BAROSTIM
THERAPY™

Systeemoverzicht

CVRx®

OVER DIT DOCUMENT

Dit document bevat een deel van de gebruiksaanwijzing voor het Barostim NEO2-systeem, model 2104. De volledige gebruiksaanwijzing bestaat uit:

Systeemoverzicht	900121-001 Rev. D Dutch
Chirurgische procedures	900121-002 Rev. C Dutch
Programmering	900121-003 Rev. B Dutch
Magnetische kernspinresonantie (MRI)	900121-004 Rev. C Dutch
Instructies voor de patiënt	900121-005 Rev. B Dutch

De documenten voor de gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar op www.cvrx.com/ifu

Inhoud

Over dit document ... 1

1 Beschrijving van het systeem ... 3
- Implanteerbare pulsgenerator (IPG) ... 5
- Sinuscaroticuslead (CSL) ... 5
- Programmeersysteem (PGM) ... 5
- Optionele accessoires voor gebruik met het systeem ... 5

2 Symbolen en definities ... 6

3 Indicaties en contra-indicaties ... 8
- Indicaties ... 9
- Contra-indicaties ... 9

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ... 10
- Algemeen ... 11
- IPG ... 13
- CSL ... 15
- Programmeersysteem ... 16

5 Ongewenste voorvallen ... 17

6 Informatie voor spoedeisendehulpverleners ... 20
- Radiopaak identificatienummer ... 21
- Artefact tijdens ecg ... 21
- Tijdelijk blokkeren van de IPG-output ... 21

7 Garantie en uitsluiting van garantie ... 22

8 Specificaties ... 24
- Implanteerbare pulsgenerator ... 25
- Lead (model 1036 en 1037) ... 27
- Reparatieset sinuscaroticuslead ... 28
- Programmeersysteem ... 29

9 Regelgeving ... 32

10 Verklaringen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit ... 34
- Voorzorgsmaatregelen omtrent EMC voor het programmeersysteem ... 35
- RF-specificaties voor het programmeersysteem ... 35

1
Beschrijving van het systeem

Het Barostim™-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Implanteerbare pulsgenerator, model 2104
- Sinuscaroticuslead, model 1036 en 1037 met:
    - Implantatietool, model 5031
    - Implantaatadapter, model 5033
- Programmeersysteem, model 9010.

Het systeem omvat ook een leadreparatieset, model 5010.

Het Barostim-systeem is het CVRx-systeem voor verbetering van de cardiovasculaire functie. Het minimaal invasieve Barostim-systeem maakt gebruik van de geoctrooieerde Barostim Therapy™-technologie van CVRx om de eigen, natuurlijke systemen van het lichaam te activeren door de baroreceptors in de halsslagader, de sensors voor cardiovasculaire regulering, elektrisch te activeren. Bij aandoeningen als hypertensie en hartfalen wordt aangenomen dat de baroreceptors niet goed functioneren en onvoldoende signalen naar de hersenen sturen. Het gevolg is dat de hersenen signalen sturen naar andere delen van het lichaam (hart, bloedvaten, nieren) zodat de bloedvaten vernauwen, de nieren water en zout vasthouden en meer stresshormonen vrijkomen. Wanneer de baroreceptors worden geactiveerd, worden signalen via een neuraal netwerk naar de hersenen gestuurd. De hersenen reageren om deze stimulatie tegen te gaan door signalen te sturen naar diezelfde delen van het lichaam waardoor de bloedvaten ontspannen en de productie van stresshormonen wordt onderdrukt. Deze veranderingen verminderen de nabelasting en stellen het hart in staat om het hartminuutvolume te verhogen, terwijl de werkbelasting hetzelfde blijft of wordt verminderd.

Therapie:

Therapie wordt gegenereerd door de geïmplanteerde pulsgenerator (IPG) via de sinuscaroticuslead (Carotid Sinus Lead, CSL). De therapie is een elektrische pulstrein met een geprogrammeerde frequentie, pulsbreedte en constante stroomamplitude. De therapie kan zo worden geprogrammeerd dat er dagelijks maximaal drie verschillende therapieën worden toegediend in verschillende tijdsvensters.

IMPLANTEERBARE PULSGENERATOR (IPG)

MODEL 2104

De implanteerbare pulsgenerator (IPG) bevat een batterij en elektrisch circuit in een hermetisch afgesloten behuizing. Deze reguleert en levert BAROSTIM THERAPY™ via de sinuscaroticuslead naar de baroreceptors.

De sinuscaroticuslead is via de connectormodule aangesloten op de pulsgenerator.

SINUSCAROTICUSLEAD (CSL)

MODEL 1036 OF 1037

De sinuscaroticuslead geleidt de BAROSTIM THERAPY™ van de IPG naar de baroreceptors die zich op de sinus caroticus bevinden. De leads zijn verkrijgbaar in twee (2) modellen die alleen in lengte verschillen: model 1036 (40 cm) en model 1037 (50 cm). Beide worden geleverd met een elektrode van 2 mm, een implantatietool (model 5031) en een implantaatadapter (model 5033). De leadmodellen zijn volledig uitwisselbaar. De arts kan deze naar eigen inzicht gebruiken voor verschillende anatomieën.

PROGRAMMEERSYSTEEM (PGM)

MODEL 9010

Met het programmeersysteem kunnen de therapieparameters op niet-invasieve wijze worden bijgesteld. Ook haalt het systeem informatie op over de status van de IPG.

Het programmeersysteem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen:

- Programmeersoftware
- Programmeerinterface
- Computer

PGM-programmeersoftware/computer
De programmeersoftware wordt op de meegeleverde computer geïnstalleerd. Een USB-geheugenstick kan worden gebruikt om bestanden naar en van de computer over te brengen.

PGM-programmeerinterface
De programmeerinterface wordt gevoed via de USB-aansluiting en voorziet in de telemetrische interface voor de IPG.

OPTIONELE ACCESSOIRES VOOR GEBRUIK MET HET SYSTEEM

CSL-reparatieset, model 5010
De CVRx CSL-reparatieset bevat gereedschap en materiaal om schade aan de geleiderspoelen van een geïmplanteerde therapielead na genezing te repareren.

2
Symbolen en definities

	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Importeur
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Temperatuurbegrenzing
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Hier lostrekken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Apparatuur omvat RF-zender
CE	CE-markering
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
LOT	Batchcode (partijnummer)
#	Modelnummer van product
SN	Serienummer
P/N	Onderdeelnummer
REF	Catalogusnummer
CONTENTS	Inhoud van de verpakking
PATENTS	Product beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien, zoals vermeld (internationale octrooien en aanvullende octrooien aangevraagd)
	Droog houden
	Deze kant boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Symbool AEEA-richtlijn (speciale afvoer vereist)
	Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor de behandeling van bradycardie of tachycardie
	UIT; geprogrammeerde IPG-modus tijdens verzending
CVRx System Only	Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met het CVRx-systeem
Intended Use: Barostim Therapy™ / Compatible Lead Models 103x / Lead Ports 1	Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik met IPG-model 2102 of 2104 en unipolaire leadmodellen 1036 en 1037 van CVRx en is niet compatibel met leadmodellen 101x.
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik met IPG-model 2102 of 2104 en unipolaire leadmodellen 1036 en 1037 van CVRx en is niet compatibel met leadmodellen 101x.
	MR-onveilig
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

3
Indicaties en contra-indicaties

INDICATIES

Het Barostim-systeem is geïndiceerd voor patiënten met hartfalen of resistente hypertensie.

Resistente hypertensie

Gedefinieerd als:

- Systolische bloeddruk 140 mmHg of hoger en
- Resistent tegen maximaal getolereerde therapie met een diureticum en twee andere antihypertensiva.

Hartfalen

Gedefinieerd als:

- New York Heart Association (NYHA) functionele klasse III en
- Linkerventrikelejectiefractie (LVEF) ≤ 35% ondanks behandeling met gepaste richtlijngestuurde therapie voor hartfalen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties bestaan voor patiënten met:

- vastgestelde bilaterale bifurcaties in de a. carotis boven het niveau van de onderkaak;
- falen van de baroreflex of autonome neuropathie;
- ongecontroleerde, symptomatische bradycardie;
- atherosclerose van a. carotis van meer dan 50% die is vastgesteld met behulp van een echo of angiografie;
- ulceratieve plaque in de a. carotis, zoals vastgesteld met behulp van een echo of angiografie.

4
Waarschu-wingen en voorzorgs-maatregelen

ALGEMEEN

De veiligheid en werkzaamheid van het Barostim-systeem zijn in klinisch onderzoek aangetoond.

Algemene waarschuwingen

- Dit systeem mag alleen worden gebruikt door opgeleide artsen.
- Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met het diagnosticeren en behandelen van hypertensie en hartfalen en moeten vertrouwd zijn met het gebruik van dit systeem.
- Monitor de bloeddruk en hartslag tijdens de plaatsing van de sinuscaroticuslead en tijdens het intraoperatief bijstellen van de stimulatieparameters.
- Programmeer het systeem na implantatie om de volgende situaties te vermijden:
  - daling van de hartslag tot onder 50 slagen per minuut (bpm), of
  - daling van de systolische bloeddruk tot onder 90 mmHg, of
  - daling van de diastolische bloeddruk tot onder 50 mmHg, of
  - vaststelling van problematische stimulatie van aanliggend weefsel, of
  - ongewenste interactie aangeduid tijdens de monitoring van een ander geïmplanteerd elektrisch hulpmiddel (zie beschrijving hieronder), of
  - er worden andere potentieel gevaarlijke responsen bij de patiënt waargenomen.
- Het systeem kan de werking van andere geïmplanteerde hulpmiddelen, zoals defibrillators, pacemakers of neurologische stimulatiesystemen beïnvloeden. Voor patiënten bij wie momenteel een elektrisch medisch hulpmiddel is geïmplanteerd, moet de arts tijdens implantatie van het systeem en telkens wanneer de instellingen van een van beide implantaten worden gewijzigd de compatibiliteit met het geïmplanteerde hulpmiddel controleren. Interacties treden eerder op in hulpmiddelen die een detectiefunctie hebben, zoals een implanteerbare defibrillator of pacemaker. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant met betrekking tot de evaluatie van de detectieprestaties in dergelijke hulpmiddelen. Als een interactie wordt waargenomen, dient de Barostim zo te worden geprogrammeerd dat de outputinstellingen van de therapie worden verlaagd, zodat de interactie kan worden geëlimineerd. Wijzig zo nodig de instellingen in het andere implantaat, maar alleen als de wijzigingen naar verwachting geen negatieve invloed hebben op het vermogen om de voorgeschreven therapie uit te voeren. Als tijdens de implantatieprocedure problematische interacties tussen de hulpmiddelen optreden die niet geëlimineerd kunnen worden, mag het Barostim-systeem niet worden geïmplanteerd.
- Een onjuiste implantatie van het systeem zou tot ernstig letsel of overlijden kunnen leiden.
- Gebruik geen diathermie, zoals kortegolf-, microgolf- of therapeutische ultrasone diathermie bij patiënten bij wie het systeem is geïmplanteerd.
- Patiënten moeten erop worden gewezen dat ze ten minste 15 cm (6 inch) uit de buurt moeten blijven van apparaten met sterke elektrische of magnetische velden, zoals sterke magneten, luidsprekermagneten, systemen voor deactiveren van elektronische artikelbeveiligingstags (EAS), booglasapparatuur, inductieovens en andere vergelijkbare elektrische of elektromechanische apparatuur. Dit betekent dat artikelen zoals oortelefoons niet dicht in de buurt van de geïmplanteerde pulsgenerator mogen worden geplaatst.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Het systeem moet zorgvuldig worden geïmplanteerd en geprogrammeerd om stimulatie van weefsels in de buurt van de elektrode of in het gebied van de IPG-pocket te vermijden. Dergelijke externe stimulatie betreft bijvoorbeeld:
    - de regionale zenuwen, wat irritatie van de larynx, slikproblemen of dyspneu kan veroorzaken;
    - de cervicale musculatuur, wat tot intermitterende contracties kan leiden;
    - skeletspieren, wat tot intermitterende contracties rondom de IPG-pocket kan leiden.
- Tijdens de implantatie dient gebruik te worden gemaakt van een geschikte steriele techniek. Agressief gebruik van preoperatieve antibiotica wordt aanbevolen. Infecties in verband met een geïmplanteerd hulpmiddel zijn moeilijk te behandelen en kunnen explantatie van het hulpmiddel noodzakelijk maken.
- Raadpleeg Verklaringen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit.
- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing met betrekking tot magnetische kernspinresonantie (MRI) voor de omstandigheden die vereist zijn voor veilig gebruik van MRI voor patiënten met bepaalde configuraties van het Barostim-systeem.

IPG

Waarschuwingen omtrent de IPG

- De IPG is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Hergebruik van dit product kan tot storing of ongewenste voorvallen, zoals infectie of overlijden, leiden.
- Implanteer het product niet als de uiterste gebruiksdatum is bereikt.
- Implanteer de IPG niet als de bewaarverpakking is beschadigd, waardoor de steriliteit van het product in gevaar is gebracht.
- Personen die allergisch zijn voor siliconen, titaan of polyurethaan kunnen een allergische reactie hebben op de IPG.
- Patiënten die de IPG door de huid heen manipuleren, kunnen de lead beschadigen of van de pulsgenerator doen loskomen.

Voorzorgsmaatregelen omtrent de IPG

- Dit systeem is alleen compatibel met leadmodellen 103x. Niet gebruiken met leadmodellen 101x.
- Bewaar de IPG niet buiten het temperatuurbereik van -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F).
- Diathermie kan de IPG beschadigen. Plaats diathermieapparatuur zo ver mogelijk van de IPG en de daarop aangesloten artikelen.
- Implanteer een IPG niet als het hulpmiddel is gevallen.
- De batterij van de IPG heeft een beperkte gebruiksduur. De patiënt dient erop te worden gewezen dat de batterij soms moet worden vervangen. De aanbevolen vervangingsduur (Recommended Replacement Time, RRT) staat in de programmeersoftware aangegeven en is de berekende datum die binnen 30 dagen vóór het verwachte einde van de gebruiksduur (End of Service, EOS) valt.
- De werking van de IPG kan artefacten veroorzaken in de registratie van het elektrocardiogram (ecg).
- Steek geen sinuscaroticuslead in de IPG-connector zonder te controleren of de stelschroeven voldoende zijn teruggetrokken.
- Voordat u de stelschroeven vastdraait, dient u ervoor te zorgen dat de lead volledig in de IPG-connectormodule is ingebracht.
- De IPG mag niet ultrasoon worden gereinigd.
- De IPG mag niet worden verbrand. Extreme hitte zou ertoe kunnen leiden dat de interne batterij ontploft. Daarom wordt aanbevolen om de IPG vóór crematie uit een overleden patiënt te verwijderen.
- Therapeutische straling kan de IPG beschadigen. Schade aan de IPG door therapeutische straling is mogelijk niet onmiddellijk merkbaar.

- Lithotripsieprocedures kunnen de IPG beschadigen. Plaats de IPG buiten het ultrasone waterbad.
- Externe defibrillatie kan de IPG beschadigen. Plaats de elektroden tijdens een defibrillatieprocedure zo ver als praktisch mogelijk is bij de IPG vandaan. Controleer of de IPG na een defibrillatieprocedure naar behoren werkt. Daarnaast wordt aanbevolen om de IPG zo mogelijk tijdens de defibrillatie uit te schakelen.
- De integriteit van de steriele afdichting van de verpakking kan door vocht worden aangetast. Niet aan vloeistoffen blootstellen.
- Neem onmiddellijk contact op met een vertegenwoordiger van CVRx als een van de volgende 3 situaties optreedt.
    - Een lage leadimpedantie, minder dan 300 ohm, kan duiden op kortsluiting in de lead.
    - Een hoge leadimpedantie, meer dan 3000 ohm, kan duiden op een slechte aansluiting van de lead op de IPG of op een breuk in de lead.
    - Drastische veranderingen in de impedantie van de lead kunnen duiden op een probleem met een lead.
- Plaats de IPG niet op de hoes van een magnetisch instrument. Hierdoor kan de therapie tijdelijk stoppen.
- Een extra IPG dient voorhanden te zijn voor het geval dat de steriliteit is aangetast of als deze tijdens de ingreep beschadigd is geraakt.
- Het einde van de gebruiksduur (EOS) wordt aangegeven wanneer de batterijspanning van de IPG te laag is om therapie af te geven. De therapie wordt uitgeschakeld wanneer EOS is vastgesteld. Andere IPG-functies, zoals meting van de leadimpedantie en telemetrische communicatie, blijven werken nadat EOS is bereikt. Deze functies houden echter uiteindelijk op met werken wanneer de batterijspanning te laag is om deze functies te ondersteunen.

CSL

Waarschuwingen omtrent de CSL

- De sinuscaroticuslead is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Hergebruik van dit product kan tot storing of ongewenste voorvallen, zoals infectie of overlijden, leiden.
- Implanteer het product niet als de uiterste gebruiksdatum is bereikt.
- Implanteer de sinuscaroticuslead niet als de bewaarverpakking is beschadigd, waardoor de steriliteit van het product in gevaar is gebracht.
- Dit systeem brengt het risico met zich mee van tijdens de leadplaatsing veroorzaakt trauma aan de sinus caroticus en omringende periarteriële weefsels, zoals regionale zenuwen en de v. jugularis en v. hypoglossus.
- Personen die allergisch zijn voor siliconen, platina, iridium of roestvrij staal, kunnen een allergische reactie op het plaatsen van de lead krijgen.
- Alleen artsen die gedegen ervaring hebben met ingrepen aan de a. carotis en specifiek zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel, mogen de sinuscaroticuslead implanteren.
- Patiënten die de sinuscaroticuslead door de huid manipuleren, kunnen de lead beschadigen of van de IPG doen loskomen, waardoor de therapie uitvalt.
- Slecht werken van de lead kan pijnlijke stimulatie veroorzaken en/of tot stimulatie van aanliggend weefsel leiden.

Voorzorgsmaatregelen omtrent de CSL

- Bewaar de sinuscaroticuslead niet buiten het temperatuurbereik van -20 ˚C tot 50 ˚C (-4 ˚F tot 122 ˚F).
- De integriteit van de steriele afdichting van de verpakking kan door vocht worden aangetast. Niet aan vloeistoffen blootstellen.
- Diathermie met een laag, maar effectief vermogen kan worden gebruikt om het risico dat de lead tijdens dissectie beschadigd raakt, te beperken. Diathermie met een hoge vermogensinstelling kan de sinuscaroticuslead beschadigen.
- Scalpels kunnen de sinuscaroticuslead beschadigen. Zorg er bij het gebruik van een scalpel voor dat het lemmet ervan geen contact maakt met de lead.
- Implanteer de sinuscaroticuslead niet als het hulpmiddel is gevallen.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden met het gebruik van apparatuur op netspanning in combinatie met de sinuscaroticuslead, omdat de lekstroom de patiënt letsel kan toebrengen.
- Gebruik met dit systeem naast de sinuscaroticuslead geen andere lead, omdat dergelijk gebruik de IPG kan beschadigen of de patiënt letsel kan toebrengen.
- Een extra sinuscaroticuslead dient voorhanden te zijn voor het geval dat de steriliteit is aangetast of tijdens de ingreep schade is toegebracht.

PROGRAMMEERSYSTEEM

Waarschuwingen omtrent het programmeersysteem

- Plaats geen onderdelen van het programmeersysteem binnen het steriele operatieveld.

Voorzorgsmaatregelen omtrent het programmeersysteem

- De onderdelen van het programmeersysteem mogen niet worden gesteriliseerd.
- Aan de volgende vereisten van IEC 60601-1 en IEC 60601-1-1 moet worden voldaan:
  - De computer en voeding moeten zich buiten de patiëntomgeving bevinden wanneer de computer op netvoeding werkt.
  - Het systeem mag niet op andere niet-geïsoleerde bewakingsapparatuur of communicatienetwerken worden aangesloten.
  - De gebruiker mag niet de computer en de patiënt tegelijkertijd aanraken wanneer de computer op netvoeding werkt.
  - De USB-kabel moet volledig in het USB-aansluitpunt van de programmeerinterface worden gestoken om te voorkomen dat de patiënt contact maakt met het metalen deel van de USB-connector.

    Opmerking: De patiëntomgeving wordt gedefinieerd als het gebied binnen 1,5 m (ongeveer 5 feet) van de patiënt.
- Sluit het programmeersysteem rechtstreeks aan op een wandstopcontact of bedien het via de batterij van een laptop. Sluit het programmeersysteem niet aan op een stekkerdoos of verlengsnoer.
- Modificeer het programmeersysteem niet (d.w.z. sluit er via de USB geen extra apparatuur op aan) en installeer geen extra software. Dit zou tot slechtere prestaties, hogere emissies, lagere immuniteit of een soortgelijke storing kunnen leiden. Het gebruik van een USB-geheugenstick is aanvaardbaar.
- Dompel het product niet onder in water. Hierdoor zou een veiligheidsrisico kunnen ontstaan. Als het programmeersysteem moet worden gereinigd, reinigt u de systeemonderdelen met een zachte, met water bevochtigde doek. Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing van de programmeerinterface binnendringt of zich daar ophoopt.
- Bewaar het programmeersysteem op een gecontroleerde plek om verlies of diefstal te voorkomen. Opzettelijk misbruik van het programmeersysteem kan ertoe leiden dat een IPG wordt geprogrammeerd met instellingen die niet zijn voorgeschreven.

5
Ongewenste voorvallen

Patiënten worden naar verwachting tijdens en na de ingreep blootgesteld aan risico's die vergelijkbaar zijn met de risico's van chirurgische ingrepen aan de hals en/of van implantatie van een pacemaker. Deze risico's en de potentiële risico's van chronische hulpmiddelgestuurde baroreflexactivatie zijn onder andere:

- Beroerte: een neurologisch uitvalverschijnsel dat langer dan 24 uur duurt of korter duurt dan 24 uur en waarbij een beeldvormingsonderzoek van de hersenen een infarct aantoont
- Transiënte ischemische aanval (TIA): een neurologisch uitvalsverschijnsel dat korter duurt dan 24 uur zonder bewijs van een permanent herseninfarct
- Systemische embolisatie: stroomafwaartse afsluiting van een bloedvat door migratie van losgeraakte intravasculaire plaque of stolsel
- Chirurgische of anesthetische complicaties
- Infectie: de noodzaak van antibiotica of mogelijke verwijdering van het systeem
- Wondcomplicatie: waaronder hematoom (d.w.z. blauwe plek en/of zwelling)
- Arteriële schade: zoals ruptuur of bloeding van de a. carotis (plotseling en significant bloedverlies op de locatie van een gescheurd bloedvat waarvoor een tweede ingreep of transfusie nodig is)
- Pijn: een onaangename sensorische ervaring
- Voorbijgaande, tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging/-stimulatie: zoals letsel van of stimulatie van de nervus cranialis, ramus mandibularis marginalis, nervus glossopharyngeus, nervus laryngeus recurrens, nervus vagus en nervus hypoglossus (gevoelloosheid in hoofd en hals, aangezichtsverlamming, veranderde spraak, verstoorde smaakwaarneming, constrictie van de luchtwegen, snurkende ademhaling, overmatige speekselvorming, droge hoest, braken en/of oprispingen, gewijzigde sensorische en motorische functie van de tong, gewijzigde sensorische functie van de farynx en orofarynx, gewijzigde sensatie in de uitwendige gehoorgang), stimulatie van extravasculair weefsel (spiertrekkingen (fasciculatie), pijn, tintelingen, orale sensaties)
- Hypotensie: een afname van de systolische en diastolische bloeddruk tot onder het normale niveau, wat kan leiden tot duizeligheid, flauwvallen en/of vallen
- Hypertensieve crisis: ongecontroleerde stijging van de bloeddruk
- Ademhaling: zoals lage zuurstofverzadiging, ademnood, kortademigheid
- Verslechtering van hartfalen
- Hartritmestoornissen
- Weefselerosie/IPG-migratie: verplaatsing van het hulpmiddel, wat tot de noodzaak van een heroperatie leidt
- Letsel aan baroreceptors: letsel dat tot falen van de baroreflex leidt
- Fibrose: vervanging van normaal weefsel door de ingroei van fibroblasten en de afzetting van bindweefsel

- Allergische reactie
- Algemeen letsel bij de gebruiker of de patiënt: kan het gevolg zijn van de chirurgische ingreep, het gebruik van het hulpmiddel of de interactie met andere hulpmiddelen
- Noodzaak van heroperatie: operatie om de IPG of CSL's te explanteren/vervangen vanwege weefselschade, infectie en/of falen van het hulpmiddel
- Secundaire operatieve ingreep: een toename in de complexiteit en het risico van secundaire operatieve ingrepen aan de hals vanwege littekenweefsel en de aanwezigheid van voor dit hulpmiddel geïmplanteerd prothetisch materiaal
- Overlijden

6 Informatie voor spoedeisende-hulpverleners

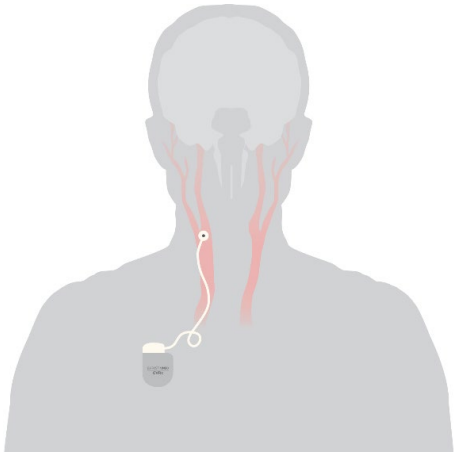
RADIOPAAK IDENTIFICATIENUMMER

De IPG heeft een uniek radiopaak identificatienummer in het connectordeel van het hulpmiddel. Op die manier kan medisch personeel röntgenstraling gebruiken om informatie over het geïmplanteerde medische hulpmiddel te vinden. Een voorbeeld van een radiopaak identificatienummer op een IPG wordt weergegeven samen met een beschrijving van de identificatietekens.

Het radiopaak identificatienummer bevat de volgende informatie:

- CVRx als het bedrijf waarvoor de IPG werd vervaardigd.
- Het model van de IPG (bijvoorbeeld: A6 = model 2104).
- Het jaar waarin de IPG werd vervaardigd (bijvoorbeeld: 19 = 2019).

Het hulpmiddel mag zowel aan de rechter- als linkerzijde van de patiënt worden geïmplanteerd. Deze afbeelding geeft aan dat het hulpmiddel aan de rechterzijde van de patiënt werd geïmplanteerd.



ARTEFACT TIJDENS ECG

Artefacten in ecg-registraties kunnen zichtbaar zijn wanneer de IPG actief is.

TIJDELIJK BLOKKEREN VAN DE IPG-OUTPUT

Standaard donutmagneten die worden uitgereikt voor gebruik met pacemakers en ICD's zijn eenvoudig verkrijgbaar in cardiologische klinieken en ziekenhuizen. Deze magneten kunnen worden gebruikt om de IPG-output tijdelijk te blokkeren wanneer de output actief is. Plaats de centrale opening in de magneet boven het gebied van het IPG-connectorblok en laat hem daar zitten om de output te blokkeren. Verwijder de magneet om de voorgeschreven IPG-therapie te hervatten.

7
Garantie en uitsluiting van garantie

BELANGRIJKE KENNISGEVING – BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie wordt verstrekt door CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, VS.

Deze BEPERKTE GARANTIE verzekert de patiënt die de Barostim NEO2 (het 'Product' genoemd) ontvangt dat, in het geval het Product binnen een jaar na implantatie (de 'Garantieperiode') niet volgens de specificaties functioneert om andere redenen dan het leegraken van de batterij, CVRx het product kosteloos zal vervangen. Als de batterij van het Product tijdens de garantieperiode leegraakt, zal CVRx tegen een gereduceerde prijs een vervangend product verstrekken. De gereduceerde prijs zal gebaseerd zijn op de verhouding tussen de resterende tijd in de Garantieperiode op de datum van leegraken en de gehele Garantieperiode.

Alle waarschuwingen in de productetikettering vormen een integraal onderdeel van deze BEPERKTE GARANTIE.

Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

Het Product moet gebruikt zijn vóór de uiterste gebruiksdatum.

Het Product mag niet buiten de controle van CVRx zodanig zijn gerepareerd of gewijzigd dat de stabiliteit en betrouwbaarheid ervan volgens CVRx zijn aangetast. Het Product mag niet zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik of ongelukken.

Het Product moet binnen 30 dagen na ontdekking van de potentiële tekortkoming, die tot een claim onder deze BEPERKTE GARANTIE leidt, worden geretourneerd aan CVRx. Alle geretourneerde Producten zullen eigendom worden van CVRx.

CVRx is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele of gevolgschade, inclusief maar niet beperkt tot medische kosten, op basis van enig gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de claim is gebaseerd op de garantie, een contract, onrecht of iets anders.

Deze Beperkte garantie geldt uitsluitend voor patiënten die het Product ontvangen. CVRx geeft alle anderen geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, inclusief, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, ongeacht of deze voortvloeien uit statuten, gewoonterecht, gebruik of iets anders. Een dergelijke uitdrukkelijke of impliciete garantie aan de patiënt zal niet langer duren dan een periode van één jaar. Deze Beperkte garantie is het enige rechtsmiddel dat iemand tot zijn beschikking heeft.

De hierboven vermelde uitzonderingen en beperkingen zijn niet bedoeld, en mogen dus niet worden geïnterpreteerd om dwingende bepalingen van de geldende wet te betwisten. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van de overige delen van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde deel of de betreffende ongeldig verklaarde bepaling niet bevatte.

Niemand heeft de bevoegdheid om CVRx te binden aan enige verklaring, voorwaarde of garantie, dan in deze Beperkte garantie wordt aangegeven.

8
Specificaties

IMPLANTEERBARE PULSGENERATOR

Specificatie	Waarde
Connectors	Geen detectie Unipolaire stimulatie Boringsdiameter van de 1,5 mm-leadpen Boringsdiameter van de 3,48 mm-leadschacht
Gewicht	55 gram
Hoogte	68 mm
Breedte	50 mm
Dikte	14 mm
Volume	< 36 ml
Materiaal	Titaan behuizing Polyurethaan connector Siliconenafdichtingen Roestvrijstalen stelschroeven
Leads	Gebruik uitsluitend CVRx-leadmodellen 103x
Batterij	1 koolstofmonofluoride en zilvervanadiumoxide cel Theoretische capaciteit van 7,50 Ah
Stroomverbruik en nominale geprojecteerde gebruiksduur	Het stroomverbruik hangt af van de parameterinstellingen. Zie hoofdstuk **Implanteerbare pulsgenerator** voor details.
Afvoer van het product	Neem contact op met de vertegenwoordiger van CVRx om het product naar CVRx te retourneren. Het product mag niet bij het huisvuil worden afgevoerd.
Bereik bedrijfstemperatuur	10 ˚C tot 45 ˚C
Bereik opslag-/ verzendtemperatuur	-20 ˚C tot 50 ˚C
IPG-therapie-instellingen bij verzending	Therapie uit

Parameters implanteerbare pulsgenerator

Parameter	Beschrijving	Eenheden	Programmeerbare waarden
Therapieschema	Tijden van/tot voor Therapie (N) of Therapie uit.	UU.MM	Maximaal 3 waarden toegestaan Elk gewenst tijdstip van de dag In stappen van 15 minuten
Pulsamplitude voor therapie (N)	De amplitude van elke toegediende puls.	milliampère	1,0 tot 20,0
Pulsbreedte voor therapie (N)	De breedte van elke toegediende puls.	µs	15 tot 500
Therapiefrequentie voor therapie (N)	De frequentie van toegediende pulsen met uitzondering van het resterende deel van het burstinterval.	PPS	10 tot 100
Burst	Niet aangevinkt = therapiepulsen worden gedurende de burstcyclus continu toegediend. Aangevinkt = pulsen worden in een cyclus van actieve periode en rustperiode toegediend.	N.v.t.	Niet aangevinkt/aangevinkt
Burstduur	De lengte van het actieve deel van de burstcyclus waarin de therapiefrequentie wordt afgegeven. OPMERKING: Deze parameter wordt niet weergegeven als Burst niet is aangevinkt.	milliseconden	50 tot 1950
Burstinterval	De totale lengte van de burstcyclus, inclusief het actieve deel en het rustgedeelte. OPMERKING: Deze parameter wordt niet weergegeven als Burst niet is aangevinkt.	milliseconden	100 tot 2000

Gebruiksduur van de implanteerbare pulsgenerator

De gebruiksduur van de batterij van de IPG hangt af van de therapie-instellingen van het hulpmiddel. In de volgende tabel staat de resulterende gebruiksduur op basis van verschillende therapie-instellingen, waarbij is uitgegaan van een leadimpedantie van 825 ohm. Deze berekeningen zijn gebaseerd op één therapie van 24 uur.

Pulsamplitude (mA)	Pulsbreedte (µs)	Therapiefrequentie (Hz)	Gebruiksduur hulpmiddel (maanden)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*Onder de ongunstigste omstandigheden

LEAD (MODEL 1036 EN 1037)

Specificatie	Waarde (nominaal)
Lengte	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Compatibiliteit	Compatibel met CVRx Barostim NEO en NEO2
Connector	
Connectortype	Compatibel met het CVRx Barostim-systeem
Pen	Actief: diameter = 1,41 mm, actieve lengte = 5,18 mm
Ring	Inactief: diameter = 2,67 mm, actieve lengte = 4,06 mm
Connectorlengte (van pen tot ring)	14,22 mm (inclusief actieve ringlengte)
Materiaal pen/ring	Roestvrij staal
Materiaal afdichting/isolatie	Siliconenrubber
Hoofddeel lead	
Materiaal geleider	Kobalt-nikkel-chroom-molybdeenlegering met zilveren kern
Isolatiemateriaal hoofddeel lead	Siliconenrubber
Elektroden	
Materiaal elektrode	Platina-iridium met coating van iridiumoxide
Steunmateriaal elektrode	Siliconenrubber
Afvoer van het product	Neem contact op met de vertegenwoordiger van CVRx om het product naar CVRx te retourneren. Het product mag niet bij het huisvuil worden afgevoerd.
Bereik opslag-/ verzendtemperatuur	-20 ˚C tot 50 ˚C

REPARATIESET SINUSCAROTICUSLEAD

Specificatie	Waarde (nominaal)
Lengte (zoals geleverd)	28 cm
Compatibiliteit	Compatibel met CVRx Rheos, Barostim en Legacy Barostim-systemen
Connector	
Connectortype	Bipolair, compatibel met Barostim NEO, NEO2 en Legacy Barostim IPG
Pen	Diameter = 1,41 mm, actieve lengte = 5,18 mm
Ring	Diameter = 2,67 mm, actieve lengte = 4,06 mm
Connectorlengte (van pen tot ring)	14,22 mm (inclusief actieve ringlengte)
Materiaal pen/ring	Roestvrij staal
Materiaal afdichting/isolatie	Siliconenrubber
Hoofddeel lead	
Materiaal geleider	Kobalt-nikkel-chroom-molybdeenlegering met zilveren kern
Isolatiemateriaal hoofddeel lead	Siliconenrubber
Afvoer van het product	Neem contact op met de vertegenwoordiger van CVRx om het product naar CVRx te retourneren. Het product mag niet bij het huisvuil worden afgevoerd.

PROGRAMMEERSYSTEEM

Specificatie	Waarde
Bedrijfstemperatuur	10 ˚C tot 35 ˚C (50 ˚F tot 95 ˚F) Als de apparatuur bij extreme temperaturen is opgeslagen, moet de apparatuur gedurende ten minste 1 uur vóór gebruik bij bedrijfstemperatuur worden geplaatst.
Atmosferische druk	525 mmHg tot 760 mmHg (700 hPa tot 1010 hPa) (10,2 psi tot 14,7 psi)
Trillingen	0,5 G, 10 tot 500 Hz, zwaaisnelheid 0,5 octaaf/min
Temperatuur transport/opslag	-20 ˚C tot 60 ˚C (-4 ˚F tot 140 ˚F)
Vochtigheid transport/opslag	5% tot 90% relatieve vochtigheid
Netwerkconnectiviteit	De verbinding met een lokaal netwerk via wifi of ethernet is uitgeschakeld. De verbinding met een beveiligd netwerk om de software te updaten en sessie-informatie op te halen, wordt via een celmodem tot stand gebracht. Er zijn geen gebruikersfuncties met betrekking tot de netwerkconnectiviteit.
Privacy van gegevens	CVRx houdt zich aan de voorschriften met betrekking tot de privacy van gegevens in de regio's waar het systeem wordt verkocht.

Componenten van het programmeersysteem

Onderdeel	Specificatie	Waarde
Programmeerinterface	Voedingsingang	Van computer
Programmeersysteem Systeemclausule IEC60601-1-2	Aanvullende apparatuur die wordt aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de respectieve IEC- of ISO-normen (bijv. IEC 60950-1 voor gegevensverwerkende apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor medische elektrische systemen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 en clausule 16 van de 3e ed. van IEC 60601-1) Eenieder die aanvullende apparatuur aansluit op medische elektrische apparatuur, configureert een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten voor medische elektrische systemen. Denk eraan dat plaatselijke wetten voorrang hebben op de hierboven genoemde vereisten. Raadpleeg bij twijfel uw plaatselijke vertegenwoordiger of de technische dienst.	
Programmeerinterface Systeemclausule IEC60601-1-1	De programmeerinterface is geschikt voor gebruik in de patiëntomgeving.	
Installatie en onderhoud van het systeem	Voor het juiste gebruik van het programmeer-systeem zijn geen installatie, inbedrijfstelling of modificaties vereist. Er zijn geen installatiemetingen vereist. Regelmatig onderhoud is ook niet vereist. Inspecteer de programmeerinterface, computer en kabels vóór elk gebruik. Breng CVRx of uw CVRx-vertegenwoordiger op de hoogte van items die moeten worden vervangen.	

Computer

Specificatie	Waarde
Veiligheid en EMC-vereisten	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC deel 15 klasse B-emissies

Diverse programmeerinformatie

Beschrijving	Informatie
Type bescherming tegen elektrische schokken	De programmeerinterface wordt niet aangesloten op netvoeding.
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	De programmeerinterface voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-1 voor aanraakstroom.
Mate van bescherming tegen binnendringen van water	Normaal.
Methoden voor sterilisatie of desinfectie	Kan niet worden gesteriliseerd.
Informatie over elektromagnetische of andere interferentie en advies over het vermijden hiervan, indien nodig	Niet gebruiken in de nabijheid van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) genereert. EMI kan de werking van het programmeersysteem verstoren. Voorbeelden zijn mobiele telefoons, röntgenapparatuur en andere bewakingsapparatuur.
Met de apparatuur gebruikte accessoires of materialen die de veiligheid kunnen beïnvloeden	Kabel van de programmeerinterface.
Reiniging en onderhoud, met frequentie	Als het programmeersysteem moet worden gereinigd, reinigt u de systeemonderdelen met een zachte, met water bevochtigde doek. Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing van de programmeerinterface binnendringt of zich daar ophoopt. Er is geen preventief onderhoud nodig. Gebruik het programmeersysteem niet als de programmeringsunit of de kabels beschadigd lijken te zijn. Er zijn geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan verrichten. Neem contact op met de vertegenwoordiger van CVRx om het product voor onderhoud of vervanging te retourneren.
Apparatuur loskoppelen van de voeding	Trek de stekker uit het stopcontact om de apparatuur van de netvoeding te isoleren.
Naam fabrikant	CVRx, Inc.
Modelnummer(s)	Programmeersysteem: model 9010
Afvoer van het product	Neem contact op met de vertegenwoordiger van CVRx om het product naar CVRx te retourneren. Het product mag niet bij het huisvuil worden afgevoerd.

9
Regelgeving

De zenders in de programmeerinterface zijn gecertificeerd volgens IC: 9464A-PGM901.

De term 'IC' vóór het certificatienummer van de apparatuur geeft alleen aan dat aan de technische specificaties van Industry Canada is voldaan.

Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken in stations die opereren op een frequentieband van 400,150–406,000 MHz voor meteorologische hulpmiddelen, meteorologische satellieten en aardexploratiesatellieten en moet alle inkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Op de werking zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing: (1) dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het hulpmiddel zou kunnen veroorzaken.

10
Verklaringen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

VOORZORGSMAATREGELEN OMTRENT EMC VOOR HET PROGRAMMEERSYSTEEM

Voor het programmeersysteem model 9010 zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), en het systeem moet worden geïnstalleerd en in werking gesteld overeenkomstig de in deze handleiding opgenomen informatie over EMC.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het programmeersysteem model 9010 beïnvloeden.

Het gebruik van andere dan de bij het programmeersysteem model 9010 geleverde netsnoeren of USB-kabels kan tot hogere emissies of lagere immuniteit leiden.

Het programmeersysteem model 9010 mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als dergelijk gebruik vereist is, moet het programmeersysteem model 9010 worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat deze configuratie normaal werkt.

RF-SPECIFICATIES VOOR HET PROGRAMMEERSYSTEEM

Andere apparatuur kan de werking van het programmeersysteem model 9010 beïnvloeden, ook als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten. De bedrijfsspecificaties voor RF-telemetrie zijn:

MICS-band 402–405 MHz. Het effectief uitgestraald vermogen is lager dan de gespecificeerde limieten in:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4GHz-band 2,4–2,4835 GHz. Het effectief uitgestraald vermogen is lager dan de gespecificeerde limieten in:

- Europa: EN ETSI 301 328

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het programmeersysteem model 9010 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het programmeersysteem model 9010 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het programmeersysteem model 9010 moet elektromagnetische energie uitstralen om zoals bedoeld te kunnen functioneren. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt, kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het programmeersysteem model 9010 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het programmeersysteem model 9010 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het programmeersysteem model 9010 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of uit keramische tegels te bestaan. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T gedurende 25 cycli) < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 5 s)	< 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T gedurende 25 cycli) < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 5 s)	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het programmeersysteem model 9010 eist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het programmeersysteem model 9010 te voeden vanaf een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Magnetisch veld van netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het programmeersysteem model 9010 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het programmeersysteem model 9010 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van het programmeersysteem model 9010, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[b]. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoge frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het programmeersysteem model 9010 wordt gebruikt het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente conformiteitsniveau overschrijdt, moet het programmeersysteem model 9010 worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het programmeersysteem model 9010. [b] Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.			

Tabel 3: Scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het programmeersysteem model 9010			
Het programmeersysteem model 9010 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitstraling van RF-storing wordt beheerst. De klant of gebruiker van het programmeersysteem model 9010 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het programmeersysteem model 9010, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoge frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire en Outsmart the heart zijn handelsmerken van CVRx, Inc.
Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Ga voor een overzicht van octrooien naar www.cvrx.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Alle rechten voorbehouden.

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvrx.com

CE 2014
0050

EC REP **Emergo Europe**

CVRx®

REF 900121-001 Rev. D Dutch
2020-02