

BAROSTIM THERAPY™

Järjestelmän yleiskatsaus



TIETOJA TÄSTÄ ASIAKIRJASTA

Tämä asiakirja on osa Barostim NEO2 -järjestelmän, malli 2104, käyttöohjeista. Täydelliset käyttöohjeet koostuvat seuraavista osista:

Järjestelmän yleiskatsaus	900121-001 Rev. D Finnish
Leikkaustoimenpiteet	900121-002 Rev. C Finnish
Ohjelmointi	900121-003 Rev. B Finnish
Magneettikuvaus (MRI)	900121-004 Rev. C Finnish
Ohjeet potilaalle	900121-005 Rev. B Finnish

Käyttöohjeasiakirjat saa verkkosivustolta www.cvr.com/ifu

Sisällysluettelo

	Tietoja tästä asiakirjasta.....	1
1	Järjestelmän kuvaus	3
	Implantoitava pulssigeneraattori (IPG).....	5
	Karotispoukaman elektrodi (CSL)	5
	Ohjelmoijajärjestelmä (PGM)	5
	Valinnaisia lisälaitteita, joita voi käyttää järjestelmän kanssa.....	5
2	Symbolit ja määritelmät.....	6
3	Käyttöaiheet ja vasta-aiheet	8
	Käyttöaiheet.....	9
	Vasta-aiheet.....	9
4	Varoitukset ja varotoimet	10
	Yleistä	11
	IPG.....	13
	CSL.....	15
	Ohjelmoija.....	16
5	Haitta-tapahtumat	17
6	Tiedot pelastushenkilökunnalle	20
	Röntgenpositiivinen tunnus.....	21
	ECG-artefakti.....	21
	IPG:n tuotannon tilapäinen estäminen.....	21
7	Takuu & takuun vastuuvapauslauseke	22
8	Tekniset tiedot.....	24
	Implantoitava pulssigeneraattori.....	25
	Elektrodi (mallit 1036 ja 1037).....	27
	Karotispoukaman elektrodin korjaussarja.....	28
	Ohjelmoijajärjestelmä	29
9	Säädöksiin liittyviä ilmoituksia.....	32
10	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat lausunnot.....	34
	Ohjelmoijajärjestelmän EMC-varotoimenpiteet.....	35
	Ohjelmoijajärjestelmän tekniset RF-tiedot.....	35

1

Järjestelmän kuvaus

Barostim™-järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- implantoitava pulssigeneraattori, malli 2104
- karotispoukaman elektrodi, mallit 1036 ja 1037, ja:
 - implanttityökalu, malli 5031
 - implanttisoitin, malli 5033
- ohjelmoijajärjestelmä, malli 9010.

Järjestelmä sisältää myös elektrodin korjaussarjan, malli 5010.



Barostim-järjestelmä on CVRx:n järjestelmä sydämen ja verisuoniston toiminnan parantamiseen. Mini-invasiivinen Barostim-järjestelmä käyttää CVRx:n patentoimaa Barostim Therapy™-teknologiaa, joka käynnistää kehon luonnolliset järjestelmät aktivoimalla sähköisesti kaulavaltimon baroreseptoreita, jotka ovat sydäntä ja verisuonia sääteleviä kehon sensoreita. Sairauksien kuten verenpainetauti ja sydämen vajaatoiminta osalta uskotaan, että baroreseptorit eivät toimi oikein eivätkä lähetä riittäviä signaaleja aivoihin. Tämä johtaa siihen, että aivot lähettävät muihin kehon osiin (sydän, verisuonet, munuaiset) signaaleja, jotka supistavat verisuonia, saavat munuaiset pidättämään vettä ja suolaa sekä lisäävät stressihormonien määrää. Kun baroreseptorit aktivoituvat, aivoihin välitetään signaaleja hermoratoja pitkin.

Vasteena tähän aivot työskentelevät toimien tätä stimulaatiota vastaan. Ne lähettävät samoihin kehon osiin signaaleja, jotka rentouttavat verisuonia ja estävät stressihormonien tuotantoa. Nämä muutokset vähentävät jälkikuormitusta ja auttavat sydäntä lisäämään pumpatun veren määrää, samalla kun sydämen kuormitus pidetään samana tai sitä vähennetään.

Hoito:

Hoito saadaan aikaan implantoidun pulssigeneraattorin (IPG) avulla karotispoukaman elektrodin (CSL) kautta. Hoito on sähköpulsien sarja, jonka taajuus, pulssin leveys ja virran vakioamplitudi ovat ohjelmoituja. Hoito voidaan ohjelmoida antamaan enintään kolmea eri hoitoa, jotka ajastetaan erilaisiin päivittäisiin ajanjaksoihin.

IMPLANTOITAVA PULSSIGENERAATTORI (IPG)

MALLI 2104

Implantoitava pulssigeneraattori (IPG) sisältää pariston ja virtapiirit. Se on suljettu täysin tiiviisti koteloon. Se säätää ja antaa BAROSTIM THERAPY™ -hoitoa karotispoukaman elektrodin kautta baroreseptoreihin.

Karotispoukaman elektrodi kiinnitetään pulssigeneraattoriin liitinmoduulin välityksellä.



KAROTISPOUKAMAN ELEKTRODI (CSL)

MALLI 1036 TAI 1037

Karotispoukaman elektrodi johtaa BAROSTIM THERAPY™ -hoidon IPG:stä karotispoukamassa sijaitseviin baroreseptoreihin. Elektrodeja on saatavana kahtena (2) mallina, jotka eroavat vain pituutensa osalta: malli 1036 (40 cm) ja malli 1037 (50 cm). Molempien mukana tulee 2 mm:n elektrodi ja mallin 5031 implanttityökalu ja mallin 5033 implanttityökalu. Elektrodimallit ovat keskenään täysin vaihtokelpoisia, jotta anatomiset erot voitaisiin ottaa huomioon, ja niitä käytetään lääkärin harkinnan mukaisesti.



OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄ (PGM)

MALLI 9010

Ohjelmoijajärjestelmä sallii hoitoparametrien noninvasiivisen säätämisen ja hakee IPG:n tilaa koskevat tiedot.

Ohjelmoijajärjestelmässä on seuraavat pääosat:

- ohjelmoijan ohjelmisto
- ohjelmoijan käyttöliittymä
- tietokone.



PGM-ohjelmoijan ohjelmisto/tietokone

Ohjelmoijan ohjelmisto asennetaan toimitettuun tietokoneeseen. USB-muistitikku voidaan käyttää tiedostojen siirtoon tietokoneeseen ja tietokoneelta.

PGM-ohjelmoijan käyttöliittymä

Ohjelmoijan käyttöliittymä, joka saa virtaa USB-liitännästä, antaa telemetrialiitännän IPG:lle.

VALINNAISIA LISÄLAITTEITA, JOITA VOI KÄYTTÄÄ JÄRJESTELMÄN KANSSA

CSL-korjaussarja, malli 5010

CVRx:n CSL-korjaussarja sisältää työkalut ja materiaalit, joilla voidaan korjata johtimen käämien vaurio hyvin paikalleen parantuneessa elektrodissa.

2

Symbolit ja määritelmät



Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin



www.cvr.com/fin

Katso käyttöohjetta



Maahantuoja



Kertakäyttöinen



Ei saa steriloida uudestaan



Lämpötilarajoitus



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Käytettävä viimeistään



Avaa tästä



Steriloitu eteenioksidilla



Laite sisältää RF-lähettimen



CE-merkki



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Eräkoodi (eränumero)



Tuotemallinumero



Sarjanumero



Osanumero



Luettelonumero



Pakkauksen sisältö



Tuote on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella patentilla (kansainvälisiä patenteja ja muita patenteja vireillä)



Suojattava kosteudelta



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää, käsittele varoen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



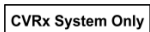
WEEE-direktiivin symboli (erityinen hävitystapa tarpeen)



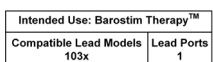
Tätä laitetta ei ole tarkoitettu bradykardian tai takykardian hoitoon



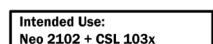
POIS PÄÄLTÄ; IPG-ohjelmoitu tila toimitettaessa



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain CVRx-järjestelmän kanssa



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain CVRx IPG -mallin 2102 tai 2104 ja unipolaaristen elektrodimallien 1036 ja 1037 kanssa, eikä se ole yhteensopiva elektrodimallien 101x kanssa.



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain CVRx IPG -mallin 2102 tai 2104 ja unipolaaristen elektrodimallien 1036 ja 1037 kanssa, eikä se ole yhteensopiva elektrodimallien 101x kanssa.



Ei turvallinen magneettikuvauksessa (MRI)



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MRI)

3

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

KÄYTTÖAIHEET

Barostim-järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on sydämen vajaatoimintaa tai hoitoon reagoimaton verenpainetauti.

Hoitoon reagoimaton verenpainetauti

Määritellään seuraavasti:

- systolinen verenpaine vähintään 140 mmHg ja
- ei reagoi maksimaalisesti siedettyyn hoitoon, joka käsittää diureetin ja kaksi muuta verenpainelääkettä.

Sydämen vajaatoiminta

Määritellään seuraavasti:

- New York Heart Association (NYHA) toiminnallinen luokka III ja
- vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) \leq 35 % huolimatta sydämen vajaatoiminnan käyvästä hoidosta.

VASTA-AIHEET

Potilailla on vasta-aihe, jos:

- heillä on arvioitu olevan bilateraalisia kaulavaltimon haarautumiskohtia, jotka ovat alaleukaluun tason yläpuolella
- barorefleksi ei toimi oikein tai potilaalla on autonominen neuropatia
- heillä on kontrolloimattomia, oireilevia sydämen bradyarytmioita
- heillä on kaulavaltimon ateroskleroosi, jonka määritellään ultraäänitutkimuksella tai angiografisella tutkimuksella olevan yli 50 %
- heillä on ultraäänitutkimuksella tai angiografisella tutkimuksella havaittuja ulseratiivisia plakkeja kaulavaltimossa.

4

Varoitukset ja varotoimet

YLEISTÄ

Barostim-järjestelmän turvallisuus ja teho on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa.

Yleiset varoitukset

- Vain koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä järjestelmää.
- Hoidon määräävillä lääkäreillä tulee olla kokemusta verenpainetaudin ja sydämen vajaatoiminnan diagnoosista ja hoidosta, ja heidän tulee olla perehtyneitä tämän järjestelmän käyttöön.
- Seuraa verenpainetta ja sykettä karotispoukaman elektrodin asetuksen aikana ja kun stimulaatioparametreja säädetään toimenpiteen aikana.
- Ohjelmoi järjestelmä implantoinnin jälkeen seuraavien välttämiseksi:
 - syke laskee arvoon alle 50 lyöntiä minuutissa (BPM) tai
 - systolinen paine laskee arvoon alle 90 mmHg tai
 - diastolinen paine laskee arvoon alle 50 mmHg tai
 - havaitaan viereisen kudoksen ongelmallinen stimulaatio tai
 - epäsuotava vuorovaikutus, joka osoitetaan seuraamalla mitä tahansa muuta implantoitua sähkölaitetta (katso kuvaus alla) tai
 - potilaalla havaitaan jokin muu mahdollisesti vaarallinen vaste.
- Järjestelmä saattaa vaikuttaa muiden implantoitujen laitteiden toimintaan, kuten rytminsiirtolaitteet, tahdistimet tai neurologiset stimulaatiojärjestelmät. Niiden potilaiden tapauksessa, joilla tällä hetkellä on implantoitu sähköinen lääkinnällinen laite, lääkärin on varmistettava kyseisen implantoitun laitteen yhteensopivuus järjestelmän implantoinnin aikana, samoin kuin aina kun asetuksia muutetaan kummassa tahansa implantissa. Vuorovaikutukset ovat todennäköisempiä laitteissa, jotka sisältävät tunnistusominaisuuden; näitä laitteita ovat mm. rytmihäiriötahdistin tai tahdistin. Katso valmistajan asiakirjoista, miten sellaisten laitteiden tunnistuksen suorituskykyä voidaan arvioida. Jos vuorovaikutus havaitaan, Barostim on ohjelmitava pienempiin hoitotehon asetuksiin tämän vuorovaikutuksen eliminoimiseksi. Muuta tarvittaessa kyseisen toisen implantin asetuksia vain, jos muutosten ei odoteta vaikuttavan negatiivisesti sen kykyyn antaa sen määrättyä hoitoa. Jos implantointitoimenpiteen aikana ei voida eliminoida ongelmallisia vuorovaikutuksia toisen laitteen kanssa, Barostim-järjestelmää ei pidä implantoida.
- Järjestelmän epäasianmukainen implantointi voisi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Älä käytä diatermiahoitoa, kuten lyhytaalto-, mikroaalto- tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa potilaille, joille järjestelmä on implantoitu.
- Potilaita on neuvottava pysyttelemään vähintään 15 cm:n (6 tuuman) etäisyydellä laitteista, joissa on voimakkaita sähkö- tai magneettikenttiä, kuten voimakkaat magneetit, kaiuttimien magneetit, sähköisen tuotesuojajärjestelmän (EAS) hälyttimen deaktivointilaitteet, sähköhitsauskoneet, induktiouunit ja muut vastaavat sähköiset tai sähkömekaaniset laitteet. Tämä sisältäisi sen, että kuulokkeiden kaltaisia tavaroita ei aseteta implantoitun pulssigeneraattorin lähelle.

Yleisiä varotoimia

- Järjestelmä on implantoitava ja ohjelmoitava tarkasti elektrodin lähellä olevien kudosten tai IPG-taskun alueen stimuloimiseksi välttämiseksi. Sellainen ulkoinen stimulaatio voisi käsittää seuraavia:
 - alueelliset hermot; voi aiheuttaa kurkunpään ärsytystä, nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta
 - kohdunkaulan lihakset; voi aiheuttaa ajoittaista supistumista
 - luustolihakset; voi aiheuttaa ajoittaista supistumista IPG-taskun ympärillä.
- Implantoinnin aikana on käytettävä asianmukaista steriilitekniikkaa, ja ennen leikkausta suositellaan antibiootihoidon aggressiivista käyttöä. Mihin tahansa implantoituun laitteeseen liittyvät infektiot ovat vaikeahoitaisia, ja laitteen poistaminen voi olla välttämätöntä.
- Katso kohtaa Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat lausunnot, jossa kerrotaan sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvistä varotoimista.
- Katso magneettikuvauksen (MRI) käyttöohjeista vaadittavat ehdot, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaille, joilla on Barostim-järjestelmän tiettyjä kokoonpanoja.

IPG

IPG:tä koskevat varoitukset

- IPG on kertakäyttöinen laite. Älä steriloï tai käytä sitä uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa virhetoimintaan tai haittatapahtumiin, kuten infektiio tai kuolema.
- Älä implantoi tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
- Älä implantoi IPG:tä, jos säilytyspakkaus on vaurioitunut ja tuotteen steriiliys on vaarantunut.
- Silikonille, titaanille tai polyuretaanille allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion IPG:lle.
- Potilaat, jotka manipuloivat IPG:tä ihon läpi, voivat vahingoittaa elektrodia tai irrottaa sen pulssigeneraattorista.



IPG:tä koskevat varotoimet

- Tämä järjestelmä on yhteensopiva vain elektrodimallien 103x kanssa. Älä käytä elektrodimallien 101x kanssa.
- Älä säilytä IPG:tä lämpötila-alueen -20–50 °C (-4–122 °F) ulkopuolella.
- Sähkökauterisaatio voi vahingoittaa IPG:tä. Tee sähkökauterisaatio mahdollisimman kaukana IPG:stä ja siihen liitetyistä esineistä.
- Älä implantoi IPG:tä, jos laite on pudonnut.
- IPG:n paristojen käyttöikä on rajallinen. Potilaita on neuvottava, että ne on vaihdettava uusiin. Suositeltu vaihtoaika (Recommended Replacement Time, RRT) on mainittu ohjelmointiohjelmistossa, ja se on päivä, jonka lasketaan olevan 30 päivän sisällä odotetusta käytön päättymisestä (End of Service, EOS).
- IPG:n käyttö voi aiheuttaa artefakteja sydänsähkökäyrässä (EKG).
- Älä työnnä karotispoukaman elektrodia IPG-liittimeen varmistamatta ensin, että pidätinruuvit on vedetty riittävän taakse.
- Varmista ennen pidätinruuvien kiristämistä, että elektrodia on työnnetty kokonaan paikalleen IPG-liitinmoduuliin.
- Älä puhdista IPG-laitetta ultraäänellä.
- Älä polta IPG-laitetta. Kova kuumuus voisi saada sisäisen pariston räjähtämään. Näin ollen suositellaan, että IPG poistetaan kuolleelta potilaalta ennen tuhkausta.
- Sädehoito voi vaurioittaa IPG-laitetta. Sädehoidon aiheuttama IPG-laitteen vaurio ei ole välttämättä heti havaittavissa.
- Litotripsiatoimenpiteet voivat vaurioittaa IPG-laitetta. Aseta IPG ultraäänivesihauteen ulkopuolelle.

- Ulkoinen rytminsiirto voi vaurioittaa IPG-laitetta. Aseta elektrodit mahdollisimman kauas IPG-laitteesta rytminsiirron aikana. Varmista, että IPG toimii oikein rytminsiirron jälkeen. Lisäksi suositellaan, että IPG sammutetaan rytminsiirron ajaksi, mikäli mahdollista.
- Steriilipakkauksen sauma voi pettää kosteuden johdosta. Älä altista nesteille.
- Jos yksikään näistä kolmesta tilanteesta havaitaan, CVRx:n edustajaan on otettava heti yhteyttä.
 - Elektrodin pieni impedanssi, alle 300 ohmia, voi olla merkki oikosulusta elektrodissa.
 - Elektrodin suuri impedanssi, yli 3 000 ohmia, voi olla merkki elektrodin huonosta kytkennästä IPG-laitteeseen tai elektrodin murtumasta.
 - Voimakkaat muutokset elektrodin impedanssista voivat olla merkki ongelmasta elektrodissa.
- Älä aseta IPG-laitetta magneettisen laitteen suojaliinan päälle. Tämä voi pysäyttää hoidon tilapäisesti.
- Käytettävissä pitää olla toinen IPG steriiliyden vaarantumisen tai leikkauksen aikaisen vaurioitumisen varalta.
- Käytön päättymisen (EOS) merkki on se, että IPG-laitteen pariston jännite on liian pieni tukemaan hoidon antoa. Hoitoa ei enää voi antaa, kun EOS:n määritetään tapahtuneen. Muut IPG-toiminnot, kuten elektrodin impedanssimittaus ja telemetrian tiedonsiirto, toimivat edelleen sen jälkeen, kun EOS on saavutettu. Nämä toiminnot kuitenkin loppuvat ennen pitkää, kun pariston jännite on liian pieni tukemaan näitä toimintoja.

CSL

CSL:tä koskevat varoitukset

- Karotispoukaman elektrodi on kertakäyttöinen laite. Älä steriloit tai käytä sitä uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa virhetoimintaan tai haittatapahtumiin, kuten infektio tai kuolema.
- Älä implantoi tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
- Älä implantoi karotispoukaman elektrodiä, jos säilytyspakkaus on vaurioitunut ja tuotteen steriiliys on vaarantunut.
- Tässä järjestelmässä on myös riskejä, jotka liittyvät elektrodin asettamiseen liittyvään, karotispoukaman ja valtimoa ympäröivien kudosten traumaan; näitä kudoksia ovat mm. alueelliset hermot, kaulalaskimot ja kielen liikehermon laskimot.
- Silikonille, platinalle, iridiumille tai ruostumattomalle teräkselle allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion elektrodin asettamisesta.
- Vain lääkärit, joilla on asianmukainen kokemus kaulavaltimon leikkauksista ja laitekohtainen koulutus, saavat implantoida karotispoukaman elektrodin.
- Potilaat, jotka manipuloivat karotispoukaman elektrodiä ihon läpi, voivat vaurioittaa elektrodiä tai irrottaa sen IPG-laitteesta, mikä johtaa hoidon menettämiseen.
- Elektrodin virhetoiminta voi aiheuttaa kivuliasta stimulaatiota ja/tai viereisen kudoksen stimulaatiota.



CSL:tä koskevat varotoimet

- Älä säilytä karotispoukaman elektrodiä lämpötila-alueen -20–50 °C (-4–122 °F) ulkopuolella.
- Steriilipakkauksen sauma voi pettää kosteuden johdosta. Älä altista nesteille.
- Sähkökauterisaatiota pienellä, mutta tehokkaalla teholla voidaan käyttää minimoimaan mahdollisuus, että elektrodi vaurioituu dissektion aikana. Sähkökauterisaatio suuremmilla tehoasetuksilla voi vaurioittaa karotispoukaman elektrodiä.
- Skalpellit voivat vaurioittaa karotispoukaman elektrodiä. Varo koskettamasta elektrodiä skalpellin terällä, kun käytät skalpelleja.
- Älä implantoi karotispoukaman elektrodiä, jos laite on pudonnut.
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta käyttäessäsi verkkovirtakäyttöisiä laitteita yhdessä karotispoukaman elektrodin kanssa, koska vuotovirta voisi vahingoittaa potilasta.
- Älä käytä mitään muuta elektrodiä kuin karotispoukaman elektrodiä tämän järjestelmän kanssa, koska sellainen käyttö voi vaurioittaa IPG:tä tai aiheuttaa potilasvahingon.
- Käytettävissä pitää olla toinen karotispoukaman elektrodi steriiliyden vaarantumisen tai leikkauksen aikaisen vaurioitumisen varalta.

OHJELMOIJA

Ohjelmoijaa koskevat varoitukset

- Älä sijoita mitään ohjelmoijajärjestelmän osaa steriiliin leikkausalueen sisälle.

Ohjelmoijaa koskevat varotoimet

- Ohjelmoijajärjestelmän osia ei saa steriloida.
- Seuraavat ovat vaatimukset standardien IEC 60601-1 and IEC 60601-1-1 noudattamiseksi:
 - Tietokone ja virtalähde on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, kun tietokonetta käytetään verkkovirran avulla.
 - Järjestelmää ei saa liittää muuhun eristämättömään monitorointilaitteeseen tai tietoliikenneverkkoihin.
 - Käyttäjä ei saa koskea tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti, kun tietokonetta käytetään verkkovirran avulla.
 - USB-kaapeli on työnnettävä kokonaan paikalleen ohjelmoijan käyttöliittymän USB-liittimeen, jotta voidaan estää potilaan kontakti USB-liittimen metalliosan kanssa.

Huomautus: Potilaan ympäristö on alue, joka on 1,5 metrin (noin 5 jalan) etäisyydellä potilaasta.

- Työnnä ohjelmoijajärjestelmä suoraan pistorasiaan tai käytä sitä kannettavan tietokoneen akun varassa. Älä yhdistä ohjelmoijajärjestelmää jakorasiaan tai jatkojohtoon.
- Älä muunna ohjelmoijajärjestelmää (ts. liitä muita laitteita USB:n välityksellä) tai asenna muita ohjelmistoja. Tämä voisi johtaa toiminnan heikkenemiseen, lisääntyneisiin päästöihin, alentuneeseen häiriönsietoon tai laitteen vikaantumiseen. USB-tikun käyttö on hyväksyttävää.
- Älä upota tuotetta veteen. Tämä voisi aiheuttaa vaaratilanteen käytön aikana. Jos ohjelmoijajärjestelmä tarvitsee puhdistusta, puhdista järjestelmän osat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu vedellä. Älä anna veden kerääntyä tai tippua ohjelmoijan käyttöliittymän koteloon.
- Pidä ohjelmoijajärjestelmä valvotussa tilassa, jotta sitä ei hukata tai varasteta. Ohjelmoijajärjestelmän tahallinen väärinkäyttö voisi johtaa siihen, että IPG ohjelmoidaan asetuksiin, joita ei ole määrätty.



5

Haitta- tapahtumat

On odotettavissa, että henkilöt altistuvat leikkauksen aikaisille ja leikkauksen jälkeisille riskeille, jotka ovat samankaltaisia kuin vastaavissa leikkaustoimenpiteissä, jotka käsittävät kaulan alueen ja/tai tahdistinimplantin. Näitä riskejä ja mahdollisia riskejä, jotka liittyvät barorefleksin krooniseen aktivointiin laitteella, voivat olla muun muassa:

- Aivohaveri – neurologinen vaurio, joka kestää yli 24 tuntia tai alle 24 tuntia, jolloin aivokuvaustutkimus osoittaa infarktin
- Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) – neurologinen vaurio, joka kestää alle 24 tuntia, ilman näyttöä pysyvästä aivoinfarktista.
- Systeeminen embolisaatio – verisuonen tukkeutuminen alavirran suunnassa, koska irronnut verisuonen sisäinen plakki tai hyytymä on liikkunut
- Leikkaus- tai anestesiakomplikaatiot
- Infektio – tarvitaan antibiootteja tai järjestelmä on kenties poistettava
- Haavakomplikaatio – mukaan lukien hematooma (ts. mustelma ja/tai turvotus)
- Valtimovaurio – mukaan lukien kaulavaltimon repeämä tai verenvuoto (äkillinen ja merkittävä verenhukka verisuonen revenneessä kohdassa, voi edellyttää uutta leikkausta tai verensiirtoa)
- Kipu – epämiellyttävä aistimus
- Ohimenevä, tilapäinen tai pysyvä hermovaurio/stimulaatio – mukaan lukien seuraavien vaurio tai stimulaatio: aivohermo, kasvohermon alaleuan reunahaara, kieli-kitahermo, palaavahermo, kiertäjähermo ja kielen liikehermo (pään ja kaulan puutuminen, kasvohalvaus, muuttunut puhe, muuttunut makuaisti, hengenahdistus, rohiseva hengitys, liiallinen syljeneritys, kuiva yskä, oksentelu ja/tai regurgitaatio, kielen muuttunut aistitoiminta ja motorinen toiminta, nielun ja suunielun muuttunut aistitoiminta, ulkoisen korvakanavan muuttunut aistimus), suonenulkaisen kudoksen stimulaatio (lihaksen nykiminen (faskikulaatio), kipu, pistely, tuntemukset suussa)
- Hypotensio – systolisen ja diastolisen verenpaineen aleneminen normaalitason alapuolelle, tämä voi johtaa heitehuimaukseen, pyörtymiseen tai kaatumiseen
- Hypertensiivinen kriisi – hallitsematon verenpaineen kohoaminen
- Hengitystiet – mukaan lukien alhainen happisaturaatio, hengitysvaikeus, hengenahdistus
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- Sydämen rytmihäiriöt
- Kudoksen eroosio / IPG:n siirtyminen – laitteen siirtyminen, jolloin tarvitaan uusi leikkaus
- Baroreseptorien vaurio – vaurio, joka johtaa barorefleksin heikkenemiseen
- Fibroosi – normaalin kudoksen korvautuminen sisään kasvavilla fibroblasteilla ja sidekudoksen kertyminen
- Allerginen reaktio

- Yleinen vamma käyttäjälle tai potilaalle – voi johtua leikkaustoimenpiteestä, laitteen käytöstä tai vuorovaikutuksesta muiden laitteiden kanssa
- Uuden leikkauksen tarve – leikkaus, jossa poistetaan/vaihdetaan IPG tai CSL:t kudonvaurion, infektion ja/tai laitevian vuoksi
- Sekundaarinen leikkaustoimenpide – Kaulan sekundaaristen leikkaustoimenpiteiden monimutkaisuuden ja riskin suureneminen arpikudoksesta ja tätä laitetta varten implantoidusta proteesimateriaalista johtuen
- Kuolema

6

Tiedot
pelastushen-
kilökunnalle

RÖNTGENPOSITIIVINEN TUNNUS

IPG:ssä on sille ominainen röntgenpositiivinen tunnus, se sijaitsee laitteen liitinkohdassa. Tämän avulla hoitohenkilökunta voi käyttää röntgenkuvaa saadakseen implantoitua lääkinällistä laitetta koskevia tietoja. Tässä annetaan esimerkki IPG:n röntgenpositiivisesta tunnuksesta, kuten myös tunnusmerkkien kuvaus.

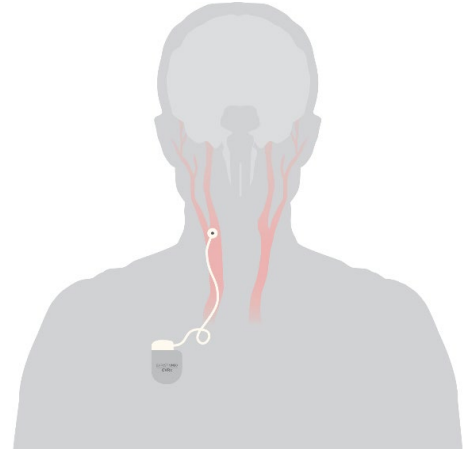
CVRxA619



Röntgenpositiivinen tunnus osoittaa seuraavat.

- CVRx yhtiönä, jolle IPG valmistettiin.
- IPG-malli (esimerkki: A6 = malli 2104).
- Vuosi, jona IPG valmistettiin (esimerkki: 19=2019).

Laitte voidaan implantoida potilaan oikealle tai vasemmalle puolelle. Tämä kuva esittää potilaan oikealle puolelle implantoitua laitetta.



ECG-ARTEFAKTI

Sydänsähkökäyrässä voi näkyä artefakteja, kun IPG on aktiivinen.

IPG:N TUOTANNON TILAPÄINEN ESTÄMINEN

Standardeja rinkiin muotoisia magneetteja, joita myydään tahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien kanssa käytettäväksi, on helposti käytettävissä sekä sydäntautiklinikoilla että sairaaloissa. Näitä magneetteja voidaan käyttää estämään tilapäisesti IPG:n tuotanto, kun tuotanto on aktiivinen. Aseta magneetin keskellä oleva reikä IPG-liitinblokin sijoituskohdan päälle ja jätä paikalleen estämään tuotanto. Poista magneetti, jolloin määrätty IPG-hoito jatkuu.

7

Takuu &
takuun
vastuuvapaus-
lauseke

TÄRKEÄ HUOMAUTUS – RAJOITETTU TAKUU

Tämän rajoitetun takuun antaa CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445.

Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa potilaalle, joka saa Barostim NEO2:n (johon tästedes viitataan nimellä "Tuote"), että jos tuote ei sattuisi toimimaan teknisten tietojen mukaisesti mistä tahansa syystä, pariston tyhjenemistä lukuun ottamatta, yhden vuoden kuluessa implantoinnista ("Takuuaika"), CVRx antaa uuden tilalle ilmaiseksi. Jos Tuotteen paristo tyhjenee takuuaikana, CVRx antaa uuden tilalle alennuksella. Alennus perustuu seuraavaan suhteeseen: tyhjenemispäivänä jäljellä oleva takuuaika jaettuna koko takuuajalla.

Kaikki tuotemerkinnöissä olevat varoitukset ovat oleellinen osa tätä RAJOITETTUA TAKUUTA.

Jotta RAJOITETTU TAKUU olisi voimassa, seuraavat ehdot on täytettävä:

Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivää.

Tuotetta ei ole korjattu tai muutettu ilman CVRx-yhtiön lupaa millään tavalla, joka CVRx:n arvion mukaan vaikuttaa sen vakauteen ja luotettavuuteen. Tuotetta ei ole käytetty väärin, kohdeltu kaltoin eikä se ole ollut osallisena tapaturmassa.

Tuote on palautettava CVRx:lle 30 päivän sisällä siitä, kun havaittiin mahdollinen poikkeavuus, joka johtaa vaateeseen tämän RAJOITETUN TAKUUN puitteissa. Kaikki palautetut tuotteet ovat CVRx:n omaisuutta.

CVRx ei vastaa mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, mukaan lukien hoitokulut, jotka perustuvat tuotteen käyttöön, vikaan tai toimintahäiriöön, perustuipa vaade takuuseen, sopimukseen, oikeuden loukkaukseen tai muuhun.

Tämä rajoitettu takuu annetaan vain tuotteen vastaanottavalle potilaalle. Mitä kaikkiin muihin tulee, CVRx ei anna suoraa tai konkludenttista takuuta, muun muassa konkludenttista kaupattavuuteen tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuuteen liittyvää takuuta, johtuipa tämä laista, oikeuskäytännöstä, tavasta tai muusta. Mikään sellainen suora tai konkludenttinen takuu potilaalle ei ole yhtä vuotta pitempi. Tämä rajoitettu takuu on ainoa oikeuskeino kenellekään henkilölle.

Edellä esitettyjä pois rajaamisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu, eikä niiden pitäisi tulkita olevan, ristiriidassa soveltuvan lain pakollisten säännösten kanssa. Mikäli tämän RAJOITETUN TAKUUN mikä tahansa termi tai osa katsotaan hallintoalueen laillisessa tuomioistuimessa laittomaksi, täytäntöpakottomaksi tai ristiriitaiseksi soveltuvan lain kanssa, tämä ei vaikuta tämän RAJOITETUN TAKUUN jäljellä olevien osien pätevyYTEEN ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet on tulkittava ja ne on pantava täytäntöön ikään kuin tämä vastuuvapauslauseke ei sisältänyt epäpätevänä pidettyä tiettyä osaa tai termiä.

Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa CVRx-yhtiötä mihinkään tätä tuotetta koskevaan kuvaukseen, ehtoon tai takuuseen, tätä rajoitettua takuuta lukuun ottamatta.

8

Tekniset tiedot

IMPLANTOITAVA PULSSIGENERAATTORI



Tekniset tiedot	Arvo
Liittimet	Ei aistimistoimintoa Yksinapainen stimulaatio Elektrodin tapin reiän halkaisija 1,5 mm Elektrodin tapin varren halkaisija 3,48 mm
Massa	55 grammaa
Korkeus	68 mm
Leveys	50 mm
Paksuus	14 mm
Tilavuus	< 36 ml
Materiaalit	Titaanikapseli Polyuretaaniliitin Silikonitiivisteet Ruostumattomasta teräksestä tehdyt pidätinruuvit
Elektrodit	Käytä vain CVRx-elektrodimalleja 103x
Paristo	Yksi hiilimonofluoridi- ja hopeavanadiinioksidikenno Teoreettinen kapasiteetti 7,50 Ah
Virrankulutus ja nimellinen ennakoitu käyttöikä	Virrankulutus riippuu parametriasetuksista. Tarkempia tietoja annetaan kohdassa Implantoitava pulssigeneraattori.
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää roskien mukana.
Käyttölämpötila välillä	10–45 °C
Säilytys-/ kuljetuslämpötila välillä	-20–50 °C
IPG-hoitoasetukset kuljetettuna	Hoito ei käytössä

Implantoitavan pulssigeneraattorin parametrit

Parametri	Kuvaus	Yksiköt	Ohjelmoitavat arvot
Therapy Schedule (Hoitoaikataulu)	Alkamis-/päättymisajat hoitoa varten (N) tai Therapy Off (Hoito ei käytössä)	HH:MM	Enintään 3 syötettä sallitaan Milloin tahansa päivän aikana 15 minuutin askelin
Pulse Amplitude for Therapy (Pulssin amplitudi hoitoa varten) (N)	Kunkin käytettävän pulssin amplitudi.	milliampeeria	1,0–20,0
Pulse Width for Therapy (Pulssin leveys hoitoa varten) (N)	Kunkin käytettävän pulssin leveys.	µs	15–500
Therapy Frequency for Therapy (Hoidon taajuus hoitoa varten) (N)	Käytettävien pulssien taajuus, paitsi purskevälin lepoaikana.	PPS	10–100
Burst (Purske)	Ei valittu = hoitopulseja annetaan koko purskesyklin aikana jatkuvasti Valittu = pulssit annetaan aktiivisten ja lepojaksujen syklinä	Ei sovellu	Ei valittu / valittu
Burst Duration (Purskeen kesto)	Sen purskesyklin aktiivisen osan pituus, jonka aikana hoitotaajuutta annetaan. HUOMAUTUS: Tätä parametria ei näytetä, jos Burst (Purske) ei ole valittuna.	millisekuntia	50 – 1 950
Burst Interval (Purskeväli)	Purskesyklin kokonaispituus, aktiivinen osa ja lepo-osa mukaan lukien HUOMAUTUS: Tätä parametria ei näytetä, jos Burst (Purske) ei ole valittuna.	millisekuntia	100 – 2 000

Implantoitavan pulssigeneraattorin kestoikä

IPG:n pariston käyttöikä riippuu laitteen hoitoasetuksista. Seuraava taulukko osoittaa tuloksena olevan kestoian eri hoitoasetusten perusteella, kun elektrodin impedanssiksi oletetaan 825 ohmia. Näitä laskuja varten oletettiin yksi 24 tunnin hoito.

Pulssin amplitudi (mA)	Pulssin leveys (µs)	Hoidon taajuus (Hz)	Laitteen kestoikä (kuukautta)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*Pahimman tapauksen olosuhteet

ELEKTRODI (MALLIT 1036 JA 1037)



Tekniset tiedot	Arvo (nimellinen)
Pituus	Malli 1036: 40 cm Malli 1037: 50 cm
Yhteensopivuus	Yhteensopiva mallien CVRx Barostim NEO ja NEO2 kanssa
Liitin	
Liitintyyppi	Yhteensopiva CVRx Barostim -järjestelmän kanssa
Tappi	Aktiivinen: Halkaisija = 1,41 mm, aktiivinen pituus = 5,18 mm
Rengas	Inaktiivinen: Halkaisija = 2,67 mm, aktiivinen pituus = 4,06 mm
Liittimen (tapista renkaaseen) pituus	14,22 mm (mukaan lukien renkaan aktiivinen pituus)
Tappi-/rengasmateriaali	Ruostumaton teräs
Tiiviste-/eristemateriaali	Silikonikumi
Elektrodin runko	
Johtimen materiaali	Koboltti-nikkeli-kromi-molybdeeniseos, jossa hopeaydin
Elektrodin rungon eristysmateriaali	Silikonikumi
Elektrodit	
Elektrodimateriaali	Platina-iridium, iridiumoksidipäällyste
Elektrodin taustamateriaali	Silikonikumi
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää roskien mukana.
Säilytys-/kuljetuslämpötila välillä	-20–50° C

KAROTISPOUKAMAN ELEKTRODIN KORJAUSSARJA

Tekniset tiedot	Arvo (nimellinen)
Pituus (toimitettuna)	28 cm
Yhteensopivuus	Yhteensopiva CVRx Rheos-, Barostim- ja Barostim Legacy -järjestelmien kanssa
Liitin	
Liitintyyppi	Bipolaarinen, yhteensopiva seuraavien kanssa: Barostim NEO, NEO2 ja Barostim Legacy IPG
Tappi	Halkaisija = 1,41 mm, aktiivinen pituus = 5,18 mm
Rengas	Halkaisija = 2,67 mm, aktiivinen pituus = 4,06 mm
Liittimen (tapista renkaaseen) pituus	14,22 mm (mukaan lukien renkaan aktiivinen pituus)
Tappi-/rengasmateriaali	Ruostumaton teräs
Tiiviste-/eristemateriaali	Silikonikumi
Elektrodin runko	
Johtimen materiaali	Koboltti-nikkeli-kromi-molybdeeniseos, jossa hopeaydin
Elektrodin rungon eristysmateriaali	Silikonikumi
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää roskien mukana.

OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄ



Tekniset tiedot	Arvo
Käyttölämpötila	10–35 °C (50–95 °F) Jos laitetta on säilytetty ääriämpötiloissa, se on asetettava käyttölämpötilaan ainakin yhden tunnin ajaksi ennen käyttöä.
Ilmanpaine	525–760 mmHg (700 – 1 010 hPa) (10,2–14,7 psia)
Värinä	0,5 G, 10–500 Hz, pyyhkäisy nopeus 0,5 oktaavia/min
Säilytys-/kuljetuslämpötila	-20–60 °C (-4–140 °F)
Säilytys-/kuljetuskosteus	Suhteellinen kosteus 5–90 %
Verkkoyhteys	Yhteys lähiverkkoon Wi-Fi- tai Ethernetyhteydellä on pois käytöstä. Yhteys turvalliseen verkkoon ohjelmiston päivittämistä varten ja istuntotietojen hakemista varten annetaan matkapuhelinmodeemin kautta. Verkkoyhteyteen liittyviä käyttäjäominaisuuksia ei ole.
Tietosuoja	CVRx noudattaa niiden alueiden tietosuoja-asetuksia, joilla järjestelmä on myytävänä.

Ohjelmoijajärjestelmän osat

Osa	Tekniset tiedot	Arvo
Ohjelmoijan käyttöliittymä	Virransyötön tulo	Tietokoneesta
Ohjelmoijajärjestelmä IEC60601-1-2 järjestelmän ehto	Sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen liitetyn muun laitteen on noudatettava vastaavia IEC- tai ISO-standardeja (esim. IEC 60950-1 tietojenkäsittelylaitteille). Lisäksi kaikkien asetusten on noudatettava sähkökäyttöisiä lääkintälaittejärjestelmiä koskevia vaatimuksia (ks. IEC 60601-1-1 tai vastaavasti standardin IEC 60601-1 kolmannen laitoksen ehto 16). Kuka tahansa, joka liittää lisälaitteita sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen, muodostaa lääkinnällisen järjestelmän ja on näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa sähkökäyttöisille lääkintälaitteille asetettuja vaatimuksia. Lisäksi huomautetaan, että paikalliset lait ovat etusijalla edellä mainittujen vaatimusten suhteen. Jos olet epävarma, kysy paikalliselta edustajaltasi tai tekniseltä huolto-osastolta.	
Ohjelmoijan käyttöliittymä IEC60601-1-1 järjestelmän ehto	Ohjelmoijan käyttöliittymä soveltuu käytettäväksi potilasympäristössä.	
Järjestelmän asennus ja ylläpito	Ohjelmoijajärjestelmän asianmukainen käyttö ei edellytä asennusta, käyttöönottoa tai muutoksia. Asennusmittauksia ei tarvitse tehdä. Säännöllistä kunnossapitoa ei myöskään tarvitse tehdä. Tarkasta ohjelmoijan käyttöliittymä, tietokone ja kaapelit ennen jokaista käyttöä. Ilmoita CVRx-yhtiölle tai CVRx-edustajalle, jos jokin osa täytyy vaihtaa.	

Tietokone

Tekniset tiedot	Arvo
Turvallisuus- ja EMC-vaatimukset	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC-osan 15 luokan B mukaiset päästöt

Sekalaisia ohjelmoijaa koskevia tietoja

Kuvaus	Tiedot
Sähköiskusuojauksen tyyppi	Ohjelmoijan käyttöliittymä ei ole verkkoliittymästä virtaa saava laite.
Suojausluokka sähköiskua vastaan	Ohjelmoijan käyttöliittymä täyttää standardin IEC 60601-1-1 kosketusvirtaa koskevat vaatimukset.
Suojausaste veden sisäänkärsyä vastaan	Tavanomainen.
Sterilointi- tai desinfiointimenetelmät	Ei voi steriloida.
Tietoja sähkömagneettisista tai muista häiriöistä ja neuvoja niiden välttämiseksi tarpeen mukaan	Älä käytä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) aiheuttavien laitteiden lähellä. EMI voi häiritä ohjelmoijan toimintaa. Esimerkkejä ovat matkapuhelimet, röntgenlaitteet ja muut seurantalaitteet.
Laitteiden kanssa käytettävät lisävarusteet tai materiaalit, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen.	Ohjelmoijan käyttöliittymän kaapeli.
Kuinka usein puhdistus ja kunnossapito on tehtävä	Jos ohjelmoijajärjestelmä tarvitsee puhdistusta, puhdista järjestelmän osat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu vedellä. Älä anna veden kerääntyä tai tippua ohjelmoijan käyttöliittymän koteloon. Ennakoivaa huoltoa ei tarvita. Älä käytä ohjelmoijajärjestelmää, jos ohjelmointiyksikkö tai kaapelit vaikuttavat vaurioituneilta. Järjestelmässä ei ole huollettavia osia. Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan, jos tuote on palautettava huoltoon tai se on vaihdettava.
Laitteen irrottaminen verkkovirrasta	Irrota virtajohto laitteen eristämiseksi verkkovirrasta.
Valmistajan nimi	CVRx, Inc.
Mallinumero(t)	Ohjelmoijajärjestelmä: malli 9010
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää roskien mukana.

9

Säädöksiin
liittyviä
ilmoituksia

Ohjelmoijan käyttöliittymän lähettimet on sertifioitu IC: 9464A-PGM901:n mukaisesti.

Termi "IC" ennen laitteen sertifiointinumeroa tarkoittaa vain, että se vastaa Industry Canadan teknisiä tietoja.

Tämä laite ei saa häiritä asemia, jotka toimivat kaistalla 400,150 – 406,000 MHz meteorologisia apuvälineitä, sääsatelliitteja ja maapalloa tutkivia satelliitteja käyttäviä palveluja varten, ja sen on hyväksyttävä kaikki vastaan otetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epäsuotavaa toimintaa.

Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaan otetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen epäsuotavaa toimintaa.

10

Sähkömagneettista
yhteensopivuutta
koskevat lausunnot

OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄN EMC-VAROTOIMENPITEET

Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä tarvitsee erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen ja se on asennettava ja sitä on käytettävä liitteenä olevissa asiakirjoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmään.

Muiden kuin malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän mukana toimitettujen virtajohtojen tai USB-kaapelien käyttö voi saada aikaan lisääntyneitä päästöjä tai alentuneen häiriönsiedon.

Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmää ei pidä käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos sellaista käyttöä tarvitaan, malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmää on tarkkailtava sen normaalin toiminnan todentamiseksi tässä kokoonpanossa.

OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄN TEKNISET RF-TIEDOT

Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä voi saada häiriöitä muista laitteista, vaikka kyseinen muu laite olisikin CISPR-päästövaatimusten mukainen. RF-telemetrian käytön tekniset tiedot ovat:

MICS-kaista 402–405 MHz. Säteilyn hyötyteho on alla olevien raja-arvojen alapuolella:

- Eurooppa: EN ETSI 301 839-2.

2,4 GHz, kaista 2,4–2,4835 GHz. Säteilyn hyötyteho on alla olevien raja-arvojen alapuolella:

- Eurooppa: EN ETSI 301 328.

Taulukko 1: Sähkömagneettiset päästöt


Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän on lähetettävä sähkömagneettista energiaa toimiakseen tarkoituksenmukaisesti. Se voi aiheuttaa häiriötä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalousympäristössä sekä niissä, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntöpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Taulukko 2: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava ainakin 30 %.
Nopea transientti / purske IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV sähkönsyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV differentiaalitila ±2 kV normaalitila	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä 0,5 jakson ajan) 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä 5 jakson ajan) 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä 25 jakson ajan) < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä 5 sekunnin ajan)	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä 0,5 jakson ajan) 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä 5 jakson ajan) 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä 25 jakson ajan) < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä 5 sekunnin ajan)	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön laatua. Jos malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmään toimitetaan virta katkottomasta teholahteesta tai paristosta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä ominaisella tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuusviestintä-laitetta ei saa käyttää lähempänä mitään malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän osaa (kaapelit mukaan lukien) kuin mikä on lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu suojaetäisyys. Suositeltu etäisyys $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen paikkakartoituksen ^a perusteella saatujen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. ^b Tällä symbolilla merkittyjen laitteiden lähistöllä voi esiintyä häiriöitä: 

HUOMAUTUS 1 Suurempi taajuusalue on voimassa 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelinten) ja erillisradioverkkojen tukiasemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa teoreettisesti riittävällä tarkkuudella. Jotta kiinteistä radiotaajuuslähettimistä aiheutuvaa sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän sijoituspaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä määritetyn sovellettavan radiotaajuusvaatimusten tason, Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmän toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos toimintahäiriöitä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Malli 9010 -ohjelmoijajärjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 3: Suojaetäisyys

Suositeltava suojaetäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslähettimien ja malli g010 -ohjelmoijajärjestelmän välillä.			
Malli g010 -ohjelmoijajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla olevien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on suojattu radiotaajuussäteilyn aiheuttamilta häiriöiltä. Asiakas tai malli g010 -ohjelmoijajärjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden (lähettimien) ja malli g010 -ohjelmoijajärjestelmän välillä seuraavassa suositellun mukaisen vähimmäisetäisyyden viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.			
Lähtimen suurin lähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähetimillä, joiden nimellistä maksimitehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuudelle soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla suuremman taajuusalueen suojaetäisyys on voimassa.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy ja Barostim Therapy ovat kaikki CVRx, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Soveltuvien patenttien luettelo annetaan verkkosivustolla www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



EC REP Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-001 Rev. D Finnish
2020-02