

Tous les instruments doivent d'abord être soigneusement nettoyés selon les méthodes validées suivantes avant stérilisation et introduction dans un champ chirurgical stérile. Les instruments contaminés doivent être essuyés pour retirer toute salissure visible sur le lieu d'utilisation avant d'être transférés pour un traitement complet. Les instructions de nettoyage des instruments Bendini servant à plier la tige rachidienne et les instruments à aiguille sont les suivantes :

1. Avant trempage dans une solution de nettoyage enzymatique, rincer les instruments à l'eau froide courante et détacher toute salissure ou débris résiduels à l'aide d'un essuie-tout jetable. Confirmer que les lumières, fissures ou crevasses sont nettoyées en les rinçant à l'eau courante fraîche.
2. Préparer une solution enzymatique de nettoyage, comme l'MetriZyme, selon les recommandations du fabricant en utilisant de l'eau chaude du robinet. Placer les instruments dans la solution en position ouverte (de façon appropriée) et laisser tremper pendant 50 secondes au minimum. Pendant le trempage, actionner les instruments dans tous les sens (de façon appropriée pour l'instrument spécifique) pour permettre une pénétration complète de la solution nettoyante.
3. Après 50 secondes de trempage, retirer les instruments et essuyer toute salissure ou tout résidu à l'aide d'un essuie-tout jetable. Puis placer les instruments dans un bain de solution nettoyante enzymatique avec de l'eau chaude. Brosser toute la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse à poils doux. Actionner les instruments dans leur amplitude de mouvement complète tout en les brossant et s'assurer que les zones difficiles à atteindre ont été brossées. Utiliser une seringue stérile et une brosse à lumière pour nettoyer les zones difficiles d'accès et rincer à grande eau chaque extrémité des instruments avec au moins 60 mL d'eau.
4. Retirer les instruments du détergent et rincer en les agitant et en les actionnant dans l'eau RO/DI pendant 30 secondes au minimum. Rincer à grande eau à l'aide d'une seringue stérile, avec au moins 60 mL d'eau, les zones difficiles d'accès à chaque extrémité de l'instrument.
5. Utiliser une solution nettoyante sans phosphates au pH neutre peu moussante et préparée selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau chaude du robinet dans une unité de sonification. Mettre les instruments dans un appareil à ultra-sons pendant 10 minutes. Les instruments doivent être placés de façon adéquate afin de maximiser le nettoyage et d'éviter l'endommagement ou le déplacement d'instruments et de composants.
6. Retirer les instruments du détergent et les rincer en les agitant et en les actionnant dans l'eau RO/DI à température ambiante pendant 30 secondes au minimum. Actionner les instruments dans une gamme complète de mouvements tout en rinçant à grande eau à l'aide d'une seringue stérile, avec au moins 60 mL d'eau, les zones difficiles d'accès à chaque extrémité de l'instrument.
7. Passer les instruments dans la machine à nettoyer pour traitement. Placer les instruments de façon à laisser l'eau s'écouler correctement. Le cycle validé et recommandé est comme suit :

Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type de détergent & Concentration (Le cas échéant)
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet	N/A
Nettoyage aux enzymes	2 minutes	Eau chaude du robinet	MetriZyme (8 mL/L [1 oz/gallon]) ou l'équivalent (selon les instructions du fabricant)
Nettoyer	2 minutes	65,5 °C (point de contrôle)	MetriZyme (8 mL/L [1 oz/gallon]) ou l'équivalent (selon les instructions du fabricant)
Rincer à l'eau purifiée	1 minute	43 °C	N/A
Séchage	15 minutes	90 °C	N/A

# NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION suite

8. Sécher les instruments à l'aide d'une serviette douce propre.

Inspecter visuellement les instruments après avoir effectué les instructions de nettoyage prescrites plus haut. Confirmer l'absence de contaminations visibles sur les instruments avant de passer à la stérilisation. Si une contamination est présente lors de l'inspection visuelle, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus. Sinon, contacter le représentant NuVasive ; les instruments contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à NuVasive.

Toutes les pièces mobiles des instruments doivent être bien lubrifiées. Prendre soin d'utiliser des lubrifiants chirurgicaux et non pas des huiles industrielles.

Remarque : Certaines solutions nettoyantes telles que celles contenant de l'eau de Javel ou du formol risquent d'endommager certains instruments et ne doivent pas être utilisées.

Contactez le représentant NuVasive pour toutes informations complémentaires concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux NuVasive.

## Ces instructions de stérilisation ne s'appliquent pas aux instruments fournis stériles.

Tous les instruments et implants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Tous les composants sont stérilisables dans un autoclave à vapeur selon les pratiques hospitalières standard.

Les implants et instruments peuvent être stérilisés à l'aide des bacs ouverts standard ou des bacs fermés Aesculap® fournis (standard ou avec couvercle PrimeLine™). Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, particulièrement ceux avec couvercles, non fournis par NuVasive pour un système spécifique ne doivent pas être utilisés. Seuls les bacs ouverts standard NuVasive et les bacs fermés Aesculap (standard ou avec couvercle PrimeLine) sont approuvés pour une utilisation avec des produits NuVasive.

Pour les bacs ouverts standard, les dispositifs doivent être emballés dans une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA avant d'être placés dans un autoclave.

Pour toute information se rapportant aux bacs Aesculap fermés, consulter le mode d'emploi approprié fourni par Aesculap. Dans un stérilisateur à vapeur en bon état de fonctionnement et correctement calibré, une stérilisation efficace peut être obtenue en utilisant les paramètres suivants :

Méthode : vapeur	Méthode : vapeur
Cycle : vide préalable	Cycle : vide préalable
Température : 270 °F (132 °C)	Température : 273 °F (134 °C)
Temps d'exposition : 4 minutes	Temps d'exposition : 3 minutes
Temps de séchage minimum : 30 minutes	Temps de séchage minimum : 30 minutes
Temps de refroidissement minimum : 40 minutes	Temps de refroidissement minimum : 40 minutes

## Composants stériles

La matrice est un consommable à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Emballée individuellement, la matrice est montée sur un instrument à aiguille stérilisé à la vapeur dans le champ stérile. Après l'utilisation du système Bendini, la matrice est démontée de l'instrument à aiguille et mise au rebut.

Ne pas tenter de nettoyer ou de retraiter la matrice.

Se référer aux deux notices de l'instrument servant à plier la tige rachidienne & instrument à aiguille et de la matrice pour des informations importantes d'étiquetage de ces composants du système Bendini.

# MAINTENANCE

Avant chaque utilisation, le système NVM5 doit être inspecté et testé comme suit :

## Vérification de l'unité de commande

- Vérifier que l'écran tactile n'est pas endommagé et s'assurer que toutes les étiquettes sont lisibles et en bon état.
- S'assurer que l'isolation du cordon d'alimentation est en bon état et qu'il n'existe pas de fils dénudés.
- En cas de dommage, le dispositif doit être mis hors service et retourné à NuVasive.

## Vérification du module du patient

- Insérer le connecteur du câble du module du patient dans la prise correspondante de l'unité de commande et s'assurer qu'il est branché correctement.
- S'assurer que l'isolation du câble et le boîtier du module du patient sont en bon état et qu'aucun fil n'est dénudé.
- En cas de dommage, le dispositif doit être mis hors service et retourné à NuVasive.

## Inspection de la caméra

- Si la caméra a subi des dommages ou un choc ayant modifié son calibrage, le DEL de couleur ambré apparaîtra sur la face de la caméra et/ou un message d'alerte s'affichera sur le logiciel Bendini.
- Le message du logiciel indiquera « Erreur de communication de la caméra. Calibrage requis. »
- Si cette erreur est constatée, veuillez contacter le service à la clientèle NuVasive pour coordonner l'entretien de l'équipement.

## Dispositif de flexion de tige Bendini

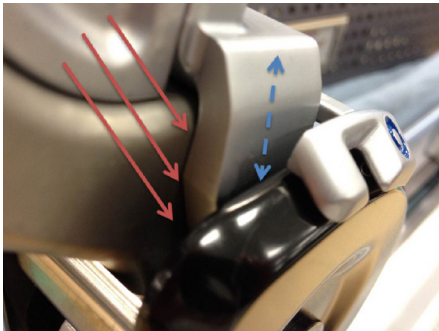
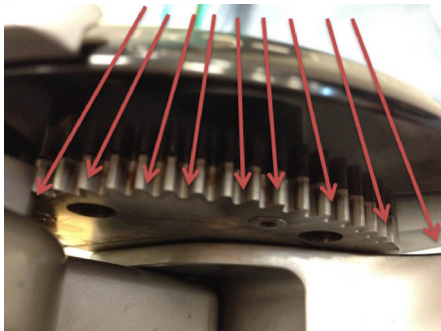
L'utilisateur peut appliquer un lubrifiant médical standard sur les dispositifs de flexion de tige Bendini en suivant les instructions et les images ci-dessous :

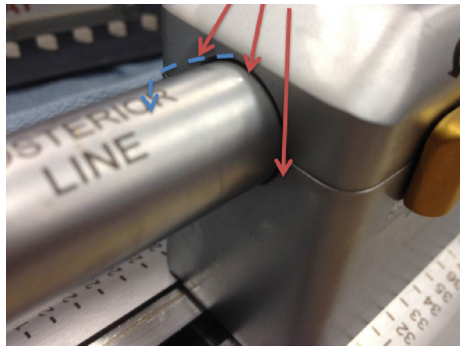
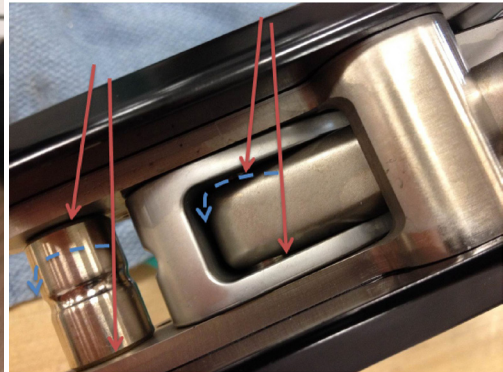
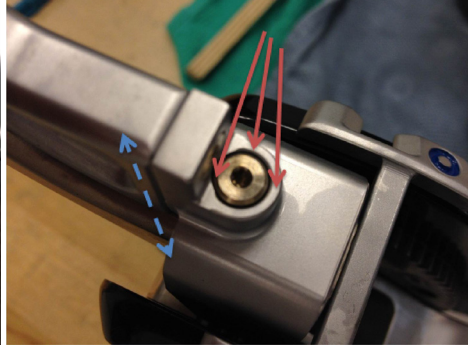
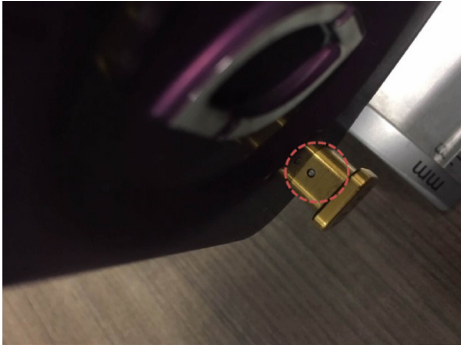
Étape 1 : S'assurer que l'instrument est exempt de débris, de dommages et de déformations

Étape 2 : Nettoyer l'instrument avec de l'isopropanol à 70 %

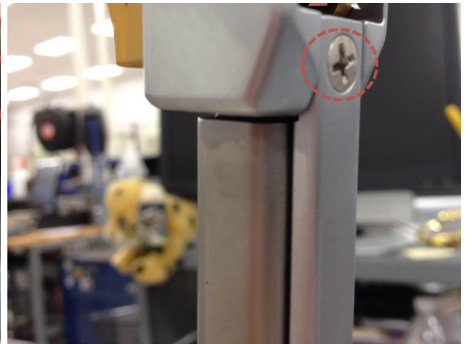
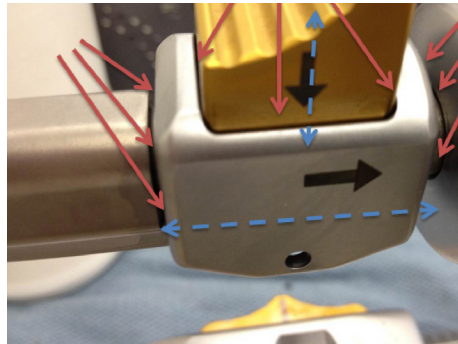
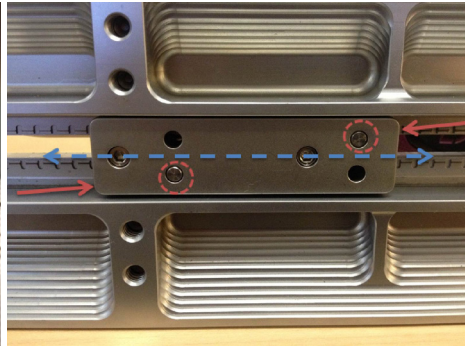
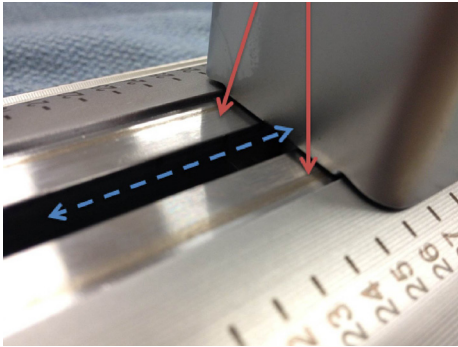
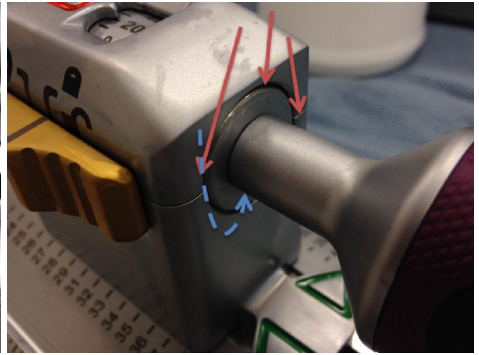
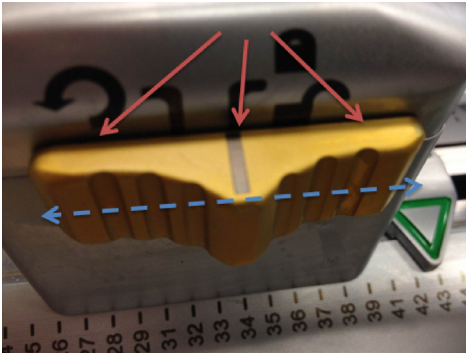
Étape 3 : À titre de maintenance préventive, lubrifier avec du lubrifiant pour instruments dans les zones ci-dessous et s'assurer que les vis sont bien fixées

Étape 4 : Essuyer tout excès de lubrifiant pour instruments









### Test de sécurité électrique

Lors de la réception initiale et tous les 12 mois suivants, inspecter le système NVM5 et réaliser un test de sécurité électrique, avec test de courant de fuite, afin de confirmer que le dispositif continue d'être conforme aux normes applicables de sécurité électrique pour les dispositifs médicaux de qualité hospitalière.

### **Maintenance préventive**

Il est fortement recommandé de soumettre le système NVM5 à des inspections en usine et des procédures de maintenance tous les 12 mois. Contacter le service clientèle de NuVasive au (800) 475-9131 pour organiser une maintenance préventive.

### **Entretien et réparation**

Le système NVM5 ne comprend aucune pièce pouvant faire l'objet d'un entretien. L'entretien et la réparation doivent être réalisés uniquement par NuVasive ou son agent agréé.

### **Protection de l'environnement**

#### **Mise au rebut du matériel et des accessoires**

Les cordons et accessoires jetables utilisés avec le système NVM5 ne sont conçus que pour un usage unique et doivent être jetés conformément aux pratiques hospitalières standards concernant le contrôle des déchets médicaux.

#### **Module patient et unité de commande NVM5**

Les composants du système NVM5, notamment l'unité de commande, le module patient, la caméra Bendini, le clavier et les dispositifs électroniques connexes ne sont pas jetables. Contacter NuVasive pour toute assistance relative à l'élimination appropriée des composants non jetables.



# INDICATIONS ET SECURITE

## Indications d'emploi

Le système NVM5 est un dispositif médical prévu pour le suivi neurophysiologique peropératoire lors de chirurgies rachidiennes. Le dispositif fournit des informations directement au chirurgien dans le but de l'aider à évaluer l'état neurophysiologique d'un patient. Le système NVM5 fournit ces informations grâce à une stimulation électrique des nerfs, via des électrodes situées sur les accessoires chirurgicaux, et au suivi d'un électromyogramme (EMG) et des réponses des potentiels évoqués moteurs (PEM) ou somesthésiques (PES) des nerfs. Le système comporte également un logiciel Bendini qui permet de placer les instruments d'implantation rachidienne pour la pose de tiges rachidiennes.

- XLIF (Détection) – la fonction XLIF (Détection), utilisée pour éviter les nerfs, permet au chirurgien de localiser et d'évaluer l'état des nerfs rachidiens.
- Test des vis basique et dynamique : la fonction Test des vis permet au chirurgien de localiser et d'évaluer l'état des nerfs rachidiens en lui fournissant des informations concernant la proximité des nerfs avant, pendant ou après la préparation de l'os et la mise en place de vis à os.
- EMG autonome – la fonction EMG autonome permet d'identifier l'activité EMG spontanée des nerfs rachidiens grâce à l'affichage permanent et en direct d'un oscillogramme de toutes les contractions myotoniques induites mécaniquement.
- Test du pincement (série de quatre) – la fonction Test du pincement permet au chirurgien d'estimer les degrés moyens du bloc neuromusculaire en place en évaluant la contraction musculaire suivant une série de quatre impulsions de stimulation.
- PEM – Des techniques de stimulation transcrânienne ou lombaire (par exemple, cône dans la zone L1-L2) pour les potentiels évoqués moteurs sont utilisées pour évaluer le dysfonctionnement aigu de la conduction axonique du faisceau pyramidal et des nerfs périphériques. La fonction PEM est une méthode complémentaire qui permet au chirurgien de vérifier l'intégrité de la moelle épinière et des voies motrices au cours de procédures chirurgicales présentant un risque de lésion moelle.
- PES – la fonction PES permet au chirurgien d'évaluer les fonctions sensorielles de la moelle épinière au cours d'interventions chirurgicales pour lesquelles il existe un risque pour la moelle épinière.
- Lecteur à distance – la fonction Lecteur à distance fournit à un médecin se trouvant à l'extérieur de la salle d'opération un accès à distance et en temps réel au Système NVW5.
- Guide – la fonction Guide a pour but d'aider le chirurgien dans les procédures ouvertes ou percutanées de canulation pédiculaire effectuées dans le rachis lombaire et sacré (L1-S1) de patients adultes. Elle lui permet également, lorsqu'elle est utilisée en association avec une imagerie radiographique et une EMG, d'estimer l'angle des accessoires du système en fonction de l'anatomie rachidienne du patient afin de créer une trajectoire de canulation pour la mise en place de vis à os.
- Bendini – a fonction directionnelle de la tige rachidienne Bendini permet de placer les instruments du système d'implantation (vis, crochets) afin de définir leurs placements respectifs et d'orienter le dispositif de manière à former une tige rachidienne. Un chirurgien peut suivre ces instructions et plier une tige à l'aide du Bender Bendini, un instrument mécanique servant à plier la tige.

# INDICATIONS ET SECURITE suite

## Contre-indications

Le Système NVM5 peut ne pas être efficace et son utilisation n'est pas prévue, lorsque des blocs neuromusculaires ou des péridurales ont été utilisés, seuls ou comme complément, pour l'anesthésie. Parmi les contre-indications d'utilisation du suivi des potentiels évoqués moteurs figurent : l'épilepsie, des lésions corticales, des lésions de la convexité cérébrale, une pression intracrânienne élevée, une maladie cardiaque, des médicaments proconvulsivants ou anesthésiants, des électrodes intracrâniennes, des clamps ou des shunts vasculaires, des stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs biomédicaux implantés. Toute autre convulsion péropératoire inexplicquée ainsi que d'éventuelles arythmies doivent faire abandonner l'utilisation du PEM.

Les contraindications médicales qui empêchent l'utilisation du système de courbure des tiges rachidiennes NuVasive Bendini et de ses applications associées sont les mêmes que pour l'intervention médicale elle-même.

**CONTRE-INDICATION** : un bloc neuromusculaire ou paralytique ne doit pas être utilisé lors d'un EMG avec le NVM5 puisqu'ils peuvent interférer avec les résultats de l'électromyographie.

**CONTRE-INDICATION** : ne pas utiliser le système NVM5 conjointement avec les appareils de diathermie électromagnétiques haute fréquence. Dans le cas contraire, le patient pourrait souffrir de brûlures au niveau des électrodes.

**CONTRE-INDICATION** : l'utilisation de PEM est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de traumatisme crânien, d'anévrisme cérébral, d'AVC, de convulsions et d'autres troubles neurologiques ou chez les patients ayant des plaques ou des fragments métalliques dans la tête.

**CONTRE-INDICATION** : ne pas essayer d'utiliser cet appareil lors de l'utilisation d'agents paralytants sur le patient. La surveillance nerveuse pourrait s'en trouver compromise.

**CONTRE-INDICATION** : ne pas utiliser d'électrodes cutanées pour la stimulation (électrodes de stimulation) si le patient possède un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou un autre appareil électronique ou métallique implanté. L'utilisation de ce type d'électrode peut entraîner une électrocution, des brûlures, des interférences électriques ou le décès du patient.

**CONTRE-INDICATION** : réduire le couplage avec du matériel électrochirurgical lors de la configuration du système NVM5. Certaines actions susceptibles de réduire le couplage électrique incluent : localisation du tampon de retour patient électrochirurgical au plus près du site de l'intervention, dans la mesure où il ne constitue pas une gêne ; acheminement du câblage électrochirurgical monopolaire et bipolaire ensemble et à distance de tous autres câbles et électrodes reliés au patient ; minimisation de l'activation des instruments électrochirurgicaux tant qu'ils ne sont pas en contact avec le patient ; branchement du

# INDICATIONS ET SECURITE suite

générateur électrochirurgical dans une prise séparée de tout autre appareil électrique connecté au patient et utilisation du paramètre d'alimentation électrochirurgical le plus bas que le matériel chirurgical peut atteindre.

**CONTRE-INDICATION** : les électrodes du système NVM5 (électrodes de surface, tire-bouchon et aiguille) ne sont pas destinées à entrer en contact avec le système nerveux central (SNC) ou le sac dural. Ces électrodes doivent uniquement être placées sur la surface de la peau du patient ou insérées en sous-cutané. Afin d'éviter une utilisation incorrecte des électrodes du système NVM5, aucune électrode du NVM5 ne doit jamais être placée dans le site opératoire.

## Avertissements et Précautions

Lire toutes les instructions et comprendre tous les avertissements et mises en garde avant d'utiliser le système NVM5 et ses accessoires. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner de graves conséquences médicales. afin de s'assurer des les utiliser de façon correcte et sûre, se reporter aux instructions d'utilisation jointes aux autres dispositifs NuVasive avant de les utiliser avec le système NVM5.

**AVERTISSEMENT** : les patients ayant des dispositifs électroniques implantés, des stimulateurs cardiaques par exemple, ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique, sauf suite à un avis médical spécialisé.

**AVERTISSEMENT** : le mode PEM peut générer une puissance dépassant une valeur efficace de 2 mA/cm<sup>2</sup> pour chaque combinaison de courant stimulé (de 200 à 1 500 mA)/impulsion (de 1 à 8). Une stimulation prolongée à des puissances supérieures à une valeur efficace de 2 mA/cm<sup>2</sup> peut conduire à des brûlures cutanées.

**AVERTISSEMENT** : les nerfs comprimés de façon chronique, ou les nerfs gravement comprimés sous une forme aiguë, sont connus pour être moins réactifs aux courants de dépolarisation (à savoir, les valeurs de leur courant de dépolarisation sont nettement supérieures). Ils sont également moins susceptibles de présenter des changements importants dans leurs valeurs seuils de courant de dépolarisation immédiatement après la décompression nerveuse. Dans de telles circonstances, se montrer prudent dans l'interprétation des données affichées.

**AVERTISSEMENT** : le système NVM5 ne comprend aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien (autre que toute opération définie explicitement ailleurs dans ce manuel) doit être réalisé par le fabricant ou son agent agréé.

**AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le système NVM5 en présence de gaz explosifs. Ce dispositif n'est pas antidéflagrant.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**AVERTISSEMENT** : afin de réduire le risque d'électrocution, toujours connecter le câble du module patient sur l'unité de commande avant de connecter le module patient aux câbles d'EMG du patient. De même, toujours déconnecter les câbles d'EMG du patient avant de retirer le câble du module patient de l'unité de commande.

**AVERTISSEMENT** : les électrodes de stimulation du cuir chevelu PEM peuvent provoquer un choc à haute tension. Pour éviter ces chocs, ne manipulez jamais les électrodes en même temps. Veillez à ce que les deux électrodes soient correctement et solidement fixées au patient avant de procéder à un quelconque test.

**AVERTISSEMENT** : l'utilisation de stimulations PEM peut être une source de dangers supplémentaires pour le patient. Des exemples de ces dangers incluent : des lacérations de la langue ou de la lèvre, des fractures de la mandibule, des convulsions, des arythmies cardiaques et des brûlures du cuir chevelu.

**AVERTISSEMENT** : un canal rouge peut indiquer une électrode déconnectée ou séparée, ou bien une mauvaise impédance d'électrode. Si un canal qui a échoué ou un canal qui a été désactivé est accepté, aucune réponse ne sera détectée en provenance de ce canal en cours de stimulation. Cela pourrait entraîner un résultat faussement négatif si le myotome est innervé au niveau rachidien testé. Les processus autonomes sur ce canal ne seront pas détectés.

**AVERTISSEMENT** : pour éviter toute stimulation transthoracique, assurez-vous que les deux électrodes PEM sont bien fixées au cuir chevelu ou à l'abdomen du patient avant de procéder à un quelconque test.

**AVERTISSEMENT** : pour éviter les blessures par morsure, le patient doit être équipé d'une pièce de morsure avant de procéder au test PEM.

**AVERTISSEMENT** : une stimulation PEM peut provoquer de violentes contractions musculaires dans tout le corps du patient. Utiliser des appareils de contention bien serrés, et interrompre les interventions chirurgicales avant et pendant la stimulation PEM. S'assurer que le chirurgien est bien averti avant tout test PEM.

**AVERTISSEMENT** : n'utiliser que des électrodes fournies avec le système NVM5. L'utilisation d'autres électrodes peut avoir un effet négatif sur les résultats.

**AVERTISSEMENT** : ne pas placer d'électrodes de stimulation sur le cou du patient sous risque de provoquer de graves spasmes musculaires entraînant l'occlusion des voies aériennes du patient, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**AVERTISSEMENT** : ne pas placer d'électrodes de stimulation sur la poitrine du patient car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut perturber le rythme cardiaque du patient et lui être fatal.

**AVERTISSEMENT** : ne pas placer d'électrodes de stimulation sur des plaies ouvertes ou des éruptions ou sur des zones gonflées, rouges, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées (par exemple phlébite, thrombophlébite, varices).

**AVERTISSEMENT** : ne pas placer d'électrodes de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.

**AVERTISSEMENT** : les électrodes doivent être appliquées uniquement sur une peau d'aspect normal, sans plaie, propre et saine.

**AVERTISSEMENT** : la taille, la forme et le type d'électrode peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de l'enregistrement et de la stimulation électrique.

**AVERTISSEMENT** : l'utilisation d'électrodes de stimulation trop petites ou appliquées de manière inappropriée peut provoquer une gêne ou des brûlures cutanées.

**AVERTISSEMENT** : utiliser les électrodes avec précaution si elles sont appliquées sur des zones de la peau partiellement ou totalement désensibilisées.

**AVERTISSEMENT** : maintenir les électrodes hors de portée des enfants.

**AVERTISSEMENT** : remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus correctement à la peau du patient.

**AVERTISSEMENT** : le patient peut ressentir des irritations et des brûlures sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.

**AVERTISSEMENT** : le patient peut ressentir des maux de tête et d'autres sensations douloureuses pendant ou après l'application de la stimulation électrique près des yeux et au niveau de la tête et du visage.

**AVERTISSEMENT** : ne provoquer aucune stimulation du NVM5 lorsque l'écran actif affiché est le système Bendini ;

**AVERTISSEMENT** : un réglage trop élevé du seuil d'autonomie peut faire manquer une alerte d'autonomie ;

# AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**AVERTISSEMENT** : si les données du système acquises semblent inexactes ou si l'application du logiciel ne démarre pas ou est défectueuse, et si les étapes recommandées pour restaurer le système n'aboutissent pas, interrompez l'utilisation du système.

**AVERTISSEMENT** : le système ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables, anesthésiques, comportant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

**AVERTISSEMENT** : une icône de traçabilité rouge sur l'interface graphique indique que le système ne trace pas activement un numériseur. Si vous observez une icône de traçabilité rouge, vérifiez que les pages de fonctionnement appropriées ont été atteintes et que l'appareil est correctement monté. Repositionnez et/ou reconnectez l'appareil, si nécessaire, jusqu'à l'apparition d'une icône de traçabilité verte.

**AVERTISSEMENT** : le système Bendini a été testé avec succès en vertu des exigences de l'IEC 60601-1-2. Cependant, les interférences de radiofréquence risqueraient d'entraver son fonctionnement ou le fonctionnement d'autres appareils électriques se trouvant à proximité. Si vous suspectez l'une de ces conditions, éloignez l'équipement conflictuel, séparez l'équipement à l'aide d'une barrière de radiofréquence ou interrompez l'utilisation du système.

**AVERTISSEMENT** : le mouvement du patient pendant l'acquisition des données peut fausser les mesures. Il faut veiller à immobiliser le patient pendant l'acquisition des données, afin de restreindre les mouvements du patient. Si vous observez ou suspectez des mouvements chez le patient pendant l'acquisition des données, démarrez l'acquisition des données séquentielles depuis le début afin de garantir des mesures exactes.

**AVERTISSEMENT** : le mouvement de la caméra pendant l'acquisition des données peut fausser les mesures. Il faut veiller à immobiliser la caméra pendant l'acquisition des données, afin de restreindre les mouvements du système de traçabilité. Si vous observez ou suspectez des mouvements de la caméra pendant l'acquisition des données, démarrez l'acquisition des données séquentielles depuis le début afin de garantir des mesures exactes.

**AVERTISSEMENT** : ne transportez ou ne stockez pas la caméra en dehors de la plage de température de stockage recommandée, car cela pourrait altérer le calibrage du système. Se fier à des données obtenues à partir d'une caméra mal calibrée pourrait donner lieu à des mesures inexactes.

**AVERTISSEMENT** : ne bloquez pas le débit d'air normal autour de la caméra (par exemple, en posant un drap ou un sac sur la caméra). Cela affecterait l'environnement opérationnel de la caméra, possiblement au-delà des seuils recommandés. Se fier à des données obtenues à partir d'une caméra se trouvant en dehors des seuils recommandés pourrait donner lieu à des mesures inexactes.

# AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**AVERTISSEMENT** : se fier à des données obtenues à partir d'une caméra sans trajet optique ininterrompu pourrait donner lieu à des mesures inexactes.

**AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas la caméra du système Bendini NuVasive sans contrôler le degré de propreté et les dommages, avant et pendant une procédure. Se fier à des données obtenues à partir d'une caméra non nettoyée ou endommagée pourrait donner lieu à des mesures inexactes.

**AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le courbeur de tiges rachidiennes si le produit est endommagé d'une quelconque manière.

**AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser la matrice du numériseur si le produit est endommagé d'une quelconque manière.

**PRÉCAUTION** : les effets à long terme des électrodes cutanées pour la stimulation électrique et/ou l'enregistrement ne sont pas connus.

**PRÉCAUTION** : faire attention lors de l'augmentation de la stimulation max. Une stimulation plus élevée peut provoquer une augmentation des mouvements, ce qui peut avoir une incidence sur la position du rétracteur.

**PRÉCAUTION** : ne pas implanter les instruments. Les complications pour le patient peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- Lésions nerveuses, paralysie, douleur ou lésions des tissus mous, organes viscéraux ou articulations.
- Fuite durale en cas d'application d'une charge excessive ou coincement des vaisseaux, des nerfs et/ou des organes proches par glissement ou mauvais positionnement de l'instrument.
- Fractures osseuses, surtout en cas de rachis déformé ou d'os affaiblis.
- Infection, si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés.
- Rupture du dispositif susceptible de rendre difficile, voire parfois impossible, le retrait obligatoire, avec comme éventuelle conséquence une infection et une migration ultérieures. Toute rupture peut blesser le patient.
- Douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif.

**PRÉCAUTION** : avant toute utilisation, examiner soigneusement les instruments afin de s'assurer de leur bon fonctionnement, de leur intégrité et de l'absence d'usure. Ne pas utiliser d'instrument endommagé, sous peine d'augmenter le risque de dysfonctionnement et de blessure potentielle au patient.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : les instruments seront protégés pendant le stockage et ils seront également protégés des environnements corrosifs. Toutes les pièces non stériles seront nettoyées et stérilisées avant toute utilisation. Avant toute utilisation, inspecter tous les composants afin de s'assurer de leur intégrité. Pendant l'intervention chirurgicale, veiller à ne pas endommager le ou les dispositifs et à ne pas blesser le patient.

**PRÉCAUTION** : le médecin doit prendre les précautions nécessaires pour éviter d'exercer une contrainte inadéquate sur la région du rachis avec les instruments. Respecter scrupuleusement toute technique chirurgicale. Il est essentiel que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il travaille à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux et n'exerce pas une force excessive sur l'instrumentation afin d'éviter au patient toute blessure potentielle.

**PRÉCAUTION** : si l'acquisition des données par le système semble inexacte, ou si l'application logicielle ne démarre pas ou fonctionne mal en cours d'utilisation, et si les étapes recommandées pour restaurer le système restent infructueuses, cesser toute utilisation du système.

**PRÉCAUTION** : avant toute utilisation, inspecter tous les composants du système et l'emballage afin de s'assurer de leur intégrité. Ne pas utiliser les composants stériles si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si les composants sont visiblement endommagés, ne pas utiliser le système.

**PRÉCAUTION** : le système n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

**PRÉCAUTION** : ne pas courber, entailler, heurter et/ou rayer de manière excessive les implants avec un instrument afin de réduire le risque de rupture. Les caractéristiques physiques requises pour de nombreux instruments ne permettent pas de les fabriquer dans des matériaux implantables. Tout fragment d'instrument brisé laissé dans le corps d'un patient est susceptible de provoquer des réactions allergiques ou des infections. En cas de rupture d'un instrument pendant l'intervention chirurgicale et de pénétration de fragments dans le corps du patient, ces derniers doivent être retirés avant la fermeture et ne doivent pas être implantés.

**PRÉCAUTION** : au cours de la phase postopératoire, il est particulièrement important que le médecin tienne le patient bien informé de toutes les procédures et tous les traitements.

**PRÉCAUTION** : ne pas utiliser le système NVM5 avec ou en présence de dispositifs à résonance magnétique (RM). Le système NVM5 n'est pas compatible avec les champs magnétiques associés aux dispositifs à résonance magnétique (RM).



## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : ne pas utiliser le système de courbure de tige rachidienne NVM5/Bendini avec des composants d'autres systèmes. Sauf indication contraire, les dispositifs NuVasive ne doivent pas être combinés avec les composants d'un autre système.

**PRÉCAUTION** : lors de l'utilisation des vis « Autres », l'utilisateur doit confirmer que l'extrémité distale du pointeur s'ajuste et se loge entièrement dans la tige de vis. Il est possible d'utiliser le pointeur hybride avec des systèmes « Autres », si un parfait ajustement est confirmé. Il est recommandé de faire preuve de discernement lors l'utilisation de Bendini avec des vis « Autres ».

**PRÉCAUTION** : les électrodes tire-bouchon non correctement placées peuvent entraîner une mauvaise réponse ou une absence de réponse, même avec une stimulation par courant électrique élevé.

**PRÉCAUTION** : la manipulation, l'insertion et la mise en place correctes des électrodes sont cruciales pour le monitoring d'un électromyogramme. Les aiguilles doivent être retirées en premier. Veuillez suivre les instructions médicales relatives aux déchets « d'objets tranchants » pour l'élimination correcte et sécurisée des électrodes aiguilles.

**PRÉCAUTION** : vérifiez que tous les composants et l'emballage du système ne sont pas endommagés avant de les utiliser. N'utilisez pas de composants stériles si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si des composants sont visiblement endommagés, n'utilisez pas le système.

**PRÉCAUTION** : ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer l'écran tactile de l'unité de commande.

**PRÉCAUTION** : ne laissez pénétrer aucun liquide dans l'unité de commande ou le module du patient, car cela risquerait d'endommager ou d'entraîner le dysfonctionnement du système NVM5. Évitez de répandre des fluides dans un équipement Bendini. Coupez l'alimentation électrique et laissez sécher le système si vous pensez que des fluides sont entrés en contact avec une quelconque partie du système.

**PRÉCAUTION** : le système NVM5 n'est pas protégé contre les effets de la défibrillation. Ne pas utiliser conjointement avec le défibrillateur.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : bien que le système NVM5 soit conçu pour assister lors de la localisation électromyographique des nerfs rachidiens à proximité du site chirurgical, il n'est pas destiné à remplacer une connaissance poussée de l'anatomie rachidienne et d'une technique chirurgicale appropriée, tout comme les informations fournies par le système ne doivent pas être analysées comme des indicateurs définitifs de la localisation des nerfs. Des facteurs comme la distance du nerf, la position et la mise en place des électrodes, les réponses individuelles des muscles et/ou des nerfs, la proximité et la force des sources d'interférence électrique et autres facteurs patient et environnement peuvent avoir une influence sur l'opération. Si, selon le clinicien, cette résistance est suffisante pour empêcher la mise en place sécurisée des instruments, la procédure doit être suspendue.

**PRÉCAUTION** : afin d'éviter une stimulation trans-thoracique, l'anode de stimulation ne doit pas être placée sur la poitrine ou en haut du dos. Placer cette électrode en bas du ventre, sur le muscle fessier ou le flanc supérieur.

**PRÉCAUTION** : afin d'optimiser la précision de l'enregistrement de l'EMG, l'électrode commune d'EMG doit se situer entre le site de stimulation et les électrodes d'enregistrement (par ex., sur le flanc).

**PRÉCAUTION** : le système NVM5 contient des composants électroniques sensibles qu'une décharge électrostatique (ESD) est susceptible d'endommager. Bien que le système soit équipé de sécurités, prendre des précautions normales afin d'éviter que toutes impulsions d'ESD se produisent directement sur les électrodes d'entrée de l'EMG. Par exemple, il est recommandé à l'opérateur avant de toucher les électrodes d'EMG de toucher le corps du connecteur du câble principal situé entre l'unité de commande et le module patient et ce afin de réduire toute charge accumulée sur l'opérateur.

**PRÉCAUTION** : une chirurgie foraminale ou extra-foraminale préalable peut laisser un tissu cicatriciel au niveau de l'intervention, ce qui peut entraîner une résistance excessive à l'insertion de l'instrument. Se montrer prudent lors de l'insertion de l'instrument dans de telles circonstances et ce afin d'empêcher l'application d'une force excessive susceptible d'endommager les structures internes.

**PRÉCAUTION** : le système NVM5 doit être utilisé uniquement en complément d'un jugement médical et de pratiques chirurgicales adéquates. L'insertion du dilateur et son avancée ne doivent être réalisées qu'après une analyse rigoureuse des images radiographiques de la zone ciblée. Si une détection EMG positive par le système NVM5 peut être associée à un niveau élevé de certitude qu'un nerf se trouve à proximité de l'extrémité du dilateur, à l'inverse, l'absence d'une telle détection EMG ne peut pas être interprétée comme une indication certaine qu'aucun nerf ne se trouve à proximité de l'extrémité du dilateur. Ne pas insérer les sondes du dilateur tant que toutes les données disponibles n'ont pas été prises en considération.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : ne pas avancer le dilateur plus vite que le taux de mise à jour des données de détection.

**PRÉCAUTION** : afin d'assurer une adhérence et une sensibilité correctes des électrodes, il est nécessaire de procéder à une préparation et un nettoyage rigoureux de la surface cutanée avant de positionner les électrodes d'enregistrement. Il est recommandé d'appliquer un volume suffisant de préparation cutanée afin d'atteindre une impédance acceptable de l'électrode. Se montrer prudent lors de la préparation de la peau et du retrait de l'électrode. Une préparation excessive et/ou un retrait soudain peut conduire à une réaction cutanée et une excoriation.

**PRÉCAUTION** : lors de la préparation des sites pour le positionnement des électrodes d'EMG, la sensibilité du patient aux agents désinfectant et stérilisant (par ex. l'alcool, la povidine, etc.), aux matériaux des électrodes ainsi qu'aux rubans adhésifs et aux protections des électrodes doit être prise en considération afin d'éviter toutes réactions cutanées.

**PRÉCAUTION** : à l'aide des instructions fournies relatives à la mise en place des électrodes, vérifier avec une attention particulière que les électrodes d'enregistrement ont été placées sur les groupes de muscles indiqués, et sur le côté correct du patient, avant de brancher le harnais de l'EMG sur le module du patient. Tout manquement à ces instructions peut entraîner l'affichage d'informations inadéquates, informations pourtant nécessaires à l'interprétation des données.

**PRÉCAUTION** : la stimulation peut provoquer une nette contraction musculaire sur une jambe, ou les deux. Elle disparaîtra en quelques secondes. Ne pas essayer de bloquer les jambes pour les empêcher de se contracter. En effet, cela interférerait avec les signaux d'EMG.

**PRÉCAUTION** : si le patient bouge ou est déplacé au cours de l'intervention, la position des électrodes peut être modifiée. Dans ce cas, les électrodes devront être réexaminées afin de vérifier qu'elles sont positionnées correctement, que le contact est bien établi et que les branchements sont sécurisés. Réaliser le test des électrodes afin de s'assurer que le contact des électrodes de l'EMG est bien établi.

**PRÉCAUTION** : si le niveau de chirurgie prévu change au cours de l'intervention, le positionnement de l'électrode d'enregistrement d'EMG peut ne plus convenir pour la surveillance d'un ou de plusieurs des nerfs situés sur le site de l'intervention, ou à proximité. Dans ce cas, le positionnement de l'électrode d'enregistrement d'EMG doit être modifié, en fonction du changement.

**PRÉCAUTION** : tout mouvement du patient pendant la stimulation peut entraîner des « parasites » électriques excessifs et/ou de faux artefacts (parasites) d'EMG.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : l'utilisation de matériel électrochirurgical à proximité des électrodes du système NVM5 peut endommager le module patient ou l'unité de commande.

**PRÉCAUTION** : une abrasion excessive peut entraîner une réaction topique grave sur le patient. Toujours appliquer en utilisant la technique de préparation préférée par le patient.

**PRÉCAUTION** : ne pas toucher les sites de l'électrode avec vos doigts/votre peau car cela pourrait compromettre la conductivité entre la peau du patient et l'électrode.

**PRÉCAUTION** : la connexion d'un patient à du matériel électrochirurgical et au système NVM5 simultanément peut entraîner des brûlures sur le site des électrodes et endommager les circuits du système NVM5

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas le système NVM5 avec ou en présence de dispositifs de résonance magnétique (RM). Le système NVM5 n'est pas compatible avec les champs magnétiques associés aux dispositifs de résonance magnétique (RM).

**PRÉCAUTION** : l'utilisation du système NVM5 à proximité de matériel thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans la sortie du stimulateur électrique.

**PRÉCAUTION** : ne tentez pas de réparer le système NVM5. Tout dysfonctionnement auquel aucune des solutions identifiées dans le présent Guide ne correspond (voir la section "DÉPANNAGE" dans le Manuel de référence rapide) devra être traité uniquement par le service réparation du fabricant. Nous vous prions de renvoyer le dispositif à NuVasive pour toute inspection, opération d'entretien ou réparation de ce type.

**PRÉCAUTION** : la manipulation, l'insertion et la mise en place correctes des électrodes aiguilles sont essentielles pour une surveillance précise.

**PRÉCAUTION** : une aiguille tordue ou mal placée est plus susceptible de se casser dans le patient.

**PRÉCAUTION** : ne pas essayer de redresser des aiguilles tordues. En effet, cela générerait une tension et affaiblirait l'aiguille, entraînant sa cassure dans le patient.

**PRÉCAUTION** : les aiguilles sont pointues. Se montrer très prudent lors de leur manipulation.

**PRÉCAUTION** : ne pas faire rentrer de liquides dans la Sonde de stimulation ou l'Agrafe de stimulation, car cela pourrait endommager ou faire mal fonctionner le système NVM5.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : ne pas utiliser d'irrigation saline à proximité des électrodes de stimulation pendant l'utilisation du système. Des solutions salines peuvent conduire à une dérivation du courant de stimulation et par conséquent à un fonctionnement incorrect.

**PRÉCAUTION** : éviter tout contact de fluide avec toutes les connexions des câbles.

**PRÉCAUTION** : éviter tout contact entre les connexions électriques du système NVM5 et toutes autres pièces conductrices, dont celles connectées à une mise à la terre/masse de protection.

**PRÉCAUTION** : restez attentif aux indications sonores assimilables à une activité similaire à un EMG, comme un indicateur de traumatisme du nerf. Une absence de signaux sonores peut se traduire par un dysfonctionnement du haut-parleur.

**PRÉCAUTION** : le système NVM5 ne peut pas détecter en toute fiabilité des impulsions d'EMG sur des canaux dégradés par des bruits. Si une erreur de test d'impédance apparaît, se pencher immédiatement sur la résolution du problème en vérifiant le positionnement de l'électrode, en fixant les électrodes à l'aide d'une bande adhésive et en éliminant toutes les autres sources de bruit. Si un bruit ambiant excessif persiste, ou si un message d'erreur de bruit s'affiche, vérifier la position de tous les câbles et électrodes, et les placer le plus loin possible de tout autre matériel électronique. Observer les signaux d'EMG à l'aide du processus autonome, ou de l'écran de potentiels évoqués afin de déterminer la nature du bruit.

**PRÉCAUTION** : une mauvaise impédance d'électrode peut créer une sensibilité aux interférences électriques, ce qui peut avoir un effet négatif sur la performance du système.

**PRÉCAUTION** : la connexion du système NVM5 à un équipement non approuvé peut occasionner des niveaux dangereux de courants de fuite pour le patient. Utilisez uniquement les accessoires NuVasive approuvés avec le système NVM5. N'utilisez pas d'autres câbles ou accessoires que ceux fournis avec le système.

**PRÉCAUTION** : l'alerte par signal sonore d'un évènement EMG spontané n'est pas générée lorsque le réglage « Sourdine » du système NVM5 en fonctionnement est activé. Pour recevoir toutes les alertes sonores possibles lors de l'utilisation du système NVM5, vérifier que le réglage « Sourdine » n'est pas activé.

**PRÉCAUTION** : si les électrodes d'enregistrement sont trop proches l'une de l'autre (moins de 2,5 cm), le système NVM5 ne pourra pas enregistrer de réponses différentielles. Pour permettre l'enregistrement de réponses différentielles, placer les électrodes d'enregistrement à une distance d'au moins 2,5 cm l'une de l'autre.

**PRÉCAUTION** : évitez de contaminer les marqueurs réfléchissants passifs sur la matrice avec des matériaux solides ou liquides, afin de garantir le fonctionnement correct du système Bendini.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : un appui excessif sur le numériseur lors de l'acquisition d'emplacements d'implants peut engendrer des mesures inexactes en raison du mouvement de l'anatomie du patient.

**PRÉCAUTION** : lors de l'enregistrement de points, l'alignement non coaxial du numériseur peut influencer sur la précision des données acquises. Pensez à maintenir l'alignement coaxial du numériseur par rapport à l'implant lors de l'enregistrement de son emplacement, afin d'obtenir des résultats optimaux.

**PRÉCAUTION** : ne poussez ou ne tirez pas les connecteurs dans des zones restreintes. Cela risquerait de les endommager.

**PRÉCAUTION** : ne placez pas d'objets lourds sur les connecteurs de câble. Cela risquerait de les endommager.

**PRÉCAUTION** : débranchez les connexions en saisissant le connecteur. Ne les débranchez pas en tirant sur le câble, car cela risquerait d'endommager le câble de connexion. Ne forcez jamais une connexion ou une déconnexion.

**PRÉCAUTION** : éteignez l'alimentation électrique du système avant de le nettoyer.

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas d'aérosols à proximité de l'équipement, car cela risquerait d'endommager le câblage.

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas de solvant pour nettoyer le système Bendini. Les solvants peuvent endommager la finition et effacer les inscriptions.

**PRÉCAUTION** : ne passez pas à l'autoclave les composants du système Bendini, sauf ceux de l'instrument Bendini servant à plier la tige rachidienne et des instruments à aiguille. L'autoclavage de tout autre composant risquerait d'endommager le système.

**PRÉCAUTION** : n'essayez pas de dévier la broche de mise à la terre sur le cordon d'alimentation en utilisant un adaptateur de trois à deux broches. Le système doit être correctement mis à la terre pour garantir un fonctionnement sécurisé.

**PRÉCAUTION** : le système Bendini ne contient pas de pièces d'entretien facile. L'entretien doit être réalisé par le fabricant ou par ses représentants agréés.

**PRÉCAUTION** : pour nettoyer la caméra, utilisez une solution de nettoyage pour lentille contenant 70 % d'isopropanol, formulée pour les lentilles à couches multiples. Les autres fluides peuvent endommager les filtres de l'illuminateur. N'utilisez pas de produits en papier pour procéder au nettoyage. Les produits en papier risquent de rayer les filtres de l'illuminateur.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS suite

**PRÉCAUTION** : en procédant à des ajustements mineurs de la courbure de la tige, à l'aide d'un instrument manuel servant à plier la tige, minimisez le nombre de manipulations pour empêcher un éventuel pliage excessif de la tige.

**PRÉCAUTION** : vérifiez que tous les instruments non stériles pertinents ont été correctement nettoyés et stérilisés avant l'intervention chirurgicale.

**PRÉCAUTION** : n'utilisez pas d'autres câbles ou accessoires que ceux fournis avec le système.

**PRÉCAUTION** : ne dépassez pas les caractéristiques électriques recommandées du système. Cela risquerait d'endommager le système.

**PRÉCAUTION** : la souris et le clavier du système ne sont pas conçus pour la stérilisation et risquent d'être endommagés en cas de tentative de stérilisation.

**PRÉCAUTION** : les composants du système sont fragiles. Faites preuve de vigilance lors de la manipulation des composants du système.

**PRÉCAUTION** : éviter de laisser couler des fluides dans toute partie fermée du système Bendini. Coupez l'alimentation électrique et laissez sécher le système si vous pensez que des fluides sont entrés en contact avec une quelconque partie du système.

**ATTENTION** : conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

# SYMBOLES GRAPHIQUES



Courant alternatif



Alimentation principale ON



Alimentation principale OFF



Consulter le mode d'emploi avant utilisation.



Consulter le mode d'emploi avant utilisation. Disponible sur le site de NuVasive à l'adresse [www.NuVasive.com](http://www.NuVasive.com).



Équipement de type BF



Tension dangereuse



À usage unique



Utiliser avant



Terminal d'égalisation du potentiel



Fabricant



Date de fabrication



Sans latex



Laser d'avertissement



Référence catalogue



Numéro de série



Numéro de lot



Quantité



Matériel



Pression atmosphérique



Conditions de stockage :  
Humidité relative



Conditions de stockage :  
Température



Représentant de la  
Communauté européenne



Stérilisation par irradiation



Stérilisation par oxyde  
d'éthylène



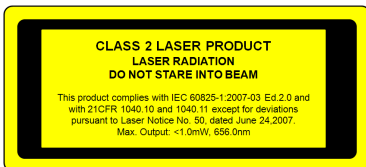
Équipement électronique :  
Éliminer de manière appropriée



Radiation électromagnétique  
non ionisante



Attention





# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

## Moniteur d'EMG

Nombre de canaux :	32
Réponse en fréquence :	45 Hz à 1.5 kHz
Convertisseur analogique-numérique :	résolution 16 bits
Calibre pleine échelle :	± 4096 mV
Fréquence d'échantillonnage analogique-numérique :	9,6 kHz
Rapport de réjection en mode commun :	supérieur à 90 dB
Sortie audio :	réponse 100 Hz à 5 kHz, commandes impédantes de volume pour EMG et alarme

## Sortie de stimulation d'EMG

Oscillogramme :	impulsion monophasique, rectangulaire
Polarité :	cathodique
Régulation de débit :	courant constant
Largeur d'impulsion :	200 microsecondes ± 2 %
Amplitude des pulsations :	de 10 à 90 mA (selon l'impédance des électrodes)
Impédance de charge :	200 à 8000 ohms
Fréquence de stimulation :	jusqu'à 5 Hz
Tension maximum :	300 V

## Exactitude et précision de l'affichage

Exactitude de l'affichage du courant de stimulation, le plus élevé étant de 1mA ou d'une résolution d'affichage de 10% :	1024 x 768 pixels, affichage couleur 16 bits
--	--

## Alimentation de l'unité de commande

Tension :	100 à 240 V c.a.
Fréquence :	50/60 Hz
Intensité :	3 A
Système d'exploitation :	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g Antenne sans fil ou Ethernet 10/100 Base-Tx	
RAM :	1 Go
Processeur :	Single core, 2.0 GHz minimum
Ports USB disponibles :	2
Disque dur :	espace disponible minimum 8 GB

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Puissance de stimulation PEM

Oscillogramme :	impulsion monophasique, rectangulaire
Polarité :	polarité sélectionnable
Régulation de débit :	courant constant
Largeur d'impulsion :	50 microsecondes
Intervalles d'impulsion :	1 à 4 millisecondes
Amplitude des pulsations :	de 0 à 1 500 mA (selon l'impédance des électrodes)
Vitesse d'impulsions :	1 Hz
Tension maximum :	1000 V
Impulsions multiples :	1 à 8 impulsions

## Nombre max. de pulsations par salve dans les limites suivantes : 125 mJ/s Tension appliquée

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

Remarque : la stimulation PEM excède 2 mA rms/cm<sup>2</sup>. Confirmer que les électrodes en tire-bouchon sont fixées avant de commencer la stimulation.

Comme indiqué sur le graphique, la stimulation PEM est limitée à 125 mJ/sec. Le graphique permet à l'utilisateur d'estimer le nombre de pulsations autorisées en fonction d'une tension et d'une intensité (avec pour référence une impédance de 1 kΩ).

## Exigences d'alimentation du stimulateur PEM

Tension :	100–240 VCA
Fréquence :	50–60 Hz
Intensité :	0,75 A

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Sortie de stimulation de PES

Forme d'onde :	Rectangulaire, pulsation monophasique
Polarité :	polarité sélectionnable
Régulation de la puissance :	Intensité constante
Durée de pulsation :	50 à 300 microsecondes
Amplitude des pulsations :	de 1 à 100 mA (selon l'impédance des électrodes)
Fréquence de stimulation :	1,7 à 5,7 Hz
Tension maximale :	300 V

## Moniteur PES

Nombre de canaux :	7
Réponse en fréquence :	de 45 Hz à 300 kHz
Convertisseur A/N :	résolution de 16 bits
Calibre pleine échelle :	$\pm 2048$ mV
Fréquence d'échantillonnage A/N :	9,6 kHz
Taux de réjection de mode commun :	Supérieur à 74 dB

## Exigences électriques de Bendini

Tension :	100–240 VCA
Fréquence :	50–60 Hz
Intensité :	1,2–0,63 A

## Classifications

- Le système NVM5 est un dispositif de classe I, pièce appliquée de type BF conformément à la protection contre les électrocutions.
- Le système NVM5 est considéré comme un équipement ordinaire (IPX0), dans la mesure où il n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau.
- Le système NVM5 n'est pas adapté à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- Le système NVM5 est approprié pour un fonctionnement en continu.
- Seul le matériel et les accessoires conformes à la norme EN 60601-1 et approuvés pour une utilisation avec le système NVM5 peuvent être connectés.
- Le système Bendini est un dispositif de catégorie I en ce qui concerne la protection contre les décharges électriques.
- Le système Bendini est considéré comme un équipement ordinaire (IPX0), dans la mesure où il n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau.
- Le système Bendini n'est pas adapté à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- Le système Bendini est approprié pour un fonctionnement en continu.

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

**Conditions d'environnement** (conformément aux normes EN 60601-1 et ISTA 2A)

## Conditions de fonctionnement

Température :	+10 à +40 °C
Humidité :	30 à 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa (525 à 795 mm Hg)

## Conditions de non-fonctionnement

Température :	+10 à +40 °C
Humidité :	30 à 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa (525 à 795 mm Hg)
Chocs :	hauteur de chute de 5 cm

## Conditions de transport et de stockage

Température :	-20 à +60° C
Humidité :	5 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique :	500 à 1060 hPa (375 à 795 mm Hg)
Chocs et vibrations :	Conformément à la norme ISTA 2A (International Safe Transit Association)

## Dimensions

Unité de commande :	43 L x 25 D x 46 H cm
Module du patient :	23 L x 13 D x 23 H cm
Caméra et pince :	28 L x 7 D x 8 H cm
Ensemble de la boîte de câbles :	17 L x 14 D x 5 H cm
Caisse pélican :	56 L x 46 D x 23 H cm

## Poids

Unité de commande :	24 lbs. (10,9 kg)
Module du patient :	10 lbs. (4,5 kg)
Caméra et pince :	2,0 lbs. (0,9 kg)
Ensemble de la boîte de câbles :	4,2 lbs. (1,9 kg)
Caisse pélican :	10,6 lbs. (4,8 kg)


**PRÉCAUTION:** Le système NVM5 n'est pas protégé contre les effets de la défibrillation. Ne pas utiliser conjointement avec le défibrillateur.

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le <b>NVM5</b> est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>NVM5</b> doit confirmer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique-directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>NVM5</b> utilise l'énergie radioélectrique (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Classe A Le <b>NVM5</b> est utilisable dans tous les établissements, notamment les constructions à usage privé et celles directement reliées au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privatifs.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations/oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Directive et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique			
Le <b>NVM5</b> est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>NVM5</b> doit confirmer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 06901	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV Air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 6$ kV Air $\pm 8$ kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %
Courants électriques rapides transitoires/salves IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV pour lignes d'alimentation en courant électrique $\pm 0,5$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 1$ kV pour lignes d'alimentation en courant électrique $\pm 0,5$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général.
Surintensions IEC 1000-4-5	Mode différentiel $\pm 1$ kV Mode standard $\pm 2$ kV	Mode différentiel $\pm 1$ kV Mode standard $\pm 2$ kV	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$<5$ % test par unité (baisse $>95$ % dans le test par unité) pour 0,5 cycle 40 % test par unité (baisse $>60$ % dans le test par unité) pour 5 cycles $<70$ % test par unité (baisse $>30$ % dans le test par unité) pour 25 cycle 5 % test par unité (baisse $>95$ % dans le test par unité) pendant 5 s	$<5$ % test par unité (baisse $>95$ % dans le test par unité) pour 0,5 cycle 40 % test par unité (baisse $>60$ % dans le test par unité) pour 5 cycles $<70$ % test par unité (baisse $>30$ % dans le test par unité) pour 25 cycle 5 % test par unité (baisse $>95$ % dans le test par unité) pendant 5 s	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général. Si l'utilisateur du <b>NVM5</b> requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier le <b>NVM5</b> à un onduleur ou à une batterie.
Champs magnétiques (50/60 Hz) haute fréquence IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	En cas de distorsion des images, il peut être nécessaire d'éloigner le <b>NVM5</b> des sources de champs magnétiques de haute fréquence ou d'installer des écrans magnétiques. Les champs magnétiques de haute fréquence doivent être mesurés sur le site d'installation pour s'assurer qu'ils sont suffisamment bas.
REMARQUE—Le test par unité correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

Directive et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique			
Le NVM5 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NVM5 doit confirmer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 06901	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—directives
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m <sup>2</sup>	<p>Le matériel de communication RF mobile et portable ne doit pas être utilisé à une distance des éléments du NVM5, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes,<sup>a</sup> telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1— A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2— Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si la puissance mesurée du champ sur le lieu d'utilisation de l'équipement est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, contrôler l'équipement afin de confirmer son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur.</p> <p>b Au-delà de la plage de fréquences allant de 150 KHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p> <p>c L'accessoire de mesure de l'impédance a un niveau de conformité de 2 V/m sur la plage allant de 80 MHz à 2,5 GHz.</p>			

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le NVM5

Le NVM5 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur du NVM5 peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le NVM5 (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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


Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à l'estimation de la puissance maximale de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1— A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2— Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## Directive et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique

Le NVM5 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NVM5 doit confirmer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 06901	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz à 80 MHz	3 Vrms  150 kHz à 10 MHz  0,3 mVrms 10 MHz à 20 MHz  0,03 mVrms 20 MHz à 80 MHz	Le NVM5 doit être utilisé uniquement dans un emplacement protégé avec une efficacité de protection RF minimum et, pour chaque câble pénétrant dans l'emplacement de protection, une atténuation de filtre RF minimum de 80 dB de 10 MHz à 20 MHz, 100 dB de 20 MHz à 80 MHz et 80 dB de 80 MHz à 100 MHz. (Le minimum à 20 MHz est 100 dB et le minimum à 80 MHz est 80 dB.) Voir page 25 du manuel technique.  L'intensité des champs en dehors de l'emplacement protégé des émetteurs RF fixes, selon définition par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure à 3 V/m. <sup>a</sup>  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz à 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz à 100 MHz  3 V/m 100 MHz à 2,50 GHz	

REMARQUE 1— Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

REMARQUE 2— Il est essentiel de vérifier l'efficacité de protection et l'atténuation de filtre réelles de l'emplacement protégé afin de s'assurer de respecter les exigences minimales.

a L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si la puissance mesurée du champ en dehors du lieu d'utilisation blindé de l'équipement est supérieure à 3 V/m, contrôler le système afin de confirmer son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un déplacement du système ou l'utilisation d'un emplacement protégé bénéficiant d'une protection RF et d'une atténuation de filtre plus efficaces.

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Marquage CEM du système de traçabilité de la caméra

### Câbles et accessoires

Le tableau suivant énumère les câbles et accessoires qui peuvent être utilisés avec le système de traçabilité Polaris Vicra conformément à la norme IEC60601-1-2:2001 relative aux exigences en matière d'émissions et d'immunité.

L'utilisation de câbles ou accessoires autres que ceux qui figurent dans le tableau suivant peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité du système de traçabilité Polaris Vicra et provoquer des blessures.

### Déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF - CISPR11	Groupe 1	Le système de traçabilité Polaris Vicra n'émet pas de l'énergie électromagnétique dans le but d'exécuter toutes les fonctions prévues.
Émissions RF - CISPR11	Classe A	Le système de traçabilité Polaris Vicra convient pour un usage dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui dessert les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques - IEC61000 3-2	Classe D	
Fluctuations de tension/émissions de flicker IEC61000-3-3	Conforme	

### Déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique


Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 6$ kV air $\pm 8$ kV	Observer des précautions lorsque les câbles sont connectés aux ports identifiés par le symbole d'avertissement DES ou en sont déconnectés.
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Transitoires électriques rapides (TER) en salves IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique. $\pm 1$ kV pour les lignes E/S	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique. $\pm 1$ kV pour les lignes E/S	Il faut veiller à ce que tous les câbles reliés au patient soient placés loin de câbles à haute tension, de câbles de courant fort, ou d'autres câbles ou sources pouvant entraîner des transitoires électriques rapides dans les câbles reliés au patient. Si de telles interférences sont suspectées, les câbles doivent être réacheminés et/ou la source des interférences doit être protégée ou isolée différemment.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel $\pm 1$ kV Mode commun $\pm 2$ kV	Mode différentiel $\pm 1$ kV Mode commun $\pm 2$ kV	SO
Chutes/interruptions/ variations de l'alimentation électrique d'entrée IEC 61000-4-11	$< U_t$ 5 % pour 0,5- cycle $U_t$ 40 % pour 5- cycles $U_t$ 70 % pour 25- cycles $< U_t$ 5 % pour 5 secondes	$< U_t$ 5 % pour 0,5- cycle $U_t$ 40 % pour 5- cycles $U_t$ 70 % pour 25- cycles $< U_t$ 5 % pour 5 secondes	SO
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.



# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Marquage CEM du système de traçabilité de la caméra (suite)

### Immunité électromagnétique - Sans incidences sur la santé

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de tout composant du système de traçabilité Polaris Vicra, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF émises IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ des émetteurs RF fixes, déterminés par un relevé électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : U <sub>i</sub> désigne la tension d'alimentation secteur en CA avant l'application du niveau de test.			
<p>a. Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, les stations de radios amateurs, les postes de radio AM, FM et de TV ne peuvent pas être évalués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance mesurée du champ sur le lieu d'utilisation du système Polaris Vicra est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, contrôler l'équipement afin de confirmer son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système Polaris Vicra.</p> <p>b. Au-delà de la bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m.</p>			
REMARQUE : La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. Si des interférences électromagnétiques sont suspectées, il relève de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser une évaluation de l'environnement électromagnétique à cet emplacement.			

### Distances de séparation recommandées

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE : La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES suite

## Marquage CEM du système de traçabilité de la caméra (suite)

### Émissions de radiofréquences

Ce dispositif est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles,

2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non souhaité.

**REMARQUE :** Cet équipement a été testé et répond aux exigences relatives aux dispositifs numériques de classe B, conformément à la section 15 de la réglementation FCC. Ces exigences sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles avec la communication radio. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences par l'un au moins des moyens suivants :

--Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

--Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.

--Connecter l'équipement à une prise d'un circuit électrique différent de celui auquel le récepteur est connecté.

--Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.



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

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

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

The Netherlands phone: +31 20 72 33 000

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

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



EC REP

CE 2797

**Segurança**



**Compulsório**



9400247 C