



Lægehåndbog

**NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®)
Programmeringsstav**

Model 201

Til sundhedspersonale

Juni 2019

Global version

RxOnly

CE 0344

Bemærk: Denne manual indeholder information om brugen af NCP programmeringsstav model 201. Læger henvises til lægehåndbøgerne om VNS Therapy-impulsgenerator for yderligere vigtige oplysninger om ordinerings og sikkerhed. Der findes et eksemplar af denne VNS Therapy-håndbog på www.livanova.com/manuals.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX og PerenniaDURA er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilhørende udenlandske varemærker kan også være registrerede eller anmeldt.

Godkendelsesår for CE-mærkning: 1999

Indholdsfortegnelse

1	BESKRIVELSE OG ANVENDELSE	5
1.1	Uddannelse/oplysninger til lægen	5
1.1.1.	Uddannelsesmaterialer.....	5
2	TILSIGTET ANVENDELSE	6
3	FORHOLDSREGLER	7
4	PAKKENS INDHOLD	8
5	SYSTEMOPSÆTNING	9
5.1	Kontroller programmeringsstavens batteri	9
5.2	Tilslut hardwaren	9
5.3	Åbn programmeringssoftwaren	10
5.4	Gør klar til operation.....	11
5.5	Placer eller omplacer programmeringsstaven.....	11
5.6	Forstå indikatorlysene	12
6	FEJLFINDING	13
7	NULSTIL OG OMPROGRAMMER	14
7.1	Impulsgenerator, model 100, 101 og 102/102R	14
7.2	Impulsgenerator model 103 og efterfølgende modeller.....	14
7.3	Nulstil impulsgeneratoren	14
8	VEDLIGEHOJDELSE, HÅNDTERING OG OPBEVARING	16
8.1	Vedligeholdelse	16
8.2	Håndtering.....	16
8.3	Driftsmiljø.....	16
8.4	Opbevaringsmiljø	17
8.5	Bortskaffelse.....	17
9	PRODUKTSPECIFIKATIONER	18
9.1	Vejledning og producentens erklæringer	18
9.2	Anbefalet sikkerhedsafstand	21
10	INFORMATION OG SUPPORT	23

Tabeller

Table 1	Nulstil parametre	14
Table 2	Produktspecifikationer	18
Table 3	Elektromagnetisk udstråling	18
Table 4	Elektromagnetisk immunitet—for alle programmeringsstave af model 201	20
Table 5	Elektromagnetisk immunitet—for programmeringsstave af model 201, som ikke opretholder liv	20
Table 6	Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og programmeringsstav, model 201.....	21


Figurer


Figure 1	Programmeringsstavens komponenter	9
Figure 2	Tilslut staven og den håndholdte computer	10
Figure 3	Tilslut staven og programmeringscomputeren.....	10
Figure 4	Placer programmeringsstaven	11
Figure 5	Flyt programmeringsstaven.....	12
Figure 6	Nulstil mikroprocessoren med hesteskomagneten.....	14
Figure 7	Nulstil impulsgeneratoren med urmagneten eller personsøgermagneten	15

1 BESKRIVELSE OG ANVENDELSE

Programmeringsstav NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®), model 2001, fra LivaNova® er en håndholdt anordning, som udveksler programmerings- og søgeinformationer mellem en programmeringscomputer fra LivaNova og NCP- eller VNS Therapy®-impulsgeneratoren. Sammen med en computer og programmeringsstaven kan NCP- eller VNS Therapy-programmeringssoftwaren lagre og gendanne telemetridata og revidere programmerbare parametre i impulsgeneratoren. LivaNova-magneten anvendes sammen med programmeringsstaven, når impulsgeneratoren skal nulstilles.

Programmeringssoftwaren anvender programmeringsstaven til at konvertere digitale udgangssignaler fra en computer til det radiofrekvenssignalformat, som kræves til kommunikation med NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratoren og omvendt. Programmeringsstaven drives af et enkelt 9-volts (V) batteri og sender og modtager signaler til og fra computeren via et kabel, der er tilsluttet et standard DB9-stik. Der findes en nulstillingsfunktion, som lægen kan bruge, hvis impulsgeneratoren skal nulstilles.

 **Bemærk:** Se lægehåndbogen til programmeringssoftwaren for oplysninger om programmeringssoftware til VNS Therapy. Se lægehåndbogen til NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratoren for en beskrivelse af impulsgeneratoren.

 **Bemærk:** For en liste over symboler og benævnelser i ordlisten, der er anvendt med VNS Therapy-systemet, skal du gå til www.livanova.com.


1.1 Uddannelse/oplysninger til lægen

Al programmering af VNS Therapy-systemet skal foretages af eller under tilsyn af en læge, som er fortrolig med programmeringssoftwarens brug og funktion.

1.1.1 Uddannelsesmaterialer

Læger, som implanterer VNS Therapy-systemet, bør være fuldstændig fortrolige med alle tilknyttede uddannelsesmaterialer herunder:






- Produktmærkning til impulsgeneratoren, ledningen og tilbehøret, inkl. læge- og patienthåndbøger og brugervejledninger
- Elektrode-indøvelsesfikstur—Et instrument, som bruges til at indøve anbringelse af spiraler omkring den venstre vagusnerve

 **Bemærk:** Ring til teknisk support for yderligere assistance.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

NCP-programmeringsstav, model 201, er kun beregnet til brug sammen med LivaNova' NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratorer og NCP- eller VNS Therapy-programmeringssoftware.

3 FORHOLDSREGLER

-  Programmeringsstaven er *ikke* egnet til brug **ved forekomst af brændbare anæstetiske gasblandinger**.
-  Programmeringsstaven må aldrig tilsluttes eksternt udstyr, mens batterikammeret er åbent. Det kan udløse elektrisk stød.
-  Brug kun en batteridrevet computer fra LivaNova.
-  Nedsæk aldrig programmeringsstaven i væske.
-  Undgå at bruge programmeringsstaven og impulsgeneratoren i nærheden af følsomt elektronisk udstyr. De lavfrekvente radiosignaler, der sendes af de to apparater, kan forstyrre det elektroniske udstyr.

4 PAKKENS INDHOLD

Pakken med programmeringsstaven indeholder følgende elementer:

- En NCP-programmeringsstav, model 201, med et 9-volts standardbatteri (IEC-6LR61), som allerede er installeret
- Dokumentation

5 SYSTEMOPSÆTNING

Gør følgende for at klargøre NCP- eller VNS Therapy-systemet til programmeringsfunktioner:

- Kontroller programmeringsstavens batteri
- Tilslut hardwaren
- Åbn programmeringssoftwaren
- Gør klar til operation
- Placer eller omplacer programmeringsstaven
- Forstå indikatorlysene

5.1 Kontroller programmeringsstavens batteri

Programmeringsstavens batteri kontrolleres ved samtidig at trykke kortvarigt på de to røde RESET-knapper (Nulstil), og se efter, om det grønne POWER-lys (Strøm) (batteriindikator) tændes og bliver ved med at lyse i ca. 25 sekunder, efter at knapperne er sluppet.

Hvis dette ikke er tilfældet, skal batteriet udskiftes. Brug et standard 9-volts alkalinebatteri.

5.2 Tilslut hardwaren

⚠ Forsigtig: Brug kun det adapterkabel, der leveres af LivaNova, til at tilslutte computeren og programmeringsstaven. Anvendelse af komponenter, der ikke er fra LivaNova, kan resultere i forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for programmeringsstavsystemet.

Hardwaren tilsluttes ved at følge trinene nedenfor (Se figur 1-3):

1. Tilslut DB9-adapterkablet fra LivaNova til computeren.
2. Tilslut stavens kabel til DB9-adapterkablet.

Figure 1. Programmeringsstavens komponenter

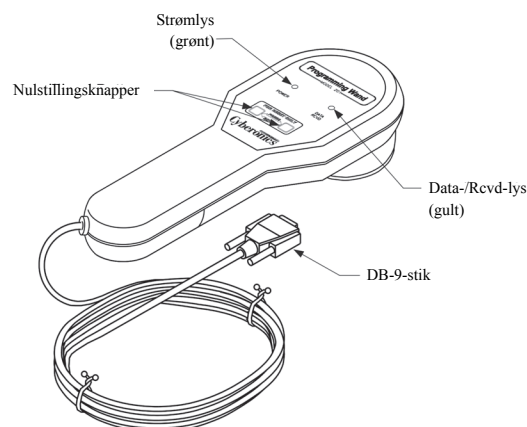


Figure 2. Tilslut staven og den håndholdte computer

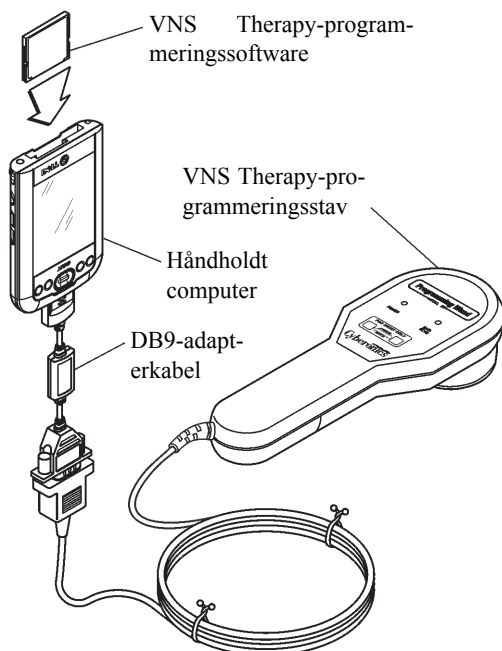
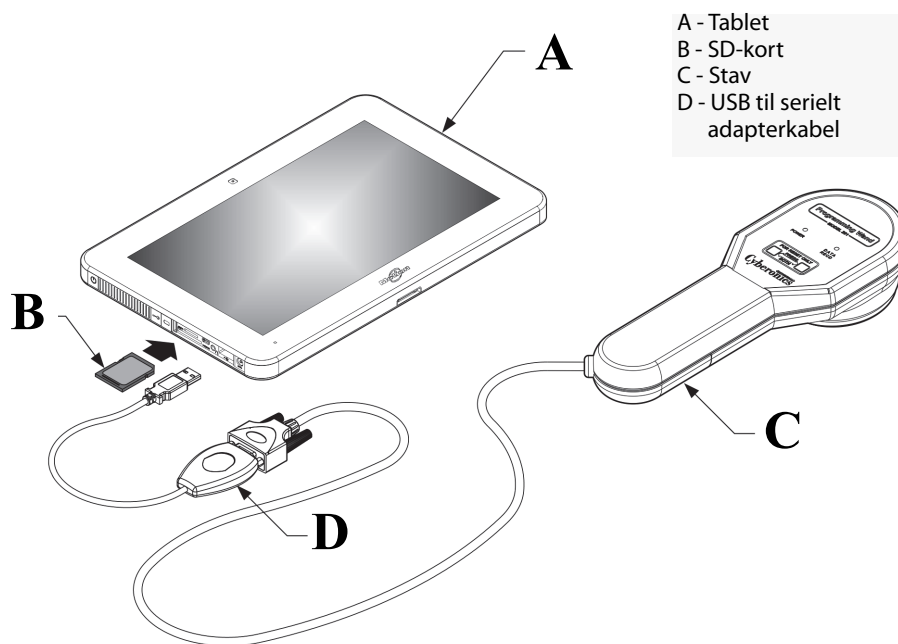


Figure 3. Tilslut staven og programmeringscomputeren



*Grafikken omfatter ikke portdækslerne i venstre side af programmeringscomputeren

5.3 Åbn programmeringssoftwaren

Se lægehåndbogen til programmeringssoftwaren for en vejledning i åbning af den software, der muliggør kommunikation mellem programmeringsstaven og impulsgeneratoren.

5.4 Gør klar til operation

Følg trinene nedenfor for at klargøre programmeringsstaven på operationsstuen:

1. Placer den batteridrevne computer *uden for* det sterile område.
2. Placer programmeringsstaven og kablet i en steril laserarmpose (18 cm x 2,4 m / 7 in x 8 ft) til indføring i det sterile område.



Forsigtig: Brug kun en batteridrevet computer fra LivaNova.



Forsigtig: Anæstesiologen og andre læger skal oplyses om, at programmeringsstaven og impulsgeneratoren sender lavfrekvente radiosignaler under det korte kommunikationsinterval, som kan forstyrre følsomt elektronisk udstyr i nærheden.



orsigtig: Programmeringsstaven er *ikke* egnet til brug **ved forekomst af brændbare anæstetiske gasblandinger**.

5.5 Placer eller omplacer programmeringsstaven

Når softwaren er åbnet, og programmeringsstaven korrekt tilsluttet (se Figure 1 og Figure 2), skal staven placeres korrekt, før den kan kommunikere med NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratoren.



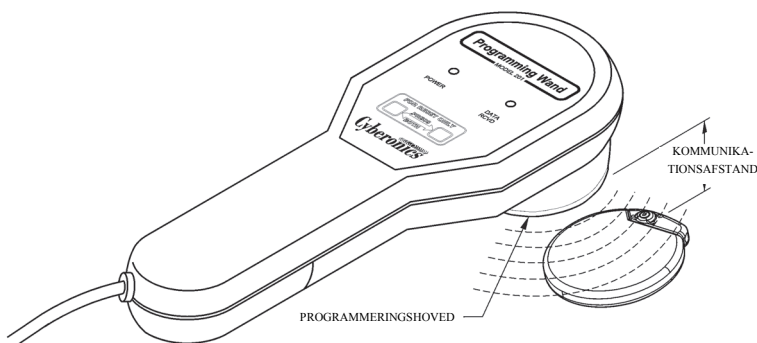
Bemærk: Vellykket programmering og kommunikation er mest sandsynlig, hvis programmeringshovedets overflade er inden for 2,54 cm (1 in) af en af impulsgeneratorens flade overflader.

Programmeringsstavens programmeringshoved skal placeres direkte over midtpunktet på impulsgeneratorens flade overflade—enten den øverste flade, hvor NCP- eller VNS Therapy-logoet vises, eller bunden af impulsgeneratoren (se Figure 4).

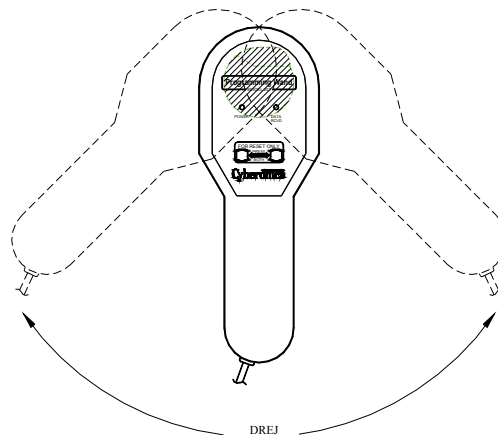


Bemærk: Se afsnit 6 "Fejlfinding", hvis kommunikationsproblemerne fortsætter.

Figure 4. Placer programmeringsstaven



I tilfælde af kommunikationsproblemer ved afstande på 2,54 cm (1 in) eller mindre skal programmeringsstaven skråtstilles og/eller staven skal skubbes til venstre, højre, op eller ned (se Figure 5).

Figure 5. Flyt programmeringsstaven

5.6 Forstå indikatorlysene

Under normal kommunikation med impulsgeneratoren (programmering og søgning) tændes det gule DATA/RCVD-lys og blinker, så længe der modtages signaler.

Når programmeringsstaven er slukket, kan den aktiveres kortvarigt for enten at kontrollere batteriet eller bekræfte tilstedeværelse af EMI. Programmeringsstaven aktiveres ved samtidig at trykke kortvarigt på de to røde RESET-knapper (Nulstil). Hvis det grønne POWER-lys (Strøm) ikke tændes, skal batteriet udskiftes. Hvis både de grønne og gule lys tændes, har programmeringsstaven registreret EMI eller anden elektrisk støj i området.

6 FEJLFINDING

Hvis programmeringsstaven ikke kommunikerer korrekt, skal følgende kontrolleres:

- Test batteriet ved samtidig at trykke kortvarigt på de to røde RESET-knapper (Nulstil) og bekræfte, at det grønne POWER-lys (Strøm) tænder og bliver ved med at lyse i ca. 25 sekunder, efter at knapperne er sluppet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal batterierne udskiftes.
- Sørg for, at NCP- eller VNS Therapy-systemets komponenter er korrekt tilsluttet.
- Sørg for, at programmeringsproblemet ikke skyldes elektromagnetisk interferens (EMI) eller støj fra elektrisk udstyr i nærheden. Eksempler på mulige kilder til EMI er computerskærme, trådløse telefoner og lysstofrør. Selv om programmeringsstaven ikke er beregnet til at blive brugt til at bekræfte, om et område er fri for EMI, kan den ofte registrere udstyr, der kan være en kilde til EMI.

Check for EMI på følgende måde:

1. Tryk kortvarigt de to røde RESET-knapper (Nulstil) ned samtidig for at aktivere programmeringsstaven. Det grønne POWER-lys (Strøm) tænder.
2. Flyt programmeringsstaven tættere på udstyret.

Registrering af EMI er kun mulig, når programmeringsstaven er tilsluttet (angives af de grønne POWER-lys (Strøm)). Hvis det grønne lys slukker, før EMI-kilden er blevet fundet, skal programmeringsstaven aktiveres igen ved samtidig at trykke på de to RESET-knapper (Nulstil).

Hvis der registreres EMI eller anden elektrisk støj, vil det gule DATA/RCVD-lys tænde og forblive tændt, så længe programmeringsstaven er i nærheden af et EMI-signal.

Programmering på et sted med EMI kan være svært eller umuligt, men problemerne kan normalt løses ved at anbringe patienten, programmeringsstaven eller EMI-kilden i en ny vinkel.

7 NULSTIL OG OMPROGRAMMER

I tilfælde af funktionsfejl på impulsgeneratoren kan det skyldes manglende kommunikation med programmeringsstaven. Programmeringsstaven og magneten kan dog stadig bruges til at nulstille impulsgeneratoren, medmindre impulsgeneratorens batteri er tømt.

7.1 Impulsgenerator, model 100, 101 og 102/102R

Ved nulstilling af impulsgeneratorer af model 100, 100 og 102/102R slettes alle gemte telemetridata og programmerbare parametre nulstilles til deres indstilling før programmeringen (se Table 1).

⚠ Forsigtig: De slettede telemetridata omfatter enhedens serienummer, patientkode, implantationsdato, magnetaktiveringshistorik og operationstidspunkt. Lægen bør kontakte en tekniker fra LivaNova, før der udføres en nulstilling af impulsgeneratoren (se afsnit 10 "Information og support" for kontaktinformation til LivaNova).

Table 1. Nulstil parametre

Nulstilling af parametre	0 mA, 10 Hz, 500 µsek, ON-tid, 30 sek, OFF-tid, 60 min
--------------------------	--

7.2 Impulsgenerator model 103 og efterfølgende modeller

Når impulsgenerator 103 og efterfølgende modeller nulstilles, **deaktiveres stimuleringseffekten** (0,0 mA), men alle indstillinger og enhedens historik bevares. Efter en vellykket nulstilling kan impulsgeneratorens stimuleringseffekt reaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger ved at vælge den ønskede indstilling og trykke på "Program".

7.3 Nulstil impulsgeneratoren

Gør følgende for at nulstille og omprogrammere impulsgeneratoren:

1. Hold en NCP- eller VNS Therapy-magnet og programmeringsstaven over impulsgeneratoren og tryk vedvarende på de to røde RESET-knapper (Nulstil) i mindst 30 sekunder.

Figure 6. Nulstil mikroprocessoren med hesteskomagneten

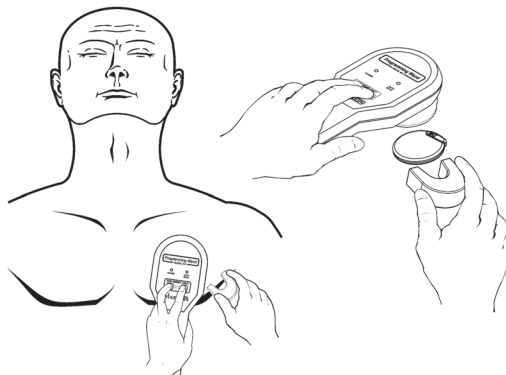
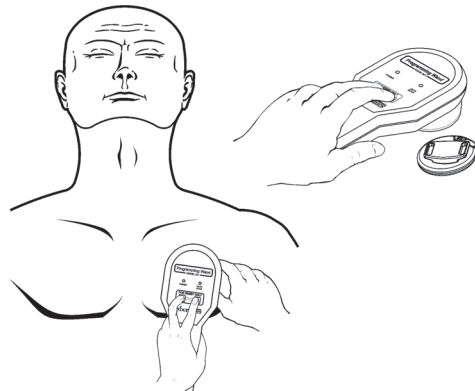


Figure 7. Nulstil impulsgeneratoren med urmagneten eller personsøgermagneten



⚠ Forsigtig: Magnetens retning på patientens krop kan afvige fra Figure 6 og Figure 7 baseret på generatorens retning. Find den retning, som passer bedst til patienten.

2. Vent 30 sekunder, når enheden er nulstillet, og check derefter impulsgeneratoren for at kontrollere, om den virker.
3. (Kun model 100, 101 og 102/102R) Genindtast omgående serienummer, patientkode og implantationsdato for NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratoren for at gendanne slettede data, når enheden er blevet nulstillet. Impulsgenerator model 103 og efterfølgende modeller husker disse oplysninger, efter at enheden har været nulstillet.
4. Omprogrammer impulsgeneratoren til de ønskede parametre.

ⓘ Bemærk: Se lægehåndbogen til NCP- eller VNS Therapy-impulsgeneratoren for flere oplysninger om nulstilling af impulsgeneratoren eller placering af magneten.

8 VEDLIGEHOELDELSE, HÅNDBTERING OG OPBEVARING

Følg retningslinjerne nedenfor for korrekt vedligeholdelse, håndtering og opbevaring af programmeringsstaven.

8.1 Vedligeholdelse

Bortset fra lejlighedsvis udskiftning af 9-volts batteriet kræver programmeringsstaven kun lidt vedligeholdelse:

- Undgå at bruge programmeringsstaven uafbrudt (selv om den er dimensioneret til uafbrudt drift), da sådan brug vil tømme batteriet hurtigere.
- Test batteriet med jævne mellemrum for at kontrollere dets status.
 - ❗ **Bemærk:** Se afsnit 5.1 "Kontroller programmeringsstavens batteri" for en vejledning.
- Tag batteriet ud, hvis programmeringsstaven ikke skal bruges i en længere periode.
- Udtag (og isæt) først batteriet, når programmeringsstaven er koblet fra alt eksternt udstyr.
- Hvis programmeringsstaven skal rengøres, skal den tørres af med en fugtig klud.
- **Steriliser ikke** programmeringsstaven.
- Kablet, kabelindføringen ved afskærmningen, stik og adapterkablet skal ses efter for skader regelmæssigt.
- Hvis der kræves reparation eller udskiftning, skal programmeringsstaven returneres til LivaNova.

❗ **Bemærk:** Se afsnit 10 "Information og support" for kontaklinformation til LivaNova.

8.2 Håndtering

Selvom ingen af programmeringsstavens komponenter må håndteres hårdhændet eller mishandles, er særlige forholdsregler for håndtering ikke nødvendige.



Forsigtig: Nedsænk aldrig programmeringsstaven i væske.



Forsigtig: Programmeringsstaven **må aldrig** tilsluttes eksternt udstyr, mens batterikammeret er åbent.



Forsigtig: Programmeringsstaven må ikke tabes, eller opbevares et sted, hvor den kan tabes.



Forsigtig: Det er ikke tilladt at trække i ledningen, sno den stramt op, bære staven i den eller vikle den rundt om enheden.

8.3 Driftsmiljø

Betjen programmeringsstaven under følgende forhold:

- Temperaturer mellem +10°C (50°F) og +40°C (104°F)
- Fugtighed mellem 8 % og 90 % relativ fugtighed (RF)

8.4 Opbevaringsmiljø

Opbevar programmeringsstaven under følgende forhold:

- Temperaturer mellem -20°C (-4°F) og +55°C (+131°F).
- Fugtighed mellem 5 % og 95 % RF

8.5 Bortskaffelse

Ved bortskaffelse af 9-volts batteriet til programmeringsstaven skal det gamle batteri bortskaffes i henhold til gældende nationale, regionale og lokale bestemmelser. Alle ubrugte programmeringssystemer skal returneres til LivaNova til undersøgelse og korrekt bortskaffelse.

9 PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produktspecifikationer for NCP-programmeringsstav, model 201, findes i Table 2:

Table 2. Produktspecifikationer

Strøm	
Kilde	Et 9-volts standardbatteri, der overholder IEC 60086-2 (primære batterier), kategori 6-batteri, 6LR61 eller ANSI C18.3M Batterispecifikation 1604.
Mål (nominelle)	
Hus	Samlet længde: 24,8 cm (9,76 in) Bredde/dybde ved programmeringshoved: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 in x 2,0 in) Bredde/dybde ved håndtag: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 in x 0,98 in)
Vægt	560 g (19,75 ounces)
Husmateriale	ABC-plast
Kommunikation	
Område	2,54 cm (1 in)
Kabel	Standard RS-232 serielt datakabel (3 m / 10 ft langt), som er internt tilsluttet i den ene ende og har et DB9-stik i den anden til tilslutning til en computer.
Frekvens (Sender)	Model 201 har en intern oscillator, der kører på en frekvens på 97 kHz +/- 10 KHz, når den er aktiv. Effektiv udstrålet effekt (ERP): -6,92 dBm på 3 m.
Frekvens (Modtager)	Model 201 kan modtage et 40 kHz nominelt magnetisk koblet signal fra impulsgeneratoren.
Overensstemmelse	
	Designet og konstrueret til at overholde standarder, som anført i afsnit 4 "Pakkens indhold". Internt drevet, type BF. IPX0—ikke beskyttet mod væskeindtrængen. Ikke egnet til brug ved forekomst af brændbare anæstetiske gasblandinger med luft, ilt eller nitrogenoxid. Egnet til vedvarende drift.

9.1 Vejledning og producentens erklæringer

Programmeringsstav model 201 er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af model 201 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. Disse erklæringer findes i Table 3, Table 4 og Table 5.

Table 3. Elektromagnetisk udstråling

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Model 201 skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 201 er egnet til brug på alle institutioner, som ikke er en beboelsesejendom, og som ikke er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsnet, der leverer strøm til bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	


Table 4. Elektromagnetisk immunitet—for alle programmeringsstave af model 201

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	Gulve skal være af træ eller beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være min. 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV til strømforsyningsledninger +/-1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Lysnettets kvalitet skal være typisk for kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning(er) til ledning(er) +/-2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Lysnettets kvalitet skal være typisk for kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek	Ikke relevant	Lysnettets kvalitet skal være typisk for kommercielle eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af model 201 kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømføre model 201 fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

Bemærk: U_T er vekselsstrømsspændingen inden applikation af testniveauet.

Table 5. Elektromagnetisk immunitet—for programmeringsstave af model 201, som ikke opretholder liv

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model 201, herunder kablerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet på baggrund af den relevante ligning for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal ^a være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

a Feltstyrke fra faste sendere, såsom sendere til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan teoretisk ikke fastslås nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere bør det overvejes at lave en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 201 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er nævnt ovenfor, skal model 201 observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere tiltag, såsom at vende eller flytte model 201.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

9.2 Anbefalet sikkerhedsafstand

Model 201 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model 201 kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (senderne) og model 201 i henhold til nedenstående anbefaling (se Table 6) alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Table 6. Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og programmeringsstav, model 201.

Maksimal mærkeudgangseffekt for sender (W)	Sikkerhedsafstand i overensstemmelse med senderfrekvensen (m)		
	150 KHz-80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Sikkerhedsafstand i overensstemmelse med senderfrekvensen (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

For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

10 INFORMATION OG SUPPORT

Kontakt LivaNova i tilfælde af spørgsmål om brugen af VNS Therapy-systemet eller noget af dets tilbehør:



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

Tlf: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Fax: +1 (281) 281-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

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

Klinisk teknisk døgnsupport

Tlf: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (resten af verden)
+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten og Afrika)

Internet

www.livanova.com