



Manual para el médico

**NeuroCybernetic Prosthesis ([Prótesis NeuroCybernetic] NCP®)
Sonda de programación.**

Modelo 201

Para profesionales sanitarios

Junio de 2019

Versión mundial

RxOnly



Nota: este manual contiene información sobre el uso de la sonda de programación NCP modelo 201. Los médicos deberán consultar en el manual para el médico del generador de impulsos VNS Therapy la información adicional sobre la prescripción y la seguridad. Puede consultar un ejemplar de este manual de VNS Therapy en www.livanova.com.

Precaución: las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK
Reservados todos los derechos.

Año de la autorización concedida para ostentar la marca CE: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX y PerenniaDURA son marcas comerciales registradas en los Estados Unidos por LivaNova USA, Inc. Pulse y Pulse Duo son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. Puede haber marcas comerciales correspondientes, registradas o en trámite en otros países.

Contenido

1	DESCRIPCIÓN Y USO	5
1.1	Formación del médico e información.....	5
1.1.1.	Materiales de formación.....	5
2	USO INDICADO	6
3	PRECAUCIONES	7
4	CONTENIDO DEL PAQUETE	8
5	CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	9
5.1	Revisión de la batería de la sonda de programación.....	9
5.2	Conexión del hardware	9
5.3	Acceso al software de programación	10
5.4	Configuración para cirugía.....	11
5.5	Colocación o cambio de posición de la sonda de programación.....	11
5.6	Comprensión de las luces indicadoras.....	12
6	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	13
7	RESTABLECIMIENTO Y REPROGRAMACIÓN	14
7.1	Generador de impulsos, modelos 100, 101 y 102/102R.....	14
7.2	Generador de impulsos, modelos 103 y posteriores.....	14
7.3	Restablecimiento del generador de impulsos.....	14
8	MANTENIMIENTO, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	16
8.1	Mantenimiento.....	16
8.2	Manipulación.....	16
8.3	Entorno de funcionamiento.....	16
8.4	Entorno de almacenamiento.....	17
8.5	Eliminación.....	17
9	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	18
9.1	Directrices y declaraciones del fabricante.....	18
9.2	Distancias de separación recomendadas	21
10	INFORMACIÓN Y ASISTENCIA	23

Tablas

Table 1	Parámetros de restablecimiento.....	14
Table 2	Especificaciones del producto.....	18
Table 3	Emisiones electromagnéticas	18
Table 4	Inmunidad electromagnética: para todas las sondas de programación modelo 201	20
Table 5	Inmunidad electromagnética: para las sondas de programación del modelo 201 que no constituyen un dispositivo de soporte vital	21
Table 6	Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y la sonda de programación del modelo 201	22


Figuras


Figure 1	Componentes de la sonda de programación.....	9
Figure 2	Conexión de la sonda y del ordenador de mano	10
Figure 3	Conexión de la sonda y del ordenador de programación	10
Figure 4	Colocación de la sonda de programación.....	11
Figure 5	Cambio de posición de la sonda de programación	12
Figure 6	Restablecimiento del microprocesador con el imán en herradura.....	14
Figure 7	Restablecimiento del generador de impulsos con el imán tipo reloj de pulsera o buscapersonas.....	15

1 DESCRIPCIÓN Y USO

La sonda de programación NeuroCybernetic Prosthesis ([Prótesis NeuroCybernetic] NCP®) de LivaNova® es un dispositivo manual que transmite información de programación e interrogación entre un ordenador de programación suministrado por LivaNova y el generador de impulsos NCP or VNS Therapy®. El software de programación NCP o VNS Therapy, junto con un ordenador y la sonda de programación, puede almacenar y recuperar datos telemétricos, así como revisar parámetros programables en el generador de impulsos. El imán de LivaNova se utiliza con la sonda de programación cuando se debe restablecer el generador de impulsos.

El software de programación utiliza la sonda de programación para convertir la salida digital de un ordenador en el formato de señales de frecuencia de radio necesario para la comunicación con el generador de impulsos NCP o VNS Therapy, y viceversa. Alimentada por una sola batería de 9 V, la sonda de programación envía y recibe señales a y desde el ordenador a través de un cable conectado a un enchufe DB9 estándar. Se proporciona una función de restablecimiento para su uso por parte del médico en caso de que el generador de impulsos deba restablecerse.

 **Nota:** para obtener más información sobre el software de programación VNS Therapy, consulte el manual del software de programación para el médico. Para obtener una descripción del generador de impulsos, consulte el manual para el médico del generador de impulsos NCP o VNS Therapy.

 **Nota:** Para obtener una lista de símbolos y términos de glosario usados con el sistema VNS Therapy, visite la página web www.livanova.com.


1.1 Formación del médico e información

Toda la programación del sistema VNS Therapy deberá realizarse por o bajo la supervisión de un médico familiarizado con el uso y funcionamiento del software de programación.

1.1.1 Materiales de formación

Los médicos que implanten el sistema VNS Therapy deberán conocer a fondo todos los materiales de formación relacionados, entre ellos:






- Etiquetado del producto para el generador de impulsos, la derivación y los accesorios, incluidos los manuales para el médico y para el paciente y las instrucciones de uso
- Fijación práctica del electrodo, un dispositivo utilizado para practicar la colocación de las hélices alrededor del nervio vago izquierdo

 **Nota:** Si necesita más asistencia, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

2 USO INDICADO

La sonda de programación NCP modelo 201 está indicada para utilizarse únicamente con los generadores de impulsos NCP o VNS Therapy de LivaNova y con el software de programación NCP o VNS Therapy.

3 PRECAUCIONES

-  La sonda de programación *no* es adecuada para utilizarse **en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables**.
-  No conecte nunca la sonda de programación a un equipo externo mientras el compartimento de la batería esté abierto. Puede producirse una descarga eléctrica.
-  Utilice únicamente un ordenador alimentado por batería y suministrado por LivaNova.
-  No sumerja nunca la sonda de programación en un líquido.
-  No utilice la sonda de programación ni el generador de impulsos cerca de equipos electrónicos sensibles. Las señales de radio de baja frecuencia transmitidas por ambos dispositivos pueden interferir con el equipo electrónico.

4 CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete de la sonda de programación contiene los artículos siguientes:

- Una sonda de programación NCP modelo 201 con una batería estándar de 9 V (IEC-6LR61) ya instalada.
- Documentación

5 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

La preparación del sistema NCP o VNS Therapy para las operaciones de programación requiere lo siguiente:

- Revisión de la batería de la sonda de programación
- Conexión del hardware
- Acceso al software de programación
- Configuración para cirugía
- Colocación o cambio de posición de la sonda de programación
- Comprensión de las luces indicadoras

5.1 Revisión de la batería de la sonda de programación

Para revisar la batería de la sonda de programación, pulse brevemente y suelte los dos botones rojos de RESET (Restablecer) simultáneamente y, a continuación, verifique que la luz verde POWER (Alimentación) (indicador de la batería) se enciende y se mantiene encendida durante unos 25 segundos tras pulsar los botones.

Si no se mantiene encendida, es necesario cambiar la batería. Utilice una batería alcalina estándar de 9 V.

5.2 Conexión del hardware

⚠ Precaución: utilice únicamente un cable adaptador suministrado por LivaNova para conectar el ordenador con la sonda de programación. El uso de componentes que no sean los suministrados por LivaNova puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema de la sonda de programación.

Para conectar el hardware, siga los pasos siguientes (vea las Figuras 1-3):

1. Conecte al ordenador el cable adaptador suministrado por LivaNova.
2. Conecte el cable de la sonda al cable adaptador.

Figure 1. Componentes de la sonda de programación

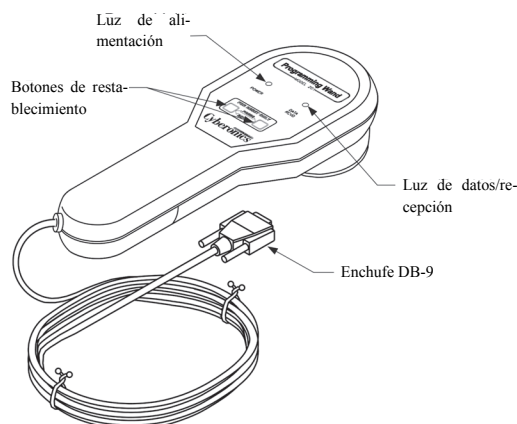


Figure 2. Conexión de la sonda y del ordenador de mano

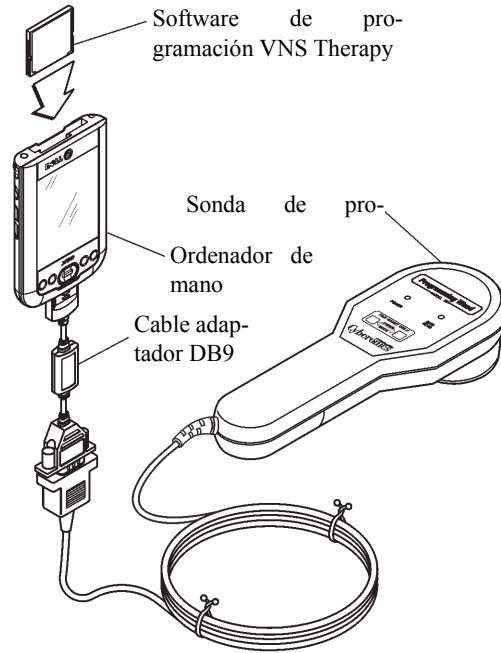
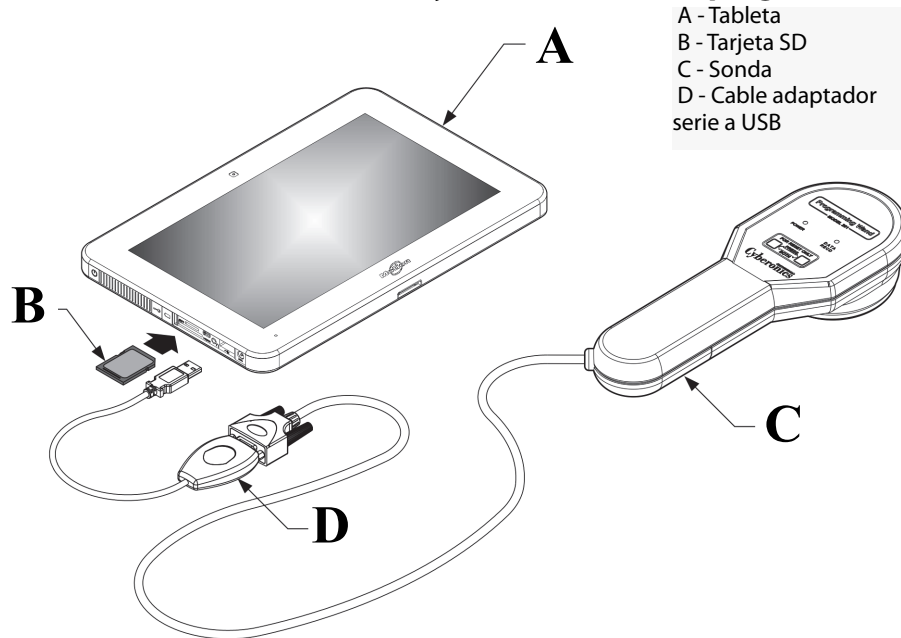


Figure 3. Conexión de la sonda y del ordenador de programación



*El gráfico no incluye las cubiertas de puertos del lado izquierdo del ordenador de programación.

5.3 Acceso al software de programación

Las instrucciones sobre el acceso al software que permite comunicar la sonda de programación con el generador de impulsos pueden consultarse en el manual del software de programación para el médico.

5.4 Configuración para cirugía

Para configurar la sonda de programación en el quirófano, siga los pasos siguientes:

1. Coloque el ordenador alimentado por batería *fuera* del campo estéril.
2. Coloque la sonda de programación y el cable en una bolsa estéril para brazo láser (18 cm x 2,4 m / 7 pulgadas x 8 pies) para su inserción en el campo estéril.



Precaución: utilice únicamente un ordenador alimentado por batería y suministrado por LivaNova.



Precaución: deberá informarse al anestesiista y a los demás médicos de que, durante el breve intervalo de comunicación, la sonda de programación y el generador de impulsos transmiten señales de radio de baja frecuencia que pueden interferir con el equipo electrónico sensible cercano.



Precaución: la sonda de programación *no* es adecuada para utilizarse **en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables**.

5.5 Colocación o cambio de posición de la sonda de programación

Cuando se haya accedido al software y una vez conectada la sonda de programación de manera adecuada (consulte la Figure 1 y Figure 2), la sonda deberá colocarse correctamente para que pueda comunicarse con el generador de impulsos NCP o VNS Therapy.



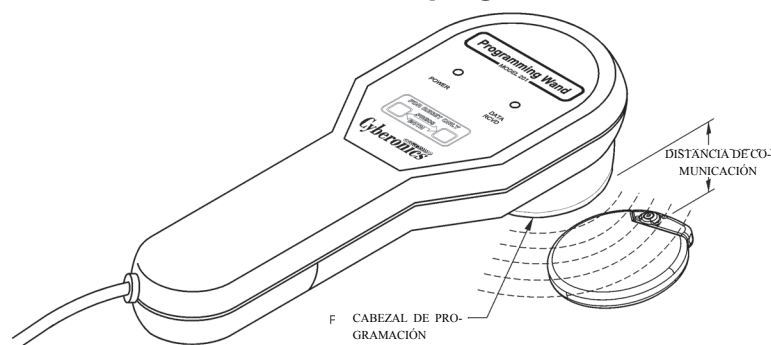
Nota: para garantizar una programación y comunicación correctas se recomienda que la superficie del cabezal de programación se ubique dentro de los 2,54 cm (1 pulgada) de una de las superficies planas del generador de impulsos.

El cabezal de programación de la sonda de programación debe colocarse directamente sobre el centro de la superficie plana del generador de impulsos: la superficie superior (donde aparece el logotipo de NCP o VNS Therapy) o la parte inferior del generador de impulsos (consulte la Figure 4).



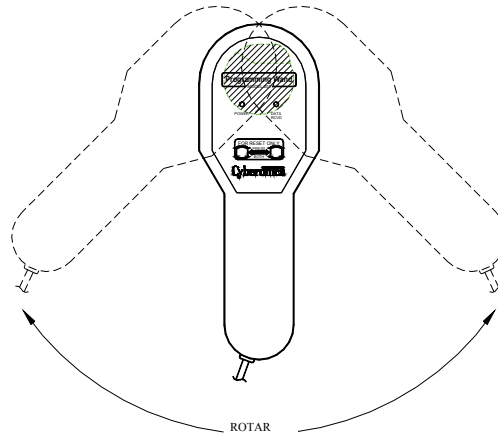
Nota: si persisten las dificultades de comunicación, consulte la sección 6 "Solución de problemas".

Figure 4. Colocación de la sonda de programación



Si se experimentan dificultades de comunicación a distancias de 2,54 cm (1 pulgada) o inferiores, incline la sonda de programación y/o deslícela hacia la izquierda, la derecha, arriba o abajo (consulte la Figure 5).

Figure 5. Cambio de posición de la sonda de programación



5.6 Comprensión de las luces indicadoras

Durante la comunicación normal con el generador de impulsos (programación e interrogación), la luz amarilla DATA/RCVD (Datos/Recepción) se encenderá y parpadeará mientras se estén recibiendo las señales.

Cuando la sonda de programación esté desactivada, puede activarse brevemente para revisar la batería o para verificar la presencia de interferencias electromagnéticas (IEM). Para activar la sonda de programación, pulse breve y simultáneamente los dos botones rojos RESET (Restablecer). Si la luz verde POWER (Alimentación) no se enciende, hay que cambiar la batería. Si las luces verde y amarilla se encienden, la sonda de programación ha detectado interferencias electromagnéticas o algún otro ruido eléctrico en la zona.

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la sonda de programación no se comunica de manera adecuada, revise lo siguiente:

- Compruebe la batería, pulsando breve y simultáneamente los dos botones rojos RESET (Restablecer) y verificando que la luz verde POWER (Alimentación) se enciende y queda encendida durante unos 25 segundos tras soltar los botones. Si no fuera así, deberá sustituir la batería.
- Verifique que los componentes del sistema NCP o VNS Therapy están bien conectados.
- Verifique que el problema de programación no se debe a interferencias electromagnéticas (IEM) o ruidos procedentes del equipo eléctrico próximo. Ejemplos de posibles fuentes de interferencias electromagnéticas son las pantallas de ordenador, los teléfonos móviles o las luces fluorescentes. La sonda de programación no se ha diseñado para verificar que una zona está libre de interferencias electromagnéticas, pero a menudo detecta equipos que pueden ser el origen de ellas.

Para comprobar si existen interferencias electromagnéticas, realice los siguientes pasos:

1. Pulse breve y simultáneamente los dos botones rojos RESET (Restablecer) para activar la sonda de programación. Se encenderá la luz verde POWER (Alimentación).
2. Aproxime la sonda de programación al equipo.

La detección de interferencias electromagnéticas solo es posible con la sonda de programación activada (indicado por la luz verde POWER [Alimentación]). Si la luz verde se apaga antes de localizar la fuente de interferencias electromagnéticas, vuelva a activar la sonda de programación pulsando simultáneamente los dos botones RESET (Restablecer).

Si se detectan interferencias electromagnéticas u otros ruidos eléctricos, la luz amarilla DATA/RECVD (Datos/Recepción) se encenderá y quedará encendida mientras la sonda de programación esté ante una señal de interferencias electromagnéticas.

Aunque programar en una zona con interferencias electromagnéticas será difícil o imposible, los problemas suelen resolverse cambiando la posición del paciente, de la sonda de programación o de la fuente de interferencias electromagnéticas.

7 RESTABLECIMIENTO Y REPROGRAMACIÓN

Si el generador de impulsos funciona mal, es posible que no pueda comunicarse con la sonda de programación. No obstante, a menos que la batería del generador de impulsos se haya agotado, sigue siendo posible utilizar la sonda de programación y el imán para restablecer el generador de impulsos.

7.1 Generador de impulsos, modelos 100, 101 y 102/102R

Cuando los generadores de impulsos, modelos 100, 101 y 102/102R se restablecen, todos los datos telemétricos almacenados se borran y los parámetros programables vuelven a ser los ajustes preprogramados (consulte la Table 1).

⚠ Precaución: los datos telemétricos borrados incluyen el número de serie del dispositivo, el código del paciente, la fecha de implantación, el historial de activación del imán y el tiempo de funcionamiento. Los médicos deberán consultar a un representante técnico de LivaNova antes de restablecer el generador de impulsos (vea en la sección 10 "Información y asistencia" la información de contacto de LivaNova).

Table 1. Parámetros de restablecimiento

Parámetros de restablecimiento	0 mA; 10 Hz; 500 μ s; tiempo activado, 30 s; tiempo desactivado, 60 min
--------------------------------	---

7.2 Generador de impulsos, modelos 103 y posteriores

Cuando los generadores de impulsos de modelos 103 y posteriores se restablecen, la **salida de estimulación queda inhabilitada** (0,0 mA), pero todos los ajustes y el historial del dispositivo se preservan. Tras un restablecimiento satisfactorio, la salida de estimulación del generador de impulsos puede habilitarse nuevamente para reanudar el funcionamiento con los ajustes previamente programados, seleccionando para ello el ajuste que interese y pulsando "Program" (Programa).

7.3 Restablecimiento del generador de impulsos

Para restablecer y reprogramar el generador de impulsos, proceda de la siguiente manera:

1. Sostenga un imán de NCP o VNS Therapy y la sonda de programación sobre el generador de impulsos y pulse continuamente los dos botones rojos RESET (Restablecer) durante un mínimo de 30 segundos.

Figure 6. Restablecimiento del microprocesador con el imán en herradura

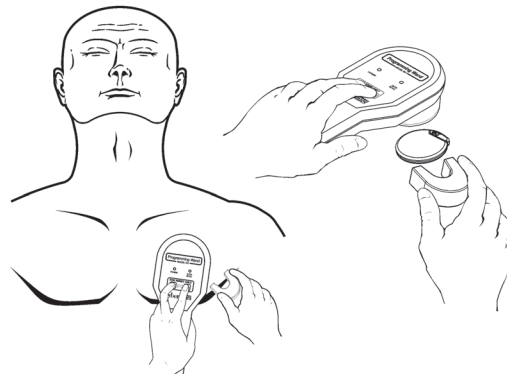
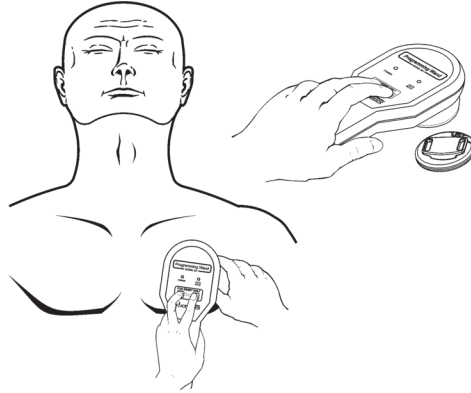


Figure 7. Restablecimiento del generador de impulsos con el imán tipo reloj de pulsera o buscapersonas



⚠ Precaución: la orientación del imán en el cuerpo del paciente puede diferir de la de la Figure 6 y la Figure 7, debido a la orientación del generador. Localice la orientación que sea más eficaz para su paciente.

2. Una vez restablecido el dispositivo, espere 30 segundos e interroge el generador de impulsos para comprobar que funciona.
3. (Solo modelos 100, 101 y 102/102R) Reintroduzca inmediatamente el número de serie del generador de impulsos NCP o VNS Therapy, el código del paciente y la fecha de implantación, para restaurar los datos borrados tras restablecer el dispositivo. Los generadores de impulsos de los modelos 103 y posteriores recuerdan esta información tras restablecer el dispositivo.
4. Vuelva a programar el generador de impulsos con los parámetros deseados.

ⓘ Nota: consulte más información sobre posiciones del imán o restablecimiento del generador de impulsos en el manual del generador de impulsos NCP o VNS Therapy para el médico.

8 MANTENIMIENTO, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Observe las directrices siguientes para mantener, manipular y almacenar la sonda de programación correctamente.

8.1 Mantenimiento

Aparte de la sustitución ocasional de la batería de 9 V, la sonda de programación necesita poco mantenimiento.

- No utilice la sonda de programación continuamente (aunque esté validada para un funcionamiento continuo), porque la batería se agota con mayor rapidez.
- Compruebe periódicamente el estado de la batería.
 - ⓘ **Nota:** consulte las instrucciones de la sección 5.1 “Revisión de la batería de la sonda de programación”.
- Extraiga la batería si la sonda de programación va a estar mucho tiempo inactiva.
- Extraiga (e instale) la batería solo cuando haya desconectado la sonda de programación de todo el equipo externo.
- Si es necesario limpiar la sonda de programación, pásele un paño húmedo.
- **No esterilice** la sonda de programación.
- Inspeccione regularmente el cable, la entrada del cable en el armario, los conectores y el cable adaptador, por si estuvieran dañados.
- Devuelva la sonda de programación a LivaNova si necesita repararse o sustituirse.

ⓘ **Nota:** consulte la información de contacto de LivaNova en la sección 10 “Información y asistencia”.

8.2 Manipulación

Aunque los componentes de la sonda de programación no deben manipularse con brusquedad, no hace falta adoptar precauciones especiales:



Precaución: no sumerja nunca la sonda de programación en un líquido.



Precaución: no conecte nunca la sonda de programación a un equipo externo mientras el compartimento de la batería esté abierto.



Precaución: no deje caer la sonda de programación ni la almacene donde pueda caerse.



Precaución: no tire, arrolle, doble o transporte la sonda por el cable, ni enrolle el cable en el dispositivo.

8.3 Entorno de funcionamiento

Utilice la sonda de programación en las condiciones siguientes:

- Temperaturas entre +10 °C (50 °F) y +40 °C (104 °F)
- Humedad relativa (HR) entre 8% y 90%

8.4 Entorno de almacenamiento

Almacene la sonda de programación en las condiciones siguientes:

- Temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F).
- Humedad relativa (HR) entre 5% y 95%

8.5 Eliminación

Las baterías de 9 V usadas de la sonda de programación deben eliminarse como dispongan todas las normativas aplicables de ámbito federal, estatal y local. Devuelva a LivaNova todos los sistemas de programación sin utilizar para su examen y eliminación segura.

9 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Las especificaciones del producto para la sonda de programación NCP modelo 201 se presentan en la Table 2:

Table 2. Especificaciones del producto

Alimentación	
Fuente	Una batería estándar de 9 V según la norma IEC 60086-2 (baterías principales), batería de categoría 6, 6LR61 o ANSI C18.3M, especificación de batería 1604
Dimensiones (nominales)	
Alojamiento	Longitud total: 24,8 cm (9,76 pulgadas) Anchura/profundidad en el cabezal de programación: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 pulgadas x 2,0 pulgadas) Anchura/profundidad en el mango: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 pulgadas x 0,98 pulgadas)
Peso	560 gramos (19,75 onzas)
Material del alojamiento	Plástico ABS
Comunicación	
Alcance	2,54 cm (1 pulgada)
Cable	Cable estándar de datos serie RS-232 (longitud 3 metros/ 10 pies) con conexión interna en un extremo y enchufe en serie DB9 por el otro, para su conexión a un ordenador.
Frecuencia (transmisor)	El modelo 201 tiene un oscilador interno que funciona a una frecuencia de 97 kHz +/-10 kHz cuando está activo. Potencia efectiva radiada (PER): -6,92 dBm a 3 m.
Frecuencia (receptor)	El modelo 201 puede recibir del generador de impulsos una señal nominal magnéticamente acoplada de 40 kHz.
Cumplimiento de las normas	
	Producto diseñado y fabricado para cumplir las normas especificadas en la sección 4 "Contenido del paquete"; alimentación interna, tipo BF; IPX0, sin protección contra entrada de líquidos; inadecuado para uso en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico; adecuado para el funcionamiento continuo.

9.1 Directrices y declaraciones del fabricante

La sonda de programación modelo 201 está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica seguidamente. El cliente o usuario del modelo 201 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Estas declaraciones se presentan en la Table 3, la Table 4 y la Table 5.

Table 3. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El modelo 201 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. El equipo electrónico próximo puede verse afectado.


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El modelo 201 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de oscilación IEC 61000-3-3	No procede	

Table 4. Inmunidad electromagnética: para todas las sondas de programación modelo 201

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/-2 kV para líneas de suministro eléctrico +/-1 kV para líneas de entrada/salida	No procede	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	+/-1 kV entre fases +/-2 kV de fase a tierra	No procede	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	No procede	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del modelo 201 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda conectarlo a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.

Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba

Table 5. Inmunidad electromagnética: para las sondas de programación del modelo 201 que no constituyen un dispositivo de soporte vital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del modelo 201, incluidos sus cables, menor que la separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la posición de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p> 

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como en estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el modelo 201 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable antes mencionado, debe observarse el modelo 201 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del modelo 201.

b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

9.2 Distancias de separación recomendadas

El modelo 201 está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del modelo 201 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el modelo 201, tal y como se recomienda a continuación (consulte la Table 6), según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Table 6. Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y la sonda de programación del modelo 201

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
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

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no se indique más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

10 INFORMACIÓN Y ASISTENCIA

Para cualquier consulta sobre el uso del sistema VNS Therapy o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova:



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

Tel: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (EE. UU. y Canadá)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

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

Asistencia clínica y técnica las 24 horas del día:

Tel: 1 (866) 882-8804 (EE. UU. y Canadá)
+1 (281) 228-7330 (resto del mundo)
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Internet

www.livanova.com