

# BAROSTIM THERAPY™

## Descripción general del sistema



## ACERCA DE ESTE DOCUMENTO

Este documento forma parte de las Instrucciones de uso del sistema Barostim NEO2 modelo 2104. El documento íntegro de instrucciones de uso incluye los siguientes componentes:

Descripción general del sistema	900121-001 Rev. D Spanish
Procedimientos quirúrgicos	900121-002 Rev. C Spanish
Programación	900121-003 Rev. B Spanish
Imagen de resonancia magnética (IRM)	900121-004 Rev. C Spanish
Instrucciones para el paciente	900121-005 Rev. B Spanish

Los documentos Instrucciones de uso están disponibles en [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu).

## Tabla de contenido

	Acerca de este documento .....	Error! Bookmark not defined.
1	Descripción del sistema .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Generador de impulsos implantable (GII).....	Error! Bookmark not defined.
	Electrodo de seno carotídeo (ESC).....	Error! Bookmark not defined.
	Sistema de programación (PGM).....	Error! Bookmark not defined.
	Accesorios opcionales para uso con el sistema.....	Error! Bookmark not defined.
2	Símbolos y definiciones.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3	Indicaciones y contraindicaciones.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Indicaciones:.....	Error! Bookmark not defined.
	Contraindicaciones:.....	Error! Bookmark not defined.
4	Advertencias y precauciones .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Generales.....	Error! Bookmark not defined.
	GII.....	Error! Bookmark not defined.
	ESC.....	Error! Bookmark not defined.
	Programador .....	Error! Bookmark not defined.
5	Acontecimientos adversos .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
6	Información para el personal de servicios médicos de urgencia	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Identificador radiopaco .....	Error! Bookmark not defined.
	Artefactos de ECG .....	Error! Bookmark not defined.
	Inhibición temporal de la salida del GII.....	Error! Bookmark not defined.
7	Garantía y exención de responsabilidad.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8	Especificaciones.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Generador de impulsos implantable.....	Error! Bookmark not defined.
	Electrodo (modelos 1036 y 1037).....	Error! Bookmark not defined.
	Kit de reparación de electrodo de seno carotídeo .....	Error! Bookmark not defined.
	Sistema de programación .....	Error! Bookmark not defined.
9	Notas respecto a reglamentos y normativas.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
10	Declaraciones de compatibilidad electromagnética .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Precauciones en materia de CEM relativas al sistema de programación .....	Error! Bookmark not defined.
	Especificaciones de RF del sistema de programación .....	Error! Bookmark not defined.

1

# Descripción del sistema

El sistema Barostim™ incluye los siguientes componentes:

- Generador de impulsos implantable modelo 2104
- Electrodo de seno carotídeo modelos 1036 y 1037 con:
  - Herramienta de implante modelo 5031
  - Adaptador de implante modelo 5033
- Sistema de programación modelo 9010.

El sistema también incluye un kit de reparación de electrodos (modelo 5010).



El sistema Barostim es el sistema de CVRx para la mejora de la función cardiovascular. El sistema Barostim mínimamente invasivo utiliza la tecnología Barostim Therapy™ patentada por CVRx para activar los sistemas naturales del propio organismo mediante la activación eléctrica de los barorreceptores carotídeos, que son los sensores de regulación cardiovascular naturales del organismo. En dolencias como la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, se cree que los barorreceptores no funcionan como es debido y no envían suficientes señales al cerebro. Como resultado, el cerebro envía señales a otras partes del organismo (corazón, vasos sanguíneos, riñones) para constreñir los vasos sanguíneos, hacer que los riñones retengan agua y sal y aumentar la producción de hormonas relacionadas con el estrés. Cuando los barorreceptores se activan, se envían señales al cerebro a través de las vías neuronales. En respuesta,

el cerebro reacciona para contrarrestar esta estimulación enviando señales a esas mismas partes del organismo que relajan los vasos sanguíneos e inhiben la producción de hormonas relacionadas con el estrés. Estos cambios producen una reducción de la poscarga y un aumento de la cantidad de sangre que sale del corazón, al tiempo que se mantiene o reduce la carga de trabajo de este.

#### Terapia:

El generador de impulsos implantable (GII) genera la terapia a través del electrodo de seno carotídeo (ESC). Se trata de una cadena de impulsos eléctricos de frecuencia, anchura de impulso y amplitud de corriente constante programadas. Se puede programar la terapia para administrar tres terapias diferentes en diferentes intervalos de tiempo diarios.

## GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE (GII) MODELO 2104

El generador de impulsos implantable (GII) contiene una batería y circuitos eléctricos dentro un alojamiento hermético. Este dispositivo controla la BAROSTIM THERAPY™ a través del electrodo de seno carotídeo y la administra a los barorreceptores.

El electrodo del seno carotídeo se conecta al generador de impulsos mediante el módulo de conectores.



## ELECTRODO DE SENO CAROTÍDEO (ESC) MODELO 1036 O 1037

El electrodo de seno carotídeo (ESC) conduce la terapia BAROSTIM THERAPY™ del GII a los barorreceptores localizados en el seno carotídeo. Los electrodos están disponibles en dos (2) modelos que solo se diferencian en su longitud: modelo 1036 (40 cm) y modelo 1037 (50 cm). Ambos se suministran con un electrodo de 2 mm; el modelo 5031 incluye una herramienta de implante y el modelo 5033, un adaptador de implante. Los modelos de electrodo son totalmente intercambiables para dar cabida a variaciones anatómicas y deben utilizarse según el criterio del médico.



## SISTEMA DE PROGRAMACIÓN (PGM) MODELO 9010

El sistema de programación permite ajustar los parámetros de la terapia de manera no invasiva y obtener información sobre el estado del GII.

El sistema de programación consta de los siguientes componentes principales:

- Software de programación
- Interfaz de programación
- Ordenador



### Ordenador/Software de programación PGM

El software de programación viene instalado en el ordenador suministrado. Se puede utilizar un dispositivo de memoria USB para transferir archivos al ordenador y copiarlos de él.

### Interfaz de programación PGM

La interfaz de programación proporciona la interfaz telemétrica con el GII mediante la conexión USB.

## ACCESORIOS OPCIONALES PARA USO CON EL SISTEMA

### Kit de reparación de ESC modelo 5010

El kit de reparación de ESC de CVRx contiene herramientas y material para reparar el daño sufrido por las espirales de conducción de un electrodo de terapia ya consolidado.

2

# Símbolos y definiciones

 Precaución, consultar los documentos acompañantes

 Consulte las instrucciones de uso  
[www.cvr.com/itl](http://www.cvr.com/itl)

 Importador

 No reutilizar

 No reesterilizar

 Limitación de temperatura

 Fecha de fabricación

 Fabricante

 Fecha de caducidad

 Despegar aquí

**STERILE EO** Esterilizado con óxido de etileno

 El equipo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF)

**CE** Marcado CE

**EC REP** Representante autorizado en la Unión Europea

**CH REP** Representante autorizado en Suiza

**LOT** Código de lote (Número de lote)

**MODEL** Número de modelo del producto

**SN** Número de serie

**P/N** Número de pieza

**REF** Número de referencia

**CONTENTS** Contenido del envase

**PATENTS** Producto protegido por una o varias patentes estadounidenses según se indica (patentes internacionales y otras patentes en trámite)

 Mantener seco

 Este lado hacia arriba

 Frágil, manipular con cuidado

 No utilizar el producto si el envase está dañado

 Símbolo de la directiva RAEE (el producto debe eliminarse en centros especiales)

 Este dispositivo no está indicado para el tratamiento de la bradicardia ni de la taquicardia

 APAGADO, modo programado del GII al salir de fábrica

**CVRx System Only** Este dispositivo está diseñado exclusivamente para usarlo con el sistema de CVRx

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

Este dispositivo es para uso exclusivamente con el GII modelo 2102 o 2104 y con los electrodos unipolares modelos 1036 y 1037 de CVRx, y no es compatible con los modelos de electrodo 101x.

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

Este dispositivo es para uso exclusivamente con el GII modelo 2102 o 2104 y con los electrodos unipolares modelos 1036 y 1037 de CVRx, y no es compatible con los modelos de electrodo 101x.

 No seguro para resonancia magnética (RM)

 Uso condicional para resonancia magnética (RM)

3

# Indicaciones y contraindicaciones

## INDICACIONES:

El sistema Barostim está indicado para pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión resistente.

### Hipertensión resistente

Se define de la siguiente manera:

- presión arterial sistólica de 140 mmHg o superior; y
- resistencia al tratamiento máximo tolerado con un diurético y otros dos antihipertensivos.

### Insuficiencia cardíaca

Se define de la siguiente manera:

- clase funcional III de la New York Heart Association (NYHA); y
- fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)  $\leq 35$  % a pesar de seguir un tratamiento adecuado conforme a las directrices para la insuficiencia cardíaca.

## CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tienen:

- Bifurcaciones carótideas bilaterales localizadas por encima del nivel de la mandíbula
- Insuficiencia barorrefleja o neuropatía autonóma
- Bradiarritmias cardíacas sintomáticas no controladas
- Aterosclerosis carotídea superior al 50 % según el resultado de una evaluación por ecografía o angiografía
- Placas ulceradas en la arteria carótida conforme al resultado de una evaluación ecográfica o angiográfica

4

# Advertencias y precauciones

## GENERALES

La seguridad y la eficacia del sistema Barostim se han demostrado en ensayos clínicos.

### Advertencias generales

- Únicamente pueden utilizar este sistema médicos con la formación adecuada.
- Los médicos que prescriban este producto deben tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca y estar familiarizados con el uso de este sistema.
- Se debe monitorizar la presión arterial y la frecuencia cardíaca durante la colocación del electrodo de seno carotídeo y al ajustar los parámetros de estimulación durante la intervención.
- En el periodo postimplantación, programe el sistema a fin de evitar lo siguiente:
  - Una frecuencia cardíaca por debajo de 50 latidos por minuto (lpm)
  - Una presión sistólica por debajo de 90 mmHg
  - Una presión diastólica por debajo de 50 mmHg
  - La observación de estimulación problemática de los tejidos adyacentes
  - Una interacción no deseada indicada por la monitorización de cualquier otro dispositivo eléctrico implantado (consultar la descripción más adelante)
  - La observación de cualquier otra respuesta potencialmente peligrosa en el paciente
- El sistema puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como desfibriladores cardíacos, marcapasos o sistemas de neuroestimulación. En pacientes con un dispositivo médico eléctrico ya implantado, los médicos deben verificar la compatibilidad con el dispositivo implantado durante la implantación del sistema, así como siempre que se modifiquen los ajustes de uno de ellos. Las interacciones son más probables en dispositivos que contengan una función de detección, como es el caso de los desfibriladores cardíacos implantables o los marcapasos. Consulte la documentación del fabricante acerca de la evaluación del rendimiento de la detección en dichos dispositivos. Si se observa algún tipo de interacción, el Barostim debe programarse con ajustes de salida de terapia reducidos con el fin de eliminar la interacción. En caso necesario, se pueden modificar los ajustes del otro dispositivo implantado, pero solo si no se espera que dichos cambios afecten negativamente a su capacidad de administrar la terapia prescrita. No deberá implantarse el sistema Barostim si durante el procedimiento de implantación no se pueden eliminar las interacciones problemáticas entre dispositivos.
- La implantación incorrecta del sistema podría producir lesiones graves o la muerte.
- No utilice tratamiento diatérmico (como la diatermia de onda corta, microondas o ultrasonidos terapéuticos) en pacientes con el sistema implantado.
- Debe aconsejarse a los pacientes que permanezcan alejados (por lo menos a una distancia de 15 cm) de dispositivos con campos eléctricos o magnéticos intensos, como imanes intensos, imanes de altavoces, desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos (VEA), soldadores de arco, hornos de inducción y otros dispositivos eléctricos o electromecánicos semejantes. Esto incluiría no colocar dispositivos como los auriculares muy cerca del generador de impulsos implantado.

### Precauciones generales

- El sistema debe implantarse y programarse con cuidado para evitar la estimulación de tejidos cercanos al electrodo o situados en la zona del bolsillo del GII. Dicha estimulación superflua podría afectar a las siguientes estructuras anatómicas:
  - Los nervios regionales, provocando irritación laríngea, dificultad para tragar o disnea.
  - La musculatura cervical, provocando contracción intermitente.
  - Los músculos esqueléticos, provocando contracción intermitente alrededor del bolsillo del GII.
- Durante la implantación debe ponerse en práctica la técnica estéril adecuada, y se recomienda administrar un tratamiento antibiótico intensivo preoperatorio. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo implantado son difíciles de tratar y podrían requerir la explantación del dispositivo.
- Consulte Declaraciones de compatibilidad electromagnética para ver las precauciones relacionadas con la compatibilidad electromagnética.
- Consulte las Instrucciones de uso sobre imagen de resonancia magnética (IRM) si desea conocer las condiciones necesarias para el uso seguro de la RM en pacientes que tengan determinadas configuraciones del sistema Barostim.

## GII

### Advertencias sobre el GII

- El GII es un dispositivo exclusivamente para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de este producto podría provocar un mal funcionamiento o acontecimientos adversos como infección o muerte.
- No implante el producto si ha pasado la fecha de caducidad.
- No implante el GII si el envase de almacenamiento ha sufrido daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto.
- Las personas alérgicas a la silicona, el titanio o el poliuretano podrían sufrir una reacción alérgica al GII.
- Si los pacientes manipulan el GII a través de la piel, podrían dañar el electrodo o desconectarlo del propio GII.



### Precauciones con el GII

- El sistema solamente es compatible con los electrodos modelo 103x. No lo utilice con electrodos modelo 101x.
- No almacene el GII fuera del intervalo de temperaturas de -20 a 50 °C (-4 a 122 °F).
- El uso de electrocauterización podría dañar el GII. Coloque el equipo de electrocauterización lo más lejos posible del GII y de los dispositivos conectados a él.
- No implante un GII si se ha caído previamente.
- La batería del GII tiene una duración limitada. Debe advertirse a los pacientes que será necesario sustituirla. El momento de reemplazo recomendado (MRR) se indica en el software de programación y es la fecha calculada que corresponde al período de 30 días previos al fin de servicio previsto.
- El funcionamiento del GII podría causar artefactos en los trazados de los electrocardiogramas (ECG).
- No inserte un electrodo de seno carotídeo en el conector del GII sin antes verificar que los tornillos de fijación se hayan retraído la distancia necesaria.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, asegúrese de que el electrodo esté totalmente insertado en el módulo de conectores del GII.
- No limpie ultrasónicamente el GII.
- No incinere el GII. El calor extremo podría provocar la explosión de la batería interna. Por tanto, se recomienda extraer el GII de un paciente fallecido antes de su incineración.
- La radiación con fines terapéuticos podría dañar el GII. El daño sufrido por el GII debido a la radiación terapéutica podría no ser inmediatamente detectable.
- Los procedimientos de litotricia pueden dañar el GII. Coloque el GII fuera del baño de ultrasonidos.

- La desfibrilación externa podría causar daños al GII. Durante un procedimiento de desfibrilación, sitúe los electrodos tan lejos como sea posible del GII. Después de los procedimientos de desfibrilación, verifique que el GII funciona correctamente. Además, si es posible, se sugiere apagar el GII durante la desfibrilación.
- La integridad del cierre del envase estéril podría verse afectada por la humedad. No lo exponga a líquidos.
- Si se observa cualquiera de estas tres situaciones, será necesario contactar de inmediato con un representante de CVRx.
  - Una impedancia de los electrodos baja, inferior a 300 ohmios, podría indicar un cortocircuito en el electrodo.
  - Una impedancia de los electrodos alta, superior a 3000 ohmios, podría indicar una conexión deficiente de los electrodos al GII o una rotura del electrodo.
  - Los cambios drásticos en la impedancia de los electrodos podrían indicar un problema con un electrodo.
- No coloque el GII sobre un cobertor para instrumentos magnético. Si lo hace, se podría detener temporalmente la terapia.
- Debe disponerse de un GII adicional por si la esterilidad se ve afectada o el GII sufre daños durante las intervenciones quirúrgicas.
- El fin de servicio se indica cuando la tensión de la batería del GII es demasiado baja como para administrar la terapia. La terapia se inhabilita cuando se determina el fin de servicio. Otras funciones de GII, como la medición de la impedancia del electrodo y la comunicación de telemetría, seguirán funcionando después de que se llegue al fin de servicio. Sin embargo, estas funciones dejarán de realizarse cuando la tensión de la batería sea demasiado baja como para respaldar dichas funciones.

## ESC

### Advertencias sobre el ESC

- El electrodo de seno carotídeo (ESC) es un dispositivo exclusivamente para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de este producto podría provocar un mal funcionamiento o acontecimientos adversos como infección o muerte.
- No implante el producto si ha pasado la fecha de caducidad.
- No implante el electrodo de seno carotídeo si el envase de almacenamiento ha sufrido daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto.
- El sistema conlleva riesgos de traumatismo por la colocación del electrodo en el seno carotídeo y los tejidos periarteriales circundantes, incluidos los nervios regionales y las venas yugular y del hipogloso.
- Las personas alérgicas a la silicona, el platino, el iridio o el acero inoxidable podrían sufrir una reacción alérgica a la colocación del electrodo.
- La implantación del electrodo de seno carotídeo debe encargarse siempre a médicos con la experiencia adecuada en cirugía de las arterias carótidas y formación específica en el uso del dispositivo.
- Si un paciente que lleva colocado el electrodo de seno carotídeo lo manipula a través de la piel, podría dañar el electrodo o desconectarlo del GII y causar la pérdida de la terapia.
- El mal funcionamiento del electrodo podría causar una estimulación dolorosa o estimulación del tejido adyacente.



### Precauciones con el ESC

- No almacene el electrodo de seno carotídeo fuera del intervalo de temperaturas de -20 a 50 °C (-4 a 122 °F).
- La integridad del cierre del envase estéril podría verse afectada por la humedad. No lo exponga a líquidos.
- Puede utilizarse electrocauterización a una potencia baja pero eficaz para reducir al mínimo la posibilidad de dañar el electrodo durante la disección. La electrocauterización a alta potencia puede dañar el electrodo de seno carotídeo.
- Los bisturís pueden dañar el electrodo de seno carotídeo. Cuando utilice un bisturí, evite el contacto de la hoja del bisturí con el electrodo.
- No implante el electrodo de seno carotídeo si se ha caído previamente.
- Tenga sumo cuidado al utilizar equipos alimentados conectados a la red eléctrica junto con el electrodo de seno carotídeo, ya que las corrientes de fuga podrían lesionar al paciente.
- No utilice con este sistema ningún otro electrodo aparte del electrodo de seno carotídeo, ya que podría causar daños al GII o lesiones al paciente.
- Debe disponerse de un electrodo de seno carotídeo adicional por si el primero sufriera daños durante la intervención quirúrgica o su esterilidad se viera afectada.

## PROGRAMADOR

### Advertencias sobre el programador

- No coloque ningún componente del sistema de programación dentro del campo quirúrgico estéril.

### Precauciones con el programador

- Los componentes del sistema de programación no deben esterilizarse.
- A continuación se indican los requisitos para cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1:
  - Cuando el ordenador se utiliza con alimentación de la red eléctrica, el ordenador y la fuente de alimentación deben colocarse fuera del entorno del paciente.
  - El sistema no debe conectarse a redes de comunicación u otros equipos de monitorización no aislados.
  - Si el ordenador se utiliza con alimentación de la red eléctrica, el operador no deberá tocar el ordenador y al paciente al mismo tiempo.
  - El cable USB debe estar totalmente insertado en el receptáculo para USB de la interfaz de programación, a fin de impedir el contacto del paciente con la parte metálica del conector USB.

Nota: El entorno del paciente se define como el área comprendida dentro de un radio de 1,5 m del paciente.

- Enchufe el sistema de programación directamente a una toma de corriente o utilícelo con la energía de la batería de un ordenador portátil. No conecte el sistema de programación a una regleta eléctrica ni a un cable alargador.
- No modifique el sistema de programación (esto es, no conecte equipos adicionales mediante USB) ni instale software adicional. Si lo hace, podría reducirse su rendimiento, aumentar sus emisiones, reducirse la inmunidad electromagnética o producirse algún otro tipo de mal funcionamiento equivalente. El uso de un dispositivo de memoria USB es aceptable.
- No sumerja el producto en agua, ya que podría suponer un peligro para la seguridad durante su uso. Si es necesario limpiar el sistema de programación, limpie sus componentes con un paño suave humedecido con agua. No permita que se acumule o entre líquido en el alojamiento de la interfaz de programación.
- Mantenga el sistema de programación en un lugar controlado como medida de prevención contra su pérdida o robo. El mal uso intencionado del sistema de programación podría tener como resultado la programación del GII con ajustes distintos a los prescritos.



5

# Acontecimientos adversos

Se prevé que los sujetos estarán expuestos a riesgos operatorios y postoperatorios semejantes a los aplicables a procedimientos quirúrgicos relacionados en el cuello o al implante de marcapasos. Estos riesgos y los posibles riesgos de la activación prolongada de la función barorrefleja (activación basada en dispositivos) pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Accidente cerebrovascular: déficit neurológico que dura más de 24 horas, o que dura menos de 24 horas con indicios de infarto cerebral según un estudio de imágenes del cerebro.
- Accidente isquémico transitorio (AIT): déficit neurológico que dura menos de 24 horas, sin indicios de infarto cerebral permanente.
- Embolización sistémica: obstrucción, corriente sanguínea abajo, de un vaso sanguíneo, por migración de un coágulo o placa intravascular.
- Complicaciones quirúrgicas o anestésicas.
- Infección: necesidad de antibióticos o posible extracción del sistema.
- Complicación de heridas: incluidos hematomas (es decir, moratones o hinchazón).
- Lesión arterial: incluida la rotura de la arteria carótida o hemorragia (pérdida repentina e importante de sangre en el lugar donde se ha roto el vaso sanguíneo, que podría requerir una nueva intervención o una transfusión).
- Dolor: una experiencia sensorial incómoda.
- Lesión de los nervios o estimulación nerviosa transitoria, temporal o permanente: incluidos casos de lesión o estimulación de los nervios craneal, marginal mandibular, glosofaríngeo, laríngeo recurrente, vago e hipogloso (entumecimiento en la cabeza y cuello, parálisis facial, alteración del habla, alteración del sentido del gusto, constricción respiratoria, respiración estertórea, exceso de salivación, tos seca, vómitos o regurgitación, alteración de la función sensorial y motora de la lengua, alteración de la función sensorial de la faringe y orofaringe, sensación alterada en el conducto auditivo externo) y estimulación del tejido extravascular (espasmos musculares [fasciculación], dolor, hormigueo, sensaciones orales).
- Hipotensión: disminución de la presión arterial sistólica y diastólica por debajo de los niveles normales, que puede causar mareos, desmayos o caídas.
- Crisis hipertensiva: subida descontrolada de la presión arterial.
- Respiratorios: incluidos saturación de oxígeno baja, disnea, dificultad para respirar.
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca.
- Arritmias cardíacas.
- Erosión tisular/migración del GII: movimiento del dispositivo que hace necesaria una nueva intervención.
- Lesión en los barorreceptores: lesión que produce deterioro del barorreflejo.
- Fibrosis: sustitución de tejido normal por el crecimiento infiltrativo de fibroblastos y depósitos de tejido conjuntivo.
- Reacción alérgica.

- Lesión general del usuario o paciente: posiblemente a causa del procedimiento quirúrgico, el uso del dispositivo o la interacción con otros dispositivos.
- Necesidad de una nueva intervención: intervención para explantar/sustituir el GII o el ESC a causa de lesiones tisulares, infección o fallo del dispositivo.
- Procedimiento quirúrgico secundario: aumento en la complejidad y el riesgo de intervenciones quirúrgicas secundarias en el cuello debido a la presencia de tejido cicatricial y material protésico implantado para este dispositivo.
- Muerte.

6

Información  
para el  
personal de  
servicios  
médicos de  
urgencia

## IDENTIFICADOR RADIOPACO

El GII tiene un identificador radiopaco exclusivo ubicado en el área de conectores del dispositivo. Gracias a él, el personal médico puede localizar información sobre el dispositivo médico implantado mediante radiografía. En la ilustración siguiente se muestra un ejemplo de un identificador radiopaco del GII junto con una descripción de los caracteres identificadores.

CVRxA619



El identificador radiopaco contiene la siguiente información:

- CVRx como la empresa para la que se fabricó el GII.
- El modelo de GII (ejemplo: A6 = Modelo 2104).
- El año de fabricación del GII (ejemplo: 19 = 2019).

El dispositivo puede implantarse en el lado derecho o izquierdo del paciente. Esta ilustración muestra el dispositivo implantado en el lado derecho del paciente.



## ARTEFACTOS DE ECG

Cuando el GII está activo, podrían verse artefactos en los trazados de los ECG.

## INHIBICIÓN TEMPORAL DE LA SALIDA DEL GII

En los servicios de cardiología y los hospitales se pueden obtener fácilmente los imanes redondos estándar que se distribuyen para utilizarse con marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Estos imanes se pueden utilizar para inhibir temporalmente la salida de energía del GII cuando la salida está activa. Sitúe el agujero central del imán sobre el área del bloque de conectores del GII y déjelo colocado para inhibir la salida. Para reanudar la terapia prescrita del GII, retire el imán.

7

# Garantía y exención de responsabilidad

## AVISO IMPORTANTE – GARANTÍA LIMITADA

Esta garantía limitada la otorga CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 (EE. UU.).

En virtud de esta GARANTÍA LIMITADA, el paciente que reciba el sistema Barostim NEO2 (denominado «Producto») tendrá la seguridad de que, si en el intervalo de un año después del implante («Período de garantía»), el Producto no funcionara de manera acorde a las especificaciones por alguna razón que no sea el agotamiento de la batería, CVRx le enviará un repuesto sin ningún cargo. Si la batería del Producto se agota durante el Período de garantía, CVRx proporcionará un repuesto a precio con descuento. El descuento estará basado en la proporción entre el tiempo que quede del Período de garantía en la fecha en que la batería se agotó y la totalidad del Período de garantía.

Todas las advertencias contenidas en el etiquetado del Producto forman parte integrante de esta GARANTÍA LIMITADA.

Para tener derecho a la GARANTÍA LIMITADA, deben cumplirse estas condiciones:

El Producto debe utilizarse antes de su fecha de caducidad.

El Producto no debe haberse reparado ni modificado, sin el control de CVRx, en ninguna forma que, a juicio de CVRx, afecte a su estabilidad y fiabilidad. El Producto no debe haber sufrido uso indebido o abusivo ni accidentes.

El Producto debe devolverse a CVRx en un plazo de 30 días a partir del descubrimiento de la posible falta de conformidad que haya llevado a una reclamación al amparo de esta GARANTÍA LIMITADA. Todo Producto será propiedad de CVRx.

CVRx no es responsable de daños y perjuicios incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros posibles, los gastos médicos relacionados con cualquier uso, defecto o fallo del Producto, independientemente de si la reclamación se presenta en virtud de garantía, responsabilidad contractual, responsabilidad extracontractual o por cualquier otra vía.

Esta Garantía limitada se otorga únicamente al paciente que recibe el Producto. Con respecto a todas las demás personas, CVRx no otorga ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluidas, entre otras posibles, las garantías implícitas de comercialización o de idoneidad para una finalidad concreta, ya se deriven de derechos legales, derecho consuetudinario, costumbre u otra doctrina. No se extenderá al paciente ninguna garantía expresa ni implícita de este tipo más allá del período de un año. Esta Garantía limitada será el único recurso a disposición de cualquier persona.

Las exclusiones y limitaciones arriba estipuladas no están concebidas ni deben interpretarse como vulneraciones de las cláusulas obligatorias que establece la legislación vigente. Si alguna parte o condición de esta GARANTÍA LIMITADA es considerada por un tribunal de una jurisdicción competente como ilegal, no ejecutable o en conflicto con la legislación vigente, la validez de las partes restantes de esta GARANTÍA LIMITADA no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y ejecutarán como si esta exención de responsabilidad no contuviera la parte o la condición concreta considerada no válida.

Ninguna persona posee autoridad de ningún tipo para asumir en nombre de CVRx obligaciones relacionadas con promesas, condiciones o garantías, con la excepción de esta Garantía limitada.

8

# Especificaciones

## GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE



Especificación	Valor
Conectores	Sin sensores Estimulación unipolar Patilla del electrodo de 1,5 mm de diámetro Eje del electrodo de 3,48 mm de diámetro
Masa	55 gramos
Altura	68 mm
Anchura	50 mm
Grosor (profundidad)	14 mm
Volumen	<36 cc
Materiales	Cápsula de titanio Cabezal de poliuretano Cierres de silicona Tornillos de fijación de acero inoxidable
Electrodos	Utilice solo electrodos de CVRx modelos 103x
Batería	1 batería de óxido de plata-vanadio con monofluoruro de carbono, 7,50 Ah de capacidad teórica
Consumo de corriente y vida proyectada nominal	El consumo de corriente depende de los ajustes de los parámetros. Consulte la sección Implantable Pulse Generator para ver información detallada.
Eliminación del producto	Póngase en contacto con un representante de CVRx para devolver el producto. El producto no debe desecharse en la basura ordinaria.
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 10 a 45 °C
Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío	De -20 a 50 °C
Ajustes de la terapia del GII tal como se suministra	Terapia desactivada

## Parámetros del generador de impulsos implantable

Parámetro	Descripción	Unidades	Valores programables
<b>Therapy Schedule (Programa de terapia)</b>	From/To Times for Therapy (N) (Horas desde/hasta la Terapia [N]) o Therapy Off (Terapia deshabilitada)	hh:mm	Se permiten hasta 3 entradas Cualquier hora durante el día En incrementos de 15 minutos
<b>Pulse Amplitude for Therapy (N) (Amplitud del impulso para la terapia [N])</b>	La amplitud de cada impulso aplicado.	miliamperio	De 1,0 a 20,0
<b>Pulse Width for Therapy (N) (Anchura del impulso para la terapia [N])</b>	La anchura de cada impulso aplicado.	µs	De 15 a 500
<b>Therapy Frequency for Therapy (N) (Frecuencia de la terapia para la terapia [N])</b>	La frecuencia de los impulsos aplicados salvo durante la parte de reposo del intervalo de ráfaga.	pps (impulsos por segundo)	De 10 a 100
<b>Burst (Ráfaga)</b>	No seleccionado = los impulsos de terapia se aplican durante todo el ciclo de ráfaga en modo continuo. Seleccionado = los impulsos se aplican en un ciclo de periodos activo y de reposo.	N/A	No seleccionado/ Seleccionado
<b>Burst Duration (Duración de ráfaga)</b>	La duración de la parte activa del ciclo de ráfaga durante la que se administra la frecuencia de la terapia. NOTA: Este parámetro no se muestra si la función Burst (Ráfaga) no está seleccionada.	milisegundos	De 50 a 1950
<b>Burst Interval (Intervalo de ráfaga)</b>	La duración total del ciclo de ráfaga, incluidas la parte activa y la parte de reposo. NOTA: Este parámetro no se muestra si la función Burst (Ráfaga) no está seleccionada.	milisegundos	De 100 a 2000

## Longevidad del generador de impulsos implantable

La vida útil de la batería del GII depende de los ajustes de terapia del dispositivo. Suponiendo una impedancia del electrodo de 825 ohmios, la siguiente tabla indica la longevidad resultante en función de diferentes ajustes de la terapia. Para estos cálculos, se presupuso una terapia única de 24 horas.

Amplitud del impulso (mA)	Anchura del impulso (µs)	Frecuencia de terapia (Hz)	Longevidad del dispositivo (meses)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

\*Las peores condiciones posibles

**ELECTRODO  
(MODELOS 1036 Y 1037)**



Especificación	Valor (nominal)
Longitud	Modelo 1036: 40 cm Modelo 1037: 50 cm
Compatibilidad	Compatible con el Barostim NEO y NEO2 de CVRx
Conector	
Tipo de conector	Compatible con el sistema Barostim de CVRx
Patilla	Activo: diámetro = 1,41 mm, longitud activa = 5,18 mm
Anillo	Inactivo: diámetro = 2,67 mm, longitud activa = 4,06 mm
Longitud del conector (patilla a anillo)	14,22 mm (incluida la longitud activa del anillo)
Material de la patilla/del anillo	Acero inoxidable
Material del cierre/aislante	Caucho de silicona
Cuerpo del electrodo	
Material conductor	Aleación de cobalto-níquel-cromo-molibdeno con núcleo de plata
Material aislante del cuerpo del electrodo	Caucho de silicona
Electrodos	
Material del electrodo	Platino-iridio con revestimiento de óxido de iridio
Material del soporte del electrodo	Caucho de silicona
Eliminación del producto	Póngase en contacto con un representante de CVRx para devolver el producto. El producto no debe desecharse en la basura ordinaria.
Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío	De -20 a 50 °C

## KIT DE REPARACIÓN DE ELECTRODO DE SENO CAROTÍDEO

Especificación	Valor (nominal)
Longitud (suministrada)	28 cm
Compatibilidad	Compatible con los sistemas Rheos, Barostim y Barostim Legacy de CVRx
Conector	
Tipo de conector	Bipolar, compatible con GII Barostim NEO, NEO2 y Barostim Legacy
Patilla	Diámetro = 1,41 mm, longitud activa = 5,18 mm
Anillo	Diámetro = 2,67 mm, longitud activa = 4,06 mm
Longitud del conector (patilla a anillo)	14,22 mm (incluida la longitud activa del anillo)
Material de la patilla/del anillo	Acero inoxidable
Material del cierre/aislante	Caucho de silicona
Cuerpo del electrodo	
Material conductor	Aleación de cobalto-níquel-cromo-molibdeno con núcleo de plata
Material aislante del cuerpo del electrodo	Caucho de silicona
Eliminación del producto	Póngase en contacto con un representante de CVRx para devolver el producto. El producto no debe desecharse en la basura ordinaria.

## SISTEMA DE PROGRAMACIÓN



Especificación	Valor
Temperatura de funcionamiento	De 10 a 35 °C (50 a 95 °F) Si el equipo ha estado almacenado a temperaturas extremas, debe dejarse en un entorno a la temperatura de funcionamiento durante por lo menos 1 hora antes de su uso.
Presión atmosférica	De 525 a 760 mmHg (700 a 1010 hPa) (10,2 a 14,7 psia)
Vibración	0,5 G, 10 a 500 Hz, 0,5 octavas/min de velocidad de barrido
Temperatura de almacenamiento/envío	De -20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Humedad de almacenamiento/envío	Del 5 al 90 % de humedad relativa
Conectividad de la red	La conexión a una red local mediante wifi o conexión Ethernet está inhabilitada. La conexión a una red segura a fin de actualizar el software y recuperar una sesión de información se facilita mediante módem celular. No existe ninguna función del usuario que esté relacionada con la conexión a la red.
Privacidad de los datos	CVRx cumple los reglamentos sobre privacidad de los datos en las regiones donde se comercializa el sistema.

## Componentes del sistema de programación

Componente	Especificación	Valor
Interfaz de programación	Entrada de fuente de alimentación	Del ordenador
Sistema de programación IEC 60601-1-2, cláusula del sistema	Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir con las normativas IEC o ISO respectivas (por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (consulte IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3.ª edición de IEC 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a equipos eléctricos médicos configura un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas eléctricos médicos. Se llama la atención sobre el hecho de que la legislación local tiene prioridad sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte con el representante o departamento de servicio técnico locales.	
Interfaz de programación IEC 60601-1-1, cláusula del sistema	La interfaz de programación es apta para utilizarse en entornos de pacientes.	
Instalación y mantenimiento del sistema	No se precisa de ninguna instalación, puesta en servicio o modificación para el uso correcto del sistema de programación. No se requiere realizar ninguna medición de instalación. Tampoco se requiere un mantenimiento regular. Inspeccione la interfaz de programación, el ordenador y los cables antes de usarlos. Notifique a CVRx o a su representante de CVRx si es necesario reemplazar alguno de estos elementos.	

## Ordenador

Especificación	Valor
Requisitos de seguridad y CEM	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC, apartado 15, emisiones de clase B

## Información diversa sobre el programador

Descripción	Información
Tipo de protección contra descargas eléctricas	La interfaz de programación no es un equipo que funcione con energía de la red eléctrica.
Grado de protección contra descargas eléctricas	La interfaz de programación cumple los requisitos de corriente de contacto de la norma IEC 60601-1-1.
Grado de protección contra la entrada de agua	Ordinario
Métodos de esterilización o desinfección	No puede esterilizarse.
Información acerca de la interferencia electromagnética o de otro tipo y consejo acerca de cómo evitarla en caso necesario	No utilice el producto en las proximidades de equipos que generen interferencia electromagnética (IEM). La IEM puede causar una alteración en el funcionamiento del programador. Son ejemplos de dichos equipos: teléfonos móviles, equipos radiográficos u otros equipos de monitorización.
Accesorios o materiales utilizados con el equipo que pueden afectar a la seguridad	Cable del interfaz de programación.
Limpieza y mantenimiento, con frecuencia	Si es necesario limpiar el sistema de programación, limpie sus componentes con un paño suave humedecido con agua. No permita que se acumule o entre líquido en el alojamiento de la interfaz de programación. No se requiere ningún mantenimiento preventivo. No utilice el sistema de programación si la unidad de programación o los cables parecen estar dañados. No hay componentes que pueda reparar el usuario. Póngase en contacto con un representante de CVRx para devolver el producto para su reparación o reemplazo.
Desconexión de la fuente de alimentación del equipo	Desenchufe el cable de alimentación para aislar el equipo de la red eléctrica.
Nombre del fabricante	CVRx, Inc.
Modelos n.º	Sistema de programación: Modelo g010
Eliminación del producto	Póngase en contacto con un representante de CVRx para devolver el producto. El producto no debe desecharse en la basura ordinaria.

9

Notas

respecto a  
reglamentos y  
normativas

Los transmisores contenidos en la interfaz de programación están certificados conforme a IC: 9464A-PGM901.

El término «IC:» que aparece antes del número de certificación del equipo solamente significa que se cumplen las especificaciones técnicas del Ministerio de Industria de Canadá.

Este dispositivo no debe interferir con estaciones que funcionen en la banda de frecuencias de 400,150-406,000 MHz de los servicios meteorológicos, satélites meteorológicos y satélites de exploración terrestre, y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo no debe causar interferencia, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

# 10

## Declaraciones de compatibilidad electromagnética

## PRECAUCIONES EN MATERIA DE CEM RELATIVAS AL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN

El sistema de programación modelo 9010 requiere que se tomen precauciones especiales en cuestión de compatibilidad electromagnética (CEM), y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en esta guía.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden afectar al sistema de programación modelo 9010.

El uso de cables de alimentación o cables USB distintos a los suministrados con el sistema de programación modelo 9010 podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

El sistema de programación modelo 9010 no debe utilizarse en un lugar adyacente a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo en dicha configuración, será necesario observar el sistema de programación modelo 9010 para verificar que funciona normalmente.

## ESPECIFICACIONES DE RF DEL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN

El sistema de programación modelo 9010 puede recibir interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR. Las especificaciones de funcionamiento de la telemetría por RF son:

Banda MICS: 402-405 MHz. La potencia radiada efectiva es inferior a los límites especificados en:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

Banda de 2,4 GHz: 2,4-2,4835 GHz. La potencia radiada efectiva es inferior a los límites especificados en:

- Europa: EN ETSI 301 328

**Tabla 1: Emisiones electromagnéticas**

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de programación modelo 9010 está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de programación modelo 9010 debe garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de programación modelo 9010 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.  El sistema de programación modelo 9010 es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabla 2: Inmunidad electromagnética**

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de programación modelo 9010 está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de programación modelo 9010 debe garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES)  IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto  ±8 kV al aire	±6 kV por contacto  ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque  IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s)  ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (Caída >95 % en $U_T$ durante 0,5 ciclos)  40 % $U_T$ (Caída del 60 % en $U_T$ durante 5 ciclos)  70 % $U_T$ (Caída del 30 % en $U_T$ durante 25 ciclos)  <5 % $U_T$ (Caída >95 % en $U_T$ durante 5 s)	<5 % $U_T$ (Caída >95 % en $U_T$ durante 0,5 ciclos)  40 % $U_T$ (Caída del 60 % en $U_T$ durante 5 ciclos)  70 % $U_T$ (Caída del 30 % en $U_T$ durante 25 ciclos)  <5 % $U_T$ (Caída >95 % en $U_T$ durante 5 s)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de programación modelo 9010 requiere un funcionamiento continuo durante los cortes del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema de programación modelo 9010 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: $U_T$ es la tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de programación modelo 9010 está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de programación modelo 9010 debe garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles no deben utilizarse a una distancia de ninguna parte del sistema de programación modelo 9010 (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un examen electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Puede que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup> En teoría, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados o emisiones de radio AM y FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilice el sistema de programación modelo 9010 excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el sistema de programación modelo 9010 para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de programación modelo 9010.</p> <p><sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Tabla 3: Distancia de separación**

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles y el sistema de programación modelo 9010			
El sistema de programación modelo 9010 está indicado para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de programación modelo 9010 puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de programación modelo 9010 tal como se recomienda a continuación, con arreglo a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor  W	Distancia de separación con arreglo a la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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
Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Puede que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.			

---

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy y Barostim Therapy son marcas comerciales de CVRx, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Si desea ver una lista completa de patentes, vaya a [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Todos los derechos reservados.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

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

**CE** 2014  
0050



**Emergo Europe**

**CVRx**<sup>®</sup>

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