

DEVICE DESCRIPTION:

The Neuro Check® device assists in the localization of nerve roots during spinal surgery where visualization is limited. The Neuro Check is designed to route electrical stimulus signals from a standard Electromyography (EMG) System to two sets of electrodes on the device in order to make an assessment as to relative nerve root location.

It is comprised of a proximal handle, a rigid shaft, and a thin flexible distal platform featuring an array of electrodes on the top and bottom surfaces with embedded radiopaque markers (See **Figure 1** below).

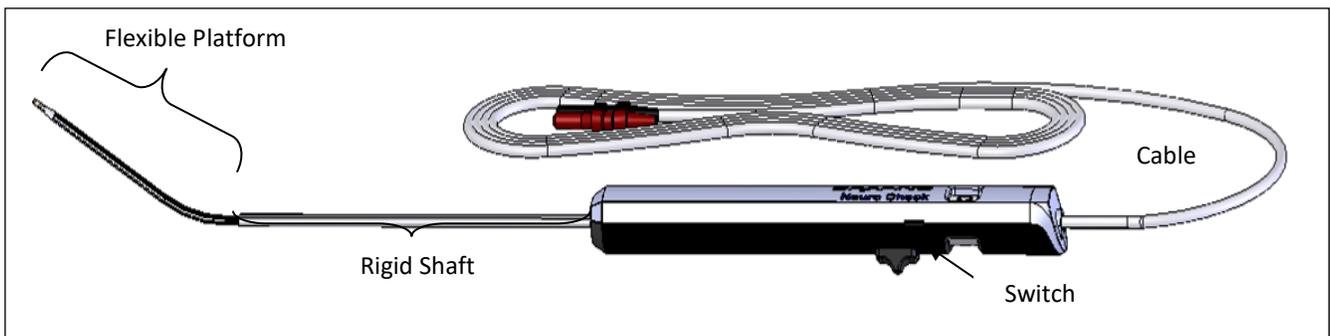


Figure 1: Neuro Check device

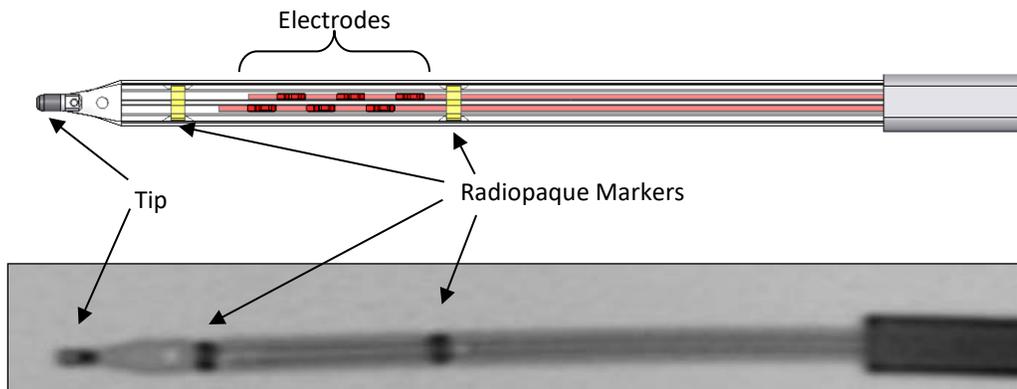


Figure 2: Fluoroscopic Image of Flexible Electrode Platform

HOW SUPPLIED:

The iO-Flex® Neuro Check device is supplied sterile for single-patient use and is packaged with the iO-Flex® Wire to facilitate placement of the Neuro Check device and other iO-Flex® devices.

Order Number	Description
iO-NCW	iO-Flex Neuro-Check with Wire

INTENDED/INDICATION FOR USE:

The Neuro Check device can be used with an iO-Flex cutting and biting device for localization of motor nerves in settings where visualization is compromised.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNINGS:

- Do not proceed with iO-Flex[®] decompression devices unless all steps are repeated and an acceptable EMG response indicating safe location is achieved.
- Patient movement may occur during stimulation and may lead to inadvertent neural injury. Take adequate steps to avoid stimulation when patient movement could cause injury.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect function of the device.
- Do not use Neuro Check in conjunction with high frequency monopolar or bipolar electrosurgical equipment and neurodiagnostic equipment. Simultaneous use may result in burns at the site of the electrical stimulator and/or amplifier electrodes, and possible damage to the electrical stimulator.
- The system is not designed to operate in an explosive environment or in the presence of flammable anesthetics.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Amendia, may result in increased electro-magnetic emissions or decreased electro-magnetic immunity of the device.
- Do not attempt to service unit. No user serviceable parts are inside.
- Decompressing L1/L2 with the iO-Flex system is not advised due to the theoretical risk of damage to the conus medullaris and the low incidence of stenosis at this level.

PRECAUTIONS:

- This device should only be used by personnel trained in the use of this device.
- Use only as directed and described in this IFU.
- Read all instructions prior to use including the Directions for Use for the NeuroCheck EMG Connection Set Up
- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and may lead to patient injury.
- The Neuro Check device is intended to be used in conjunction with a certified, Nationally Recognized Testing Lab (NRTL) approved Electromyography (EMG) intra-operative neuromonitoring system, capable of outputting stimulus signals under the following conditions:

Neuro Check Stimulus Conditions			
	Frequency	Pulse Width	Output Current
Useable Ranges	3.13 – 5.00 Hz max.	150 - 500µs max.	0.5 - 50mA max.
Recommended Stimulus Settings	4.13 Hz	300µs	0.5 - 50mA max.

- The iO-Flex Wire is manufactured from a nickel-titanium alloy. Persons allergic to nickel-titanium alloy (including the major elements of nickel and titanium) may suffer an allergic reaction to this device.
- For use only with iO-Flex System devices.
- Do not use with other than specified components from another manufacturer.
- Do not use the product after the “Use By” date.
- Do not use the product if packaging integrity appears compromised, open, or damaged in any way!
- Do not attempt use if any component of the system appears damaged, bent, crushed, or is missing!
- For single patient use only. Do not reuse or resterilize! Reuse or attempted resterilization of the device may lead to device failure and subsequent patient injury. Attempted resterilization of the device may create the risk of contamination and patient infection!
- Do not use with neuromuscular blocking agents as these may impair EMG collection resulting in false readings!
- Do not use excessive force when pulling in or positioning as the device or neural structures may become damaged!
- Do not immerse the device in liquid. Immersing the device in liquid could cause the unit to fail!

CAUTION: Always exercise caution handling the sharp distal tip of the iO-Wire to prevent needle-stick injuries!

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

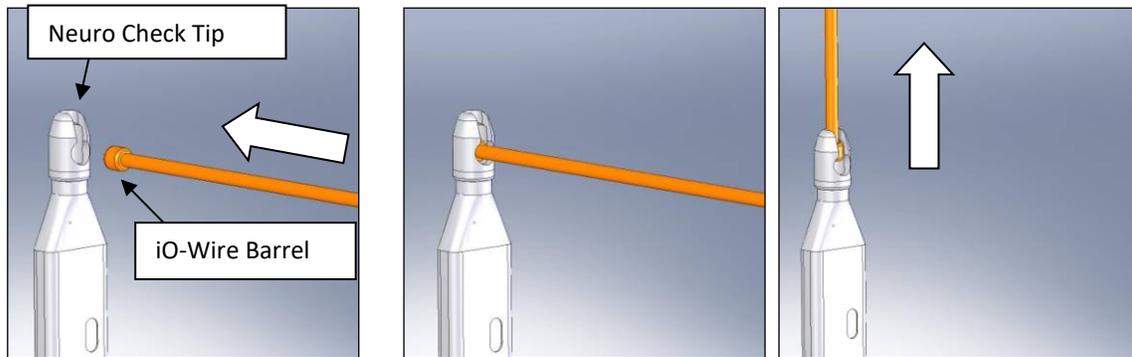
ADVERSE EVENTS

The complication rate of the iO-Flex Neuro Check or any iO-Flex System Device in commercial use has been demonstrated to be low (<5% device-related). The events listed below are associated with use of the iO-Flex System in order of more to least likely.

- Transient nerve irritation
- Hematoma
- Bone fracture
- Durotomy with or without CSF leakage
- Neuropathy
- Bleeding requiring transfusion
- Infection
- Paralysis
- Bowel/Bladder incontinence

DIRECTIONS FOR USE:

Step	Action				
1	Inspect all packages for damage. Open using sterile technique and inspect for any signs of physical damage to the device and cable.				
2	Remove the Neuro Check device and Wire from the package.				
3	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 50%;">IF...</th> <th style="text-align: left; width: 50%;">THEN...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>access is to be provided through a fixed tube,</td> <td>use a tube no more than 9cm in length with a minimum inner diameter (ID) of 16mm.</td> </tr> </tbody> </table>	IF...	THEN...	access is to be provided through a fixed tube,	use a tube no more than 9cm in length with a minimum inner diameter (ID) of 16mm.
IF...	THEN...				
access is to be provided through a fixed tube,	use a tube no more than 9cm in length with a minimum inner diameter (ID) of 16mm.				
4	After access to the posterior spinal canal has been achieved and the iO-Flex [®] Probe has been properly positioned (see Instructions for Use - iO-Flex Probe), introduce the sharp distal end of the Wire into the proximal handle of the Probe.				
5	Advance the Wire through the iO-Flex Probe and out the skin lateral to the initial incision. Adjust the Probe as necessary to achieve desired iO-Wire exit trajectory.				
6	While depressing the release button on the Distal Handle, advance the sharp end of the Wire through the funnel of the Distal Handle to desired location. The Distal Handle can be repositioned at any time by again depressing the release button and moving the handle relative to the Wire. (See Instructions for Use, Distal Handle).				
7	When the Wire is in the desired position, retract the Catheter of the Probe and remove the Probe (See Instructions for Use, iO-Flex Probe).				
8	Attach the Neuro Check device to the proximal end of the Wire. Hold the Wire at a 90 degree angle to the tip of the Neuro Check device. Insert the barrel feature of the Wire into the opening on the Neuro Check device and rotate it 90 degrees to lock it into place (See Figure 3).				



Step 1. Align Wire barrel with Neuro Check device tip.

Step 2. Insert Wire barrel into Neuro Check device tip.

Step 3. Rotate Wire 90° upwards and pull forward.

Figure 3: Engaging the iO-Wire to the Neuro Check Tip

Step	Action
9	Advance the Neuro Check device into the foramen ensuring that the white surface of the handle and more importantly, the corresponding electrodes of the Neuro Check device adjacent to the white handle, face away from the patient (see Figure 4).

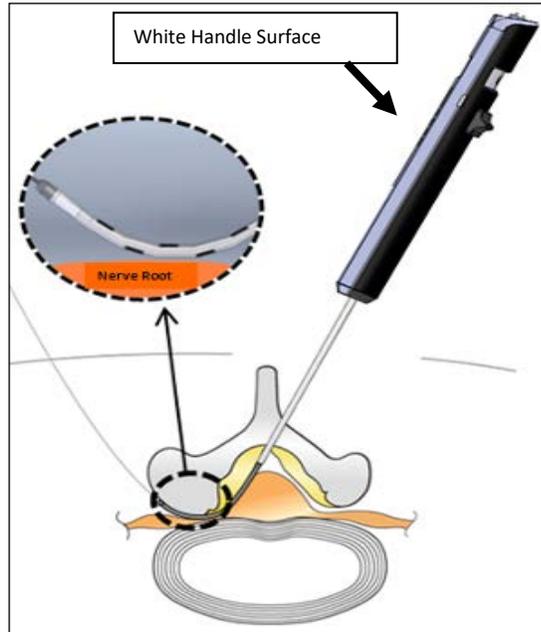


Figure 4: Neuro Check device orientation during insertion

10	Use fluoroscopic guidance to confirm correct placement and to confirm that Electrode Platform is not twisted. (See Figure 5). CAUTION: Do not stimulate while advancing the Neuro Check device into position.
----	---

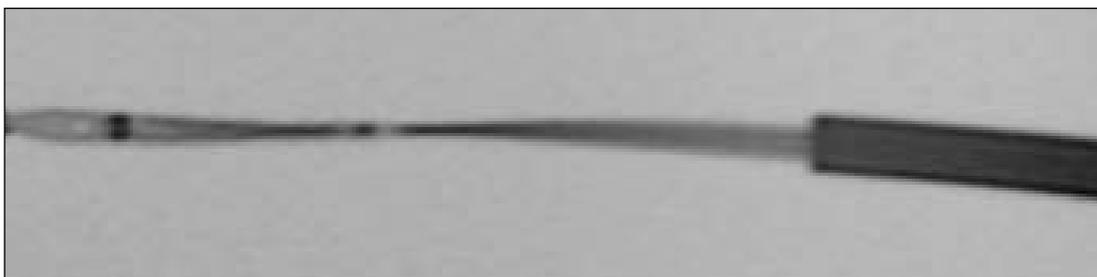
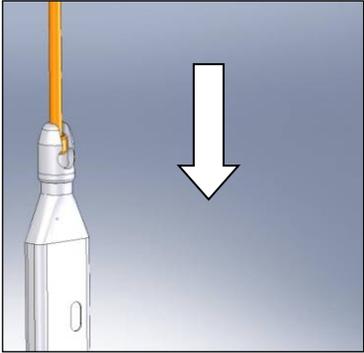
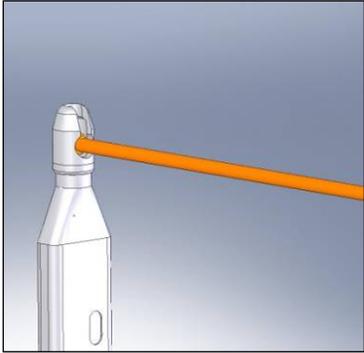
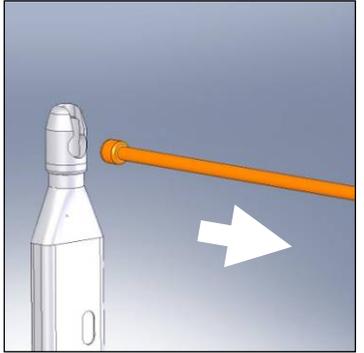


Figure 5: Fluoroscopic image of twisted Neuro Check device.

Step	Action																
11	<p>Set the EMG system to output the following recommended stimulus settings:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">Neuro Check Stimulus Conditions</th> </tr> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">Frequency</th> <th style="width: 20%;">Pulse Width</th> <th style="width: 30%;">Output Current</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Useable Ranges</td> <td style="text-align: center;">3.13 – 5.00 Hz</td> <td style="text-align: center;">150 - 500µs</td> <td style="text-align: center;">0.5 - 50mA max.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Recommended Stimulus Settings</td> <td style="text-align: center;">4.13 Hz</td> <td style="text-align: center;">300µs</td> <td style="text-align: center;">0.5 - 50mA max.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Warning: Set up EMG software to limit the maximum allowable stimulation current to 50mA during use of the Amendia Neuro Check Device to reduce the possibility of overstimulation.</p>	Neuro Check Stimulus Conditions					Frequency	Pulse Width	Output Current	Useable Ranges	3.13 – 5.00 Hz	150 - 500µs	0.5 - 50mA max.	Recommended Stimulus Settings	4.13 Hz	300µs	0.5 - 50mA max.
Neuro Check Stimulus Conditions																	
	Frequency	Pulse Width	Output Current														
Useable Ranges	3.13 – 5.00 Hz	150 - 500µs	0.5 - 50mA max.														
Recommended Stimulus Settings	4.13 Hz	300µs	0.5 - 50mA max.														
12 	Refer to the hospital supplied EMG intra-operative Neuromonitoring user manual for specific set-up and operation.																
13	<p>The NeuroCheck® device is able to stimulate with electrodes facing in the direction of either White or Black handle shell orientation (stimulation surface).</p> <p>The slider switch on the handle determines the stimulation surface. With the White field visible through the status window, stimulation occurs at the electrodes corresponding to the White surface of the device (see Figure 6).</p> <p>When the all Black field is visible, stimulation is active on the corresponding Black surface of the device (see Figure 8). When the circle is visible the device does not transmit current (OFF state) (see Figure 7)</p>																
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 6: Stimulation active - White surface</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 7: OFF-state</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 8: Stimulation active – Black surface</p> </div> </div> <p>Note: Status window exists on both White and Black surfaces of device. (White surface shown above).</p>																	
14	After the Neuro Check device is positioned correctly, begin by stimulating the White surface of the Neuro Check device. Slide the switch until the White field is visible. Starting at 0 mA, gradually ramp up current until an EMG response is attained.																

Step	Action
	WARNING: Set up EMG System to limit the maximum allowable stimulation current to 50mA during use of the Amendia Neuro Check Device to reduce the possibility of overstimulation.
15	Note the required threshold stimulation current to elicit the EMG response. Reduce current to 0 mA.
16	Slide the switch until the Black field is visible. Again, slowly increase current up from 0 mA, just until an EMG response is elicited. WARNING: Set up EMG System to limit the maximum allowable stimulation current to 50mA during use of the Amendia Neuro Check Device to reduce the possibility of overstimulation.
17	Note the required threshold stimulation current to elicit the EMG response. Reduce current to 0mA. Note: During threshold stimulation current determination process, the stimulation of each surface is stopped once an EMG response is elicited by that surface. The delivered current thresholds are dependent on the patient response. It can be expected that the White surface current thresholds will differ from the Black surface current thresholds.
18	When safe device-to-nerve-root location is achieved (device found to be dorsal to the nerve root), turn off stimulus signal, disengage and remove the Neuro Check, leaving the Wire in place. CAUTION: Do not proceed with iO-Flex decompression devices unless the nerve to wire relative location is visualized or all steps are repeated and an acceptable EMG response indicating safe device location is achieved.
19	Disengage the Neuro Check device from the proximal end of the Wire as illustrated below: (See Figure 9).
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Step 1. Align Wire and Neuro Check device Rx tip straight and push wire into the Rx tip.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Step 2. Rotate Wire 90° downwards.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Step 3. Pull Wire away from Rx tip</p> </div> </div> <p>Figure 9: Disengaging the wire from the Neuro Check Tip.</p>	
20	The iO-Wire is now in the desired position and ready to accept an iO-Flex Microblade Shaver device. Refer to the iO-Flex MSB Instructions for Use to continue. 

Step	Action
21	At the completion of the procedure, dispose of used product in accordance with all local regulations for disposable medical products.

Technical Help Guideline:

Situation	Possible Cause(s)	Recommendation
Ventral threshold > Dorsal threshold	<ul style="list-style-type: none"> - Nerve root may have been inadvertently hooked 	<ul style="list-style-type: none"> - Remove Neuro Check device and wire. - Reinsert and reposition Probe more caudal and dorsal. - Repeat steps 4-18
No EMG response up to 50 mA for both dorsal and ventral electrode sets	<ul style="list-style-type: none"> - Device unplugged, - Paralytics active, - Electrodes not in close enough proximity to nerve - Nerve may be unresponsive to electrical stimulation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confirm similarity of output and return current - Confirm full train of four response. - Apply below steps a) – e) in Bipolar mode. <ul style="list-style-type: none"> a. Pull electrodes further out lateral. b. Set stimulation to ventral (black) channel at a constant amperage. c. Slowly draw electrodes back medial with constant bottom current until response attained. d. Reduce current back to 0mA. e. Recheck Dorsal and Ventral readings (per steps 14-17). - Redeploy probe more cephalad in foramen.
Similar Dorsal and Ventral Thresholds	Nerve may be parallel to Electrode Platform	<ul style="list-style-type: none"> - Apply above steps a) – e) in bipolar mode only. Use previously attained ventral threshold value as constant ventral current set point. - Redeploy Probe more caudal in foramen

TECHNICAL SPECIFICATIONS:	
Cables	
Twisted Cable Pair Length	152" (386cm)
Accessories	
iO-Wire Length	26" (66cm)

SYMBOLS:

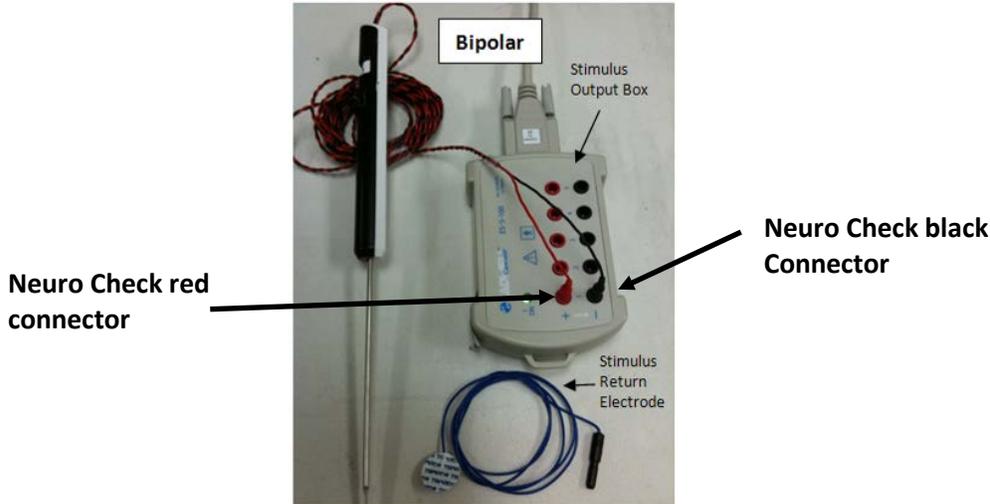
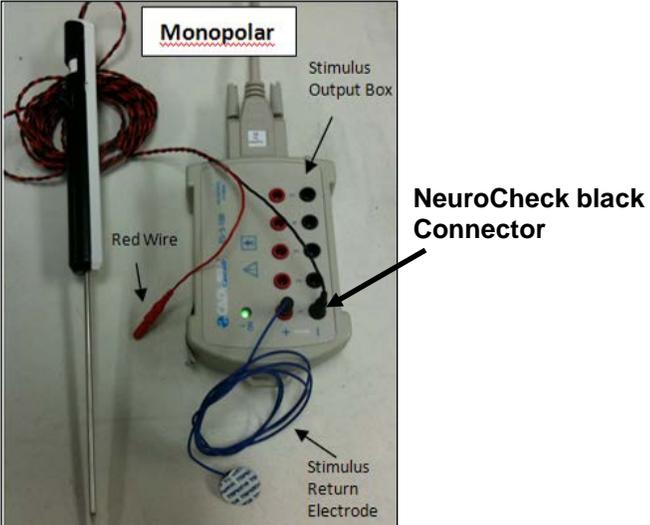
Symbol	Description
	Use only with Type BF medical equipment isolated patient connection.
+	Plus, positive polarity indicated with red.
-	Minus, negative polarity indicated with black.
	Manufacturer
LOT	Lot Number
REF	Model Number
	YYYY-MM-DD
CONT	Content of Packaging
STERILE R	Sterile – Method of Sterilization Using Irradiation
	Do Not Reuse - Single Use Only
	Do Not Use if Package is Open or Damaged
	Consult Instructions for Use
Rx only	Caution – Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

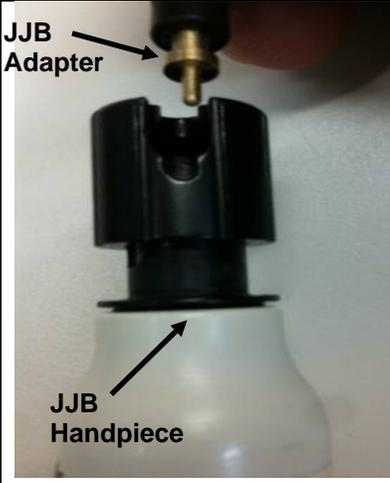
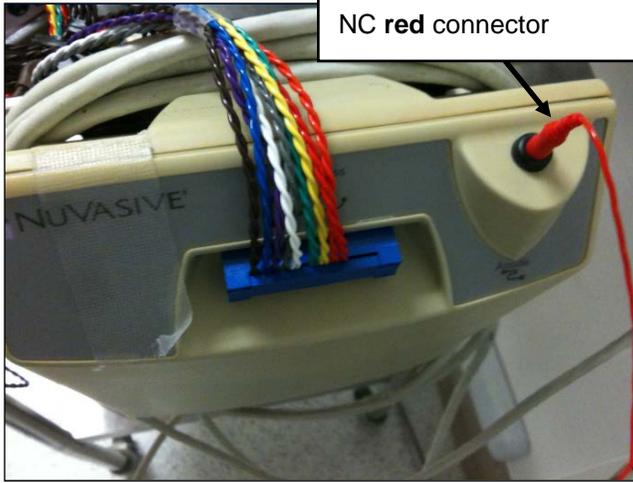
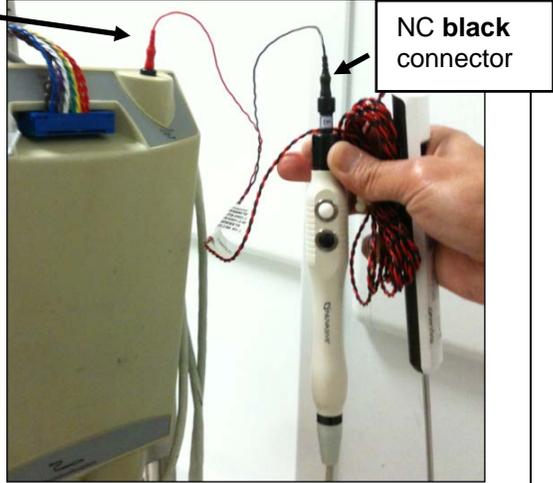


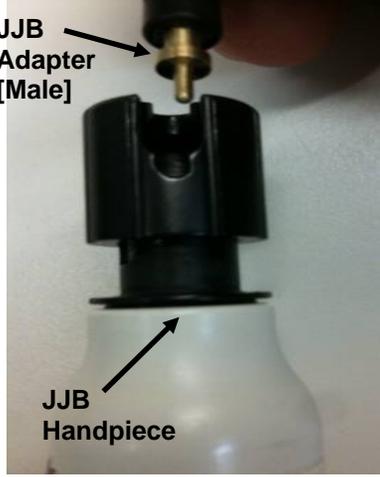
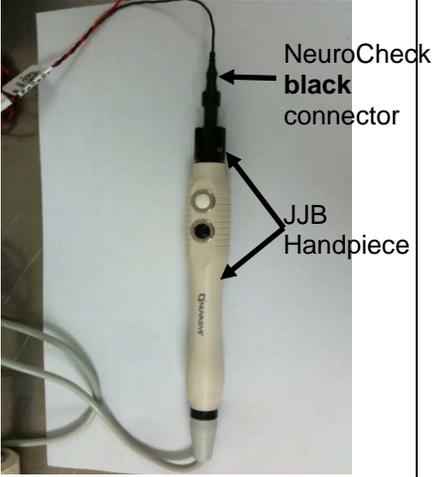
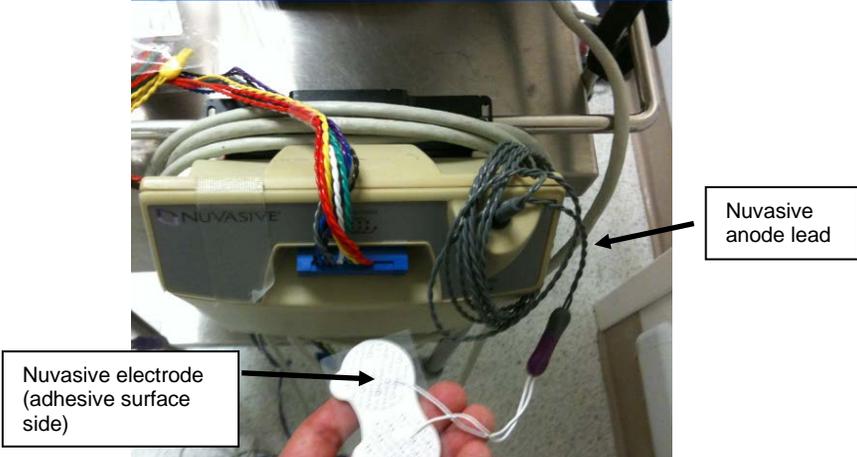
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATIONS:

Guidance and manufacturer's declaration for electromagnetic emissions: please refer to EMG Systems Operators Manual or Directions for Use.

TYPICAL EMG SYSTEM HARDWARE SETUPS:

Cadwell System Setup (Bipolar Mode):	
1.1	<p>Insert the Neuro Check's Red and Black cable connectors into the corresponding [Red + Positive] and [Black – Negative] receptacles on the EMG intra-operative neuromonitoring system stimulus output box.</p>  <p style="text-align: center;">Fig 1. Cadwell Bipolar Setup</p>
Cadwell System Setup (Monopolar Mode):	
2.1	<p>Note: Typically, monopolar setup is used only when nerve is unresponsive to bipolar stimulation.</p>
2.2	<p>Insert the Black cable connector into the corresponding [Black – Negative] receptacle on the EMG intra-operative neuromonitoring system stimulus output box.</p>
2.3	<p>The Stimulus Return electrode connector is plugged into the [Red + Positive] receptacle of the EMG neuromonitoring system stimulus output box. The Neuro Check red Connector is not connected!</p>  <p style="text-align: center;">Fig 2. Cadwell Monopolar Setup</p>
2.4	<p>The stimulus return electrode is connected to the patient, per the instructions for the Stimulus return electrode, or physician instructions.</p>

Nuvasive NeuroVision JJB System Setup (Bipolar Mode):	
3.1	<p>The Nuvasive NeuroVision JJB system requires an adapter (order code iO-N Adapter) in order for the NeuroCheck to connect with the JJB system.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Fig 3. JJB Adapter</p> </div>
3.2	<p>Connect the JJB Adapter, the Nuvasive JJB Handpiece, and the Neuro Check as illustrated in Figures 4- 6 below.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Fig 4. Mate the JJB adapter with the Nuvasive JJB Handpiece receptacle.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Fig 5. Then rotate Handpiece black tip clockwise to lock down adapter.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Fig 6. Insert Neuro Check black connector into rear of adapter.</p> </div> </div>
3.3	<p>Finally, insert the NeuroCheck's red connector into JJB system box as shown in Fig 7 below.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>NC red connector</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>NC black connector</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Fig 7. Nuvasive JJB Adapter Connections (Bipolar)</p>
Note:	<p>The JJB adapter may be reused after wipe down cleaning and low-level disinfection using Isopropyl Alcohol (min 70%) or equivalent.</p>
Nuvasive NeuroVision JJB System Setup (Monopolar Mode):	

Note:	Typically, monopolar setup is used only when nerve is unresponsive to bipolar stimulation.	
4.1	The Nuvasive NeuroVision JJB system requires an adapter (Catalog # iO-N Adapter) in order for the NeuroCheck to connect with the JJB system.	
4.2	Connect the JJB Adapter , the Nuvasive JJB Handpiece, and the Neuro Check as illustrated in Figs 8-10 below.	
		
		
	Fig 8. Mate the JJB adapter with the Nuvasive JJB Handpiece receptacle.	Fig 9. Then rotate Handpiece black tip clockwise to lock down adapter.
4.3	Insert the Nuvasive anode lead and Nuvasive electrode into the JJB system box, as shown below.	
		
4.4	Place Nuvasive electrode (stimulus return) on patient per Nuvasive instructions or physician instruction.	
Note:	In Monopolar mode the NC red connector wire remains unconnected!	
4.5	Overall Nuvasive JJB monopolar connections shown below:	

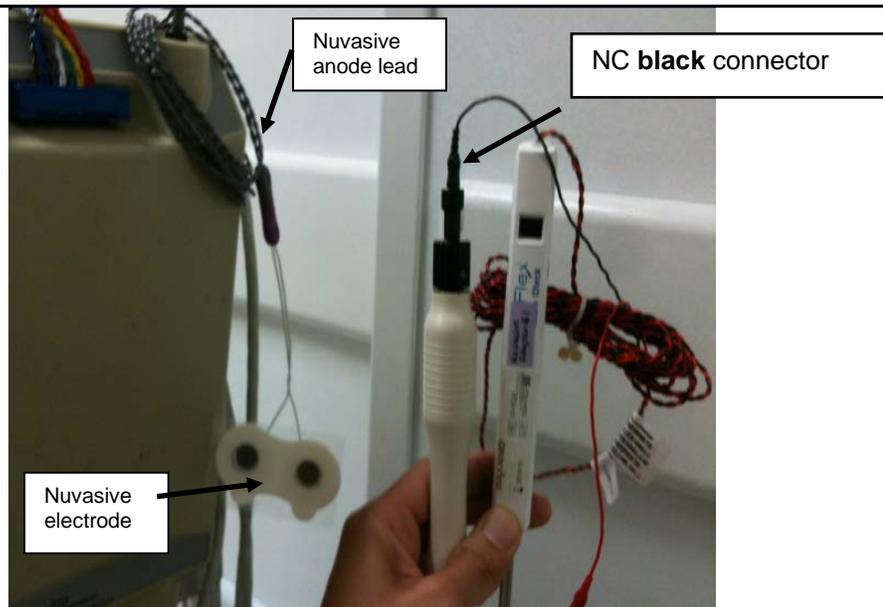


Fig 12. Nuvasive JJB Adapter Connections (Monopolar)

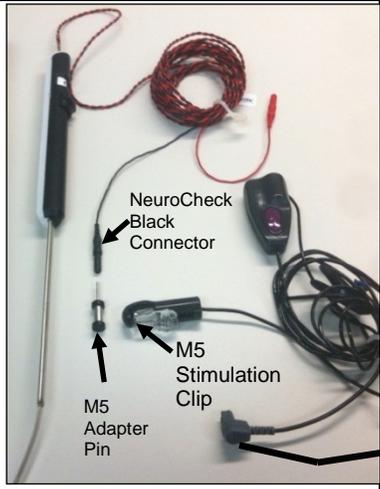
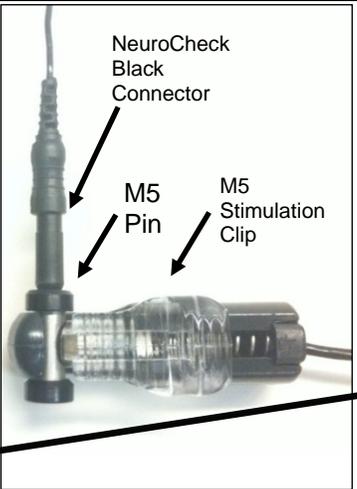
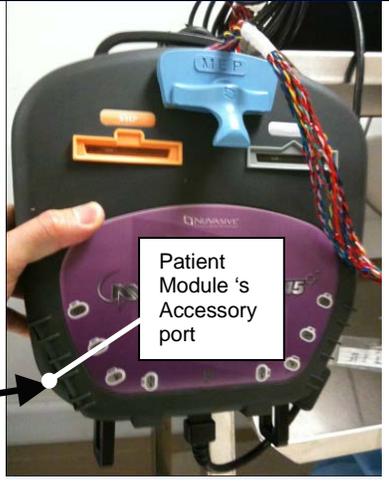
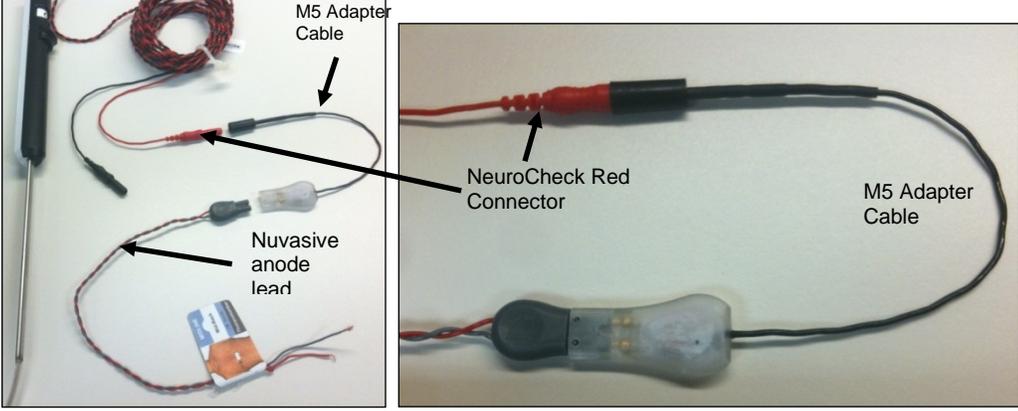
Note: The JJB adapter may be reused after wipe down cleaning and low-level disinfection using Isopropyl Alcohol (min 70%) or equivalent.

Nuvasive NeuroVision M5 System Setup (Bipolar Mode):

5.1 The Nuvasive NeuroVision M5 system requires two adapters (order code iO-N Adapter) in order for the NeuroCheck to communicate with the M5 system in bipolar mode.



Fig 13. Nuvasive M5 Adapters (Bipolar)

5.2	<p>Connect the M5 Adapter Pin to the NeuroCheck and M5 stimulation clip as shown in Figs 14-16 below.</p>		
			
	<p>Fig 14. Insert the needle portion of the M5 Pin into the NeuroCheck's black connector.</p>	<p>Fig 15. Using the Nuvasive supplied M5 Stimulation Clip, clasp the M5 Pin's exposed metal body.</p>	<p>Fig 16. Plug the connector end of the M5 Stimulation Clip into the accessory port of the Patient Module</p>
5.3	<p>Connect the M5 Adapter Cable to the NeuroCheck's red connector. Connect the M5 adapter cable's horseshoe shaped connector to the Nuvasive anode lead (Figure 17).</p>		
			
Note:	<p>The M5 adapter components may be reused after wipe down cleaning and low-level disinfection using Isopropyl Alcohol (min 70%) or equivalent.</p>		
<p>Verify connections with Fig 18 for a bipolar configuration set up.</p>			

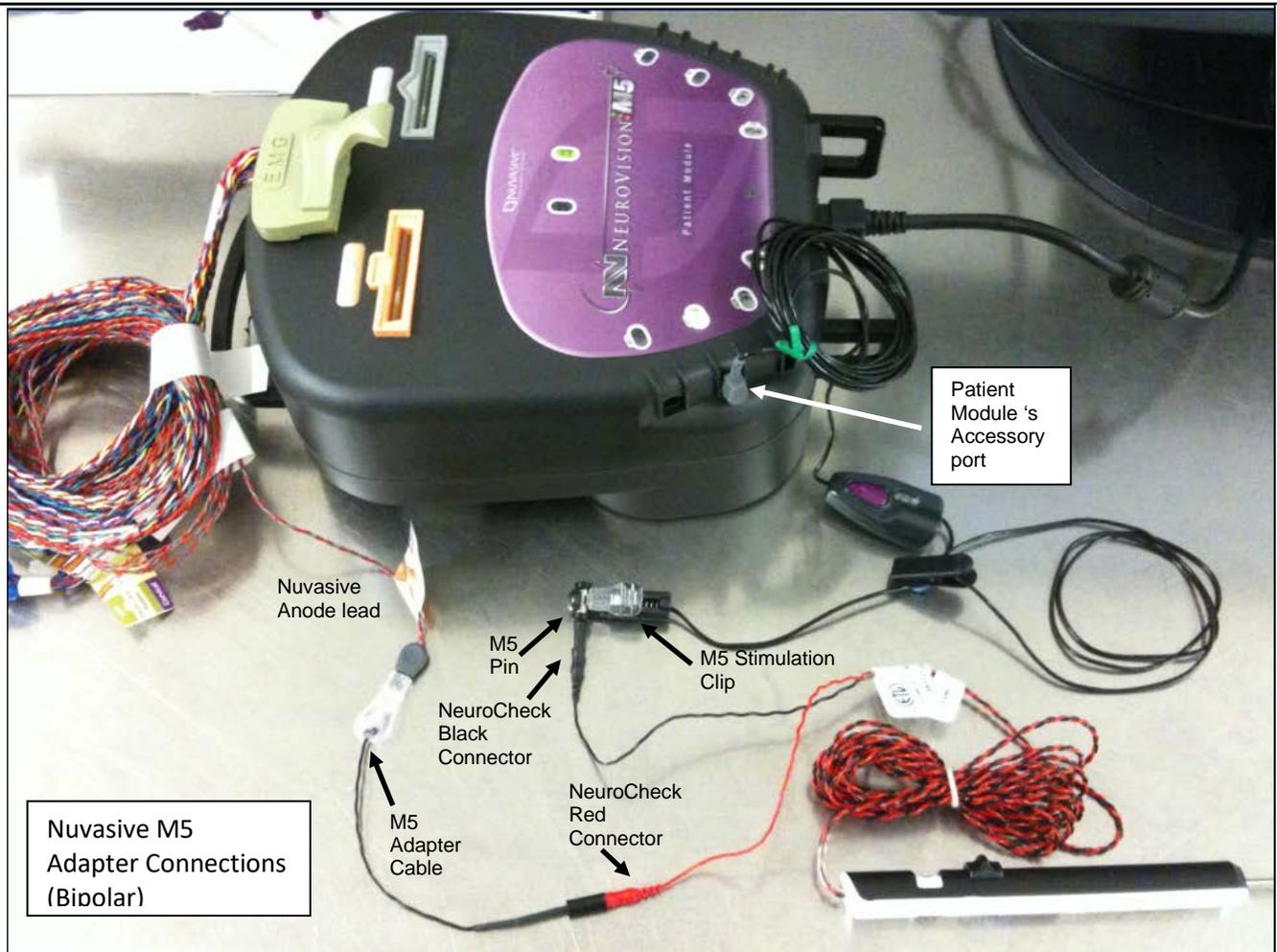


Fig 18: Nuvasive M5 Adapter Connections (Bipolar)

Nuvasive NeuroVision M5 System Setup (Monopolar Mode):

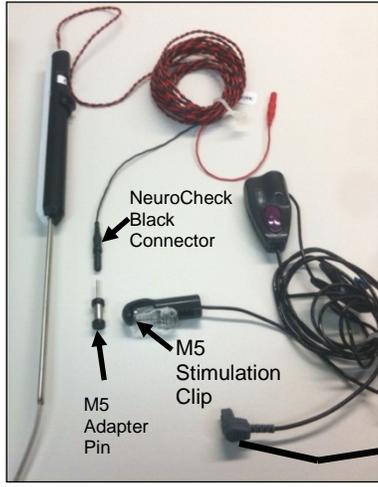
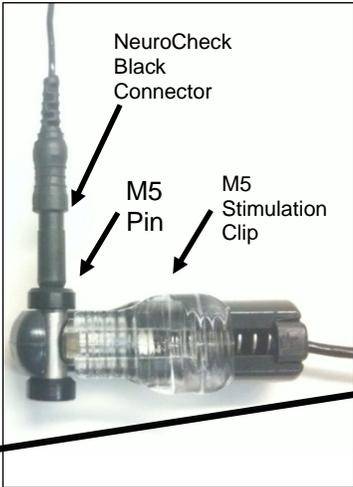
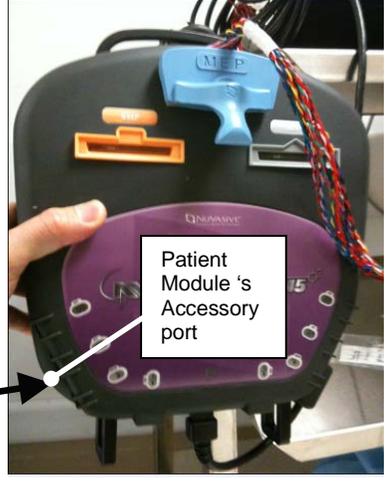
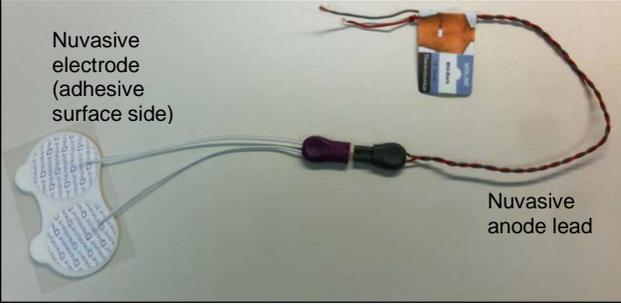
Note: Typically, monopolar setup is used only when nerve is unresponsive to bipolar stimulation.

6.1 The Nuvasive NeuroVision M5 system requires an adapter (order code iO-N Adapter) in order for the NeuroCheck to communicate with the M5 system in monopolar mode.

M5 Adapter
Pin



Fig. 19 Nuvasive M5 Adapter (Monopolar)

6.2	<p>Connect the M5 Adapter Pin to the NeuroCheck and M5 stimulation clip as shown in Figs 20-22 below.</p>		
			
	<p>Fig 20. Insert the needle portion of the M5 Pin into the NeuroCheck's black connector.</p>	<p>Fig 21. Using the Nuvasive supplied M5 Stimulation Clip, clasp the M5 Pin's exposed metal body.</p>	<p>Fig 22. Plug the connector end of the M5 Stimulation Clip into the accessory port of the Patient Module</p>
<p>Note: in Monopolar mode the NC red wire remains unconnected!</p>			
6.3	<p>Connect the Nuvasive electrode (or needle) to the Nuvasive anode lead. Place Nuvasive electrode on patient per Nuvasive instructions or physician instructions.</p>		
			
<p>Fig 23. Nuvasive electrode pad connection</p>			
<p>Note: The M5 adapter components may be reused after wipe down cleaning and low-level disinfection using Isopropyl Alcohol (min 70%) or equivalent.</p>			
<p>Verify connections with Figure 24 for a monopolar configuration set up.</p>			

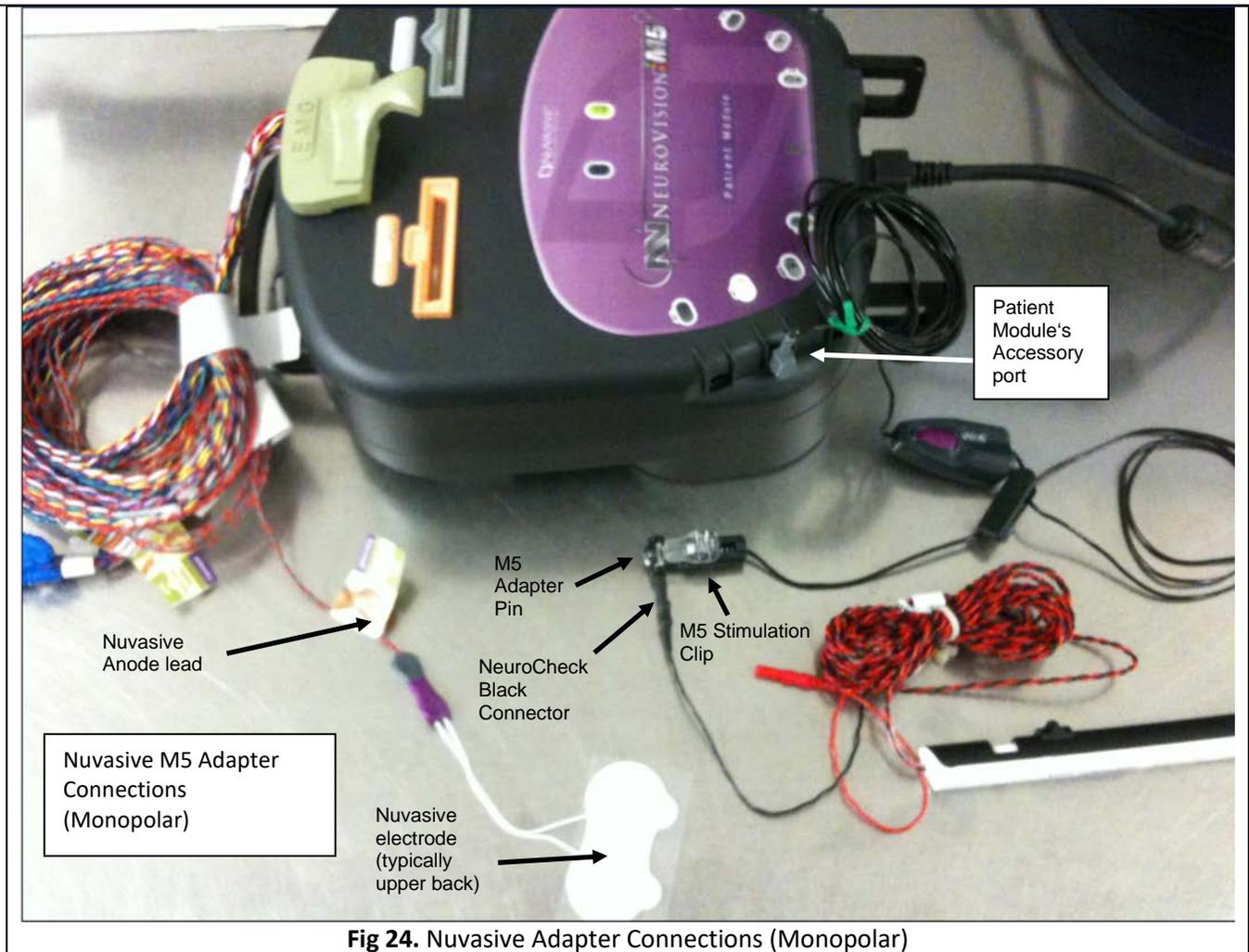


Fig 24. Nuvasive Adapter Connections (Monopolar)

Manufactured in the USA by:



Spinal Elements, Inc.

3115 Melrose Drive, Suite 200

Carlsbad, CA 92010

USA

760.607.0121

www.spinalelements.com

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo Neuro Check® auxilia na localização das raízes nervosas durante a cirurgia da coluna vertebral, onde a visualização é limitada. O Neuro Check foi projetado para direcionar sinais de estímulo elétrico de um sistema eletromiográfico padrão (EMG) para dois conjuntos de eletrodos no dispositivo, a fim de avaliar a localização relativa da raiz nervosa.

É composto por uma empunhadura proximal, um eixo rígido e uma plataforma distal flexível e fina, com uma variedade de eletrodos nas superfícies superior e inferior com marcadores radiopacos incorporados (Ver a **Figura 1** abaixo).

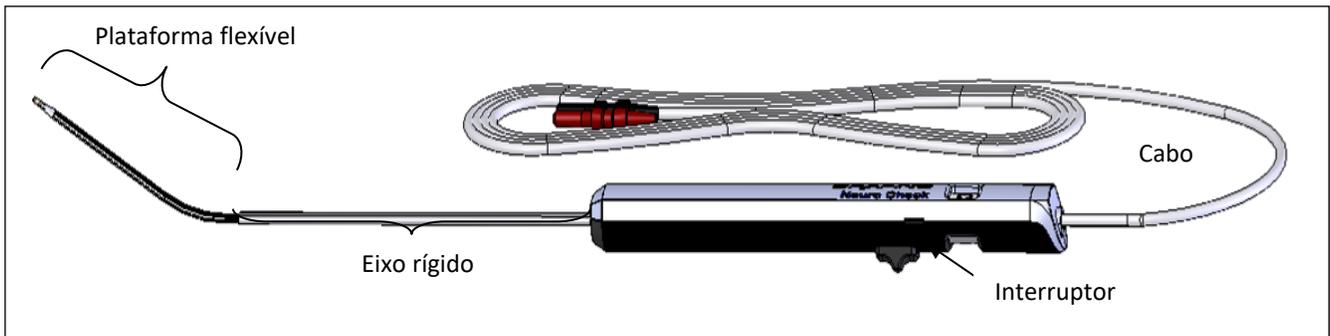


Figura 1: Dispositivo Neuro Check

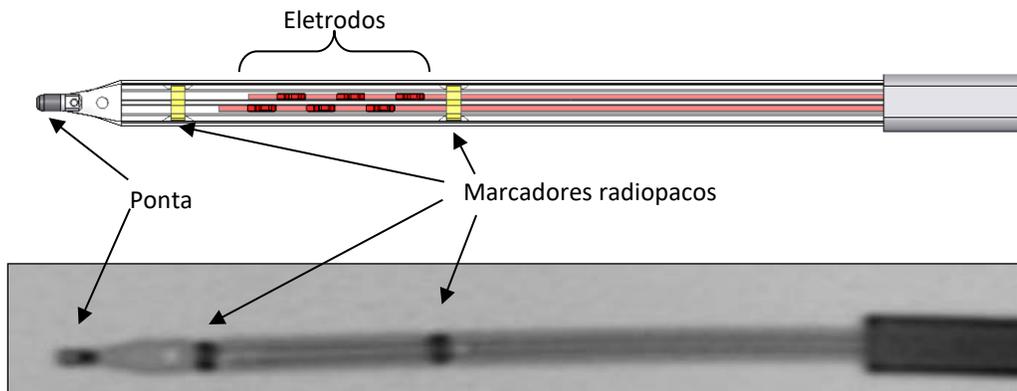


Figura 2: Imagem fluoroscópica da plataforma de eletrodo flexível

MODO DE FORNECIMENTO:

O dispositivo iO-Flex® Neuro Check é fornecido estéril para uso em um único paciente e é fornecido com a iO-Flex® Wire para facilitar a colocação do dispositivo Neuro Check e de outros dispositivos iO-Flex®.

Número do pedido	Descrição
iO-NCW	iO-Flex Neuro-Check com Guia

USO PRETENDIDO/INDICAÇÃO DE USO:

O dispositivo Neuro Check pode ser usado com um dispositivo iO-Flex de corte e retenção para a localização de nervos motores em locais onde a visualização está comprometida.

CONTRAINDICAÇÕES:

Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS:

- Não continue com os dispositivos de descompressão iO-Flex® a menos que todas as etapas sejam repetidas e seja alcançada uma resposta EMG aceitável indicando que o local é seguro.
- Pode ocorrer um movimento do paciente durante a estimulação e isso pode levar a uma lesão neural inadvertida. Adote medidas adequadas para evitar uma estimulação quando um movimento do paciente puder causar ferimentos.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar a função do dispositivo.
- Não use Neuro Check em conjunto com equipamento eletrocirúrgico monopolar ou bipolar de alta frequência e equipamento neurodiagnóstico. O uso simultâneo pode resultar em queimaduras no local do estimulador elétrico e/ou nos eletrodos do amplificador e possíveis danos ao estimulador elétrico.
- O sistema não foi projetado para operar em um ambiente explosivo ou na presença de anestésicos inflamáveis.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Amendia pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo.
- Não tente reparar a unidade. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- A descompressão de L1/L2 com o sistema iO-Flex não é recomendada devido ao risco teórico de dano ao cone medular e à baixa incidência de estenose nesse nível.

PRECAUÇÕES:

- Este dispositivo deve ser usado somente por pessoal treinado no uso deste dispositivo.
- Use apenas conforme indicado e descrito nestas instruções de uso.
- Leia todas as instruções antes de usar, incluindo as Instruções de uso para a instalação da conexão do EMG do NeuroCheck.
- O não cumprimento adequado das instruções pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e causar ferimentos no paciente.
- O dispositivo Neuro Check se destina a ser usado em conjunto com um sistema de neuromonitoramento intraoperatório eletromiográfico (EMG) aprovado por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente e certificado, capaz de emitir sinais de estímulo sob as seguintes condições:

Condições de estímulo - Neuro Check			
	Frequência	Largura do pulso	Corrente de saída
Faixas utilizáveis	3,13 a 5,00 Hz máx.	150 a 500 µs máx.	0,5 a 50 mA máx.
Configurações de estímulo recomendadas	4,13 Hz	300 µs	0,5 a 50 mA máx.

- A iO-Flex Wire é fabricada a partir de uma liga de níquel-titânio. Pessoas alérgicas à liga de níquel-titânio (incluindo os principais elementos de níquel e titânio) podem sofrer uma reação alérgica a este dispositivo.
- Para uso somente com dispositivos iO-Flex System.
- Não use com componentes de outro fabricante que não sejam especificados.
- Não use o produto após a data de validade.
- Não use o produto se a integridade da embalagem parecer comprometida, aberta ou danificada de qualquer forma!
- Não tente usar se algum componente do sistema parecer danificado, dobrado, esmagado ou estiver faltando!
- Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize ou reesterilize! A reutilização ou tentativa de reesterilização do dispositivo pode levar à falha do dispositivo e subsequente lesão ao paciente. A tentativa de reesterilização do dispositivo pode criar o risco de contaminação e infecção do paciente!
- Não use com bloqueadores neuromusculares, pois eles podem prejudicar a coleta de EMG, resultando em leituras falsas!
- Não use força excessiva ao puxar ou posicionar, pois o dispositivo ou as estruturas neurais podem ser danificadas!
- Não mergulhe o dispositivo em líquido. Mergulhar o dispositivo em líquido pode causar falhas na unidade!

ATENÇÃO: Sempre tenha cuidado ao manusear a ponta distal afiada do iO-Wire para evitar ferimentos por picada de agulha!

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

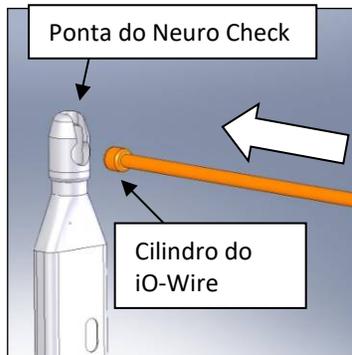
EVENTOS ADVERSOS

Foi demonstrado que a taxa de complicações do iO-Flex Neuro Check ou de qualquer dispositivo do sistema iO-Flex em uso comercial foi baixa (<5% relacionadas ao dispositivo). Os eventos relacionados a seguir estão associados ao uso do sistema iO-Flex na ordem do mais para o menos provável.

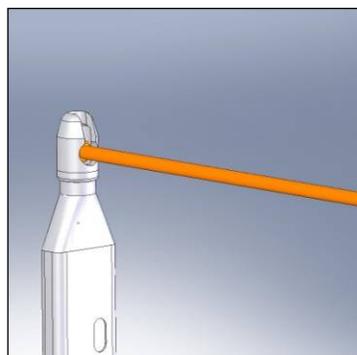
- Irritação transitória do nervo
- Hematoma
- Fratura óssea
- Durotomia com ou sem vazamento do LCR
- Neuropatia
- Sangramento que requer transfusão
- Infecção
- Paralisia
- Incontinência intestinal/urinária

INSTRUÇÕES DE USO:

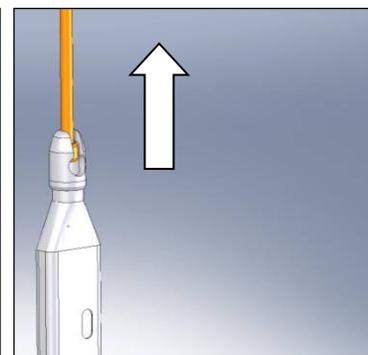
Etapa	Ação
1	Inspecione todas as embalagens quanto a danos. Abra usando a técnica estéril e verifique se há sinais de danos físicos ao dispositivo e ao cabo.
2	Remova o dispositivo Neuro Check e a Guia da embalagem.
3	CASO...
	o acesso deva ser fornecido através de um tubo fixo,
	ENTÃO...
	use um tubo com no máximo 9 cm de comprimento e um diâmetro interno mínimo de 16 mm.
4	Após o acesso ao canal vertebral posterior ter sido alcançado e a iO-Flex® Probe ter sido posicionada corretamente (consulte as Instruções de uso - iO-Flex Probe), introduza a extremidade distal afiada da Guia na empunhadura proximal da sonda.
5	Avance a Guia pela iO-Flex Probe e saia pela pele lateralmente à incisão inicial. Ajuste a sonda conforme necessário para alcançar a trajetória de saída do iO-Wire desejada.
6	Enquanto pressiona o botão de liberação na empunhadura distal, avance a ponta afiada da Guia através do funil da empunhadura distal para o local desejado. A empunhadura distal pode ser reposicionada a qualquer momento pressionando novamente o botão de liberação e movendo a empunhadura em relação à Guia. (Consulte as instruções de uso, empunhadura distal).
7	Quando a Guia está na posição desejada, retraia o cateter da sonda e remova a sonda (Consulte as instruções de uso, iO-Flex Probe).
8	Conecte o dispositivo Neuro Check à extremidade proximal da Guia. Segure a Guia em um ângulo de 90 graus com a ponta do dispositivo Neuro Check. Insira o recurso cilíndrico da Guia na abertura do dispositivo Neuro Check e gire-o 90 graus para travá-lo no lugar (Consulte a Figura 3).



Etapa 1. Alinhe o cilindro da Guia com a ponta do dispositivo Neuro Check.

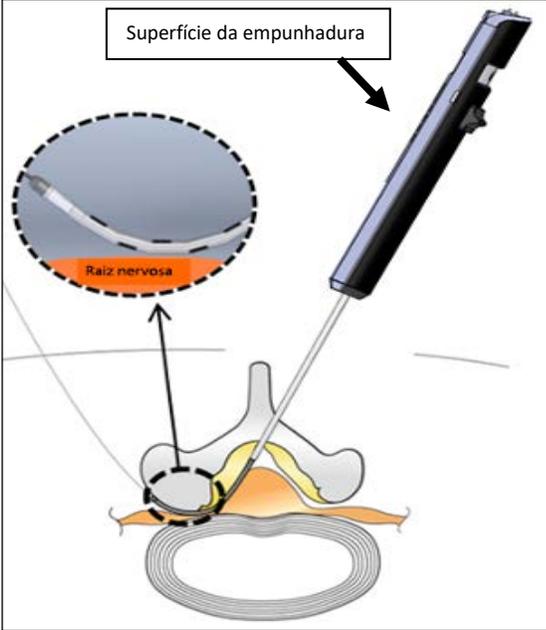
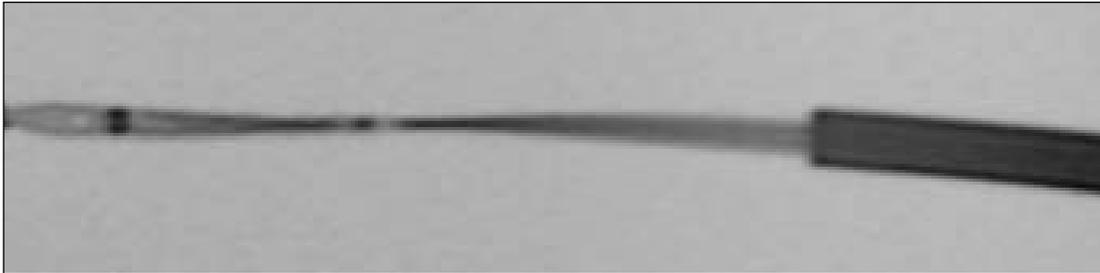


Etapa 2. Insira o cilindro da Guia na ponta do dispositivo Neuro Check.

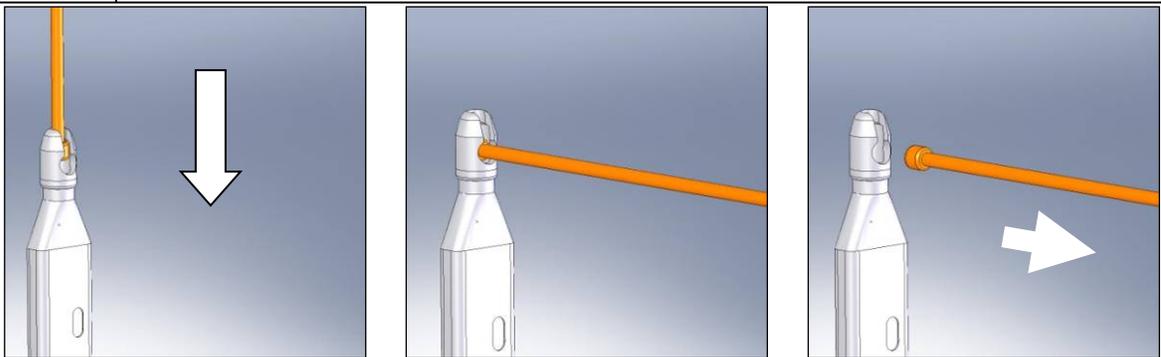


Etapa 3. Gire a Guia 90° para cima e empurre.

Figura 3: Usando o iO-Wire para a ponta Neuro Check

Etapa	Ação
<p>9</p>	<p>Avance o dispositivo Neuro Check no forame, garantindo que a superfície branca da empunhadura e, mais importante, os eletrodos correspondentes do dispositivo Neuro Check adjacentes à empunhadura branca, fiquem voltados para o paciente (consulte a Figura 4).</p>
<div style="text-align: center;">  <p>Figura 4: Orientação do dispositivo Neuro Check durante a inserção</p> </div>	
<p>10</p>	<p>Use a orientação fluoroscópica para confirmar o posicionamento correto e para confirmar que a plataforma do eletrodo não está torcida. (Consulte a Figura 5).</p> <p>ATENÇÃO: Não estimule enquanto avança o dispositivo Neuro Check.</p>
<div style="text-align: center;">  <p>Figura 5: Imagem fluoroscópica do dispositivo Neuro Check torcido.</p> </div>	

Etapa	Ação																
<p>11</p>	<p>Defina o sistema EMG para emitir as seguintes configurações de estímulo recomendadas:</p> <table border="1" data-bbox="370 331 1433 525"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="370 331 1433 365">Condições de estímulo - Neuro Check</th> </tr> <tr> <th data-bbox="370 365 699 399"></th> <th data-bbox="699 365 938 399">Frequência</th> <th data-bbox="938 365 1177 399">Largura do pulso</th> <th data-bbox="1177 365 1433 399">Corrente de saída</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="370 399 699 449">Faixas utilizáveis</td> <td data-bbox="699 399 938 449">3,13 a 5,00 Hz</td> <td data-bbox="938 399 1177 449">150 a 500 µs</td> <td data-bbox="1177 399 1433 449">0,5 a 50 mA máx.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 449 699 525">Configurações de estímulo recomendadas</td> <td data-bbox="699 449 938 525">4,13 Hz</td> <td data-bbox="938 449 1177 525">300 µs</td> <td data-bbox="1177 449 1433 525">0,5 a 50 mA máx.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aviso: Configure o software EMG para limitar a corrente máxima de estimulação permitida para 50 mA durante o uso do dispositivo Amendia Neuro Check para reduzir a possibilidade de superestimulação.</p>	Condições de estímulo - Neuro Check					Frequência	Largura do pulso	Corrente de saída	Faixas utilizáveis	3,13 a 5,00 Hz	150 a 500 µs	0,5 a 50 mA máx.	Configurações de estímulo recomendadas	4,13 Hz	300 µs	0,5 a 50 mA máx.
Condições de estímulo - Neuro Check																	
	Frequência	Largura do pulso	Corrente de saída														
Faixas utilizáveis	3,13 a 5,00 Hz	150 a 500 µs	0,5 a 50 mA máx.														
Configurações de estímulo recomendadas	4,13 Hz	300 µs	0,5 a 50 mA máx.														
<p>12</p> 	<p>Consulte o manual do usuário para o neuromonitoramento intraoperatório do EMG fornecido pelo hospital para obter informações sobre configuração e operação específicas.</p>																
<p>13</p>	<p>O dispositivo NeuroCheck® é capaz de estimular com os eletrodos voltados na direção da orientação da carcaça da empunhadura branca ou preta (superfície de estimulação).</p> <p>O interruptor deslizante na empunhadura determina a superfície de estimulação. Com o campo branco visível através da janela de status, a estimulação ocorre nos eletrodos correspondentes à superfície branca do dispositivo (consulte a Figura 6).</p> <p>Quando o campo todo preto está visível, a estimulação é ativada na superfície preta correspondente do dispositivo (consulte a Figura 8). Quando o círculo está visível, o dispositivo não transmite corrente (estado OFF) (consulte a Figura 7).</p>																
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 6: Estimulação ativa - Superfície branca</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 7: Estado OFF</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 8: Estimulação ativa - Superfície preta</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Nota: A janela de status existe nas superfícies branca e preta do dispositivo. (Superfície branca mostrada acima).</p>																	
<p>14</p>	<p>Depois que o dispositivo Neuro Check estiver posicionado corretamente, comece estimulando a superfície branca do dispositivo Neuro Check. Deslize o interruptor até o campo Branco ficar visível. Começando em 0 mA, aumente gradualmente a corrente até que uma resposta EMG seja alcançada.</p>																

Etapa	Ação
	AVISO: Configure o sistema EMG para limitar a corrente máxima de estimulação permitida para 50 mA durante o uso do dispositivo Amendia Neuro Check para reduzir a possibilidade de superestimulação.
15	Observe o limite da corrente de estimulação necessário para obter a resposta EMG. Reduza a corrente para 0 mA.
16	Deslize o interruptor até o campo Preto ficar visível. Aumente novamente lentamente a corrente de 0 mA, apenas até que uma resposta EMG seja obtida. AVISO: Configure o sistema EMG para limitar a corrente máxima de estimulação permitida para 50 mA durante o uso do dispositivo Amendia Neuro Check para reduzir a possibilidade de superestimulação.
17	Observe o limite da corrente de estimulação necessário para obter a resposta EMG. Reduza a corrente para 0 mA. Nota: Durante o processo de determinação do limite da corrente de estimulação, a estimulação de cada superfície é interrompida quando uma resposta EMG é provocada por essa superfície. Os limites de corrente fornecidos dependem da resposta do paciente. Pode-se esperar que os limites de corrente da superfície branca sejam diferentes dos limites de corrente da superfície preta.
18	Quando for alcançada uma localização segura do dispositivo à raiz nervosa (dispositivo dorsal à raiz nervosa), desligue o sinal de estímulo, desengate e remova o Neuro Check, deixando o fio no lugar. AVISO: Não continue com os dispositivos de decompressão iO-Flex® a menos que a localização relativa nervo/guia seja visualizada ou todas as etapas sejam repetidas e seja alcançada uma resposta EMG aceitável indicando que o local do dispositivo é seguro.
19	Desengate o dispositivo Neuro Check da extremidade proximal da Guia, conforme ilustrado abaixo: (Consulte a Figura 9).
	
<p>Etapa 1. Alinhe a Guia e a ponta Rx do dispositivo Neuro Check em linha reta e empurre a guia na ponta Rx.</p> <p>Etapa 2. Gire a Guia 90° para baixo.</p> <p>Etapa 3. Afaste a Guia da ponta Rx.</p>	
Figura 9: Desengatar a Guia da ponta Neuro Check.	
20	Agora o iO-Wire está na posição desejada e pronto para aceitar um dispositivo iO-Flex Microblade Shaver. Consulte as Instruções de uso do iO-Flex MSB para continuar. 

Etapa	Ação
21	Ao concluir o procedimento, descarte o produto usado de acordo com todos os regulamentos locais para produtos médicos descartáveis.

Diretriz de ajuda técnica:

Situação	Causa(s) possível(is)	Recomendação
Limiar ventral > Limiar dorsal	- A raiz nervosa pode ter sido enganchada inadvertidamente	- Remova o dispositivo Neuro Check e a guia. - Reinsira e reposicione a sonda mais caudal e dorsal. - Repita as etapas de 4 a 18.
Nenhuma resposta EMG de até 50 mA para ambos os conjuntos de eletrodos dorsal e ventral	- Dispositivo desconectado, - Paralisação ativa, - Eletrodos não suficientemente próximos do nervo, - O nervo pode não responder à estimulação elétrica.	- Confirme a similaridade da corrente de saída e de retorno. - Confirme a sequência completa de quatro respostas. - Aplique as etapas abaixo de a) a e) no modo bipolar. - Aplique as etapas abaixo de a) a e) no modo monopolar. a. Puxe os eletrodos para fora lateralmente. b. Defina a estimulação para o canal ventral (preto) a uma amperagem constante. c. Lentamente, remova os eletrodos mediais com corrente inferior constante até obter resposta. d. Reduza a corrente de volta para 0 mA. e. Verifique novamente as leituras dorsal e ventral (segundo as etapas de 14 a 17). - Reimplante a sonda mais cefálica no forame.
Limiares dorsal e ventral semelhantes	O nervo pode estar paralelo à plataforma do eletrodo	- Aplique as etapas acima de a) a e) somente no modo bipolar. Use o valor limiar ventral atingido anteriormente como ponto de ajuste da corrente ventral constante. - Reimplante a sonda mais caudal no forame.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:	
Cabos	
Comprimento do par de cabos trançados	152" (386 cm)
Accessórios	
Comprimento do iO-Wire	26" (66 cm)

SÍMBOLOS:

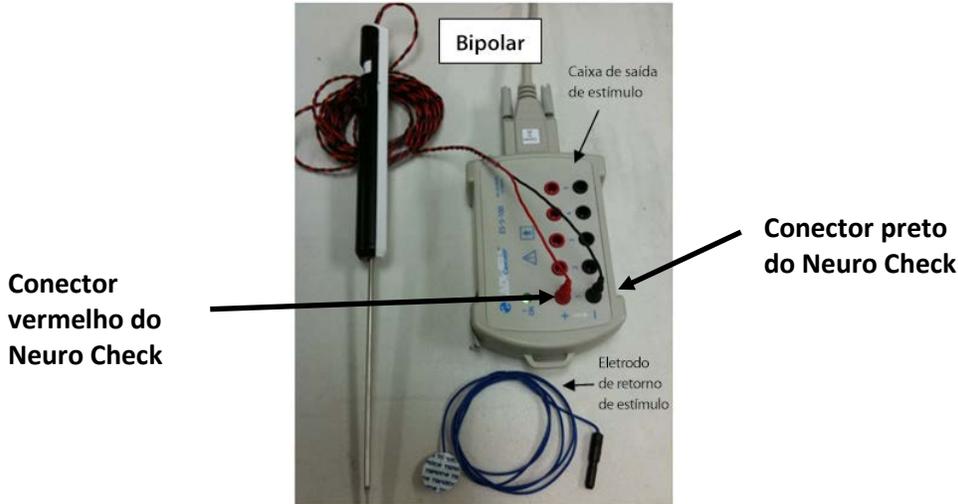
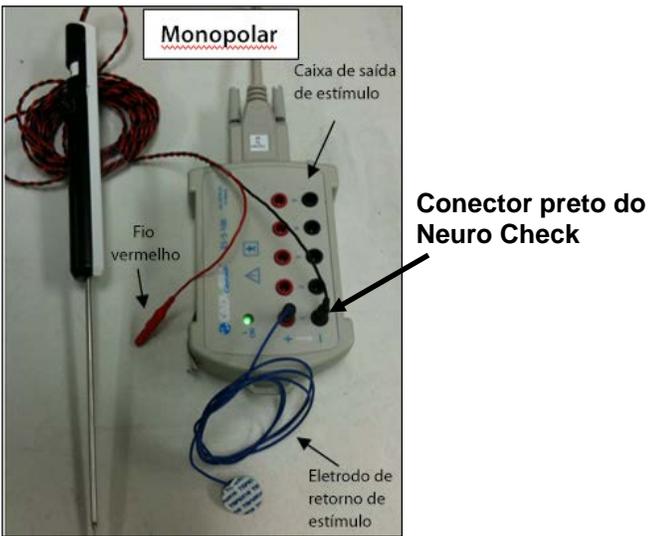
Símbolo	Descrição
	Use apenas com uma conexão isolada de paciente de equipamento médico tipo BF.
+	Sinal de adição, polaridade positiva indicada em vermelho.
-	Sinal de subtração, polaridade negativa indicada em preto.
	Fabricante
LOTE	Número do lote
REF	Número do modelo
	DD-MM-AAAA
CONT	Conteúdo da embalagem
STERILE R	Estéril - Método de esterilização usando irradiação
	Não reutilizar - uso único
	Não use se o pacote estiver aberto ou danificado
	Consulte as instruções de uso
Rx only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

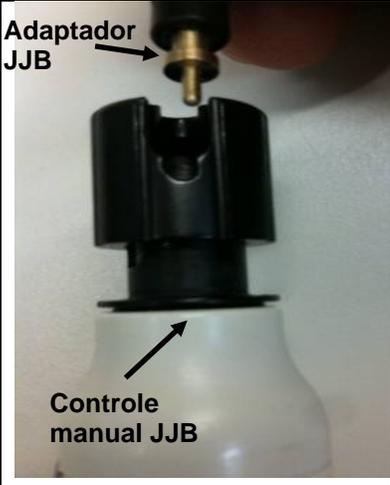
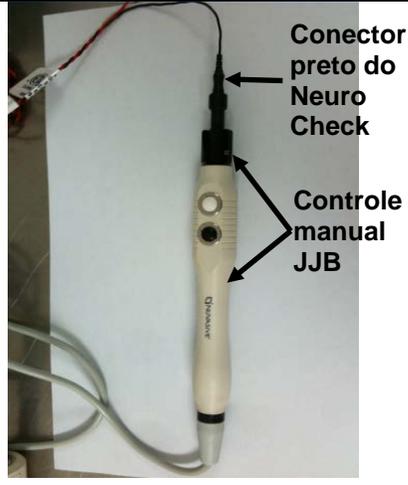
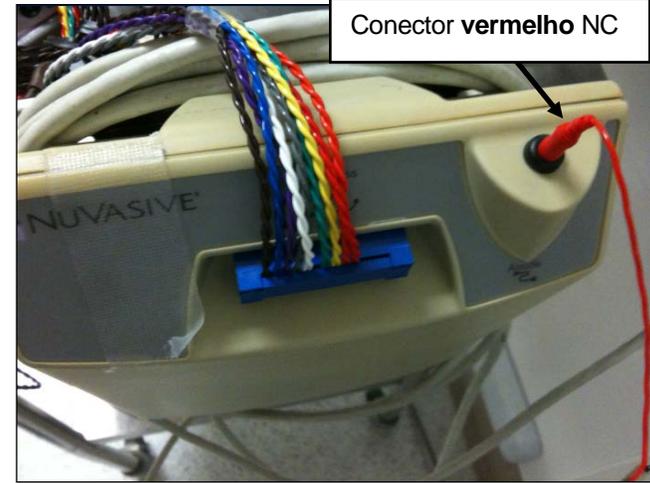
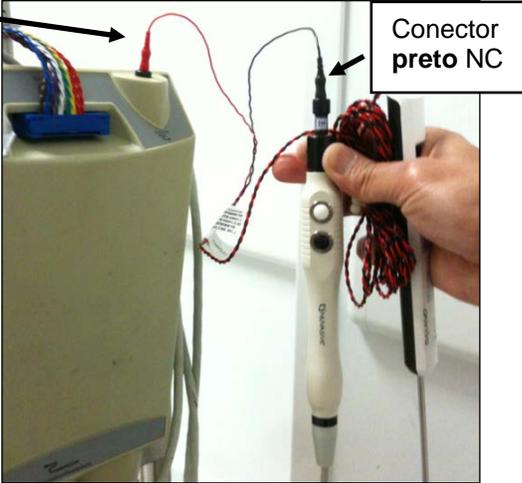


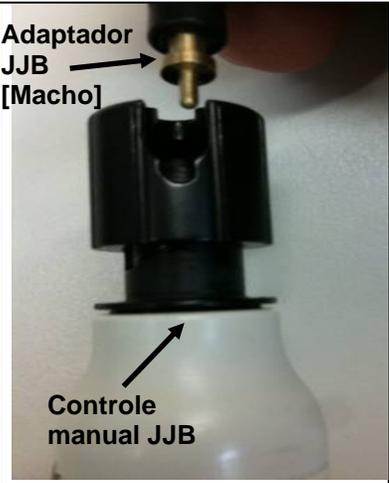
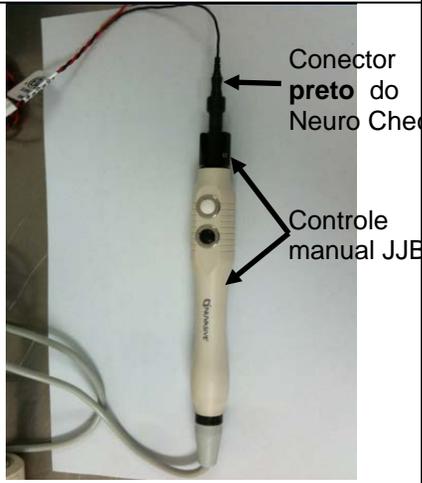
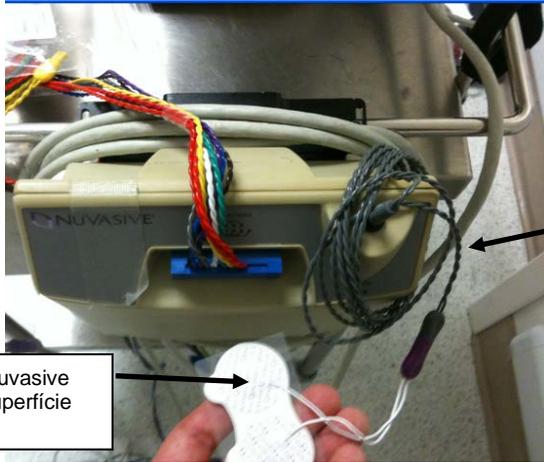
ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE:

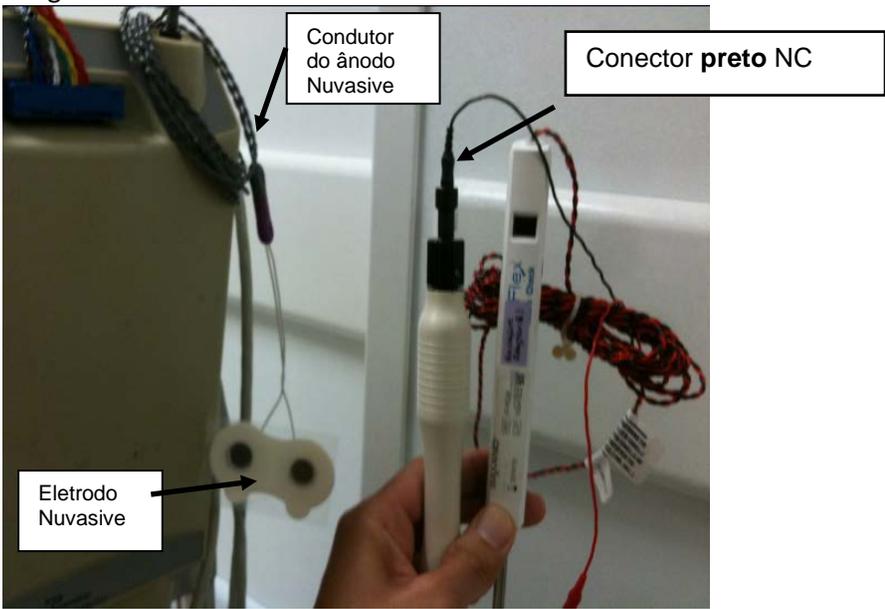
Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas: consulte o Manual do operador dos sistemas EMG ou as Instruções de uso.

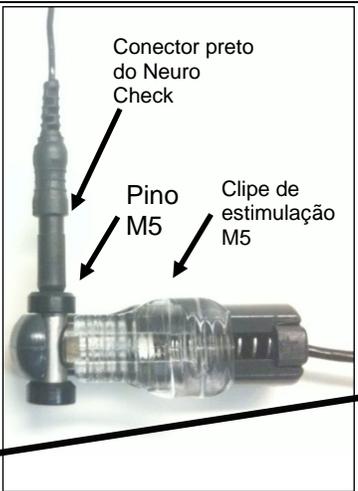
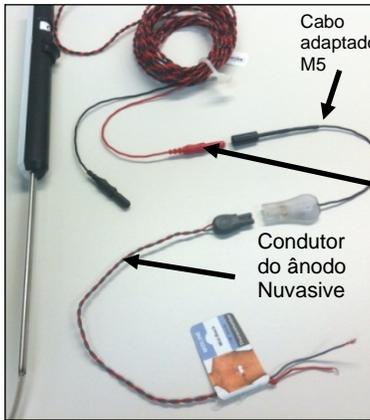
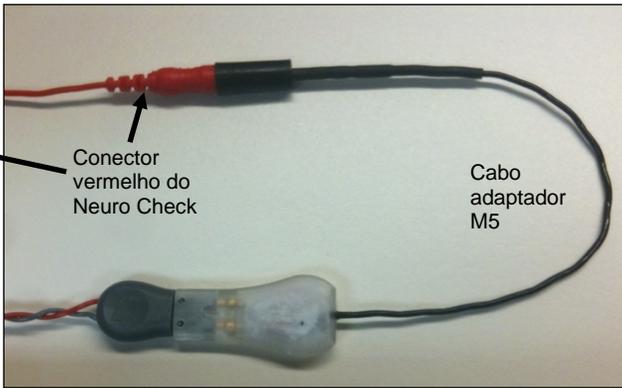
CONFIGURAÇÕES TÍPICAS DE HARDWARE DO SISTEMA EMG:

Configuração do sistema Cadwell (modo bipolar):	
1.1	<p>Insira os conectores de cabo vermelho e preto do Neuro Check nos receptáculos [Vermelho + positivo] e [Preto - negativo] correspondentes na caixa de saída de estímulo do sistema de neuromonitoramento intra-operatório EMG.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Conector vermelho do Neuro Check</p> <p>Conector preto do Neuro Check</p> <p>Bipolar</p> <p>Caixa de saída de estímulo</p> <p>Eletrodo de retorno de estímulo</p> </div> <p style="text-align: center;">Fig 1. Configuração Bipolar Cadwell</p>
Configuração do sistema Cadwell (modo monopolar):	
2.1	<p>Nota: Normalmente, a configuração monopolar é usada apenas quando o nervo não responde à estimulação bipolar.</p>
2.2	<p>Insira os conectores de cabo preto do Neuro Check no receptáculo [Preto - negativo] correspondente na caixa de saída de estímulo do sistema de neuromonitoramento intra-operatório EMG.</p>
2.3	<p>O conector do eletrodo de retorno de estímulo é conectado ao receptáculo [Vermelho + positivo] da caixa de saída de estímulo do sistema de neuromonitoramento EMG. O conector vermelho do Neuro Check não está conectado!</p> <div style="text-align: center;">  <p>Conector preto do Neuro Check</p> <p>Monopolar</p> <p>Caixa de saída de estímulo</p> <p>Fio vermelho</p> <p>Eletrodo de retorno de estímulo</p> </div> <p style="text-align: center;">Fig 2. Configuração Monopolar Cadwell</p>
2.4	<p>O eletrodo de retorno do estímulo é conectado ao paciente, de acordo com as instruções do eletrodo de retorno do estímulo, ou as instruções do médico.</p>

Configuração do sistema Nuvasive NeuroVision JJB (Modo bipolar):	
3.1	<p>O sistema Nuvasive NeuroVision JJB requer um adaptador (código de pedido iO-N Adapter) para que o NeuroCheck se conecte ao sistema JJB.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Fig 3. Adaptador JJB</p> </div>
3.2	<p>Conecte o Adaptador JJB, o controle manual Nuvasive JJB e o Neuro Check conforme ilustrado nas Figuras 4 a 6 abaixo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="293 590 683 1075">  <p>Fig 4. Acople o adaptador JJB ao receptáculo do controle manual Nuvasive JJB.</p> </div> <div data-bbox="699 590 1057 1075">  <p>Fig 5. Em seguida, gire a ponta preta do controle manual no sentido horário para travar o adaptador.</p> </div> <div data-bbox="1073 590 1481 1075">  <p>Fig 6. Insira o conector preto Neuro Check na parte traseira do adaptador.</p> </div> </div>
3.3	<p>Por fim, insira o conector vermelho do NeuroCheck na caixa do sistema JJB, conforme mostrado na Fig 7 abaixo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="293 1388 943 1871">  <p>Fig 7. Conexões do adaptador Nuvasive JJB (Bipolar)</p> </div> <div data-bbox="959 1388 1481 1871">  </div> </div>
Nota:	<p>O adaptador JJB pode ser reutilizado após a limpeza e desinfecção de baixo nível usando álcool isopropílico (mín. 70%) ou equivalente.</p>

Configuração do sistema Nuvasive NeuroVision JJB (Modo monopolar):	
Nota:	Normalmente, a configuração monopolar é usada apenas quando o nervo não responde à estimulação bipolar.
4.1	O sistema Nuvasive NeuroVision JJB requer um adaptador (Número de catálogo iO-N Adapter) para que o NeuroCheck se conecte ao sistema JJB.
4.2	Conecte o Adaptador JJB , o controle manual Nuvasive JJB e o Neuro Check conforme ilustrado nas Figuras 8 a 10 abaixo.
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Adaptador JJB [Macho]</p> <p>Controle manual JJB</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  <p>Conector preto do Neuro Check</p> <p>Controle manual JJB</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 30%;"> <p>Fig 8. Acople o adaptador JJB ao receptáculo do controle manual Nuvasive JJB.</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Fig 9. Em seguida, gire a ponta preta do controle manual no sentido horário para travar o adaptador.</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Fig 10. Insira o conector preto Neuro Check na parte traseira do adaptador.</p> </div> </div>
4.3	Insira o condutor do ânodo Nuvasive e o eletrodo Nuvasive na caixa do sistema JJB, conforme mostrado abaixo.
	<div style="text-align: center;">  <p>Condutor do ânodo Nuvasive</p> <p>Eletrodo Nuvasive (lado da superfície adesiva)</p> </div> <p>Fig 11. Fixação do ânodo e do eletrodo Nuvasive (monopolar)</p>
4.4	Coloque o eletrodo Nuvasive (retorno do estímulo) no paciente, de acordo com as instruções do Nuvasive ou as instruções do médico.

Nota:	No modo Monopolar o fio do conector NC vermelho permanece desconectado!
4.5	<p>Conexões monopolares gerais do Nuvasive JJB mostradas abaixo:</p>  <p>Fig 12. Conexões do adaptador Nuvasive JJB (Monopolar)</p>
Nota:	O adaptador JJB pode ser reutilizado após a limpeza e desinfecção de baixo nível usando álcool isopropílico (mín. 70%) ou equivalente.
Configuração do sistema Nuvasive NeuroVision M5 (Modo bipolar):	
5.1	<p>O sistema Nuvasive NeuroVision M5 requer dois adaptadores (código de pedido iO-N Adapter) para que o NeuroCheck se comunique com o sistema M5 no modo bipolar.</p>  <p>Fig 13. Adaptadores Nuvasive M5 (Bipolar)</p>

<p>5.2</p>	<p>Conecte o pino adaptador M5 ao NeuroCheck e o clipe de estimulação M5 conforme exibido nas Figs 14 a 16 abaixo.</p>	
		
<p>Fig 14. Insira a parte da agulha do pino M5 no conector preto do NeuroCheck.</p>	<p>Fig 15. Usando o clipe de estimulação M5 fornecido pela Nuvasive, prenda o corpo de metal exposto do pino M5.</p>	<p>Fig 16. Conecte a extremidade do conector do clipe de estimulação M5 na porta acessória do módulo do paciente.</p>
<p>5.3</p>	<p>Conecte o Cabo adaptador M5 ao conector vermelho do NeuroCheck. Conecte o conector em forma de ferradura do cabo adaptador M5 ao cabo do ânodo Nuvasive (Figura 17).</p>	
		
<p>Nota: Os componentes do adaptador M5 podem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção de baixo nível usando álcool isopropílico (mín. 70%) ou equivalente.</p>		
<p>Verifique as conexões com a Fig 18 para uma configuração bipolar.</p>		

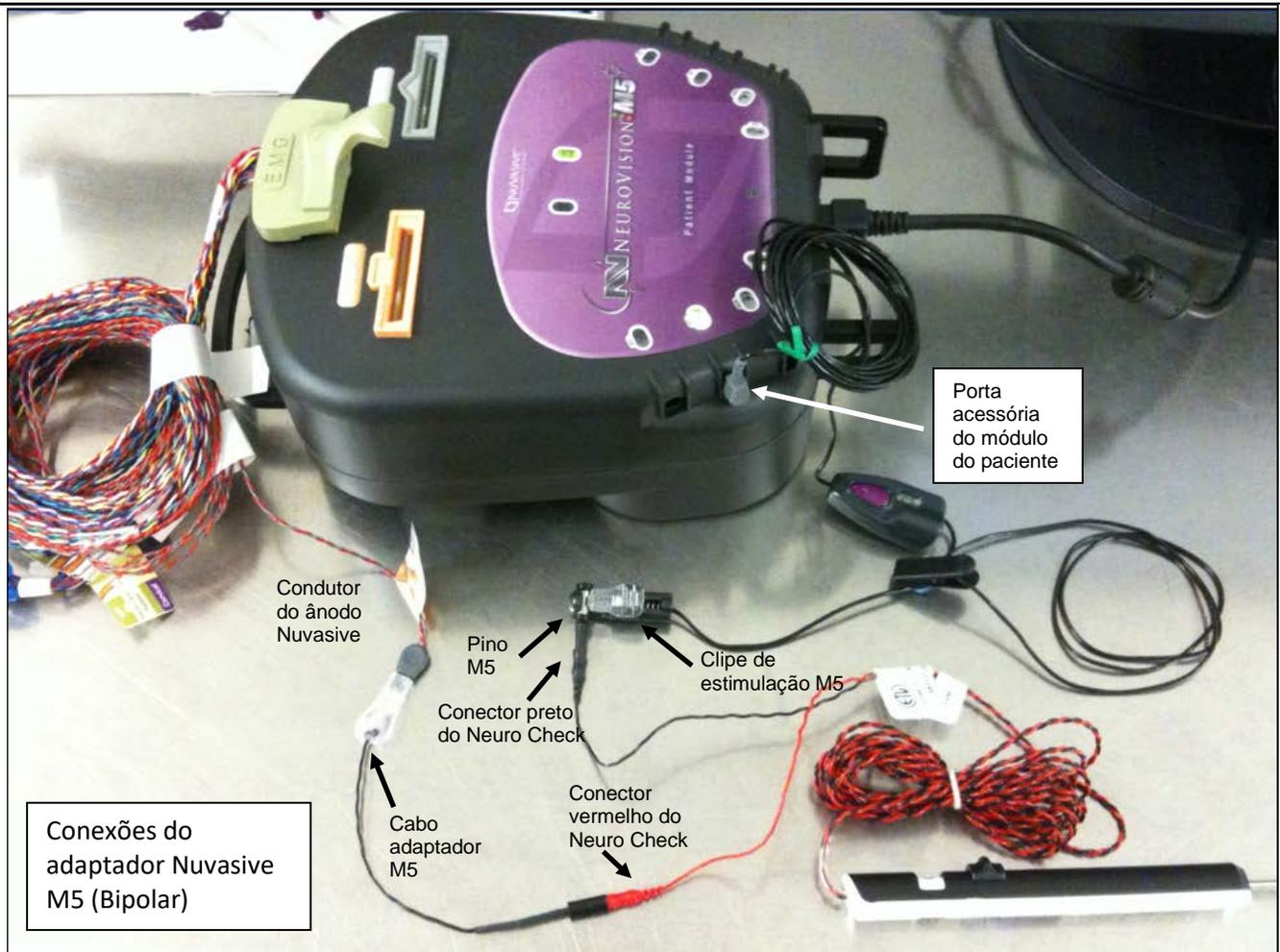


Fig 18: Conexões do adaptador Nuvasive M5 (Bipolar)

Configuração do sistema Nuvasive NeuroVision M5 (Modo monopolar):

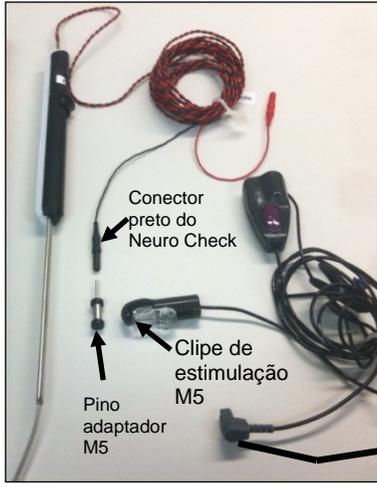
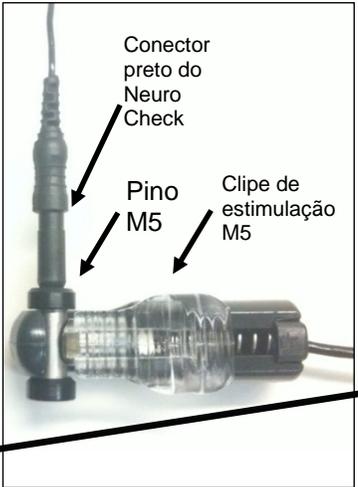
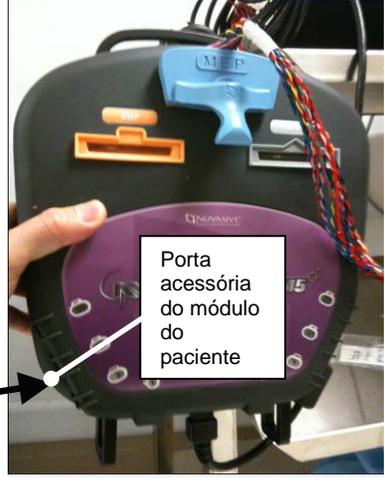
Nota: Normalmente, a configuração monopolar é usada apenas quando o nervo não responde à estimulação bipolar.

6.1 O sistema Nuvasive NeuroVision M5 requer um adaptador (código de pedido iO-N Adapter) para que o NeuroCheck se comunique com o sistema M5 no modo monopolar.

Pino adaptador M5



Fig. 19 Adaptador Nuvasive M5 (Monopolar)

6.2	<p>Conecte o pino adaptador M5 ao NeuroCheck e o clipe de estimulação M5 conforme exibido nas Figs 20 a 22 abaixo.</p>	
		
<p>Fig 20. Insira a parte da agulha do pino M5 no conector preto do NeuroCheck.</p>	<p>Fig 21. Usando o clipe de estimulação M5 fornecido pela Nuvasive, prenda o corpo de metal exposto do pino M5.</p>	<p>Fig 22. Conecte a extremidade do conector do clipe de estimulação M5 na porta acessória do módulo do paciente.</p>
<p>Nota: no modo Monopolar o fio vermelho NC permanece desconectado!</p>		
6.3	<p>Conecte o eletrodo Nuvasive (ou agulha) ao fio do ânodo Nuvasive. Coloque o eletrodo Nuvasive no paciente, de acordo com as instruções do Nuvasive ou as instruções do médico.</p>	
		
<p>Fig 23. Conexão do eletrodo Nuvasive</p>		
<p>Nota: Os componentes do adaptador M5 podem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção de baixo nível usando álcool isopropílico (mín. 70%) ou equivalente.</p>		
<p>Verifique as conexões com a Figura 24 para uma configuração monopolar.</p>		

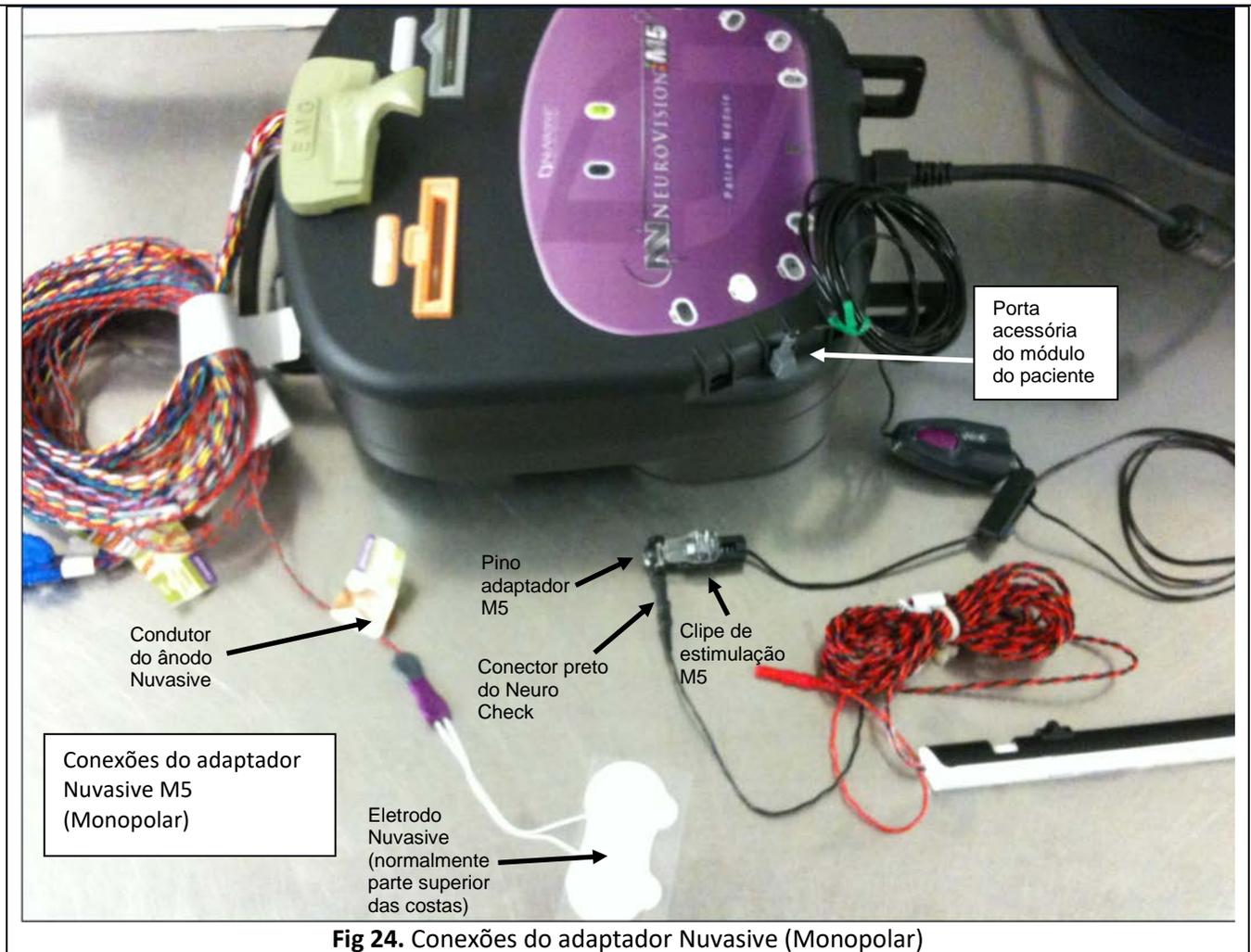


Fig 24. Conexões do adaptador Nuvasive (Monopolar)

Fabricado nos EUA por:



Spinal Elements Inc.

3115 Melrose Drive, Suite 200

Carlsbad, CA 92010

EUA

760.607.0121

www.spinalelements.com