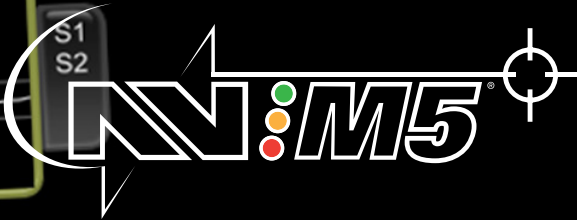


PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx
ONLY

INTRODUZIONE

Il sistema NVM5 consente il monitoraggio eseguito da chirurgo di potenziali evocati somatosensoriali (SSEP), di potenziali evocati motori (MEP) e dell'elettromiografia (EMG) neurofisiologica nelle radici nervose e nella colonna vertebrale durante le operazioni chirurgiche della colonna vertebrale.

Bendini è il sistema di piegatura dell'asta NVM5 utilizzato per piegare le aste per le applicazioni di chirurgia spinale. Il sistema è composto da una fotocamera e da un digitalizzatore per registrare le posizioni degli impianti, del software NVM5 per calcolare gli angoli di curvatura tra ciascun impianto e generare istruzioni di piegatura, e da una piegatrice meccanica per piegare manualmente l'asta per impiantare contorni specifici.

La funzione NVM5 Guidance incorpora gli accelerometri collegati sia al braccio C, sia all'ago NuVasive I-PAS (gli accelerometri sono microdispositivi in grado di misurare la traiettoria), nonché i laser e un reticolo che insieme contribuiscono all'allineamento dell'ago I-PAS nella traiettoria corrispondente con vista da gufo per cannulazione peduncolare.

Il presente manuale è una guida tecnica, fornisce informazioni sulla sicurezza e la manutenzione del sistema NVM5 di NuVasive.

Prima di utilizzare il sistema, per accedere alle istruzioni dettagliate per l'uso visualizzate sullo schermo dell'unità di controllo, premere “?” nell'angolo superiore del display. Si veda la sezione Configurazione del software nel presente manuale.

La cura e la manutenzione del sistema è un aspetto fondamentale per poter garantire una vita di esercizio affidabile di tutti i componenti. Per assistenza e supporto tecnico, contattare il personale addetto per NVM5 al numero (877) 963-8768 o il servizio clienti al numero (800) 475-9131.

Il sistema NVM5 è una piattaforma per il neuromonitoraggio semplice, standardizzato, specifico della colonna vertebrale e per l'efficiente tecnologia chirurgica.



CONFIGURAZIONE DELL'HARDWARE

1. Collegare il modulo paziente all'unità di controllo prima di alimentare il sistema NVM5.
2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa idonea per uso ospedaliero.
3. Premere l'interruttore dell'alimentazione.

Interruttore di alimentazione



Configurazione dell'apparecchiatura Bendini

- Confermare che tutte le apparecchiature siano accese e funzionino correttamente prima dell'uso.
- Il sistema di tracciamento comprende una fotocamera con un morsetto dell'asta per flebo

La cassetta dei cavi (8210010) contiene 3 cavi:

- Cavo della fotocamera
- Cavo USB
- Cavo di alimentazione



Configurazione dell'apparecchiatura cont.

- Montare la fotocamera sul supporto o sull'asta per flebo utilizzando il morsetto di blocco annesso. Confermare che la fotocamera sia montata all'altezza dell'array durante la digitalizzazione.
- La fotocamera deve trovarsi a una distanza minima di 55 cm (22 pollici) e non oltre 130 cm (52 pollici) dal paziente. La fotocamera deve essere ortogonale rispetto all'asse lungo della colonna vertebrale del paziente.
- Inserire l'unità di controllo nella presa a muro; verificare l'alimentazione e la messa a terra. Premere il pulsante di accensione per accendere il sistema.



Fotocamera

1. Collegare il cavo della fotocamera alla connessione sul retro della stessa. Allineare i puntini rossi sul cavo e sulla fotocamera per confermare che il collegamento sia adeguato.
2. Collegare il cavo USB a qualsiasi connessione della porta USB sull'unità di controllo.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una presa collegata a terra.

Unità di controllo USB



Cavo della fotocamera



1. Cavo della fotocamera



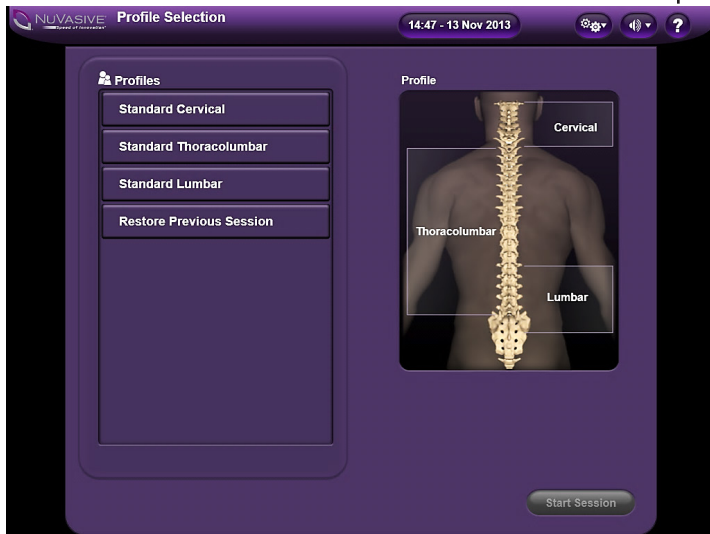
CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il display mostra una serie di controlli, quindi la schermata NuVasive durante il caricamento del sistema.

ACCESSO AL MANUALE DI RIFERIMENTO RAPIDO:

Quando viene visualizzata la schermata di selezione del sito, premere il pulsante “?” nell’angolo superiore destro del display, per visualizzare il manuale di riferimento rapido. Questo pulsante è sempre disponibile in tutte le schermate di NVM5.

Premere per accedere al manuale di riferimento veloce



STRUMENTI E ACCESSORI

Accessori monitoraggio sistema NVM5

- Elettrodi a doppia giunzione



- Elettrodi di stimolazione MEP (elettrodi a cavatappi)



- Elettrodi ad ago doppio



Accessori chirurgici sistema NVM5

- Attivatore in linea e a clip



- Sonda



STRUMENTI E ACCESSORI, cont.

Accessori chirurgici sistema NVM5 continua

- Ago I-PAS



- Clip I-PAS integrata per guida



- Dilatatori XLIF



- Elettrodo di stimolazione XLIF



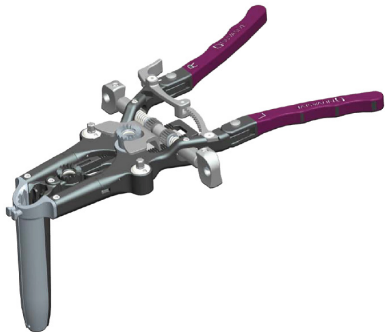
- Guaina isolante



STRUMENTI E ACCESSORI, cont.

Strumenti e accessori di stimolazione/dissezione compatibili del sistema NVM5

- Divaricatore MaXcess



- Trapani per filettare/trapani per forare



- Sonda peduncolare (in combinazione con guaina isolante)



- Cacciavite



STRUMENTI E ACCESSORI, cont.

Strumenti e accessori Bendini

- Piegatrice dell'asta spinale Bendini



- Sistema di tracciamento della fotocamera



- Puntatori Bendini



- Array Bendini



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

UNITÀ DI CONTROLLO E MODULO PAZIENTE NVM5

L'unità di controllo e il modulo paziente NVM5 non devono essere sterilizzati. Se necessario, per pulire l'unità di controllo e il modulo paziente NVM5, utilizzare esclusivamente isopropanolo al 70%. Inoltre, è possibile eseguire la pulizia con un panno morbido o strofinare con un panno umido imbevuto con una soluzione di detergente delicato e acqua, attenendosi alle procedure standard approvate dall'ospedale.

PRECAUZIONE: evitare che i liquidi penetrino nell'unità di controllo o nel modulo paziente, per evitare danni o malfunzionamenti del sistema NVM5.

VIDEOCAMERA BENDINI NVM5

La videocamera Bendini NVM5 e i cavi associati non sono destinati alla sterilizzazione. Utilizzare solo alcool isopropilico al 70% e una soluzione detergente per lenti multi-rivestite per pulire la fotocamera. Altri fluidi potrebbero danneggiare i filtri dell'illuminatore. Se necessario, possono essere puliti con un panno morbido o una salvietta imbevuti con una soluzione di acqua e detergente delicato secondo le normali pratiche ospedaliere.

PRECAUZIONE: non utilizzare solventi per pulire il sistema Bendini®. I solventi potrebbero danneggiarne la finitura e rimuovere l'iscrizione.

PRECAUZIONE: non utilizzare alcun prodotto di carta per la pulizia. I prodotti di carta potrebbero provocare graffi ai filtri dell'illuminatore.

Pulizia e decontaminazione degli strumenti sterili

Tutti gli strumenti per cui è prevista la sterilizzazione devono essere innanzitutto puliti scrupolosamente impiegando i metodi convalidati prescritti nelle Istruzioni per la pulizia e sterilizzazione NuVasive (NuVasive Cleaning and Sterilization Instructions, documento n. 9400896) prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile. Prima di essere collocati in autoclave, i componenti sterilizzabili a vapore del sistema NVM5 devono essere confezionati in un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA. In una sterilizzatrice a vapore correttamente funzionante e calibrata, la sterilizzazione efficace può essere ottenuta utilizzando i parametri prescritti nelle Istruzioni per la pulizia e sterilizzazione NuVasive (NuVasive Cleaning and Sterilization Instructions, documento n. 9400896).

Modalità di fornitura

Gli accessori usa e getta del sistema NVM5 sono dispositivi monouso forniti sterili. I dispositivi sterili ed esclusivamente monouso NON dovranno essere risterilizzati. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare se il prodotto è in qualche modo danneggiato. Gettare dopo l'uso. Gli accessori riutilizzabili non devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Sistema di tracciamento Bendini

Per pulire la fotocamera, procedere come segue:

1. Rimuovere la polvere da ciascun filtro dell'illuminatore e obiettivo con uno spazzolino (pennello) per obiettivi fotografici. Pulire delicatamente la superficie in una sola direzione, trascinando lo spazzolino sulla superficie.
2. Pulire delicatamente i filtri dell'illuminatore e le lenti con salviette disinfettanti contenenti il 70% di isopropanolo. Proseguire la pulizia del resto della fotocamera, facendo attenzione a non strofinare i detriti dall'involucro della fotocamera sui filtri dell'illuminatore o sulle lenti. Evitare il contatto prolungato tra le salviette e la fotocamera.
3. Pulire i filtri dell'illuminatore e le lenti utilizzando una soluzione commerciale per la pulizia delle lenti multistrato (ad esempio, AR66) e un panno pulito in microfibra a maglia per la pulizia dell'ottica (ad esempio, Hitecloth). Evitare il contatto prolungato tra il detergente per lenti e i filtri e le lenti dell'illuminatore.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Strumenti Bendini

Tutti gli strumenti devono essere prima sottoposti a pulizia accurata mediante le seguenti procedure convalidate, per poi essere sterilizzati e introdotti in un campo chirurgico sterile. Gli strumenti contaminati devono essere privi di sporco visibile sulla zona d'uso prima di essere trasferiti per la lavorazione completa. Le istruzioni per la pulizia degli strumenti della piegatrice dell'asta spinale e del puntatore sono di seguito riportate:

1. Prima di immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica, sciacquarli con acqua corrente fredda di rubinetto e rimuovere ogni residuo di detriti o sporco con un panno monouso. Confermare il completo risciacquo di tutti i lumi, le incrinature e le fessure passando gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda.
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come MetriZyme, secondo le raccomandazioni del produttore, utilizzando acqua calda di rubinetto. Posizionare gli strumenti nella soluzione in posizione aperta (come appropriato) e immergerli per almeno 50 secondi. Durante l'immersione, attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti (a seconda dello strumento specifico) per consentire una completa penetrazione della soluzione detergente.
3. Dopo 50 secondi di immersione, rimuovere gli strumenti e rimuovere detriti o sporco con un panno monouso. Quindi, posizionare gli strumenti in un nuovo lotto di soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua di rubinetto tiepida. Spazzolare l'intera superficie dello strumento mediante una spazzola a setole morbide. Attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti durante lo spazzolamento assicurandosi di spazzolare tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare una siringa sterile e una spazzola per lume per pulire le aree difficili da raggiungere e sciacquare ciascuna estremità degli strumenti con un minimo di 60 ml.
4. Rimuovere gli strumenti dal detergente e sciacquarli agitandoli e attivandoli in acqua sottoposta a osmosi inversa e deionizzazione per un minimo di 30 secondi. Sciacquare tutte le aree difficili da raggiungere con una siringa sterile a ciascuna estremità dello strumento con un minimo di 60 ml.
5. Utilizzare una soluzione detergente che genera poca schiuma, a pH neutro e priva di fosfati e prepararla secondo le raccomandazioni del produttore utilizzando acqua di rubinetto tiepida in un'unità di sonicazione. Consentire una sonicazione degli strumenti per 10 minuti. Gli strumenti dovranno essere posizionati correttamente per massimizzare la pulizia ed evitare danneggiamenti o spostamento di strumenti e componenti.
6. Rimuovere gli strumenti dal detergente e sciacquarli agitandoli e attivandoli in acqua sottoposta a osmosi inversa e deionizzazione a temperatura ambiente per un minimo di 30 secondi. Attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti durante il risciacquo e sciacquare abbondantemente nelle zone difficili da raggiungere con una siringa sterile all'estremità degli strumenti con un minimo di 60 ml.
7. Trasferire gli strumenti nell'impianto di lavaggio per la lavorazione. Posizionare gli strumenti in modo da consentire un adeguato drenaggio. Di seguito è indicato il ciclo convalidato e consigliato:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Prelavaggio	2 minuti	Acqua fredda del rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	2 minuti	Acqua calda del rubinetto	MetriZyme (8 ml/l) o un prodotto equivalente (secondo le istruzioni del produttore)
Lavaggio	2 minuti	65,5 °C (valore di riferimento)	MetriZyme (8 ml/l) o un prodotto equivalente (secondo le istruzioni del produttore)
Risciacquo PURW	1 minuto	43 °C	N/D
Asciugatura	15 minuti	90 °C	N/D

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE cont.

8. Asciugare gli strumenti utilizzando un panno morbido asciutto.

Ispezionare visivamente gli strumenti seguendo le prestazioni delle istruzioni per la pulizia prescritte in precedenza. Prima di procedere con la sterilizzazione, confermare visivamente che gli strumenti non siano contaminati. Se durante l'ispezione visiva si rileva la presenza di contaminazione, ripetere i passaggi di pulizia di cui sopra. Altrimenti, contattare il proprio rappresentante NuVasive. Gli strumenti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere resi a NuVasive.

Tutte le parti mobili degli strumenti devono essere accuratamente lubrificate. È necessario prestare attenzione a utilizzare lubrificanti chirurgici e non olii industriali.

Nota: determinate soluzioni detergenti quali quelle che contengono candeggina o formalina potrebbero danneggiare alcuni strumenti e non devono essere utilizzate.

Per ulteriori informazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione di strumenti chirurgici NuVasive, contattare il proprio rappresentante NuVasive.

Le presenti istruzioni di sterilizzazione non si applicano agli strumenti che vengono forniti sterili.

Tutti gli strumenti e impianti vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i componenti sono sterilizzabili in autoclave a vapore secondo la normale prassi ospedaliera.

Gli impianti e strumenti possono essere sterilizzati utilizzando le cassette aperte standard in dotazione o le cassette richiudibili Aesculap® (coperchio standard o PrimeLine™). Non utilizzare cestelli, vassoi e altri tipi di accessori, in particolare con coperture o coperchi, non forniti da NuVasive per un sistema specifico. Solo le cassette aperte standard NuVasive e le cassette richiudibili Aesculap (coperchio standard o PrimeLine) sono convalidate per l'uso con i prodotti NuVasive.

Per le casette aperte standard, i dispositivi devono essere confezionati in un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA prima di essere collocati in autoclave.

Per informazioni sulle cassette richiudibili Aesculap, consultare le Istruzioni per l'uso pertinenti fornite da Aesculap. In una sterilizzatrice a vapore correttamente funzionante e tarata, i seguenti parametri consentono di ottenere una sterilizzazione efficace:

Metodo: vapore	Metodo: vapore
Ciclo: pre-vuoto	Ciclo: pre-vuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)	Temperatura: 134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione: 4 minuti	Tempo di esposizione: 3 minuti
Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti	Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti
Tempo di raffreddamento minimo: 40 minuti	Tempo di raffreddamento minimo: 40 minuti

Componenti sterili

L'array è un componente monouso sterilizzato con ossido di etilene. Confezionato singolarmente, l'array viene montato in campo sterile su un puntatore sterilizzato a vapore. Dopo aver utilizzato il sistema Bendini, l'array viene smontato dal puntatore e gettato.

Non tentare di pulire o ricondizionare l'array.

Consultare i due foglietti illustrativi della piegatrice dell'asta spinale e puntatore e dell'array per importanti informazioni di etichettatura di questi componenti del sistema Bendini.

MANUTENZIONE

Prima dell'uso, ispezionare il sistema NVM5 ed eseguire i controlli descritti di seguito.

Ispezione dell'unità di controllo

- Ispezionare il touchscreen per garantire che non siano presenti danni e confermare che tutte le etichette siano leggibili e in buone condizioni.
- Confermare che l'isolamento del cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che non vi siano cavi esposti.
- In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo e restituirlo a NuVasive.

Ispezione del modulo del paziente

- Inserire il connettore del cavo del modulo del paziente nella corrispondente presa dell'unità di controllo e confermare che venga completamente inserito.
- Confermare che l'isolamento del cavo e l'alloggiamento del modulo del paziente siano in buone condizioni e che non vi siano cavi esposti.
- In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo e restituirlo a NuVasive.

Ispezione fotocamera

- Se la fotocamera ha subito danni o urti che hanno interessato la calibrazione, il LED color ambrato apparirà sulla parte anteriore della fotocamera, e/o saranno visualizzati messaggi di avviso sul software Bendini.
- Il messaggio del software sarà "Camera communication error. Requires calibration." (Errore di comunicazione della fotocamera. È necessaria la calibrazione).
- Se si nota questo errore, contattare il servizio clienti NuVasive per organizzare la manutenzione dell'apparecchiatura.

Bendini Bender

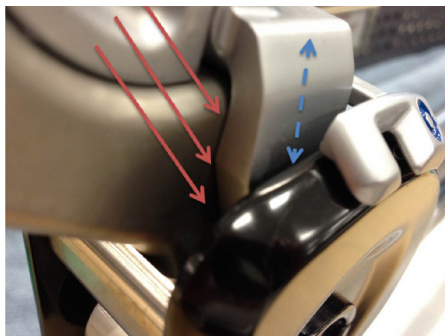
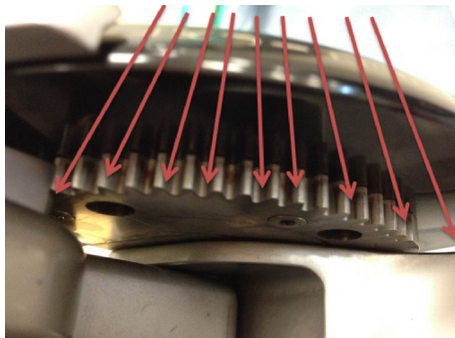
L'utente può applicare un lubrificante per uso medico standard per le Bendini Bender attenendosi alle istruzioni e alle immagini riportate di seguito:

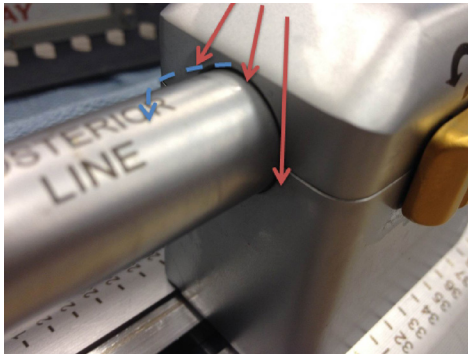
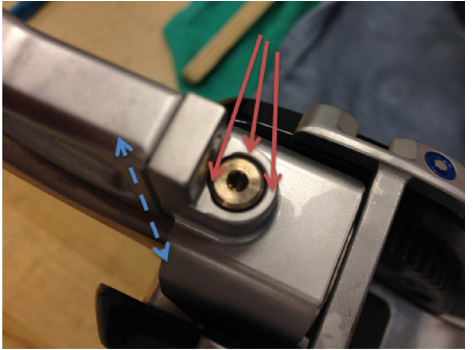
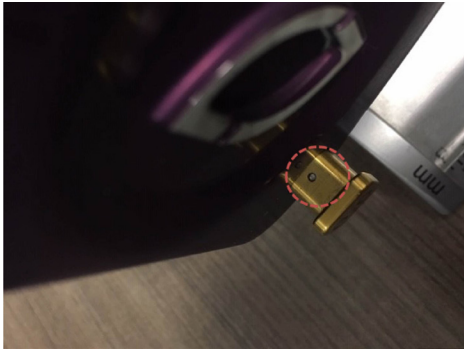
Passaggio 1: assicurarsi che lo strumento sia privo di residui, danneggiamenti e deformazioni

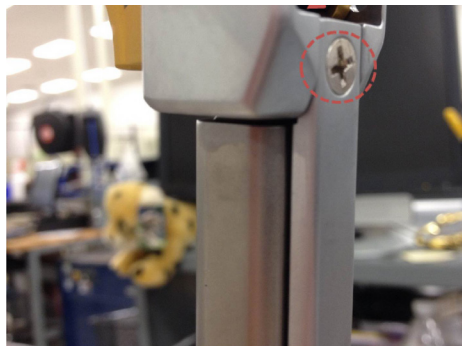
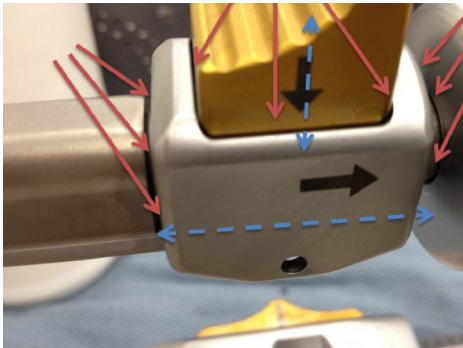
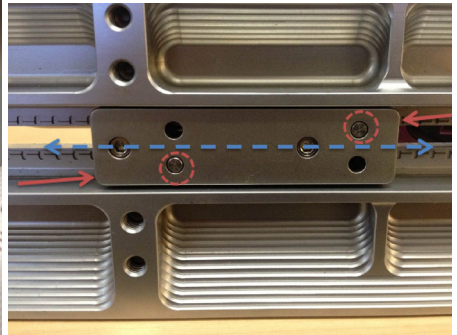
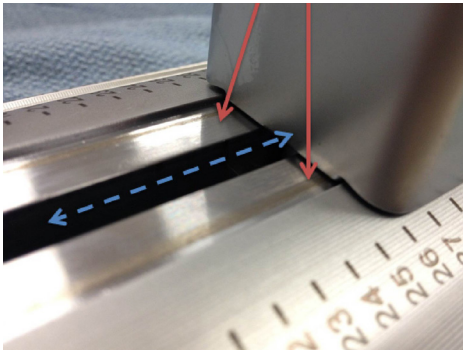
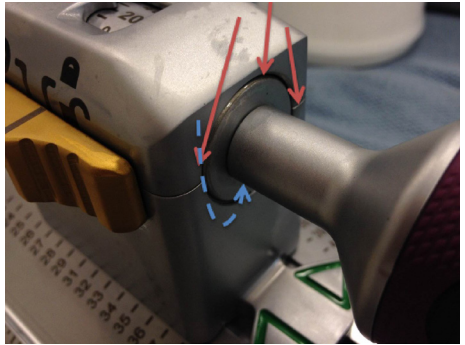
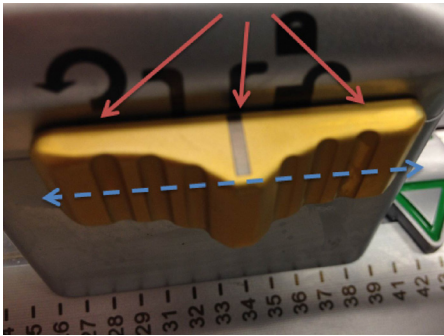
Passaggio 2: pulire lo strumento con isopropanolo al 70%

Passaggio 3: lubrificare le aree indicate nelle immagini qui sotto con un lubrificante per strumenti a scopo di manutenzione ordinaria e assicurarsi che le viti siano ben fissate

Passaggio 4: eliminare eventuali residui di lubrificante per strumenti







Test della sicurezza elettrica

Al momento del ricevimento e in seguito ogni 12 mesi, il sistema NVM5 dovrà essere ispezionato e dovrà essere eseguito un test della sicurezza elettrica, incluso il test della corrente di dispersione, per confermare che il dispositivo continui a essere conforme agli standard di sicurezza elettrica applicabili per i dispositivi medici di tipo ospedaliero.

Manutenzione ordinaria

Si consiglia di sottoporre ogni 12 mesi il sistema NVM5 alle ispezioni e alle procedure di manutenzione da parte di tecnici specializzati di NuVasive. Contattare il servizio clienti di NuVasive al numero 1 (800) 475-9131 per richiedere gli interventi di manutenzione ordinaria.

Assistenza tecnica e riparazioni

Il sistema NVM5 non dispone di parti interne che possono essere sottoposte a manutenzione. La manutenzione ordinaria e le riparazioni devono essere eseguite soltanto da NuVasive o da personale autorizzato.

Tutela dell'ambiente

Smaltimento del dispositivo e degli accessori

Gli accessori e gli elettrodi monouso utilizzati con il sistema NVM5 sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti in conformità alla procedura standard approvata dall'ospedale.

Unità di controllo e modulo paziente NVM5

I componenti del sistema NVM5 come l'unità di controllo, il modulo paziente, la videocamera Bendini, la tastiera e i componenti elettronici associati non possono essere smaltiti in discarica. Contattare NuVasive per assistenza sul corretto smaltimento dei componenti riutilizzabili.

ISTRUZIONI E SICUREZZA

Indicazioni per l'uso

Il sistema NVM5 è un dispositivo medico progettato per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio nell'ambito della chirurgia spinale. Il dispositivo fornisce direttamente le informazioni al chirurgo per aiutarlo a valutare lo stato neurofisiologico del paziente. NVM5 fornisce queste informazioni stimolando elettricamente i nervi attraverso degli elettrodi posizionati sugli accessori chirurgici e monitorando le risposte dell'elettromiografia (EMG) e del potenziale evocato motorio transcranico o lombare (MEP) o del potenziale evocato del sistema somatosensorio (SSEP) dei nervi. Il sistema integra inoltre il software Bendini, utilizzato per individuare la strumentazione di impianto spinale per il posizionamento di aste spinali.

- XLIF (Rilevazione) – La funzione XLIF (Rilevazione) consente al chirurgo di individuare e valutare i nervi spinali ed è utilizzata quale strumento di elusione del nervo.
- Test di base e dinamico della vite – Le funzioni Test della vite consentono al chirurgo di individuare e valutare i nervi spinali fornendo informazioni sulla loro prossimità prima, durante e dopo la preparazione dell'osso e il posizionamento delle viti ossee.
- EMG esecuzione libera – La funzione EMG esecuzione libera identifica attività EMG spontanea dei nervi spinali visualizzando in maniera continua un flusso in diretta della forma d'onda di eventuali contrazioni del miotomo indotte meccanicamente.
- Test degli impulsi (Treno di quattro) – La funzione Test degli impulsi consente al chirurgo di accertare gradi moderati di blocco neuromuscolare in atto valutando la contrazione muscolare a seguito di un treno di quattro impulsi di stimolazione.
- MEP – Le tecniche di stimolazione transcranica o lombare (ad es. con nella regione di L1-L2) per potenziali evocati motori sono utilizzate per valutare la disfunzione acuta nella conduzione assonale del tratto corticospinale e dei nervi periferici. La funzione MEP fornisce un metodo aggiuntivo per consentire al chirurgo di monitorare l'integrità della colonna vertebrale e del percorso motorio durante le procedure con rischio di lesione motoria indotta chirurgicamente.
- SSEP – La funzione SSEP consente al chirurgo di valutare la funzione sensoriale della colonna vertebrale nelle procedure chirurgiche durante le quali la colonna vertebrale è a rischio.
- Lettore remoto – La funzione Lettore remoto consente l'accesso remoto in tempo reale al sistema NVM5 da parte del medico addetto al monitoraggio fuori dalla sala operatoria.
- Guida – la funzione Guida è intesa quale aiuto per l'utilizzo nelle procedure di cannulazione pedunculare aperta o percutanea nella colonna lombare e sacrale (L1-S1) di pazienti adulti e, se utilizzata in combinazione con imaging radiografico ed EMG, consente al chirurgo di valutare l'angolazione degli accessori del sistema relativi all'anatomia spinale del paziente per la creazione di una traiettoria di cannulazione per il posizionamento di una vite ossea.
- Bendini – la funzione di piegatura dell'asta spinale di Bendini è utilizzata per posizionare la strumentazione del sistema di impianto spinale (viti, ganci) in modo da stabilire la loro posizione reciproca per generare istruzioni di piegatura al fine di formare un'asta spinale. Un chirurgo è in grado di utilizzare tali istruzioni e piegare un'asta utilizzando la Bendini Bender, una piegatrice meccanica.

ISTRUZIONI E SICUREZZA, cont.

Controindicazioni

Il sistema NVM5 potrebbe non essere efficace, e non è indicato, quando il blocco neuromuscolare o i blocchi epidurali sono stati utilizzati per l'anestesia o in combinazione con essa. Le controindicazioni dell'utilizzo del monitoraggio del potenziale evocato motorio transcranico (MEP) includono epilessia, lesioni corticali, difetti della convessità del cranio, aumento della pressione intracranica, malattie cardiache, anestetici o farmaci proconvulsivanti, elettrodi intracranici, clip e shunt vascolari, e pacemaker cardiaci o altri dispositivi biomedici impiantati. Convulsioni intraoperatorie ed eventuali aritmie non diversamente spiegabili rappresentano indicazioni per interrompere il MEP.

Le condizioni mediche per le quali è controindicato l'utilizzo del sistema di piegatura dell'asta spinale Bendini di NuVasive, così come delle sue applicazioni associate, comprendono qualsiasi condizione medica per la quale la procedura stessa possa risultare controindicata.

CONTROINDICAZIONI: non dovranno essere in atto blocchi o paralisi neuromuscolari durante l'utilizzo di EMG NVM5 in quanto potrebbero interferire con le letture elettromiografiche.

CONTROINDICAZIONI: non usare il sistema NVM5 insieme a dispositivi elettromagnetici per diatermia ad alta frequenza. In caso contrario, è possibile che si verifichino ustioni nel punto di applicazione degli elettrodi.

CONTROINDICAZIONI: l'utilizzo di MEP è controindicato in pazienti con anamnesi di lesioni craniche, aneurismi cerebrali, ictus, convulsioni e altri deficit neurologici o in pazienti che presentano placche o frammenti metallici nel cranio.

CONTROINDICAZIONI: non usare questo dispositivo se si usano agenti paralizzanti sul paziente, poiché il monitoraggio sul sistema nervoso può risultare compromesso.

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare gli elettrodi cutanei per la stimolazione (elettrodi di stimolazione), se il paziente porta un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o altri dispositivi elettronici o metallici impiantati. Un tale utilizzo potrebbe causare scariche elettriche, ustioni, interferenza elettrica o decesso.

CONTROINDICAZIONI: ridurre al minimo i collegamenti con altre apparecchiature elettrochirurgiche durante l'installazione del sistema NVM5. Gli interventi che riducono i collegamenti elettrici comprendono: posizionamento dell'elettrodo messo a terra per applicazioni elettrochirurgiche il più vicino possibile al punto chirurgico; instradamento dei cavi monopolari e bipolari elettrochirurgici degli elettrodi collegati; riduzione al minimo dell'attivazione degli strumenti elettrochirurgici se non utilizzati sul paziente; collegamento del generatore elettrochirurgico a una presa diversa da quelle a cui sono collegati i dispositivi elettrici collegati al paziente e uso dell'impostazione elettrochirurgica minima che consente di ottenere gli scopi desiderati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

CONTROINDICAZIONI: gli elettrodi NVM5 (di superficie, cork-screw e ad ago) non devono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale (Central Nervous System, CNS) o il sacco durale. Questi elettrodi devono essere collocati unicamente sulla pelle del paziente o in posizione sottocutanea. Per evitare un uso scorretto degli elettrodi NVM5, non posizionarli mai all'interno del sito chirurgico.

Avvertenze e Precauzioni

Leggere e comprendere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di usare il sistema NVM5 e i relativi accessori. In caso contrario, è possibile che si verifichino gravi conseguenze mediche. Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi non fabbricati da NuVasive prima di utilizzarli con il sistema NVM5 per garantire un utilizzo sicuro e corretto di questi dispositivi.

AVVERTENZA: i pazienti con impianto di dispositivi elettronici, quali pacemaker cardiaci, possono essere sottoposti a stimolazione cardiaca soltanto se si è ottenuto il consenso di un medico specialista.

AVVERTENZA: la modalità MEP è in grado di generare emissioni di corrente superiori a 2 mA RMS/cm² in ogni combinazione di corrente di stimolazione (da 200 a 1500 mA)/ impulso (da 1 a 8). La stimolazione prolungata a potenze superiori a 2 mA RMS/cm² può comportare ustioni cutanee.

AVVERTENZA: in condizioni acute, i nervi con compressione cronica o grave, sono notoriamente meno sensibili alle correnti di depolarizzazione (cioè, hanno valori di corrente di depolarizzazione significativamente più elevati). Immediatamente dopo la decompressione dei nervi, in questi casi è meno probabile che si evidenzino variazioni nei valori soglia della corrente di depolarizzazione. In tali circostanze, prestare estrema cautela nell'interpretazione dei dati visualizzati.

AVVERTENZA: il sistema NVM5 non contiene parti interne che possono essere riparate; è necessario, pertanto, che la manutenzione (se non diversamente indicato nel presente manuale) sia eseguita dal fabbricante o dal personale autorizzato.

AVVERTENZA: non usare il sistema NVM5 in presenza di gas esplosivi. Il dispositivo non è antideflagrante.

AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, collegare il cavo del modulo paziente all'unità di controllo prima di collegare il modulo paziente agli elettrodi dell'EMG. Scollegare gli elettrodi paziente dell'EMG prima di estrarre il cavo del modulo paziente dall'unità di controllo.

AVVERTENZA: gli elettrodi di stimolazione MEP sul cuoio capelluto possono erogare una scarica ad alta tensione. Per evitare scosse, non maneggiare mai entrambi gli elettrodi allo stesso tempo. Accertarsi che entrambi gli elettrodi siano collegati saldamente e correttamente al paziente prima di iniziare qualsiasi test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

AVVERTENZA: la stimolazione MEP potrebbe presentare con l'uso ulteriori pericoli per il paziente. Esempi di tali pericoli includono: lacerazione della lingua o delle labbra, frattura mandibolare, convulsioni, aritmie cardiache e ustioni del cuoio capelluto.

AVVERTENZA: un canale rosso può indicare che un elettrodo si è scollegato o non è posizionato correttamente sul paziente o che l'impedenza dell'elettrodo è insufficiente. Se si accetta un canale errato o un canale che è stato disabilitato, le risposte da questo canale non verranno rilevate durante la stimolazione. In questo caso, è possibile che vengano generati risultati erroneamente negativi, se il miotomo è innervato a livello spinale durante l'esame. Non vengono rilevati eventi liberi su questo canale.

AVVERTENZA: per evitare la stimolazione transtoracica, accertarsi che entrambi gli elettrodi MEP siano collegati correttamente al cuoio capelluto o all'addome del paziente prima di iniziare qualsiasi test.

AVVERTENZA: per evitare lesioni da morso, al paziente deve essere applicato un dispositivo di blocco del morso prima di iniziare il test MEP transcranico.

AVVERTENZA: è possibile che la stimolazione del MEP induca una violenta contrazione dei muscoli in tutto il corpo. Utilizzare sistemi di immobilizzazione e interrompere l'intervento chirurgico prima e dopo la stimolazione del MEP. Assicurarsi che il chirurgo sia informato prima di eseguire l'esame del MEP.

AVVERTENZA: utilizzare soltanto elettrodi forniti con il sistema NVM5. L'uso di alti elettrodi può incidere negativamente sui risultati.

AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi di stimolazione sul collo del paziente, perché può causare spasmi muscolari gravi che portano alla chiusura delle vie respiratorie del paziente, a difficoltà respiratorie o a effetti indesiderati sulla frequenza cardiaca o la pressione arteriosa.

AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi di stimolazione sul torace del paziente, perché l'introduzione di corrente nel torace può provocare aritmie, anche letali.

AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi di stimolazione su ferite aperte o eruzioni cutanee o aree gonfie, rosse, infette o infiammate o su zone con flebiti, tromboflebiti, vene varicose.

AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi di stimolazione su o in prossimità di lesioni cancerose.

AVVERTENZA: gli elettrodi devono essere applicati solo su cute normale, intatta, pulita e sana.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

AVVERTENZA: la dimensione, la forma e il tipo di elettrodi può influire sulla sicurezza e sull'efficacia della stimolazione elettrica e sulla registrazione.

AVVERTENZA: l'uso di elettrodi di stimolazione troppo piccoli o applicati in modo scorretto potrebbe portare a disagio o ustioni cutanee.

AVVERTENZA: porre attenzione se gli elettrodi sono applicati su aree della cute che non presentano una normale sensibilità.

AVVERTENZA: tenere gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZA: sostituire gli elettrodi autoadesivi, quando non si fissano saldamente sulla cute del paziente.

AVVERTENZA: nel punto di applicazione degli elettrodi di stimolazione si può manifestare irritazione cutanea e ustioni.

AVVERTENZA: durante o dopo l'applicazione degli elettrodi di stimolazione vicino agli occhi o sulla testa e sul viso il paziente può sperimentare cefalea e altre sensazioni di dolore.

AVVERTENZA: non eseguire alcuna stimolazione NVM5 mentre Bendini è la schermata attiva visualizzata;

AVVERTENZA: l'impostazione troppo elevata della soglia Esecuzione libera può comportare il mancato avviso di esecuzione libera;

AVVERTENZA: se l'acquisizione di dati del sistema sembra imprecisa o se l'applicazione del software non si avvia o presenta dei malfunzionamenti durante l'utilizzo e la procedura consigliata per ripristinare il sistema non ha esito positivo, interrompere l'utilizzo del sistema.

AVVERTENZA: il sistema non è adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZA: un'icona di tracciamento rossa sulla GUI (Graphic User Interface, Interfaccia utente grafica) indica che il sistema non sta tracciando attivamente un digitalizzatore. Qualora si osservasse un'icona di tracciamento rossa, verificare che siano stati raggiunti gli intervalli di esercizio appropriati e che l'unità sia stata montata correttamente. Riposizionare e/o ricollegare l'unità in base alle esigenze finché non compare un'icona di tracciamento verde.

AVVERTENZA: il sistema Bendini ha superato i test dei requisiti della normativa IEC 60601-1-2. Tuttavia, l'interferenza della radiofrequenza (RF) potrebbe ostacolarne il

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

funzionamento o il funzionamento di altri dispositivi elettrici nelle vicinanze. Se si sospetta che sussista una di queste condizioni, allontanare l'apparecchiatura in conflitto, separare l'apparecchio con una barriera RF o interrompere l'uso del sistema.

AVVERTENZA: il movimento del paziente durante l'acquisizione dati può compromettere la precisione delle misurazioni. Durante l'acquisizione dei dati è necessario cercare di immobilizzare il paziente per limitarne i movimenti. Se si osservano o sospettano movimenti del paziente durante l'acquisizione dei dati, avviare il processo di acquisizione sequenziale dei dati dall'inizio per garantire misurazioni precise.

AVVERTENZA: il movimento della fotocamera durante l'acquisizione dati può compromettere la precisione delle misurazioni. Durante l'acquisizione dei dati è necessario cercare di immobilizzare la fotocamera per limitare i movimenti del sistema di tracciamento. Se si osservano o sospettano movimenti della fotocamera durante l'acquisizione dei dati, avviare il processo di acquisizione sequenziale dei dati dall'inizio per garantire misurazioni precise.

AVVERTENZA: non trasportare né conservare la fotocamera al di fuori della gamma di temperatura di conservazione consigliata, poiché questo potrebbe impedire al sistema di perdere la calibrazione. L'utilizzo di dati forniti da una fotocamera fuori calibrazione potrebbe causare misurazioni imprecise.

AVVERTENZA: non ostruire il flusso normale di aria intorno alla fotocamera (ad esempio, avvolgendo o insacchettando la fotocamera). Questo influirebbe sull'ambiente operativo della fotocamera, probabilmente oltre le soglie consigliate. L'utilizzo di dati forniti da una fotocamera al di fuori delle soglie consigliate può portare a misurazioni imprecise.

AVVERTENZA: l'utilizzo di dati forniti da una fotocamera senza un percorso ottico ininterrotto può portare a misurazioni imprecise.

AVVERTENZA: non utilizzare la fotocamera del sistema NuVasive Bendini senza averne verificato il grado di pulizia e la presenza di eventuali danni prima e durante una procedura. L'utilizzo di dati forniti da una fotocamera sporca o danneggiata potrebbe causare misurazioni imprecise.

AVVERTENZA: non utilizzare la piegatrice dell'asta spinale se il prodotto risulta danneggiato in qualsiasi modo.

AVVERTENZA: non utilizzare la matrice digitalizzatrice se il prodotto risulta danneggiato in qualsiasi modo.

PRECAUZIONE: non sono noti gli effetti a lungo termine degli elettrodi cutanei per la stimolazione elettrica e/o la registrazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: prestare attenzione quando si aumenta la stimolazione massima. Una stimolazione più elevata può comportare un aumento del movimento, che può influire sulla posizione del retrattore.

PRECAUZIONE: non impiantare questi strumenti. Le complicazioni per il paziente possono comprendere, ma non essere limitate a:

- Danno ai nervi, paralisi, dolore o danno a tessuti molli, organi viscerali o articolazioni.
- Perdita di liquor in caso di applicazione di carico eccessivo, o urto a vasi, nervi e/o organi vicini per scivolamento o malposizionamento dello strumento.
- Frattura ossea, in particolar modo nel caso di deformazione della colonna vertebrale o debolezza ossea.
- Infezione, se gli strumenti non sono stati accuratamente puliti e sterilizzati.
- Rottura del dispositivo, che potrebbe rendere la necessaria rimozione difficile o a volte impossibile, con possibili conseguenze di tardiva infezione e migrazione. La rottura potrebbe causare una lesione al paziente.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale conseguenti alla presenza del dispositivo.

PRECAUZIONE: gli strumenti devono essere esaminati attentamente prima dell'uso per verificarne funzionalità, usura eccessiva o danni eventuali. Non utilizzare uno strumento danneggiato in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di malfunzionamento e di potenziali lesioni al paziente.

PRECAUZIONE: gli strumenti dovranno essere protetti durante la conservazione e al riparo da ambienti corrosivi. Tutte le parti non sterili devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare tutti i componenti per rilevare eventuali danni. Prestare attenzione durante le procedure chirurgiche per prevenire danni al/i dispositivo/i e lesioni al paziente.

PRECAUZIONE: il medico deve prendere precauzioni per evitare di sottoporre la zona spinale a sollecitazioni eccessive con gli strumenti. Ogni tecnica chirurgica deve essere seguita con attenzione. È importante che il chirurgo eserciti estrema cautela quando lavora in prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni, e che la forza applicata alla strumentazione non sia eccessiva, per evitare potenziali lesioni al paziente.

PRECAUZIONE: se l'acquisizione dei dati da parte del sistema non sembra accurata o se l'applicazione software non si avvia o smette di funzionare correttamente durante l'uso e le operazioni consigliate per riavviare il sistema non danno i risultati previsti, interrompere l'uso del sistema.

PRECAUZIONE: prima dell'uso, verificare che tutti i componenti del sistema e la confezione non presentino danni. Non utilizzare i componenti sterili se la confezione è stata aperta o danneggiata. Se i componenti appaiono visibilmente danneggiati, non usare il sistema.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: il sistema non è indicato per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

PRECAUZIONE: è necessario evitare di curvare eccessivamente, intaccare, colpire e/o graffiare gli impianti con qualsiasi strumento in modo da evitare il rischio di rottura. Le caratteristiche fisiche richieste per molti strumenti non ne consentono la realizzazione con materiali impiantabili. La permanenza di frammenti di strumenti rotti all'interno del corpo di un paziente può provocare reazioni allergiche o infezioni. Se uno strumento si rompe durante l'intervento chirurgico e alcuni frammenti penetrano nel paziente, sarà necessario rimuoverli prima della chiusura ed evitare di impiantarli.

PRECAUZIONE: nella fase post-operatoria è di particolare importanza che il medico tenga il paziente ben informato di tutte le procedure e i trattamenti.

PRECAUZIONE: non utilizzare il sistema NVM5 in combinazione con o in presenza di dispositivi di risonanza magnetica (MR). Il sistema NVM5 non è compatibile con campi magnetici associati ai dispositivi di risonanza magnetica (MR).

PRECAUZIONE: non utilizzare il sistema di piegatura per asta spinale Bendini NVM5 con componenti di altri sistemi. Se non altrimenti specificato, i dispositivi NuVasive non devono essere abbinati ai componenti di un altro sistema.

PRECAUZIONE: se si utilizzano "Other" (altre) viti, l'utente deve verificare che la punta distale del puntatore si adatti e si inserisca completamente nel gambo della vite. Il puntatore ibrido può agire come opzione per l'utilizzo con "Other" (altri) sistemi, se il corretto adattamento è confermato. Si consiglia prudenza da parte dell'utente quando si utilizza Bendini con "Other" (altre) viti.

PRECAUZIONE: gli elettrodi a cavatappi posizionati in modo errato possono portare a risposte insoddisfacenti o a nessuna risposta, anche con un forte stimolo di corrente elettrica.

PRECAUZIONE: per il monitoraggio EMG è fondamentale maneggiare, inserire e posizionare gli elettrodi in modo corretto. Gli aghi devono essere distanti almeno 2,5 cm l'uno dall'altro. Per uno smaltimento adeguato e sicuro degli elettrodi ad ago, seguire le linee guida ospedaliere sui rifiuti medici "appuntiti".

PRECAUZIONE: verificare l'assenza di danni per tutti i componenti del sistema e per l'imballo prima dell'utilizzo. Non utilizzare componenti sterili se l'imballo è aperto o danneggiato. Se i componenti sono visibilmente danneggiati, non utilizzare il sistema.

PRECAUZIONE: non usare l'alcool per pulire il touch screen dell'unità di controllo.

PRECAUZIONE: non lasciare che dei liquidi entrino nell'unità di controllo o nel modulo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

del paziente poiché ciò porterebbe a danni o a malfunzionamenti del sistema NVM5. Evitare di versare fluidi in qualsiasi apparecchiatura Bendini. Scollegare l'alimentazione e permettere al sistema di asciugarsi se si sospetta che alcuni fluidi siano penetrati in qualsiasi parte del sistema.

PRECAUZIONE: il sistema NVM5 non è protetto contro le scariche da defibrillazione. Non usare insieme a un defibrillatore.

PRECAUZIONE: sebbene sia progettato per aiutare l'individuazione attraverso elettromiografia dei nervi spinali vicino al sito dell'intervento chirurgico, il sistema NVM5 non è destinato a sostituire una conoscenza approfondita dell'anatomia spinale e una tecnica chirurgica appropriata, inoltre le informazioni fornite dal sistema non sono da considerare come indicatori definitivi sulla posizione dei nervi. Fattori come la distanza dal nervo, la posizione e il posizionamento degli elettrodi, le risposte dei singoli muscoli e/o nervi, la prossimità e la forza di fonti di interferenza elettrica e altri fattori ambientali e relativi al paziente possono influire sul suo funzionamento. Se, secondo il giudizio del medico, questa resistenza è sufficiente a precludere il posizionamento sicuro degli strumenti, la procedura va sospesa.

PRECAUZIONE: per evitare la stimolazione transtoracica, è necessario applicare l'anodo di stimolazione sul torace o nella parte superiore della schiena. Applicare questo elettrodo nella parte inferiore dell'addome, sui glutei o nella parte superiore dei fianchi.

PRECAUZIONE: per ottimizzare l'accuratezza della registrazione elettromiografica, l'elettrodo comune dell'EMG deve essere posizionato tra il punto di stimolazione e gli elettrodi di registrazione (es., sul fianco).

PRECAUZIONE: il sistema NVM5 è costituito da componenti elettronici sensibili che possono essere danneggiati da scariche elettrostatiche (ESD). Anche se il sistema è dotato di dispositivi di sicurezza, è necessario adottare normali precauzioni per evitare di generare impulsi ESD direttamente sugli elettrodi per l'EMG. Per esempio, prima di toccare gli elettrodi EMG, si consiglia di toccare il cilindro del connettore del cavo principale tra l'unità di controllo e il modulo paziente per ridurre l'eventuale carica accumulata sull'operatore.

PRECAUZIONE: precedenti interventi di chirurgia foraminale o extraforaminale possono causare tessuto cicatrizzato sul punto chirurgico che può determinare resistenza all'inserimento degli strumenti. Prestare attenzione nell'inserimento degli strumenti in tali circostanze per evitare l'applicazione di una forza eccessiva che può danneggiare le strutture interne.

PRECAUZIONE: il sistema NVM5 viene impiegato soltanto come ausilio per il chirurgo e per facilitare le procedure chirurgiche. L'inserimento e l'avanzamento del dilatatore devono essere eseguiti soltanto dopo un'analisi attenta delle immagini radiografiche dell'area,

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

sede dell'intervento. Mentre la rilevazione EMG positiva del sistema NVM5 può essere associata a un elevato livello di certezza che un nervo sia vicino alla punta del dilatatore, l'assenza della rilevazione EMG non rappresenta l'assoluta certezza dell'assenza di nervi vicino alla punta del dilatatore. Non avanzare la sonda del dilatatore finché non sono disponibili tutti i dati.

PRECAUZIONE: non far avanzare il dilatatore chirurgico a un ritmo superiore a quello di aggiornamento dei dati di rilevazione.

PRECAUZIONE: è necessario eseguire la pulizia e la preparazione della superficie cutanea prima di applicare gli elettrodi di registrazione, per garantire l'aderenza e la sensibilità corretta degli elettrodi. Si consiglia di preparare correttamente la pelle per ottenere un'impedenza degli elettrodi accettabile. Esercitare estrema cautela durante la preparazione della pelle e la rimozione degli elettrodi. È possibile che una preparazione eccessiva e/o la rimozione improvvisa determini la reazione e abrasione della pelle.

PRECAUZIONE: durante la preparazione dei punti per l'applicazione degli elettrodi EMG, valutare con attenzione la sensibilità del paziente ai disinfettanti e agli agenti di sterilizzazione (es., alcool, povidone, ecc.), i materiali degli elettrodi, l'adesivo e i dispositivi di fissaggio degli elettrodi per evitare reazioni cutanee.

PRECAUZIONE: utilizzando le istruzioni fornite sul posizionamento dell'elettrodo, deve essere prestata estrema attenzione per confermare che gli elettrodi di registrazione siano stati collocati sul gruppo corretto di muscoli e sul lato corretto del paziente, prima di collegare EMG Harness al modulo del paziente. Il mancato rispetto di tali istruzioni può comportare la visualizzazione di inadeguate informazioni necessarie per l'interpretazione dei dati.

PRECAUZIONE: durante la stimolazione è possibile che si verifichino spasmi muscolari di notevole entità su una o entrambe le gambe, che si attenua in pochi secondi. Per evitare gli spasmi non immobilizzare le gambe, poiché in questo caso si interferisce con i segnali EMG.

PRECAUZIONE: se il paziente si muove o viene mosso nel corso dell'intervento, le posizioni degli elettrodi potrebbero essere alterate. In tali casi le posizioni degli elettrodi dovranno essere ricontrollate per confermare la posizione adatta, l'adeguatezza del contatto e la sicurezza delle connessioni. Eseguire il test degli elettrodi per affermare l'adeguatezza del contatto dell'elettrodo EMG.

PRECAUZIONE: se nel corso dell'intervento, cambia il livello chirurgico, è possibile che il posizionamento degli elettrodi di registrazione EMG non sia più adeguato per il monitoraggio di uno o più nervi vicino o sul punto dell'intervento. In questo caso, è necessario modificare la posizione degli elettrodi di registrazione EMG in base al cambiamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: lo spostamento del paziente durante la stimolazione può determinare un eccessivo “rumore” elettrico e/o errati artefatti EMG (rumore).

PRECAUZIONE: è possibile che l'utilizzo di apparecchiature elettrochirurgiche in prossimità degli elettrodi EMG del sistema NVM5 danneggi il modulo paziente o l'unità di controllo.

PRECAUZIONE: non abraderne eccessivamente, per evitare gravi reazioni topiche del paziente. Eseguire l'applicazione attenendosi alla tecnica di preparazione preferita.

PRECAUZIONE: non toccare i siti degli elettrodi con dita/pelle poiché potrebbe compromettere la conduttività tra la pelle del paziente e l'elettrodo.

PRECAUZIONE: è possibile che il collegamento del paziente all'apparecchiatura elettrochirurgica e contemporaneamente al sistema NVM5 determini ustioni e danni al circuito del sistema NVM5.

PRECAUZIONE: non utilizzare il sistema NVM5 in combinazione con o in presenza di dispositivi di risonanza magnetica (MR). Il sistema NVM5 non è compatibile con campi magnetici associati ai dispositivi di risonanza magnetica (MR).

PRECAUZIONE: è possibile che il funzionamento del sistema NVM5 vicino ad apparecchiature a onde corte o a microne determini l'instabilità nell'erogazione della stimolazione elettrica.

PRECAUZIONE: non tentare di riparare il sistema NVM5. Qualsiasi malfunzionamento che non risponda ai rimedi identificati nella presente Guida (vedere la sezione 'RISOLUZIONE DEI PROBLEMI' nel Manuale di riferimento rapido) può essere corretto solo dal servizio di assistenza del produttore. Richiediamo la restituzione del dispositivo a NuVasive per qualsiasi intervento simile di ispezione, assistenza o riparazione.

PRECAUZIONE: per il monitoraggio preciso è fondamentale maneggiare, inserire e posizionare gli elettrodi ad ago in modo corretto.

PRECAUZIONE: un posizionamento scorretto o la presenza di aghi piegati aumentano il rischio di rottura degli aghi applicati sul paziente.

PRECAUZIONE: non raddrizzare gli aghi piegati per evitare di danneggiarne o indebolirne la struttura causandone la rottura.

PRECAUZIONE: gli aghi sono acuminati; prestare particolare attenzione durante la manipolazione.

PRECAUZIONE: non lasciare che dei liquidi entrino nella sonda di stimolazione o nel clip di stimolazione poiché ciò porterebbe a danni o a malfunzionamenti del sistema NVM5.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: durante il funzionamento del sistema non ricorrere all'irrigazione mediante soluzione fisiologica vicino agli elettrodi di stimolazione. È possibile che la soluzione fisiologica determini lo shuntaggio della corrente di stimolazione determinando un funzionamento scorretto.

PRECAUZIONE: evitare che i collegamenti dei cavi vengano a contatto con liquidi.

PRECAUZIONE: evitare il contatto tra i collegamenti elettrici del sistema NVM5 e componenti conduttori, compresi quelli dotati di messa a terra.

PRECAUZIONE: fare attenzione agli avvisi acustici dell'attività tipo EMG come indicatore di trauma nervoso. Una mancanza di feedback acustico può indicare un malfunzionamento del sistema dell'altoparlante.

PRECAUZIONE: il sistema NVM5 non è in grado di rilevare in maniera attendibile gli impulsi EMG sui canali degradati dal rumore. Se si verifica un errore durante la prova dell'impedenza, intervenire prontamente per risolvere il problema controllando la posizione degli elettrodi, fissando gli elettrodi con adesivo ed eliminando altre fonti di rumore. Se persiste un eccessivo rumore nell'ambiente o se viene visualizzato un messaggio di errore relativo al rumore, controllare la posizione di tutti gli elettrodi e applicarli il più lontano possibile da altre apparecchiature elettroniche. Osservare i segnali EMG utilizzando i potenziali liberi o evocati per determinare la natura del rumore.

PRECAUZIONE: è possibile che un'insufficiente impedenza possa creare sensibilità all'interferenza elettrica che, a sua volta, può incidere sulle prestazioni del sistema.

PRECAUZIONE: Il collegamento del sistema NVM5 a un'apparecchiatura non approvata può causare livelli pericolosi di corrente di dispersione del paziente. Utilizzare solo accessori approvati NuVasive con il sistema NVM5. Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il sistema.

PRECAUZIONE: gli avvisi acustici di eventi EMG spontanei non entreranno in funzione se è attiva l'impostazione "Silenzioso" del sistema NVM5. Per attivare tutti gli avvisi acustici durante l'utilizzo del sistema NVM5, assicurarsi che l'impostazione "Silenzioso" non sia attivata.

PRECAUZIONE: il posizionamento degli elettrodi di registrazione vicini tra loro (a meno di tre centimetri) può impedire al sistema NVM5 di registrare risposte differenziali. Per garantire la registrazione di risposte differenziali, posizionare gli elettrodi di registrazione ad almeno 2.54 cm di distanza l'uno dall'altro.

PRECAUZIONE: evitare di contaminare i marker riflettenti passivi sull'array con qualsiasi materiale liquido o solido, al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema Bendini.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: l'applicazione di una forza eccessiva al digitalizzatore durante l'acquisizione di posizioni di impianti può causare misurazioni imprecise dovute al movimento dell'anatomia del paziente.

PRECAUZIONE: la precisione dell'acquisizione dati può essere influenzata dall'allineamento non coassiale del digitalizzatore durante la registrazione dei punti; considerare di mantenere l'allineamento del digitalizzatore coassiale all'impianto al momento della registrazione della sua posizione, al fine di ottenere i migliori risultati.

PRECAUZIONE: non spingere né tirare i connettori in aree ristrette. Questo potrebbe danneggiare i connettori.

PRECAUZIONE: non posizionare oggetti pesanti sui connettori dei cavi. Questo potrebbe danneggiare i connettori.

PRECAUZIONE: separare le connessioni afferrando il connettore. Non separarle tirando il cavo poiché questo può danneggiare il cavo di collegamento. Non forzare mai una connessione o una disconnessione.

PRECAUZIONE: spegnere l'alimentazione del sistema prima di pulirlo.

PRECAUZIONE: Non utilizzare vaporizzatori spray vicino all'apparecchiatura poiché potrebbero danneggiare i circuiti.

PRECAUZIONE: non utilizzare solventi per pulire il sistema Bendini. I solventi potrebbero danneggiare la finitura e rimuovere l'iscrizione.

PRECAUZIONE: non sterilizzare in autoclave alcun componente del sistema Bendini, ad eccezione della piegatrice dell'asta spinale Bendini o gli strumenti del puntatore. La sterilizzazione in autoclave di qualsiasi altro componente può danneggiare il sistema.

PRECAUZIONE: non tentare di bypassare il polo di messa a terra del cavo di alimentazione utilizzando un adattatore da tre poli o a due poli. Il sistema deve essere correttamente collegato a terra per garantire un funzionamento sicuro.

PRECAUZIONE: il sistema Bendini non contiene componenti riparabili e la manutenzione deve essere eseguita dal produttore o dai suoi agenti autorizzati.

PRECAUZIONE: utilizzare solo alcool isopropilico al 70% e una soluzione detergente formulata per lenti multi-rivestite per pulire la fotocamera. Altri fluidi potrebbero danneggiare i filtri dell'illuminatore. Non utilizzare alcun prodotto di carta per la pulizia. I prodotti di carta potrebbero provocare graffi ai filtri dell'illuminatore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI, cont.

PRECAUZIONE: quando si eseguono regolazioni minori di piegatura all'asta utilizzando una piegatrice manuale dell'asta, minimizzare il numero di ulteriori manipolazioni di piegatura per evitare una potenziale piegatura eccessiva dell'asta.

PRECAUZIONE: verificare che tutta la strumentazione pertinente non sterile sia stata correttamente pulita e sterilizzata prima dell'intervento.

PRECAUZIONE: non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il sistema.

PRECAUZIONE: non superare le classificazioni elettriche consigliate per il sistema. Il superamento delle classificazioni potrebbe danneggiare il sistema.





























PRECAUZIONE: il mouse e la tastiera del sistema non sono progettati per essere sterilizzati e potrebbero essere danneggiati durante un tentativo di sterilizzazione.

PRECAUZIONE: i componenti del sistema sono fragili. Trattare i componenti del sistema con attenzione.

PRECAUZIONE: evitare il gocciolamento di fluidi in qualsiasi alloggiamento del sistema Bendini. Scollegare l'alimentazione e far asciugare il sistema se si sospetta l'accesso di fluidi in qualsiasi componente del sistema.

ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

SIMBOLI

	Corrente alternata		Numero di catalogo
	Alimentazione ON		Numero di serie
	Alimentazione OFF		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni prima dell'uso.		Quantità
	Consultare le istruzioni prima dell'uso. Disponibile sul sito Web NuVasive all'indirizzo www.NuVasive.com		Materiale
	Apparecchiatura di tipo BF		Pressione atmosferica
	Tensione pericolosa		Condizioni di conservazione: Umidità relativa
	Solo monouso		Condizioni di conservazione: Temperatura
	Utilizzare entro		Rappresentante nella Comunità Europea
	Terminale di equalizzazione del potenziale		Sterilizzazione mediante irradiazione
	Produttore		Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Data di produzione		Apparecchiatura elettronica: Smaltire correttamente
	Non contiene lattice		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Avvertenza, raggio laser		Attenzione

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

SPECIFICHE TECNICHE

Monitor EMG

Numero di canali:	32
Risposta in frequenza:	45Hz - 1.5kHz
Convertitore A/D:	risoluzione a 16 bit
Span in scala:	± 4096 mV
Frequenza di campionamento A/D:	9,6 kHz
Rapporto di reiezione di modo comune:	superiore a 90dB
Output audio:	risposta a 100 Hz - 5 kHz, controlli volume impedenza per EMG e avvisi

Output di stimolazione EMG

Forma dell'onda:	impulso monofasico, rettangolare
Polarità:	catodica
Regolazione output:	corrente costante
Ampiezza impulso:	200 microsecondi ± 2%
Ampiezza impulso di corrente:	da 10 a 90 mA (in base all'impedenza degli elettrodi)
Impedenza di carico:	da 200 a 8000 ohm
Tasso di stimolazione:	fino a 5 Hz
Tensione massima:	300 V

Accuratezza e precisione di visualizzazione

Accuratezza del display della corrente di stimolazione, risoluzione del display superiore a 1 mA o 10%:	1024 x 768 pixel, colore 16 bit
---	---------------------------------

Requisiti di alimentazione dell'unità di controllo

Tensione:	100-240 VCA
Frequenza:	50/60 Hz
Corrente:	3 A
Sistema operativo:	Windows XP, Windows 7
Antenna wireless wifi-802.11g o Ethernet 10/100Base - TX	
RAM:	1 GB
Processore:	Single Core, minimo 2,0 GHz
Porte UBS libere:	2
Disco rigido:	Minimo 8 GB di spazio libero

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Potenza di stimolazione MEP

Forma dell'onda:	impulso monofasico, rettangolare
Polarità:	polarità selezionabile
Regolazione output:	corrente costante
Ampiezza impulso:	50 microsecondi
Intervalli degli impulsi:	da 1 a 4 millisecondi
Ampiezza impulso di corrente:	da 0 a 1500 mA (in base all'impedenza degli elettrodi)
Frequenza impulso:	1 Hz
Tensione massima:	1000 V
Impulsi multipli:	1-8 impulsi

Numero max di impulsi a raffica mantenendo il limite di: 125 mJ/s

Tensione applicata

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 stimolazione MEP transcranica supera 2 mA rms/cm². Verificare che gli elettrodi a cavatappo siano ben fissi prima di iniziare la stimolazione.

Come mostrato nel grafico, la stimolazione MEP transcranica è limitata a 125 mJ/s. Il grafico consente all'utente di fare una stima del numero di impulsi consentiti data una tensione specificata (in base a un'impedenza di 1 kΩ).

Requisiti di potenza dello stimolatore MEP

Tensione:	100-240 VCA
Frequenza:	50/60 Hz
Corrente:	0,75 A

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Output di stimolazione PESS

Forma d'onda:	Rettangolare, impulso monofasico
Polarità:	polarità selezionabile
Regolazione uscita:	Corrente costante
Larghezza di impulso:	da 50 a 300 microsecondi
Ampiezza impulso di corrente:	da 1 a 100 mA (in base all'impedenza degli elettrodi)
Tasso di stimolazione:	Da 1,7 Hz a 5,7 Hz
Tensione massima:	300 V

Monitor PESS

Numero di canali:	7
Risposta in frequenza:	da 45 Hz a 300 kHz
Convertitore A/D:	risoluzione a 16 bit
Intervallo di fondo scala:	± 2048 mV
Frequenza di campionamento A/D:	9,6 kHz
Rapporto di reiezione in modalità comune:	Superiore a 74 dB

Requisiti di potenza Bendini

Tensione:	100-240 VCA
Frequenza:	50-60 Hz
Corrente:	1,2-0,63 A

Classificazioni

- Il sistema NVM5 è un dispositivo di classe I, parte applicata di tipo BF per quanto concerne la protezione da scariche elettriche.
- Il sistema NVM5 è considerato un'apparecchiatura ordinaria – IPX0 – poiché non è protetta contro la penetrazione dell'acqua.
- Il sistema NVM5 non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- Il sistema NVM5 è classificato come idoneo per il funzionamento continuo.
- Soltanto apparecchiature e accessori conformi alla norma EN 60601-1 e approvati per l'uso con il sistema NVM5 possono essere collegati.
- Il sistema Bendini è un dispositivo di Classe I per quanto riguarda la protezione contro le scosse elettriche.
- Il sistema Bendini è considerato un'apparecchiatura ordinaria – IPX0 – poiché non è protetta contro la penetrazione dell'acqua.
- Il sistema Bendini non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- Il sistema Bendini è classificato come idoneo per il funzionamento continuo.

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Condizioni ambientali (secondo EN 60601-1 e ISTA 2A)

Condizioni di esercizio

Temperatura:	Da +10 °C a +40 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 30 al 75%
Pressione atmosferica:	Da 700 hPa a 1060 hPa (da 525 mmHg a 795 mmHg)

Condizioni non operative

Temperatura:	Da +10 °C a +40 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 30 al 75%
Pressione atmosferica:	Da 700 hPa a 1060 hPa (da 525 mmHg a 795 mmHg)
Urti:	altezza di caduta 5 cm

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura:	Da -20 °C a +60 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 5 al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Da 500 hPa a 1060 hPa (da 375 mmHg a 795 mmHg)
Urti e vibrazioni:	conforme a ISTA 2A (International Safe Transit Association, Associazione internazionale per la sicurezza in transito)

Dimensione fisica

Unità di controllo:	43 x 25 x 46 cm (17" L x 10" P x 18" A)
Modulo paziente:	23 x 13 x 23 cm (9" L x 5" P x 9" A)
Fotocamera e morsetto:	28 x 7 x 8 cm (11" L x 2,5" P x 3" A)
Gruppo cassetta dei cavi:	17 x 14 x 5 cm (7" L x 5,5" P x 2" A)
Custodia Pelican:	56 x 46 x 23 cm (22" L x 18" P x 9" A)

Peso

Unità di controllo:	10,9 kg (24 lb)
Modulo paziente:	4,5 kg (10 lb)
Fotocamera e morsetto:	2,0 lbs. (0,9 kg)
Gruppo cassetta dei cavi:	4,2 lbs. (1,9 kg)
Custodia Pelican:	10,6 lbs. (4,8 kg)


PRECAUZIONE: *il sistema NVM5 non è protetto contro le scariche da defibrillazione. Non usare insieme a un defibrillatore.*

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>NVM5 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del NVM5 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	NVM5 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF, pertanto, sono molto basse e verosimilmente non causano interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Classe A NVM5 è adatto per l'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente a un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
<p>NVM5 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del NVM5 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	IEC 06901 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, in calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Trasitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per le linee di alimentazione ±0,5kV per le linee di ingresso/ uscita	±1 kV per le linee di alimentazione ±0,5kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni IEC 1000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95 % buco in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% buco in <i>UT</i>) per 5 cicli <70% <i>UT</i> (30% buco in <i>UT</i>) per 25 cicli <5% <i>UT</i> (>95 % buco in <i>UT</i>) per 5 s	<5% <i>UT</i> (>95 % buco in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% buco in <i>UT</i>) per 5 cicli <70% <i>UT</i> (30% buco in <i>UT</i>) per 25 cicli <5% <i>UT</i> (>95 % buco in <i>UT</i>) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore di NVM5 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare NVM5 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se ha luogo una distorsione dell'immagine, può essere necessario portare NVM5 lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete o di installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
<p>NOTA—<i>UT</i> è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
<p>NVM5 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del NVM5 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	IEC 06901 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m ^c	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino ad alcuna parte di NVM5, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <i>P</i> è la distanza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito,^a potrebbero essere minori del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui in cui si usa l'apparecchio supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, si deve porre sotto osservazione l'apparecchio per verificarne il normale funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.</p> <p>b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 KHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p> <p>c L'impedenziometro ha un livello di compliance di 2 V/m nell'intervallo da 80 MHz a 2,5 GHz.</p>			

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le NVM5			
<p>NVM5 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore di NVM5 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili RF (trasmettitori) e NVM5, come consigliato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radio comunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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
<p>Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
<p>NVM5 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del NVM5 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	IEC 06901 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} da 150 kHz a 10 MHz 0,3 mV _{eff} da 10 MHz a 20 MHz 0,03 mV _{eff} da 20 MHz a 80 MHz	<p>NVM5 deve essere usato solo in luoghi schermati con un minimo di efficienza schermante RF e, per ciascun cavo che entra nel locale schermato, con un minimo di attenuazione dei filtri RF di 80 dB da 10 MHz a 20 MHz, 100 dB da 20 MHz a 80 MHz e 80 dB da 80 MHz a 100 MHz (il minimo a 20 MHz è 100 dB e il minimo a 80 MHz è 80 dB.) Si veda la pagina 25 del manuale di servizio.</p> <p>L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, al di fuori dei locali schermati, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbe essere minore di 3V/m.*</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p>
RF irradiata IEC 61000-3-2	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	0,3 mV/m da 80 MHz a 100 MHz 3 V/m da 100 MHz a 2,50 GHz	
<p>NOTA 1: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>NOTA 2: è fondamentale che venga verificata l'efficienza schermante e l'attenuazione dei filtri nel locale schermato per assicurarsi che siano conformi alle specifiche minime.</p>			
<p>a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata al di fuori del luogo schermato in cui si usa il sistema supera 3 V/m, si deve porre sotto osservazione il sistema per verificarne il normale funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come una diversa collocazione del sistema o l'uso di un locale schermato con una maggiore efficienza schermante RF e maggiore attenuazione dei filtri.</p>			

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Etichettatura sulla compatibilità elettromagnetica per il sistema di tracciamento della fotocamera

Cavi e accessori

La seguente tabella elenca i cavi e gli accessori che possono essere utilizzati con il sistema di tracciamento Polaris Vicra, mantenendo la conformità alle emissioni e i requisiti sull'immunità di IEC60601-1-2:2001.

L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli elencati nella seguente tabella potrebbe incrementare le emissioni e/o ridurre l'immunità del sistema di tracciamento Polaris Vicra, comportando lesioni personali.

Dichiarazione del produttore relativa alle emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF - CISPR11	Gruppo 1	Il sistema di tracciamento Polaris Vicra non deve emettere energia elettromagnetica per eseguire tutte le funzioni previste.
Emissioni RF - CISPR11	Classe A	Il sistema di tracciamento Polaris Vicra è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti a scopo residenziale.
Emissioni armoniche, IEC61000 3-2	Classe D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	Conformità	


Dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Osservare le precauzioni quando si collegano o scollegano i cavi sulle porte identificate con il simbolo di avvertenza ESD.
Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Transitori elettrici veloci (EFT)/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione. ±1 kV per linee I/O	±2 kV per linee di alimentazione. ±1 kV per linee I/O	È necessario prestare attenzione a instradare tutti i cavi collegati al paziente lontano da alimentazione e corrente elevate o altri cavi o sorgenti che potrebbero attivare transitori elettrici veloci nei cavi collegati al paziente. Se si sospetta tale interferenza, i cavi devono essere nuovamente instradati e/o la sorgente dell'interferenza schermata o altrimenti isolata.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	±1 kV modo differenziale	NA
	±2 kV modo comune	±2 kV modo comune	
Cadute/interruzioni/ variazioni sull'ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U _i per 0,5 cicli	<5% U _i per 0,5 cicli	NA
	40% U _i per 5 cicli	40% U _i per 5 cicli	
	70% U _i per 25 cicli	70% U _i per 25 cicli	
	<5% U _i per 5 s	<5% U _i per 5 s	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Etichettatura sulla compatibilità elettromagnetica per il sistema di tracciamento della fotocamera (cont.)

Immunità elettromagnetica - Non è un salvavita

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza da qualsiasi componente del sistema di tracciamento Polaris Vicra, inclusi i cavi, che sia superiore alla distanza consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità del campo prodotte da trasmettitori a RF fissi, come determinate da un rilievo sul sito elettromagnetico ³ , dovranno essere minori del livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ³ . Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA: U_i è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.

- a. Le intensità del campo da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, la diffusione radio AM e FM e la diffusione TV non possono essere stimate teoricamente con accuratezza. Determinare eventualmente tramite perizia elettromagnetica del sito l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori fissi di RF. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il sistema Polaris Vicra supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del sistema Polaris Vicra.
- b. Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo dovranno essere minori di 3 V/m.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.
Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. Se si sospetta un'interferenza elettromagnetica, è responsabilità dell'utente valutare l'ambiente elettromagnetico nel luogo in cui si trova.

Distanze consigliate

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (watt)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1,0	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale massimo della potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.
Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

SPECIFICHE TECNICHE cont.

Etichettatura sulla compatibilità elettromagnetica per il sistema di tracciamento della fotocamera (cont.)

Emissioni in radiofrequenze

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze pericolose e,
2. questo dispositivo deve accettare ogni interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare problemi di funzionamento.

Nota: la presente apparecchiatura è stata sottoposta a test ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, conforme alla parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se la presente apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a tentare di correggere l'interferenza tramite una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Per assistenza, consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.



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



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



NuVasive Netherlands B.V. Jachthavenweg 109A. 1081 KM Amsterdam.
The Netherlands phone: +31 20 72 33 000

www.nuvasive.com

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



9400247 C