

# BAROSTIM THERAPY™

## Systemübersicht



## OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument er en del af brugsanvisningen (IFU) til Barostim NEO2-systemet, model 2104. Den komplette brugsanvisning består af:

Systemoversigt	900121-001 Rev. D Danish
Kirurgiske indgreb	900121-002 Rev. C Danish
Programmering	900121-003 Rev. B Danish
MR-scanning	900121-004 Rev. C Danish
Patientinstruktioner	900121-005 Rev. B Danish

Dokumenterne med brugsanvisningen er tilgængelige på [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Indholdsfortegnelse

	Om dette dokument .....	1
1	Beskrivelse af systemet .....	3
	Implanterbar impulsgenerator (IPG) .....	5
	Sinus caroticus-elektrode (CSL) .....	5
	Programmeringssystem (PGM) .....	5
	Valgfrit tilbehør til brug med systemet .....	5
2	Symboler og definitioner .....	6
3	Indikationer og kontraindikationer .....	8
	Indikationer .....	9
	Kontraindikationer .....	9
4	Advarsler og forholdsregler .....	10
	Generelt .....	11
	IPG .....	13
	CSL .....	15
	Programmeringssystem .....	16
5	Utsigtede hændelser .....	17
6	Information til akutpersonale .....	20
	Røntgenfast identifikator .....	21
	EKG-artefakt .....	21
	Midlertidig hæmning af IPG-output .....	21
7	Garanti og fraskrivelse af garanti .....	22
8	Specifikationer .....	24
	Implanterbar impulsgenerator .....	25
	Elektrode (model 1036 og 1037) .....	27
	Sinus caroticus-elektrodereparationssæt .....	28
	Programmeringssystem .....	29
9	Regulatoriske meddelelser .....	32
10	Erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet .....	34
	EMC-forholdsregler i forbindelse med programmeringssystem .....	35
	RF-specifikationer for programmeringssystem .....	35

1

# Beskrivelse af systemet

Barostim™-systemet består af følgende komponenter:

- Implanterbar impulsgenerator, model 2104
- Sinus caroticus-elektrode, model 1036 og 1037 med:
  - Implantationsværktøj, model 5031
  - Implantationsadapter, model 5033
- Programmeringssystem, model 9010.

Systemet indeholder også et elektrodereparations sæt, model 5010.



Barostim-systemet er CVRx-systemet til forbedring af den kardiovaskulære funktion. Det minimalt invasive Barostim-system anvender den CVRx-patenterede Barostim Therapy™-teknologi til at aktivere kroppens egne naturlige systemer ved at stimulere carotisbaroreceptorerne, kroppens egne kardiovaskulære reguleringssensorer. Under forhold såsom hypertension og hjertesvigt formodes det, at baroreceptorerne ikke fungerer korrekt og ikke sender signaler til hjernen. Det betyder, at hjernen sender signaler til andre dele af kroppen (hjerte, blodkar, nyrer) om at trække blodkarrene sammen, lade nyrene holde på vand og salt og øge produktionen af stressrelaterede hormoner. Når baroreceptorerne aktiveres, sendes der ad neurale veje signaler til hjernen. Hjernen reagerer ved at forsøge at

modvirke denne stimulering ved at sende signaler til de samme dele af kroppen om at slappe blodkarrene af og hæmme produktionen af stressrelaterede hormoner. Disse ændringer reducerer afterload og sætter hjertet i stand til at øge minutvolumen, mens arbejdsbelastningen holdes på samme niveau eller reduceres.

#### Behandling:

Behandling genereres af den implanterede impulsgenerator (IPG) via sinus caroticus-elektroden (CSL). Behandlingen er et elektrisk impulstog med programmeret frekvens, impulsbredde og konstant strømamplitude. Behandlingen kan programmeres til at levere op til tre forskellige behandlinger i forskellige daglige tidsvinduer.

## IMPLANTERBAR IMPULSGENERATOR (IPG) MODEL 2104

Den implanterbare impulsgenerator (IPG) indeholder et batteri og kredsløb i en hermetisk lukket indkapsling. Den sørger for kontrol og levering af BAROSTIM THERAPY™ til baroreceptorerne via sinus caroticus-elektroden.

Sinus caroticus-elektroden er monteret på impulsgeneratoren gennem konnektormodulet.



## SINUS CAROTICUS-ELEKTRODE (CSL) MODEL 1036 ELLER 1037

Sinus caroticus-elektroden leder BAROSTIM THERAPY™ fra IPG'en til baroreceptorerne, som er placeret på sinus caroticus. Elektroderne fås i to (2) modeller, som kun adskiller sig fra hinanden med hensyn til længde, model 1036 (40 cm) og model 1037 (50 cm). Begge leveres med en 2 mm elektrode, et implantationsværktøj model 5031 og en implantationsadapter model 5033. Elektrodemodellerne er fuldt kompatible for at tage højde for anatomiske variationer og anvendes efter lægens skøn.



## PROGRAMMERINGSSYSTEM (PGM) MODEL 9010

Programmeringssystemet muliggør non-invasiv justering af behandlingsparametre og henter information vedrørende IPG'ens status.

Programmeringssystemet består af følgende hovedkomponenter:

- Programmeringssoftware
- Programmeringsinterface
- Computer



### PGM-programmeringssoftware/-computer

Programmeringssoftwaren er installeret på den leverede computer. Der kan anvendes et USB-stik til at overføre filer til og fra computeren.

### PGM-programmeringsinterface

Programmeringsinterfacet, som strømforsynes via USB-forbindelsen, leverer telemetriinterfacet til IPG'en.

## VALGFRI TILBEHØR TIL BRUG MED SYSTEMET

### CSL-reparationssæt, model 5010

CVRx CSL-reparationssættet indeholder værktøj og materialer til at reparere skader på lederspolerne på en behandlingselektrode, hvor de omgivende strukturer er helet op.

2

# Symboler og definitioner

 Forsigtig, se medfølgende dokumenter

 Se brugsanvisningen  
[www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

 Importør

 Må ikke genanvendes

 Må ikke resteriliseres

 Temperaturbegrænsning

 Fremstillingsdato

 Fremstiller

 Anvendes inden-dato

 Træk her

**STERILE EO** Steriliseret med etylenoxid

 Udstyr indeholder RF-sender

**CE** CE-mærke

**EC REP** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

**CH REP** Autoriseret repræsentant i Schweiz

**LOT** Batchkode (lotnummer)

**#** Produktmodelnummer

**SN** Serienummer

**P/N** Delnummer

**REF** Katalognummer

**CONTENTS** Pakkens indhold

**PATENTS** Produkt beskyttet af et eller flere amerikanske patenter som anført (internationale patenter og yderligere anmeldte patenter)


 Opbevares tørt

 Denne side op

 Skrøbelig, håndter forsigtigt

 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

 WEEE-direktivsymbol (særlig bortskaffelse kræves)

 Denne enhed er ikke beregnet til behandling af bradykardi eller takykardi

 OFF (Fra); programmeret IPG-tilstand ved levering

**CVRx System Only** Denne enhed må kun anvendes med CVRx-system

Intended Use: Barostim Therapy™	
Compatible Lead Models 103x	Lead Ports 1

Denne enhed er kun beregnet til brug med CVRx IPG model 2102 eller 2104 og unipolær elektrode model 1036 og 1037 og er ikke kompatibel med elektrodemodel 101x.

Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	
--------------------------------------	--

Denne enhed er kun beregnet til brug med CVRx IPG model 2102 eller 2104 og unipolær elektrode model 1036 og 1037 og er ikke kompatibel med elektrodemodel 101x.

 Ikke MR-sikker

 Betinget MR-sikker



# 3

## Indikationer og kontraindikationer

## INDIKATIONER:

Barostim-systemet er indiceret til patienter med hjertesvigt eller resistent hypertension.

### Resistent hypertension

Defineret som:

- Systolisk blodtryk over eller lig med 140 mmHg og
- Resistens over for maksimalt tolereret behandling med diuretika og to andre antihypertensiva

### Hjertesvigt

Defineret som:

- New York Heart Association (NYHA) funktionsklasse III og
- Venstre ventrikels uddrivningsfraktion (LVEF)  $\leq 35$  % trods behandling i henhold til de relevante retningslinjer for hjertesvigt

## KONTRAINDIKATIONER:

Patienterne er kontraindiceret, hvis de:

- Er vurderet til at have bilaterale carotisbifurkationer over mandibulært niveau
- Baroreflekssvigt eller autonom neuropati
- Ukontrollerede, symptomatiske kardielle bradyarytmier
- Carotis-aterosklerose på over 50 %, som er konstateret ved ultralyd eller angiografisk evaluering
- Ulcerøse plaques i arteria carotis, som er konstateret ved ultralyd eller angiografisk evaluering.

4

# Advarsler og forholdsregler

## GENERELT

Barostim-systemets sikkerhed og effektivitet er påvist i kliniske forsøg.

### Generelle advarsler

- Kun uddannede læger må anvende dette system.
- Den behandlende læge skal have erfaring med diagnose og behandling af hypertension og hjertesvigt samt være fortrolig med systemet.
- Blodtryk og hjertefrekvens monitoreres, når sinus caroticus-elektroden anbringes, og når stimuleringsparametrene justeres intraoperativt.
- Efter implantation skal systemet programmeres til at undgå følgende:
  - At hjertefrekvensen falder til under 50 slag pr. minut (BPM) eller
  - At det systoliske tryk falder til under 90 mmHg eller
  - At det diastoliske tryk falder til under 50 mmHg eller
  - At der observeres problematisk stimulering af tilstødende væv eller
  - At der indikeres uønsket interaktion ved monitorering af en anden implanteret elektrisk enhed (se beskrivelse nedenfor) eller
  - At der observeres andre potentielt farlige patientrespons
- Systemet kan påvirke funktionen af andre implanterede enheder såsom defibrillatorer, pacemakere eller neurologiske stimuleringsystemer. For patienter, som allerede har en implanteret elektrisk enhed, skal lægen kontrollere kompatibilitet med den implanterede enhed under implantationen af systemet, og når indstillingerne ændres. Interaktioner er mere sandsynlige i enheder, som indeholder en sensorfunktion, såsom en implanterbar hjertedefibrillator (ICD) eller pacemaker. Se producentens dokumentation vedrørende evaluering af sensorfunktionen i disse enheder. Hvis der observeres en interaktion, skal Barostim programmeres til at reducere behandlingsoutputindstillingerne for at eliminere interaktionen. Hvis det er nødvendigt, skal indstillingerne i det andet implantat kun ændres, hvis ændringerne ikke forventes at påvirke dets evne til at yde den ordinerede behandling negativt. Hvis problematiske interaktioner mellem enheder ikke kan elimineres under implantationsindgrebet, må Barostim-systemet ikke implanteres.
- Forkert implantation af systemet kan medføre alvorlige skader på patienten eller død.
- Brug ikke diatermi-behandling, herunder med kortbølger, mikrobølger eller terapeutisk ultralydsdiatermi, på patienter med systemet implanteret.
- Patienterne skal informeres om at holde sig mindst 15 cm (6 tommer) fra enheder med stærke elektriske eller magnetiske felter, såsom stærke magneter, højttalermagneter, apparater til deaktivering af elektronisk tyverisikring, svejseapparater, induktionsovne og andre tilsvarende elektriske eller elektromekaniske enheder. Det omfatter, at f.eks. øretelefoner ikke må anbringes tæt på den implanterede impulsgenerator.

### Generelle forholdsregler

- Systemet skal implanteres og programmeres omhyggeligt for at undgå stimulering af væv i nærheden af elektroden eller i området med IPG-lommen. Sådan udefrakommende stimulering kunne omfatte følgende:
  - De regionale nerver, hvilket ville forårsage irritation af larynx, synkebesvær eller dyspnø
  - Den cervikale muskulatur, hvilket ville forårsage intermitterende kontraktion
  - Skeletmuskulatur, hvilket ville forårsage intermitterende kontraktion omkring IPG-lommen
- Der skal anvendes korrekt steril teknik under implantationen, og aggressiv præoperativ brug af antibiotika anbefales. Infektioner i forbindelse med en implanteret enhed er vanskelige at behandle og kan nødvendiggøre eksplantation af enheden.
- Se Erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet for forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.
- Se MR-brugsanvisningen for betingelserne for sikker brug af MR-scanning hos patienter med visse konfigurationer af Barostim-systemet.

## IPG

### IPG-advarsler

- IPG'en er kun til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse af dette produkt kan resultere i fejlfunktion eller utilsigtede hændelser såsom infektion eller død.
- Produktet må ikke implanteres, hvis "Anvendes inden"-datoen er overskredet.
- IPG'en må ikke implanteres, hvis opbevaringspakningen er beskadiget, da det vil kompromittere produktets sterilitet.
- Personer, som er allergiske over for silikone, titan eller polyuretan, kan få en allergisk reaktion mod IPG'en.
- Patienter, som manipulerer IPG'en gennem huden, kan beskadige eller frakoble elektroden fra impulsgeneratoren.



### Forholdsregler i forbindelse med IPG'en

- Dette system er kun kompatibelt med elektrodemodel 103x. Systemet må ikke anvendes med elektrodemodel 101x.
- IPG'en må ikke opbevares ved temperaturer uden for intervallet -20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F).
- Elektrokauterisering kan beskadige IPG'en. Elektrokauterisering skal foregå så langt som muligt fra IPG'en og de komponenter, som er forbundet med den.
- En IPG må ikke implanteres, hvis den har været tabt.
- IPG'ens batterilevetid er begrænset. Patienterne skal informeres om, at det er nødvendigt at udskifte den. Det anbefalede udskiftningstidspunkt (RRT) er angivet i programmeringssoftwaren, og datoen er beregnet til at ligge inden for 30 dage fra endt brugstid (EOS).
- IPG'ens funktion kan forårsage artefakter på EKG-kurver.
- En sinus caroticus-elektrode må ikke sættes i IPG-konnektoren, uden at det kontrolleres, at sætskruerne er trukket tilstrækkeligt tilbage.
- Før sætskruerne spændes, skal det tilsikres, at elektroden er helt indsat i IPG-konnektormodulet.
- IPG'en må ikke rengøres med ultralyd.
- IPG'en må ikke sendes til forbrænding. Ekstrem varme kan få det indvendige batteri til at eksplodere. Det anbefales derfor, at IPG'en fjernes fra en afdød patient før kremering.
- Terapeutisk stråling kan beskadige IPG'en. Skader på IPG'en på grund af terapeutisk stråling er ikke nødvendigvis umiddelbart synlige.
- Litotripsiindgreb kan beskadige IPG'en. IPG'en anbringes uden for ultralydsvandbadet.

- Ekstern defibrillering kan beskadige IPG'en. Under en defibrilleringsprocedurer skal elektroderne placeres med så stor afstand til IPG'en som praktisk muligt. Kontrollér, at IPG'en fungerer korrekt efter defibrilleringsprocedurer. Hvis det er praktisk muligt, foreslås det desuden, at IPG'en slukkes under defibrillering.
- Pakningens sterile forsegling kan blive beskadiget af fugt. Må ikke udsættes for væsker.
- Hvis en eller flere af disse 3 situationer observeres, skal en CVRx-repræsentant kontaktes med det samme.
  - Lav elektrodeimpedans, under 300 ohm, kan være tegn på en kortslutning i elektroden.
  - Høj elektrodeimpedans, over 3000 ohm, kan være tegn på en dårlig elektrodeforbindelse til IPG'en eller et brud på en elektrode.
  - Drastiske ændringer i elektrodeimpedans kan indikere et problem med en elektrode.
- IPG'en må ikke anbringes på en magnetisk instrumentafdækning. Det kan midlertidigt stoppe behandlingen.
- Der bør være en ekstra IPG til rådighed i tilfælde af kompromitteret sterilitet, eller hvis der opstår en skade under indgrebet.
- Endt brugstid (EOS) er indiceret, når IPG'ens batterispænding er for lav til at understøtte levering af behandling. Behandling deaktiveres, når EOS nås. Andre IPG-funktioner såsom måling af elektrodeimpedans og telemetrikommunikation fungerer stadig, når EOS er nået. Disse funktioner ophører dog til sidst, når batterispændingen er for lav til at understøtte disse funktioner.

## CSL

### CSL-advarsler

- Sinus caroticus-elektroden er kun til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse af dette produkt kan resultere i fejlfunktion eller utilsigtede hændelser såsom infektion eller død.
- Produktet må ikke implanteres, hvis "Anvendes inden"-datoen er overskredet.
- Sinus caroticus-elektroden må ikke implanteres, hvis opbevaringspakningen er beskadiget, da det vil kompromittere produktets sterilitet.
- Der er yderligere risici forbundet med dette system, f.eks. traume på sinus caroticus og de omgivende periarterielle væv samt vena jugularis og hypoglossusvenen.
- Personer, som er allergiske over for silikone, platin, iridium eller rustfrit stål, kan få en allergisk reaktion på placering af elektroden.
- Kun læger, som har den rette erfaring med carotisarterieindgreb og specifik oplæring i enheden, må udføre implantation af sinus caroticus-elektroden.
- Patienter, som manipulerer sinus caroticus-elektroden gennem huden, kan beskadige eller afkoble elektroden fra IPG'en og dermed afbryde behandlingen.
- Fejl på elektroden kan give smertefuld stimulering og/eller stimulering af tilstødende væv.



### Forholdsregler i forbindelse med CSL'en

- Sinus caroticus-elektroden må ikke opbevares ved temperaturer uden for intervallet -20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F).
- Pakningens sterile forsegling kan blive beskadiget af fugt. Må ikke udsættes for væsker.
- Elektrokauterisering ved en svag, men effektiv effekt kan bruges til at minimere potentiel beskadigelse af elektroden under dissektion. Elektrokauterisering ved stærkere effektindstillinger kan beskadige sinus caroticus-elektroden.
- Skalpeller kan beskadige sinus caroticus-elektroden. Undgå, at skalpellens blad kommer i kontakt med elektroden, når der anvendes skalpel.
- Sinus caroticus-elektroden må ikke implanteres, hvis enheden har været tabt.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed, hvis der anvendes lysnetforsynet udstyr i forbindelse med sinus caroticus-elektroden, da lækstrøm kan give skader på patienten.
- Brug ikke andre elektroder end sinus caroticus-elektroden til dette system, da de kan forårsage skader på IPG'en eller patienten.
- Der bør være en ekstra sinus caroticus-elektrode til rådighed i tilfælde af kompromitteret sterilitet, eller hvis der opstår en skade under indgrebet.



## PROGRAMMERINGSSYSTEM

### Advarsler i forbindelse med programmering

- Programmeringssystemets komponenter må ikke placeres i det sterile operationsfelt.

### Forholdsregler i forbindelse med programmering

- Programmeringssystemets komponenter må ikke steriliseres.
- Det følgende er krav, som overholder IEC 60601-1 og IEC 60601-1-1:
  - Computeren og strømforsyningen skal placeres uden for patientmiljøet, når computeren kører på netstrøm.
  - Systemet må ikke sluttes til andet uisolereet monitoreringsudstyr eller uisolerede kommunikationsnetværk.
  - Brugeren må ikke berøre computeren og patienten på samme tid, når computeren kører på netstrøm.
  - USB-kablet skal være helt indsat i programmeringsinterfacets USB-stik for at undgå, at patienten kommer i kontakt med USB-konnektorens metaldele.

Bemærk: Patientmiljøet defineres som området inden for en afstand af 1,5 m (ca. 5 fod) fra patienten.

- Sæt programmeringssystemet direkte i en kontakt, eller brug laptoppens batteristrøm. Programmeringssystemet må ikke sættes i en strømskinne eller en forlængerledning.
- Programmeringssystemet må ikke ændres (dvs. tilslutning af ekstra udstyr via USB), og der må ikke installeres yderligere software. Det kan resultere i nedsat ydeevne, øgede emissioner, nedsat immunitet eller tilsvarende fejlfunktion. Der må gerne anvendes et USB-stik.
- Produktet må ikke nedsænkes i vand, da der i så fald kan opstå sikkerhedsproblemer under brug. Hvis programmeringssystemet skal rengøres, skal komponenterne rengøres med en blød klud fugtet med vand. Der må ikke ophobes væske på eller trænge vand ind i programmeringsinterfacets indkapsling.
- Programmeringssystemet skal altid være på et kontrolleret sted for at forhindre tab eller tyveri. Overlagt misbrug af programmeringssystemet kan resultere i, at en IPG bliver programmeret med indstillinger, som ikke er ordineret.



5

# Utilsigtede hændelser

Det forventes, at patienterne bliver udsat for operative og postoperative risici svarende til lignende operative indgreb, der involverer halsen og/eller et pacemakerimplantat. Disse risici og potentielle risici for kronisk enhedsbaseret baroreflexaktivering kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Stroke – et neurologisk deficit, som varer mere end 24 timer eller mindre end 24 timer med en billedundersøgelse af hjernen, som viser infarkt
- Transient iskæmisk attack (TIA) – et neurologisk deficit, som varer mindre end 24 timer uden tegn på permanent cerebralt infarkt
- Systemisk embolisering – blokering af et blodkar nedstrøms på grund af migration af løsnet intravaskulært plaque eller prop
- Komplikationer i forbindelse med indgreb eller anæstesi
- Infektion – behov for antibiotika eller mulig fjernelse af systemet
- Sårkomplikation – inklusive hæmatom (dvs. blå mærker og/eller hævelse)
- Arteriel skade – inklusive ruptur af eller blødning i arteria carotis (pludseligt og signifikant blodtab på rupturstedet i blodkarret, som kan kræve reoperation eller transfusion)
- Smerter – en ubehagelig sensorisk oplevelse
- Forbigående, midlertidig eller permanent nerveskade/simulering – herunder skader på eller stimulering af kranielle, marginale mandibulære, glossofaryngeale, laryngealis recurrens-, vagus- og hypoglossusnervener (følelseløshed i hoved og hals, ansigtslammelse, ændret tale, ændret smagssans, respirationskonstriktion, snorkende vejrtrækning, kraftig spytdannelse, tør hoste, opkastning og/eller regurgitation, ændret sensorisk og motorisk funktion i tungen, ændret sensorisk funktion i pharynx og oropharynx, ændret følelse i ydre ørekanal), stimulering af ekstravaskulært væv (muskelsammentrækninger (fascikulation), smerter, snurren, orale forstyrrelser)
- Hypotension – et fald i det systoliske og diastoliske blodtryk til under normalt niveau, som kan resultere i svimmelhed, besvimelse og/eller fald
- Hypertensiv krise – ukontrolleret stigning i blodtryk
- Respiratorisk – inklusive lav iltmætning, respiratorisk distress, kortåndethed
- Forværring af hjertesvigt
- Hjerterytmier
- Vævserosion/IPG-migration – bevægelse af enheden, som resulterer i reoperation
- Skade på baroreceptorer – en skade, som resulterer i svigt af baroreflex
- Fibrose – normalt væv erstattes med indvækst af fibroblaster og aflejring af bindevæv
- Allergisk reaktion

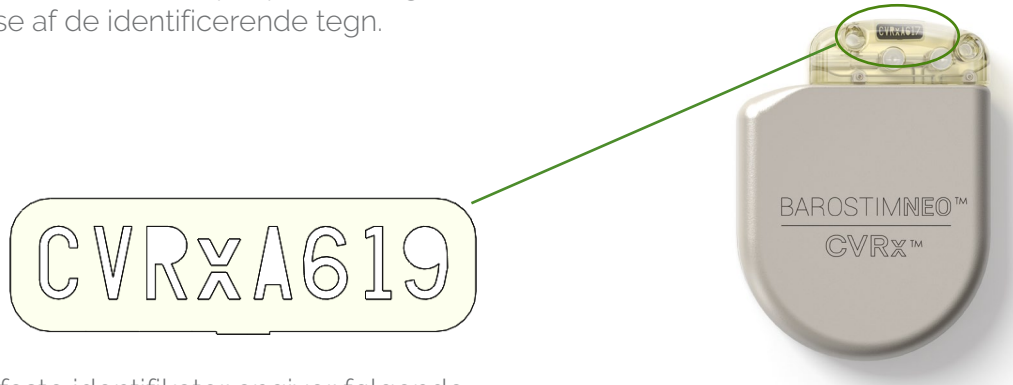
- Generel personskade på bruger eller patient – kan skyldes det operative indgreb, brugen af enheden eller interaktion med andre enheder
- Behov for reoperation – operation for at eksplantere/udskifte IPG eller CSL'er på grund af vævsskade, infektion og/eller fejl på enheden
- Sekundært operativt indgreb – en stigning i kompleksiteten af og risikoen ved sekundære operative indgreb i halsen på grund af arvæv og tilstedeværelse af protesemateriale, som er implanteret til denne enhed
- Død

6

Information til  
akutpersonale

## RØNTGENFAST IDENTIFIKATOR

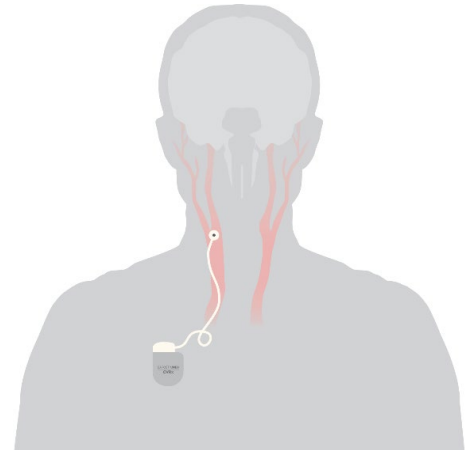
IPG har en unik røntgenfast identifikator i enhedens konnektordel. Det gør det muligt for personalet at bruge røntgen til at identificere information om den implanterede medicinske enhed. Et eksempel på en røntgenfast IPG-identifikator er vist sammen med en beskrivelse af de identificerende tegn.



Den røntgenfaste identifikator angiver følgende.

- CVRx som den virksomhed, IPG'en er fremstillet for.
- IPG-modellen (eksempel: A6 = model 2104).
- Det år, IPG'en er fremstillet (eksempel: 19=2019).

Enheden kan være implanteret i patientens højre eller venstre side. Denne illustration viser enheden implanteret i patientens højre side.



## EKG-ARTEFAKT

Der kan ses artefakter på EKG-kurver, når IPG'en er aktiv.

## MIDLERTIDIG HÆMNING AF IPG-OUTPUT

De standardringmagneter, der forhandles til brug med pacemakere og ICD'er, er let tilgængelige på kardiologiske klinikker og på hospitaler. Disse magneter kan anvendes til midlertidigt at hæmme IPG'ens output, når outputtet er aktivt. Anbring hullet i ringmagneten over området med IPG-konnektoren, og lad den ligge for at hæmme outputtet. Fjern magneten for at genoptage den ordinerede IPG-behandling.

7

# Garanti og fraskrivelse af garanti

## VIGTIG MEDDELELSE – BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti ydes af CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445.

Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forsikrer den patient, som modtager Barostim NEO2 (kaldet "produktet"), om, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til specifikationen, undtagen hvis batteriet er brugt op, inden for et år efter implantation ("garantiperioden"), vil CVRx levere et erstatningsprodukt uden beregning. Hvis produktets batteri er brugt op i garantiperioden, vil CVRx levere et nyt produkt til rabatpris. Rabatten er forholdsmæssig efter forholdet mellem den tid, der er tilbage af garantiperioden på den dato, hvor batteriet er brugt op, og hele garantiperioden.

Alle advarsler i produktmærkningen er en integreret del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI.

For at kunne gøre brug af den BEGRÆNSEDE GARANTI skal disse betingelser være opfyldt:

Produktet skal være anvendt før "Anvendes inden"-datoen.

Produktet må ikke være repareret eller ændret uden for CVRx' kontrol på nogen måde, som efter CVRx' bedømmelse påvirker dets stabilitet og pålidelighed. Produktet må ikke have været udsat for forkert brug, misbrug eller uheld.

Produktet skal returneres til CVRx senest 30 dage efter den potentielle uoverensstemmelse, som fører til en reklamation i henhold til denne BEGRÆNSEDE GARANTI. Alle returnerede produkter er CVRx' ejendom.

CVRx er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, herunder, men ikke begrænset til, betaling for medicinske ydelser, baseret på enhver brug, defekt eller fejl på produktet, hvad enten reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsret uden for kontrakt eller andet.

Denne begrænsede garanti omfatter kun den patient, som får produktet. Med hensyn til alle andre yder CVRx ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til underforstået salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, hvad enten dette følger af lovgivning, sædvaneret, kutyme eller andet. En udtrykkelig eller underforstået garanti over for patienten gælder kun i ét år. Denne begrænsede garanti er den eneste afhjælpning, en person har adgang til.

De undtagelser og begrænsninger, som er anført ovenfor, er ikke beregnet som og må ikke fortolkes som en overtrædelse af præceptive bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en del eller betingelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en kompetent domstol kendes ulovlig, umulig at håndhæve eller i strid med gældende lovgivning, påvirker det ikke gyldigheden af de øvrige dele af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne garantifraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, som er kendt ugyldig.

Ingen person har myndighed til at binde CVRx til nogen erklæringer, betingelser eller garantier ud over denne begrænsede garanti.



8

Spezifikationen

## IMPLANTERBAR IMPULSGENERATOR



Specifikation	Værdi
Konnektorer	Ingen sensorfunktion Unipolær stimulering Elektrodeben, 1,5 mm hul diameter Elektrodeskaft, 3,48 mm hul diameter
Vægt	55 gram
Højde	68 mm
Bredde	50 mm
Tykkelse	14 mm
Volumen	<36 CC
Materialer	Titankapsling Polyuretankonnektor Silikoneforseglinger Sætskruer i rustfrit stål
Elektroder	Kun CVRx-elektrodemodel 103x må anvendes
Batteri	1 carbonmonofluorid og sølvvanadiumoxidcelle 7,50 Ah teoretisk kapacitet
Strømforbrug og nominel forventet levetid	Strømforbruget afhænger af parameterindstillingerne. Se afsnittet Implanterbar impulsgenerator for yderligere oplysninger.
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx' repræsentant for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke smides skraldespanden.
Driftstemperaturinterval	10 °C til 45 °C
Temperaturinterval, opbevaring/forsendelse	-20 °C til 50 °C
IPG-behandlingsindstillinger som sendt	Behandling fra

## Parametre for implanterbar impulsgenerator

Parameter	Beskrivelse	Enheder	Programmerbare værdier
<b>Behandlingsplan</b>	Fra/til-tider for behandling (N) eller behandling fra	TT:MM	Op til 3 indtastninger tilladt Alle tidspunkter på dagen I trin på 15 minutter
<b>Impulsamplitude til behandling (N)</b>	Amplituden for hver afgiven impuls.	milliamp	1,0 til 20,0
<b>Impulsbredde til behandling (N)</b>	Bredden af hver afgiven impuls.	µs	15 til 500
<b>Behandlingsfrekvens til behandling (N)</b>	Frekvensen af afgivne impulser undtagen under hviledelen af burstintervallet.	PPS	10 til 100
<b>Burst</b>	Ikke markeret = behandlingsimpulser afgives kontinuerligt under hele burstcyklussen Markeret = impulser afgives i en cyklus af aktive perioder og hvileperioder.	I/R	Ikke markeret/ markeret
<b>Burstvarighed</b>	Længden af den aktive del af burstcyklussen, hvor behandlingsfrekvensen leveres. BEMÆRK: Denne parameter vises ikke, hvis Burst (Burst) ikke er markeret.	millisekunder	50 til 1950
<b>Burstinterval</b>	Den samlede længde af burstcyklussen, inklusive den aktive del og hviledelen. BEMÆRK: Denne parameter vises ikke, hvis Burst (Burst) ikke er markeret.	millisekunder	100 til 2000

## Implanterbar impulsgenerators levetid

IPG-batteriets levetid afhænger af enhedens behandlingsindstillinger. Hvis der forudsættes 825 ohm elektrodeimpedans, angiver nedenstående tabel levetiden ud fra forskellige behandlingsindstillinger. Til disse beregninger er der forudsat en enkelt døgntil behandling.

Impulsamplitude (mA)	Pulse Width (Impulsbredde) (µs)	Therapy Frequency (Behandlingsfrekvens) (Hz)	Enheds levetid (måneder)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

\*Worst case-betingelser

## ELEKTRODE (MODEL 1036 OG 1037)



Specifikation	Værdi (nominel)
Længde	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med CVRx Barostim NEO og NEO2
Konnektor	
Konnektortype	Kompatibel med CVRx Barostim-system
Ben	Aktiv: Diameter = 1,41 mm, aktiv længde = 5,18 mm
Ring	Inaktiv: Diameter = 2,67 mm, aktiv længde = 4,06 mm
Konnektorlængde (ben til ring)	14,22 mm (inklusive aktiv ring-længde)
Ben-/ringmateriale	Rustfrit stål
Forsegling/isoleringsmateriale	Silikonegummi
Elektrodes hoveddel	
Ledermateriale	Kobolt-nikkel-krom-molybdæn-legering med sølvkerne
Isoleringsmateriale, elektrodes hoveddel	Silikonegummi
Elektroder	
Elektrodemateriale	Platin-iridium med iridiumoxidbelægning
Elektrodens bagsidemateriale	Silikonegummi
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx' repræsentant for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke smides i skraldespanden
Temperaturinterval, opbevaring/forsendelse	-20 °C til 50 °C

## SINUS CAROTICUS-ELEKTRODEREPARATIONSSÆT

Specifikation	Værdi (nominel)
Længde (som leveret)	28 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med CVRx Rheos, Barostim og Barostim Legacy-systemer
Konnektor	
Konnektortype	Bipolær, kompatibel med Barostim NEO-, NEO2- og Barostim Legacy-IPG
Ben	Diameter = 1,41 mm, aktiv længde = 5,18 mm
Ring	Diameter = 2,67 mm, aktiv længde = 4,06 mm
Konnektorlængde (ben til ring)	14,22 mm (inklusive aktiv ring-længde)
Ben-/ringmateriale	Rustfrit stål
Forsegling/isoleringsmateriale	Silikonegummi
Elektrodes hoveddel	
Ledermateriale	Kobolt-nikkel-krom-molybdæn-legering med sølvkerne
Isoleringsmateriale, elektrodes hoveddel	Silikonegummi
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx' repræsentant for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke smides skraldespanden.

## PROGRAMMERINGSSYSTEM



Specifikation	Værdi
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F) Hvis udstyret har været opbevaret ved ekstreme temperaturer, skal det stå ved driftstemperatur i mindst 1 time før brug.
Atmosfærisk tryk	525 mmHg til 760 mmHg (700 hPa til 1010 hPa) (10,2 psia til 14,7 psia)
Vibration	0,5 G, 10 til 500 Hz, 0,5 oktav/min. scanrate
Temperatur, opbevaring/forsendelse	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Luftfugtighed, opbevaring/forsendelse	5 % til 90 % relativ luftfugtighed
Netværksopkobling	Opkobling til lokalt netværk via wi-fi- eller ethernetforbindelse er deaktiveret. Opkobling til et sikkert netværk med henblik på opdatering af software og hentning af sessionsoplysninger leveres via et mobilmodem. Der er ingen brugerfunktioner i forbindelse med netværksopkobling.
Databeskyttelse	CVRx overholder databeskyttelsesreglerne i de områder, hvor systemet sælges.

## Programmeringssystemets komponenter

Komponent	Specifikation	Værdi
Programmeringsinterface	Strømforsyningsinput	Fra computer
Programmeringssystem IEC60601-1-2 systemstandard	Yderligere udstyr, som kobles til elektromedi-cinsk udstyr, skal overholde den pågældende IEC- eller ISO-standard (f.eks. IEC 60950-1 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde kravene til elektromedi-cinske systemer (se henholdsvis IEC 60601-1-1 eller clause 16 i 3 <sup>rd</sup> Ed. af IEC 60601-1). Alle, som kobler yderligere udstyr til elektromedi-cinsk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene til elektromedicinsk e systemer. Der gøres opmærksom på, at lokal lovgivning har højere prioritet end ovennævnte krav. I tvivlstilfælde kontaktes den lokale repræsentant eller tekniske serviceafdeling.	
Programmeringsinterface IEC60601-1-1 systemstandard	Programmeringsinterfacet er egnet til brug i patientmiljøet.	
Installation og vedligeholdelse af system	Der skal ikke foretages installation, ibrugtagning eller ændringer for at kunne anvende programmeringssystemet. Måling i forbindelse med installation er ikke nødvendig. Regelmæssig vedligeholdelse er heller ikke nødvendig.  Efterse programmeringsinterfacet, computeren og kablerne før hver brug. Underret CVRx eller din CVRx-repræsentant om eventuelle dele, der skal udskiftes.	

## Computer

Specifikation	Værdi
Sikkerheds- og EMC-krav	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC del 15, klasse B-emissioner

## Diverse information, programmering

Beskrivelse	Information
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Programmeringsinterfacet strømforsynes ikke med netstrøm.
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Programmeringsinterfacet opfylder IEC 60601-1-1-kravene vedrørende berøringsstrøm.
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand	Almindelig
Metoder til sterilisering eller desinfektion	Kan ikke steriliseres.
Oplysninger om elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning om, hvordan det undgås.	Må ikke anvendes i nærheden af udstyr, som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). EMI kan forstyrre programmeringsfunktionen. Eksempler er mobiltelefoner, røntgenudstyr og andet monitoreringsudstyr.
Tilbehør eller materialer, som anvendes sammen med udstyret og kan påvirke sikkerheden.	Programmeringsinterfacekabel.
Rengøring og vedligeholdelse, inklusive hyppighed	Hvis programmeringssystemet skal rengøres, skal komponenterne rengøres med en blød klud fugtet med vand. Der må ikke ophobes væske på eller trænge vand ind i programmeringsinterfacets indkapsling. Forebyggende vedligeholdelse er ikke nødvendig. Programmeringssystemet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader på programmeringsenhedens kabler. Der er ingen dele, der kan udføres service på. Kontakt CVRx-repræsentanten for at indsende produktet til service eller udskiftning.
Frakobling af udstyrsforsyning	Tag stikket ud af stikkontakten for at isolere udstyret fra netstrøm.
Fremstillers navn	CVRx, Inc.
Modelnr.	Programmeringssystem: Model 9010
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx' repræsentant for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke smides i skraldespanden.



9

# Regulatoriske meddelelser

Senderne i programmeringsinterfacet er certificeret i henhold til IC: 9464A-PGM901.

Betegnelsen "IC:" før udstyrscertificeringsnummeret betyder kun, at Industry Canadas tekniske specifikationer er opfyldt.

Denne enhed må ikke interferere med stationer, som opererer i 400,150-406,000 MHz-båndet i forbindelse med meteorologiske hjælpemidler, meteorologiske satellitter og jordudforskningsatellitter og skal acceptere enhver modtagen interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønsket funktion.

Funktionen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, som kan forårsage uønsket funktion af enheden.

# 10

## Erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet

## EMC-FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED PROGRAMMERINGSSYSTEM

Model 9010-programmeringssystemet har behov for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke model 9010-programmeringssystemet.

Anvendelse af andre strømledninger eller USB-kabler end dem, der er leveret med model 9010-programmeringssystemet, kan resultere i højere emissioner eller nedsat immunitet.

Model 9010-programmeringssystemet bør ikke anvendes ved siden af eller stables med andet udstyr. Hvis sådan anvendelse er nødvendig, skal model 9010-programmeringssystemet observeres for at verificere normal funktion i denne konfiguration.

## RF-SPECIFIKATIONER FOR PROGRAMMERINGSSYSTEM

Model 9010-programmeringssystemet kan forstyrres af andet udstyr, også selvom det andet udstyr overholder CISPR-emissionskravene. Driftsspecifikationerne for RF-telemetri er:

MICS-bånd 402-405 MHz. Den effektive udstrålede effekt er under de grænseværdier, som er specificeret i:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz bånd 2,4-2,4835 GHz. Den effektive udstrålede effekt er under de grænseværdier, som er specificeret i:

- Europa: EN ETSI 301 328

**Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner**


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
<p>Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 9010-programmeringssystemet skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 9010-programmeringssystemet er egnet til brug i alle lokaler, herunder beboelseslokaler og lokaler, som er forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

**Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet**

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge  IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)  ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentialmodus  ±2 kV normalmodus	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariation i strømforsynings indgangs- ledninger  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ i 0,5 cyklus)  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ i 5 cyklusser)  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ i 25 cyklusser)  <5 % $U_T$ (95 % dyk i $U_T$ i 5 sek.)	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ i 0,5 cyklus)  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ i 5 cyklusser)  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ i 25 cyklusser)  <5 % $U_T$ (95 % dyk i $U_T$ i 5 sek.)	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af model 9010-programmeringssystemet kræver uafbrudt funktion under strømafbrydelser, anbefales det, at model 9010-programmeringssystemet strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: $U_T$ er ledningsspændingen før afgivelse af testniveauet.			

## Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af model 9010-programmeringssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet med den formel, der er relevant for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  hvor <b>P</b> er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og <b>d</b> er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet, <sup>a</sup> bør være mindre end complianceniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Der bør overvejes at udføre en elektromagnetisk måling på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 9010-programmeringssystemet bruges, overstiger det gældende RF-complianceniveau ovenfor, skal model 9010-programmeringssystemet observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, f.eks. at dreje eller flytte model 9010-programmeringssystemet.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

**Tabel 3: Sikkerhedsafstand**

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 9010-programmeringssystemet			
Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumssikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model 9010-programmeringssystemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senders maksimale nominelle udgangseffekt  W	Sikkerhedsafstand i henhold til senders frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz  $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt og ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand $d$ i meter (m) bestemmes ved brug af den formel, der gælder for senderens frekvens, hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			



---

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy og Barostim Therapy er alle varemærker tilhørende CVRx, Inc.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

En liste over relevante patenter kan ses på [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

[www.cvr.com](http://www.cvr.com)



**EC REP Emergo Europe**

**CVRx<sup>®</sup>**

**REF** 900121-001 Rev. D Danish  
2020-02