

BAROSTIM THERAPY™

Présentation du système



CVRx®

À PROPOS DE CE DOCUMENT

Ce document fait partie du mode d'emploi du système Barostim NEO2, modèle 2104. Le mode d'emploi complet se compose de :

Présentation du système	900121-001 Rev. D French
Procédures chirurgicales	900121-002 Rev. C French
Programmation	900121-003 Rev. B French
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	900121-004 Rev. C French
Instructions destinées au patient	900121-005 Rev. B French

Les documents du mode d'emploi sont disponibles sur www.cvr.com/ifu.

Table des matières

	À PROPOS de ce document.....	1
1	Description du système.....	3
	Générateur d'impulsions implantable (GII)	5
	Sonde du sinus carotidien (SSC).....	5
	Système de programmation (PGM).....	5
	Accessoires optionnels à utiliser avec le système.....	5
2	Symboles et définitions	6
3	Indications et contre-indications	8
	Indications.....	9
	Contre-indications.....	9
4	Avertissements et précautions.....	10
	Généralités.....	11
	GII.....	13
	SSC.....	15
	Programmeur	16
5	Événements indésirables.....	17
6	Informations pour le personnel des services d'urgence.....	20
	Identifiant radio-opaque.....	21
	Artefact sur les ECG.....	21
	Inhibition temporaire de la sortie du GII.....	21
7	Garantie et exclusion de garantie	22
8	Caractéristiques techniques.....	24
	Générateur d'impulsions implantable	25
	Sonde (modèles 1036 et 1037).....	27
	Kit de réparation de la sonde du sinus carotidien.....	28
	Système de programmation.....	29
9	Avis réglementaires.....	32
10	Déclarations de compatibilité électromagnétique.....	34
	Précautions en matière de CEM pour le système de programmation.....	35
	Caractéristiques RF du système de programmation.....	35

1

Description du système

Le système Barostim™ inclut les composants suivants :

- Générateur d'impulsions implantable, modèle 2104
- Sonde du sinus carotidien, modèles 1036 et 1037 avec :
 - Outil d'implantation, modèle 5031
 - Adaptateur d'implantation, modèle 5033
- Système de programmation, modèle 9010.

Le système comprend également un kit de réparation de sonde, modèle 5010.



Le système Barostim est le système de CVRx conçu pour améliorer la fonction cardiovasculaire. Le système Barostim mini-invasif utilise la technologie Barostim Therapy™ brevetée de CVRx pour enclencher les systèmes naturels de l'organisme grâce à l'activation électrique des barorécepteurs carotidiens, qui sont les capteurs de la régulation cardiovasculaire du corps. Il semblerait que, dans les affections comme l'hypertension et l'insuffisance cardiaque, ces barorécepteurs ne fonctionnent pas correctement et n'envoient pas des signaux suffisants au cerveau. Cela amène le cerveau à transmettre des signaux à d'autres parties du corps (cœur, vaisseaux sanguins, reins) qui provoquent une constriction des vaisseaux sanguins, une rétention d'eau et de sel par les reins et une hausse de la sécrétion d'hormones liées au stress. Lorsque les barorécepteurs sont activés, les signaux sont transmis par les voies nerveuses au

cerveau. En réponse, le cerveau agit pour contrer cette simulation en envoyant des signaux à ces mêmes parties du corps afin de dilater les vaisseaux sanguins et d'inhiber la production d'hormones liées au stress. Ces changements entraînent une diminution de la postcharge et permettent au cœur d'augmenter le débit sanguin, tout en maintenant ou en réduisant sa charge de travail.

Traitement :

Le traitement est produit par le générateur d'impulsions implantable (GII) et délivré par la sonde du sinus carotidien (SSC). Il consiste en un train d'impulsions électriques dont la fréquence, la largeur d'impulsion et l'amplitude de courant constant sont programmées. Le traitement peut être programmé de sorte à administrer jusqu'à trois thérapies différentes planifiées à différents moments de la journée.

GENERATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE (GII)

MODELE 2104

Le générateur d'impulsions implantable (GII) comprend une pile et des circuits contenus dans un boîtier hermétique. Il permet de contrôler le traitement BAROSTIM THERAPY™ et de le délivrer aux barorécepteurs par le biais de la sonde du sinus carotidien.

La sonde du sinus carotidien est raccordée au générateur d'impulsions via le module de connexion.



SONDE DU SINUS CAROTIDIEN (SSC)

MODELE 1036 OU 1037

La sonde du sinus carotidien conduit le traitement BAROSTIM THERAPY™ du GII aux barorécepteurs situés sur le sinus carotidien. Les sondes sont disponibles en deux (2) modèles qui diffèrent uniquement par leur longueur : modèle 1036 (40 cm) et modèle 1037 (50 cm). Les deux modèles sont fournis avec une électrode de 2 mm, un outil d'implantation modèle 5031 et un adaptateur d'implantation modèle 5033. Les modèles de sonde sont totalement interchangeables afin de s'adapter aux variations anatomiques et doivent être utilisés à la discrétion du médecin.



SYSTEME DE PROGRAMMATION (PGM)

MODELE 9010

Le système de programmation permet d'ajuster les paramètres du traitement de façon non invasive et récupère des informations sur l'état du GII.

Le système de programmation comprend les principaux composants suivants :

- Logiciel de programmation
- Interface de programmation
- Ordinateur



Logiciel de programmation/ordinateur du PGM

Le logiciel de programmation est installé sur l'ordinateur fourni. Une clé USB peut être utilisée pour transférer des fichiers vers et depuis l'ordinateur.

Interface de programmation du PGM

L'interface de programmation, alimentée par la connexion USB, assure l'interface de télémetrie avec le GII.

ACCESSOIRES OPTIONNELS A UTILISER AVEC LE SYSTEME

Kit de réparation de SSC, modèle 5010

Le kit de réparation de SSC de CVRx contient des outils et du matériel permettant de réparer les détériorations des bobines conductrices d'une sonde de traitement implantée, une fois les tissus cicatrisés.

2

Symboles et définitions

 Attention, consulter les documents joints

 Consulter le mode d'emploi
www.cvr.com/fitu

 Importateur

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Limite de température

 Date de fabrication

 Fabricant

 Date de péremption

 Ouvrir ici

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 L'équipement inclut un émetteur RF

CE Marquage CE

EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne

CH REP Représentant autorisé en Suisse

LOT Code de lot (numéro de lot)

Numéro de modèle de produit

SN Numéro de série

P/N Numéro de pièce

REF Numéro de catalogue

CONTENTS Contenu de l'emballage

PATENTS Produit protégé par un ou plusieurs brevets américains comme indiqué (brevets internationaux et autres brevets en instance)

 Conserver au sec

 Ce côté en haut

 Fragile, manipuler avec soin

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Symbole de la directive DEEE (mise au rebut spéciale requise)

 Ce dispositif n'est pas destiné au traitement de la bradycardie ou de la tachycardie

 Arrêt ; mode programmé du GII lors de l'expédition

CVRx System Only Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le système de CVRx

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

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le GII de CVRx modèle 2102 ou 2104 et les sondes unipolaires modèles 1036 et 1037 et n'est pas compatible avec les sondes modèles 101x.

Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le GII de CVRx modèle 2102 ou 2104 et les sondes unipolaires modèles 1036 et 1037 et n'est pas compatible avec les sondes modèles 101x.

 Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

 Compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions

3

Indications et
contre-
indications

INDICATIONS

Le système Barostim est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'hypertension résistante.

Hypertension résistante

Elle est définie comme :

- une pression artérielle systolique supérieure ou égale à 140 mmHg et
- une résistance au traitement à la dose maximale tolérée avec un diurétique et deux autres médicaments antihypertenseurs.

Insuffisance cardiaque

Elle est définie comme :

- une insuffisance de classe III fonctionnelle selon la New York Heart Association (NYHA), et
- une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement approprié conforme aux directives en matière d'insuffisance cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Le traitement est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- des bifurcations carotidiennes bilatérales situées au-dessus du niveau de la mandibule ;
- une insuffisance du baroréflexe ou une neuropathie autonome ;
- des bradyarythmies cardiaques symptomatiques non contrôlées ;
- une athérosclérose carotidienne supérieure à 50 % mise en évidence par une évaluation échographique ou angiographique ;
- des plaques ulcéreuses dans l'artère carotide mises en évidence par une évaluation échographique ou angiographique.

4

Avertissements et précautions

GENERALITES

La sécurité et l'efficacité du système Barostim ont été démontrées dans des essais cliniques.

Avertissements d'ordre général

- Seuls les médecins formés peuvent utiliser ce système.
- Les médecins prescripteurs doivent être expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque et doivent être familiarisés avec l'utilisation de ce système.
- Surveiller la pression artérielle et la fréquence cardiaque pendant la mise en place de la sonde du sinus carotidien et lors de l'ajustement des paramètres de stimulation en peropératoire.
- Après l'implantation, programmer le système pour éviter les situations suivantes :
 - une fréquence cardiaque inférieure à 50 battements par minute (bpm) ou
 - une pression systolique inférieure à 90 mmHg ou
 - une pression diastolique inférieure à 50 mmHg ou
 - l'observation d'une stimulation problématique des tissus adjacents ou
 - une interaction indésirable indiquée par la surveillance de tout autre dispositif électrique implanté (voir la description ci-dessous) ou
 - l'observation de toute autre réponse du patient potentiellement dangereuse.
- Le système peut perturber le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, tels que des défibrillateurs cardiaques, des stimulateurs cardiaques ou des systèmes de neurostimulation. Chez les patients déjà porteurs d'un dispositif médical électrique implanté, les médecins doivent vérifier la compatibilité avec le dispositif implanté lors de l'implantation du système, ainsi que chaque fois que les réglages d'un des implants sont modifiés. Les interactions sont plus probables avec les dispositifs qui comportent une fonction de détection, tels que les défibrillateurs cardiaques implantables ou les stimulateurs. Se reporter à la documentation du fabricant concernant l'évaluation des performances de détection de ces dispositifs. Si une interaction est observée, le Barostim doit être programmé pour réduire les réglages de sortie du traitement afin d'éliminer l'interaction. Si nécessaire, modifier les réglages de l'autre implant mais uniquement à condition que ces changements n'aient pas d'effet négatif sur sa capacité à délivrer le traitement prescrit. Pendant la procédure d'implantation, s'il n'est pas possible d'éliminer les interactions problématiques entre dispositifs, le système Barostim ne doit pas être implanté.
- L'implantation incorrecte du système pourrait entraîner de graves lésions ou le décès.
- Ne pas utiliser la diathermie, y compris à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques, chez les patients qui sont porteurs du système.
- Il convient d'inviter les patients à rester à 15 cm minimum des appareils ayant des champs électriques ou magnétiques importants, comme les aimants puissants, les aimants de haut-parleurs, les désactivateurs d'étiquettes des systèmes de surveillance électronique d'articles (SEA), les machines de soudage à l'arc, les fours à induction et autres équipements électriques ou électromécaniques similaires. Cela inclut de ne pas placer d'éléments comme des écouteurs à proximité immédiate du générateur d'impulsions implantable.

Précautions d'ordre général

- Le système doit être implanté et programmé avec précaution pour éviter la stimulation des tissus voisins de l'électrode ou dans la zone de la poche du GII. Cette stimulation inappropriée pourrait toucher les éléments anatomiques suivants :
 - les nerfs de la région, entraînant une irritation du larynx, des difficultés à avaler ou une dyspnée ;
 - les muscles cervicaux, entraînant une contraction intermittente ;
 - les muscles squelettiques, entraînant une contraction intermittente autour de la poche du GII.
- Une technique stérile adéquate doit être mise en œuvre pendant l'implantation et un traitement antibiotique agressif pré-opératoire est recommandé. Les infections liées à un dispositif implanté sont difficiles à traiter et peuvent nécessiter l'explantation du dispositif.
- Se reporter à Déclarations de compatibilité électromagnétique pour connaître les précautions relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Se reporter au mode d'emploi concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour connaître les conditions requises pour l'utilisation sûre de l'IRM chez les patients porteurs de certaines configurations du système Barostim.

GII

Avertissements concernant le GII

- Le GII est un dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas le restériliser ou le réutiliser. La réutilisation de ce produit peut entraîner un dysfonctionnement ou des événements indésirables tels qu'infection ou décès.
- Ne pas implanter le produit si la date d'expiration a été atteinte.
- Ne pas implanter le GII si l'emballage de stockage a été endommagé, car la stérilité du produit peut être compromise.
- Les personnes allergiques au silicone, au titane ou au polyuréthane peuvent développer une réaction allergique au GII.
- Les patients qui manipulent le GII à travers la peau peuvent endommager la sonde ou la débrancher du générateur d'impulsions.



Précautions concernant le GII

- Ce système est compatible avec les sondes modèles 103x uniquement. Ne pas l'utiliser avec les sondes modèles 101x.
- Ne pas stocker le GII à des températures non comprises entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F).
- L'utilisation du bistouri électrique peut endommager le GII. Positionner le bistouri électrique aussi loin que possible du GII et des accessoires qui y sont raccordés.
- Ne pas implanter un GII qui a fait l'objet d'une chute.
- La durée de vie de la pile du GII est limitée. Les patients doivent être informés que des remplacements seront nécessaires. La date de remplacement recommandée (DRR) est indiquée dans le logiciel de programmation et correspond à la date calculée qui intervient dans les 30 jours avant la fin de service (FDS) prévue.
- Le fonctionnement du GII peut provoquer des artefacts sur les tracés d'électrocardiogrammes (ECG).
- Ne pas insérer une sonde du sinus carotidien dans le connecteur du GII sans avoir vérifié que les vis de fixation sont suffisamment rétractées.
- Avant de serrer les vis de fixation, s'assurer que la sonde est entièrement insérée dans le module de connexion du GII.
- Ne pas nettoyer le GII par ultrasons.
- Ne pas incinérer le GII. Une chaleur extrême peut entraîner l'explosion de la pile interne. Par conséquent, il est recommandé de retirer le GII du corps d'un patient décédé avant sa crémation.

- La radiothérapie peut endommager le GII. Une détérioration du GII provoquée par la radiothérapie peut ne pas être détectable immédiatement.
- Les procédures de lithotripsie peuvent endommager le GII. Positionner le GII hors du bain à ultrasons.
- La défibrillation externe peut entraîner une détérioration du GII. Lors d'une procédure de défibrillation, placer les électrodes aussi loin que possible du GII. Vérifier le bon fonctionnement du GII après les procédures de défibrillation. De plus, si cela est faisable, il est conseillé d'éteindre le GII pendant la défibrillation.
- L'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile peut être altérée par l'humidité. Ne pas exposer le conditionnement à des liquides.
- Si l'une de ces trois situations est observée, contacter immédiatement un représentant de CVRx.
 - Une impédance de sonde faible, inférieure à 300 ohms, peut indiquer un court-circuit dans la sonde.
 - Une impédance de sonde élevée, supérieure à 3 000 ohms, peut indiquer un mauvais raccordement de la sonde au GII ou une rupture de la sonde.
 - Des changements drastiques de l'impédance de sonde peuvent indiquer un problème au niveau de la sonde.
- Ne pas placer le GII sur un tapis magnétique pour instruments chirurgicaux, au risque d'interrompre temporairement le traitement.
- Un GII supplémentaire doit être disponible au cas où la stérilité serait compromise ou si une détérioration a lieu pendant l'intervention chirurgicale.
- La fin de service (FDS) est indiquée lorsque la tension de la pile du GII est trop faible pour permettre l'administration du traitement. Le traitement est désactivé lorsque la FDS est déterminée. Les autres fonctions du GII comme la mesure de l'impédance de sonde et les communications par télémétrie, seront toujours opérationnelles une fois la FDS atteinte. Cependant, ces fonctions s'arrêteront tôt ou tard lorsque la tension de la pile sera trop faible pour les alimenter.

SSC

Avertissements concernant la SSC

- La sonde du sinus carotidien est un dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas le restériliser ou le réutiliser. La réutilisation de ce produit peut entraîner un dysfonctionnement ou des événements indésirables tels qu'infection ou décès.
- Ne pas implanter le produit si la date d'expiration a été atteinte.
- Ne pas implanter la sonde du sinus carotidien si l'emballage de stockage a été endommagé, car la stérilité du produit peut être compromise.
- Ce système comporte des risques de traumatisme lié à la mise en place de la sonde touchant le sinus carotidien et les tissus péri-artériels environnants, y compris les nerfs régionaux, les veines jugulaires et les veines du canal de l'hypoglosse.
- Les personnes allergiques au silicone, au platine, à l'iridium ou à l'acier inoxydable peuvent développer une réaction allergique à la mise en place de la sonde.
- Seuls les médecins ayant l'expérience requise dans la chirurgie de l'artère carotide et ayant été spécifiquement formés au dispositif doivent effectuer l'implantation de la sonde du sinus carotidien.
- Les patients qui manipulent la sonde du sinus carotidien à travers la peau peuvent endommager la sonde ou la débrancher du Gil, entraînant une perte de traitement.
- Un dysfonctionnement de la sonde peut provoquer une stimulation douloureuse et/ou une stimulation des tissus adjacents.



Précautions concernant la SSC

- Ne pas stocker la sonde du sinus carotidien à des températures non comprises entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F).
- L'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile peut être altérée par l'humidité. Ne pas exposer le conditionnement à des liquides.
- Le bistouri électrique à une puissance faible mais efficace peut être utilisé pour limiter le risque d'endommager la sonde pendant la dissection. L'utilisation du bistouri électrique à des réglages de puissance élevés peut endommager la sonde du sinus carotidien.
- Les scalpels peuvent endommager la sonde du sinus carotidien. Éviter tout contact entre la lame et la sonde lors de l'utilisation de scalpels.
- Ne pas implanter une sonde du sinus carotidien qui a fait l'objet d'une chute.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation d'un équipement alimenté sur secteur simultanément avec la sonde du sinus carotidien, car le courant de fuite pourrait blesser le patient.
- Ne pas utiliser une sonde autre que la sonde du sinus carotidien avec ce système, car cela risque d'endommager le Gil ou de blesser le patient.

- Une sonde du sinus carotidien supplémentaire doit être disponible au cas où la stérilité serait compromise ou si une détérioration a lieu pendant l'intervention chirurgicale.

PROGRAMMATEUR

Avertissements concernant le programmeur

- Ne pas placer les composants du système de programmation dans le champ chirurgical stérile.

Précautions concernant le programmeur

- Les composants du système de programmation ne doivent pas être stérilisés.
- Les exigences ci-dessous doivent être respectées pour garantir la conformité aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-1 :
 - L'ordinateur et l'alimentation électrique doivent être situés hors de l'environnement du patient lorsque l'ordinateur est alimenté sur secteur.
 - Le système ne doit pas être raccordé à des réseaux de communications ou à d'autres équipements de surveillance non isolés.
 - L'opérateur ne doit pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps lorsque l'ordinateur est alimenté sur secteur.
 - Le câble USB doit être entièrement inséré dans la prise USB de l'interface de programmation pour éviter tout contact entre le patient et la partie métallique du connecteur USB.

Remarque : l'environnement du patient est défini comme la zone d'un rayon de 1,5 m (environ 5 pi) qui entoure le patient.

- Brancher le système de programmation directement dans une prise murale ou le faire fonctionner en utilisant l'alimentation sur batterie de l'ordinateur portable. Ne pas brancher le système de programmation sur une barre multiprise ou sur une rallonge.
- Ne pas modifier le système de programmation (p. ex. raccorder un équipement supplémentaire par USB), ni installer un logiciel supplémentaire. Cela pourrait entraîner une baisse des performances, une augmentation des émissions, une diminution de l'immunité ou un dysfonctionnement équivalent. L'utilisation d'une clé USB est acceptable.
- Ne pas immerger le produit dans de l'eau, car cela pourrait générer un risque pour la sécurité pendant l'utilisation. Si le système de programmation nécessite un nettoyage, nettoyer les composants du système avec un tissu doux humidifié avec de l'eau. Éviter toute accumulation ou pénétration de liquide dans le boîtier de l'interface de programmation.
- Laisser le système de programmation dans un lieu sous surveillance pour éviter toute perte ou tout vol. Une mauvaise utilisation intentionnelle du système de programmation pourrait entraîner la programmation du GII sur des réglages différents de ceux prescrits.



5

Événements indésirables

Il convient de noter que les patients seront exposés à des risques chirurgicaux et postopératoires similaires à ceux liés aux interventions chirurgicales touchant le cou et/ou visant l'implantation d'un stimulateur cardiaque. Ces risques et les risques possibles d'activation chronique du baroréflexe par le dispositif peuvent inclure, entre autres :

- AVC – déficit neurologique qui dure plus de 24 heures ou moins de 24 heures avec un examen d'imagerie cérébrale montrant un infarctus
- Accident ischémique transitoire (AIT) – déficit neurologique qui dure moins de 24 heures sans signe d'infarctus cérébral permanent
- Embolisation systémique – obstruction en aval d'un vaisseau sanguin due à la migration d'une plaque intravasculaire détachée ou d'un caillot
- Complications chirurgicales ou anesthésiques
- Infection – nécessité d'antibiotiques ou d'un possible retrait du système
- Complication au niveau de la plaie – y compris hématomes (c.-à-d. ecchymoses et/ou gonflement)
- Lésion artérielle – y compris rupture de l'artère carotide ou hémorragie (perte de sang soudaine et importante au niveau de la rupture du vaisseau sanguin qui peut nécessiter une nouvelle opération ou une transfusion sanguine)
- Douleur – expérience sensorielle désagréable
- Lésion ou stimulation nerveuse éphémère, temporaire ou permanente – y compris lésion ou stimulation des nerfs crâniens, marginal mandibulaire, glossopharyngien, laryngé récurrent, vague et hypoglosse (engourdissements dans la tête et le cou, paralysie faciale, difficulté d'élocution, sens du goût altéré, constriction respiratoire, respiration stertoreuse, salivation excessive, toux sèche, vomissements et/ou régurgitations, altération de la fonction sensorielle et motrice de la langue, altération de la fonction sensorielle du pharynx et de l'oropharynx, sensation altérée du conduit auditif externe), stimulation des tissus extravasculaires (secousses musculaires [fasciculation], douleur, fourmillements, sensations buccales)
- Hypotension – diminution de la pression artérielle systolique et diastolique sous les niveaux normaux qui peut provoquer des étourdissements, des évanouissements et/ou des chutes
- Poussée hypertensive – augmentation non contrôlée de la pression artérielle
- Troubles respiratoires – y compris saturation en oxygène faible, détresse respiratoire, essoufflement
- Exacerbation de l'insuffisance cardiaque
- Arythmies cardiaques
- Érosion tissulaire/migration du GII – déplacement du dispositif entraînant la nécessité d'une nouvelle opération
- Lésion des barorécepteurs – lésion qui conduit à une insuffisance du baroréflexe

- Fibrose – remplacement des tissus normaux par la prolifération de fibroblastes et le dépôt de tissus conjonctifs
- Réaction allergique
- Lésion générale de l'utilisateur ou du patient – peut être due à l'intervention chirurgicale, à l'utilisation du dispositif ou à l'interaction avec d'autres dispositifs
- Nécessité d'une nouvelle opération – intervention pour explanter/remplacer le GII ou la SSC en raison d'une lésion tissulaire, d'une infection et/ou d'une défaillance du dispositif
- Intervention chirurgicale secondaire – augmentation de la complexité et du risque des interventions chirurgicales secondaires du cou en raison des tissus cicatriciels et de la présence des matériaux prothétiques implantés pour ce dispositif
- Décès

6

Informations
pour le
personnel des
services
d'urgence

IDENTIFIANT RADIO-OPAQUE

Le GII comporte un identifiant radio-opaque unique situé sur le bloc de connexion du dispositif. Cela permet au personnel médical d'utiliser la radiographie pour identifier les informations sur le dispositif médical implanté. Un exemple d'identifiant radio-opaque de GII est représenté, avec une description des caractéristiques d'identification.

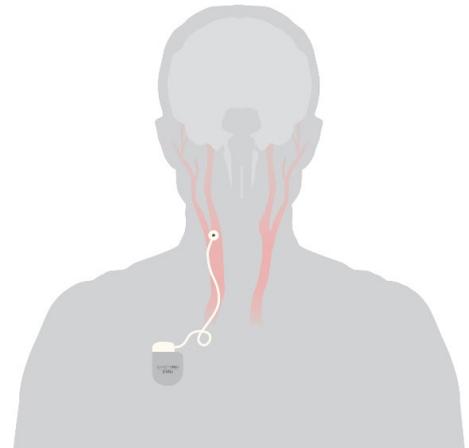
CVRxA619



L'identifiant radio-opaque fournit les informations suivantes :

- CVRx, en tant que société pour laquelle le GII a été fabriqué ;
- le modèle de GII (par exemple : A6 = modèle 2104) ;
- l'année où le GII a été fabriqué (par exemple : 19 = 2019).

Le dispositif peut être implanté sur le côté droit ou gauche du patient. Cette illustration montre le dispositif implanté du côté droit du patient.



ARTEFACT SUR LES ECG

Des artefacts peuvent être visibles sur les tracés d'ECG lorsque le GII est actif.

INHIBITION TEMPORAIRE DE LA SORTIE DU GII

Les aimants ronds standard qui sont fournis pour une utilisation avec les stimulateurs cardiaques et les DAI sont facilement disponibles dans les centres de cardiologie et les hôpitaux. Ces aimants peuvent être utilisés pour inhiber temporairement la sortie du GII lorsque celle-ci est active. Positionner l'orifice central de l'aimant au-dessus de la zone du bloc de connexion du GII et le laisser en place pour inhiber la sortie. Retirer l'aimant pour reprendre le traitement par GII prescrit.

7

Garantie

et

exclusion de

garantie

AVIS IMPORTANT – GARANTIE LIMITÉE

La présente Garantie limitée est fournie par CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, États-Unis.

La présente GARANTIE LIMITÉE certifie au patient qui reçoit le GII Barostim NEO2 (ci-après désigné le « Produit ») que, si le Produit ne fonctionnait pas selon les spécifications pour quelque raison que ce soit, autre que l'épuisement de la pile, dans un délai d'un an après l'implantation (« Période de garantie »), CVRx fournira un produit de rechange gratuitement. Si la pile du Produit est épuisée au cours de la Période de garantie, CVRx fournira une pile de rechange à un prix réduit. Cette remise sera calculée sur la base de la durée restante de la Période de garantie à la date d'épuisement de la pile par rapport à la Période de garantie entière.

Tous les avertissements indiqués dans la documentation du Produit font partie intégrante de cette GARANTIE LIMITÉE.

Pour bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, ces conditions doivent être remplies :

Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.

Le Produit ne doit pas avoir subi une quelconque réparation ou modification échappant au contrôle de CVRx, qui, de l'avis de CVRx, affecte sa stabilité et sa fiabilité. Le Produit ne doit pas faire l'objet d'une utilisation incorrecte, d'une utilisation abusive ou d'un accident.

Le Produit doit être retourné à CVRx dans un délai de 30 jours après la découverte de l'éventuelle non-conformité conduisant à une réclamation en vertu de la présente GARANTIE LIMITÉE. Tout Produit retourné sera la propriété de CVRx.

CVRx ne peut être tenue pour responsable de tout dommage consécutif ou indirect, y compris mais sans s'y limiter, les frais médicaux, lié à toute utilisation, défectuosité ou défaillance du Produit, que la plainte relève de la garantie, d'un contrat, d'un délit ou autre.

La présente Garantie limitée s'adresse uniquement au patient qui reçoit le Produit. En dehors du patient, CVRx ne fournit à quiconque une garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, une garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, que ce soit en vertu de la loi, de la Common Law, de la coutume ou autre. Aucune garantie explicite ou implicite donnée au patient ne s'étend au-delà de la période d'un an. La présente Garantie limitée doit être la voie de recours exclusive à la disposition de toute personne.

Les exclusions et les limitations susmentionnées ne sont pas destinées à être interprétées, et ne doivent pas être interprétées, comme contrevenant à toute disposition impérative de la loi applicable. Si une partie ou une clause de cette GARANTIE LIMITÉE est considérée par un tribunal compétent comme illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi en vigueur, la validité des parties restantes de cette GARANTIE LIMITÉE ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si cette Exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou la clause en question considérée comme non valide.

Aucune personne n'a le pouvoir de contraindre CVRx à fournir une quelconque déclaration, condition ou garantie en dehors de la présente Garantie limitée.

8

Caractéristiques techniques

GENERATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE



Caractéristique technique	Valeur
Connecteurs	Pas de détection Stimulation unipolaire Diamètre de la broche de la sonde de 1,5 mm Diamètre du corps de la sonde de 3,48 mm
Masse	55 g
Hauteur	68 mm
Largeur	50 mm
Épaisseur	14 mm
Volume	< 36 cc
Matériaux	Boîtier en titane Bloc de connexion en polyuréthane Joints en silicone Vis de fixation en acier inoxydable
Sondes	Utiliser uniquement des sondes de CVRx modèles 103x
Pile	1 pile au monofluorure de carbone et à l'oxyde d'argent et de vanadium Capacité théorique de 7,50 Ah
Consommation de courant et durée de vie nominale prévue	La consommation de courant dépend des réglages des paramètres. Voir la section Générateur d'impulsions implantable pour plus de détails.
Élimination du produit	Contactez le représentant de CVRx pour retourner le produit à CVRx. Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
Plage de température de fonctionnement	10 °C à 45 °C
Plage de température de stockage/ d'expédition	-20 °C à 50 °C
Réglages du traitement du GII à l'expédition	Traitement désactivé

Paramètres du générateur d'impulsions implantable

Paramètre	Description	Unités	Valeurs programmables
Calendrier de traitement	Heure de début et de fin du traitement (N) ou traitement désactivé	HH:MM	Jusqu'à 3 saisies possibles À tout moment de la journée Par incréments de 15 minutes
Amplitude d'impulsion pour le traitement (N)	Amplitude de chaque impulsion appliquée.	mA	De 1,0 à 20,0
Largeur d'impulsion pour le traitement (N)	Largeur de chaque impulsion appliquée.	µs	De 15 à 500
Fréquence de traitement pour le traitement (N)	Fréquence des impulsions appliquées, sauf pendant la partie de repos de l'intervalle de rafale.	IPS (impulsions par seconde)	De 10 à 100
Rafale	Case Burst (Rafale) non cochée = les impulsions de traitement sont appliquées pendant le cycle de rafale de manière continue. Case Burst (Rafale) cochée = les impulsions sont appliquées dans un cycle de périodes actives et de repos.	S.O.	Non coché/ coché
Durée de rafale	Durée de la partie active du cycle de rafale pendant laquelle la fréquence de traitement est administrée. REMARQUE : ce paramètre n'est pas affiché si la case Burst (Rafale) n'est pas cochée.	ms	De 50 à 1 950
Intervalle de rafale	Durée totale du cycle de rafale incluant la partie active et la partie de repos. REMARQUE : ce paramètre n'est pas affiché si la case Burst (Rafale) n'est pas cochée.	ms	De 100 à 2 000

Longévité du générateur d'impulsions implantable

La durée de vie de la pile du GII dépend des réglages thérapeutiques du dispositif. Partant du principe d'une impédance de sonde de 825 ohms, le tableau suivant indique la longévité obtenue en fonction de différents réglages de traitement. Ces calculs s'appuient sur l'hypothèse d'un seul traitement de 24 heures.

Amplitude d'impulsion (mA)	Largeur d'impulsion (µs)	Fréquence de traitement (Hz)	Longévité du dispositif (mois)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

* Conditions du scénario le plus défavorable

SONDE (MODELES 1036 ET 1037)



Caractéristique technique	Valeur (nominale)
Longueur	Modèle 1036 : 40 cm Modèle 1037 : 50 cm
Compatibilité	Compatible avec le GII Barostim NEO et NEO2 de CVRx
Connecteur	
Type de connecteur	Compatible avec le système Barostim de CVRx
Broche	Actif : diamètre = 1,41 mm, longueur active = 5,18 mm
Anneau	Inactif : diamètre = 2,67 mm, longueur active = 4,06 mm
Longueur du connecteur (de la broche à l'anneau)	14,22 mm (incluant la longueur active de l'anneau)
Matériau de la broche/l'anneau	Acier inoxydable
Matériau du joint/de l'isolant	Caoutchouc de silicone
Corps de la sonde	
Matériau du conducteur	Alliage de cobalt-nickel-chrome-molybdène avec âme en argent
Matériau de l'isolation du corps de la sonde	Caoutchouc de silicone
Électrodes	
Matériau des électrodes	Platine-iridium avec un revêtement d'oxyde d'iridium
Matériau du support des électrodes	Caoutchouc de silicone
Élimination du produit	Contacter le représentant de CVRx pour retourner le produit à CVRx. Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
Plage de température de stockage/d'expédition	-20 °C à 50 °C

KIT DE REPARATION DE LA SONDRE DU SINUS CAROTIDIEN

Caractéristique technique	Valeur (nominale)
Longueur (telle que fournie)	28 cm
Compatibilité	Compatible avec les systèmes Rheos, Barostim et Barostim Legacy de CVRx
Connecteur	
Type de connecteur	Bipolaire, compatible avec les GII Barostim NEO, NEO2 et Barostim Legacy
Broche	Diamètre = 1,41 mm, longueur active = 5,18 mm
Anneau	Diamètre = 2,67 mm, longueur active = 4,06 mm
Longueur du connecteur (de la broche à l'anneau)	14,22 mm (incluant la longueur active de l'anneau)
Matériau de la broche/l'anneau	Acier inoxydable
Matériau du joint/de l'isolant	Caoutchouc de silicone
Corps de la sonde	
Matériau du conducteur	Alliage de cobalt-nickel-chrome-molybdène avec âme en argent
Matériau de l'isolation du corps de la sonde	Caoutchouc de silicone
Élimination du produit	Contactez le représentant de CVRx pour retourner le produit à CVRx. Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

SYSTEME DE PROGRAMMATION



Caractéristique technique	Valeur
Température de fonctionnement	De 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F) Si l'équipement a été stocké à des températures extrêmes, il doit être laissé à la température de fonctionnement pendant au moins 1 heure avant l'utilisation.
Pression atmosphérique	De 525 mmHg à 760 mmHg (700 hPa à 1 010 hPa) (10,2 psia à 14,7 psia)
Vibration	0,5 G, 10 à 500 Hz, vitesse de balayage de 0,5 octave/min
Température de stockage/d'expédition	De -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité de stockage/d'expédition	5 % à 90 % d'humidité relative
Connectivité en réseau	La connexion à un réseau local par Wi-Fi ou la connexion Ethernet est désactivée. La connexion à un réseau sécurisé aux fins de mise à jour du logiciel et de récupération des informations de la session est assurée par un modem cellulaire. Il n'y a pas de fonction utilisateur liée à la connectivité en réseau.
Confidentialité des données	CVRx respecte les réglementations en matière de confidentialité des données dans les régions où le système est commercialisé.

Composants du système de programmation

Composant	Caractéristique technique	Valeur
Interface de programmation	Entrée de l'alimentation électrique	Depuis l'ordinateur
Système de programmation CEI 60601-1-2, article concernant les systèmes	<p>Tout équipement supplémentaire raccordé à un équipement électromédical doit être conforme aux normes CEI ou ISO correspondantes (p. ex. CEI 60950-1 pour les équipements de traitement des données). De plus, toutes les configurations doivent respecter les exigences applicables aux systèmes électromédicaux (voir CEI 60601-1-1 ou article 16 de la 3^e éd. de CEI 60601-1, respectivement). Toute personne raccordant un équipement supplémentaire à un équipement électromédical configure un système médical et est, par conséquent, responsable de la conformité du système aux exigences applicables aux systèmes électromédicaux. Il convient de noter que les lois locales prévalent sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, consulter le représentant local ou le service technique.</p>	
Interface de programmation CEI 60601-1-1, article concernant les systèmes	L'interface de programmation convient à une utilisation dans l'environnement du patient.	
Installation et maintenance du système	<p>Aucune installation, mise en service ou modification n'est requise pour l'utilisation correcte du système de programmation. Aucune mesure d'installation n'est requise. De même, aucune maintenance régulière n'est requise.</p> <p>Inspecter l'interface de programmation, l'ordinateur et les câbles avant chaque utilisation. Notifier à CVRx ou à son représentant tout élément qui nécessite d'être remplacé.</p>	

Ordinateur

Caractéristique technique	Valeur
Exigences en matière de sécurité et de CEM	<p>EN 60950-1</p> <p>UL 60950-1</p> <p>EN 55022</p> <p>EN 55024</p> <p>FCC, Partie 15, émissions de classe B</p>

Informations diverses sur le programmeur

Description	Informations
Type de protection contre les chocs électriques	L'interface de programmation n'est pas un équipement alimenté sur secteur.
Degré de protection contre les chocs électriques	L'interface de programmation est conforme aux exigences de courant de contact de la norme CEI 60601-1-1.
Degré de protection contre la pénétration d'eau	Ordinaire.
Méthodes de stérilisation ou de désinfection	Ne peut pas être stérilisé.
Informations concernant les interférences électromagnétiques ou autres et conseils pour les éviter si nécessaire	Ne pas utiliser le programmeur à côté d'équipements qui génèrent des interférences électromagnétiques (IEM). Les IEM peuvent perturber le fonctionnement du programmeur. Ces équipements sont, par exemple, les téléphones portables, les appareils de radiologie et d'autres équipements de surveillance.
Accessoires ou matériel utilisés avec l'équipement qui peuvent affecter la sécurité	Câble de l'interface de programmation.
Nettoyage et maintenance, avec fréquence	Si le système de programmation nécessite un nettoyage, nettoyer les composants du système avec un tissu doux humidifié avec de l'eau. Éviter toute accumulation ou pénétration de liquide dans le boîtier de l'interface de programmation. Aucune maintenance préventive n'est requise. Ne pas utiliser le système de programmation si l'unité de programmation ou les câbles semblent endommagés. Aucun élément n'est réparable. Contacter le représentant de CVRx pour retourner le produit pour un entretien ou un remplacement.
Déconnexion électrique de l'équipement	Débrancher le cordon d'alimentation pour isoler l'équipement de l'alimentation secteur.
Nom du fabricant	CVRx, Inc.
N° de modèle	Système de programmation : modèle g010
Élimination du produit	Contacter le représentant de CVRx pour retourner le produit à CVRx. Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

9

Avis

réglementaires

Les émetteurs de l'interface de programmation ont été certifiés sous la référence IC : 9464A-PGM901.

Le terme « IC : » qui précède le numéro de certification de l'équipement signifie uniquement que les spécifications techniques d'Industrie Canada ont été respectées.

Ce dispositif ne peut pas interférer avec les stations fonctionnant dans la bande 400,150-406,000 MHz dans les services auxiliaires de météorologie, les services de météorologie par satellite et d'exploration par satellite, et doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable du dispositif.

10

Déclarations de compatibilité électromagnétique

PRECAUTIONS EN MATIERE DE CEM POUR LE SYSTEME DE PROGRAMMATION

Le système de programmation modèle 9010 exige des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce guide.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système de programmation modèle 9010.

L'utilisation de cordons d'alimentation ou de câbles USB autres que ceux fournis avec le système de programmation modèle 9010 peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Le système de programmation modèle 9010 ne doit pas être placé à côté d'autres équipements, ni empilé avec ces derniers. Si une telle utilisation est nécessaire, le système de programmation modèle 9010 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans cette configuration.

CARACTERISTIQUES RF DU SYSTEME DE PROGRAMMATION

Le système de programmation modèle 9010 peut être perturbé par les interférences d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'émissions CISPR. Les caractéristiques de fonctionnement de la télémétrie RF sont :

Bande MICS : 402-405 MHz. La puissance rayonnée effective est inférieure aux limites spécifiées en :

- Europe : EN ETSI 301 839-2

Bande 2,4 GHz : 2,4-2,4835 GHz. La puissance rayonnée effective est inférieure aux limites spécifiées en :

- Europe : EN ETSI 301 328

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système de programmation modèle 9010 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de programmation modèle 9010 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour accomplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques proches peuvent être affectés. Le système de programmation modèle 9010 peut être utilisé dans tous les types d'établissement, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage résidentiel.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système de programmation modèle g010 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle g010 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % de U_T (> 95 % de baisse de U_T pendant 0,5 cycle) 40 % de U_T (60 % de baisse de U_T pendant 5 cycles) 70 % de U_T (30 % de baisse de U_T pendant 25 cycles) < 5 % de U_T (> 95 % de baisse de U_T pendant 5 s)	< 5 % de U_T (> 95 % de baisse de U_T pendant 0,5 cycle) 40 % de U_T (60 % de baisse de U_T pendant 5 cycles) 70 % de U_T (30 % de baisse de U_T pendant 25 cycles) < 5 % de U_T (> 95 % de baisse de U_T pendant 5 s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de programmation modèle g010 nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système de programmation modèle g010 à l'aide d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension de la ligne avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système de programmation modèle 9010 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système de programmation modèle 9010, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où <i>P</i> représente la puissance nominale de sortie maximale en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions TV, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique du site afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du système de programmation modèle 9010 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système de programmation 9010 devra être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement du système de programmation modèle 9010, peuvent se révéler nécessaires.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 3 : Distance de séparation

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de programmation modèle 9010			
Le système de programmation modèle 9010 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de programmation modèle 9010, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.			

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire et Outsmart the heart sont des marques commerciales de CVRx, Inc.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Pour une liste de brevets, rendez-vous sur www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Tous droits réservés.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2014
0050

EC REP Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-001 Rev. D French
2020-02