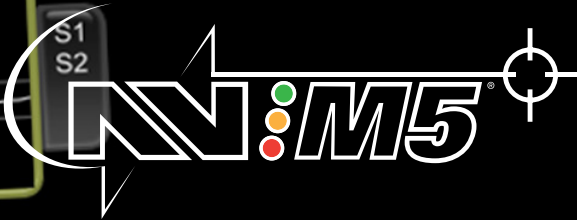


PRODUCT REFERENCE MANUAL



Rx
ONLY

GİRİŞ

NVM5 Sistemi, spinal prosedürler sırasında sinir köklerini ve omuriliği monitörlere etmek için cerrah tarafından kullanılan nörofizyolojik elektromiyografi (EMG), Motor Uyarılmış Potansiyel (MEP) ve Somatosensöriyel Uyarılmış Potansiyel (SSEP) sağlar.

Bendini, spinal cerrahi uygulamaları için çubukları bükme amacıyla kullanılan NVM5 Çubuk Bükme Sistemidir. Sistem, implant konumlarını belirlemek için bir kamera ve sayısallaştırıcı, her implant arasındaki bükme açılarını hesaplamak ve bükme talimatları oluşturmak için NVM5 yazılımı ve özel konturlar yerleştirmek için çubuğu manuel olarak bükme yönelik bir mekanik bükücüden oluşur.

NVM5 Kılavuzu, C-Kolu ve NuVasive I-PAS iğnesine takılan akseleretreleri (akseleretreler traje ölçebilen mikrocihazlardır) ve bunların yanı sıra pedikül kanülasyonu için baykuş bakışı görünümüne karşılık gelen trajede I-PAS iğnesini hizalamaya birlikte yardımcı olan lazerler ile bir Retikül içerir.

Bu kılavuzun amacı, NuVasive NVM5 System için güvenlik, bakım ve teknik rehber hizmeti vermektir.

Sistemi kullanmadan önce lütfen Control Unit (Kontrol Ünitesi) ekranının üst köşesinde bulunan “?” ögesine basarak erişebileceğiniz ayrıntılı ekran Kullanım Talimatlarına bakın. Lütfen bu kılavuzun Software Sétup (Yazılım Kurulumu) bölümüne bakın.

Sistemin bakım ve kullanımı, tüm bileşenlerin güvenilir ömrü açısından önemlidir. Yardım veya teknik destek almak için, lütfen NVM5 Teknik Destek Ekibini (877) 963-8768'den ya da müşteri hizmetlerini (800) 475-9131'den arayın.

NVM5 Sistemi, basit, standardize edilmiş, omurgaya özel bir nöromonitörizasyon ve cerrahi etkinlik teknolojisi platformudur.



DONANIM KURULUMU

1. NVM5 System'i çalıştırmadan önce Hasta Modülünü Kontrol Birimine takın.
2. Güç Kablosunu hastane derecesinde bir güç yuvasına takın.
3. Güç Düğmesine basın.

Güç Düğmesine

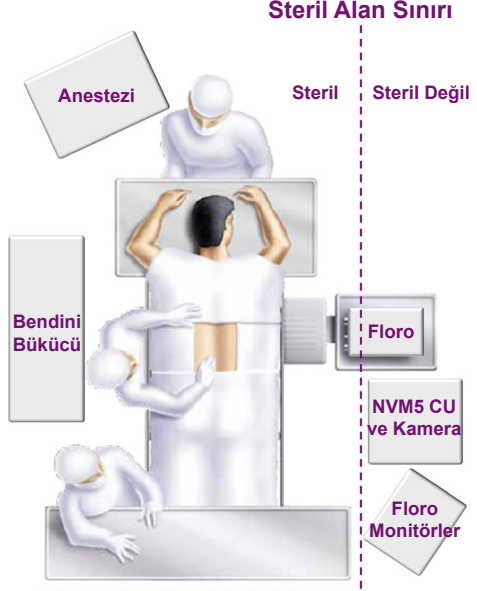


Bendini Ekipmanı Kurulumu

- Kullanmadan önce tüm ekipmanların açık ve istenen şekilde çalıştığını onaylayın.
- İzleme Sisteminde, bir Serum Askısı Klempini takılı olan bir Kamera ve bir Kablo Kutusu bulunur.

Kablo Kutusu (8210010) 3 kablo içerir:

- Kamera Kablosu
- USB Kablosu
- Güç Kaynağı Kablosu



EKİPMAN KURULUMU devamı

- Takılı olan kilitleme klempini kullanarak kamerayı stand veya Serum Askısı üzerine monte edin. Dijitalleştirme sırasında kameranın dizinin yüksekliğine monte edildiğini onaylayın.
- Kamera, hastadan en az 22 inç (1,83 ft) mesafede olmalı ve 52 inçten (4,33 ft) daha uzakta olmamalıdır. Kamera, hastanın omurgasının uzun eksenine dik olmalıdır.
- Kontrol ünitesini duvar prizine takın; gücün kesintisiz ve topraklanmış olduğunu onaylayın. Sistemi açmak için Güç Düğmesine basın.



Kamera

1. Kamera Kablosunu, Kameranın arkasındaki bağlantıya bağlayın. İsteddiğiniz bağlantıyı onaylamak için kablodaki ve kameradaki kırmızı noktaları hizalayın.
2. USB Kablosunu, Kontrol Ünitesi üzerindeki herhangi bir USB Bağlantı Noktasına bağlayın.
3. Güç Kaynağı Kablosunu topraklanmış bir prize bağlayın.



Kamera Kablosu

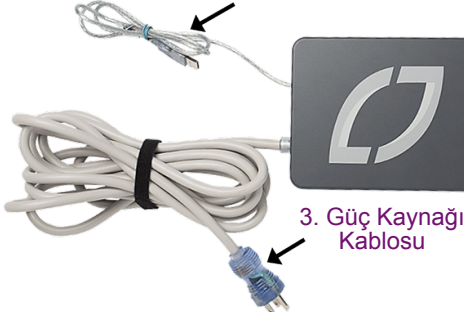


Kontrol Ünitesi USB



1. Kamera Kablosu

2. USB Kablosu



3. Güç Kaynağı Kablosu

YAZILIM KURULUMU

Güç Düğmesine bastıktan sonra, ekranda bir dizi güç kontrolü ve ardından sistem yüklemesi esnasında NuVasive görüntü ekranı gösterilecektir.

HIZLI REFERANS KILAVUZUNA ERİŞMEK İÇİN:

Site Selection (Alan Seçimi) Ekranı görüldüğünde, sağ üst köşedeki “?” düğmesine basın. Ardından Hızlı Referans Kılavuzu kullanılabilir. Bu düğme herhangi bir NVM5 Ekranıyla da istenildiği zaman kullanılabilir.

Hızlı Referans Kılavuzuna erişmek için basın



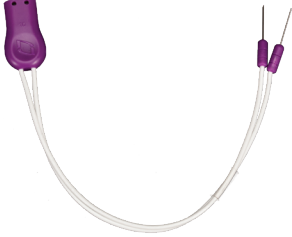
ALETLER VE AKSESUARLAR

NVM5 Monitörizasyon Aksesuarları

- İki Yüzeyle Elektrotlar



- İki İğneli Elektrotlar



- MEP Stimülasyon Elektrotları (Spiral Elektrotlar)



NVM5 Cerrahi Aksesuarlar

- Klips ve Sıralı Aktivatör



- Prob



ALETLER VE AKSESUARLAR devamı

NVM5 Cerrahi Aksesuarlar devamı

- I-PAS İğnesi



- Kontrollü Entegre Kılavuz I-PAS Klipsi



- XLIF Dilatörleri



- XLIF Uyarıcı Elektrot



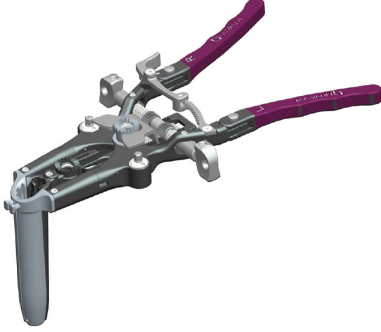
- Yalıtkan Kılıf



ALETLER VE AKSESUARLAR devamı

NVM5 Uyumlu Stimülasyon/Diseksiyon Aletleri ve Aksesuarları

- MaXcess Retraktör



- Uçlar/Deliciler



- Pedikül Probu (Yalıtkan Kılıf ile birlikte)



- Vida Sürücüler



- Yalıtkan Dilatörler



ALETLER VE AKSESUARLAR devamı

Bendini Aletleri ve Aksesuarları

- Bendini Spinal Çubuk Bükücü



- Kamera İzleme Sistemi



- Bendini İşaretçileri



- Bendini Array



TEMİZLEME TALİMATLARI

NVM5 KONTROL ÜNİTESİ VE HASTA MODÜLÜ

NVM5 Kontrol Ünitesi ve Hasta Modülü, sterilizasyona uygun şekilde tasarlanmamıştır. Gerekirse NVM5 Kontrol Ünitesi ve Hasta Modülünü temizlemek için yalnızca %70 izopropanol kullanın. Ayrıca standart hastane uygulamalarına uygun olarak, yumuşak deterjan ve su solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak bir havlu veya mendille temizlenebilir.

ÖNLEM: Sıvıların Kontrol Birimine veya Hasta Modülüne akmasını engelleyin, aksi takdirde bu durum NVM5 System'in hasar görmesine veya bozulmasına yol açabilir.

NVM5 BENDİNİ KAMERA

NVM5 Bendini Kamera ve ilgili kablolar sterilizasyon için amaçlanmamıştır. Kamerayı temizlemek için sadece %70 izopropanol ve çok katlı kaplamaya sahip lensler için formüle edilen lens temizleme solüsyonu kullanın. Diğer sıvılar aydınlatma filtrelerinde hasara neden olabilir. Gerekirse, standart hastane uygulamalarına uygun olarak, yumuşak bir deterjan ve su solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak bir havlu veya mendille temizlenebilir.

ÖNLEM: Bendini® Sistemini temizlemek için herhangi bir çözücü kullanmayın. Çözücüler yüzeye zarar verebilir ve yazıları silebilir.

ÖNLEM: Temizlik için kağıt ürünleri kullanmayın. Kağıt ürünleri, aydınlatma filtresi üzerinde çiziklere neden olabilir.

Steril Alet Temizliği ve Dekontaminasyonu

Sterilize edilmesi amaçlanan tüm aletlerin sterilizasyondan ve steril cerrahi alana alınmadan önce NuVasive Temizleme ve Sterilizasyon Talimatında (belge no. 9400896) önerilen onaylanmış yöntemler kullanılarak öncelikle iyice temizlenmesi gereklidir. NVM5 Sisteminin buharla sterilize edilebilir bileşenleri, otoklava yerleştirilmeden önce, FDA izinli bir sterilizasyon sarğısı içinde paketlenmelidir. NuVasive Temizleme ve Sterilizasyon Talimatı'nda (belge no. 9400896) verilen parametreler kullanılarak, uygun şekilde çalışan ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizöründe etkili sterilizasyon elde edilebilir.

Tedarik Şekli

NVM5 Tek Kullanımlık Aksesuarları steril olarak sağlanan tek kullanımlık cihazlardır. Steril, sadece tek kullanımlık ürünler tekrar sterilize EDİLMEMELİDİR. Ambalajı açık veya hasarlıysa kullanmayın. Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürün herhangi bir şekilde zarar görmüşse kullanmayın. Kullandıktan sonra atın. Tekrar kullanılabilir aksesuarlar kullanımdan önce sterilize edilmemelidir.

Bendini İzleme Sistemi

Kamerayı temizlemek için aşağıdaki gibi devam edin:

1. Bir fotoğrafik lens toz alıcı (fırça) kullanarak, her aydınlatma filtresi ve lensteki tozları temizleyin. Fırçayı yüzey boyunca çekerek yüzeyi sadece bir yönde nazikçe silin.
2. Aydınlatma filtrelerini ve lensleri %70 izopropanol içeren dezenfektan temizlik mendilleriyle nazikçe silin. Kamera kutusundaki kalıntıları silerken aydınlatma filtreleri veya lenslerin üzerine dökmemeye dikkat ederek, Kameranın kalan kısmını temizlemeye devam edin. Temizlik mendilleri ve Kamera arasında uzun süreli temastan kaçınin.
3. Çok katlı kaplamaya sahip lensler için formüle edilmiş ticari bir lens temizleme solüsyonu (örneğin, AR66) ve optik kullanıma yönelik temiz bir dokuma mikrofiber temizlik bezi (örneğin, Hitecloth) kullanarak aydınlatma filtrelerini veya lensleri temizleyin. Lens temizleyici ile aydınlatma filtreleri ve lensler arasında uzun süreli temastan kaçınin.

TEMİZLİK VE DEKONTAMINASYON

Bendini Aletleri

Sterilizasyon uygulanmadan ve steril bir cerrahi alana alınmadan önce tüm aletler aşağıdaki valide edilmiş yöntemlerin kullanımıyla iyice temizlenmelidir. Kontamine olmuş aletler, tam işleme aktarılmadan önce kullanın noktasında görünür kirler silinerek temizlenmelidir. Bendini Spinal Çubuk Bükücü ve İşaretçi Aletleri için temizleme talimatları şu şekildedir:

1. Aletleri enzimatik bir temizleme çözeltisine sokmadan önce, soğuk akan musluk suyu altında durulayın ve tek kullanımlık bir havlu ile artık kir veya birikintileri silerek temizleyin. Akan soğuk musluk suyu altında durulama ile lümen, çatlak veya yarıkların temizlendiğini onaylayın.
2. Sıcak musluk suyu kullanarak, üreticinin tavsiyelerine göre, MetriZyme gibi bir enzimatik temizleme çözeltisi hazırlayın. Aletleri açık konumda çözelti içine (uygun görüldüğü şekilde) yerleştirin ve en az 50 saniye çözeltide bekletin. Çözeltide bekletme aşamasında temizleme çözeltisinin tam nüfuz etmesine izin vermek için, aletleri (spesifik alet için uygun görüldüğü şekilde) tam hareket açıklığı boyunca hareket ettirin.
3. 50 saniyelik çözeltide bırakma aşamasının ardından, aletleri çıkarın ve tek kullanımlık bir havlu kullanarak tüm kir veya birikintileri temizleyin. Daha sonra, ılık musluk suyu kullanarak aletleri yeni hazırlanmış bir enzimatik temizleme çözeltisine koyun. Fırçalama sırasında aletleri bir dizi hareketle çalıştırın ve ulaşılması zor tüm alanların fırçalandığını onaylayın. Erişilmesi zor alanları temizlemek için steril bir şırınga ve lümen fırçası kullanın ve aletin her iki ucunu en az 60 mL ile yıkayın.
4. Aletleri deterjandan çıkarın ve minimum 30 saniye, RO/DI su içinde çalkalayarak ve hareket ettirerek durulayın. Erişilmesi zor alanları, aletin her iki ucunda en az 60 mL kullanarak steril bir şırınga ile yıkayın.
5. Az köpüren, nötr pH'lı, fosfat içermeyen bir temizleme çözeltisini kullanın ve bir sonikasyon ünitesinde, ılık musluk suyu kullanarak üreticinin tavsiyelerine göre hazırlayın. Aletlerin 10 dakika süreyle ultrasonik olarak temizlenmesine izin verin. Aletler, temizlemenin en yüksek düzeye çıkarılması ve aletler ile bileşenlerin hasar görmesini veya yer değiştirmesini önlemek için uygun şekilde yerleştirilmelidir.
6. Aletleri deterjandan çıkarın ve en az 30 saniye, ortam sıcaklığında RO/DI su içinde çalkalayarak ve hareket ettirerek durulayın. Durularken tam hareket açıklığı boyunca aletleri hareket ettirin ve erişilmesi zor tüm alanları, aletin her iki ucunda en az 60 mL kullanarak steril bir şırınga ile yıkayın.
7. İşleme tabi tutmak için aletleri bir yıkama ünitesine aktarın. Uygun drenaja izin vermek için aletleri konumlandırın. Aşağıda onaylanmış ve önerilen döngü yer almaktadır:

Aşama	Resirkülasyon Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (mevcut ise)
Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk Musluk Suyu	Yok
Enzim Yıkama	2 dakika	Sıcak Musluk Suyu	MetriZyme (8 mL/L) veya Eşdeğeri (Üreticinin Talimatına Göre)
Yıkama	2 dakika	65,5 °C (ayar noktası)	MetriZyme (8 mL/L) veya Eşdeğeri (Üreticinin Talimatına Göre)
PURW Duruluma	1 dakika	43 °C	Yok
Kurutma	15 dakika	90 °C	Yok

TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON devamı

8. Temiz, yumuşak bir havlu kullanarak aletleri kurulaın.

Yukarıda belirtilen temizleme talimatları işleyişini takip ederek aletleri görsel olarak inceleyin. Sterilizasyona devam etmeden önce aletlerde görsel kontaminasyon olmadığını onaylayın. Görsel inceleme sırasında olası kontaminasyon varsa yukarıdaki temizleme adımlarını tekrarlayın. NuVasive temsilciniz ile de iletişime geçebilirsiniz – kontamine aletler kullanılmamalıdır ve NuVasive'e geri gönderilmelidir.

Cihazların hareketli olan tüm kısımları iyice yağlanmalıdır. Cerrahi yağlayıcıların kullanılmasına dikkat edilmeli ve endüstriyel yağlar kullanılmamalıdır.

Not: Ağartıcı veya formalin içerenler gibi belirli temizleme çözeltileri, bazı aletlere zarar verebileceği için kullanılmamalıdır.

NuVasive cerrahi aletlerinin temizliği ve sterilizasyonu ile ilgili ek bilgiler için, NuVasive temsilciniz ile iletişime geçin.

Bu sterilizasyon talimatı steril olarak sağlanan aletler için geçerli değildir.

Tüm aletler ve implantlar steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Tüm bileşenler, standart hastane uygulamaları uyarınca buharlı otoklav kullanılarak sterilize edilebilir.

İmplantlar ve aletler, sağlanan standart açık muhafazalar veya Aesculap® kapalı muhafazaları (standart veya PrimeLine™ kapak) kullanılarak sterilize edilebilir. Küçük sepetler, tepsilere ve belirli bir sistem için NuVasive tarafından sağlanmış olmayan diğer tür aksesuarlar (özellikle kapaklı veya örtülü olanlar) kullanılmamalıdır. NuVasive ürünleriyle kullanım için sadece NuVasive standart açık muhafazaları ve Aesculap kapalı muhafazaları (standart veya PrimeLine kapak) onaylanmıştır.

Standart açık muhafazalar için, cihazlar otoklava yerleştirilmeden önce FDA izini bir sterilizasyon sarğısında paketlenmelidir.

Kapalı Aesculap muhafazalarla ilgili bilgi için lütfen Aesculap tarafından sağlanan ilgili kullanım talimatına başvurun. Aşağıdaki parametreler kullanılarak, uygun şekilde çalışan ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizöründe etkili sterilizasyon elde edilebilir:

Yöntem: Buhar	Yöntem: Buhar
Döngü: Ön Vakumlu	Döngü: Ön Vakumlu
Sıcaklık: 132 °C (270 °F)	Sıcaklık: 134 °C (273 °F)
Maruz Kalma Süresi: 4 dakika	Maruz Kalma Süresi: 3 dakika
Minimum Kurutma Süresi: 30 dakika	Minimum Kurutma Süresi: 30 dakika
Minimum Soğutma Süresi: 40 dakika	Minimum Soğutma Süresi: 40 dakika

Steril Bileşenler

Array, etilen oksitle sterilize edilmiş olup tek kullanımlıktır. Ayrı paketlenmiş olan Array, buharla sterilize edilmiş bir İşaretçiye steril alanda monte edilir. Bentini Sistemi kullanıldıktan sonra Array, İşaretçiden demonte edilir ve atılır.

Array'i temizlemeye veya tekrar işleme almaya çalışmayın.

Söz konusu Bendini Sistemi bileşenleri hakkında etikette yer alan önemli bilgiler açısından lütfen Spinal Çubuk Bükücü/İşaretçi ve Array için iki ayrı propektüse başvurun.

BAKIM

NVM5 System, kullanılmadan önce, aşağıdaki gibi incelenmeli ve test edilmelidir:

Kontrol Ünitesini İnceleme

- Hasar için dokunmatik ekranı inceleyin ve tüm etiketlerin okunaklı ve iyi durumda olduğunu doğrulayın.
- Güç kablosu yalıtımının iyi durumda olduğunu ve açıkta kabloların olmadığını doğrulayın.
- Herhangi bir hasar gözlerseniz, cihaz servisten çıkarılmalı ve NuVasive'e götürülmelidir.

Hasta Modülü İncelemesi

- Hasta Modülü kablo konektörünü ilgili Kontrol Ünitesi yuvasına takın ve tam olarak oturduğunu doğrulayın.
- Kablo yalıtımı ve Hasta Modülü yuvasının iyi durumda olduğunu ve açıkta kabloların olmadığını doğrulayın.
- Herhangi bir hasar gözlerseniz, cihaz servisten çıkarılmalı ve NuVasive'e götürülmelidir.

Kamera İncelemesi

- Kamera, kalibrasyonunu etkileyen bir hasar ya da darbeye maruz kaldıysa, Kamera önünde kehribar renkli LED ışık belirir ve/veya Bendini yazılımında uyarı mesajı görüntülenir.
- Yazılım mesajı "Camera communication error. Requires calibration." (Kamera iletişim hatası. Kalibrasyon gerekli.) uyarısını bildirir.
- Bu hata gözlenirse, ekipman servisini koordine etmek için lütfen NuVasive Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

Bendini Bükücü

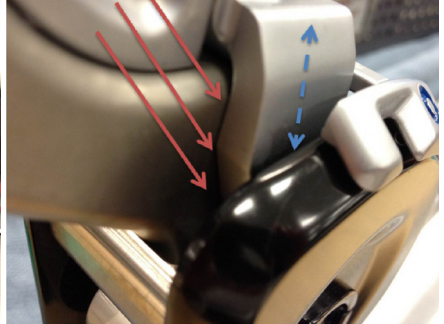
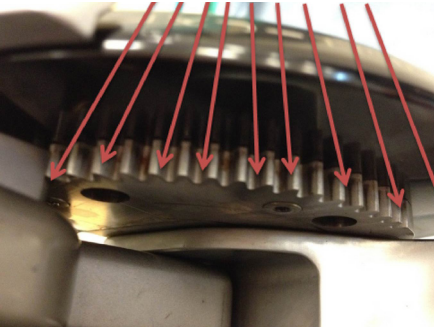
Kullanıcı, aşağıdaki talimat ve görüntüleri izleyerek Bendini Bükücülere standart tıbbi lubrikasyon uygulayabilir:

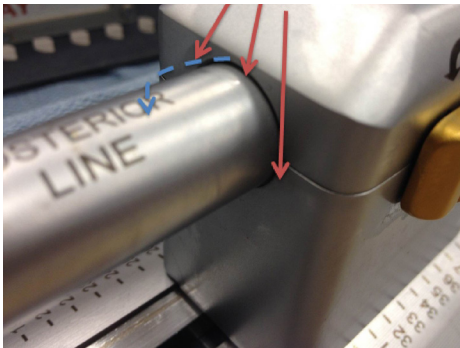
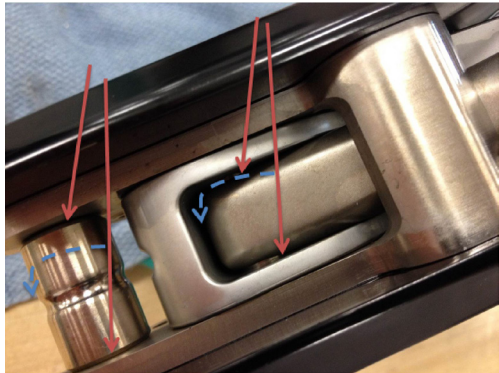
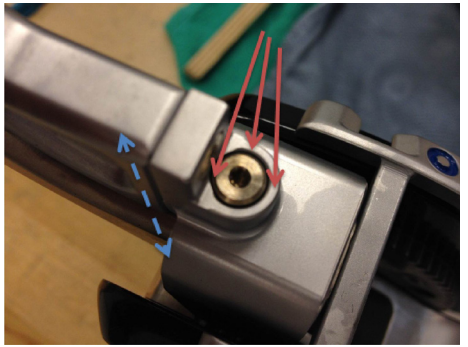
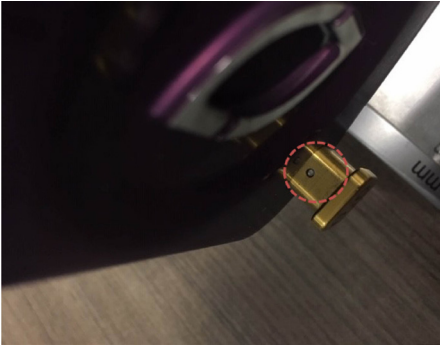
Adım 1: Alette kalıntı, hasar ve deformite bulunmadığından emin olun

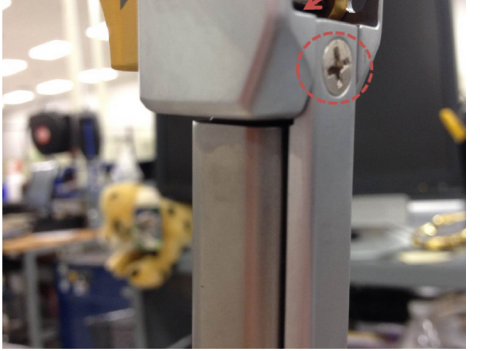
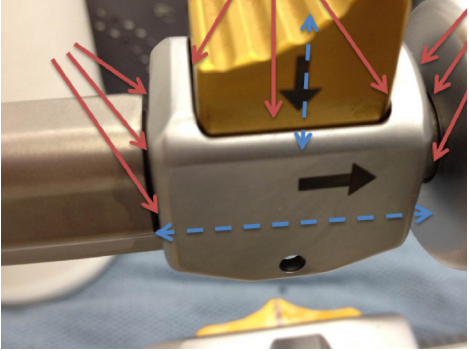
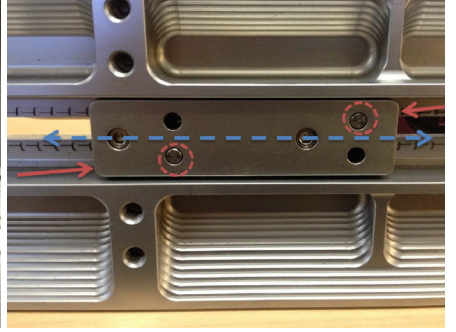
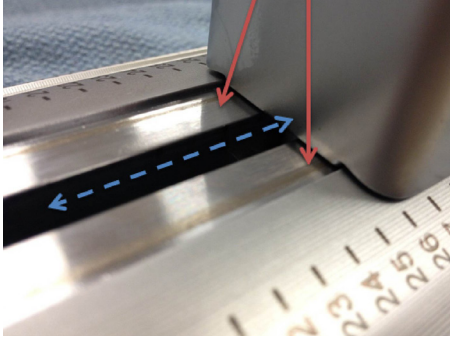
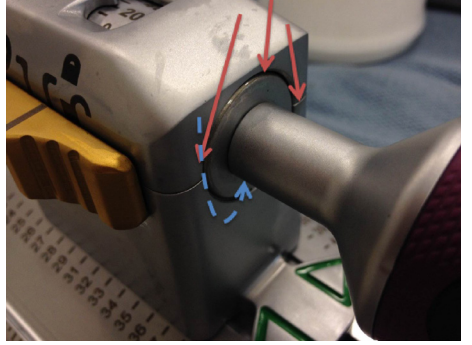
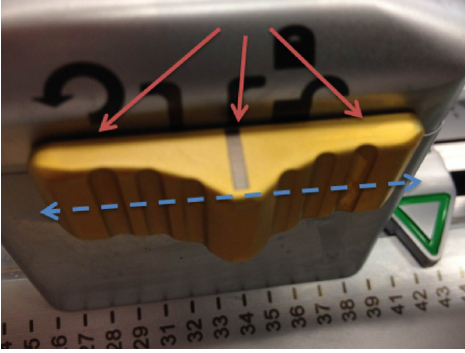
Adım 2: Aleti %70 izopropanolle silin

Adım 3: Önleyici bakım için alet kayganlaştırıcı kullanarak aşağıdaki alanlara lubrikasyon uygulayın ve vidaların sıkı olduğundan emin olun

Adım 4: Varsa fazla alet kayganlaştırıcıyı silin







Elektriksel Güvenlik Testi

İlk alındıktan sonra ve daha sonra her 12 ayda bir NVM5 Sistemi incelenmeli ve cihazın hastane sınıfı tıbbi cihazlar için geçerli elektrik güvenliği standartlarına uymaya devam ettiğini onaylamak için kaçak akım testi de dahil olmak üzere bir Elektriksel Güvenlik Testi yapılmalıdır.

Önleyici Bakım

NVM5 System'in 12 ayda bir fabrika incelemesinden ve bakım prosedürlerinden geçmesi şiddetle tavsiye olunur. Önleyici bakımı ayarlamak için 1 (800) 475-9131'den NuVasive Müşteri Hizmetlerine ulaşabilirsiniz.

Bakım ve Onarım

NVM5 System, kullanıcıya uygun parçalar içermez. Bakım ve onarım, yalnızca NuVasive veya yetkili bayisi tarafından yapılabilir.

Çevresel Koruma

Cihaz ve Aksesuarlarının Atılması

NVM5 System'le birlikte kullanılan tek kullanımlık ara kablolar ve aksesuarlar yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tıbbi atık kontrolünde standart hastane uygulamalarına göre atılmalıdır.

NVM5 Kontrol Ünitesi ve Hasta Modülü

NVM5 Sisteminin bileşenleri (örneğin, Kontrol Ünitesi, Hasta Modülü, Bendini Kamera, Klavye ve ilgili elektronik cihazlar) tek kullanımlık değildir. Tek kullanımlık olmayan bileşenlerin gereken şekilde atılması hakkında yardım almak için NuVasive ile temas kurun.

ENDİKASYONLAR VE GÜVENLİK

Kullanma Endikasyonları

NVM5 Sistemi, spinal cerrahi sırasında intraoperatif nörofizyolojik monitörizasyon için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır. Cihaz, bir hastanın nörofizyolojik durumunu değerlendirmeye yardımcı olmak için doğrudan cerraha bilgi verir. NVM5, cerrahi aksesuarlar üzerinde bulunan elektrotlar yoluyla sinirleri elektriksel olarak uyararak ve sinirlerin elektromiyografi (EMG), transkraniyal veya lumbal motor uyarılmış potansiyel (MEP) veya somatosensöriyel uyarılmış potansiyel (SSEP) yanıtlarını monitöre ederek bu bilgiyi sağlar. Sistem ayrıca, spinal çubukların yerleştirilmesi amacıyla spinal implant araçlarının konumunu belirlemek için kullanılan Bendini yazılımıyla entegre çalışır.

- XLIF (Tarama) - XLIF (Tarama) fonksiyonu cerraha spinal sinirleri konumlandırma ve değerlendirme olanağı verir ve bir sinir sakınma aleti olarak kullanılır.
- Temel ve Dinamik Vida Testi - Vida Testi fonksiyonları, kemiğin hazırlanması ve kemik vidalarının yerleştirilmesi öncesinde, sırasında ve sonrasında, yakınlık bilgisi vererek, cerraha spinal sinirleri konumlandırma ve değerlendirme olanağı verir.
- Free Run EMG - Free Run EMG fonksiyonu, mekanik olarak indüklenen tüm miyotom kontraksiyonlarının sürekli olarak canlı bir dalga formu şeklinde gösterilmesi ile, spinal sinirlerin spontan EMG aktivitesini belirler.
- Kasılma Testi (Dörtlü Dizi) - Kasılma Testi Fonksiyonu cerraha, dörtlü dizi şeklinde stimülasyon sinyallerini takiben kas kontraksiyonunu değerlendirerek orta dereceli nöromusküler bloğu etki açısından değerlendirme olanağı verir.
- MEP - Kortikospinal yol ve periferik sinirlerin aksonal iletilisinde akut disfonksiyonu değerlendirmek üzere, motor uyarılmış potansiyeller için transkraniyal veya lumbal (örn. L1-L2 bölgesinde konus) stimülasyon teknikleri kullanılır. MEP fonksiyonu, cerrahi kaynaklı motor hasarı riski olan prosedürler sırasında cerrahın spinal kord ve motor yolağın bütünlüğünü izlemesine olanak sağlayan yardımcı bir yöntemdir.
- SSEP - SSEP fonksiyonu cerraha, spinal kordun risk altında olduğu cerrahi prosedürler sırasında duyuusal spinal kord fonksiyonunu değerlendirme olanağı verir.
- Uzaktan Okuyucu: Uzaktan Okuyucu fonksiyonu, monitörizasyonu gerçekleştiren ve ameliyathane dışında bulunan bir doktor için NVM5 Sistemi'ne gerçek zamanlı uzaktan erişim sağlar.
- Kılavuz fonksiyonu, yetişkin hastaların lomber ve sakral omurgasında (L1-S1) yapılan açık veya perkütanöz pedikül kanülasyonu prosedürlerinde kullanılacak yardımcı olarak tasarlanmıştır ve radyografik görüntüleme ve EMG ile birlikte kullanıldığında cerrahın, kemik vidası yerleşimi için kanülasyon geçiş yolu oluşturmak amacıyla hastanın spinal anatomisi ile ilgili sistem aksesuarlarının angülasyonunu değerlendirmesine olanak tanır.
- Bendini - Bendini Spinal Çubuk Bükme fonksiyonu, spinal bir çubuğa şekil verilmesi amacıyla bükme talimatlarını oluşturmak üzere birbirleriyle ilgili konumlarının belirlenmesi için spinal implant sistem cihazlarının (vidalar, kancalar) yerleştirilmesinde kullanılır. Cerrah bu talimatları kullanabilir ve mekanik bir çubuk bükücü olan Bendini Bükücüyü kullanarak çubuğu bükebilir.

ENDİKASYONLAR VE GÜVENLİK devamı

Kontrendikasyonlar

NVM5 Sistemi, nöromüsküler blok veya epidural bloklar anestezi amacıyla veya anestezi ile birlikte kullanıldığında etkili olmayabilir ve bu prosedürlerde kullanılmak için tasarlanmamıştır. Transkraniyal Motor Uyarılmış Potansiyel (MEP) monitörizyasyonunun kullanımı ile ilgili kontrendikasyonlar arasında epilepsi, kortikal lezyonlar, kafatası konveksite defektleri, artmış intrakraniyal basınç, kalp hastalığı, prokonvülsan ilaçlar veya anestezikler, intrakraniyal elektrotlar, vasküler klipsler veya şantlar ile kalp pilleri veya implante edilen diğer biyomedikal cihazlar yer alır. Aksi belirtilmedikçe, intraoperatif nöbetler ve olası aritmiler MEP'yi sonlandırma endikasyonlarıdır.

NuVasive Bendini Spinal Çubuk Bükme Sistemi ve ilgili uygulamalarının kullanımının kontrendike olduğu tıbbi durumlar, tıbbi prosedürün kendisinin kontrendike olabildiği tıbbi durumları içerir.

KONTRENDİKASYON: Nöromüsküler Blok veya paralitikler, elektromiyografi okumalarına engel olabileceğinden, NVM5 EMG kullanımı sırasında kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYON: NVM5 System'ini yüksek frekanslı elektromanyetik diatermi cihazlarıyla birlikte kullanmayın. Aksi takdirde hastada elektrot bölgesinde yanma meydana gelebilir.

KONTRENDİKASYON: MEP'lerin kullanımı kafa travması, serebral anevrizma, strok, nöbet, başka nörolojik bozukluk geçmişi olan veya kafalarında metal plak ya da parçalar bulunan hastalarda kontrendikedir.

KONTRENDİKASYON: Hastalar üzerinde felç edici maddeleri kullanırken bu cihazı asla kullanmayın, aksi takdirde sinir gözetimi tehlikeye düşebilir.

KONTRENDİKASYON: Hastada kardiyak kalp pili, implante defibrilatör veya implante edilmiş başka bir metalik ya da elektronik cihaz varsa stimülasyon için kutanöz elektrotlarını (stimülasyon elektrotları) kullanmayın. Bu şekilde kullanım elektrik çarpmasına, yanıklara, elektrik enterferansına veya ölüme neden olabilir.

KONTRENDİKASYON: NVM5 System'i oluştururken, electrocerrahi cihazla eşleme işlemini minimuma indirin. Elektrik eşleşmeyi azaltmaya yardımcı bazı işlemler şöyle: electrocerrahi hasta geridönüş pedini cerrahi bölgeye mümkün olduğunca yakın yerleştirin; monopolar ve bipolar electrocerrahi tellerini birlikte ve hastanın bağı kablolarından ve elektrotlarından uzağa yerleştirin; electrocerrahi cihazların, hastaya temas etmezken, etkinleştirilmesini minimum seviyeye indirin; electrocerrahi jeneratör cihazını, hastaya bağlanan elektrikli cihazdan ayrı bir güç çıkışına takın; ve cerrahi gerekliliklere uygun en düşük electrocerrahi güç ayarlarını kullanın.

KONTRENDİKASYON: NVM5 elektrotları (yüzey elektrotları, burgulu ve iğneli elektrotlar), merkezi sinir sistemi (MSS) veya dural kese ile temas etmek için tasarlanmamıştır. Bu elektrotlar, yalnızca hastanın cildinin üzerine veya deri altına yerleştirilmelidir. NVM5 elektrotlarının yanlış kullanımını önlemek için, cerrahi bölgenin içine asla herhangi bir NVM5 elektrotu yerleştirilmemelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarılar ve Önlemler

NVM5 System'i ve aksesuarlarını kullanmadan önce tüm talimatların okuyun ve tüm uyarı ve önlemleri kavrayın. aksi takdirde, ciddi medikal sonuçlara yol açılabilir. Cihazların doğru ve güvenli kullanımını temin etmek için NVM5 Sistemi'yle kullanılmadan önce diğer NuVasive cihazlarına eşlik eden Kullanım Talimatlarına bakın.

UYARI: Kalp pili gibi implant edilmiş elektronik cihaz taşıyan hastalar, bir tıp uzmanının görüşü alınmadan, elektrik stimülasyonuna tabi tutulmamalıdır.

UYARI: MEP modalitesi, her stimülasyon akımı (200 ila 1500 mA)/pals (1 ila 8) kombinasyonunda 2 mA RMS/cm² yi aşan çıkışlar üretebilir. 2 mA RMS/cm²den büyük çıkışlarda uzun süreli stimülasyon, cilt yanıklarına neden olabilir.

UYARI: Akut oluşumda kronik olarak baskılanan sinirler veya ciddi oranda baskılanan sinirlerin, depolarizasyon akımlarına en az duyarlı oldukları bilinir (önemli oranda yüksek depolarizasyon akış değerlerine sahipler). Ayrıca sinir dekompresyonunun hemen ardından eşik depolarizasyon akım değerlerinde önemli değişiklik gösterme ihtimalleri düşüktür. Bu gibi durumlarda, gösterilen verileri yorumlarken dikkatli olun.

UYARI: NVM5 System, kullanıcıya uygun parça içermez ve bakım işlemi (bu kılavuzda açıkça belirtilenler haricinde) üretici veya yetkili bayi tarafından yapılmalıdır.

UYARI: Patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda NVM5 System'i kullanmayın. Cihaz patlayıcılara karşı korumalı değildir.

UYARI: Elektrik çarpması riskini minimuma indirmek için, her zaman Hasta Modülünü hasta EMD ara kablolarına takmadan önce Hasta Modülü kablosunu Kontrol Birimine takın. Ayrıca, Hasta Modülü kablosunu Kontrol Biriminden çıkarmadan önce hasta EMG ara kablolarını her zaman çıkarın.

UYARI: MEP skalp stimülasyonu elektrotları, yüksek voltajlı şok verebilir. Şoktan kaçınmak için, her iki elektrodu asla aynı anda tutmayın. Testi başlatmadan önce, her iki elektrodun hastaya güvenli ve düzgün bir şekilde bağlandığından emin olun.

UYARI: MEP stimülasyonu, kullanımı ile hasta için ilave riskler ortaya çıkarabilir. Bu risklere örnekler arasında: dil veya dudak lazerasyonu, mandibüler kırık, hastalık nöbeti, kardiyak aritmi ve saçlı deride yanma yer alır.

UYARI: Bir Kırmızı Kanal, bağlantısı kesilmiş veya ayrılmış bir elektrot ya da zayıf elektrot empedansı göstergesi olabilir. Arızalı veya devre dışı kalmış kanal kabul edilirse, bu kanaldan gelen yanıtlar stimülasyon sırasında saptanmayacaktır. Miyotom, test altında spinal düzeyde innerve edilirse bu yanlış-negatif sonuca neden olabilir. Bu kanaldaki Serbest Çalışma olayları saptanmayacaktır.

UYARI: Trans-torasik stimülasyonu önlemek için, herhangi bir testi başlatmadan önce her iki elektrodun hastanın saçlı derisine veya abdomenine düzgün bir şekilde bağlandığından emin olun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

UYARI: Isırma nedeniyle yaralanmalardan kaçınmak için, transkraniyal MEP testi başlatılmadan önce hastaya bir ısırma bloğu yerleştirilmelidir..

UYARI: MEP stimülasyonu, hastanın vücudunda şiddetli kas kasılmalarına yol açabilir. Güvenli fiziksel kısıtlayıcılar kullanılmalıdır ve cerrahi operasyonlar MEP stimülasyonu öncesinde ve esnasında kesilmelidir. Cerrahın herhangi bir MEP testinden önce bilgilendirildiğinden emin olun.

UYARI: Yalnızca NVM5 System ile verilen elektrotları kullanın. Başka elektrotların kullanılması sonuçları ters yönde etkileyebilir.

UYARI: Hastanın hava yolunun tıkanması, solunum güclüğü veya kalp ritmi ya da kan basıncında advers etkilerle sonuçlanan ciddi kas spazmlarına neden olabileceğinden stimülasyon elektrotlarını hastanın boynuna yerleştirmeyin;

UYARI: Elektrik akımının göğse girmesi hastanın kalbinde letal şekilde ritim bozukluğuna neden olabileceğinden stimülasyon elektrotlarını hastanın göğsüne yerleştirmeyin;

UYARI: Stimülasyon elektrotlarını açık yaralara veya ciltte döküntü olan ya da şişmiş, kırmızı, enfekte olmuş ya da iltihaplı bölgelere veya cilt tahrişleri (örn. filebit, tromboflebit, varisli damarlar) üzerine yerleştirmeyin ve

UYARI: Stimülasyon elektrotlarını kanseröz lezyonların üzerine veya yakınına yerleştirmeyin.

UYARI: Elektrotlar yalnızca normal, bozulmamış, temiz, sağlıklı cilde uygulanmalıdır;

UYARI: Elektrotların boyutu, şekli ve tipi elektrik stimülasyonunun ve kaydının güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir;

UYARI: Çok küçük veya yanlış uygulanmış stimülasyon elektrotlarını kullanmak rahatsızlığa veya cilt yanıklarına neden olabilir.

UYARI: Elektrotları normal hassasiyet eksikliği olan cilt bölgelerine uygularken dikkatli olun.

UYARI: Elektrotları çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun;

UYARI: Yapışkanlar hastanın cildinde sağlam bir şekilde durmazsa yapışkanlı elektrotlarla değiştirin.

UYARI: Hasta stimülasyon elektrotlarının cildine uygulandığı yerlerde cilt rahatsızlığına ve yanıklara maruz kalabilir.

UYARI: Hasta elektrik stimülasyonunun gözlerinin, başının ve yüzünün yakınlıklarına uygulanması sırasında veya sonrasında baş ağrısı ve başka ağrılar hissedebilir.

UYARI: Bendini etkin görüntülen ekranken herhangi bir NVM5 Stimülasyonu çalıştırmayın;

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

UYARI: Çalışmayı Serbest Bırakma eşik değeri çok yüksek, kayıp serbest çalıştırma uyarısına neden olabilir;

UYARI: Sistem veri toplama işlemi hatalı görünüyor veya yazılım uygulaması, kullanım sırasında başlamıyor ya da hatalı çalışıyorsa ve sistemi geri yüklemeye yönelik önerilen adımlar başarısız oluyorsa, sistemi kullanmayı durdurun.

UYARI: Sistem, hava veya oksijen ya da nitroz oksitin olduğu yanıcı anesteziik karışım varlığında kullanıma uygun değildir.

UYARI: GUI (Grafik Kullanıcı Arayüzü) üzerindeki kırmızı bir izleme simgesi, sistemin bir Sayısallaştırıcıyı etkin bir şekilde izlemediğini gösterir. Kırmızı izleme simgesinin gözlenmesi halinde, uygun çalıştırma aralıklarına ulaşıldığını ve ünitenin doğru bir şekilde monte edildiğini doğrulayın. Yeşil bir izleme simgesi elde edilene kadar, üniteyi gerektiği şekilde yeniden konumlandırın ve/veya yeniden bağlayın.

UYARI: Bendini Sistemi, IEC 60601-1-2 gerekliliklerine karşı başarılı bir şekilde test edilmiştir. Ancak, radyo frekans (RF) girişimi çalışmasını veya yakındaki diğer elektrikli cihazların çalışmasını engelleyebilir. Bu koşullardan herhangi birinden şüphe edilirse, kaçışın ekipmanların arasındaki mesafeyi artırın, ekipmanları bir RF bariyeri ile ayırın veya sistemi kullanmaya devam etmeyin.

UYARI: Veri toplama işlemi esnasında hastanın hareket etmesi hatalı ölçümlere neden olabilir. Veri toplama sırasında, hasta hareketini kısıtlamak için hastanın hareketsiz hale getirilmesine gayret edilmelidir. Veri toplama sırasında hasta hareketi gözlenirse veya hasta hareketinden şüphelenilirse, doğru ölçüm sağlamak için sıralı veri toplama işlemine baştan başlayın.

UYARI: Veri toplama işlemi esnasındaki Kamera hareketi hatalı ölçümlere neden olabilir. Veri toplama sırasında, izleme sisteminin hareketini kısıtlamak için Kameranın hareketsiz hale getirilmesine gayret edilmelidir. Veri toplama sırasında Kamera hareketi gözlenirse veya Kamera hareketinden şüphelenilirse, doğru ölçüm sağlamak için sıralı veri toplama işlemine baştan başlayın.

UYARI: Kamerayı önerilen saklama sıcaklığı aralığı dışında taşımayın veya saklamayın. Bu durum sistemin kalibrasyon dışına çıkmasına neden olabilir. Kalibrasyon dışındaki bir Kamera tarafından sağlanan verilere güvenmek, hatalı ölçümlere yol açabilir.

UYARI: Kamera etrafındaki normal hava akışını engellemeyin (örneğin, Kameranın üstünün örtülmesi veya çantaya konması). Bu durum, Kameranın işletim ortamını, olasılıkla önerilen eşik değerlerinin ötesine geçecek şekilde etkiler. Önerilen eşik değerleri dışındaki bir Kamera tarafından sağlanan verilere güvenmek, hatalı ölçümlere yol açabilir.

UYARI: Kesintisiz optik bir yolu olmayan Kamera tarafından sağlanan verilere güvenmek, hatalı ölçümlere yol açabilir.

UYARI: NuVasive Bendini Sistemi Kamerasını, bir prosedürden önce veya bir prosedür sırasında temizlik ve hasar açısından incelemeyin. Temiz olmayan veya hasarlı bir Kamera tarafından sağlanan verilere güvenmek, hatalı ölçümlere yol açabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

UYARI: Ürün herhangi bir şekilde hasar görmüşse Spinal Çubuk Bükücüyü kullanmayın.

UYARI: Herhangi bir şekilde hasar görmüşse Sayısallaştırıcı Diziyi kullanmayın.

ÖNLEM: Elektrik stimülasyonu ve/veya kaydı için kullanılan kardiyak elektrotlarının uzun süreli etkileri bilinmemektedir;

ÖNLEM: Maksimum stimülasyonu artırırken dikkatli olun. Daha yüksek stimülasyon, daha fazla harekete yol açarak retraktör pozisyonunu etkileyebilir.

ÖNLEM: Aletleri İmplant etmeyin. Hastaya yönelik komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Sinir hasarı, felç, ağrı veya yumuşak doku, viseral organ veya eklemlerde hasar.
- Dural sızıntı, aşırı yük uygulaması veya yakın damarların, sinirlerin ve/veya organların aletin kayması veya yanlış yere yerleştirilmesi durumunda.
- Kemik kırığı, özellikle deforme olmuş omurga veya zayıf kemik olması durumunda.
- Enfeksiyon, aletlerin gerektiği gibi temizlenmediği ve sterilize edilmediği durumlarda.
- Cihazın bozulması, daha sonra ortaya çıkabilecek enfeksiyon ve yer değiştirmeye yol açarak gereken çıkarma işlemini zorlaştıracak veya bazen imkansız hale getirebilecektir. Bozulma hastaya zarar verebilir.
- Cihazın varlığı nedeniyle oluşan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.

ÖNLEM: Aletler kullanımdan önce işlevsellik, aşırı aşınma veya hasar açısından dikkatle incelenmelidir. Hasarlı bir alet kullanılmamalıdır, çünkü bu arıza ve potansiyel hasta yaralanması riskini artırabilir.

ÖNLEM: Aletler depolama sırasında ve aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır. Tüm steril olmayan parçalar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kullanımdan önce tüm bileşenleri hasar açısından inceleyin. Cihaza/cihazlara zarar gelmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek için cerrahi prosedürler sırasında dikkatli olunmalıdır.

ÖNLEM: Doktor, aletlerle spinal alana aşırı stres uygulamaya karşı önlemler almalıdır. Herhangi bir cerrahi teknik dikkatle takip edilmelidir. Cerrahın hayatı organlara, sinirlere veya damarlara yakın bir yerde çalışırken çok dikkatli olması ve aletlere uygulanan gücün hastanın potansiyel yaralanmasını önlemek için aşırı olmaması önemlidir.

ÖNLEM: Sistem veri alımı yanlış görünüyorsa veya yazılım uygulaması kullanım sırasında başlamazsa veya arızalanırsa ve sistemi geri yüklemek için önerilen adımlar başarılı olmazsa, sistemi kullanmayı bırakın.

ÖNLEM: Kullanımdan önce tüm sistem bileşenlerini ve ambalajlarını hasar açısından inceleyin. Ambalajı açık veya hasarlıysa steril bileşenleri kullanmayın. Bileşenler görünür biçimde hasarlıysa sistemi kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: Sistem, hava veya oksijen ya da azot oksit ile yanıcı, anestezi karışımlar varlığında kullanıma uygun değildir.

ÖNLEM: Kırılma riskini azaltmak için implantların herhangi bir aletle aşırı bükülmesinden, çentiklenmesinden, vurulmasından ve/veya çizilmesinden kaçınılmalıdır. Birçok alet için gereken fiziksel özellikler, bunların implante edilebilir malzemelerden imal edilmesine izin vermez. Aletlerin kırık parçalarından herhangi biri bir hastanın vücudunda kalırsa alerjik reaksiyonlara veya enfeksiyonlara neden olabilir. Ameliyatta bir alet bozulursa ve parçaları hastanın içine girerse, bu parçalar kapatılmadan önce çıkarılmalı ve implante edilmemelidir.

ÖNLEM: Postoperatif aşamada doktorun hastayı tüm prosedürler ve tedaviler hakkında iyi bilgilendirmesi özellikle önemlidir.

ÖNLEM: NVM5 Sistem'ini manyetik rezonans (MR) cihazlarıyla birlikte veya bu cihazların varlığında kullanmayın. NVM5 Sistem, manyetik rezonans (MR) cihazlarıyla ilişkili manyetik alanlarla uyumlu değildir.

ÖNLEM: NVM5/Bendini Spinal Çubuk Bükme Sistemini diğer sistemlerin bileşenleriyle kullanmayın. Aksi belirtilmediği sürece NuVasive cihazları başka sistemlerin bileşenleriyle birleştirilemez.

ÖNLEM: Kullanıcı, diğer vidaları kullanırken, İşaretçinin distal ucunun vida gövdesine yerleştiğini ve tam oturduğunu onaylamalıdır. Gereken şekilde oturduğu onaylanırsa, Hibrit İşaretçi, diğer sistemlerle kullanım için bir seçenek görevi görebilir. Bendini'nin "diğer" vidalarla kullanımı kullanıcının takdirine bağlı olarak tavsiye edilir.

ÖNLEM: Yanlış şekilde yerleştirilmiş spiral elektrotlar, yüksek elektrik akım uyarısıyla bile, yetersiz yanıtlara ve yanıtların olmamasına neden olabilir.

ÖNLEM: Elektrotların doğru kullanımı, insersiyonu ve yerleştirilmesi EMG monitörizasyonu için önemlidir. İğneler en az 2,54 cm (1 inç) uzaklıkta olmalıdır. İğne elektrotların doğru ve güvenli imhası için, lütfen hastanenin tıbbi atık 'kesici aletler' yönergesini takip edin.

ÖNLEM: Kullanmadan önce tüm sistem bileşenlerini ve ambalajı hasar açısından inceleyin. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse steril bileşenleri kullanmayın. Bileşenler görünür şekilde hasarlıysa sistemi kullanmayın.

ÖNLEM: Dokunmatik Ekranındaki Kontrol Birimini temizlemek için alkol kullanmayınız.

ÖNLEM: NVM5 Sisteminde hasara veya arızaya neden olabileceğinden dolayı, Kontrol Ünitesi veya Hasta Modülüne sıvı girmesine izin vermeyin. Herhangi bir Bendini ekipmanı içine sıvı damlamasından kaçının. Sistemin herhangi bir parçasına sıvı girmiş olabileceğinden şüphelenirseniz, güç bağlantısını kesin ve sistemin kurumasını bekleyin.

ÖNLEM: NVM5 Sistemi defibrilasyon etkilerine karşı korunmaz. Bir defibrilatörle birlikte kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: NVM5 Sistemi, cerrahi alan yakınındaki spinal sinirlerin elektromiyografik konumuna yardımcı olmak üzere tasarlanmışken, tam bir spinal anatomi ve uygun cerrahi teknik bilgisinin yerini alması ve sistem tarafından sağlanan bilgilerin sinir konumunun kesin göstergeleri olarak yorumlanması amaçlanmamıştır. Sinirden uzaklık, elektrotların konumu ve yerleşimi, bireysel kas ve/veya sinir yanıtları, elektriksel girişim kaynaklarının yakınlığı ve gücü ile hastayla ilgili ve çevresel diğer faktörler gibi bu tip faktörler, cihaz işletimini etkileyebilir. Klinisyenin kararı doğrultusunda, bu direnç cihazların güvenli yerleşimine engel olmak için yeterliyse, prosedür ertelenmelidir.

ÖNLEM: Tran-torasik stimülasyonu engellemek için, Stimülasyon Artıucu göğse veya sırt üst kısmına yerleştirilmemelidir. Bu elektrodu alt karın, ilye veya böğür üst kısmına yerleştirin.

ÖNLEM: EMG kaydının doğruluğunu optimize etmek için, EMG Ortak elektrodu, stimülasyon bölgesi ile kayıt elektrotlarının arasına yerleştirilmelidir (örn; böğüre).

ÖNLEM: NVM5 System, elektrostatik boşaltımla (ESD) hasar görebilecek hassas elektronik bileşenler içerir. Sistem için korumalar oluşturulduğundan, ESD impulslarının doğrudan EMG giriş elektrotlarında meydana gelmesini önlemek için normal önlemler alınmalıdır. Örneğin, EMG elektrotlarına dokunmadan önce, operatörün, operatördeki biriken yükü azaltabilmek için, Kontrol Birimi ile Hasta Modülü arasındaki ana kablo bağlantısının çarkına dokunması önerilir.

ÖNLEM: Foraminal veya ekstraforaminal öncesinde, cerrahi işlem ameliyat bölgesinde yara dokusu bırakabilir, bu da cihazın takılmasına aşırı direnç gösterilmesi ile sonuçlanır. Bu tür durumlarda cihazları takarken, dahili yapıya hasar verecek aşırı güç uygulamasından kaçınmak için, çok dikkatli olun.

ÖNLEM: NVM5 System, yalnızca tıbbi kararın ve uygun cerrahi uygulamaların tamamlayıcısı olarak kullanılabilir. Dilatörün takılması ve ilerletilmesi, yalnızca hedeflenen ameliyat alanının radyografik görüntüleri dikkatlice analiz edildikten sonra yürütülmelidir. NVM5 System'inin verdiği pozitif bir EMG saptaması, sinirin Dilatör ucuna yakın olduğuna dair çok büyük bir kesinlikle ilişkilendirildiğinde, bu tür bir EMG saptamasının olmaması, sinirlerin Dilatör ucuna yakın mesafede olmadığını kesin olarak gösteren bir belirti olarak algılanamaz. Mevcut tüm veriler dikkate alınmadan, Dilatör milini ilerletmeyin.

ÖNLEM: Dilatatörü, Analiz verilerinin güncelleme hızından daha hızlı ilerletmeyin.

ÖNLEM: Kayıt elektrotlarının yerleştirilmesinden önce, elektrotların doğru şekilde tutulduğundan ve hassaslığından emin olmak için, deri yüzeyinin tam olarak temizlenmesi ve hazırlanması gereklidir. Kabul edilebilir oranda elektrot impedansına ulaşmak için cildin yeterli oranda hazırlanması tavsiye edilir. Cildin hazırlanması ve elektrodun çıkarılması esnasında dikkat edilmelidir. Aşırı hazırlama ve/veya ani çıkarma işlemleri, cilt reaksiyonuna ve aşınmasına yol açabilir.

ÖNLEM: EMG Elektrot yerleşmesi için bölgeleri hazırlarken, cilt reaksiyonlarının önlenbilmesi için, hastanın dezenfektan ve sterilize edici maddelere karşı duyarlılığı (örn; alkol, povidin vs.), elektrot materyalleri ve yapışkanlı bantlar ile elektrot destekleri dikkate alınmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: Verilen elektrot yerleştirme talimatları kullanılarak, EMG Donanımını Hasta Modülüne takmadan önce, kayıt elektrotlarının doğru kas grupları üzerine ve hastanın doğru tarafına yerleştirilmiş olduğunun doğrulanmasına son derece dikkat edilmelidir. Bu talimatların izlenmemesi, veri yorumlama için gerekli olan yetersiz bilginin görüntülenmesine neden olabilir.

ÖNLEM: Stimülasyon esnasında bacakların birinde veya her ikisinde fark edilir kas seçirmesi oluşabilir. Bu durum, birkaç saniye sonra diner. Bacakların seçirmesini engellemek için tutmayın, çünkü bu işlem EMG sinyallerine karışacaktır.

ÖNLEM: Hasta cerrahi süreci esnasında hareket ederse veya hareket ettirilirse elektrot konumları bozulabilir. Bu tür durumlarda, doğru konum, temas yeterliliği ve bağlantıların güvenliğini doğrulamak için elektrot konumları yeniden incelenmelidir. EMG elektrot temasının yeterliliğini doğrulamak için elektrot testi gerçekleştirin.

ÖNLEM: Hedeflenen ameliyat seviyesi intraoperatif olarak değişirse, EMG Kayıt Elektrotu yerleştirilmesi, operasyon bölgesinde veya çevresinde bir veya daha fazla sinirin izlenmesi için uygun olmayabilir. BU gibi bir durumda, EMG Kayıt Elektrotu yerleştirilmesi değişimle orantılı olarak değiştirilmelidir.

ÖNLEM: Stimülasyon esnasında hastanın hareket etmesi, aşırı elektrik “parazite” ve/veya hatalı EMG (parazit) yapıları yol açabilir.

ÖNLEM: Elektrocerrahi cihazın NVM5 System’in EMG Elektrotlarına yakın kullanımı, Hasta Modülüne veya Kontrol Birimine hasar verebilir.

ÖNLEM: Fazla aşındırma, hastada ciddi topikal reaksiyonlara yol açabilir. Her zaman tercih edilen hasta hazırlama tekniğini kullanarak uygulayın.

ÖNLEM: Hasta cildi ile elektrot arasındaki iletkenliği riske atabileceğinden, elektrot bölgelerine parmaklarınızla/cildinizle dokunmayın.

ÖNLEM: Bir hastanın elektrocerrahi cihaza ve NVM5 System’e aynı anda bağlanması, elektrot bölgesinde yanmaya ve NVM5 System akımında olası hasara yol açabilir.

ÖNLEM: NVM5 Sistemini manyetik rezonans (MR) cihazları ile birlikte veya bu cihazların varlığında kullanmayın. NVM5 Sistemi, manyetik rezonans (MR) cihazları ile ilişkili manyetik alanlarla uyumlu değildir.

ÖNLEM: NVM5 System’inin kısıdalga veya mikrodalga tedavi cihazına yakın mesafede işlenmesi, elektrikli stimülatör çıkışında instabiliteye yol açabilir.

ÖNLEM: NVM5 Sistemini onarmaya çalışmayın. Bu Kılavuzda (bkz. Hızlı Başvuru Kılavuzu’nda ‘SORUN GİDERME’ bölümü) tanımlanan çözümlerde karşılığı bulunmayan tüm arızalara yalnızca üretici servisi bakabilir. Bu tür herhangi bir muayene, servis veya onarım için cihazın NuVasive’e iadesini zorunlu tutuyoruz.

ÖNLEM: İğne elektrotların doğru kullanımı, insersiyonu ve yerleştirilmesi hassas monitörizasyon açısından önemlidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: Yanlış yerleştirilmiş veya yamulmuş iğneler, hastada iğnenin kırılma riskini artırır.

ÖNLEM: Yamulmuş iğneleri düzeltmeye çalışmayın, aksi takdirde bu durum baskı oluşturup iğnenin zayıflayarak hastanın içinde kırılmasına yol açabilir.

ÖNLEM: İğneler keskindir ve kullanım esnasında çok özen gösterilmelidir.

ÖNLEM: NVM5 Sistemi'nin hasarlanmasına veya arızalanmasına yol açabileceğinden, Stimülasyon Probu veya Stimülasyon Klipsine sıvıların girmesine izin vermeyin.

ÖNLEM: Sistemi çalıştırırken Stimülasyon Elektrotlarının çevresinde tuz çözeltisiyle yıkamayın. Tuz çözeltileri, stimülasyon akımının şant hale gelmesine, bu da operasyonun yanlış olmasına yol açabilir.

ÖNLEM: Tüm kablo bağlantılarıyla sıvı temasından kaçının.

ÖNLEM: NVM5 System'inin koruyucu toprak/zemin bağlantıları dahil diğer tüm iletken parçalarla temasından kaçının.

ÖNLEM: Sinir travmasının bir belirtisi olarak, sesli EMG-benzeri etkinlik göstergeleri için tetikte olun. Sesli geri bildirim olmaması, hoparlör sistemi arızasını gösterebilir.

ÖNLEM: NVM5 System, sesle alçaltılan kanallarda EMG impulslarını güvenli oranda saptayamaz. İmpedans Test Hatası oluşursa, elektrotların yerleşmesini kontrol ederek, elektrotları bantla sağlamlaştırarak ve her türlü ses kaynağını kaldırarak sorunun düzeltilmesine yönelik dikkat göstermek gereklidir. Aşırı ses devam ediyor veya ses hata mesajı geliyorsa, tüm ara kablo ve elektrotların konumunu kontrol edin ve diğer elektronik cihazlardan mümkün olduğunda uzağa yerleştirin. Sesin yapısını belirlemek için, serbest çalışma işlemini veya uyarılmış potansiyelleri kullanarak EMG sinyallerini gözlemleyin.

ÖNLEM: Zayıf elektrot impedansı, elektrik müdahalesine karşı duyarlılık oluşturabilir, bu da sistem performansını ters yönde etkileyebilir.

ÖNLEM: NVM5 Sisteminin onaylanmamış ekipmanlarla bağlanması, tehlikeli düzeyde hasta kaçak akımlarına neden olabilir. NVM5 Sistemi ile birlikte sadece onaylı NuVasive aksesuarlarını kullanın. Sistemle birlikte verilenlerden başka kablolar veya aksesuarlar kullanmayın.

ÖNLEM: NVM5 Sistemi, «Sessiz» ayarı etkinleştirilerek kullanıldığında, spontan EMG vakalarıyla ilgili sesli alarm bildirimini gerçekleştirmez. NVM5 Sistemi'ni kullanırken, olası tüm sesli alarmları almak için «Sessiz» ayarının devre dışı bırakıldığından emin olun.

ÖNLEM: Kayıt elektrotlarının birbirine çok yakın yerleştirilmesi (bir inçten daha kısa), NVM5 Sistemi'nin diferansiyel yanıtları kaydetmesine engel olabilir. Diferansiyel yanıtların kaydedilmesini sağlamak için, kayıt elektrotları birbirinden en az 1 inç uzakta konumlandırın.

ÖNLEM: Bendini Sisteminin doğru çalışmasını sağlamak için, sıvı veya katı maddelerin Array üzerindeki pasif yansıtıcı belirteçleri kontamine etmesinden kaçının.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: İmplantların konumlarını belirlerken Sayısallaştırıcıya aşırı güç uygulanması, hasta anatomisinin hareketi nedeniyle hatalı ölçümlere neden olabilir.

ÖNLEM: Veri toplama doğruluğu, noktaları belirlerken Sayısallaştırıcının koaksiyel olmayan hizalamasından etkilenebilir; en iyi sonuçları almak için implant konumu belirlerken, Sayısallaştırıcının hizalamasını implant ile eş eksende tutmayı göz önünde bulundurun.

ÖNLEM: Dar alanlarda konektörleri itmeyin veya çekmeyin. Bunun yapılması konektörlere zarar verebilir.

ÖNLEM: Kablo konektörleri üzerine ağır nesnelere koymayın. Bunun yapılması konektörlere zarar verebilir.

ÖNLEM: Konektörü kavrayarak bağlantıları çekip ayırın. Bağlantı kablosuna zarar verebileceği için, bağlantıları kabloyu kuvvetle çekerek ayırmayın. Asla zorlayarak bağlamayın veya bağlantı kesmeyin.

ÖNLEM: Temizlemeden önce sistem gücünü kapatın.

ÖNLEM: Ekipmanın yakınında aerosol spreyler kullanmayın. Bu spreyler devre parçalarına zarar verebilir.

ÖNLEM: Bendini Sistemini temizlemek için herhangi bir çözücü kullanmayın. Çözücüler yüzeye zarar verebilir ve yazıları silebilir.

ÖNLEM: Bendini Spinal Çubuk Bükücü veya İşaretçi aletleri dışındaki Bendini Sistemi bileşenlerinin hiçbirini otoklavlamayın. Diğer bileşenlerin otoklavlanması sisteme zarar verebilir.

ÖNLEM: İki uç - üç uç adaptörü kullanarak, güç kablosu üzerindeki topraklama ucunu devre dışı bırakmaya çalışmayın. Güvenli işletimi sağlamak için sistem uygun bir şekilde topraklanmalıdır.

ÖNLEM: Bendini System içerisinde kullanıcı tarafından onarılabilecek herhangi bir parça yoktur. Servis işlemleri, üretici tarafından ya da yetkili temsilciler tarafından gerçekleştirilebilir.

ÖNLEM: Kamerayı temizlemek için, %70 izopropanol ve çok katlı kaplamaya sahip lensler için formüle edilmiş bir lens temizleme çözümü kullanın. Diğer sıvılar aydınlatma filtrelerinde hasara neden olabilir. Temizlik için kağıt ürünleri kullanmayın. Kağıt ürünleri aydınlatma filtreleri üzerinde çiziklere neden olabilir.

ÖNLEM: Manuel bir çubuk bükücü kullanarak çubukta küçük bükme ayarlamaları yaparken, çubuğun aşırı bükülme potansiyelini önlemek için ek bükme ayarı sayısını en aza indirin.

ÖNLEM: Cerrahiden önce ilgili tüm steril olmayan aletlerin uygun şekilde temizlendiğini ve sterilize edildiğini doğrulayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER devamı

ÖNLEM: Sistemle birlikte verilenlerden başka kablolar veya aksesuarlar kullanmayın.

ÖNLEM: Sistem için önerilen elektrik anma değerlerini aşmayın. Anma değerlerinin aşılması sisteme zarar verebilir.

ÖNLEM: Sistemin faresi ve klavyesi sterilizasyon için tasarlanmamıştır ve sterilizasyon yapılmaya çalışılırsa zarar görebilir.

ÖNLEM: Sistem bileşenleri hassastır. Sistem bileşenlerini taşıırken dikkatli olun.

ÖNLEM: Bendini System dahilindeki herhangi bir mahfazaya sıvı damlatmamaya özen gösterin. Sistemin herhangi bir parçasına sıvı girmiş olabileceğinden şüphelenirseniz güç bağlantısını kesin ve sistemin kurumasını bekleyin.

DİKKAT: Federal (U.S.) yasa bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına veya kullanılmasına izin vermektedir.

GRAFİK SEMBOLLERİ



Alternatif Akım



Katalog Numarası



Ana Güç AÇIK



Seri Numarası



Ana Güç KAPALI



Parti Numarası



Kullanmadan Önce Talimatlara Başvurun.



Miktar



Kullanmadan Önce Talimatlara Başvurun. www.NuVasive.com adresindeki NuVasive web sitesinde mevcuttur



Malzeme



Tıp BF Ekipmanı



Atmosfer Basıncı



Tehlikeli Gerilim



Depolama Koşulları: Bağıl Nem



Sadece Tek Kullanımlıktır



Depolama Koşulları: Sıcaklık



Son Kullanma Tarihi



Avrupa Topluluğu Temsilcisi



Potansiyel Dengeleme Terminali



Işınlama ile Sterilizasyon



Üretici



Etilen Oksit ile Sterilizasyon



Üretim Tarihi



Elektronik Ekipman: Uygun Şekilde İmha Edin



Lateks İçermez



İyonize Edici Olmayan Elektromanyetik Radyasyon



Uyarı, Lazer Işını



Dikkat



TEKNİK ÖZELLİKLER

EMG Monitörü

Kanal Sayısı:	32
Frekans Cevabı:	45Hz ila 1,5kHz
A/D Dönüştürücü:	16 bit çözünürlük
Tam Ölçekli Süre:	± 4096 mV
A/D Numune Alma Hızı:	9,6 kHz
Ortak Mod Reddetme Oranı:	90dB'den büyük
Ses Çıkışı:	100 Hz ila 5 kHz cevap, Bağımsız EMG ve Alarm için ses kontrolleri

EMG Stimülasyon Çıkışı

Dalga biçimi:	Dikdörtgen, Monofazik Nabız
Polarite:	Katodik
Çıkış Düzenlemesi:	Sabit Akım
Nabız Genişliği:	200 mikrosaniye ± %2
Akım Palsı Genliği:	10 ila 90 mA (elektrot empedansına bağlı olarak)
Yük İmpedansı:	200 ila 8000 ohm
Stimülasyon Hızı:	en fazla 5 Hz
Maksimum Voltaj:	300V

Görüntüleme Doğruluğu ve Hassasiyeti

Stimülasyon akımı ekran doğruluğu, 1 mA veya %10'dan büyük ekran çözünürlüğü: 1024x768 piksel, 16 bit renk

Kontrol Birimi Güç Gereklilikleri

Voltaj:	100-240 VAC
Frekans:	50/60Hz
Akım:	3 A
İşletim Sistemi:	Windows XP, Windows 7
Wifi-802.11g Kablosuz Anten veya 10/100 Base - TX Ethernet	
RAM:	1 GB
İşlemci:	Tek Çekirdekli, minimum 2.0 GHz
Boş USB Portları:	2
Sabit Disk:	Minimum 8 GB boş alan

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

MEP Stimülasyon Çıkışı

Dalga biçimi:

Dikdörtgen, Monofazik Nabız

Polarite:

Polarite Seçilebilir

Çıkış Düzenlemesi:

Sabit Akım

Nabız Genişliği:

50 mikrosaniye

Nabız Aralıkları:

1 ila 4 milisaniye

Akım Palsı Genliği:

0 ila 1500mA (elektrot empedansına bağlı olarak)

Nabız Hızı:

1 Hz

Maksimum Voltaj:

1000V

Çoklu atım:

1-8 Atım

Şu sınırı korumak suretiyle tek bir patlamadaki maksimum pals sayısı: 125 mJ/s
Uygulanan Voltaj

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

Not: Transkraniyal MEP stimülasyonu 2 mA rms/cm²'yi geçer. Stimülasyonu başlatmadan önce sarmal şeklindeki elektrotlarının sabit olduğunu onaylayın.

Şemada gösterildiği üzere, Transkraniyal MEP stimülasyonu 125 mJ/sn. ile sınırlıdır. Şema, kullanıcının belirli bir akım voltajında izin verilen pals sayısını tahmin etmesine olanak tanır (1 kΩ empedans temelinde).

MEP Stimülatör Gücü Gereklilikleri

Voltaj:

100-240 VAC

Frekans:

50/60 Hz

Akım:

0,75 A

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

SSEP Stimülasyon Çıkışı

Dalga biçimi:	Dikdörtgen, Monofazik Pals
Polarite:	Polarite Seçilebilir
Çıkış Regülasyonu:	Sabit Akım
Pals Geniliği:	50 ila 300 mikro saniye
Akım Palsi Genliği:	1 ila 100mA (elektrot empedansına bağlı olarak)
Stimülasyon Hızı:	1,7 Hz ila 5,7 Hz
Maksimum Voltaj:	300V

SSEP Monitörü

Kanal Sayısı:	7
Frekans Yanıtı:	45 Hz ila 300 kHz
A/D Dönüştürücü:	16 bit çözünürlük
Tam Ölçek Aralığı:	± 2048 mV
A/D Örnekleme Hızı:	9,6 kHz
Ortak Mod Reddetme Oranı:	Şundan büyük:74 dB

Bendini Güç Gereksinimleri

Voltaj:	100-240 VAC
Frekans:	50-60 Hz
Akım:	1,2-0,63 A

Sınıflandırmalar

- NVM5 System, elektrik çarpmasına karşı korumayla ilgili olarak Sınıf I, Tip BF Uygulanan Parça cihazıdır.
- NVM5 Sistemi, su girişine karşı korunmadığı için Normal Ekipman – IPX0 – olarak değerlendirilir.
- NVM5 Sistemi, yanıcı anestezi karışımlar varlığında kullanıma uygun değildir.
- NVM5 Sistemi, Sürekli İşletim için uygun olarak sınıflandırılmıştır.
- Yalnızca EN 60601-1 ile uyumlu ve NVM5 System ile kullanılması onaylanmış cihaz ve aksesuarlar takılabilir.
- Bendini Sistemi, elektrik çarpmasına karşı koruma açısından Sınıf I Cihazdır.
- Bendini Sistemi, su girişine karşı korunmadığı için Normal Ekipman – IPX0 – olarak değerlendirilir.
- Bendini Sistemi, yanıcı anestezi karışımlar varlığında kullanıma uygun değildir.
- Bendini Sistemi, Sürekli İşletim için uygun olarak sınıflandırılmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Ortam Koşulları (EN 60601-1 ve ISTA 2A'ya göre)

Çalıştırma Koşulları

Sıcaklık:	+10 °C ila +40 °C
Nemlilik:	%30 ila %75 Bağıl Nem
Atmosfer Basıncı:	700 hPa ila 1060 hPa (525 mmHg ila 795 mmHg)

Çalışmama Durumu Koşulları

Sıcaklık:	+10 °C ila +40 °C
Nemlilik:	%30 ila %75 Bağıl Nem
Atmosfer Basıncı:	700 hPa ila 1060 hPa (525 mmHg ila 795 mmHg)
Şok:	5 cm düşme yüksekliği

Taşıma ve Saklama Koşulları

Sıcaklık:	-20° C ila +60° C
Nemlilik:	% 5 ila %95 Bağıl Nem (yoğuşmasız)
Atmosfer Basıncı:	500 hPa ila 1060 hPa (375 mmHg ila 795 mmHg)
Şok ve Titreme:	ISTA 2A'ya göre (Uluslararası Güvenli Taşıma Birliği)

Fiziksel Boyut

Kontrol Birimi:	17 inç G x 10 inç D x 18 inç Y (43 x 25 x 46 cm)
Hasta Modülü:	9 inç G x 5 inç D x 9 inç Y (23 x 13 x 23 cm)
Kamera ve Klemp:	11 inç G x 2,5 inç D x 3 inç Y (28 x 7 x 8 cm)
Kablo Kutusu Düzeneği:	7 inç G x 5,5 inç D x 2 inç Y (17 x 14 x 5 cm)
Pelikan kutu:	22 inç G x 18 inç D x 9 inç Y (56 x 46 x 23 cm)

Ağırlık

Kontrol Birimi:	24 lb. (10,9 kg)
Hasta Modülü:	10 lb. (4,5 kg)
Kamera ve Klemp:	2,0 lbs. (0,9 kg)
Kablo Kutusu Düzeneği:	4,2 lbs. (1,9 kg)
Pelikan kutu:	10,6 lbs. (4,8 kg)


ÖNLEM: NVM5 Sistemi defibrilasyon etkilerine karşı korunmaz. Bir defibrilatörle birlikte kullanmayın.

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Kılavuz ve üretici açıklaması—elektromanyetik emisyonlar		
NVM5 aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NVM5 müşterisi veya kullanıcısı, aletin böyle bir ortamda kullanılacağını onaylamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam—kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	NVM5 RF enerjisini yalnızca dahili işlevinde kullanmaktadır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanların etkilenmesi küçük bir ihtimaldir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	NVM5 domestik kuruluşlar ve binaların domestik amaçlar için kullandığı gereçlerin genel düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan kuruluşları dahil tüm kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanması/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üretici açıklaması—elektromanyetik immünite			
NVM5 aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NVM5 müşterisi veya kullanıcısı, aletin böyle bir ortamda kullanılacağını onaylamalıdır.			
İmmünite testi	IEC 06901 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Elektrostatik boşaltım (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin Sentetik maddeyle kaplıysa bağlı nem en azından %30 olmalıdır
Elektriksel hız Geçici/patlama IEC 61000-4-4	±1 kV güç kaynağı hatları için Giriş/çıkış hatları için ±0.5kV	±1 kV güç kaynağı hatları için Giriş/çıkış hatları için ±0.5kV	Dağıtım sebekesi güç kalitesi tipik olarak ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Kesinti IEC 1000-4-5	±1 kV farklı mod ±2 kV genel mod	±1 kV farklı mod ±2 kV genel mod	Dağıtım sebekesi güç kalitesi tipik olarak ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimi IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <-%5 U_r (>-%95 U_r düşüşü) 5 döngü için %40 U_r (U_r 'de %60 düşüş) 25 döngü için <-%70 U_r (U_r 'de %30 düşüş) 5 s. için <-%5 U_r (>-%95 U_r düşüşü)	0,5 döngü için <-%5 U_r (>-%95 U_r düşüşü) 5 döngü için %40 U_r (U_r 'de %60 düşüş) 25 döngü için <-%70 U_r (U_r 'de %30 düşüş) 5 s. için <-%5 U_r (>-%95 U_r düşüşü)	Dağıtım sebekesi güç kalitesi tipik olarak ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Güç dağıtım sebekesi kesilmeleri sırasında NVM5 kullanıcısının işleme devam etmesi gerekirse NVM5 u kesintisiz güç kaynağı veya bir bataryadan çalıştırılması önerilmektedir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Görüntü bozukluğu oluştursa NVM5 u güç frekansı manyetik alanı kaynağından uzağa konumlandırmak veya manyetik korumayı yüklemek gerekebilir. Güç frekansının manyetik alanının yeterince düşük olduğundan emin olmak için tasarlanan kurulum yerinde ölçüm yapılmalıdır.
NOT— U_r test düzeyi uygulamasından önceki a.c. güç dağıtım sebekesi gerilimidir.			

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Kılavuz ve üretici açıklaması—elektromanyetik immünite			
<p>NVM5 aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NVM5 müşterisi veya kullanıcısı, aletin böyle bir ortamda kullanıldığını onaylamalıdır.</p>			
İmmünite testi	IEC 06901 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Yürütülen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m ^c	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kablolar dahil NVM5 a verici frekansı için uygulanan denklemden hesaplanan önerilen ayırım uzaklığından daha yakın bir yerde kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırım uzaklığı $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>P, verici üreticisine göre vat cinsinden (W) vericinin maksimum güç çıkış hızıdır ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik yer araştırmasıyla^(a) belirlenen sabit RF vericilerinden elde edilen alan kuvvetleri her frekans aralığında^(b) uyum düzeyinden daha düşük olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipmanların yakınlarında etkileşim olabilir.</p> 
<p>NOT 1— 80 MHz ve 800 MHz'de enyüksek frekans aralığı uygulanır.</p> <p>NOT 2— Bu kılavuzlar tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik dalga yayılması yapılar, nesnelere ve insanlardan soğurma ve yansıtma yoluyla etkilenmektedir.</p>			
<p>a Telsiz (cep/kablosuz telefon) telefonları, kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden elde edilen alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemezler. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı seçmek için bir elektromanyetik yer araştırması yapılmalıdır. Ekipmanın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk düzeyini aşarsa, normal çalıştığını onaylamak için ekipman gözlemlenmelidir. Anormal bir işlem gözlemlendiğinde ekipmanın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek ölçümler gerekebilir.</p> <p>b Frekans aralığı üzerinden 150 KHz ila 80 MHz alan kuvvetleri 3 V/m'den küçük olmalıdır.</p> <p>c Empedans Metre Aksesuarı 80 MHz ila 2,5 GHz aralığında 2 V/m uyum düzeyine sahiptir.</p>			


TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile NVM5 için önerilen ayırım uzaklığı			
Verici frekansına göre ayırım uzaklığı m			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkış gücünde nominal vericiler için d metre (m) cinsinden önerilen ayırım uzaklığı, vericinin maksimum çıkış doğrusal özgül gücünün P ve verici üreticisine göre vat cinsinden (W) olduğu verici frekansı için uygulanabilir denklem kullanılarak hesaplanabilir.

NOT 1— 80 MHz ve 800 MHz'de en yüksek frekans aralığı uygulanır.

NOT 2— Bu kılavuzlar tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik dalga yayılması yapılar, nesnelere ve insanlardan soğurma ve yansıtma yoluyla etkilenmektedir.

Kılavuz ve üretici açıklaması—elektromanyetik immunité			
NVM5 aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NVM5 müşteri veya kullanıcı, aletin böyle bir ortamda kullanılacağını onaylamalıdır.			
İmmunité testi	IEC 06901 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Yürütülen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 10 MHz 0,3 mVrms 10 MHz ila 20 MHz 0,03 mVrms 20 MHz ila 80 MHz	NVM5 yalnızca minimum koruma etkinliği olan korumalı alanda ve 80 dB'nin 10 MHz ila 20 MHz, 100dB'nin 20 MHz ila 80 MHz, ve 80 dB'nin 80 MHz ila 100 MHz arasındaki minimum RF filtre zayıflatması, korumalı alana giriş yaptığı her kablo için kullanılmalıdır. (20 MHz'de minimum 100 dB ve 80 MHz'de minimum 80 dB'dir.) Servis kılavuzunun 25. sayfasına bakın. Elektromanyetik yer araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinden elde edilen korumalı bölgenin dışındaki alan kuvvetleri 3V/m."dan daha düşük olmalıdır Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipmanların yakınlarında etkileşim olabilir.
Yayılan RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz ila 100 MHz 3 V/m 100 MHz ila 2,50 GHz	
NOT 1— Bu kılavuzlar tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik dalga yayılması yapılar, nesnelere ve insanlardan soğurma ve yansıtma yoluyla etkilenmektedir.			
NOT 2— Minimum spesifikasyonu karşıladığından emin olmak için korumalı bölgenin doğru koruma etkinliği ve filtre zayıflatmasının doğrulanması gerekir.			
a Telsiz (cep/kablosuz telefon) telefonları, kara mobil radyoları, amatür radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden elde edilen alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı seçmek için bir elektromanyetik yer araştırması yapılmalıdır. Sistem kullanıldığı korumalı yerin dışındaki ölçülen alan şiddeti 3 V/m değerini aşarsa, normal çalıştığı onaylamak için sistem gözlemlenmelidir. Anormal bir işlem gözlenirse sistemin yeniden konumlandırılması veya daha yüksek RF koruma etkinliği ve filtre zayıflatmalı korumalı bir alan kullanmak gibi ek önlemler gerekebilir.			

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Kamera İzleme Sistemi için EMC Etiket

Kablolar ve Aksesuarlar

Aşağıdaki tablo, IEC60601-1-2:2001 standardı emisyonlar ve bağışıklık gerekliliklerine uygunluğu sürdürürken, Polaris Vicra İzleme Sistemi ile kullanılabilir kablo ve aksesuarları listeler.

Aşağıdaki tabloda listelenenlerden başka kablo ve aksesuarların kullanılması, Polaris Vicra İzleme Sisteminde daha yüksek emisyonlara ve/veya daha düşük bağışıklığa neden olabilir ve kişisel yaralanmayla sonuçlanabilir.

Üreticinin Elektromanyetik Emisyon Beyanı

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
RF emisyonları - CISPR11	Grup 1	Polaris Vicra İzleme Sistemi, amaçlanan tüm işlevlerini gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yaymaz.
RF emisyonları - CISPR11	Sınıf A	Polaris Vicra İzleme Sistemi, konutsal yerleşimler ve konutsal amaçlar için kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli elektrik şebekesine doğrudan bağlı olan yerler dahil, tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar - IEC61000 3-2	Sınıf D	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC61000-3-3	Uygundur	


Üreticinin Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	ESD uyarı sembolü ile tanımlanan bağlantı noktalarına kabloları bağlarken veya kabloları bu bağlantı noktalarından çıkarırken önlemlere uyun.
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektriksel Hızlı Geçiş (EFT)/patlama IEC 61000-4-4	Elektrik şebekesi hatları için ±2 kV I/O hatları için ±1 kV	Elektrik şebekesi hatları için ±2 kV I/O hatları için ±1 kV	Hastaya bağlanmış tüm kabloların yüksek güç, yüksek akım ya da hastaya bağlanmış kablolarda elektriksel hızlı geçişi indükleyebilecek diğer kablolar veya kaynaklardan uzağa yönlendirilmesine dikkat edin. Böyle bir girişimden şüphelenilirse, kablolar yeniden yönlendirilmeli ve/veya girişim kaynağı kaplanmalı veya farklı bir şekilde yalıtılmalıdır.
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod	±1 kV diferansiyel mod	Geçerli değil
	±2 kV ortak mod	±2 kV ortak mod	
Elektrik şebekesi girişinde gerilim düşmeleri/kesintiler/gerilim değişimleri. IEC 61000-4-11	0,5 döngü için < %5 U _t	0,5 döngü için < %5 U _t	Geçerli değil
	5 döngü için %40 U _t	5 döngü için %40 U _t	
	25 döngü için %70 U _t	25 döngü için %70 U _t	
	5 saniye için < %5 U _t	5 saniye için < %5 U _t	
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamındaki normal bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Kamera İzleme Sistemi için EMC Etiket (Devamı)

Elektromanyetik Bağışıklık - Yaşam Desteği Olmayan

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil, Polaris Vicra İzleme Sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan eşitlikten hesaplanan, önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada 'P', verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir ve 'd', metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerindeki alan kuvvetleri, elektromanyetik yerinde inceleme ile belirlendiği gibi ¹ , her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır ² . Aşağıdaki sembole işaretlenen ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir. 
NOT:	U_1 test düzeyi uygulaması öncesi AC şebeke gerilimidir.		
a.	Telefonlar ve kara mobil telsizleri için telsiz baz istasyonları (cep /kablosuz), amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik yerinde inceleme düşünülmelidir. Polaris Vicra Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı onaylamak için sistemi gözlemleyin. Anormal performans gözlemlenirse, Polaris Vicra Sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekebilir.		
b.	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.		
NOT:	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir. Elektromanyetik bir girişimden şüphelenilirse, buldukları yerdeki elektromanyetik ortamı değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır.		

Önerilen Ayırım Mesafeleri

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (Watt)	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (metre)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde sınıflandırılmış vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi (d), P'nin verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü değeri olduğu, verici frekansı için geçerli olan eşitlik kullanılarak hesaplanabilir.			
NOT:	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.		

TEKNİK ÖZELLİKLER devamı

Kamera İzleme Sistemi İçin EMC Etiketi (Devamı)

Radyo Frekans Emisyonları

Bu cihaz, FCC yönetmeliğinin 15. Bölümüne uygundur. Çalıştırma, aşağıdaki iki koşula bağlıdır:

1. Bu cihaz, zararlı girişime neden olamaz ve,
2. Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilen girişim dahil olmak üzere alınan herhangi bir girişimi kabul etmelidir.

Not:	<p>Bu ekipman, test edilmiş ve FCC yönetmeliği 15. Bölüm gereğince Sınıf B dijital cihaz sınırlarına uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, bir konut ortamındaki zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekans enerjisi oluşturabilir, kullanılabilir ve yayabilir, yönergelere göre kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletilimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda girişimin meydana gelmeyeceği garantisizdir. Bu ekipman, ekipmanın kapatılması ve açılması ile belirlenebilecek şekilde, radyo ve televizyon iletimi alımında zararlı girişime neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçı ile girişimi düzeltmesi önerilir:</p> <ul style="list-style-type: none">--Alıcı antenin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması.--Ekipman ve alıcı arasındaki ayırım mesafesinin artırılması.--Ekipmanın, alıcının bağlı olduğu farklı bir devredeki prize bağlanması.--Yardımcı için satıcıya veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danışılması.
------	---



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.



EC REP



Segurança



Compulsório



9400247 C