

BAROSTIM THERAPY™

A rendszer áttekintése



A DOKUMENTUMMAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ez a dokumentum a 2104-es típusú Barostim NEO2 rendszer használati útmutatójának részét képezi. A teljes használati útmutató az alábbiakból áll:

A rendszer áttekintése	900121-001 Rev. D Hungarian
Sebészi eljárások	900121-002 Rev. C Hungarian
Programozás	900121-003 Rev. B Hungarian
Mágneses rezonanciás (MR) képalkotó vizsgálat	900121-004 Rev. C Hungarian
Betegeknek szóló útmutató	900121-005 Rev. B Hungarian

A használati útmutató dokumentumok a következő címen érhetők el: www.cvr.com/ifu

Tartalomjegyzék

	A dokumentummal kapcsolatos tudnivalók.....	1
1	A rendszer leírása.....	3
	Beültethető impulzusgenerátor (IPG).....	5
	Carotis sinus vezeték (CSL).....	5
	Programozórendszer (PGM)	5
	A rendszerhez használható opcionális tartozékok	5
2	Szimbólumok és definíciók.....	6
3	Javallatok és ellenjavallatok.....	8
	Javallatok:.....	9
	Ellenjavallatok:.....	9
4	Figyelmeztetések és óvintézkedések	10
	Általános	11
	IPG.....	13
	CSL	15
	Programozó	16
5	Nemkívánatos események	17
6	A vészhelyzeti személyzetnek szóló információk	20
	Sugárfogó azonosító.....	21
	EKG műtermék.....	21
	Az IPG kimenet ideiglenes letiltása.....	21
7	Jótállás és jótállási nyilatkozat	22
8	Műszaki jellemzők.....	24
	Beültethető impulzusgenerátor	25
	Vezeték (1036-os és 1037-es típus)	27
	Javítókészlet a carotis sinus vezetékhez	28
	Programozórendszer.....	29
9	Szabályozási közlemények.....	32
10	Elektromágneses kompatibilitási nyilatkozatok.....	34
	Programozórendszerrel kapcsolatos EMC óvintézkedések	35
	A programozórendszer RF-specifikációi	35

1

A rendszer leírása

A Barostim[™] rendszer alkotóelemei a következők:

- Beültethető impulzusgenerátor, 2104-es típus
- 1036-os és 1037-es típusú carotis sinus vezeték, a következő elemekkel:
 - 5031-es típusú implantációs eszköz
 - 5033-s típusú implantátumadapter
- 9010-es típusú programozórendszer

A rendszerhez tartozik egy 5010-es típusú vezetékjavító készlet is.



A Barostim rendszer a szív- és érrendszeri funkciók javítására szolgáló CVRx rendszer. A minimálisan invazív Barostim rendszer a CVRx szabadalmaztatott Barostim Therapy[™] technológiáját használja a szervezet saját természetes rendszereinek beindítására a szervezet cardiovascularis szabályozó érzékelőinek, a carotis baroreceptorainak elektromos aktiválásával. Olyan állapotokban, mint a magas vérnyomás és a szívelégtelenség a baroreceptorok feltehetően nem működnek megfelelően, és nem küldenek elegendő jeleket az agynak. Ennek következtében az agy jeleket küld a test más részeihez (szív, erek, vesék), ami által az erek összehúzódnak, a vesék visszatartják a vizet és a sókat, illetve megemelkedik a stresszhormonok szintje. Amikor a baroreceptorok aktiválódnak, az idegpályákon keresztül jeleket küldenek az agyba. Válaszként az agy úgy igyekszik ellensúlyozni ezt az ingerlést, hogy

jeleket küld ugyanezekbe a testrészekbe, ami az érfalak ellazulásához és a stresszhormon-termelés gátlásához vezet. Ezek a változások csökkentik az utóterhelést, és lehetővé teszik a szív teljesítményének, a perctérfogatnak a megemelkedését, fenntartva vagy csökkentve mindeközben a munkaterhelését.

Terápia:

A terápiát a beültethető impulzusgenerátor (IPG, Implantable Pulse Generator) adja le a carotis sinus vezeték (CSL, Carotis Sinus Lead) segítségével. A terápia egy programozott frekvenciájú, impulzusszélességű és állandó áramamplitúdójú elektromos impulzussorozat. A terápia programozható úgy, hogy akár három különböző terápiát is leadjon, különböző napi időablakokba történő ütemezés szerint.

BEÜLTETHETŐ IMPULZUSGENERÁTOR (IPG) 2104-ES TÍPUS

A beültethető impulzusgenerátor (IPG) akkumulátort és áramkört tartalmaz egy hermetikusan lezárt burkolatban. Ez biztosítja a BAROSTIM THERAPY™ vezérlését és a terápia baroreceptorokba való leadását a carotis sinus vezetéken keresztül.

A carotis sinus vezeték a csatlakozómodulon keresztül csatlakozik az impulzusgenerátorhoz.



CAROTIS SINUS VEZETÉK (CSL) 1036-OS VAGY 1037-ES TÍPUS

A carotis sinus vezeték a BAROSTIM THERAPY™ terápiát az impulzusgenerátortól a carotis sinusban található baroreceptorokhoz vezeti. Két (2) típusú vezeték kapható, amelyek csak a hosszukban különböznek: 1036-os típusú (40 cm) és 1037-es típusú (50 cm). Mindkettőhöz tartozik egy 2 mm-es elektróda, valamint egy 5031-es típusú implantációs eszköz és egy 5033-as típusú implantátumadapter. A két vezetéktípus teljesen felcserélhető egymással, ami lehetővé teszi az anatómiai variációk és az orvos belátása szerinti használatot.



PROGRAMOZÓRENDSZER (PGM) 9010-ES TÍPUS

A programozórendszer lehetővé teszi a terápiás paraméterek nem invazív beállítását és az IPG állapotára vonatkozó információk lekérdezését.

A programozórendszer a következő fő alkotóelemekből áll:

- Programozó szoftver
- Programozói interfész
- Számítógép



PGM programozó szoftver/számítógép

A programozó szoftver a biztosított számítógépre van telepítve. A számítógépre és a számítógépről történő fájlátvitelhez USB-memóriaeszköz használható.

PGM programozói interfész

A programozói interfész az USB-csatlakozáson keresztül kap áramot és biztosítja a telemetriai kezelői felületet az IPG számára.

A RENDSZERHEZ HASZNÁLHATÓ OPCIONÁLIS TARTOZÉKOK

5010-es típusú CSL javítókészlet

A CVRx CSL javítókészlet eszközöket és anyagokat tartalmaz a beépült terápiás vezeték vezetőtekercsei sérülésének javításához.

2

Szimbólumok és definíciók



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!



www.cvr.com/ifu

Olvassa el a használati útmutatót



Importőr



Tilos újrafelhasználni



Tilos újrasztelizálni



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártási dátum



Gyártó



Felhasználhatóság dátuma



Itt nyílik



Etilén-oxiddal sterilizálva



A berendezéshez RF-jeladó is tartozik



CE-jelölés



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Meghatalmazott képviselő Svájcban



Tételkód (tételszám)



A termék típuszáma



Sorozatszám



Cikkszám



Katalógusszám



A csomag tartalma



Egy vagy több amerikai szabadalom által védett termék a felsoroltak szerint (nemzetközi szabadalmak és további szabadalmak folyamatban)



Szárazon tartandó



Ezzel az oldalával felfelé



Törékeny, óvatosan kezelje



Ne használja, ha a csomagolás sérült



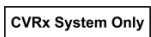
WEEE irányelv szimbólum (speciális ártalmatlanítás szükséges)



Ez az eszköz nem alkalmas bradycardia vagy tachycardia kezelésére.



OFF (Kikapcsolva); IPG programozott üzemmód szállításkor



Ez az eszköz csak a CVRx rendszerrel használható.

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

Ez az eszköz csak a 2102-es vagy 2104-es típusú CVRx IPG impulzusgenerátorral, valamint az 1036-os és az 1037-es típusú egypólusú vezetékkel használható, nem kompatibilis a 101x típusú vezetékkel.

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

Ez az eszköz csak a 2102-es vagy 2104-es típusú CVRx IPG impulzusgenerátorral, valamint az 1036-os és az 1037-es típusú egypólusú vezetékkel használható, nem kompatibilis a 101x típusú vezetékkel.



Mágneses rezonanciás (MR-) környezetben nem biztonságos



Mágneses rezonanciás (MR-) környezetben feltételeesen biztonságos

3

Javallatok és ellenjavallatok

JAVALLATOK:

A Barostim rendszer szívelégtelenségben vagy terápiareszisztens hypertóniában szenvedő betegek számára javallt.

Terápiareszisztens hypertonia

Meghatározás:

- 140 Hgmm vagy ennél magasabb szisztolés vérnyomás és
- rezisztens a maximálisan tolerálható mennyiségű diuretikum- és két másik vérnyomáscsökkentő gyógyszerrel történő kezeléssel szemben.

Szívelégtelenség

Meghatározás:

- NYHA (New York Heart Association) szerinti III. funkcionális osztály és
- A bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) $\leq 35\%$ a megfelelő irányelvek szerinti kezelés ellenére.

ELLENJAVALLATOK:

A beteg kezelése ellenjavallt, ha:

- megállapították, hogy a carotis bifurcatio mindkét oldalon a mandibula szintje fölött helyezkedik el;
- baroreflex elégtelenség vagy autonóm neuropátia áll fenn;
- nem kontrollált, tüneteket okozó kardiális bradyarrhythmiában szenved;
- ultrahanggal vagy angiográfiás vizsgálattal megállapított 50%-nál nagyobb fokú carotist érintő atherosclerosisa van;
- ultrahanggal vagy angiográfiás vizsgálattal megállapított fekélyes plakkok találhatók az arteria carotisban.

4

Figyelmeztetések és óvintézkedések

ÁLTALÁNOS

A Barostim rendszer biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatok bizonyították.

Általános figyelmeztetések

- Ezt a rendszert csak gyakorlott orvosok használhatják.
- A felíró orvosnak jártasnak kell lennie a magas vérnyomás és a szívelégtelenség diagnózisában és kezelésében, és ismernie kell a rendszer használatát.
- A carotis sinus vezeték behelyezése alatt és a stimulációs paraméterek intraoperatív beállítása során monitorozni kell a vérnyomást és a szívfrekvenciát.
- A beültetés után úgy kell beprogramozni a rendszert, hogy elkerüljék a következőket:
 - a szívfrekvencia 50/perc alá csökkenése, vagy
 - a szisztolés vérnyomás 90 Hgmm alá csökkenése, vagy
 - a diasztolés vérnyomás 50 Hgmm alá csökkenése, vagy
 - szomszédos szövetet érintő problémás stimuláció kialakulása, vagy
 - bármely más beültetett elektromos eszköz monitorozása által jelzett nemkívánatos kölcsönhatás (lásd az alábbi leírást), vagy
 - bármilyen más, potenciálisan veszélyes betegreakció.
- A rendszer befolyásolhatja más beültetett eszközök, például cardialis defibrillátorok, pacemakerek vagy neurológiai stimulációs rendszerek működését. Az olyan betegek esetében, akik aktuálisan rendelkeznek beültetett elektromos orvostechnikai eszközzel, a rendszer beültetésekor az orvosnak ellenőriznie kell, hogy az kompatibilis-e a beültetett eszközzel, valamint minden olyan esetben, amikor a beállításokat megváltoztatják bármelyik beültetett eszköznél. A kölcsönhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan eszközöknél, amelyek érzékelő funkciót tartalmaznak, mint például a beültethető cardialis defibrillátor vagy pacemaker. Az ilyen eszközök érzékelési teljesítményének értékelésére vonatkozóan olvassa el a gyártó dokumentációját. Kölcsönhatás észlelése esetén, a Barostim rendszer terápiás kimeneti paramétereinek beállítását csökkenteni kell a kölcsönhatás kiküszöbölése érdekében. Csak akkor változtassa meg a másik implantátum beállításait, ha a változtatások várhatóan nem befolyásolják negatívan annak képességét, hogy elvégezze az előírt terápiát. Ha a problémás eszköz-kölcsönhatásokat nem lehet kiküszöbölni a beültetési eljárás során, a Barostim rendszert tilos beültetni.
- A rendszer helytelen beültetése súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ne alkalmazzon diatermiás terápiát, beleértve a rövidhullámú, mikrohullámú vagy terápiás ultrahangos diatermiát olyan betegeknél, akiknek beültették ezt a rendszert.
- A betegeknél azt kell tanácsolni, hogy legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságot tartsanak az erős elektromos vagy mágneses mezővel rendelkező

eszközöktől, például erős mágnesektől, hangszóró mágnesektől, az elektronikus cikkfelügyeleti rendszer (EAS, Electronic Article Surveillance) címke deaktivátoraitól, ívhegesztőktől, indukciós kemencéktől és más hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközöktől. Idetartozik az is, hogy a beültetett impulzusgenerátor közvetlen közelében ne helyezzenek el olyan tárgyakat, mint például a fülhallgató.

Általános óvintézkedések

- A rendszer beültetésekor és programozásakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerüljék az elektróda közelében vagy az IPG szövetzseb területén lévő szövetek stimulálását. Az ilyen extra stimuláció a következőket érintheti:
 - a regionális idegeket, gégeirritációt, nyelési nehézséget vagy nehézlégzést okozva
 - a nyaki izomzatot, ami időszakos kontrakciót okozhat
 - a vázizmokat, ami az IPG szövetzseb körül időszakos kontrakciót okozhat
- A beültetés során megfelelő steril technikát kell alkalmazni, és agresszív műtét előtti antibiotikum-kezelést javasolt alkalmazni. A beültetett eszközzel kapcsolatos fertőzések nehezen kezelhetők, és szükségessé tehetik az eszköz explantációját.
- Az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos óvintézkedésekről itt olvashat: Elektromágneses kompatibilitási nyilatkozatok.
- A mágneses rezonanciás (MR) képalkotással kapcsolatos használati útmutatóban megtalálhatók az MR biztonságos használatához szükséges feltételek a Barostim rendszer bizonyos konfigurációival rendelkező betegek esetében.

IPG

A beültethető impulzusgenerátorral (IPG) kapcsolatos figyelmeztetések

- Az IPG egyszer használatos eszköz. Tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni. A termék újrafelhasználása meghibásodást vagy nemkívánatos eseményeket, például fertőzést vagy halált okozhat.
- Ne ültesse be az eszközt, ha a szavatossági idő lejárt.
- Ne ültesse be az IPG generátort, ha a tárolócsomagolás megsérült, veszélyeztetve a termék sterilitását.
- A szilikonra, titánra vagy poliuretánra allergiás személyeknél allergiás reakció alakulhat ki az IPG generátorral szemben.
- Azok a betegek, akik a bőrükön keresztül kezelik az IPG generátort, károsíthatják vagy leválaszthatják a vezetéket az impulzusgenerátorról.



A beültethető impulzusgenerátorral (IPG) kapcsolatos óvintézkedések

- Ez a rendszer csak a 103x típusú vezetékekkel kompatibilis. Ne használja a 101x típusú vezetékekkel.
- Ne tárolja az IPG generátort a -20 °C (-4 °F) és -50 °C (-122 °F) közötti hőmérséklet-tartományon kívül.
- Az elektrokauterizáció károsíthatja az IPG generátort. Helyezze az elektrokautert a lehető legtávolabb az IPG generátortól és a hozzá csatlakoztatott tárgytól.
- Ne ültesse be az IPG generátort, ha a készüléket leejtették.
- Az IPG akkumulátorának élettartama korlátozott. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy szükség lesz a cserére. A csere ajánlott ideje (RRT, Recommended Replacement Time) a programozószoftverben van feltüntetve, ez az a dátum, amely a várható üzemidő végétől (EOS, End of Service) számított 30 napon belül van.
- Az IPG működése műtermékeket okozhat az elektrokardiogramon (EKG-n).
- Ne csatlakoztassa a carotis sinus vezetéket az IPG csatlakozóhoz mielőtt meggyőződött volna arról, hogy a beállítócsavarok megfelelően vissza vannak húzódva.
- Mielőtt szorosra húzná a csavarokat, győződjön meg arról, hogy a vezeték megfelelően csatlakozik az IPG csatlakozómodulhoz.
- Az IPG generátort tilos ultrahanggal tisztítani.
- Az IPG generátort tilos elégetni. Az extrém hő hatására a belső akkumulátor felrobbanhat. Ezért az IPG generátort ajánlott hamvasztás előtt eltávolítani az elhunyt betegből.
- A terápiás sugárzás károsíthatja az IPG generátort. Az IPG terápiás sugárzás okozta károsodása nem feltétlenül észlelhető azonnal.

- A közútasos eljárások károsíthatják az IPG generátort. Helyezze az IPG generátort az ultrahangos vízfürdőn kívülre.
- A külső defibrilláció károsíthatja az IPG generátort. Defibrillációs eljárás során az elektródákat a lehető legtávolabb helyezze el az IPG generátortól. Ellenőrizze az IPG megfelelő működését a defibrillációs eljárások után. Ezen túlmenően, ha megoldható, javasolt az IPG generátort kikapcsolni a defibrilláció alatt.
- A nedvesség károsíthatja a steril csomagolás védőzárjának épségét. Ne tegye ki folyadékok hatásának.
- Ha a fentebb említett 3 helyzet bármelyikét észleli, azonnal kapcsolatba kell lépnie a CVRx képviselőjével.
 - Az alacsony, 300 Ohm-nál kisebb vezetékimpedancia rövidzárlatot jelezhet a vezetékben.
 - A magas, 3000 ohm-nál nagyobb vezetékimpedancia arra utalhat, hogy a vezeték nem csatlakozik megfelelően az IPG generátorhoz, vagy hogy vezetéktörés következett be.
 - A vezeték impedanciájának drasztikus változása a vezetékkel kapcsolatos problémára utalhat.
- Ne helyezze az IPG generátort mágneses műszerkendőre. Ez ugyanis átmenetileg leállíthatja a terápiát.
- Egy további IPG generátornak rendelkezésre kell állnia, arra az esetre, ha a sterilítása károsodik, vagy ha a generátor megsérül a műtét során.
- Az üzemidő végét (EOS) akkor jelzi a rendszer, ha az IPG akkumulátorának feszültsége túl alacsony a terápieleadás támogatásához. Az EOS megállapításakor a terápia leáll. Az egyéb IPG funkciók, mint például a vezetékimpedancia mérése és a telemetriás kommunikáció, az EOS elérése után is működnek. Ezek a funkciók azonban végül leállnak, amikor az akkumulátor feszültsége túl alacsony lesz ahhoz, hogy támogassa ezeket a funkciókat.

CSL

A carotis sinus vezetékkel (CSL) kapcsolatos figyelmeztetések

- A carotis sinus vezeték egyszer használatos eszköz. Tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni. A termék újrafelhasználása meghibásodást vagy nemkívánatos eseményeket, például fertőzést vagy halált okozhat.
- Ne ültesse be az eszközt, ha a szavatossági ideje lejárt.
- Ne ültesse be a carotis sinus vezetéket, ha a tárolócsomagolás megsérült, veszélyeztetve a termék sterilitását.
- A rendszer használata a vezeték behelyezésével kapcsolatos, a carotis sinust és a környező periarteriális szöveteket (a regionális idegeket, valamint a jugularis és hypoglossalis vénákat is ideértve) érintő traumával járó kockázatot hordoz.
- A szilikonra, platinára, irídiumra vagy rozsdamentes acélra allergiás személyeknél a vezeték behelyezése allergiás reakciót válthat ki.
- Csak olyan orvosok végezhetik a carotis sinus vezeték beültetését, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az arteria carotist érintő műtétek tekintetében és részt vettek az eszközzel kapcsolatos specifikus képzésben.
- Azok a betegek, akik a carotis sinus vezetéket a bőrön keresztül manipulálják, károsíthatják vagy leválaszthatják a vezetéket az IPG-ről, ami miatt leállhat a terápia.
- A vezeték meghibásodása fájdalmas stimulációt és/vagy a szomszédos szövetek ingerlését okozhatja.



A carotis sinus vezetékkel (CSL) kapcsolatos óvintézkedések

- Ne tárolja a carotis sinus vezetéket a -20 °C (-4 °F) és -50 °C (-122 °F) közötti hőmérséklet-tartományon kívül.
- A nedvesség károsíthatja a steril csomagolás védőzárjának épségét. Ne tegye ki folyadékok hatásának.
- Alacsony, de hatékony teljesítményű elektrokauterizálás alkalmazható, a vezeték sérülésének lehetőségének csökkentése érdekében a disszekció során. A nagy teljesítményű elektrokauterizálás károsíthatja a sinus carotis vezetéket.
- A szike megsértheti a sinus carotis vezetéket. Szike használata esetén ügyeljen arra, hogy a szike pengéje ne érjen a vezetékhez.
- Ne ültesse be a carotis sinus vezetéket, ha az eszközt leejtették.
- Legyen rendkívül óvatos a carotis sinus vezetékkel együtt használatos hálózati áramellátású berendezések használata során, mert a szivárgó áram a beteg egészségkárosodását okozhatja.
- Ne használjon ezzel a rendszerrel a carotis sinus vezetéktől eltérő vezetéket, mert ez károsíthatja az IPG generátort vagy a beteg egészségkárosodását okozhatja.
- Egy további carotis sinus vezetéknek rendelkezésre kell állnia arra az esetre, ha a sterilitása károsodik, vagy ha a műtét során megsérül.

PROGRAMOZÓ

Programozóval kapcsolatos figyelmeztetések

- Ne helyezzen el programozórendszer-elemeket a steril műtéti területen belül.

Programozóval kapcsolatos óvintézkedések

- A programozórendszer alkotóelemeit tilos sterilizálni.
- Az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-1 szabványnak való megfelelés követelményei a következők:
 - A számítógépet és a tápegységet a beteg környezetén kívül kell elhelyezni, amikor a számítógépet hálózati áramról működtetik.
 - A rendszer nem csatlakoztatható más, nem szigetelt monitorozó berendezésekhez vagy kommunikációs hálózatokhoz.
 - A kezelő nem érhet egyszerre a számítógéphez és a beteghez, amikor a számítógépet hálózati áramról működtetik.
 - Az USB-kábelt megfelelően csatlakoztatni kell a programozói interfész USB-csatlakozójához, annak elkerülése érdekében, hogy a beteg az USB-csatlakozó fémrészével érintkezzen.

Megjegyzés: A beteg környezetét a betegtől számított 1,5 m-en (kb. 5 lábon) belüli területként határozzuk meg.

- Csatlakoztassa a programozórendszert közvetlenül egy fali aljzatba, vagy működtesse akkumulátorról. Ne csatlakoztassa a programozót elosztóhoz vagy hosszabbító kábelhez.
- Ne módosítsa a programozórendszert (azaz ne csatlakoztasson további berendezéseket USB-n keresztül), és ne telepítsen további szoftvereket. Ez ugyanis csökkentheti a teljesítményt, megnövelheti a kibocsátást, csökkentheti az elektromágneses zavartűrést vagy más egyenértékű meghibásodást eredményezhet. USB-memóriaeszköz használata elfogadható.
- Ne merítse a terméket vízbe, mert emiatt a használat során biztonsági kockázat merülhet fel. Ha a programozórendszer tisztítást igényel, tisztítsa meg a rendszerelemeket vízzel megnedvesített puha törlőkendővel. Ne engedje, hogy folyadék gyűljön össze vagy kerüljön a programozó interfész házába.
- Az elvesztés vagy lopás megelőzése érdekében tartsa a programozórendszert biztonságosan ellenőrzött helyen. A programozórendszer szándékos helytelen használata azt eredményezheti, hogy az IPG generátort nem az előírt beállításokra programozzák.



5

Nemkívánatos események

Az alanyok várhatóan a nyaki műtétekhez és/vagy a pacemaker beültetéssel kapcsolatos műtéti eljárásokhoz hasonló műtéti és posztoperatív kockázatoknak lesznek kitéve. Ezek a kockázatok, valamint az eszköz okozta krónikus baroreflex-aktiválás lehetséges kockázatai többek között a következők lehetnek:

- stroke – 24 óránál hosszabb vagy 24 óránál rövidebb ideig tartó neurológiai deficit, ha az agyi képalkotó vizsgálat infarktust mutat
- tranziens ischaemiás attack (TIA) – 24 óránál rövidebb ideig tartó neurológiai deficit, maradandó agyi infarktusra utaló jelek nélkül
- szisztémás embolizáció – az áramlás irányában elhelyezkedő ér elzáródása levált intravaszkuláris plakk vagy vérrög elvándorlása miatt
- sebészeti vagy aneszteziológiai szövődmények
- fertőzés – antibiotikumok szükségessége vagy a rendszer esetleges eltávolítása
- sebszövődmény – beleértve a hematómát (azaz a véraláfutást és/vagy duzzanatot)
- érsérülés – beleértve a carotis ér szakadását vagy vérzését (hirtelen és jelentős vérvesztés az érszakadás helyén, amely újbóli műtétet vagy transzfúziót igényelhet)
- fájdalom – kellemetlen szenzoros élmény
- átmeneti, ideiglenes vagy maradandó idegkárosodás/stimuláció – beleértve a cranialis, a marginalis mandibuláris, a glossopharyngealis, a recurrens laryngealis, a vagus és a hypoglossus idegek sérülését vagy stimulációját (a fej és a nyak zsibbadása, arcidegbénulás/paralízis, megváltozott beszéd, megváltozott ízérzékelés, légutak szűkülete, hörgő légzés, túlzott nyáleválasztás, száraz köhögés, hányás és/vagy regurgitáció, a nyelv érzékszervi és motoros funkciójának megváltozása, a garat és a száj-garat érzékszervi funkciójának megváltozása, megváltozott külső hallójárat érzékelés), az extravaszkuláris szövetek ingerlése (izomrángás (fasciculatio), fájdalom, bizsergés, szájüregi érzetek).
- hypotonia – a szisztolés és diasztolés vérnyomás normális szint alá csökkenése, ami szédüléshez, ájuláshoz és/vagy eleséshez vezethet
- hypertóniás krízis – nem kontrollálható vérnyomás-emelkedés
- légzőrendszeri tünetek – beleértve az alacsony oxigénszaturációt, légzési distresszt és légszomjat.
- a szívelégtelenség rosszabbodása
- szívritmuszavarok
- szöveterózió/IPG-migráció – az eszköz elmozdulása, ami újbóli műtétet tesz szükségessé
- a baroreceptorok sérülése – a baroreflex elégtelenségét eredményező sérülés

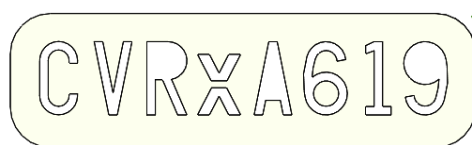
- fibrózis – a normális szövet helyén fibroblaszt-benövések és kötőszövetlerakódások alakulnak ki.
- allergiás reakciók
- a felhasználót vagy a beteget érintő általános sérülés – amelynek oka lehet a műtéti eljárás, a készülék használata vagy más készülékekkel való kölcsönhatás
- újbóli műtét szükségessége – az IPG vagy CSL eltávolítására/cseréjére irányuló műtét szövetkárosodás, fertőzés és/vagy az eszköz meghibásodása miatt
- másodlagos műtéti eljárás – a nyak másodlagos műtéti eljárásainak összetettsége és kockázata fokozódik a hegyszövet és az eszközhöz beültetett protetikai anyagok jelenléte miatt
- halál

6

A vészhelyzeti személyzetnek szóló információk

SUGÁRFOGÓ AZONOSÍTÓ

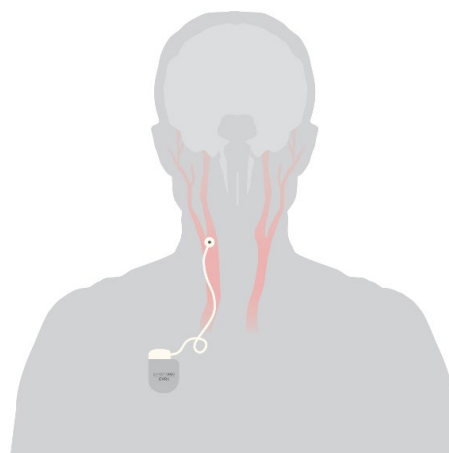
Az IPG az eszköz csatlakozó részében található egyedi, sugárfogó azonosítóval rendelkezik. Ez lehetővé teszi az egészségügyi személyzet számára, hogy röntgenfelvétel segítségével azonosítsa a beültetett orvostechnikai eszközre vonatkozó információkat. Az ábrán az IPG sugárfogó azonosítójának példája látható az azonosító karakterek leírásával együtt.



A sugárfogó azonosító a következőket jelzi.

- CVRx, az a vállalat, amely számára az IPG generátort gyártották.
- Az IPG típusa (például. A6 = 2104-es típus).
- Az IPG gyártásának éve (például: 19 = 2019).

Az eszköz beültethető a beteg jobb vagy bal oldalára. Ez az ábra a beteg jobb oldalára beültetett eszközt mutatja.



EKG MŰTERMÉK

Az IPG aktív működése esetén az EKG görbéken műtermékek láthatók.

AZ IPG KIMENET IDEIGLENES LETILTÁSA

A pacemakerekhez és ICD defibrillátorokhoz használandó szabványos gyűrűmágnesek rendelkezésre állnak mind a kardiológiai klinikákon, mind a kórházakban. Ilyen mágnesek használhatók az IPG kimenet ideiglenes gátlására, amikor a kimenet aktív. Helyezze a mágnes közepén található lyukat az IPG csatlakozóblokk területe fölé, és hagyja ott a kimenet letiltásához. Az előírt IPG generátorterápia folytatásához távolítsa el a mágnes.

7

Jótállás és jótállási nyilatkozat

FONTOS FIGYELMEZTETÉS – KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ezt a korlátozott jótállást a CVRx, Inc. Vállalat (9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445) biztosítja.

A jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS alapján a Barostim NEO2 készüléket (a továbbiakban: „termék”) kapó beteg számára a CVRx díjmentes cserét biztosít, ha a Termék a beültetést követő egy éven belül („jótállási időszak”) nem a specifikációnak megfelelően működik, kivéve, amikor ezt az akkumulátor lemerülése okozza. Ha a termék akkumulátora a jótállási időszak alatt merül le, a CVRx kedvezményes áron biztosítja a cserét. A kedvezmény alapját a jótállási időszakból a lemerülés napján hátralévő idő és a teljes jótállási időszak aránya képezi.

A termék címkéjén található valamennyi figyelmeztetés a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS szerves részét képezi.

A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSRA való jogosultsághoz a következő feltételeknek kell teljesülniük:

A terméket a lejárat dátum előtt használták fel.

A terméket nem javították vagy módosították a CVRx engedélye nélkül oly módon, amely a CVRx megítélése szerint befolyásolja annak stabilitását és megbízhatóságát. A terméket nem tették ki helytelen vagy túlzott mértékű használatnak, illetve balesetnek.

A terméket vissza kell küldeni a CVRx vállalatnak a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS szerinti igényt eredményező esetleges hiba felfedezésétől számított 30 napon belül. Minden visszaküldött termék a CVRx tulajdonát képezi.

A CVRx nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes kárért, beleértve, de nem kizárólagosan azokat az orvosi költségeket, amelyek a termék bármilyen használatán, hibáján vagy meghibásodásán alapulnak, függetlenül attól, hogy az igény jótálláson, szerződésen, jogellenes magatartáson vagy máson alapul.

Ez a korlátozott jótállás csak a terméket kapó betegre vonatkozik. Egyebekben a CVRx nem vállal semmilyen egyéb kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, ideértve többek között a termék értékesíthetőségére vagy meghatározott célra való alkalmasságára vonatkozó bármilyen hallgatóságos garanciát, függetlenül attól, hogy az törvényből, jogszabályból, szokásjogból vagy más okból ered. A betegnek nyújtott ilyen kifejezett vagy hallgatóságos jótállás nem terjedhet túl az egyéves időszakon. A jelen korlátozott jótállás bármely személy számára elérhető egyetlen kizárólagos jogorvoslat.

A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások nem szolgálnak arra és nem értelmezhetők úgy, hogy ellentétesek legyenek az alkalmazandó jogszabályok kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS bármely részét vagy feltételét az illetékes bíróság jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek találja, ez nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS többi részének érvényességét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a jelen Jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek ítélt részt vagy feltételt.

Senki sem jogosult arra, hogy a CVRx vállalatot a jelen korlátozott jótálláson kívül bármilyen más nyilatkozatra, feltételre vagy garanciára kötelezze.

8

Műszaki jellemzők

BEÜLTETHETŐ IMPULZUSGENERÁTOR



Műszaki jellemző	Érték
Csatlakozók	Nincs érzékelés Unipoláris stimuláció 1,5 mm átmérőjű vezetéktüske-furat 3,48 mm átmérőjű vezetékszár furat
Tömeg	55 gramm
Magasság	68 mm
Szélesség	50 mm
Vastagság	14 mm
Térfogat	< 36 cm ³
Anyagok	Titán doboz Poliuretán csatlakozó Szilikon tömítések Rozsdamentes acél állítócsavarok
Vezetékek	Csak a 103x típusú CVRx vezetékeket használja
Akkumulátor	1 db szén-monofluorid és ezüst-vanádium-oxid cella 7,50 Ah elméleti kapacitás
Aktuális fogyasztás és névleges tervezett élettartam	Az áramfogyasztás a paraméterbeállításoktól függ. A részletes leírást a Beültethető impulzusgenerátor című részben találja.
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx vállalathoz történő visszaküldése érdekében lépjen kapcsolatba a CVRx képviselőjével. A készüléket tilos a szemétként dobni.
Működési hőmérséklet- tartomány	10 °C – 45 °C
Tárolási/Szállítási hőmérséklet- tartomány	-20 °C és 50 °C között
IPG terápiás beállítások szállításkor	Terápia kikapcsolva

A beültethető impulzusgenerátor paraméterei

Paraméter	Leírás	Mértékegységek	Programozható értékek
A terápia ütemezése	A terápia (N) kezdő és befejező időpontjai vagy terápia kikapcsolva	ÓÓ:PP	Legfeljebb 3 bejegyzés engedélyezett A nap folyamán bármikor 15 perces lépésekben
Pulzusamplitúdó a terápiához (N)	Az egyes alkalmazott impulzusok amplitúdója.	milliamper	1,0–20,0
Impulzusszélesség a terápiához (N)	Az egyes alkalmazott impulzusok szélessége.	µs	15–500
Terápiás frekvencia a terápiához (N)	Az alkalmazott impulzusok frekvenciája, kivéve az impulzussorozat-intervallum pihenő része alatt.	PPS	10–100
Impulzussorozat	Nem ellenőrzött = a terápiás impulzusokat a rendszer az impulzussorozat-ciklus során folyamatosan alkalmazza. Ellenőrzött = az impulzusokat aktív és nyugalmi időszakokból álló ciklusban alkalmazza a rendszer.	N/A	Nem ellenőrzött / Ellenőrzött
Impulzussorozat hossza	Az impulzussorozat-ciklus aktív részének hossza, amely alatt a terápiás frekvencia leadásra kerül. MEGJEGYZÉS: Ez a paraméter nem jelenik meg, ha az impulzussorozat nincs bejelölve.	milliszekundum	50–1950
Impulzussorozat-intervallum	Az impulzussorozat-ciklus teljes hossza, beleértve az aktív és a nyugalmi részt. MEGJEGYZÉS: Ez a paraméter nem jelenik meg, ha az impulzussorozat nincs bejelölve.	milliszekundum	100–2000

A beültethető impulzusgenerátor élettartama

Az IPG akkumulátorának élettartama a készülék terápiás beállításaitól függ. A következő táblázat mutatja a különböző terápiás beállításokon alapuló élettartamot, 825 ohmos vezetékimpedanciát feltételezve. A számításokhoz egyetlen 24 órás terápiát feltételeztünk.

Pulzusamplitúdó (mA)	Impulzusszélesség (µs)	Terápiás frekvencia (Hz)	Eszköz élettartama (hónapok)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*A legrosszabb esetben

VEZETÉK (1036-OS ÉS 1037-ES TÍPUS)



Műszaki jellemző	Érték (névleges)
Hossz	1036-os típus: 40 cm 1037-es típus: 50 cm
Kompatibilitás	Kompatibilis a CVRx Barostim NEO és NEO2 készülékekkel
Csatlakozó	
Csatlakozó típusa	A CVRx Barostim rendszerrel kompatibilis
Tüske	Aktív: Átmérő = 1,41 mm, aktív hossz = 5,18 mm
Gyűrű	Inaktív: Átmérő = 2,67 mm, aktív hossz = 4,06 mm
Csatlakozó (tüske a gyűrűhöz) hossza	14,22 mm (az aktív gyűrűhosszal együtt)
Tüske/gyűrű anyaga	Rozsdamentes acél
Tömítés/szigetelőanyag	Szilikongumi
Vezeték teste	
Vezetőanyag	Ezüst maggal rendelkező kobalt-nikkel-króm-molibdén ötvözet
Vezetéktest szigetelőanyaga	Szilikongumi
Elektrodák	
Elektroda anyaga	Platina irídium irídium-oxid bevonattal
Elektroda hátlapjának anyaga	Szilikongumi
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx vállalathoz történő visszaküldése érdekében lépjen kapcsolatba a CVRx képviselőjével. A készüléket tilos a szemétbe dobni.
Tárolási/Szállítási hőmérséklet-tartomány	-20 °C és 50 °C között

JAVÍTÓKÉSZLET A CAROTIS SINUS VEZETÉKHEZ

Műszaki jellemző	Érték (névleges)
Hossz (megadva)	28 cm
Kompatibilitás	Kompatibilis a CVRx Rheos, Barostim és Barostim Legacy rendszerekkel
Csatlakozó	
Csatlakozó típusa	Bipoláris, kompatibilis a Barostim NEO, NEO2 és Barostim Legacy IPG készülékekkel
Tüske	Átmérő = 1,41 mm, aktív hossz = 5,18 mm
Gyűrű	Átmérő = 2,67 mm, aktív hossz = 4,06 mm
Csatlakozó (tüske a gyűrűhöz) hossza	14,22 mm (az aktív gyűrűhosszal együtt)
Tüske/gyűrű anyaga	Rozsdamentes acél
Tömítés/szigetelőanyag	Szilikongumi
Vezeték teste	
Vezetőanyag	Ezüst maggal rendelkező kobalt-nikkel-króm-molibdén ötvözet
Vezetéktest szigetelőanyaga	Szilikongumi
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx vállalathoz történő visszaküldése érdekében lépjen kapcsolatba a CVRx képviselőjével. A készüléket tilos a szemétkébe dobni.

PROGRAMOZÓRENDSZER



Műszaki jellemző	Érték
Üzemi hőmérséklet:	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F) Ha a berendezést szélsőséges hőmérsékleten tárolták, akkor használat előtt legalább 1 órán át üzemi hőmérsékleten kell tartani.
Légköri nyomás	525–760 Hgmm (700–1010 hPa) (10,2–14,7 psia)
Rezgés	0,5 G, 10–500 Hz, 0,5 oktáv/perc pásztázási sebesség
Tárolási/szállítási hőmérséklet	-4 °F és 140 °F (-20 °C és 60 °C) között
Tárolási/szállítási páratartalom	5–90% (relatív páratartalom)
Hálózati összeköttetés	A helyi hálózathoz Wi-Fi vagy Ethernet kapcsolaton keresztül történő csatlakozás ki van kapcsolva. Biztonságos hálózathoz való csatlakozás a szoftver frissítése és a munkamenettel kapcsolatos információk lekérdezése céljából mobilmodemen keresztül biztosított. Nincsenek a hálózati csatlakoztatásához kapcsolódó felhasználói funkciók.
Adatvédelem	A CVRx megfelel az adatvédelmi előírásoknak azokban a régiókban, ahol a rendszert forgalmazzák.

A programozórendszer alkotóelemei

Alkotóelem	Műszaki jellemző	Érték
Programozói interfész	Tápegység-bemenet	Számítógéptől
Programozórendszer IEC60601-1-2 rendszerzáradék	A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott további berendezéseknek meg kell felelniük a releváns IEC vagy ISO szabványoknak (például IEC 60950-1 az adatfeldolgozó berendezések vonatkozásában). Továbbá, az összes konfigurációnak meg kell felelnie a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1-1 szabványt vagy az IEC 60601-1 szabvány 3. kiadásának 16. pontját). Mindenki, aki további berendezéseket csatlakoztat gyógyászati villamos berendezésekhez, ezzel orvosi rendszert konfigurál, így felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos rendszerekkel szemben támasztott követelményeknek. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a helyi jogszabályok elsőbbséget élveznek a fent említett követelményekkel szemben. Ha kétségei vannak forduljon a helyi képviselőhöz vagy a műszaki szerviz részleghez.	
Programozói interfész IEC60601-1-1 rendszerzáradék	A programozói interfész alkalmas a betegkörnyezetben történő használatra.	
A rendszer telepítése és karbantartása	A programozórendszer megfelelő használatához nincs szükség telepítésre, beüzemelésre vagy módosításra. Nincs szükség telepítési mérésekre. Rendszeres karbantartásra sincs szükség. Minden használat előtt ellenőrizze a programozói interfészt, a számítógépet és a kábeleket. Értesítse a CVRx vállalatot vagy a CVRx képviselőt a cserére szoruló elemekről.	

Számítógép

Műszaki jellemző	Érték
Biztonsági és EMC követelmények	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC 15. rész, „B” osztályú kibocsátások

Programozóval kapcsolatos egyéb információk

Leírás	Információk
Az áramütés elleni védelem típusa	A programozói interfész nem hálózatról táplált berendezés.
Elektromos áramütés elleni védelem mértéke	A programozói interfész megfelel az IEC 60601-1-1 érintési áramra vonatkozó követelményeinek.
A víz behatolásával szembeni védelem mértéke	Átlagos
Sterilizálási vagy fertőtlenítési módszerek	Nem sterilizálható.
Az elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó információk és szükség szerinti tanácsok az elkerülésre vonatkozóan.	Ne használja olyan berendezés közelében, amely elektromágneses interferenciát (EMI) hoz létre. Az EMI megzavarhatja a programozó működését. Ilyenek berendezések például a mobiltelefonok, a röntgenberendezések és más monitorozó berendezések.
A berendezésekhez használt tartozékok vagy anyagok, amelyek befolyásolhatják a biztonságot.	A programozói interfész kábele
Tisztítás és karbantartás, gyakorisággal	Ha a programozórendszer tisztítást igényel, tisztítsa meg a rendszerelemeket vízzel megnedvesített puha törölkendővel. Ne engedje, hogy folyadék gyűljön össze vagy kerüljön a programozó interfész házába. Nincs szükség megelőző karbantartásra. Ne használja a programozórendszert, ha a programozóegység vagy a kábelek sérültnek tűnnek. Nincsenek szervizelhető elemek. A termék szervizelés vagy csere céljából történő visszaküldése érdekében lépjen kapcsolatba a CVRx képviselőjével.
A berendezés tápellátásának lekapcsolása	Húzza ki a tápkábelt, hogy a berendezést leválassza a hálózatról.
A gyártó neve	CVRx, Inc.
Típuszám(ok)	Programozórendszer: 9010-es típus
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx vállalathoz történő visszaküldése érdekében lépjen kapcsolatba a CVRx képviselőjével. A készüléket tilos a szemétbe dobni.

9

Szabályozási közlemények

A programozói interfészben lévő adók tanúsítványa az IC: 9464A-PGM901 szerint lett kiállítva.

Az „IC:” kifejezés a berendezés tanúsítási száma előtt csak azt jelenti, hogy az Industry Canada műszaki előírásai teljesültek.

Ez a készülék nem zavarhatja a 400,150–406,000 MHz-es sávban a meteorológiai segéd-, meteorológiai-műhold- és földkutató műholdszolgálatban működő állomásokat, és el kell fogadnia a kapott interferenciát, beleértve azokat az interferenciákat is, amelyek nemkívánatos működést okozhatnak.

Az eszköz üzemeltetése az alábbi két feltételhez kötött: (1) A készülék nem okozhat interferenciát, illetve (2) a készüléknek ellen kell állnia a környezetből érkező bármely interferenciának, beleértve a készülék nem kívánt működését okozó interferenciát is.

10

Elektromágneses kompatibilitási nyilatkozatok

PROGRAMOZÓRENDSZERREL KAPCSOLATOS EMC ÓVINTÉZKEDÉSEK

A 9010-es típusú programozórendszer az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényel, és az ebben az útmutatóban található EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a 9010-es típusú programozórendszer teljesítményére.

A 9010-es típusú programozórendszerhez mellékelt kábelektől eltérő tápkábelek vagy USB-kábelek használata fokozott kibocsátást vagy csökkent zavartűrést eredményezhet.

A 9010-es típusú programozórendszer nem használható más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve. Ha ilyen használatra van szükség, akkor a 9010-es típusú programozórendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére ebben a konfigurációban.

A PROGRAMOZÓRENDSZER RF-SPECIFIKÁCIÓI

A 9010-es típusú programozórendszer interferenciába léphet más berendezésekkel még akkor is, ha azok kielégítik a CISPR kibocsátásra vonatkozó követelményeit. Az RF-telemetry üzemi specifikációi a következők:

MICS-sáv 402–405 MHz. Az effektív sugárzott teljesítmény az alábbiakban meghatározott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz-es sáv 2,4–2,4835 GHz. Az effektív sugárzott teljesítmény az alábbiakban meghatározott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 328

1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A 9010-es típusú programozórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 9010-es típusú programozórendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	Az 9010-es típusú programozórendszernek elektromágneses energiát kell kibocsátania ahhoz, hogy betöltse rendeltetésszerű funkcióját. Ez hatással lehet a közelben levő elektronikus berendezések működésére. A 9010-es típus programozórendszer minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül a háztartási célokat szolgáló épületeket ellátó nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózatra csatlakoznak.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/ flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A 9010-es típusú programozórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 9010-es típusú programozórendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékeknél ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékeknél	± 2 kV tápvezetékeknél ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinteknek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték- vezeték kapcsolat esetében ± 2 kV vezeték- földelés kapcsolat esetében	± 1 kV differenciális üzemmód ± 2 kV normál üzemmód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinteknek.
Feszültségesések, pillanatnyi áramkimaradások és feszültségváltozások a tápellátásban IEC 61000-4-11	< 5% U_T (az U_T érték > 95%- os esése 0,5 ciklus időtartamára) 40% U_T (az U_T érték 60%-os esése 5 ciklus időtartamára) 70% U_T (az U_T érték 30%-os esése 25 ciklus időtartamára) < 5% U_T (az U_T érték > 95%- os esése 5 másodpercre)	< 5% U_T (az U_T érték > 95%-os esése 0,5 ciklus időtartamára) 40% U_T (az U_T érték 60%-os esése 5 ciklus időtartamára) 70% U_T (az U_T érték 30%-os esése 25 ciklus időtartamára) < 5% U_T (az U_T érték > 95%-os esése 5 másodpercre)	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinteknek. Ha a felhasználó a 9010-es típusú programozórendszer folyamatos működését igényli az áramkimaradá- sok alatt is, ajánlott a 9010-es típusú programozórendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők erőssége nem haladhatja meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinteket.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A 9010-es típusú programozórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 9010-es típusú programozórendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a 9010-es típusú programozórendszer egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott elkülönítési távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott RF 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 ahol a P az adó wattban (W) megadott, gyártó szerinti maximális kimeneti teljesítménye, a d pedig a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés ^a által meghatározott térerősségnek a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia fordulhat elő: 

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

^a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok és vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai, a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előrejelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés elvégzését. Ha a mért térerősség a 9010-es típusú programozórendszer használatának helyén meghaladja a fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a 9010-es típusú programozórendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha a működés eltér a normálistól, további intézkedésekre lehet szükség, például a 9010-es típusú programozórendszer helyzetének megváltoztatására vagy az áthelyezésére.

^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

3. táblázat: Elkülönítési távolság

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a 9010-es típusú programozórendszer között fenntartandó ajánlott elkülönítési távolságok			
A 9010-es típusú programozórendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF-zavarok ellenőrizhetők. A 9010-es típusú programozórendszer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, ha megtartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a 9010-es típusú programozórendszer között az alábbiakban ajánlott minimális elkülönítési távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Az adó frekvenciája szerinti elkülönítési távolság m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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
A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság (d) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártó által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye. 1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

A CVRx, a Barostim, a BAT, a Barostim NEO, a Barostim NEO2, a BATwire és az Outsmart the heart a CVRx, Inc. védjegye.

Minden egyéb védjegy a jogbirtokosa tulajdonát képezi.

Tekintse meg az összes alkalmazható szabadalom listáját a www.cvr.com/patent-marking/ oldalon.

©2018 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-001 Rev. D Hungarian
2020-02