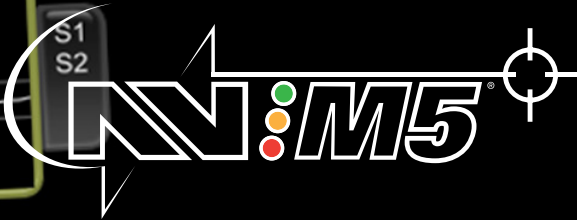


PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx
ONLY

0 mA

Stop Stim

Devices

s Medialis

L2
L3
L4

Probe



Clip



is Anterior

L4
L5

EMG
Harness



ps Femoris

L5
S1
S2

Patient
Module

troc Medial

S1
S2



Netw

はじめに

NVM5 システムは、神経根、および脊髄処置中の脊髄に対し、外科主導型神経生理学的筋電図検査 (EMG)、運動誘発電位 (MEP)、体性感覚誘発電位 (SSEP) などのモニタリングを提供します。

Bendiniは、脊椎手術などの用途でロッドを曲げるために使用される NVM5 ロッド屈曲システムです。本システムは、カメラとインプラントの場所を登録するためのデジタイザー、各インプラントの傾斜角度を計算し、屈曲の指示を生成するためのNVM5 ソフトウェア、インプラントの特定の輪郭に対してロッドを手で曲げるためのメカニカルベンダーなどで構成されています。

NVM5 ガイダンスは C-Arm とNuVasive I-PAS 針の両方に取り付けられた加速度計を統合します (加速度計とは軌跡を測定可能な微小なデバイスです)。また、椎弓根のカニューレ挿入のため、フクロウの目ビューに対応する軌跡にI-PAS針を合わせるレーザーや網線なども統合します。

本マニュアルの目的は、NuVasive NVM5システムの安全性、メンテナンス、技術的ガイダンスを提供することです。

本システムをご使用になる前に、画面上部右側の「？」をクリックして「コントロールユニット」画面から使用説明書にアクセスし、詳細を画面上でお読みください。本マニュアルの「ソフトウェアのセットアップ」セクションをご覧ください。

本システムのお手入れおよびメンテナンスは、製品寿命を確保する上で重要です。使用上または技術的なサポートにつきましては、NVM5テクニカルサポートチーム [(877) 963-8768] までお電話にてご連絡いただくか、カスタマーサービス [(800) 475-9131] までご連絡ください。

NVM5 システムは単純で、標準化された脊椎専用の神経モニタリング機器で、外科の効率化技術です。



ハードウェアのセットアップ

1. NVM5システムの電源を入れる前に、コントロールユニットに患者モジュールを取り付けてください。
2. 電源コードを医療用電源に接続してください。
3. 電源ボタンを押します。

電源スイッチ

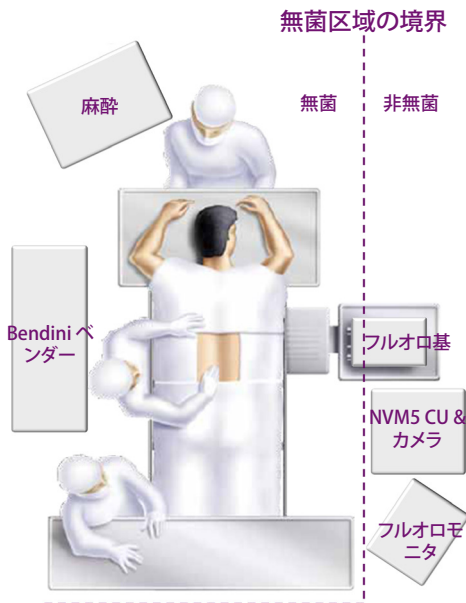


Bendini 機器セットアップ

- すべての機器の電源を入れ、正しく機能していることを確認してからご使用ください。
- 追跡システムには一体型のIV ポールクランプとケーブルボックスの付いたカメラが同梱されます。

ケーブルボックス (8210010) には次の3種類のケーブルが入っています。

- カメラケーブル
- USB ケーブル
- 電源ケーブル



機器セットアップの続き

- カメラをスタンドの上か、一体型のロッククランプを使って IV ポールにマウントします。デジタル化中は、カメラがアレイの高さに取り付けられていることを確認してください。
- カメラと患者の有効距離は最短 22 インチ (1.83 フィート)、最長 52 インチ (4.33 フィート) とします。カメラは患者の脊椎の長軸に対し、直角になるように設置します。
- コントロールユニットの電源プラグをコンセントに接続します。電源周りに汚れがなく、接地保護が施されていることを確認してください。電源ボタンを押してシステムの電源を入れます。



カメラ

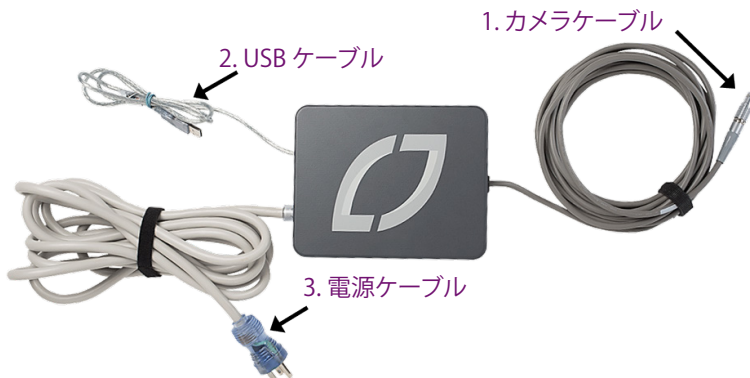
- カメラケーブルをカメラの後部にあるアダプタにつなぎます。ケーブルとカメラに付いている赤い点を合わせて、接続が正しいか確認します。
- USB ケーブルはコントロールユニットの USB ポートに接続します。
- 電源ケーブルをアース付きコンセントにつなぎます。



カメラケーブル



コントロールユニット USB



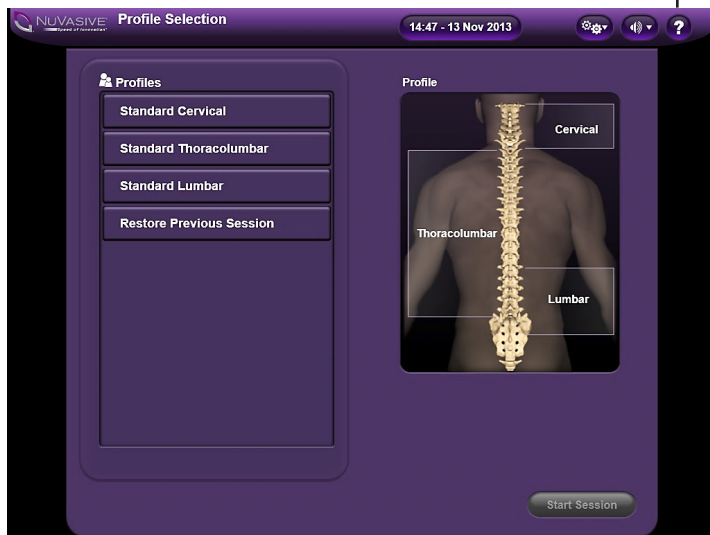
ソフトウェアのセットアップ

電源ボタンを押した後、画面には各種の起動時チェックが表示され、その後システムロードの間にNuVasive画面が表示されます。

クイックリファレンスマニュアルにアクセスするには：

部位選択画面が表示されたら、画面右上隅の「？」ボタンを押します。クイックリファレンスマニュアルが利用できるようになります。また、このボタンは他のNVM5画面でも常に表示され、使用することができます。

ここを押してクイックリファレンスマニュアルにアクセス



器具とアクセサリ

NVM5モニタリング用付属品

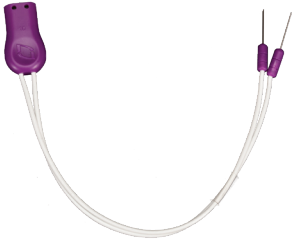
- 2表面電極



- MEP刺激電極(らせん型電極)



- 2針電極



NVM5手術用付属品

- クリップおよびインラインアクティベータ



- プローブ



器具とアクセサリ続き

NVM5手術用付属品(続き)

- I-PASニードル



- ナビゲーションガイド組み込み型I-PASクリップ



- XLIF拡張器



- XLIF刺激電極



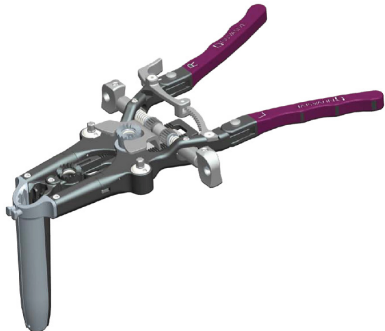
- 絶縁シーース



器具とアクセサリ続き

NVM5互換性刺激／切開器具および付属品

- MaXcessリトラクタ



- タップ／ドリル



- 椎弓根プローブ (絶縁シースと併用)



- ドライバー



- 絶縁拡張器



器具とアクセサリ続き

Bendini器具とアクセサリ

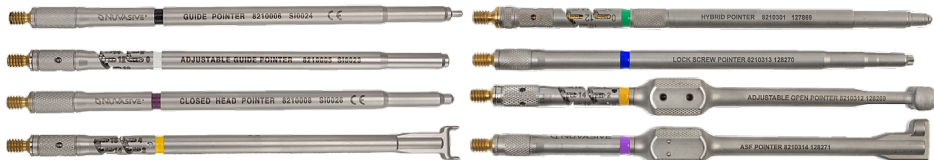
- Bendini 神経ロッドベンダー



- カメラ追跡システム



- Bendini ポインタ



- Bendini アレイ



クリーニング方法

NVM5コントロールユニットおよび患者モジュール

NVM5コントロールユニットおよび患者モジュールは滅菌には適していません。必要な場合、NVM5コントロールユニットおよび患者モジュールのクリーニングには、70%イソプロパノールのみを使用してください。また、院内の標準慣行に従って、中性洗剤を水に溶かした溶液に浸した柔らかいタオルまたはティッシュで拭くこともできます。

使用上の注意: コントロールユニットあるいは患者モジュールの内部に液体が入らないようにしてください。NVM5システムの損傷あるいは故障の原因となるおそれがあります。

NVM5 Bendiniカメラ

NVM5 Bendiniカメラおよび付属のケーブルは滅菌することを意図していません。カメラのクリーニングには、70%イソプロパノールおよびマルチコーティングレンズ用に処方されたレンズ洗浄液のみを使用してください。他の液体を使用すると照明フィルターが損傷するおそれがあります。必要に応じ、柔らかいタオルや布で拭くことができます。標準的な院内の慣行に従ってタオルや布を中性洗剤と水溶液で湿らせて拭いてください。

使用上の注意: Bendini®システムのクリーニングには溶剤を使用しないでください。溶剤によって仕上げが傷つき、刻印された文字が消えることがあります。

使用上の注意: 紙製品をクリーニングに使用しないでください。紙製品を使用すると照明フィルターが傷つくことがあります。

滅菌器具のクリーニングと除染

滅菌することが意図された器具はすべて、滅菌および滅菌手術野への導入の前に、NuVasiveの「クリーニングおよび滅菌の手順(文書番号9400896)」に規定されている有効な方法でまず徹底的にクリーニングする必要があります。NVM5システムの蒸気滅菌可能な構成部品は、オートクレーブに入れる前にFDA許可済みの滅菌ラップで包んでください。適切に機能するキャリブレーション済みの蒸気滅菌器では、NuVasiveの「クリーニングおよび滅菌の手順(文書番号9400896)」に規定されているパラメーターを使用して効果的な滅菌を行うことができます。

提供方法

NVM5の使い捨ての付属品は、滅菌済みで提供される単回使用機器です。滅菌済み単回使用製品は絶対に再滅菌しないでください。パッケージが開封されている場合や破損している場合は使用しないでください。製品ラベルに記載の有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。製品が何らかの形で破損している場合は使用しないでください。使用後は廃棄してください。再使用可能な付属品は使用前に滅菌しないでください。

Bendini 追跡システム

カメラを洗浄するには次の手順に従ってください。

1. 写真レンズ専用のダスター(ブラシ)を使用して、各照明フィルタとレンズからホコリやチリを取り除きます。表面でブラシをそつとなぞるように動かし、丁寧に表面をふき取ります。
2. 70%のイソプロパノール液にひたした布で照明フィルタとレンズを丁寧に拭き取り、消毒します。引き続き、カメラの残りの部分も清掃します。そのとき、カメラケースのホコリを照明フィルタやレンズに落とさないように十分注意してください。洗浄用の布がカメラに長時間触れたままにならないように注意してください。
3. マルチコートレンズ専用の市販の洗浄液(AR66など)と清潔なメリヤスのマイクロファイバー光学専用洗浄布(Hiteclothなど)を使用して、照明フィルタとレンズを洗浄します。レンズクリーナーが照明フィルタやレンズに長時間触れたままにならないように注意してください。

洗浄と汚染除去

Bendini の器具

すべてのインストゥルメントは、滅菌処理の前または滅菌手術野へ持ち込む前に、次の実績のある方法を使用して洗浄する必要があります。汚染されたインストゥルメントは、全洗浄処理をする前に、使用時に目に付く汚れを落とします。Bendini 脊椎ロッドベンダーとポインタの各器具は次のとおりです。

1. 酵素洗浄液にインストゥルメントを浸漬する前に、流水下でインストゥルメントを十分に洗い流し、汚れ残りや残屑などを使い捨てタオルで拭き取ります。管腔、亀裂、割れ目の汚れが水道の冷水で十分に洗い流されたか確認します。
2. MetriZymeなどの酵素洗浄液を、製造元の指示に従って水道水(湯)で調製します。インストゥルメントが開いた状態(適切な形状で)になるようにして溶液の中に入れ、そのまま50秒以上浸漬します。浸漬しながらインストゥルメントを(それぞれのインストゥルメントに適した動きで)全方向に動かし、洗浄液がまんべんなく浸透するようにしてください。
3. 50秒間の浸漬後、インストゥルメントを取り出し、使い捨てタオルで汚れや残屑を拭き取ります。次に、インストゥルメントを水道水(湯)で新しく調製した酵素洗浄液に入れます。インストゥルメントの表面全体を毛先の柔らかいブラシで洗浄します。ブラッシングする時は、器具の可動部分を動かせる最大範囲まで広げ、届きにくい所も確実にブラッシングします。滅菌シリンジと管用ブラシで手の届きにくい場所を洗浄し、インストゥルメントの両端を60 mL以上の洗浄液でブラッシングします。
4. 洗浄液からインストゥルメントを取り出し、RO/DI水の中で30秒以上振り動かして、洗浄液を洗い流します。手の届きにくい場所はすべて滅菌シリンジを使い、インストゥルメントの両端から、60 mL以上の洗浄液でブラッシングします。
5. 泡立ちの少ない中性の無リン洗浄液を、超音波洗浄装置の中で製造元の指示に従って水道水(湯)で調製します。10分間、インストゥルメントを超音波洗浄装置で洗浄します。洗浄効果を最大限に高め、インストゥルメントやコンポーネントの損傷または脱落を避けられるよう、インストゥルメントは装置に必ず適切に入れてください。
6. 洗浄液からインストゥルメントを取り出し、室温のRO/DI水の中で30秒以上振り動かして、洗浄液を洗い流します。洗い流しながらインストゥルメントを全方向に動かして、手の届きにくい場所はすべて滅菌シリンジを使い、インストゥルメントの両端から、60 mL以上の洗浄液でブラッシングします。
7. 器具を洗浄器に移して洗浄します。正しく排水できる位置に器具を置きます。検証済みの推奨される手順を次に示します。

段階	再循環時間	水温	洗浄液の種類・濃度 (該当する場合)
予洗い	2分	水道水(冷水)	該当せず
酵素洗浄	2分	水道水(熱湯)	MetriZyme (8 mL/L) または同等品 (製造業者の指示による)
洗浄	2分	65.5°C (設定温度)	MetriZyme (8 mL/L) または同等品 (製造業者の指示による)
精製水によるすすぎ(洗い流し)	1分	43°C	該当せず
乾燥	15分	90°C	該当せず

洗浄と汚染除去続き

8. 清潔な柔らかいタオルを使用して、器具を乾かします。

前述の洗浄手順に従って、器具を目視検査します。滅菌処理に移る前に、目で見えるような汚れが器具に付いていないか確認してください。目視検査で汚れがまだ残っているようであれば、上記の洗浄手順を繰り返します。あるいは、NuVasive 担当者までお問い合わせください。汚物・異物の付着した器具は使用せず、NuVasive に返却します。

器具の可動部分には潤滑油を差します。その際には外科手術用の潤滑油を使用してください。工業潤滑油は使用しないでください。

注：漂白成分やホルマリンを含む一部の洗浄液は装置を損傷するおそれがあるため、使用しないでください。

NuVasive 手術器具の洗浄および滅菌に関連する他の情報については、NuVasive の担当者までお問い合わせください。

この滅菌の手順は、滅菌済みで提供される機器には適用されません。

機器およびインプラントはいずれも未滅菌の状態を提供されるため、使用前に滅菌する必要があります。コンポーネントはすべて、標準的な院内の慣行を用いて蒸気滅菌器で滅菌できます。

インプラントと機器は、付属の標準オープンケースまたはAesculap®クローズドケース（標準またはPrimeLine™の蓋）を使用して滅菌できます。特定のシステム用にNuVasiveが提供したもの以外の小型のバスケット、トレイ、およびその他の種類の付属品、特にカバーや蓋付きのものは使用しないでください。NuVasiveの標準オープンケースおよびAesculapのクローズドケース（標準またはPrimeLineの蓋）についてのみ、NuVasive製品での使用の妥当性が確認されています。

標準的なオープンケースの場合、機器はオートクレーブに入れる前にFDA許可済みの滅菌ラップで包む必要があります。

Aesculapのクローズドケースに関する情報については、Aesculapによって提供される適切な使用説明書を参照してください。適切に機能し、キャリブレーションされた蒸気滅菌器では、以下のパラメータを使用して効果的に滅菌できます。

方法: 蒸気	方法: 蒸気
サイクル: プレバキューム	サイクル: プレバキューム
温度: 270°F (132°C)	温度: 273°F (134°C)
曝露時間: 4分	曝露時間: 3分
最小乾燥時間: 30分	最小乾燥時間: 30分
最小冷却時間: 40分間	最小冷却時間: 40分間

滅菌済み構成部品

アレイは、酸化エチレン滅菌済みの使い捨て機器です。アレイは個別包装されており、滅菌野で蒸気滅菌済みポインターに組み付けられます。Bendiniシステムの使用后、アレイはポインターから分解されて破壊されます。

アレイをクリーニングまたは再処理しないでください。

これらのBendiniシステムの構成部品に関する重要な添付文書の情報については、脊椎ロッドベンダーおよびポインターとアレイの2つの添付文書を参照してください。

メンテナンス

ご使用になる前に、NVM5システムを次の通り点検、テストしてください。

コントロールユニットの点検

- タッチスクリーンに損傷がないか点検し、ラベル表示がすべて判読可能で、良好な状態にあることを確認します。
- 電源コードの絶縁が良好な状態にあり、ワイヤーが露出していないことを確認します。
- 損傷がみられた場合は、当該機器の操作を中止して、NuVasiveに返送してください。

患者モジュールの点検

- 患者モジュールのケーブルコネクタをコントロールユニットの対応する差し込み口に挿入し、完全に接続されていることを確認します。
- ケーブルの絶縁と患者モジュールの筐体が良好な状態にあり、ワイヤーが露出していないことを確認します。
- 損傷がみられた場合は、当該機器の操作を中止して、NuVasiveに返送してください。

カメラの検査

- カメラが破損したり、キャリブレーションに影響が及ぶほどの衝撃があった場合には、カメラの正面に暗黄色のLEDが点灯し、また Bendini ソフトウェア側に警告メッセージが表示されます。
- ソフトウェアには「カメラ通信エラー。キャリブレーションが必要です。」と表示されます。
- エラーが起きたときには、機器の補修を手配するため、NuVasive カスタマーサービスに連絡してください。

Bendiniベンダー

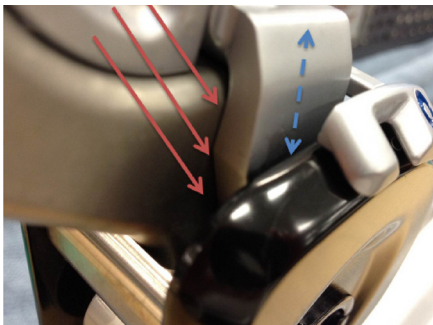
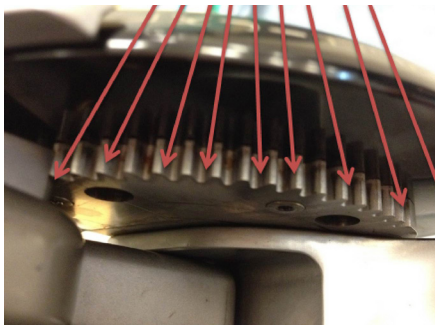
ユーザーは、以下の指示および画像に従って、Bendiniベンダーに標準的な医療用潤滑油を塗布することができます。

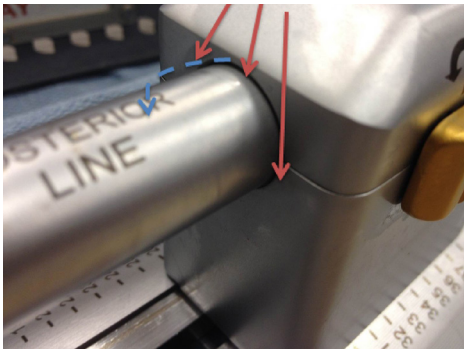
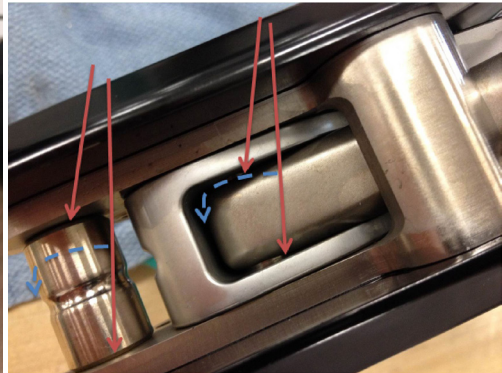
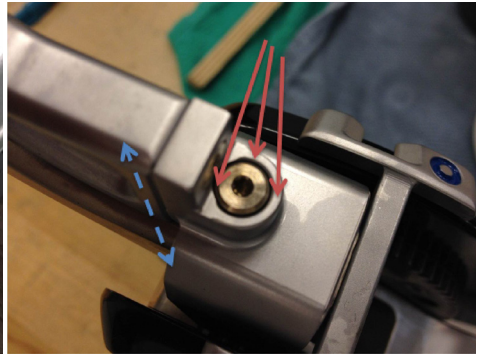
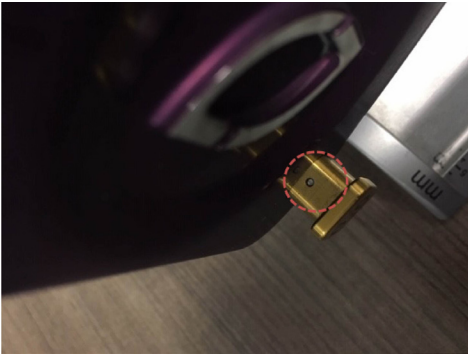
手順1: インストゥルメントに残屑、損傷、変形がないことを確認します。

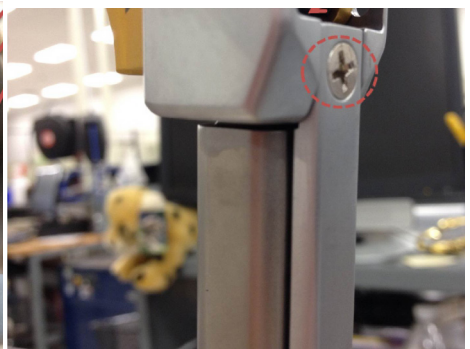
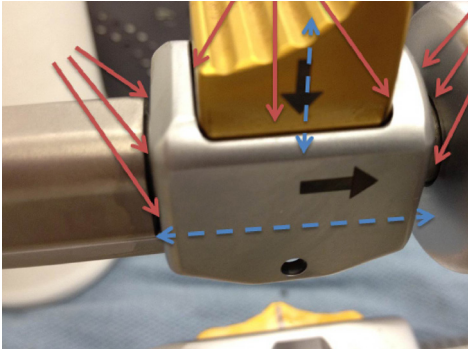
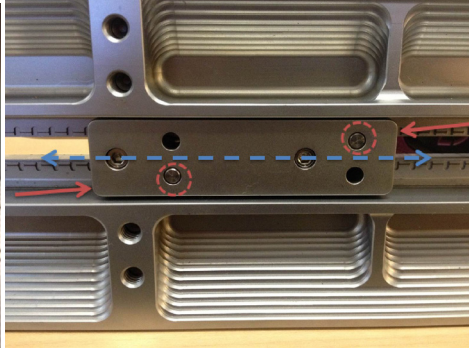
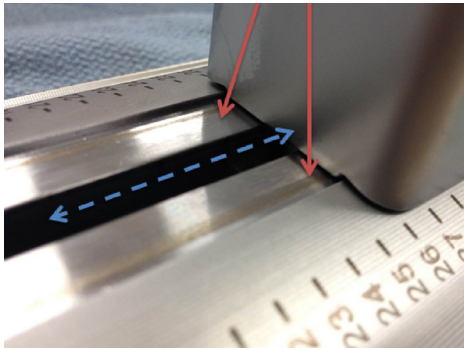
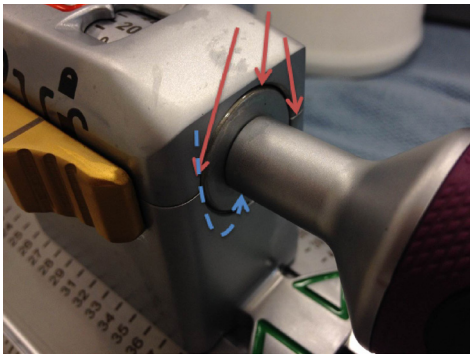
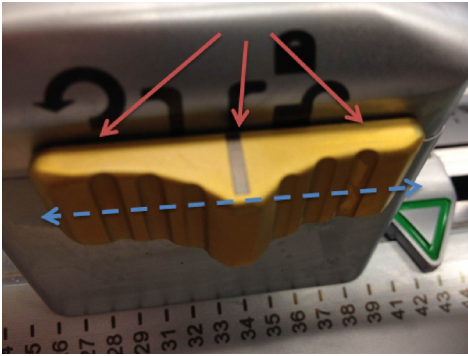
手順2: 70%イソプロパノールでインストゥルメントを拭きます。

手順3: 予防保守のために以下の部分をインストゥルメント用潤滑油で潤滑し、スクリューがしっかりと固定されていることを確認します。

手順4: 余分なインストゥルメント用潤滑油を拭き取ります。







電気的安全性試験

最初は納品時、以降は12ヶ月毎にNVM5システムの点検ならびに漏電検査を含む電気的安全性試験を実施し、本機が医療用機器に適用される電気的安全性基準に引き続き準拠していることを確認する必要があります。

予防保守

NVM5システムには、12ヵ月毎に工場での点検とメンテナンスを行うことを強くお勧めします。予防保守の手配については、NuVasiveカスタマーサービス [(800) 475-9131] までご連絡ください。

補修と修理

NVM5システム内部には、ユーザーが補修可能な部分はありません。補修および修理はNuVasiveまたはNuVasiveの認定代理店のみが行います。

環境保護

機器および付属品の廃棄

NVM5システムに付属の廃棄可能なリードおよび付属品は使い捨て専用です。医療廃棄物を管理する院内の標準慣行に従って廃棄してください。

NVM5コントロールユニットおよび患者モジュール

コントロールユニット、患者モジュール、Bendiniカメラ、キーボード、および付随する電子回路などのNVM5システムの構成部品は使い捨てではありません。使い捨てではない構成部品の適切な廃棄方法については、NuVasiveにお問い合わせください。

適応と安全性

使用上の注意

NVM5 システムは脊髄手術中に、神経系のモニタリングを行うことを目的とした医療用装置です。この装置は、患者の神経生理学的状況を判定する際に役立つ情報を医師に直接提供します。NVM5 は手術用アクセサリに配置された電導子を介して神経に電気的な刺激を送り、筋電図検査 (EMG)、経頭蓋・腰椎の運動誘発電位 (MEP)、または 体性感覚誘発電位 (SSEP) の神経の反応をモニタリングすることで、この情報を提供します。本システムは、また、脊椎ロッドを埋め込むための脊椎インプラント器具を配置するために使用される Bendini ソフトウェアを統合します。

- XLIF (検出) - XLIF (検出) 機能は、外科医による脊髄神経の位置の確認や評価を可能にし、神経回避ツールとして使用します。
- ベーシック & ダイナミックスクリュートテスト - スクリューテスト機能は、骨の準備および骨ねじの留置前、留置中、留置後の近接情報を提供することで、外科医が脊髄神経の位置を確認し、評価できる機能です。
- フリーラン EMG - フリーラン EMG 機能は、機械的に誘発した筋節収縮のライブストリーミング波形を持続的に表示することで、脊髄神経の自然発生的な EMG 活動を同定する機能です。
- 収縮テスト (TOF) - 収縮テスト機能は、4 連 (TOF) 刺激パルス後の筋肉収縮を実質的に評価することで、外科医が適度な神経筋ブロックを評価できる機能です。
- MEP - 運動誘発電位のための経頭蓋または腰椎 (たとえば、L1 から L2 部の錐状体) 刺激技法は、皮質脊髄路と末梢神経の軸索伝導における急性機能障害を判定するために使用されます。MEP の機能は、外科手術で運動機能の損傷を引き起こすリスクのある措置の間、外科医が脊髄と運動機能経路の完全性をモニタできるようにする補助的な機能を提供します。
- SSEP - SSEP 機能は、脊髄がリスクに曝される外科手技中に外科医が感覚性脊髄機能进行评估できる機能です。
- リモートリーダー - リモートリーダー機能は、手術室の外にいるモニタリング担当医のために、NVM5 システムにリアルタイムでリモートアクセスできる機能です。
- ガイダンス機能 - ガイダンス機能は、放射線画像および EMG と併用して、成人患者の腰椎 (L1-S1) の開放的または経皮的なベディクル刺入法のいずれでも補助的に使用することを意図しており、骨ねじ留置用の刺入軌道を作成する際に、外科医が患者の脊椎構造と相対したシステム付属品の形成角度を評価することができます。
- Bendini - Bendini の脊椎ロッド屈曲機能を使用すると、脊椎インプラントシステムインストールメント (スクリュ、フック) を探知して、インストールメント相互の相対的な位置を測定することができます。これに基づいて、脊椎ロッドを成形するための屈曲方法が指示されます。外科医は指示された方法に従って、Bendini ベンダー (ロッドを曲げるための物理的なツール) でロッドを屈曲することができます。

適応と安全性 続き

禁忌

NVM5システムは、神経筋ブロックまたは硬膜外ブロックが使用されている場合、あるいは麻酔と併用される場合は無効の可能性があり、そのような使用には適していません。経頭蓋的運動誘発電位 (MEP) モニタリングの使用に関するは、癲癇、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、心臓疾患、痙攣誘発性薬剤または麻酔薬の使用、頭蓋内電極留置、血管クリップまたはシャント留置、心臓ペースメーカーまたはその他生物医学的機器の留置です。その他原因不明の術中の発作や不整脈の疑いはMEPを中止すべき徴候です。

NuVasive Bendini脊椎ロッド屈曲システムおよびその付属アプリケーションの使用が禁忌となる医学的狀態には、その医療処置自体が禁忌となるおそれのある医学的狀態すべてが含まれます。

禁忌: 神経筋ブロックまたは麻痺性薬剤の使用は、筋電図測定に干渉する場合がありますので、NVM5 EMGの使用中には施行しないでください。

禁忌: NVM5システムは、高周波電磁ジアルターミー機器とは併用しないでください。患者の電極装着部の熱傷の原因となるおそれがあります。

禁忌: MEPの使用は、頭部外傷、脳動脈瘤、脳卒中、発作、その他神経学的障害の既往のある患者、あるいは頭部に金属プレートまたは金属片が留置されている患者においては禁忌です。

禁忌: 患者に麻痺性薬剤が使用されている際は本器を使用しないでください。神経の監視に正しい結果が得られない場合があります。

禁忌: 患者に心臓ペースメーカー、植え込み型除細動器、その他金属製機器または電気機器が留置されている場合は、刺激負荷用の皮膚電極 (刺激電極) は使用しないでください。電気ショック、熱傷、電氣的干渉、死亡の原因となるおそれがあります。

禁忌: NVM5システムをセットアップする際は、電気手術機器との連結を最小限に抑えてください。電氣的結合の抑制には以下の方法が有用です: 電気手術用患者用リターンパッドを可能な限り手術部位に近く、実利的な場所に配置する; モノポーラー電気手術用ワイヤおよびバイポーラーワイヤをまとめて配線し、患者に接続されたリードや電極から離す; 電気手術装置が患者に触れていない間は起動を最小限に抑える; 電気手術用発電装置を、患者に接続された他の電気機器とは別の独立した電源に接続する; 手術上最低限必要な電気手術的出力設定を使用する。

禁忌: NVM5電極 (表面電極、らせん型電極、および針電極) は、中枢神経系 (CNS) または硬膜囊との接触を意図していません。これらの電極は、必ず患者の皮膚表面または皮下にのみ配置してください。NVM5電極の誤用を避けるため、NVM5電極は絶対に手術部位内に配置しないこと。

警告と使用上の注意

NVM5システムおよび付属品を使用する前に、すべての説明をお読みになり、すべての警告および使用上の注意を理解してください。これが行われない場合、医学的に重大な結果につながるおそれがあります。これらの機器を確実に適正かつ安全に使用するために、NVM5システムを使用する前に他のNuVasive機器に付属の使用説明書を参照してください。

警告と使用上の注意続き

警告: ペースメーカーなどの電子デバイスを留置されている患者は、専門家の医学的な見地を得ずに、電気刺激の対象としないでください。

警告: MEPモダリティは、刺激電流(200~1500 mA) / パルス(1~8)の各組み合わせにおいて、2 mA RMS/cm²を超える出力を発生させることができます。2 mA RMS/cm²以上の出力での長期刺激は、皮膚熱傷の原因となるおそれがあります。

警告: 慢性的な圧迫神経または急性の重度圧迫神経は、脱分極電流に対する感受性が低いことが知られています(脱分極電流値が有意に上昇します)。また、神経減圧直後の脱分極電流値の閾値の有意な変化も少ないと考えられています。このような環境下では、表示されたデータの解釈に注意してください。

警告: NVM5システムの内部にはユーザーが修理可能な部品は含まれていません。(本マニュアルにて明確に定義した個所以外の)修理は製造者あるいはその認定代理店が行ってください。

警告: NVM5システムは爆発性のガスが存在する場所では使用しないでください。本器は防爆仕様ではありません。

警告: 電気ショック(感電)のリスクを最小限に抑えるため、患者モジュールを患者のEMGリードに接続する前に、患者モジュールのケーブルをコントロールユニットに常に接続しておいてください。また、患者モジュールのケーブルをコントロールユニットから取り外す前に、必ず患者のEMGリードを取り外してください。

警告: MEP頭皮刺激電極は高電圧のショックを送達することがあります。ショックを回避するため、両方の電極には決して同時に触れないでください。検査の開始前には常に、両方の電極が患者に対し、安全かつ適切に取り付けられていることを確認してください。

警告: MEP刺激は、その使用により患者にその他の危険をもたらすおそれがあります。このような危険の一例を次に示します。舌または唇の裂傷、下顎骨の損傷、てんかん、心臓不整脈、頭皮の熱傷。

警告: 赤いチャンネルは、電極が接続されていないか外れている、あるいは電極のインピーダンスが不良であることを示します。チャンネル失敗または使用不可能なチャンネルを受け入れた場合、刺激負荷中のこのチャンネルからの応答は検出されません。テスト時に筋節が脊椎レベルで刺激された場合に、偽陰性の結果が判定される原因となります。このチャンネルでのフリーランイベントは検出されません。

警告: 経胸的刺激を回避するために、検査の開始前には常に、MEP電極の両方が患者の頭皮または腹部に正しく取り付けられていることを確認してください。

警告: 咬合による負傷を避けるため、経頭蓋MEP検査の開始前には、患者に咬合阻止器を装着してください。

警告と使用上の注意続き

警告: MEP刺激は、患者の身体全体の激しい筋肉収縮を誘発します。安全な身体抑制具を使用し、MEP刺激を行う前および行っている間は、外科的手技を中断してください。MEPテストを開始する前に、必ず外科医に対して十分に通知を行ってください。

警告: NVM5システムに付属の電極のみを使用してください。他の電極の使用は結果に悪影響を及ぼす場合があります。

警告: 患者の頸部には刺激電極を装着しないでください。患者の気道閉塞、呼吸困難の原因となったり、心拍数または血圧に悪影響を及ぼす原因となります。

警告: 刺激電極を患者の胸部を横断するように装着しないでください。胸部への電流の伝達は、死亡に至る可能性のある心律動障害の原因となるおそれがあります。

警告: 開放創や発疹、あるいは腫脹、発赤、感染、炎症領域、あるいは皮疹（静脈炎、血栓性静脈炎、拡張蛇行静脈等）の上には刺激電極を装着しないでください。

警告: 癌性病変部の上あるいは筋節領域には刺激電極を装着しないでください。

警告: 電極は、正常、清潔で、傷のない健康皮膚の上のみ装着してください。

警告: 電極のサイズ、形状、種類は電気刺激の安全性および有効性、測定に影響します。

警告: 小さすぎる刺激電極の使用や、電極の不適切な装着は不快感あるいは皮膚熱傷の原因となる場合があります。

警告: 正常な感覚が喪失している皮膚領域に電極を装着する場合は、注意してください。

警告: 電極は小児の手の届かない場所に保管してください。

警告: 自己粘着性電極が患者の皮膚に付着せず固定できなくなった場合は、電極を交換してください。

警告: 患者の皮膚に装着された刺激電極の下に皮膚の刺激感や熱傷がみられる場合があります。

警告: 眼、頭部、顔面付近での電気刺激負荷中あるいは負荷後には、患者が頭痛および他の疼痛を伴う感覚をきたす場合があります。

警告: Bendiniがアクティブな（動作中の）状態で画面に表示されている場合は、NVM5による刺激は実行しないでください。

警告: フリーランの閾値を過剰に高く設定すると、フリーランの警告が発されないおそれがあります。

警告と使用上の注意続き

警告: システムデータの取得が正しく実施されない、ソフトウェアアプリケーションが正しく開始されない、あるいは、使用中に異常な動作が認められた、およびシステムをリストアするための推奨手順が正常に実施されなかったときには、システムの使用を中止してください。

警告: 本システムは、空気、酸素、あるいは亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬がある場所で使用しないでください。

警告: GUI (グラフィックインターフェース) の赤の追跡アイコンは、システムがデジタイザーを追跡していないことを示します。赤の追跡アイコンが表示されたときは、適切な運用範囲が達成されていること、ユニットが正しく組み立てられていることを確認してください。追跡アイコンが緑で表示されるようになるまで、必要に応じてユニットを置き直すか、接続し直してください。

警告: Bendini システムは IEC 60601-1-2 の要件に準拠しています。しかしながら、高周波 (RF) の干渉によって、その動作や他の周辺電子器の動作が阻害されることがあります。これらのいずれかの状況が疑われるときは、干渉している機器を遠ざけ、RF の範囲から機器を離すか、本システムの使用を中止してください。

警告: データ収集中に患者を動かすと、誤測定の原因となることがあります。データ収集中には、患者が動かないように、特に患者を固定するなどの対策を講じてください。データ収集中に患者が動いた、または動いたと思われる場合は、もう一度最初からデータ収集プロセスを開始し、測定が正しく実施されるようにしてください。

警告: データ収集中にカメラが動く、誤測定の原因となることがあります。データ収集中には、追跡システムが動かないように、特にカメラを固定するなどの対策を講じてください。データ収集中にカメラが動いた、または動いたと思われる場合は、もう一度最初からデータ収集プロセスを開始し、測定が正しく実施されるようにしてください。

警告: 推奨温度の範囲外でカメラを輸送または収納しないでください。これが原因でシステムのキャリブレーションに狂いが生じることがあります。キャリブレーションに狂いの生じたカメラによって提供されたデータを信頼すると、誤測定の原因となることがあります。

警告: カメラの周囲で通常の空気の流れを遮断しないでください (カメラを布で覆う、バッグに入れるなど)。カメラを覆ったり、バッグに入れたりすると、推奨される閾値を超えるなど、カメラの操作環境に影響がおよぶことがあります。推奨される閾値を超えたカメラの提供するデータを信頼すると、誤測定の原因となることがあります。

警告: 絶え間ない光路が存在しない状態で、カメラの撮影したデータを信頼すると、誤測定の原因になることがあります。

警告: システムカメラを使用する際には、試験前、および試験中に NuVasive Bendini システムカメラが清潔であること、破損していないことの両方を検査してください。清潔でない、または破損したカメラで撮影したデータを信頼すると誤測定の原因になることがあります。

警告と使用上の注意続き

警告: 脊椎ロッドベンダーに何らかの損傷が認められる場合は、使用しないでください。

警告: デジタイザーアレイに何らかの損傷が認められる場合は、使用しないでください。

使用上の注意: 電気刺激負荷／記録用皮膚電極の使用に伴う長期的な作用については知られていません。

使用上の注意: 最大刺激を増大する時は注意が必要です。高まった刺激で患者の動きが増大し、レトラクターの位置に影響を与えるおそれがあります。

使用上の注意: 本器具を移植しないこと。患者の合併症には以下の例が考えられますが、これらに限定されません。

- 神経の損傷、麻痺、痛み、あるいは軟組織、内臓、関節の損傷。
- 過度の負荷が加わった場合の硬膜からの漏出、あるいは器具のずれや置き違いによる近接した血管、神経、臓器の侵害。
- 骨折、特に変形した脊椎や弱い骨の場合。
- 感染症、器具が適切に洗浄および滅菌されていない場合。
- 器具の破損、これにより必要な取り外しが困難あるいは不可能になり、結果として晩期感染や感染移行に至るおそれがあります。器具の破損は患者の傷害につながる危険性があります。
- 器具の存在に起因する痛み、不快感、または異常な感覚。

使用上の注意: 使用前に本器具を慎重に検査し、機能性、過度の摩耗、または損傷がないか確認しなければなりません。破損した器具は使用しないでください。誤動作のリスクと潜在的な患者への損傷の危険性を高めてしまいます。

使用上の注意: 器具は保管中および腐食性環境から保護する必要があります。すべての非滅菌部分は、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。使用前に、すべてのコンポーネントに損傷がないか検査してください。術中は十分に注意を払い、器具の破損や患者への傷害を未然に防いでください。

使用上の注意: 医師は、器具で脊椎領域に過度のストレスを与えないように予防策を講じる必要があります。外科的手技はどんな場合でも注意深く行われるべきです。生命に関わる臓器、神経、または血管に近接して作業する場合、術者は細心の注意を払い、器具に過度の力を加えず、患者への傷害を未然に防ぐことが重要です。

使用上の注意: システムデータの取得が不正確だと思われる、ソフトウェアアプリケーションが正しく開始しない、使用中に誤動作を認める、システムの復元手順が推奨どおりに行なわれない、こういった場合はシステムの使用を中止してください。

使用上の注意: 使用する前に、すべてのシステムコンポーネントとパッケージに破損がないか検査してください。無菌コンポーネントのパッケージが開封されていたり破損している場合は、使用しないでください。コンポーネントに目に見える損傷がある場合はシステムを使用しないでください。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: このシステムは、可燃性麻酔薬混合物と空気、酸素、または亜酸化窒素との共存下では使用しないでください。

使用上の注意: 破損のリスクを減らすために、器具を使ってインプラントを過度に曲げたり、切り込みを入れたり、打ったり、および／または傷を付けたりしないでください。必要とする物理的特性が原因で、多くの器具は移植可能な材料から製造することはできません。壊れた器具の破片が患者の体内に残っていると、アレルギー反応や感染症を引き起こす危険性があります。術中に器具が破損し破片が患者の体内に入り込んだ場合、これらの破片は傷を閉じる前に取り除く必要があり、体内に残してはなりません。

使用上の注意: 術後、医師が患者にすべての手順と治療について十分な情報を提供することは、非常に重要です。

使用上の注意: NVM5システムは、磁気共鳴(MR)装置と組み合わせて、またはその存在下では使用できません。NVM5システムは、磁気共鳴(MR)装置が発生する磁場と互換性がありません。

使用上の注意: NVM5/Bendini脊椎ロッドベンディングシステムは、他のシステムのコンポーネントと組み合わせて使用しないでください。特に明記しない限り、NuVasive器具は別のシステムのコンポーネントと組み合わせることはできません。

使用上の注意: 「その他」のネジを使用する場合、ユーザーはポインターの遠位先端がスクリーシャングに完全に収まっていることを確認する必要があります。ハイブリッドポインターは、適切な適合さえ確認されれば、オプションとして「その他」のシステムとの併用もできます。Bendiniを「その他」のネジと併用する場合は、ユーザーの判断で行ってください。

使用上の注意: らせん型電極が適切に装着されていないと、高電流刺激を負荷しても、応答不良や、応答なしとなる場合があります。

使用上の注意: EMGモニタリングには電極の正しい取扱い、挿入、配置が必要不可欠です。針同士は1インチ以上の間隔を開ける必要があります。針電極の適正かつ安全な廃棄に関しては、医療廃棄物の「鋭利なもの」に関する院内のガイドラインに従ってください。

使用上の注意: ご使用の前には、システム部品のすべてと外装に破損がないか調べてください。外装が開いていたり、破損している場合には、無菌部品を使用しないでください。部品が目に見えるほど破損している場合には、システムを使用しないでください。

使用上の注意: コントロールユニットのタッチスクリーンの清拭にはアルコールを使用しないでください。

使用上の注意: NVM5を破損させたり、誤作動の原因となる可能性があるため、コントロールユニットまたは患者モジュールに液体が侵入しないようにしてください。Bendini 機器の中に液体が侵入しないようにしてください。システムの任意の箇所液体が侵入したと思われるときは、電源を切断し、システムを乾かしてください。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: NVM5システムは除細動の影響に対しては保護されていません。除細動器とは併用しないでください。

使用上の注意: NVM5システムは、手術部位近傍の脊髄神経の筋電図上の位置決定を支援するように設計されていますが、脊髄構造や適切な外科技術に関する詳細な情報を提供することを目的としておらず、システムが提示した情報を神経の位置の決定的指標として解釈しないでください。神経からの距離、電極の位置および配置、各筋肉／神経反応、電氣的干涉の発生源の近接性および強度、その他患者および環境要因などの因子が手術に影響する可能性があります。このような障害が装置の安全な設置を妨げるのに十分であると医師が判断した場合は、手技を中断してください。

使用上の注意: 経胸的刺激を回避するため、刺激用陽極は胸部または上背に配置しないでください。この電極は下腹部、臀筋、上側腹部に配置してください。

使用上の注意: EMG記録の精度を最適化するために、EMGの共通電極は刺激負荷部位と記録用電極の間(側腹部等)に配置する必要があります。

使用上の注意: NVM5システムは静電気放電(ESD)による損傷の可能性がある繊細な電気部品を使用しています。システムには安全措置が施されていますが、EMG入力電極への直接的なESDインパルスの発生原因となることを回避するため、通常の予防措置を講じる必要があります。例えば、オペレーターがEMG電極に触れる前に、コントロールユニットと患者モジュールの間にあるメインケーブルコネクターの外筒に触れることをお勧めします。

使用上の注意: 椎間孔あるいは椎間孔外手術歴がある場合は、手術部位に瘢痕組織が残り、装置の挿入に過度の抵抗がかかる場合があります。生体内構造の損傷の原因となるような過度の力がかかることを防ぐため、そのような環境での装置の挿入には注意が必要です。

使用上の注意: NVM5システムは、医学的判断と適切な外科処置の補助としてのみ使用してください。拡張器の挿入および進入は、必ず手術標的領域の放射線画像を入念に分析した後のみ行う必要があります。NVM5システムによる陽性のEMG検出が、拡張器先端の近傍に神経があるという高い確実性を伴う一方で、そのようなEMG検出がない場合でも、拡張器先端の近傍には神経がないという確実な指標として解釈することはできません。拡張プローブは、利用可能なすべてのデータを検討するまで前進させないでください。

使用上の注意: 拡張器は、検出データの更新速度よりも早く前進させないでください。

使用上の注意: 電極の適正な付着および感度を得るために、測定用電極を装着する前に皮膚表面の十分な清拭および準備が必要です。容認可能な電極インピーダンスを得るためには皮膚を十分に準備することをお勧めします。皮膚の準備および電極の抜去時には注意が必要です。過度の準備、突然の抜去は皮膚反応や剥離の原因となる場合があります。

使用上の注意: EMG電極を装着する部位の準備を行う際は、皮膚反応を防ぐために、消毒薬および殺菌薬(アルコール、ポビドン等)、電極の材質、粘着テープ、電極の支持体に対する患者の感受性を考慮する必要があります。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: 提供された電極の配置方法の説明を基に、患者モジュールにEMGのハーネスのプラグを差し込む前に、正しい筋群の上に記録用電極が配置されているか、患者の身体の左右に間違いはないかを慎重に確認してください。この指示に従わない場合、データの解釈に必要な情報が不適切に表示される場合があります。

使用上の注意: 刺激負荷時は一方または両方の下肢に顕著な筋収縮がみられる場合があります。これは数秒後に消失します。痙攣を防ぐために下肢を抑制しないでください。EMGの信号に干渉します。

使用上の注意: 手術中に患者が動く、あるいは動かされる場合、電極の位置が影響を受けます。そのような場合は、電極の位置を再度確認し、正しい位置、十分な接触、接続の安全性を確保します。EMG電極の適切な接触を確認するため、電極のテストを行ってください。

使用上の注意: 予定された手術のレベルが術中に変更になった場合、EMGの測定電極の配置が、手術部位あるいはその近傍の1つ以上の神経のモニタリングには適切ではなくなることがあります。そのような場合は、変更に合わせてEMG測定電極の配置を変える必要があります。

使用上の注意: 刺激負荷中の患者の動きは、過度の電氣的「ノイズ」や誤ったEMG（ノイズ）アーチファクトの原因になります。

使用上の注意: NVM5システムのEMG電極の近くで電気手術機器を使用すると、患者モジュールあるいはコントロールユニットが損傷するおそれがあります。

使用上の注意: 過度の擦過は患者の重篤な局所反応の原因となります。常に望ましい方法で患者の準備を行ってください。

使用上の注意: 指や皮膚で電極側に触れないでください。患者の皮膚と電極間の伝導性が損なわれるおそれがあります。

使用上の注意: 患者と電気手術機器およびNVM5システムの同時接続は、電極装着部位の熱傷の原因となるおそれがあり、NVM5システムの回路が損傷する可能性があります。

使用上の注意: 磁気共鳴 (MR) 装置と NVM5 システムを併用すること、または MR 装置があるところで MV5 システムを使用しないでください。NVM5 システムは磁気共鳴 (MR) 装置の作りだす磁界と互換性がありません。

使用上の注意: 短波あるいはマイクロウェーブ療法用機器の近くでのNVM5システムの操作は、電気刺激発生器の出力を不安定にする場合があります。

使用上の注意: NVM5システムをユーザー自身で修理しないでください。本ガイドで特定した方法(クイックリファレンスマニュアルの「トラブルシューティング」セクション参照)で改善が得られない故障は、製造者の修理によってのみ対応可能です。そのような点検、修理、補修については、NuVasiveまで該当機器を返送していただく必要があります。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: 安全かつ正確なモニタリングには針電極の正しい取り扱い、挿入、配置が必要不可欠です。

使用上の注意: 不正に配置された針あるいは曲がった針の使用は、患者体内での折針リスクが増大します。

使用上の注意: 曲がった針をまっすぐにしようとししないでください。針に負荷がかかったり、弱体化して患者体内での折針の原因となります。

使用上の注意: 針は鋭利なので、取扱い時には細心の注意が必要です。

使用上の注意: 刺激プローブあるいは刺激クリップの内部に液体が入らないようにしてください。NVM5システムの損傷あるいは故障の原因となるおそれがあります。

使用上の注意: システムの操作中に刺激電極周辺で生食洗浄を行わないでください。生理食塩水が刺激電流の短絡を惹起し、不適切な動作の原因となります。

使用上の注意: すべてのケーブル接続部は液体との接触を避けてください。

使用上の注意: NVM5システムの電気接続部と、保護アースに接続されている部分を含むその他の伝導性部品間の接触は避けてください。

使用上の注意: 神経損傷の指標としてなど、EMG のアクティビティの聞き取れる指標には常に注意してください。聞き取れる反応がないときは、システムのスピーカーが誤作動をしていることを示す可能性があります。

使用上の注意: NVM5システムは、チャンネルがノイズにより低下している場合、そのEMGインパルスを実際に検出することができません。インピーダンステストエラーが発生した場合は、電極の位置確認、テープによる電極の固定、その他ノイズ発生源の排除を行って問題を補正するよう速やかに配慮する必要があります。過度の周囲雑音が継続する、あるいはノイズエラーメッセージが表示される場合は、すべてのリードおよび電極の位置を確認し、それらを可能な限り他の電子機器から離して配置します。フリーランあるいは誘発電位表示を利用してEMG信号を観察し、ノイズの性質を判断します。

使用上の注意: 電極インピーダンスが不良な場合、システムの性能に悪影響を与える電氣的干渉への感受性が作り出される場合があります。

使用上の注意: NVM5システムを未承認の機器に接続すると、患者の漏えい電流が危険な数値に達する可能性があります。NVM5と使用するときには、認定されたNuVasive アクセサリのみを使用してください。システムに同梱のケーブルやアクセサリ以外は使用しないでください。

使用上の注意: NVM5システムを「Mute (消音)」設定を有効にして使用している場合、自然発生的なEMGイベントに対する音響通知は発生しません。NVM5システムの使用中に発生する音響通知をすべて可聴とするには、必ず「Mute (消音)」設定を無効にしてください。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: 各記録用電極を相互の近傍(約3cm以内)に配置すると、NVM5システムが反応差を記録できない場合があります。反応差を確実に記録するには、記録用電極を相互に約3cm以上離間して配置してください。

使用上の注意: アレイの上の受動反射マーカが、液体や汚物によって汚染されないようにし、Bendiniシステムが正しく機能するようにします。

使用上の注意: インプラントの場所を収集中にデジタイザーに無理な力をかけると、患者の人体が動いて、誤測定の原因となることがあります。

使用上の注意: データ収集の精度は、デジタイザーの非同軸調整に影響を受けることがあります。最適な結果を得るために、場所の登録時には、インプラントに対するデジタイザーの軸の調整を維持するようにしてください。

使用上の注意: 狭窄部分でコネクタを押ししたり、無理やり引き抜いたりしないでください。そうすることでコネクタが破損することがあります。

使用上の注意: ケーブルコネクタの上に思いものを置かないでください。そうすることでコネクタが破損することがあります。

使用上の注意: コネクタをしっかりと持って、接続部から引き抜きます。接続ケーブルを巻き取りながら無理に強く引き抜かないでください。接続ケーブルが損傷することがあります。無理に接続したり、切断したりしないでください。

使用上の注意: システムを洗浄するときは予め電源を切断してください。

使用上の注意: エアゾールスプレーは回線を破損する恐れがあるため、機器の近くでの使用はお控えください。

使用上の注意: Bendini システムの洗浄には溶剤を一切使用しないでください。溶剤はシステムの塗装を傷つけたり、文字を溶かしたりすることがあります。

使用上の注意: Bendini 神経ロッドベンダー、またはポイントの器具を除き、Bendini システムコンポーネントでは加圧滅菌器を使用しないでください。他のコンポーネントを加圧滅菌すると、システムが破損する恐れがあります。

使用上の注意: 3つ穴または2つ穴のアダプタを使用することで、電源アース付きのコンセントを回避しようとししないでください。安全に運用するために、システムは適切に接地してください。

使用上の注意: Bendiniシステム内部には、修理可能な部品はありません。修理は製造元またはその認定代理店が行ってください。

警告と使用上の注意続き

使用上の注意: カメラの洗浄には、70% のイソプロパノールとマルチコートレンズ用に作成されたレンズの洗浄剤のみを使用してください。他の液体が照明フィルタに影響を及ぼすことがあります。清掃には紙製品を使用しないでください。紙製品は照明フィルタの表面にキズを浸けることがあります。

使用上の注意: 手動のロッドベンダーを使用して、ロッドに対するベンド角を調整する間、ロッドを曲げすぎること、さらなるベンド処理が必要にならないようにしてください。

使用上の注意: すべての関連する無菌機器が手術前には正しく洗浄され、滅菌されていることを確認してください。

使用上の注意: システムに同梱のケーブルやアクセサリ以外は使用しないでください。

使用上の注意: システムの推奨電源容量を超えないようにしてください。電源容量を超えるとシステムを破損させることがあります。

使用上の注意: システムのマウスとキーボードは滅菌を想定して作成されていません。滅菌しようとするすると破損する可能性があります。

使用上の注意: システムの各部品はこわれやすいものです。システムの部品を取り扱うときは注意してください。

使用上の注意: Bendiniシステムの筐体内に液体が浸入しないようにしてください。システムのいずれかの箇所に液体が浸入したと思われるときは、電源を切断し、システムを乾燥させてください。

注意: 米国連邦 (U.S) 法により、本システムの販売、流通、使用は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

図示記号

	交流		カタログ番号
	主電源オン		シリアル番号
	主電源オフ		ロット番号
	使用前に説明書をお読みください		数量
 <small>www.nuvasive.com</small>	使用前に説明書をお読みください。説明書はNuVasiveウェブサイト (www.NuVasive.com) でご覧いただけます。		材質
	BF形機器		気圧
	危険電圧		保管条件: 相対湿度
	単回使用のみ		保管条件: 温度
	使用期限		欧州共同体代表者
	等電位化端子		放射線照射による滅菌
	製造者		エチレンオキシドによる滅菌
	製造日		電子機器: 適切に廃棄してください
	ラテックス不使用		非電離電磁放射
	警告: レーザービーム		注意

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

技術使用

EMGモニター

チャンネル数:	32
周波数応答:	45Hz~1.5kHz
A/D変換器:	16ビット分解能
フルスケール範囲:	± 4096 mV
A/Dサンプリングレート:	9.6 kHz
同相信号除去比:	90dB以上
音声出力:	100Hz~5kHz応答、EMGおよびアラーム用独立ポリリユー ムコントロール

EMG刺激出力

波形:	矩形、単相パルス
極性:	陰極
出力レギュレーション:	定電流
パルス幅:	200 μ s \pm 2%
電流パルス振幅:	1~90mA (電極インピーダンスに依存)
負荷インピーダンス:	200~8000 Ω
刺激速度:	最大5Hz
最大電圧:	300V

ディスプレイの精度

刺激電流表示精度、1mA以上または10%表示分解能:	1024 x 768ピクセル、16ビットカラー
----------------------------	-------------------------

コントロールユニットの電源条件

電圧:	100~240 VAC
周波数:	50/60Hz
電流:	3A
オペレーティングシステム:	Windows XP、Windows 7
Wifi-802.11g ワイヤレスアンテナ、または10/100Base-TXイーサネット	
RAM:	1 GB
プロセッサ:	シングルコア、2.0 GHz以上
空きUSBポート:	2
ハードドライブ:	8 GB以上の空き容量

MEP 刺激の出力法

波形:	矩形、単相パルス
極性:	極性選択可能

技術使用続き

出力レギュレーション:	定電流
パルス幅:	50 μ s
パルス間隔:	1~4ms
電流パルス振幅:	0~1500mA (電極インピーダンスに依存)
パルス速度:	1Hz
最大電圧:	1000V
マルチパルス:	1~8 パルス

限界値を維持した状態におけるバースト中の最大パルス数:125 mJ/s 印加電圧

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

注: 経頭蓋 MEP 刺激 2 mA rms/cm² を超えています.: 刺激を開始する前に、コルクスクリュ一電極が固定されていることを確認します。

図示のとおり、経頭蓋MEP刺激は125 mJ/秒に制限されています。この図から、所定の電流電圧 (インピーダンスを1 k Ω とした場合) で印加できるパルス数を算定できます。

MEP刺激発生器の電源条件

電圧:	100~240 VAC
周波数:	50/60Hz
電流:	0.75A

技術使用続き

SSEP刺激出力

波形:	矩形、単相パルス
極性:	極性選択可能
出力レギュレーション:	定電流
パルス幅:	50 ~ 300 ms
電流パルス振幅:	1~100mA (電極インピーダンスに依存)
刺激速度:	1.7 Hz ~ 5.7 Hz
最大電圧:	300V

SSEPモニター

チャンネル数:	7
周波数応答:	45Hz~300kHz
A/D変換器:	16ビット分解能
フルスケール範囲:	± 2048 mV
A/Dサンプリングレート:	9.6 kHz
同相信号除去比:	74dB以上

Bendini 電源要件

電圧:	100~240 VAC
周波数:	50~60 Hz
電流:	1.2~0.63 A

分類

- NVM5システムは、電撃に対する保護の程度はClass I、BF形装着部の機器です。
- NVM5 システムは、通常の装置「IPX0」とみなされ、水の侵入に対する備えは施されていません。
- NVM5 システムは、混合した可燃性麻酔薬がある場所で使用しないでください。
- NVM5 システムは連続運転に適しているとみなされます。
- EN 60601-1に準拠する機器および付属品、NVM5システムとの使用が承認されている機器および付属品のみが接続されます。
- Bendini System は、電気ショックに対する保護機能が組み込まれたクラス I 装置です。
- Bendini システムは、通常の装置「IPX0」とみなされ、水の侵入に対する備えは施されていません。
- Bendini システムは、混合した可燃性麻酔薬がある場所で使用しないでください。
- Bendini システムは連続運転に適しているとみなされます。

環境条件 (EN 60601-1、ISTA 2Aに基づく)

操作条件

温度:	+10°C ~ +40°C
湿度:	相対湿度30% ~ 75%
気圧:	700hPa ~ 1060 hPa (525mmHg ~ 795mmHg)

技術使用続き

非操作条件

温度:	+10°C~+40°C
湿度:	相対湿度30%~75%
気圧:	700hPa~1060 h Pa (525mmHg~795mmHg)
衝撃:	落下高さ5cm

輸送および保管条件

温度:	-20°C~+60°C
湿度:	相対湿度5%~95% (結露なきこと)
気圧:	500hPa~1060 h Pa (375mmHg~795mmHg)
衝撃および振動:	ISTA 2A (国際安全輸送協会)に基づく

寸法

コントロールユニット:	17"W x 10"D x 18"H (43 x 25 x 46 cm)
患者モジュール:	9"W x 5"D x 9"H (23 x 13 x 23 cm)
カメラとクランプ:	11"W x 2.5"D x 3"H (28 x 7 x 8 cm)
ケーブルボックスのアセンブリ:	7"W x 5.5"D x 2"H (17 x 14 x 5 cm)
ペリカンケース:	22"W x 18"D x 9"H (56 x 46 x 23 cm)

重量

コントロールユニット:	24 lbs. (10.9 kg)
患者モジュール:	10 lbs. (4.5 kg)
カメラとクランプ:	2.0 lbs. (0.9 kg)
ケーブルボックスのアセンブリ:	4.2 lbs. (1.9 kg)
ペリカンケース:	10.6 lbs. (4.8 kg)

使用上の注意: NVM5システムは除細動の影響に対しては保護されていません。除細動器とは併用しないでください。

技術使用続き

指針および製造者宣言 - 電磁エミッション			
NVM5システムは、下記に指定した電磁環境専用に設計されている。NVM5を使用する医師は、どのような環境条件で使えるかを確認する必要があります。			
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針	
高周波放射 CISPR 11	グループ1	NVM5システムは、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用する。したがって、その高周波放射は非常に低く、近くの電子機器の干渉の原因となる可能性は非常に低い。	
高周波放射 CISPR 11	クラスA	NVM5システムは、家庭施設、および家庭目的に使用される建物に供給する公共の低電圧配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適する。	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA		
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合性		
指針および製造者宣言 - 電磁耐性 (電磁イミュニティ)			
NVM5は、下記に指定した電磁環境専用に設計されている。NVM5を使用する医師は、どのような環境条件で使えるかを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 06901 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 — 指針
静電気 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルであることが望ましい。床材が合成物質で被覆されている場合、相対湿度は、30%以上であることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象 (トランジェント)/ バースト IEC 61000-4-4	±1 kV 電源 線用 ±0.5kV 入出力線用	±1 kV 電源 線用 ±0.5kV 入出力線用	電源電力品質は、通常の商用または病院環境のものであることが望ましい。
サージ IEC 1000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	電源電力品質は、通常の商用または病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% ディップUTにて) 0.5サイクル <40 % UT (60% ディップUTにて) 5サイクル <70 % UT (30% ディップUTにて) 25サイクル <5 % UT (>95% ディップUTにて) 5秒	<5 % UT (>95% ディップUTにて) 0.5サイクル <40 % UT (60% ディップUTにて) 5サイクル <70 % UT (30% ディップUTにて) 25サイクル <5 % UT (>95% ディップUTにて) 5秒	電源電力品質は、通常の商用または病院環境のものであることが望ましい。停電時にNVM5の操作の継続を必要とする場合、NVM5の電源には、無停電電源装置または電池を使用することが推奨される。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	画像にひずみが生じた場合、NVM5を電源周波数磁界の発生源から離して配置するか、または磁気シールドを施す必要がある。電源周波数磁界は、目的の設置場所において測定し、十分に低値であることを確認することが望ましい。
備考 - UTは試験レベルで印加する前の、交流電源電圧である。			

技術使用続き

指針および製造者宣言 - 電磁耐性 (電磁イミュニティ)			
NVM5は、下記に指定した電磁環境専用で設計されている。NVM5を使用する医師は、どのような環境条件で使えるかを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 06901 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導性高周波 IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 Vrms 80 kHz~2.5 MHz	3 Vrms 3 V/mc	携帯型および移動型の高周波通信機器は、ケーブルを含むNVM5のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される方程式から計算した推奨分離距離以内に接近させて使用しないこと。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 式中、Pは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、dは、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 現場における電磁波サーベイによって決定する固定高周波送信機からの電界強度はa、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。b 次の記号を表示する機器の近傍では干渉が生じる場合がある: 
注記1 - 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数帯域を適用する。			
注記2 - これらの指針は、すべての状況に対して適用されるものではない。電磁波伝搬は、建築物、物体、人体による吸収および反射の影響を受ける。			
<p>a 無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送などのような固定送信機から発生する電界強度を、正確かつ理論的に予測することはできない。固定高周波送信機による電磁環境を評価するためには、現場における電磁波サーベイを検討することが望ましい。使用する機器が設置されている場所で測定された電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、機器を観察して正常な動作を確認します。異常動作を確認した場合には、本器の再配置または再設置などの追加対策を講じる必要がある。</p> <p>b 周波数範囲150kHz~80MHzを通して、電界強度は、3V/m未満であることが望ましい。</p> <p>c インピーダンス測定器付属品は80MHz~2.5GHzの周波数範囲において適合性レベル2V/mです。</p>			


技術使用続き

携帯形および移動形の高周波通信機器と NVM5間の推奨分離距離			
送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 MHz~80 MHz d = 1.2√P	80 MHz~800 MHz d = 1.2√P	80 MHz~800 MHz d = 2.3√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

上記以外の最大出力電力定格の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される方式を用いて算出できる。式中、Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記1: 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数帯域を適用する。

注記2: これらの指針は、すべての状況に対して適用されるものではない。電磁波伝搬は、建築物、物体、人体による吸収および反射の影響を受ける。

指針および製造者宣言 - 電磁耐性 (電磁免疫ニティ)			
NVM5は、下記に指定した電磁環境専用で設計されている。NVM5を使用する医師は、どのような環境条件で使えるかを確認する必要があります。			
免疫ニティ試験	IEC 06901 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導性高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms 150 kHz~10 MHz 0.3 mVrms 10 MHz~20 MHz 0.03 mVrms 20 MHz~80 MHz	NVM5は、最小高周波シールド効果値を有するシールドが施された区画に入る各ケーブルに関して、10MHz~20MHzの周波数範囲では80dB、20MHz~80MHzでは100dB、80MHz~100MHzでは80dBの最小高周波フィルタ減衰量をもつシールドが施された区画だけで使用する。(20MHzでの最小フィルタ減衰量は100dBで、80MHzでは80dB) サービスマニュアルの25ページを参照。 シールドが施された区画の外側の、現場における電磁波サーベイによって決定する固定高周波送信機からの電界強度は、3V/mよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示する機器の近傍では干渉が生じる場合がある。 
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	0.3 mV/m 80 MHz~100 MHz 3 V/m 100 MHz~2.5 GHz	
注記1: これらの指針は、すべての状況に対して適用されるものではない。電磁波伝搬は、建築物、物体、人体による吸収および反射の影響を受ける。			
注記2: シールドが施された区画の実際のシールド効果値とフィルタ減衰量を検証し、最低限の仕様を確実に満足させることが不可欠である。			
a 無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM-FMラジオ放送およびTV放送などのような固定送信機から発生する電界強度を、正確かつ理論的に予測することはできない。固定高周波送信機による電磁環境を評価するためには、現場における電磁波サーベイを検討することが望ましい。使用システムのシールドの外側で測定された電界強度が3V/mを超える場合、システムを観察して正常な動作を確認します。異常動作を確認した場合には、本システムの再配置、または高い高周波シールド効果値およびフィルタ減衰量を有するシールドが施された区画の使用などの追加対策を講じる必要がある。			

技術使用続き

カメラ追跡システム用EMCラベル

ケーブルとアクセサリ

以下の表は、Polaris Vica Tracking System で使用可能であり、かつ IEC60601-1-2:2001 の電磁波放射と電磁妨害耐性に関する要件を満たすケーブルとアクセサリを一覧で表示しています。

以下の表で一覧表示している以外のケーブルやアクセサリを使用した場合、Polaris Vica Tracking System の電磁波放射が増加したり、電磁妨害耐性が低下して身体に傷害が発生するおそれがあります。

電磁波放射に関する製造業者の宣言

電磁波放射試験	適合性	電磁環境に関するガイドライン
RF 放射 - CISPR11	グループ1	Polaris Vica Tracking System は所定の用途で機能するために電磁エネルギーを放射しません。
RF 放射 - CISPR11	クラス A	Polaris Vica Tracking System は、家庭内の施設および家庭用として屋内供給される公共低電圧ネットワークに接続した施設を含めて、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 - IEC61000-3-2	クラス D	
電圧フリッカ/フリッカ放射 IEC61000-3-3	適合	


電磁妨害耐性に関する製造業者の宣言

電磁妨害耐性試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドライン
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接点 ±8 kV 大気	±6 kV 接点 ±8 kV 大気	ESD警告記号のあるポートでケーブルを接続したり、接続を外す場合には、注意事項を守ってください。
電磁妨害耐性試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドライン
電気高速過渡 (EFT)/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV。 I/O ライン用 ±1 kV	電源ライン用 ±2 kV。 I/O ライン用 ±1 kV	患者に接続したすべてのケーブルを高電圧、高電流、または他のケーブルや電源から切り離して配線するよう注意する必要があります。切り離して配線しない場合、患者に接続したケーブルに電気高速過渡が伝導するおそれがあります。このような干渉の疑いがある場合、ケーブルを配線し直すか、干渉源を遮蔽または絶縁する必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	該当なし
電源入力でのディップ/遮断/変動 IEC 61000-4-11	0.5-サイクル用 <5% U_t 5-サイクル用 40% U_t 25-サイクル用 70% U_t 5 秒用 <5% U_t	0.5-サイクル用 <5% U_t 5-サイクル用 40% U_t 25-サイクル用 70% U_t 5 秒用 <5% U_t	該当なし
電力周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁場は、通常の商用または病院環境の普通の場所ですべてに見られるレベルである必要があります。

技術使用続き

カメラ追跡システム用 EMC ラベル (続き)

電磁妨害耐性 - 生命維持用ではない

電磁妨害耐性試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドライン
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz~80 MHz	3 V	携帯用およびモバイル RF 通信機器は、送信機周波数を数式に代入して計算される推奨分離距離よりも Polaris Vicra Tracking System に近づけないでください (ケーブルを含めて)。 推奨分離距離: $d = 1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここで 'P' は送信機の製造業者が表示した送信機の最大電力定格を示すワット数 (W) であり、'd' は推奨分離距離をメートル単位で示しています。現場における電磁サーベイで求められた調査定置式 RF 送信機による電場の強さは各周波数範囲での適合性レベルである必要があります。次の記号を表示する機器の近傍では干渉が生じる場合があります。 
注意:	U _i は試験レベルを印加する前の AC 本線電圧です。		
a.	無線 (移動/コードレス式) 電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局用の定置式送信機による電場の強さを正確に予測することはできません。定置式高周波送信機による電磁環境を評価するには、現場における電磁波サーベイを検討する必要があります。Polaris Vicra System 用場所で測定された電界強度が上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合は、システムを観察して正常な動作を確認します。異常な動作が観察された場合、Polaris Vicra System の再定位や再配置など、さらに措置が必要になる可能性があります。		
b.	150 kHz~80 MHz の周波数範囲を超えた場合、電場の強さは 3 V/m 未満である必要があります。		
注意:	80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲が該当します。これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない可能性があります。電磁波伝播は、建築物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。電磁干渉が発生している疑いがある場合、現場での電磁環境を評価することはユーザーの責任です。		

推奨分離距離

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~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
上で一覧表示されていない定格最大出力の送信機については、メートル単位 (m) での推奨分離距離 (d) は、送信機周波数を数式に代入して求めることができます。ここで P は送信機の製造業者が指定したワット (W) 単位での最大出力定格です。			
注意:	80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲が該当します。これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない可能性があります。電磁波伝播は、建築物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。		

技術使用続き

カメラ追跡システム用 EMC ラベル (続き)

無線周波数放射

このデバイスは FCC 規則のパート15に適合しています。その操作は以下の2つの条件に従う必要があります。

1. このデバイスが有害な干渉を発生させないこと、および、
2. 望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含め、このデバイスがあらゆる干渉を受信しても問題がないこと。

注意: このデバイスは試験の結果、FCC 規則のパート15に準拠してクラス B デジタルデバイスの制限に適合していることが分かっています。これらの制限は、住宅で設置する場合の有害な干渉に対する保護を目的として定められています。この機器は無線ラジオ周波数のエネルギーを発生、使用、放射することが可能であり、指示に従って設置、使用されない場合に無線通信への有害な干渉を引き起こすおそれがあります。ただし、特定の設置状況で干渉が発生しないという保証はありません。この機器が無線テレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合、ユーザーは以下に示す1つまたはいくつかの措置によって干渉を解消するよう推奨されています。

- 受信アンテナの再定位または再設置。
- 機器と受信器の間の距離を伸ばす。
- 機器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに機器を接続する。
- 受信器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに機器を接続する。
- 販売店または経験豊富な無線/テレビ技術者に相談してサポートを求める。



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