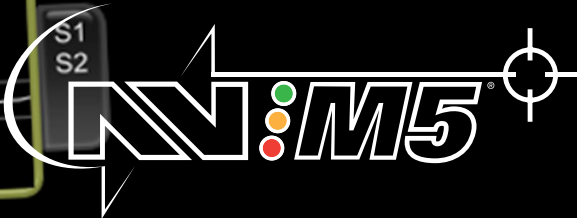


PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx
ONLY

INLEIDING

Het NVM5-systeem biedt door chirurg gestuurde neurofysiologische opvolging van de spier- en zenuwfunctie (EMG: Electromyography), van het motorisch systeem (MEP: Motor Evoked Potential) en van de tastzin (SSEP: Somatosensory Evoked Potential) naar de zenuwwortels en het ruggenmerg tijdens rugoperaties.

Bendini is het NVM5-buigsysteem voor staven dat wordt gebruikt voor het buigen van staven voor toepassing tijdens rugoperaties. Het systeem bestaat uit een camera en een digitaliseersysteem om de implantaatlocatie te registreren, de NVM5-software om de buighoeken tussen elk implantaat te berekenen en buiginstructies te genereren en een mechanisch buigsysteem om de staaf handmatig te buigen en specifieke omtrekken te implanteren.

Het NVM5-geleidingssysteem bevat versnellingsmeters op zowel de C-Arm als op de NuVasive I-PAS-naald (versnellingsmeters zijn micro-toestellen die een traject kunnen meten) en bevat ook lasers en een dradenkruis die samen helpen de I-PAS-naald uit te lijnen op het traject dat overeenkomt met het zogenaamde 'vogelperspectief' voor het inbrengen van de pedikel.

Het doel van deze handleiding is om veiligheids-, onderhouds- en technische richtlijnen voor het NuVasive NVM5-systeem te bieden.

Raadpleeg voordat u het systeem gebruikt de gedetailleerde gebruiksinstructies die verschijnen op het beeldscherm van het bedieningspaneel wanneer u op de knop '?' in de bovenhoek drukt. Raadpleeg het hoofdstuk 'De software instellen' van deze handleiding.

Een correcte zorg en onderhoud van het systeem is van cruciaal belang voor een betrouwbare levensduur van alle componenten. Voor technische of andere hulp, kunt u de Technische dienst van NVM5 bellen op het telefoonnummer (877) 963-8768 of onze klantenservice bellen op (800) 475-9131.

Het NVM5-systeem is een technologisch platform voor het eenvoudig, gestandaardiseerd opvolgen van de zenuwen van de ruggengraat en het opvolgen van de chirurgische efficiëntie.



DE HARDWARE OPSTELLEN

1. Sluit de patiëntmodule aan op het bedieningspaneel voordat u de voeding van het NVM5-systeem inschakelt.
2. Steek het netsnoer van de module in een voor ziekenhuizen geschikt stopcontact.
3. Druk op de aan/uit-knop.

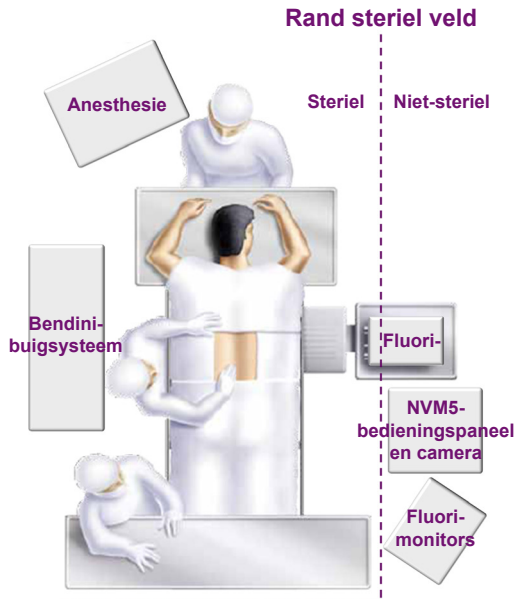


Het Bendini-apparaat opstellen

- Bevestig vóór gebruik dat alle apparatuur is ingeschakeld en naar wens functioneert.
- Het volgsysteem bevat een camera met klem voor de infuusstandaard en een kabelbox.

De kabelbox (8210010) bevat 3 kabels:

- Camerakabel
- Usb-kabel
- Netsnoer



HET APPARAAT OPSTELLEN **vervolg**

- Monteer de camera op het statief of op de infuusstandaard met behulp van de klem. Bevestig dat de camera tijdens het digitaliseren op de hoogte van de Array staat.
 - De camera moet op een afstand van minimaal 50 cm (22 inch/1,83 ft.) en maximaal 130 cm (52 inch/4,33 ft.) van de patiënt staan. De camera moet rechthoekig op de lange as van de ruggengraat van de patiënt staan.
 - Steek de stekker van het bedieningspaneel in een wandstopcontact. Bevestig dat de stroom schoon en geaard is. Zorg ervoor dat de stroom schoon en geaard is. Druk op de aan/uit-knop om het systeem in te schakelen.
1. Sluit de camerakabel aan op de ingang op de achterkant van de camera. Lijn de rode punten op de kabel en op de camera op elkaar uit om een gewenste aansluiting te bevestigen.
 2. Sluit de usb-kabel aan op om het even welke usb-ingang van het bedieningspaneel.
 3. Sluit het netsnoer aan op een geaard stopcontact.



Camera

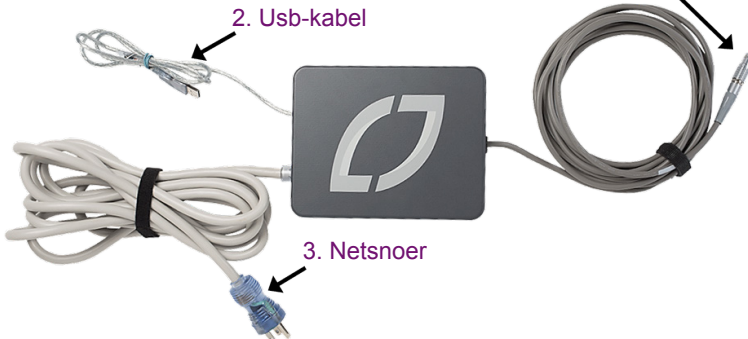


Camerakabel



Usb-bedieningspaneel

1. Camerakabel



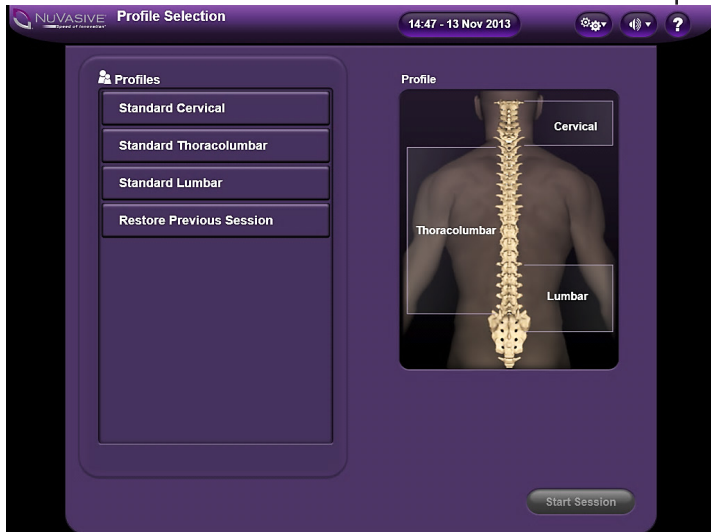
DE SOFTWARE INSTELLEN

Nadat u op de aan/uit-knop hebt gedrukt, verschijnt in het beeldscherm een reek controleberichten en vervolgens het NuVasive-scherm.

OM DE SNELGIDS TE RAADPLEGEN:

In het scherm voor het selecteren van het zorgcentrum drukt u op de knop ‘?’ in de rechterbovenhoek. De snelgids verschijnt nu. Deze knop is op elk moment beschikbaar in elk ander NVM5-scherm.

Hier drukken om de snelgids te raadplegen



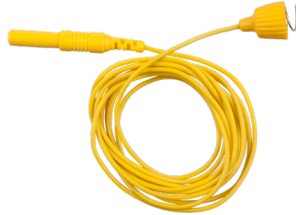
INSTRUMENTEN EN TOEBEHOREN

Toebehoren NVM5-opvolgingssysteem

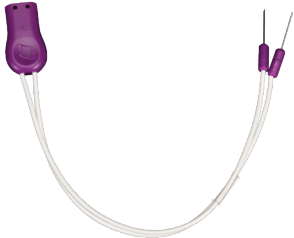
- Tweezijdige elektroden



- MEP-stimulatie-elektroden (spiraalvormige elektroden)



- Elektroden met twee naalden



Chirurgische toebehoren bij NVM5

- Clip en inline activator



- Sonde



INSTRUMENTEN EN TOEBEHOREN **vervolg**

Chirurgische toebehoren bij NVM5 (vervolg)

- I-PAS-naald



- Ingebouwde I-PAS-clip voor navigatiebegeleiding



- Dilatators type XLIF



- Stimulerende elektrode type XLIF



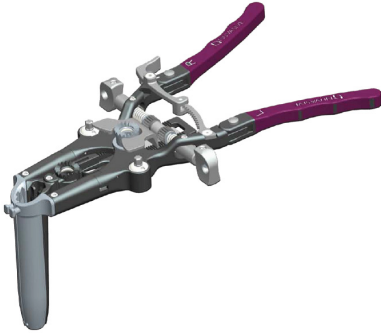
- Isolatiekous



INSTRUMENTEN EN TOEBEHOREN *vervolg*

Compatibele stimulatie-/dissectie-instrumenten en toebehoren bij NVM5

- MaXcess-sperhaak



- Doppen/boren



- Pedikelsonde (in combinatie met isolatiekous)



- Schroevendraaiers



- Geïsoleerde dilatators



INSTRUMENTEN EN TOEBEHOREN *vervolg*

Bendini-instrumenten en -toebehoren

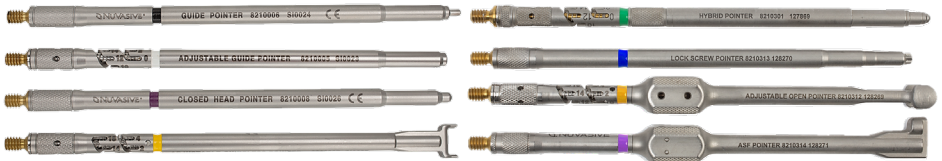
- Bendini-buigstelsel voor spinale staven



- Camera-volgsysteem



- Bendini-aanwijzers



- Bendini Array



REINIGINGSINSTRUCTIES

NVM5-BEDIENINGSPANEEL EN PATIËNTMODULE

De NVM5-regelunit en -patiëntmodule zijn niet bestemd voor sterilisatie. Gebruik uitsluitend 70% isopropanol om de NVM5-regelunit en -patiëntmodule, indien nodig, te reinigen. Bovendien kunnen ze worden gereinigd met een zachte doek of tissue bevochtigd met een milde oplossing van reinigingsmiddel in water, overeenkomstig de standaardpraktijk van het ziekenhuis.

VOORZORGSMAATREGEL: Laat geen vloeistof in het bedieningspaneel of in de patiëntmodule binnendringen, want dit kan leiden tot schade aan of storing in het NVM5-systeem.

NVM5 BENDINI-CAMERA

De NVM5 Bendini-camera en bijbehorende kabels zijn niet bedoeld voor sterilisatie. Gebruik voor het reinigen van de camera uitsluitend 70% isopropanol en een voor multicoatinglenzen samengesteld lensreinigingsmiddel. Andere vloeistoffen kunnen schade aan de belichtingsfilters veroorzaken. Ze kunnen zo nodig worden gereinigd met een zachte doek of tissue bevochtigd met een milde oplossing van reinigingsmiddel en water, overeenkomstig de standaardpraktijk van het ziekenhuis.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen oplosmiddelen voor het reinigen van het Bendini®-systeem. Door oplosmiddelen kan de afwerking worden beschadigd en de opdruk worden verwijderd.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik voor het reinigen geen papierproducten. Papierproducten kunnen krassen in het belichtingsfilter veroorzaken.

Reiniging en ontsmetting van steriele instrumenten

Alle voor sterilisatie bedoelde instrumenten moeten vóór sterilisatie eerst grondig worden gereinigd volgens gevalideerde methoden die zijn voorgeschreven in de NuVasive-instructies voor reiniging en sterilisatie (doc.nr. 9400896) voordat ze in een steriel chirurgisch veld worden geïntroduceerd. De componenten van het NVM5-systeem die met stoom kunnen worden gesteriliseerd, moeten worden verpakt in door de FDA vrijgegeven sterilisatieverpakkingsmateriaal voordat ze in een autoclaaf worden geplaatst. In een correct werkende en gekalibreerde stoomsterilisator kan effectieve sterilisatie worden verkregen met gebruik van de parameters die zijn voorgeschreven in de NuVasive-instructies voor reiniging en sterilisatie (doc.nr. 9400896).

Wijze van levering

De NVM5-wegwerpaccessoires zijn voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen die steriel worden geleverd. Steriele, voor eenmalig gebruik bestemde producten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het product staat vermeld. Gebruik het product niet als het op een of andere manier is beschadigd. Afvoeren na gebruik. Herbruikbare accessoires moeten niet worden gesteriliseerd vóór gebruik.

Bendini-volgsysteem

Om de camera te reinigen, gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het stof van de belichterfilter en -lens met behulp van een lensstoffer (borsteltje). Veeg voorzichtig en in één richting schoon door de borstel over het oppervlak te trekken.
2. Veeg voorzichtig de filters en lenzen van de belichter schoon met een ontsmettingsdoekje met 70% isopropanol. Ga door met het reinigen van de rest van de camera en zorg er daarbij voor dat u geen stof van op de camerabehuizing in de filters of lenzen veegt. Vermijd langdurig contact tussen het reinigingsdoekje en de camera.
3. Maak de filters en lenzen van de belichter schoon met behulp van een in de winkel verkrijgbaar reinigingsmiddel voor meerlaagse lenzen (bv. AR66) en een schoon lenzendoekje van microvezel (bv. Hitecloth). Vermijd langdurig contact tussen de lensreiniger en de belichterfilters en -lenzen.

REINIGING EN ONTSMETTING

Bendini-instrumenten

Alle instrumenten dienen vóór sterilisatie en plaatsing in een steriel chirurgisch veld grondig te worden gereinigd overeenkomstig de gevalideerde methoden. Verontreinigde instrumenten moeten op de plaats van gebruik worden ontdaan van zichtbaar vuil alvorens ze worden overgedragen voor volledige verwerking. Reinig het Bendini-buigsysteem voor spinale staven en de aanwijzerinstrumenten als volgt:

1. Spoel de instrumenten onder koud stromend kraanwater af en veeg restjes vuil en vlekken weg met een wegwerphanddoek voordat u de instrumenten in een enzymatische reinigungsoplossing laat weken. Bevestig dat holtes, scheuren en spleten uitgespoeld worden door de instrumenten onder koud stromend kraanwater af te spoelen.
2. Bereid met behulp van warm kraanwater een enzymatische reinigungsoplossing zoals MetriZyme voor volgens de instructies van de fabrikant. Plaats de instrumenten (indien mogelijk) geopend in de oplossing en laat ze minimaal 50 seconden weken. Stel alle mechanismen van de instrumenten (afhankelijk van het betreffende instrument) tijdens het weken in beweging om de reinigungsoplossing volledig te laten binnendringen.
3. Haal de instrumenten na 50 seconden weken uit de reinigungsoplossing en veeg vuil of vlekken weg met een wegwerphanddoek. Plaats de instrumenten vervolgens in een nieuwe enzymatische reinigungsoplossing, bereid met warm kraanwater. Borstel het volledige oppervlak van het instrument schoon met een zachte borstel. Stel alle mechanismen van de instrumenten tijdens het borstelen in beweging en bevestig dat alle moeilijk bereikbare gebieden goed schoongeborsteld werden. Gebruik een steriele spuit en lumenborstel om moeilijk bereikbare plaatsen schoon te maken en spoel elk uiteinde van de instrumenten met minimaal 60 ml.
4. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af door ze ten minste 30 seconden lang te schudden en de mechanismen te laten bewegen in RO-/DI-water (water dat is gezuiverd door omgekeerde osmose of deïonisatie). Spoel alle moeilijk bereikbare plaatsen met een steriele spuit aan elk uiteinde van het instrument met minimaal 60 ml.
5. Gebruik een laagschuimend, pH-neutraal en fosfaatvrij reinigungsmiddel en werk volgens de aanbevelingen van de fabrikant met behulp van warm kraanwater in een ultrasoon apparaat. Laat de instrumenten 10 minuten lang soniceren (reiniging met ultrageluidstrillingen). Instrumenten moeten goed worden geplaatst om het reinigen te maximaliseren en om beschadiging of losraken van de instrumenten en onderdelen te voorkomen.
6. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af door ze ten minste 30 seconden lang te schudden en de mechanismen te laten bewegen in RO-/DI-water op kamertemperatuur (water dat is gezuiverd door omgekeerde osmose of deïonisatie). Stel alle mechanismen van de instrumenten in werking terwijl alle moeilijk bereikbare plaatsen met een steriele spuit aan elk uiteinde van de instrumenten met een minimum van 60 ml worden gespoeld en doorgespoeld.
7. Breng de instrumenten naar een wastoestel over voor verwerking. Plaats de instrumenten zodanig dat vocht kan wegstromen. Hieronder staat de gevalideerde en aanbevolen cyclus:

Fase	Recirculatie ­ tijd	Watertemperatuur	Type reinigungs ­ middel en concentratie (indien van toepassing)
Voorreiniging	2 minuten	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymatische reiniging	2 minuten	Warm kraanwater	MetriZyme (8 ml/l) of equivalent (volgens de instructies van de fabrikant)
Hoofdreiniging	2 minuten	65,5 °C (ingestelde waarde)	MetriZyme (8 ml/l) of equivalent (volgens de instructies van de fabrikant)
Spoelen met zuiver water	1 minuut	43 °C	N.v.t.
Drogen	15 minuten	90 °C	N.v.t.

REINIGING EN ONTSMETTING vervolg

8. Maak de instrumenten droog met behulp van een schone, zachte doek. Inspecteer de instrumenten visueel na het uitvoeren van de bovenstaande reinigingsinstructies. Bevestig dat er geen zichtbaar vuil op de instrumenten aanwezig is voordat u overgaat tot sterilisatie. Als tijdens de visuele inspectie een mogelijke verontreiniging wordt opgemerkt, dient u de bovengenoemde reinigingsprocedure te herhalen. Anders dient u contact op te nemen met uw NuVasive-vertegenwoordiger: verontreinigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd aan NuVasive. Alle bewegende onderdelen van instrumenten moeten goed gesmeerd zijn. Gebruik alleen chirurgische smeermiddelen, geen industriële olie. Opmerking: Sommige reinigingsoplossingen, zoals producten met bleekmiddel of formaline, kunnen schade aan bepaalde instrumenten veroorzaken en zijn niet toegestaan. Neem contact op met uw NuVasive-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over de reiniging en sterilisatie van NuVasive chirurgische instrumenten.

Deze sterilisatie-instructies zijn niet van toepassing op instrumenten die steriel worden geleverd.

Alle instrumenten en implantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle componenten kunnen volgens standaardziekenhuispraktijken in een stoomautoclaaf worden gesteriliseerd.

De implantaten en instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met gebruik van de meegeleverde standaard open cassettes of gesloten cassettes van Aesculap® (standaard- of PrimeLine™-deksel). Kleine korven, trays en andere soorten accessoires, met name met een afdekking of deksel, die niet door NuVasive voor een specifiek systeem worden geleverd, mogen niet worden gebruikt. Alleen standaard open cassettes van NuVasive, gesloten cassettes van Aesculap (standaard- of PrimeLine-deksel) zijn gevalideerd voor gebruik met NuVasive-producten.

Voor standaard open cassettes moeten hulpmiddelen worden verpakt in door de FDA vrijgegeven sterilisatieverpakkingsmateriaal voordat ze in een autoclaaf worden geplaatst.

Zie de desbetreffende door Aesculap verstrekte gebruiksaanwijzing voor informatie over gesloten cassettes van Aesculap. In een correct werkende en gekalibreerde stoomautoclaaf kan effectieve sterilisatie worden verkregen met gebruik van de volgende parameters:

Methode: stoom	Methode: stoom
Cyclus: voorvacuüm	Cyclus: voorvacuüm
Temperatuur: 132 °C (270 °F)	Temperatuur: 134 °C (273 °F)
Blootstellingstijd: 4 minuten	Blootstellingstijd: 3 minuten
Minimale droogtijd: 30 minuten	Minimale droogtijd: 30 minuten
Minimale afkoeltijd: 40 minuten	Minimale afkoeltijd: 40 minuten

Steriele componenten

De Array is een met ethyleenoxide gesteriliseerd wegwerpproduct. De apart verpakte Array wordt in het steriele veld op een met stoom gesteriliseerde aanwijzer gemonteerd. Na gebruik van het Bendini-systeem wordt de Array van de aanwijzer gedemonteerd en afgevoerd.

De Array niet reinigen of herverwerken.

Raadpleeg de bijsluiters van het buigstelsel voor spinale staven en de aanwijzer, en de bijsluiters van de Array voor belangrijke labelinginformatie met betrekking tot deze Bendini-systeemcomponenten.

ONDERHOUD

Controleer en test het NVM5-systeem vóór elk gebruik als volgt:

Het bedieningspaneel controleren

- Controleer de touchscreen op schade en controleer of alle etiketten leesbaar en in goede toestand zijn.
- Controleer of het netsnoer in goede staat is en of er geen anders blootliggen.
- Ziet u enige schade, stel het apparaat dan buiten bedrijf en retourneer het aan NuVasive.

De patiëntmodule controleren

- Steek de kabelstekker van de patiëntmodule in de overeenstemmende ingang van het bedieningspaneel en controleer of hij stevig vastzit.
- Controleer of de kabelisolatie en de behuizing van de patiëntmodule in goede staat zijn en of er geen anders blootliggen.
- Ziet u enige schade, stel het apparaat dan buiten bedrijf en retourneer het aan NuVasive.

De camera controleren

- Als de camera beschadigd of geblutst is (wat de kalibratie kan aantasten), verschijnt een oranje ledlampje op de voorkant van de camera en/of verschijnt een foutbericht in de Bendini-software.
- Het foutbericht vermeldt "Fout in communicatie van camera. Kalibratie vereist."
- Ziet u dit foutbericht, neem dan contact op met de klantenservice van NuVasive om een onderhoud van uw apparaat te regelen.

Bendini Buiger

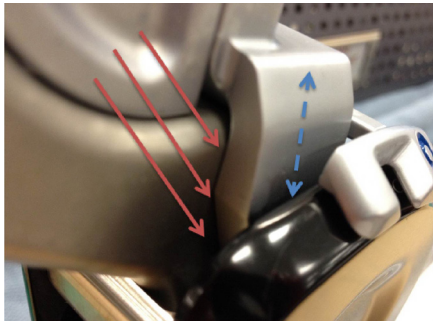
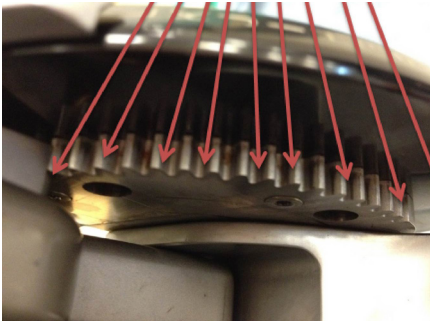
De gebruiker kan standaard medisch smeermiddel aanbrengen voor de Bendini Buigers volgens onderstaande instructies en afbeeldingen:

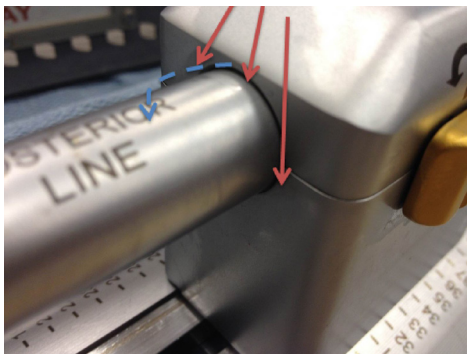
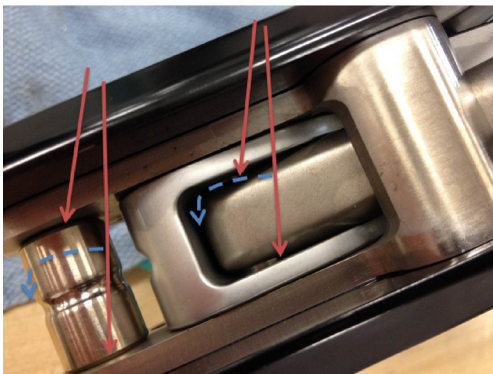
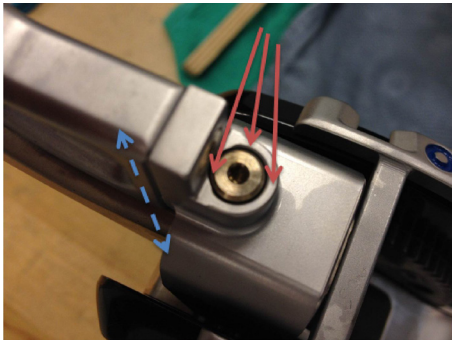
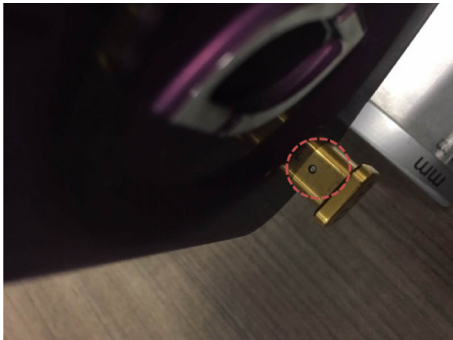
Stap 1: Controleer of het instrument vrij is van vuil, schade en vervormingen

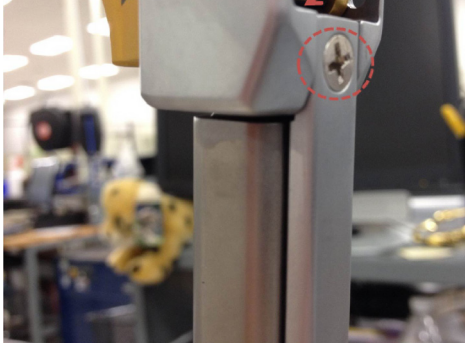
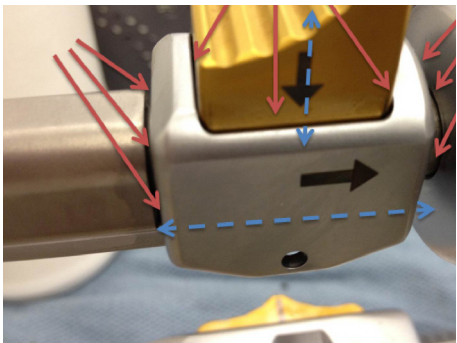
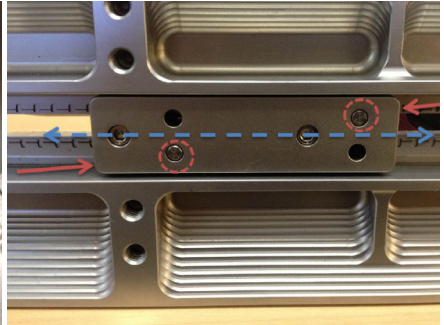
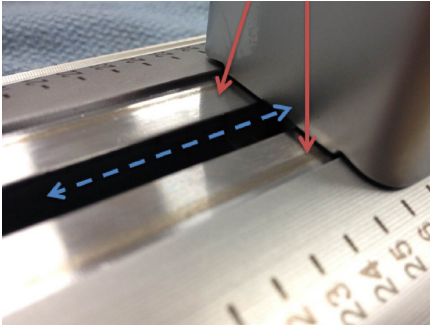
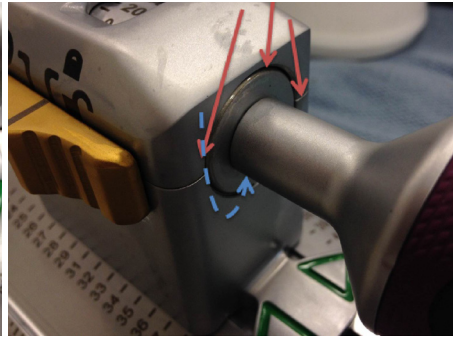
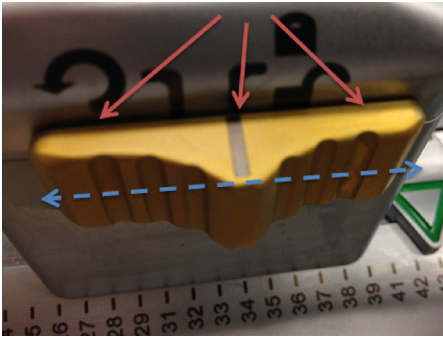
Stap 2: Veeg het instrument af met 70% isopropanol

Stap 3: Smeer instrumentensmeermiddel in de onderstaande plekken, voor preventief onderhoud, en zorg ervoor dat de schroeven goed vastzitten

Stap 4: Veeg overtollig instrumentensmeermiddel af







Elektrische veiligheid testen

Bij ontvangst en daarna elke 12 maanden dient u het NVM5-systeem te controleren en een elektrische veiligheidstest uit te voeren, met inbegrip van een test voor lekstroom, om te bevestigen dat het apparaat nog steeds voldoet aan de toepasselijke veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen voor ziekenhuisgebruik.

Preventief onderhoud

We raden ten sterkste aan het NVM5-systeem elke 12 maanden door de fabrikant te laten controleren en onderhouden. Neem contact op met de klantenservice van NuVasive op het telefoonnummer 1-800-475-9131 om een preventief onderhoud te regelen.

Onderhoud en reparaties

Het NVM5-systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Alle onderhouds- en reparatiewerken mogen alleen door NuVasive of een erkend agent worden uitgevoerd.

Bescherming van het milieu

Het apparaat en toebehoren wegwerpen

De wegwerpleidingen en -toebehoren bij het NVM5-systeem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten worden afgevoerd volgens de standaard ziekenhuispraktijken voor het beheren van medisch afval.

NVM5-regelunit en -patiëntmodule

De componenten van het NVM5-systeem, zoals de regelunit, patiëntmodule, Bendini-camera, toetsenbord en bijbehorende elektronica, mogen niet worden weggeworpen. Neem contact op met NuVasive voor hulp over de correcte afvoer van niet-wegwerpbare componenten.

INDICATIES EN VEILIGHEID

Indicaties voor gebruik

Het NVM5-systeem is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor intra-operatieve neurofysiologische monitoring tijdens spinale chirurgie. Het hulpmiddel verschaft de chirurg rechtstreekse informatie om de neurofysiologische staat van een patiënt te kunnen beoordelen. NVM5 verstrekt deze informatie door zenuwen elektrisch te stimuleren via elektroden op chirurgische accessoires en monitoring van zenuwresponsen via elektromyografie (EMG), transcranieel of lumbaal Motor Evoked Potential (MEP) of somatosensorisch Evoked Potential (SSEP). Het systeem bevat ook Bendini-software, die wordt gebruikt om spinale-implantaatinstrumentatie te positioneren voor de plaatsing van spinale staven.

- **XLIF (detectie):** met de XLIF-functie (detectie) kan de chirurg spinale zenuwen opsporen en evalueren. Deze functie wordt ook gebruikt als hulpmiddel om zenuwen te ontwijken.
- **Basis- en Dynamische-Schroeftest:** de Schroeftestfuncties stellen de chirurg in staat om spinale zenuwen op te sporen en te evalueren door nabijheidsgegevens te verschaffen, voor, tijdens of na botpreparatie en plaatsing van botschroeven.
- **Free Run EMG:** de Free Run EMG-functie identificeert spontane EMG-activiteit van spinale zenuwen door onafgebroken een live stream-golfvorm van alle mechanisch geïnduceerde myotoomcontracties weer te geven.
- **Twitch-test (train-of-four):** met de Twitch-test kan de chirurg gematigde neuromusculaire blokkades beoordelen door de spiercontractie te evalueren na een reeks van vier stimulatiepulsus.
- **MEP:** transcraniële of lumbale stimulatietechnieken (d.w.z. conus ter hoogte van L1-L2) voor Motor Evoked Potentials worden gebruikt om acute disfunctie tijdens axonale geleiding van de corticospinale baan en perifere zenuwen vast te stellen. De MEP-functie biedt een bijkomende methode waarmee de chirurg de intactheid van het ruggenmerg en de motorische baan kan bewaken tijdens procedures met een risico op motorisch letsel als gevolg van de chirurgische ingreep.
- **SSEP:** met de SSEP-functie kan de chirurg de sensorische werking van het ruggenmerg beoordelen tijdens chirurgische procedures waarbij het ruggenmerg risico loopt.
- **Leesfunctie op afstand:** de Leesfunctie op afstand biedt realtime toegang op afstand tot het NVM5-systeem door een toezichthoudend arts buiten de operatiezaal.
- **Geleiding:** de Geleidingsfunctie is bedoeld als hulpmiddel tijdens open of percutane pedikel-canulatieprocedures in de lumbale en sacrale wervelkolom (L1-S1) van volwassen patiënten. Ook stelt deze functie, indien gebruikt in combinatie met radiografische beeldvorming en EMG, de chirurg in staat om de hoek van systeemaccessoires ten opzichte van de spinale anatomie te beoordelen voor het aanleggen van een canulietraject om botschroeven te plaatsen.
- **Bendini:** de Bendini Buigfunctie voor Spinale Staven wordt gebruikt om instrumentatie van spinale implantaatsystemen (schroeven, haken) te lokaliseren, zodat hun relatieve locatie ten opzichte van elkaar kan worden vastgesteld om buiginstructies voor het buigen van een spinale staaf te genereren. Chirurgen kunnen deze instructies gebruiken om een staaf te buigen met behulp van de Bendini Buiger, een mechanische staafbuiger.

INDICATIES EN VEILIGHEID vervolg

Contra-indicaties

Het NVM5-systeem kan ineffectief zijn en is niet geschikt voor gebruik wanneer een neuromusculaire blokkade of epidurale blokkade is toegepast in plaats van of in combinatie met anesthesie. Contra-indicaties voor het gebruik van transcraaniële MEP-opvolging (Motor Evoked Potential) zijn onder andere epilepsie, corticale letsels, convexiteit van de schedel, verhoogde intracraaniële druk, hartaandoening, convulsiedrempelverlagende medicatie of anesthesie, intracraaniële elektroden, vasculaire clips of shunts en pacemakers of andere geïmplanteerde biomedische hulpmiddelen. Onverklaarbare intra-operatieve epileptische aanvallen tijdens de operatie en mogelijke aritmie zijn indicaties om de MEP stop te zetten.

Alle medische aandoeningen die een contra-indicatie zijn voor de medische procedure zelf, zijn ook een contra-indicatie voor het gebruik van het NuVasive Bendini Buigstelsel voor Spinale Staven en daaraan gerelateerde toepassingen.

CONTRA-INDICATIE: Tijdens het gebruik van de elektromyografie van de NVM5 mag geen neuromusculaire blokkade of paralyse worden gebruikt, want dit kan de elektromyografie-uitleiding aantasten.

CONTRA-INDICATIE: Gebruik het NVM5-systeem niet in combinatie met elektromagnetische diathermie-apparaten. Dit kan namelijk leiden tot brandwonden op de plekken waar de elektroden op de patiënt zijn aangebracht.

CONTRA-INDICATIE: Het gebruik van MEP is niet geschikt voor patiënten met vroegere hoofdletsels, cerebraal aneurysma, hartinfarct, epileptische aanval, andere neurologische aandoeningen of patiënten met metalen platen of fragmenten in het hoofd.

CONTRA-INDICATIE: Gebruik dit apparaat niet wanneer u verlamme middelen op de patiënt gebruikt, want deze kunnen de zenuwopvolging aantasten.

CONTRA-INDICATIE: Gebruik geen cutane elektroden voor stimulatie (stimulatie-elektroden) als de patiënt een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteerd metaal of elektronisch hulpmiddel heeft. Dergelijk gebruik kan namelijk een elektrische schok, brandwonden, elektrische interferentie of de dood veroorzaken.

CONTRA-INDICATIE: Beperk tijdens het opstellen van het NVM5-systeem het koppelen van elektrische chirurgische apparatuur tot een minimum. Enkele acties die elektrische koppeling helpen verminderen, zijn: plaats het elektrochirurgische patiënttransportkussen zo dicht mogelijk bij de operatieplek; leg de monopolaire en bipolaire elektrochirurgische bedrading samen en uit de buurt van andere op de patiënt aangesloten draden en elektroden; beperk de activering van elektrochirurgische instrumenten tot een minimum wanneer ze niet in contact zijn met de patiënt; steek de stekker van de generator van de elektrochirurgische apparatuur in een apart stopcontact uit de buurt van andere op de patiënt aangesloten elektrische apparaten; gebruik het laagst mogelijke elektrochirurgische vermogen om de operatie uit te voeren.

INDICATIES EN VEILIGHEID vervolg

CONTRA-INDICATIE: NVM5-elektroden (oppervlakte-, spiraal- en naaldelektroden) zijn niet bedoeld om in contact te komen met het centrale zenuwstelsel (CZS) of de durale zak. Deze elektroden dienen alleen op het huidoppervlak van de patiënt of onderhuids te worden geplaatst. Vermijd een onjuist gebruik van NVM5-elektroden. Geen enkele NVM5-elektrode mag ooit op de plaats van de ingreep geplaatst worden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees alle instructies en begrijp alle waarschuwingen en gevaarberichten voordat u het NVM5-systeem en de toebehoren gebruikt. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot ernstige medische gevolgen. Raadpleeg de gebruiksinstructies van andere NuVasive-systemen voordat u het NVM5-systeem gebruikt, om een correcte en veilige werking van deze apparaten te verzekeren.

WAARSCHUWING: Patiënten met geïmplanteerde elektronische apparaten zoals pacemakers mogen niet worden onderworpen aan elektrische stimulatie, tenzij op voorhand de mening van een medisch specialist is ingewonnen.

WAARSCHUWING: De MEP-module kan een uitgangsvermogen van meer dan 2mA RMS/cm² genereren in elke stimulatiestroomcombinatie (van 200 tot 1500 mA)/puls (1 tot 8). Langdurige stimulatie bij een uitgangsvermogen van meer dan 2mA RMS/cm² kan leiden tot brandwonden.

WAARSCHUWING: Chronisch ingedrukte zenuwen of ernstige ingedrukte zenuwen in een acute situatie kunnen minder gevoelig zijn aan depolarisatiestromen (m.a.w. ze hebben hogere depolarisatiestroomwaarden). Ze vertonen na indrukking van de zenuw ook minder vaak belangrijke wijzigingen in hun drempelwaarden voor depolarisatiestroom. In dergelijke situaties dient u voorzichtig te zijn bij het interpreteren van de uitleeswaarden.

WAARSCHUWING: Het NVM5-systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en alle onderhoudswerken (behalve diegene die specifiek in deze handleiding zijn vermeld) moeten door de fabrikant of zijn erkend agent worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Gebruik het NVM5-systeem niet in de aanwezigheid van gasen met explosiegevaar. Dit apparaat is niet explosiebestendig.

WAARSCHUWING: Om het risico op elektrische schok te beperken, dient u altijd de kabel van de patiëntmodule aan te sluiten op het bedieningspaneel voordat u de patiëntmodule aansluit op de EMG-draden van de patiënt. Haal de EMG-draden van de patiënt weg voordat u de kabel van de patiëntmodule uit het bedieningspaneel haalt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **vervolg**

WAARSCHUWING: MEP-elektroden voor schedelstimulatie kunnen een elektrische schok met hoge spanning leveren. Neem, om een elektrische schok te voorkomen, nooit beide elektroden tegelijkertijd vast. Controleer of beide elektroden veilig en stevig op de patiënt aangebracht zijn voordat u met het testen begint.

WAARSCHUWING: MEP-stimulatie kan extra gevaar inhouden voor de patiënt. Voorbeelden van deze gevaren zijn: snijwonden in de tong of lippen, kaakbreuk, epileptische aanval, aritmie en brandwonden op de schedel.

WAARSCHUWING: Een rood kanaal kan duiden op een losgeraakte elektrode of slechte impedantie van de elektrode. Als een defect kanaal of een uitgeschakeld kanaal geaccepteerd wordt, worden de reacties van dit kanaal niet door stimulatie gedetecteerd. Dit kan leiden tot valse negatieve resultaten als de myotoom tijdens de test geïnnerveerd wordt op spinaal niveau. Free Run-gebeurtenissen op dit kanaal worden niet gedetecteerd.

WAARSCHUWING: Om transthoracale stimulatie te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat beide MEP-elektroden correct op de schedel of buik van de patiënt zijn aangebracht voordat u de testen begint.

WAARSCHUWING: Om bijtanden te voorkomen, moet de patiënt voorzien zijn van een bijtblok voordat u de transcraniële MEP-testen begint.

WAARSCHUWING: MEP-stimulatie kan sterke spierkrampen in het hele lichaam van de patiënt veroorzaken. Gebruik stevige fysieke beperkingsmiddelen en stop de operatie vóór en tijdens MEP-stimulatie. Zorg ervoor dat de chirurg duidelijk gewaarschuwd is voordat MEP-testen worden gestart.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen de met het NVM5-systeem meegeleverde elektroden. Het gebruik van andere elektroden kan de resultaten negatief beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Plaats geen stimulatie-elektroden op de nek van de patiënt, want dit kan ernstige spierkrampen veroorzaken wat op zijn beurt kan leiden tot het sluiten van de luchtweg van de patiënt, ademhalingsmoeilijkheden of negatieve impact op het hartritme of op de bloeddruk.

WAARSCHUWING: Breng de stimulatie-elektroden niet op de borstkas van de patiënt aan, want de introductie van elektrische stroom in de borstkas kan ritmestoornissen in het hart van de patiënt veroorzaken, wat fataal kan zijn.

WAARSCHUWING: Breng geen stimulatie-elektroden aan op open wonden, op uitslag of op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken plekken of andere uitslag (bv. aderontsteking, tromboflebitis, gezwollen aders).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **vervolg**

WAARSCHUWING: Breng geen stimulatie-elektroden aan op of in de buurt van kankerlaesie.

WAARSCHUWING: Elektroden mogen alleen op normale, intacte, schone, gezonde huid worden aangebracht.

WAARSCHUWING: De grootte, de vorm en het type van de elektrode kunnen de veiligheid en doeltreffendheid van elektrische simulatie en registratie beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Het gebruik van stimulatie-elektroden die te snel of verkeerd aangebracht zijn, kan leiden tot ongemak of brandwonden.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het aanbrengen van elektroden op huidplekken die geen normale gevoelszin hebben.

WAARSCHUWING: Houd elektroden uit de buurt van kinderen.

WAARSCHUWING: Vervang zelfklevende elektroden wanneer ze niet meer correct op de huid van de patiënt blijven kleven.

WAARSCHUWING: De patiënt kan huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden op hun huid ondervinden.

WAARSCHUWING: De patiënt kan hoofdpijn of andere pijn ondervinden tijdens het toebrengen van elektrische simulatie nabij de ogen, het gelaat of het hoofd.

WAARSCHUWING: Voer geen NVM5-stimulatie uit wanneer het Bendini-scherm actief is.

WAARSCHUWING: Als de Free Run-drempelwaarde te hoog is ingesteld, kan dit leiden tot gemiste vrijloopwaarschuwingsberichten.

WAARSCHUWING: Als de systeemgegevensverzameling onjuist lijkt te zijn of als de softwaretoepassing niet start of tijdens het gebruik storingen vertoont en de aanbevolen stappen voor systeemherstel geen succes hebben, dient u het gebruik van het systeem te onderbreken.

WAARSCHUWING: Dit systeem is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambare narcosemengeling met lucht, zuurstof of lachgas.

WAARSCHUWING: Een rood volgpictogram op de GUI (grafische gebruikersinterface) geeft aan dat het systeem geen Digitizer volgt. Als u een rood volgpictogram ziet, controleer dan of het juiste werkbereik is ingesteld en de eenheid naar behoren is geassembleerd. Verplaats eventueel de eenheid en/of sluit deze opnieuw aan tot er een groen volgpictogram verschijnt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN vervolg

WAARSCHUWING: Het Bendini-systeem is met succes getest op de vereisten van IEC 60601-1-2. Radiofrequente (RF) interferentie kan echter zijn werking of de werking van andere elektrische apparaten in de buurt hinderen. Als u dit soort situatie vermoedt, verplaatst dan het betreffende apparaat, zet een RF-barrière voor het apparaat of stop met het gebruik van het systeem.

WAARSCHUWING: Beweging van de patiënt tijdens de gegevensverzameling kan tot onnauwkeurige metingen leiden. Er moet naar worden gestreefd om beweging van de patiënt tijdens de gegevensverzameling te beperken door hem/haar te immobiliseren. Als tijdens de gegevensverzameling beweging van de patiënt wordt waargenomen of vermoed, dient u de sequentiële gegevensverzamelingsprocedure opnieuw vanaf het begin te starten om zeker te zijn van nauwkeurige metingen.

WAARSCHUWING: Beweging van de camera tijdens de gegevensverzameling kan tot onnauwkeurige metingen leiden. Probeer de beweging van het volgsysteem zo veel mogelijk te beperken door de camera tijdens de gegevensverzameling te immobiliseren. Als u tijdens de gegevensverzameling beweging van de camera opmerkt of vermoedt, dient u de sequentiële gegevensverzamelingsprocedure opnieuw vanaf het begin te starten om zeker te zijn van nauwkeurige metingen.

WAARSCHUWING: Vervoer of bewaar de camera nooit buiten het aanbevolen opslagtemperatuurbereik, want dit kan het systeem dekalibreren. Een niet correct gekalibreerde camera kan verkeerde meetresultaten geven.

WAARSCHUWING: Belemmer de normale luchtstroom rond de camera niet (bv. door de camera te omwikkelen of in een zak op te bergen). Dit tast namelijk de werkomgeving van de camera aan zodat die mogelijk buiten het aanbevolen bedrijfsbereik valt. Een camera die buiten het aanbevolen bedrijfsbereik werkt, kan verkeerde meetresultaten geven.

WAARSCHUWING: Een camera zonder ongehinderd optisch pad, kan verkeerde meetresultaten geven.

WAARSCHUWING: Gebruik de camera van het NuVasive Bendini-systeem niet zonder de camera voor en tijdens elke procedure te controleren op vuil en schade. Een vuile of beschadigde camera kan verkeerde meetresultaten geven.

WAARSCHUWING: Gebruik het buigsysteem voor spinale staven niet als het product op enigerlei wijze beschadigd is.

WAARSCHUWING: Gebruik de Digitizer Array niet als het product op enigerlei wijze beschadigd is.

VOORZORGSMAATREGEL: De langetermijneffecten van huidelektroden voor elektrische stimulatie en/of registratie zijn onbekend.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **vervolg**

VOORZORGSMAATREGEL: Wees voorzichtig bij het verhogen van de maximale stimulatie. Een hogere stimulatie kan leiden tot sterkere beweging, mogelijk met gevolgen voor de positie van de wondspreider.

VOORZORGSMAATREGEL: Implanter de instrumenten niet. De volgende complicaties kunnen bij patiënten optreden (niet-uitputtende lijst):

- Zenuw schade, verlamming, pijn of schade aan weke delen, inwendige organen of gewrichten.
- Duralek in geval van overmatige belasting of aanstoten van nabijgelegen bloedvaten, zenuwen en/of organen door slippen of een verkeerde plaatsing van het instrument.
- Botbreuk, vooral bij een vervormde ruggenwervel of zwakke botten.
- Infectie indien de instrumenten niet naar behoren zijn gereinigd en gesteriliseerd.
- Breken van het hulpmiddel, waardoor de noodzakelijke verwijdering moeilijk of soms ook onmogelijk kan zijn, met het risico op een late infectie en verplaatsing. Breuk kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGEL: De instrumenten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden onderzocht op functionaliteit, overmatige slijtage of schade. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt, omdat dit het risico op storingen en mogelijk letsel bij de patiënt kan vergroten.

VOORZORGSMAATREGEL: Tijdens opslag en in corrosieve omgevingen, moeten instrumenten beschermd worden. Alle niet-steriele onderdelen moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Inspecteer alle componenten vóór gebruik op schade. Wees voorzichtig tijdens chirurgische ingrepen en voorkom schade aan de apparatuur en verwonding van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGEL: De arts moet voorzorgsmaatregelen nemen tegen het met instrumenten overmatig belasten van het ruggenmerggebied. Elke chirurgische techniek moet nauwkeurig worden gevolgd. Het is belangrijk dat de chirurg uiterst voorzichtig te werk gaat in de nabijheid van vitale organen, zenuwen of bloedvaten, en dat de kracht die op het instrument wordt uitgeoefend niet buitensporig is om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de gegevensregistratie van het systeem onnauwkeurig lijkt te zijn of als de softwaretoepassing niet opstart of een storing vertoont tijdens het gebruik, en de aanbevolen stappen voor systeemherstel niet slagen, staak dan het gebruik van het systeem.

VOORZORGSMAATREGEL: Inspecteer alle componenten en verpakkingsmaterialen van het systeem vóór gebruik op schade. Gebruik steriele componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het systeem niet als componenten zichtbaar beschadigd zijn.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN vervolg

VOORZORGSMAATREGEL: Het systeem is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een brandbaar anestheticamengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

VOORZORGSMAATREGEL: Vermijd het overmatig buigen, het inkepen, stoten en/of krassen van implantaten met een instrument, om het risico op breuk te verminderen. De fysieke eigenschappen die voor veel instrumenten vereist zijn verhinderen dat ze worden vervaardigd van implanteerbare materialen. Fragmenten van gebroken instrumenten die in het lichaam van een patiënt achterblijven, kunnen allergische reacties of infecties veroorzaken. Als een instrument tijdens een chirurgische ingreep breekt en fragmenten in de patiënt terechtkomen, moeten de fragmenten vóór wondsluiting worden verwijderd en mogen ze niet worden geïmplanteed.

VOORZORGSMAATREGEL: Tijdens de postoperatieve fase is het van cruciaal belang dat de arts de patiënt goed op de hoogte houdt van alle procedures en behandelingen.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik het NVM5-systeem niet in combinatie met, of in de aanwezigheid van MRI-apparaten. Het NVM5-systeem is niet compatibel met de magnetische velden die verbonden zijn met MRI-apparaten.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik het NVM5/Bendini buigsysteem voor spinale staven niet met componenten van andere systemen. Tenzij anders vermeld mogen hulpmiddelen van NuVasive niet worden gecombineerd met componenten van een ander systeem.

VOORZORGSMAATREGEL: Bij gebruik van “andere” dan de gespecificeerde schroeven moet de gebruiker bevestigen dat de distale tip van de aanwijzer past en volledig op zijn plaats komt te zitten in de schroefschacht. De hybride aanwijzer kan fungeren als optie voor gebruik met “andere” systemen, mits de correcte pasvorm is bevestigd. De discretie van de gebruiker wordt geadviseerd bij het gebruik van Bendini met “andere” schroeven.

VOORZORGSMAATREGEL: Verkeerd geplaatste spiraalelektroden kunnen leiden tot slechte of geen resultaten, zelfs bij een stimulus van hoge stroom.

VOORZORGSMAATREGEL: Het correct hanteren, insteken en aanbrengen van elektroden is van cruciaal belang voor EMG-opvolging. De naalden moeten minstens 2,5 cm (1 inch) van elkaar verwijderd zijn. Volg de richtlijnen van uw zorgcentrum voor het afvoeren van ‘scherpe’ voorwerpen om de naaldelektroden correct en veilig af te voeren.

VOORZORGSMAATREGEL: Controleer vóór gebruik alle componenten en de verpakking op schade. Gebruik geen steriele componenten als de verpakking geopend of beschadigd is. Als de componenten zichtbaar beschadigd zijn, gebruik het systeem dan niet.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen alcohol om de touchscreen van het bedieningspaneel schoon te maken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **vervolg**

VOORZORGSMAATREGEL: Laat geen vloeistof in het bedieningspaneel of in de patiëntmodule binnendringen, want dit kan leiden tot schade aan of storing in het NVM5-systeem. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het Bendini-systeem kan dringen. Schakel de voeding uit en laat het systeem drogen als u vermoedt dat er vloeistof in een deel van het systeem is gedrongen.

VOORZORGSMAATREGEL: Het NVM5-systeem is niet beschermd tegen de effecten van defibrillatie. Gebruik het systeem niet in combinatie met een defibrillator.

VOORZORGSMAATREGEL: Hoewel het NVM5-systeem bedoeld is voor het helpen bij het elektromyografisch zoeken van de rugzenuwen in de buurt van de operatieplek, is het niet bedoeld als vervanging van een grondige kennis van de anatomie van de rug en kennis van gepaste chirurgische technieken, en de door het systeem verstrekte gegevens mogen niet worden beschouwd als definitieve indicatoren van de locatie van de zenuw. Factoren zoals de afstand vanaf de zenuw, de positie en plaatsing van de elektroden, individuele spier- en/of zenuwreacties, de nabijheid en kracht van bronnen van elektrische interferentie, en andere patiënt- en omgevingsgebonden factoren kunnen een invloed hebben op de werking van het systeem. Als de arts vindt dat deze weerstand zo groot is dat een veilige plaatsing van de instrumenten uitgesloten is, moet de procedure worden onderbroken.

VOORZORGSMAATREGEL: Om transthoracale stimulatie te voorkomen, mag de simulatie-anode niet op de borstkas of op de bovenrug worden aangebracht. Plaats de elektrode op de onderbuik, billen of bovenzijde.

VOORZORGSMAATREGEL: Voor optimale nauwkeurigheid van de EMG-registratie, moet de centrale EMG-elektrode tussen de simulatieplek en de registratie-elektroden (bv. op de zijde) worden geplaatst.

VOORZORGSMAATREGEL: Het NVM5-systeem bevat gevoelige elektronische componenten die door elektrostatische ontlading beschadigd kunnen raken. Hoewel het systeem is uitgerust met veiligheidsvoorzieningen, moeten de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat elektrostatische ontlading direct op de EMG-elektroden optreedt. We raden bijvoorbeeld aan dat de operator de stekkerbehuizing van de hoofdkabel tussen het bedieningspaneel en de patiëntmodule aanraakt voordat hij de EMG-elektroden aanraakt, om opgestapelde belasting op de operator te verminderen.

VOORZORGSMAATREGEL: Vroegere foraminale of extraforaminale operaties kunnen littekenweefsel op de operatieplek veroorzaken, wat kan leiden tot overmatige weerstand bij het inbrengen van het instrument. Wees in dergelijke gevallen voorzichtig bij het inbrengen van instrumenten en vermijd het gebruik van overmachtige kracht die interne structuren kan beschadigen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN *vervolg*

VOORZORGSMAATREGEL: Het NVM5-systeem mag alleen worden gebruikt als hulpmiddel bij medische beoordelingen en gepaste chirurgische praktijken. De radiografische beelden van de gewenste operatieplek moeten grondig worden geanalyseerd voordat de dilatator wordt ingestoken en voortgeduwd. Hoewel een positieve EMG-detectie door het NVM5-systeem met hoge waarschijnlijkheid duidt op een zenuw in de nabijheid van de tip van de dilatator, mag de afwezigheid van dergelijke EMG-detectie niet worden gezien als een zekere indicatie dat er zich geen zenuwen in de buurt van de tip van de dilatator bevinden. Duw de sondes van de dilatator niet verder voordat u alle beschikbare gegevens in overweging hebt genomen.

VOORZORGSMAATREGEL: Duw de dilatator niet sneller door dan de update-snelheid van de detectiegegevens.

VOORZORGSMAATREGEL: Reinig en bereid het huidoppervlak grondig voor voordat u de registratie-elektroden aanbrengt, om een goede kleefkracht en gevoeligheid van de elektroden te verzekeren. Het is raadzaam voldoende huidvoorbereidingsmiddel aan te brengen om een gepaste impedantie van de elektrode te bereiken. Wees voorzichtig bij het voorbereiden van de huid en het verwijderen van de elektroden. Overmatige voorbereiding en/of plotse verwijdering kan leiden tot een reactie en afschuring van de huid.

VOORZORGSMAATREGEL: Bij het voorbereiden van de plek voor het aanbrengen van de EMG-elektroden, moet u rekening houden met de gevoeligheid van de patiënten voor ontsmettings- en sterilisatiemiddelen (bv. alcohol, povidine, etc.), het materiaal van de elektroden, de kleefstrook en de achterkant van de elektrode, om huidreacties te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL: Volg de meegeleverde instructies voor het aanbrengen van de elektroden en zorg ervoor dat de registratie-elektroden op de juiste spiergroepen en op de juiste kant van de patiënt zijn geplaatst, voordat u de EMG-draadboom aansluit op de patiëntmodule. Volgt u deze instructies niet, dan kan dit leiden tot het weergeven van onvoldoende informatie voor het interpreteren van de gegevens.

VOORZORGSMAATREGEL: Tijdens de stimulatie kan een zichtbare spierbeweging in één of beide benen optreden. Dit verdwijnt na enkele seconden. Probeer de benen tijdens de spierbewegingen niet tegen te houden, want dit kan de EMG-signalen aantasten.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de patiënt tijdens de operatie beweegt of verplaatst wordt, kan de positie van de elektrode worden aangetast. Controleer in dat geval de positie van de elektroden opnieuw om te zien of ze op de juiste plek staan, of ze goed contact maken en of de aansluitingen stevig vastzitten. Voer een elektrodetest uit om te controleren of de EMG-elektrode correct contact maakt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN *vervolg*

VOORZORGSMAATREGEL: Als het gewenste niveau van chirurgie tijdens de operatie verandert, is het plaatsen van EMG-registratie-elektroden mogelijk niet meer geschikt voor het opvolgen van één of meerdere zenuwen op of nabij de operatieplek. Wijzig in dat geval de locatie van de EMG-registratie-elektrode, afhankelijk van de wijziging.

VOORZORGSMAATREGEL: Beweging van de patiënt tijdens stimulatie kan overmatige elektrische 'ruis' en/of valse EMG-(ruis-)artefacten veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGEL: Het gebruik van elektrochirurgische apparatuur nabij de EMG-elektroden van het NVM5-systeem kunnen de patiëntmodule of het bedieningspaneel beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Overmatig schaven kan ernstige topische reactie bij de patiënt veroorzaken. Gebruik altijd de aanbevolen techniek voor patiëntvoorbereiding.

VOORZORGSMAATREGEL: Raak de elektrodeplek niet met de vingers/huid aan, want dit kan het geleidingsvermogen tussen de huid van de patiënt en de elektrode aantasten.

VOORZORGSMAATREGEL: Het gelijktijdig verbinden van een patiënt aan een elektrochirurgisch apparaat en aan het NVM5-systeem kan leiden tot brandwonden op de elektrodeplek en mogelijke schade aan het stroomcircuit van het NVM5-systeem.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik het NVM5-systeem niet in combinatie met - of in aanwezigheid van - apparaten die werken op magnetische resonantie. Het NVM5-systeem is niet compatibel met de magnetische velden van apparaten die werken met magnetische resonantie (MR).

VOORZORGSMAATREGEL: Het gebruik van het NVM5-systeem in de buurt van behandelingsapparatuur met korte golven of microgolven, kan onstabiliteit in het uitgangsvermogen van de stimulator veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGEL: Probeer nooit het NVM5-systeem te repareren. Elke storing die niet reageert op de in deze handleiding beschreven oplossingen (zie het hoofdstuk 'Problemen oplossen' in de snelgids) kan alleen worden opgelost door de technische dienst van de fabrikant. We vragen in dat geval het apparaat aan NuVasive te retourneren voor controle, onderhoud of reparatie.

VOORZORGSMAATREGEL: Het correct hanteren, insteken en aanbrengen van naaldelektroden is van cruciaal belang voor een correcte opvolging.

VOORZORGSMAATREGEL: Verkeerd geplaatste of gebogen naalden leiden tot een hoger risico op het afbreken van de naald in de patiënt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN *vervolg*

VOORZORGSMAATREGEL: Probeer gebogen naalden niet recht te trekken, want dit kan de naald overbelasten en aantasten, zodat hij mogelijk in de patiënt afbreekt.

VOORZORGSMAATREGEL: Naalden zijn scherp, wees voorzichtig tijdens het hanteren van deze naalden.

VOORZORGSMAATREGEL: Laat geen vloeistof in de simulatiesonde of in de stimulatieclip binnendringen, want dit kan leiden tot schade aan of storing in het NVM5-systeem.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik tijdens de werking van het systeem geen zouthoudend irrigatiemiddel in de buurt van de stimulatie-elektroden. Zoutoplossingen kunnen de stimulatiestroom aantasten, zodat het systeem niet correct werkt.

VOORZORGSMAATREGEL: Zorg ervoor dat de kabelaansluitingen niet in contact komen met vloeistof.

VOORZORGSMAATREGEL: Vermijd contact tussen de elektrische aansluitingen van het NVM5-systeem en alle andere geleidende onderdelen, waaronder ook geaarde onderdelen.

VOORZORGSMAATREGEL: Let op hoorbare indicaties van op EMG gelijkende activiteit als indicator van zenuwtrauma. Afwezigheid van hoorbare feedback kan duiden op een storing in de luidsprekers.

VOORZORGSMAATREGEL: Het NVM5-systeem kan op door ruis gestoorde kanalen de EMG-pulsen niet betrouwbaar detecteren. Als een fout in de impedantietest optreedt, dient u het probleem onmiddellijk op te lossen door de plaatsing van de elektrode te controleren, de elektrode met tape te bevestigen en andere bronnen van ruis te verwijderen. Als de overmatige omgevingsruis aanhoudt of als een foutbericht over ruis verschijnt, controleer dan alle draden en elektroden en plaats ze zo ver mogelijk weg van alle elektronische apparatuur. Controleer de EMG-signalen met behulp van de Free Run of met behulp van het Evoked Potentials-scherm om de aard van de ruis te bepalen.

VOORZORGSMAATREGEL: Slechte impedantie van de elektroden kan leiden tot gevoeligheid aan elektrische interferentie en dat kan op zijn beurt de werking van het systeem aantasten.

VOORZORGSMAATREGEL: Het aansluiten van het NVM5-systeem op niet-goedgekeurde apparatuur kan leiden tot gevaarlijke niveaus van lekstroom op de patiënt. Gebruik uitsluitende goedgekeurde NuVasive-toebehoren bij het NVM5-systeem. Gebruik geen andere kabels of toebehoren dan deze meegeleverd met het systeem.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN *vervolg*

VOORZORGSMAATREGEL: Er wordt geen akoestisch signaal voor spontane EMG-gebeurtenissen gegeven als het NVM5-systeem is ingesteld op 'Gedempt'. Om alle mogelijke akoestische signalen te horen tijdens het gebruik van het NVM5-systeem, dient u ervoor te zorgen dat de instelling 'Gedempt' niet geactiveerd is.

VOORZORGSMAATREGEL: Wanneer de registratie-elektroden erg dicht bij elkaar zijn geplaatst (op een afstand van minder dan 2,5 cm/1 inch), kan het NVM5-systeem mogelijk de differentieelreacties niet registreren. Om ervoor te zorgen dat differentieelreacties worden geregistreerd, plaatst u de registratie-elektroden op minstens 2,5 cm (1 inch) van elkaar.

VOORZORGSMAATREGEL: Vermijd verontreiniging met vloeistoffen of vaste stoffen van de passieve reflecterende markers op de Array om te verzekeren dat het Bendini-systeem naar behoren functioneert.

VOORZORGSMAATREGEL: Het uitoefenen van overmatige kracht op de Digitizer bij de verzameling van locaties van implantaten kan tot onnauwkeurige metingen leiden door beweging van de anatomie van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGEL: De nauwkeurigheid van de gegevensverzameling kan worden beïnvloed door een niet-coaxiale uitlijning van de Digitizer tijdens registratie van punten. Om de beste resultaten te verkrijgen, houdt u de uitlijning van de Digitizer coaxiaal van het implantaat wanneer u de locatie ervan registreert.

VOORZORGSMAATREGEL: Duw of trek de stekkers niet door nauwe plekken. Dit kan de aansluitingen namelijk beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Plaats geen zware voorwerpen op de kabelstekkers. Dit kan de aansluitingen namelijk beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Trek de aansluitingen uit elkaar door aan de stekker te trekken. Trek ze nooit uit elkaar door aan de kabel te rukken, want dit kan de kabel beschadigen. Gebruik nooit overmatige kracht bij het aansluiten of verwijderen van stekkers.

VOORZORGSMAATREGEL: Schakel de voeding van het systeem uit voordat u het systeem reinigt.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen aerosol-sprays in de buurt van het apparaat, want deze kunnen het elektrische circuit beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen oplosmiddel om het Bendini-systeem te reinigen. Oplosmiddelen kunnen namelijk de lak en de belettering verwijderen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN *vervolg*

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen autoclaaf om de componenten van het Bendini-systeem te steriliseren, tenzij voor het Bendini-buigsysteem voor spinale staven of de aanwijzerinstrumenten. Het gebruik van een autoclaaf kan het systeem beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Probeer niet om de aarde-pin van de stekker te overbruggen door een 2-pins adapter te gebruiken voor een 3-pins stekker. Het systeem moet correct geaard zijn, om een veilige werking te garanderen.

VOORZORGSMAATREGEL: Het Bendini-systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en alle onderhoudswerken moeten door de fabrikant of zijn erkende agent worden uitgevoerd.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik uitsluitende 70% isopropanol en een lensreinigingsmiddel voor meerlaagse lenzen om de camera te reinigen. Andere vloeistoffen kunnen de filters van de belichter beschadigen. Gebruik geen papieren producten voor de reiniging. Papieren producten kunnen krassen op de filters van de belichter veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGEL: Als u kleine buigaanpassingen aan de staaf uitvoert met behulp van een handmatige buiger, dient u het aantal buigaanpassingen zo beperkt mogelijk te houden om overmatig buigen van de staaf te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL: Controleer of alle toepasselijke niet-steriele instrumenten voorafgaand aan de chirurgische procedure naar behoren zijn gereinigd en gesteriliseerd.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen andere kabels of toebehoren dan deze meegeleverd met het systeem.

VOORZORGSMAATREGEL: Overschrijd het aanbevolen stroombereik van het systeem niet. Dit kan namelijk het systeem beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: De muis en het toetsenbord van het systeem zijn niet bedoeld om te worden gesteriliseerd en kunnen beschadigd raken door sterilisatie.





























WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN *vervolg*

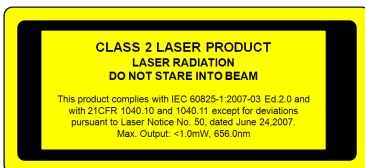
VOORZORGSMATREGELEN: De systeemcomponenten zijn breekbaar. Hanteer ze voorzichtig.

VOORZORGSMATREGELEN: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de behuizing van het Bendini-systeem kan dringen. Schakel de voeding uit en laat het systeem drogen als u vermoedt dat er vloeistof in een deel van het systeem is gedrongen.

OPGELET: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

GRAFISCHE SYMBOLEN

	Wisselstroom		Catalogusnummer
	Netvoeding AAN		Serienummer
	Netvoeding UIT		Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik.		Aantal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik. Beschikbaar op de NuVasive-website via: www.NuVasive.com		Materiaal
	Apparatuur van het type BF		Atmosferische druk
	Gevaarlijke spanning		Opslagvoorwaarden: Relatieve vochtigheid
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Opslagvoorwaarden: Temperatuur
	Te gebruiken tot		Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Mogelijke compensatieklem		Sterilisatie door bestraling
	Fabrikant		Sterilisatie door ethyleenoxide
	Datum van fabricage		Elektronische apparatuur: afval correct afvoeren
	Geen latex		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Waarschuwing: laserstraal		Opgelet



TECHNISCHE SPECIFICATIES

EMG-monitor

Aantal kanalen:	32
Frequentiereactie:	45 Hz tot 1,5 kHz
A/D-omzetter:	resolutie 16 bit
Volledig bereik:	± 4096 mV
A/D-bemonsteringssnelheid:	9,6 kHz
Common mode rejectiefactor:	Groter dan 90 dB
Uitgangsvermogen audio:	100 Hz tot 5 kHz voor reactie, onafhankelijke volumeregeling voor EMG en alarm

Uitgangsvermogen EMG-stimulatie

Golfvorm:	Rechthoekige, eenfasige puls
Polariteit:	Kathodisch
Regeling uitgangsvermogen:	Constante stroom
Pulsbreedte:	200 microseconden ± 2%
Amplitude van stroompuls:	10 tot 90 mA (afhankelijk van impedantie van elektrode)
Belastingsimpedantie:	200 tot 8000 Ohm
Stim-snelheid:	tot 5 Hz
Maximale spanning:	300 V

Nauwkeurigheid en precisie van weergave

Nauwkeurigheid van weergave stimulatiestroom is het grootste van deze twee opties: hetzij 1 mA hetzij 10%. Weergave-resolutie: 1024 x 768 pixels, 16 bit kleur

Stroomvereisten bedieningspaneel

Spanning:	100-240 V AC
Frequentie:	50/60 Hz
Stroom:	3 A
Besturingssysteem:	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g draadloze antenne of 10/100 Base - TX Ethernet	
RAM:	1 GB
Processor:	Single Core, minimaal 2,0 GHz
Vrije usb-ingangen:	2
Harde schijf:	Minimaal 8 GB vrije ruimte

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Uitgangsvermogen MEP-stimulatie

Golfvorm:	Rechthoekige, meerfasige puls
Polariteit:	Instelbaar
Regeling uitgangsvermogen:	Constante stroom
Pulsbreedte:	50 microseconden
Pulsinterval:	1 tot 4 milliseconden
Amplitude van stroompuls:	0 tot 1500 mA (afhankelijk van impedantie van elektrode)
Pulssnelheid:	1 Hz
Maximale spanning:	1000 V
Meervoudige pulsen:	1- 8 pulsen

Max. aantal pulsen in een puls bij maximale waarden van: 125 mJ/s Toegepaste spanning

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

Opmerking: De transcraniële MEP-spanning overschrijdt 2 mA rms/cm². Controleer of de corkscrew-elektroden stevig bevestigd zijn voordat u de stimulatie start.

Zoals de grafiek aantoont, is de transcraniële MEP-stimulatie beperkt tot 125 mJ/sec. Met deze grafiek kunt u het aantal toegestane pulsen berekenen bij een bepaalde spanning (gebaseerd op een impedantie van 1 kΩ).

Voedingsvereisten MEP-stimulator

Spanning:	100-240 V AC
Frequentie:	50/60 Hz
Stroom:	0,75 A

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Uitgangsvermogen SSEP-stimulatie

Golfvorm:	Rechthoekige, eenfasige puls
Polariteit:	Instelbaar
Regeling uitgangsvermogen:	Constante stroom
Pulsbreedte:	50 tot 300 microseconden
Amplitude van stroompuls:	1 tot 100 mA (afhankelijk van impedantie van elektrode)
Stim-snelheid:	1,7 Hz tot 5,7 Hz
Maximale spanning:	300 V

SSEP-monitor

Aantal kanalen:	7
Frequentiereactie:	45 Hz tot 300 kHz
A/D-omzetter:	resolutie 16 bit
Volledig bereik:	± 2048 mV
A/D-bemonsteringssnelheid:	9,6 kHz
Common mode rejectiefactor:	Groter dan 74 dB

Stroomvoorziening Bendini

Spanning:	100-240 V AC
Frequentie:	50-60 Hz
Stroom:	1,2 - 0,63 A

Classificaties

- Het NVM5-systeem is een toegepast onderdeel klasse I type BF inzake bescherming tegen elektrische schok.
- Het NVM5-systeem wordt beschouwd als een standaardapparaat - IPX0 - dat niet beschermd is tegen binnendringend water.
- Het NVM5-systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovende mengsels.
- Het NVM5-systeem is geclassificeerd als geschikt voor continu gebruik.
- Alleen apparaten en toebehoren die voldoen aan norm EN 60601-1 en die goedgekeurd zijn voor gebruik met het NVM5-systeem mogen worden aangesloten.
- Het Bendini-systeem is een toestel klasse I type BF inzake bescherming tegen elektrische schok.
- Het Bendini-systeem wordt beschouwd als een standaardapparaat - IPX0 - dat niet beschermd is tegen binnendringend water.
- Het Bendini-systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovende mengsels.
- Het Bendini-systeem is geclassificeerd als geschikt voor continu gebruik.

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Omgevingsvoorwaarden (volgens EN 60601-1 en ISTA 2A)

Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur:	+10° C tot +40° C
Vochtigheid:	30% tot 75% relatieve vochtigheid
Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa (525 mmHg tot 795 mmHg)

Niet-bedrijfscondities

Temperatuur:	+10° C tot +40° C
Vochtigheid:	30% tot 75% relatieve vochtigheid
Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa (525 mmHg tot 795 mmHg)
Schokweerstand:	Valhoogte van 5 cm

Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur:	-20° C tot +60° C
Vochtigheid:	5% tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Atmosferische druk:	500 hPa tot 1060 hPa (375 mmHg to 795 mmHg)
Schokken en trillingen:	Volgens ISTA 2A (International Safe Transit Association)

Fysieke afmetingen

Bedieningspaneel:	43 x 25 x 46 cm (17 inch B x 10 inch D x 18 inch H)
Patiëntmodule:	23 x 13 x 23 cm (9 inch B x 5 inch D x 9 inch H)
Camera en klem:	28 x 7 x 8 cm (11 inch B x 2,5 inch D x 3 inch H)
Kabelbox:	17 x 14 x 5 cm (7 inch B x 5,5 inch D x 2 inch H)
Pelican-box:	56 x 46 x 23 cm (22 inch B x 18 inch D x 9 inch H)

Gewicht

Bedieningspaneel:	10,9 kg (24 lbs)
Patiëntmodule:	4,5 kg (10 lbs)
Camera en klem:	0,9 kg (2,0 lbs)
Kabelbox:	1,9 kg (4,2 lbs)
Pelican-box:	4,8 kg (10,6 lbs)


VOORZORGSMAATREGEL: *Het NVM5-systeem is niet beschermd tegen de effecten van defibrillatie. Gebruik het systeem niet in combinatie met een defibrillator.*

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Richtlijnen en verklaring van fabrikant over elektromagnetische emissies		
Het NVM5 ®-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NVM5 moet bevestigen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het NVM5 -systeem gebruikt uitsluitend radiofrequente energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt het waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparaten in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het NVM5 -systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant over elektromagnetische immuniteit			
De NVM5 is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NVM5 moet bevestigen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 06901 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Lucht ± 8 kV	Contact ± 6 kV Lucht ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 1 kV voor voedingskabels $\pm 0,5$ kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 1 kV voor voedingskabels $\pm 0,5$ kV voor ingangs-/uitgangskabels	De stroomvoorziening moet die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroompiek IEC 1000-4-5	Differentieelmodus ± 1 kV Common-mode ± 2 kV	Differentieelmodus ± 1 kV Common-mode ± 2 kV	De stroomvoorziening moet die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomdalingen, korte stroomonderbrekingen en spanningschommelingen in voedingskabels IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $< 40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $< 70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 5 seconden	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $< 40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $< 70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 5 seconden	De stroomvoorziening moet die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Om NVM5 continu te blijven gebruiken tijdens een stroomuitval, is het raadzaam NVM5 aan te sluiten op een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Als het beeld vervormd is, kan het nodig zijn de NVM5 verder uit de buurt van het magnetische veld van stroombronnen te plaatsen of een magnetisch scherm te installeren. Op de voorziene installatieplek moet het magnetische veld worden gemeten om ervoor te zorgen dat het laag genoeg is.
OPMERKING: U_T is de wisselstroom van het stroomnet voordat het testniveau is toegepast.			

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Richtlijnen en verklaring van fabrikant over elektromagnetische immuniteit			
De NVM5 is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NVM5 moet bevestigen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 06901	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 Vrms 80 kHz tot 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m ^c	<p>Er mag geen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van de NVM5, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt en deze moet op een afstand blijven die groter is dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>De veldsterkte van de vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een elektromagnetisch onderzoek ter plekke^a moet lager zijn dan het wettelijk toegestane niveau voor elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortzetting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.			
<p>a De veldsterktes van vaste zenders zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) telefoons en radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen in AM en FM, en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch en nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te analyseren, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de installatieplek van het product de toepasselijke RF-normen overschrijft, dan moet het product worden geobserveerd om te bevestigen dat het normaal werkt. Als het systeem niet correct werkt, moeten extra maatregelen worden getroffen, zoals het opnieuw oriënteren of het verplaatsen van het product.</p> <p>b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.</p> <p>c De meegeleverde impedantiemeter heeft een wettelijk niveau van 2 V/m in het bereik 80 MHz tot 2,5 GHz.</p>			

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

Aanbevolen afstand tussen draagbare/mobile RF-communicatieapparatuur en de NVM5®

De **NVM5** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door gestraalde RF beheerd worden. U kunt als klant of gebruiker van de **NVM5** elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand tussen de draagbare en mobiel RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **NVM5** te bewaren, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 MHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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


Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld is, kan de aanbevolen afstand (d) in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortzetting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant over elektromagnetische immuniteit

De **NVM5** is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **NVM5** moet bevestigen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 06901	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 10 MHz 0,3 mVrms 10 MHz tot 20 MHz 0,03 mVrms 20 MHz tot 80 MHz	De NVM5 mag alleen worden gebruikt op een afgeschermd plek met een minimale RF-afscherming en met een minimale RF-filterdemping van 80 dB vanaf 10 MHz tot 20 MHz, 100 dB vanaf 20 MHz tot 80 MHz en 80 dB vanaf 80 MHz tot 100 MHz voor elke kabel die in de afgeschermd plek ligt. (De minimumwaarde bij 20 MHz is 100 dB en de minimumwaarde bij 80 MHz is 80 dB.) Raadpleeg pagina 25 van de onderhoudshandleiding. De veldsterkte buiten de afgeschermd plek vanaf de vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een elektromagnetisch onderzoek ter plekke, moet lager zijn dan 3V/m. ^a Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool:
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz tot 100 MHz 3 V/m 100 MHz tot 2,5 GHz	

OPMERKING 1: deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortzetting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

OPMERKING 2: het is van cruciaal belang dat de werkelijke afschermingswaarde en filterdemping van de afgeschermd plek wordt gecontroleerd om na te gaan of ze aan de minimumspecificaties voldoen.

- a De veldsterktes van vaste zenders zoals basisstations voor (mobile/draadloze) telefoons en radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen in AM en FM, en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch en nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te analyseren, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte buiten de afgeschermd installatieplek van het product groter is dan 3 V/m, dan moet het product worden geobserveerd om te bevestigen dat het normaal werkt. Als het product niet correct werkt, moeten extra maatregelen worden getroffen, zoals het verplaatsen van het product of het gebruiken van een afgeschermd plek met een hogere RF-afschermwaarde en filterdemping.

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

EMC-etikettering voor het cameravolgsysteem

Kabels en toebehoren

De volgende tabel geeft een opsomming van de kabels en toebehoren die u kunt gebruiken met het Polaris Vicra-volgsysteem volgens de voorschriften van IEC60601-1-2:2001 inzake emissies en immuniteit.

Het gebruik van andere kabels of toebehoren dan de in de tabel vermelde kabels en toebehoren kan leiden tot verhoogde emissies en/of lagere immuniteit van het Polaris Vicra-volgsysteem en kan leiden tot verwondingen.

Verklaring van fabrikant over elektromagnetische emissies

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Polaris Vicra-volgsysteem straalt geen elektromagnetische energie uit om zijn beoogde functies uit te voeren.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het Polaris Vicra-volgsysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC61000 3-2	Klasse D	
Spanningsschommelingen/flikkeringen IEC61000-3-3	Voldoet	


Verklaring van fabrikant over elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Lucht ± 8 kV	Contact ± 6 kV Lucht ± 8 kV	Neem de nodige voorzorgsmaatregelen voor het aansluiten en verwijderen van kabels op/uit poorten die zijn voorzien met een symbool voor elektrostatische ontlading.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels, ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels, ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	Zorg ervoor dat alle op de patiënt aangesloten kabels uit de buurt van bronnen of kabels met hoog vermogen of hoge spanning worden gelegd om snelle elektrische transiënten naar de patiëntkabels te voorkomen. Als u vermoedt dat dergelijke interferentie bestaat, verplaats dan de kabels en/of zorg voor afscherming/isolatie van de bron van interferentie.
Stroompiek IEC 61000-4-5	Differentieelmodus ± 1 kV Common-mode ± 2 kV	Differentieelmodus ± 1 kV Common-mode ± 2 kV	N.v.t.
Dalingen/onderbrekingen/schommelingen in stroomtoevoer IEC 61000-4-11	<5% U_i gedurende 0,5 cyclus 40% U_i gedurende 5 cycli 70% U_i gedurende 25 cycli <5% U_i gedurende 5 seconden	<5% U_i gedurende 0,5 cyclus 40% U_i gedurende 5 cycli 70% U_i gedurende 25 cycli <5% U_i gedurende 5 seconden	N.v.t.
Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

EMC-etikettering voor cameravolgsysteem (vervolg)

Elektromagnetische immuiniteit: niet-levensnoodzakelijke apparatuur

Immuneitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Er mag geen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van het Polaris Vicra-volgsysteem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt en moet op een afstand blijven die groter is dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestraalde radiofrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij 'P' het maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en 'd' de aanbevolen afstand in meter is. De veldsterkte van de vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een elektromagnetisch onderzoek ter plekke ⁽¹⁾ moet lager zijn dan het wettelijk toegestane niveau voor elk frequentiebereik ⁽²⁾ . Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 
OPMERKING: U_s is de wisselstroom voordat het testniveau wordt toegepast.			
<p>a. De veldsterktes van vaste zenders zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) telefoons en radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen in AM en FM, en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch en nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te analyseren, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de installatieplek van het Polaris Vicra-systeem de bovenvermelde toegestane RF-waarde overschrijdt, volg dan het systeem op om te bevestigen dat het normaal werkt. Als het systeem niet correct werkt, moeten extra maatregelen worden getroffen, zoals het opnieuw oriënteren of het verplaatsen van het Polaris Vicra-systeem.</p> <p>b. In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.</p>			
OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing. Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortzetting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen. Als u een elektromagnetische interferentie vermoedt, bent u als gebruiker verantwoordelijk om de elektromagnetische omgeving te evalueren.			

Aanbevolen scheidingsafstanden

Maximaal uitgangsvermogen van zender (watt)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld is, kan de aanbevolen afstand (d) in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing. Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortzetting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.			

TECHNISCHE SPECIFICATIES vervolg

EMC-etikettering voor cameravolgsysteem (vervolg)

Emissie van radiofrequentie

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van dit apparaat is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken;
2. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: testen hebben aangetoond dat dit apparaat voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat klasse B volgens deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om in een residentiële omgeving een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie. Dit apparaat produceert, gebruikt en straalt echter radiofrequente energie uit en kan, wanneer het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, gevaarlijke interferentie in radiocommunicatie veroorzaken. Er bestaat geen garantie dat er geen interferentie in een bepaalde installatie voorkomt. Als dit apparaat schadelijke interferentie aan uw radio- of televisieontvangst veroorzaakt (u kunt dit bepalen door het apparaat uit en in te schakelen), raden we aan deze interferentie te corrigeren met behulp van één of meerdere van de volgende maatregelen:

- Zet de ontvangende antenne in een andere richting of verplaats hem.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact dat op een ander circuit dan dat van de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de distributeur van het apparaat of een ervaren radio-tv-technicus.



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