

# ***Läkarhandbok***

**NeuroCybernetic Prosthesis (protes - NCP®)  
programmeringsstav**

**Modell 201**

***För sjukvårdspersonal***

**Juni 2019**

***Internationell version***

**RxOnly**

**CE** 0344

**Obs!** Denna handbok innehåller information om hur NCP-programmeringsstaven, modell 201, används. Läkare bör läsa läkarhandböckerna för VNS Therapy-pulsgeneratorn för ytterligare viktig information om ordination och säkerhet. En kopia av denna VNS Therapy-handbok finns på [www.livanova.com/manuals](http://www.livanova.com/manuals).

**Warning!** Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Med ensamrätt.

År när CE-märkning lades till: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX och PerenniaDURA är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Puls och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller vänta på registrering.

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>BESKRIVNING OCH ANVÄNDNING</b> .....	<b>5</b>
1.1	Läkarutbildning/information.....	5
1.1.1.	Utbildningsmaterial.....	5
<b>2</b>	<b>AVSEDD ANVÄNDNING</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>SYSTEMINSTÄLLNINGAR</b> .....	<b>9</b>
5.1	Kontrollera batteriet i programmeringsstaven .....	9
5.2	Anslut maskinvaran.....	9
5.3	Öppna programmeringsprogrammet .....	10
5.4	Gör inställningar för operation .....	11
5.5	Placera eller omplacera programmeringsstaven .....	11
5.6	Se till att du förstår indikatorlamporna .....	12
<b>6</b>	<b>FELSÖKNING</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>ÅTERSTÄLLA OCH OMPROGRAMMERA</b> .....	<b>14</b>
7.1	Pulsgeneratormodellerna 100, 101 och 102/102R.....	14
7.2	Pulsgeneratormodell 103 och därpå följande modeller .....	14
7.3	Återställa pulsgeneratoren.....	14
<b>8</b>	<b>UNDERHÅLL, HANTERING OCH FÖRVARING</b> .....	<b>16</b>
8.1	Underhåll .....	16
8.2	Hantering .....	16
8.3	Driftmiljö.....	16
8.4	Förvaringsmiljö.....	17
8.5	Skrotning.....	17
<b>9</b>	<b>PRODUKTSPECIFIKATIONER</b> .....	<b>18</b>
9.1	Vägledning och tillverkarens deklARATIONER .....	18
9.2	Rekommenderade separationsavstånd.....	21
<b>10</b>	<b>INFORMATION OCH SUPPORT</b> .....	<b>23</b>

## Tabeller

Table 1	Återställningsparametrar .....	14
Table 2	Produktspecifikationer .....	18
Table 3	Elektromagnetisk strålning .....	18
Table 4	Elektromagnetisk immunitet – för alla programmeringsstavar av modell 201 .....	20
Table 5	Elektromagnetisk immunitet – för programmeringsstavar av modell 201 som inte är livsuppehållande .....	20
Table 6	Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och programmeringsstaven, modell 201 .....	21

## Figurer

Figure 1	Programmeringsstavens komponenter .....	9
Figure 2	Anslut staven och handdatoren .....	10
Figure 3	Ansluter staven och programmeringsdatoren .....	10
Figure 4	Placera programmeringsstaven .....	11
Figure 5	Omplacera programmeringsstaven .....	12
Figure 6	Återställa mikroprocessorn med hästskomagneten .....	14
Figure 7	Återställa pulsgeneratoren med magneten i form av armbandsklocka eller personsökare .....	15

# 1 BESKRIVNING OCH ANVÄNDNING

LivaNova® NeuroCybernetic Prosthesis (protes NCP®) programmeringsstav modell 201 är en handenhet som överför programmerings- och utfrågningsinformation mellan en programmeringsdator från LivaNova och NCP- eller VNS Therapy®-pulsgeneratoren. NCP- eller VNS Therapy-programmeringsprogrammet kan, tillsammans med en dator och programmeringsstaven, lagra och hämta telemetridata och ändra programmerbara parametrar i pulsgeneratoren. LivaNova-magneten används med programmeringsstaven när pulsgeneratoren måste återställas.

Programmeringsprogrammet använder programmeringsstaven för att omvandla digitalt data från en dator till det radiofrekventa signalformat som krävs för att kommunicera med NCP- eller VNS Therapy-pulsgenerator och tvärtom. Programmeringsstaven som drivs av ett 9 V batteri skickar och tar emot signaler till och från datorn genom en kabel som är ansluten till ett DB9-kontakt av standardtyp. Det finns en återställningsfunktion som läkaren kan använda om pulsgeneratoren måste återställas.

**i** **Obs!** Se VNS Therapy-programmerings-programmets läkarhandbok för information om VNS Therapy-programmeringsprogrammet. För en beskrivning av pulsgeneratoren, se NCP- eller VNS Therapy-läkarhandbok.

**i** **Obs!** Besök [www.livanova.com](http://www.livanova.com) för en lista över symboler och termer i ordlistan, som används med VNS Therapy-system.

## 1.1 Läkarutbildning/information

All programmering i VNS Therapy-systemet bör utföras av eller under övervakning av en läkare som är förtrogen med hur programmeringsprogrammet används och fungerar.

### 1.1.1 Utbildningsmaterial

Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet bör vara fullständigt förtrogna med allt tillhörande utbildningsmaterial, inklusive:






- Produktmärkning för pulsgeneratoren, ledning och tillbehör, inklusive handböcker för läkare och patient samt bruksanvisning
- Övningselektrodsfixtur—en enhet som används för att öva placering av spiralerna runt vänster vagusnerv

**i** **Obs!** Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

## **2 AVSEDD ANVÄNDNING**

NCP-programmeringsstaven modell 201 är endast avsedd att användas med LivaNova NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratorer och NCP- eller VNS Therapy-programmeringsprogram.

### 3 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-  Programmeringsstaven är *inte* lämplig att användas **där det finns en lättantändlig anestetisk gasblandning**.
-  Anslut aldrig programmeringsstaven till extern utrustning medan batterifacket är öppet. Risk för elstötar.
-  Använd endast en batteridriven dator från LivaNova.
-  Sänk aldrig ned programmeringsstaven i vätska.
-  Undvik att använda programmeringsstaven och pulsgeneratoren i närheten av känslig elektronisk utrustning. De svaga radiofrekventa signalerna som sänds ut av de två enheterna kan störa den elektroniska utrustningen.

## 4 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen med programmeringsstaven innehåller följande artiklar:

- En NCP-programmeringsstav modell 201 med ett 9 V-batteri av standardtyp (IEC-6LR61) redan isatt
- Dokumentation



## 5 SYSTEMINSTÄLLNINGAR

Gör följande för att förbereda NCP- eller VNS Therapy-systemet för programmering:

- Kontrollera batteriet i programmeringsstaven
- Anslut maskinvaran
- Öppna programmeringsprogrammet
- Gör inställningar för operation
- Placera eller omplacera programmeringsstaven
- Se till att du förstår indikatorlamporna

### 5.1 Kontrollera batteriet i programmeringsstaven

Kontrollera batteriet i programmeringsstaven genom att helt kort trycka och släppa de två röda knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) samtidigt och därefter bekräfta att den gröna POWER (STRÖM)-lampan (batteriindikator) tänds och förblir tänd i omkring 25 sekunder efter det att knapparna har släppts.

Batterierna behöver bytas om den inte gör det. Använd ett vanligt alkaliskt 9 V-batteri.

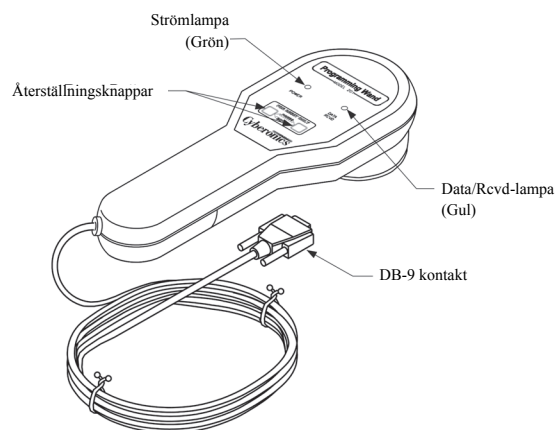
### 5.2 Anslut maskinvaran

**⚠ Varning!** Använd endast adapterkabeln från LivaNova för att ansluta datorn och programmerings-staven. Om delar som inte tillverkats av LivaNova används kan följden bli att programmerings-stavens strålning ökar eller att immuniteten minskar.

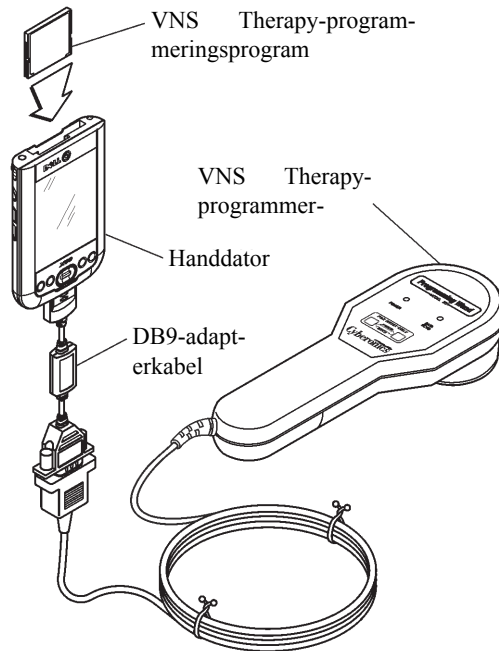
Följ anvisningarna nedan för att ansluta maskinvaran (se Figur 1-3):

1. Anslut adapterkabeln från LivaNova till datorn.
2. Anslut stavens kabel till adapterkabeln.

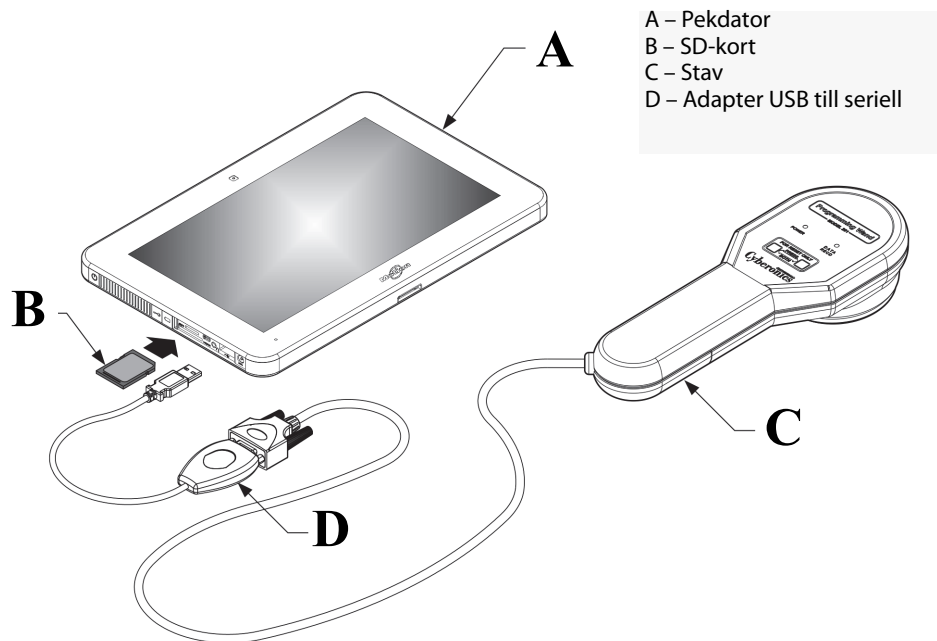
**Figure 1. Programmeringsstavens komponenter**



**Figure 2. Anslut staven och handdatorn**



**Figure 3. Ansluter staven och programmeringsdatorn**



\*Diagrammet inkluderar inte portskydden till vänster på programmeringsdatorn

### 5.3 Öppna programmeringsprogrammet

Se programmeringsprogrammets läkarhandbok för anvisningar om hur man öppnar programmet som aktiverar programmeringsstaven och pulsgeneratoren för kommunikation.

## 5.4 Gör inställningar för operation

Följ anvisningarna nedan för information om hur man ställer in programmeringsstaven i operationssalen:

1. Ställ den batteridrivna datorn *utanför* det sterila området.
2. Lägg programmeringsstaven och kabeln i en steril laserarmspåse (18 cm x 2,4 m / 7 in x 8 ft) för införande i det sterila området.



**Varning!** Använd endast en batteridrivna dator från LivaNova.



**Varning!** Narkosläkaren och övriga läkare ska informeras om att under det korta kommunikationsintervallet överför programmeringsstaven och pulsgeneratoren svaga radiofrekventa signaler som kan störa känslig elektronisk utrustning i närheten.



**Varning!** Programmeringsstaven är *inte* lämplig att använda i **närheten av lättantändlig narkosgas**.

## 5.5 Placera eller omlacera programmeringsstaven

När programmet har öppnats och programmeringsstaven har anslutits ordentligt (se Figure 1 och Figure 2) måste staven placeras korrekt innan den kan kommunicera med NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratoren.



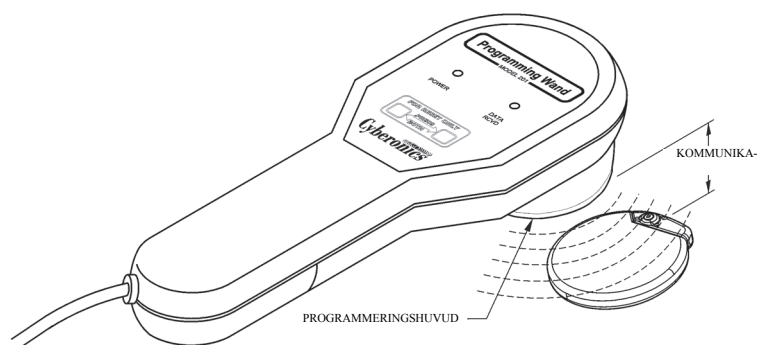
**Obs!** Programmering och kommunikation fungerar bäst om programmerings-huvudetets yta är inom 2,54 cm (1 inch) från någon av pulsgenerators platta ytor.

Programmeringsstavens programmeringshuvud måste placeras rakt ovanför pulsgenerators platta ytas mitt—antingen ovansidan där NCP- eller VNS Therapy-logotypen sitter eller på pulsgenerators undersida (se Figure 4).

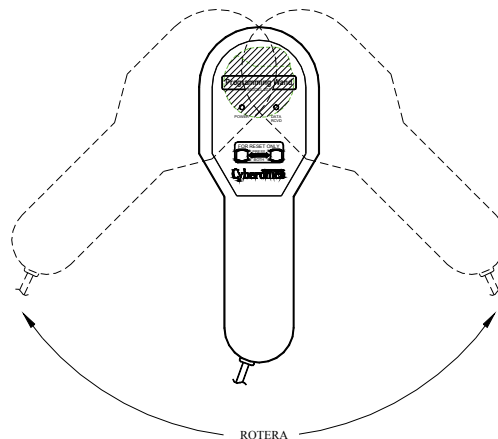


**Obs!** Om kommunikations-svårigheter kvarstår, se avsnittet 6 "Felsökning".

**Figure 4. Placera programmeringsstaven**



Om du har kommunikationssvårigheter vid avstånd på 2,54 cm (1 inch) eller mindre kan du luta programmeringsstaven och/eller föra den åt vänster, höger, uppåt eller nedåt (se Figure 5).

**Figure 5. Omplacera programmeringsstaven**

## 5.6 Se till att du förstår indikatorlamporna

Vid normal kommunikation med pulsgeneratoren (programmering och utfrågning) tänds den gula DATA/RCVD-lampan och blinkar så länge som signalerna tas emot.

När programmeringsstaven är avstängd kan den sättas igång en kort stund för att kontrollera batteriet eller om det finns elektromagnetisk interferens (EMI). Programmeringsstaven sätts igång genom att de två röda knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) trycks in samtidigt. Om den gröna POWER (STRÖM)-lampan inte tänds måste batteriet bytas ut. Om både den gröna och gula lampan tänds har programmeringsstaven upptäckt EMI eller någon annan elektrisk störning i området.

## 6 FELSÖKNING

Kontrollera följande om programmeringsstaven inte kommunicerar ordentligt:

- Testa batteriet genom att helt kort trycka in de två röda knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) samtidigt och kontrollera därefter att den gröna lampan för POWER (STRÖM) tänds och förblir tänd i omkring 25 sekunder efter det att knapparna har släppts. Om så ej är fallet bör batteriet bytas ut.
- Kontrollera att NCP- eller VNS Therapy-systemkomponenterna är korrekt anslutna.
- Kontrollera att programmeringsproblemet inte är resultatet av elektromagnetisk interferens (EMI) från närbelägen elektrisk utrustning. Exempel på möjliga EMI-källor är datorskärmar, bärbara telefoner och lysrör. Även om programmeringsstaven inte är avsedd att användas för att kontrollera att ett område EMI-fritt kan den ofta upptäcka utrustning som kan vara en EMI-källa.

Gör följande för att kontrollera om elektromagnetisk interferens (EMI) föreligger:

1. Tryck helt kort in de två röda knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) samtidigt för att sätta igång programmeringsstaven. Den gröna lampan för POWER (STRÖM) tänds.
2. Flytta programmeringsstaven närmare utrustningen.

Det går bara att upptäcka EMI medan programmeringsstaven är på (indikeras med den gröna lampan för POWER (STRÖM)). Om den gröna lampan slocknar innan EMI-källan har lokaliserats sätter du igång programmeringsstaven igen genom att trycka in de två knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) samtidigt.

Om EMI eller annan elektrisk interferens detekteras, tänds den gula DATA/RCVD-lampan och förblir på så länge programmeringsstaven befinner sig i närheten av en EMI-signal.

Det är svårt eller omöjligt att programmera i ett område med EMI, men problem kan vanligtvis lösas genom att placera om patienten, programmeringsstaven eller EMI-källan.

## 7 ÅTERSTÄLLA OCH OMPROGRAMMERA

Om pulsgeneratoren inte fungerar kan den inte kommunicera med programmeringsstaven. Programmeringsstaven och magneten kan dock fortfarande användas för att återställa pulsgeneratoren, om inte pulsgenerators batteri är urladdat.

### 7.1 Pulsgeneratormodellerna 100, 101 och 102/102R

När pulsgeneratormodellerna 100, 101 och 102/102R återställs raderas alla sparade telemetridata och programmerbara parametrar återställs till förprogrammerade inställningar (se Table 1).

**⚠ Varning!** Raderade telemetridata omfattar enhetens serienummer, patientkod, implantationsdatum, magnetaktiveringshistorik och drifttid. Läkare bör kontakta en av LivaNova tekniska representanter innan pulsgeneratoren återställs (se avsnitt 10 "Information och support" för kontaktuppgifter till LivaNova).

**Table 1. Återställningsparametrar**

Återställningsparametrar	0 mA; 10 Hz; 500 $\mu$ s; PÅ tid, 30 s; AV tid, 60 min
--------------------------	--

### 7.2 Pulsgeneratormodell 103 och därpå följande modeller

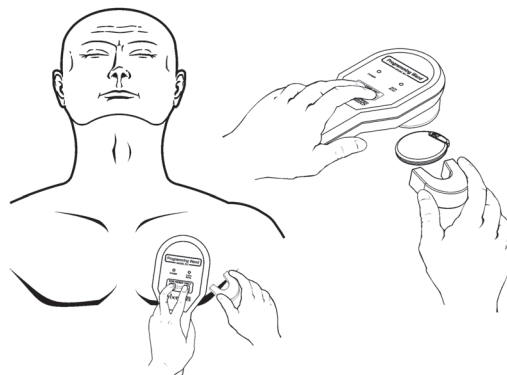
När modell 103 och därpå följande pulsgeneratormodeller återställs **inaktiveras dess stimuleringsutmatning** (0,0 mA) men alla inställningar och enhetshistorik bevaras. Efter en lyckad återställning kan pulsgenerators stimuleringsutmatning återaktiveras för att återgå till drift med de tidigare programmerade inställningarna genom att välja önskad inställning och trycka på "Program".

### 7.3 Återställa pulsgeneratoren

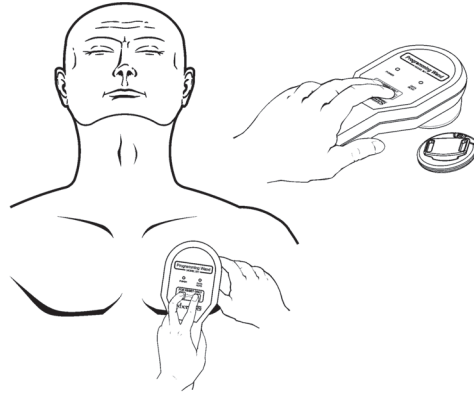
Gör följande för att återställa och omprogramera pulsgeneratoren:

1. Håll en NCP- eller VNS Therapy-magnet och programmeringsstaven över pulsgeneratoren och tryck och håll nere de två röda knapparna för RESET (ÅTERSTÄLLNING) i minst 30 sekunder.

**Figure 6. Återställa mikroprocessorn med hästskomagneten**



**Figure 7. Återställa pulsgeneratoren med magneten i form av armbandsklocka eller personsökare**



**⚠ Varning!** Magnetens riktning mot patientens kropp kan skilja sig mellan Figure 6 och Figure 7 baserat på generatorns riktning. Hitta den riktning som känns bäst för din patient.

2. När pulsgeneratoren återställts väntar du i 30 sekunder och utfrågar den sedan för att kontrollera att den fungerar.
3. [Endast modellerna 100, 101 och 102/102R] Ange omedelbart NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratorns serienummer, patientkod och implantationsdatum för att återställa raderade data när enheten återställts. Modell 103 och därpå följande pulsgeneratormodeller kommer ihåg den här informationen efter det att enheten har återställts.
4. Programmera om pulsgeneratoren till önskade parametrar.

**i** **Obs!** Se NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratorns läkarhandbok för mer information om återställning av pulsgeneratoren eller placering av magneten.

## 8 UNDERHÅLL, HANTERING OCH FÖRVARING

Följ nedanstående riktlinjer för att underhålla, hantera och förvara programmeringsstaven på rätt sätt.

### 8.1 Underhåll

Programmeringsstaven kräver lite underhåll förutom att 9 V-batteriet måste bytas med jämna mellanrum.

- Undvik att använda programmeringsstaven oavbrutet (även om den är klassificerad att användas utan avbrott) eftersom sådan användning laddar ur batteriet snabbare.
- Testa batteriet med jämna mellanrum för att kontrollera batteriets skick.



**Obs:** Se avsnitt 5.1 "Kontrollera batteriet i programmeringsstaven" för anvisningar.

- Ta ut batteriet om programmeringsstaven inte ska användas under en längre period.
- Ta bara ut (och sätt i) batteriet när programmeringsstaven har kopplats ur från all extern utrustning.
- Om programmeringsstaven behöver rengöras kan den torkas av med en fuktad trasa.
- **Sterilisera inte** programmeringsstaven.
- Undersök regelbundet kabeln, kabelingången vid höljet, anslutningar och adapterkabeln avseende skador.
- Returnera programmeringsstaven till LivaNova om den behöver repareras eller bytas ut.



**Obs!** Se avsnitt 10 "Information och support" för kontaktuppgifter till LivaNova.

### 8.2 Hantering

Även om inga delar i programmeringsstaven tål omild hantering eller missbruk behövs inga ovanliga försiktighetsåtgärder iakttas.



**Varning! Sänk aldrig** ned programmeringsstaven i vätska.



**Varning! Anslut aldrig** programmeringsstaven till extern utrustning medan batterifacket är öppet.



**Varning!** Tappa inte programmeringsstaven och förvara den inte där den kan tappas.



**Varning!** Dra inte, rulla inte ihop, böj inte eller bär staven i sladden och linda den inte runt enheten.

### 8.3 Driftmiljö

Använd programmeringsstaven i följande miljö:

- Temperaturer mellan +10°C (50°F) och +40°C (104°F)
- Relativ luftfuktighet på 8–90 %



## 8.4 Förvaringsmiljö

Förvara programmeringsstaven i följande miljö:

- Temperaturer mellan -20°C (-4°F) och +55°C (+131°F).
- Relativ luftfuktighet mellan 5 och 95%

## 8.5 Skrotning

När du byter ut programmeringsstavens 9 V-batteri ska det gamla batteriet bortskaffas i enlighet med alla tillämpliga nationella och lokala bestämmelser. Alla oanvända programmeringssystem bör skickas tillbaka till LivaNova för undersökning och korrekt bortskaffande.

## 9 PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produktspecifikationer för NCP-programmeringsstaven modell 201 presenteras i Table 2:

**Table 2. Produktspecifikationer**

<b>Effekt</b>	
Källa	Ett 9 V-batteri av standardtyp som uppfyller IEC 60086-2 (primära batterier), batteri i kategori 6, 6LR61 eller ANSI C18.3M batterispecifikation 1604
<b>Dimensioner (nominella)</b>	
Hölje	Totallängd: 24,8 cm (9,76 in) Bredd/djup vid programmeringshuvudet: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 in x 2,0 in) Bredd/djup vid handtaget: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 in x 98 in)
Vikt	560 g (19,75 ounces)
Höljets material	ABS-plast
<b>Kommunikation</b>	
Värdeområde	2,54 cm (1 inch)
Kabel	Standard RS-232 seriell datakabel (3 meter/10 feet lång) internt ansluten i ena änden med DB9-kontakt i den andra änden för anslutning till en dator.
Frekvens (transmitter)	Modell 201 har en intern oscillator som fungerar vid frekvensen 97 kHz +/-10 KHz när den är aktiv. Effektiv utstrålad effekt (ERP): -6,92 dBm vid 3 m.
Frekvens (mottagare)	Modell 201 kan ta emot en magnetiskt kopplad signal på nominellt 40 kHz från pulsgeneratoren.
<b>Följer standard</b>	
	Produkten är utformad och konstruerad för att uppfylla de standarder som anges i avsnittet 4 "Förpackningens innehåll"; internt drivna, typ BF; IPX0—ej skyddad mot vätskeintrång; ej lämplig att användas där det finns lättantändlig narkosgas blandad med luft, syrgas eller lustgas; lämplig för kontinuerlig drift.

### 9.1 Vägledning och tillverkarens deklARATIONER

Programmeringsstaven modell 201 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av modell 201 ska se till att den används i en sådan miljö. Dessa deklARATIONER avges i Table 3, Table 4 och Table 5.

**Table 3. Elektromagnetisk strålning**

<b>Strålningstest</b>	<b>Följer standard</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>
RF-strålning CISPR 11	Grupp 2	Modell 201 måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fungera som avsett. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.

<b>Strålningstest</b>	<b>Följer standard</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Modell 201 är lämplig att användas på alla inrättningar förutom i hemmet och sådana ställen som är direkt anslutna till det allmänna lågenerginätverket som försör bostäder med energi.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariation/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	


**Table 4. Elektromagnetisk immunitet – för alla programmeringsstavar av modell 201**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Följer standard	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet är belagt med syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar +/-1 kV för inmatnings-/utmatningsledningar	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Strömstöt IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning(-ar) till ledning(-ar) +/-2 kV ledning(-ar) till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i inmatnings-ledningar för strömförsörjning IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykler 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av modell 201 behöver oavbruten drift under strömavbrott bör modell 201 drivas från ett avbrottsfritt nätuttag eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensmagnetfält ska vara vid nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typiskt kommersiell eller sjukhusmiljö.

Obs!  $U_T$  är elnätets spänning innan testnivån tillämpas.

**Table 5. Elektromagnetisk immunitet – för programmeringsstavar av modell 201 som inte är livsuppehållande**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Följer standard	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av modell 201, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd</b>

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Följer standard	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Där $P$ är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, ska <sup>a</sup> vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. <sup>b</sup> Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 

a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil-/trådlösa) och mobilradiosystem, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan teoretiskt inte förutses helt och hållet. En elektromagnetisk platsundersökning bör övervägas för att analysera den elektromagnetiska miljön p.g.a. fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där modell 201 används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, ska modell 201 observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om modell 201 inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga som t.ex. att rikta om den eller omplacera den.

b Frekvensområdet över 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## 9.2 Rekommenderade separationsavstånd

Modell 201 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar med RF-strålning styrs. Kunden eller användaren av modell 201 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modell 201 enligt nedanstående rekommendation (se Table 6), enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

**Table 6. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och programmeringsstaven, modell 201**

Sändarens maximala uteffekt enligt klassificering (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12	12	23

För sändare som är klassificerade vid en maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd  $d$  i meter (m) uppskattas med ekvationen för sändarens frekvens, där  $P$  är maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## 10 INFORMATION OCH SUPPORT

Kontakta LivaNova om du har frågor angående användningen av VNS Therapy-systemet eller något av dess tillbehör:



LivaNova USA, Inc.  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
USA

Tfn: +1 281 228 7200  
+1 (800) 332-1375 (USA och Kanada)  
Fax: +1 281 218 9332

EC REP

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
BELGIUM

Tfn: +32 2 720 95 93  
Fax: +32 2 720 60 53

### **Klinisk teknisk support dygnet runt**

Tfn: +1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (internationellt)  
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

### **Internet**

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