

# ***Manuale del medico***

**NeuroCybernetic Prosthesis ([Protesi NeuroCybernetic] - NCP®)  
Testa di programmazione**

**Modello 201**

***Per personale medico***

**Giugno 2019**

***Versione internazionale***

**RxOnly**

**CE** 0344

**Nota:** il presente manuale contiene informazioni sull'uso della Testa di programmazione NCP Modello 201. Per importanti informazioni supplementari sulla prescrizione e sulla sicurezza i medici sono invitati a consultare i manuali del medico del Generatore di impulsi VNS Therapy. Una copia del presente manuale VNS Therapy è disponibile all'indirizzo [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

**Avvertimento:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Tutti i diritti riservati.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX e PerenniaDURA sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. negli Stati Uniti. Pulse e Pulse Duo sono marchi di LivaNova USA, Inc. Inoltre anche i corrispondenti marchi esteri potrebbero essere registrati o in attesa di registrazione.

# Indice

<b>1</b>	<b>DESCRIZIONE E USO</b> .....	<b>5</b>
1.1	Addestramento del medico/Informazioni .....	5
1.1.1.	Materiale di addestramento .....	5
<b>2</b>	<b>USO PREVISTO</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>CONTENUTO</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA</b> .....	<b>9</b>
5.1	Controllo della batteria della Testa di programmazione .....	9
5.2	Collegamento dei componenti hardware .....	9
5.3	Accesso al Software di programmazione .....	10
5.4	Impostazione per l'intervento chirurgico .....	11
5.5	Posizionamento o riposizionamento della Testa di programmazione .....	11
5.6	Funzionamento delle spie luminose .....	12
<b>6</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>RESETTAGGIO E RIPROGRAMMAZIONE</b> .....	<b>14</b>
7.1	Generatore di impulsi Modello 100, 101 e 102/102R .....	14
7.2	Generatore di impulsi Modello 103 e successivi .....	14
7.3	Resettaggio del Generatore di impulsi .....	14
<b>8</b>	<b>MANUTENZIONE, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE</b> .....	<b>16</b>
8.1	Manutenzione .....	16
8.2	Manipolazione .....	16
8.3	Ambiente operativo .....	17
8.4	Ambiente di conservazione .....	17
8.5	Smaltimento .....	17
<b>9</b>	<b>SPECIFICHE DEL PRODOTTO</b> .....	<b>18</b>
9.1	Linee guida e dichiarazione del produttore .....	18
9.2	Distanze di separazione consigliate .....	21
<b>10</b>	<b>INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b> .....	<b>23</b>

## Tabelle

Table 1	Parametri predefiniti.....	14
Table 2	Specifiche del prodotto.....	18
Table 3	Emissioni elettromagnetiche.....	18
Table 4	Immunità elettromagnetica – Tutte le Teste di programmazione Modello 201.....	20
Table 5	Immunità elettromagnetica – Teste di programmazione Modello 201 non utilizzate in funzione salvavita.....	21
Table 6	Distanza di separazione consigliata tra apparecchi mobili o portatili di comunicazione a radiofrequenza e la Testa di programmazione Modello 201.....	22


## Figure


Figure 1	Componenti della testa di programmazione.....	9
Figure 2	Collegamento di Testa e computer palmare.....	10
Figure 3	Collegamento di Testa e computer di programmazione.....	10
Figure 4	Posizionamento della Testa di programmazione.....	11
Figure 5	Riposizionamento della Testa di programmazione.....	12
Figure 6	Resettaggio del microprocessore con un magnete a ferro di cavallo.....	15
Figure 7	Resettaggio del Generatore di impulsi con il Magnete di tipo orologio o cercapersone ..	15

## 1 DESCRIZIONE E USO

La Testa di programmazione NeuroCybernetic Prosthesis ([Protesi NeuroCybernetic] NCP®) Modello 201 LivaNova® è un dispositivo palmare che trasmette le informazioni di programmazione e interrogazione tra un computer di programmazione fornito da LivaNova e il Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy®. Utilizzato in combinazione con un computer e la Testa di programmazione, il Software di programmazione NCP o VNS Therapy è in grado di memorizzare e recuperare dati telemetrici e di modificare i parametri programmabili del Generatore di impulsi. Quando è necessario resettare il Generatore di impulsi, assieme alla Testa di programmazione viene utilizzato il Magnete LivaNova.

Il Software di programmazione utilizza la Testa di programmazione per convertire il segnale digitale di un computer nel segnale a radiofrequenza con il formato richiesto per le comunicazioni con il Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy e viceversa. La Testa di programmazione, alimentata da un'unica batteria da 9 V, invia i segnali al computer e li riceve per mezzo di un cavo collegato a una presa DB9 standard. Quando è necessario resettare il Generatore di impulsi, è disponibile una funzione di resettaggio che viene utilizzata dal medico.

 **Nota:** per informazioni sul Software di programmazione VNS Therapy, fare riferimento al manuale del medico del Software di programmazione. Per una descrizione del Generatore di impulsi consultare il manuale del medico del Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy.

 **Nota:** Per l'elenco dei simboli e il glossario dei termini utilizzati con il Sistema VNS Therapy, consultare il sito Web [www.livanova.com](http://www.livanova.com).


### 1.1 Addestramento del medico/Informazioni

Tutta la programmazione del sistema VNS Therapy deve essere eseguita da un medico o con la supervisione di un medico esperto nell'uso e nel funzionamento del Software di programmazione.

#### 1.1.1 Materiale di addestramento

I medici che eseguono l'impianto del Sistema VNS Therapy devono conoscere a fondo tutto il relativo materiale di addestramento, inclusi:






- Le etichette del prodotto del Generatore di impulsi, dell'Elettrocattetero e degli accessori, compresi i manuali per il paziente e per il medico e le istruzioni per l'uso
- L'apparecchiatura per la pratica del posizionamento dell'elettrodo: un dispositivo usato per simulare il posizionamento delle eliche attorno al nervo vago sinistro

 **Nota:** Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare l'assistenza tecnica.

## **2** **USO PREVISTO**

La Testa di programmazione NCP Modello 201 deve essere utilizzata esclusivamente con i Generatori di impulsi NCP o VNS Therapy e con il Software di programmazione NCP o VNS Therapy di LivaNova.

### 3 PRECAUZIONI

-  La Testa di programmazione *non* è adatta all'uso **in presenza di una miscela di gas anestetici infiammabile**.
-  Non collegare mai la Testa di programmazione a un apparecchio esterno se il vano batteria è aperto. È possibile che si verifichino scariche elettriche.
-  Utilizzare esclusivamente un computer a batteria fornito da LivaNova.
-  Non immergere mai la Testa di programmazione in un fluido.
-  Non utilizzare la Testa di programmazione e il Generatore di impulsi in prossimità di apparecchi elettronici sensibili in quanto i segnali a radiofrequenza a basso livello trasmessi dai due dispositivi potrebbero interferire con l'apparecchio elettronico.

## **4**      **CONTENUTO**

La confezione della Testa di programmazione contiene:

- Una Testa di programmazione NCP Modello 201 con batteria da 9 V standard (IEC-6LR61) già installata
- Documentazione



## 5 IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

Per preparare il Sistema NCP o VNS Therapy per le operazioni di programmazione, eseguire le fasi seguenti:

- Controllo della batteria della Testa di programmazione
- Collegamento dei componenti hardware
- Accesso al Software di programmazione
- Impostazione per l'intervento chirurgico
- Posizionamento o riposizionamento della Testa di programmazione
- Funzionamento delle spie luminose

### 5.1 Controllo della batteria della Testa di programmazione

Per controllare la batteria della Testa di programmazione premere brevemente entrambi i pulsanti rossi RESET (RESETTAGGIO) e verificare che la spia verde POWER ([ALIMENTAZIONE]; spia della batteria) si accenda e rimanga accesa per circa 25 secondi dopo che i pulsanti sono stati rilasciati.

Se non rimane accesa, la batteria deve essere sostituita. Utilizzare una batteria alcalina da 9 V standard.

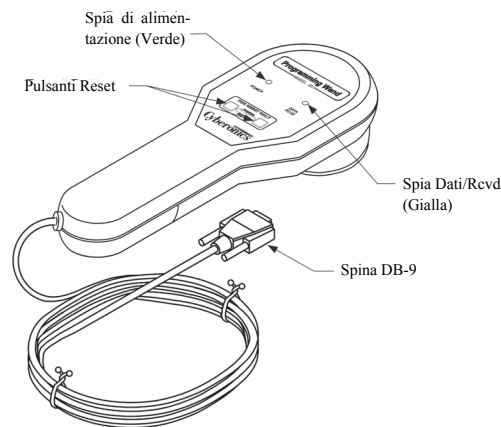
### 5.2 Collegamento dei componenti hardware

**⚠ Avvertimento:** per collegare il computer e la Testa di programmazione utilizzare esclusivamente il cavo adattatore fornito da LivaNova. L'uso di componenti non LivaNova può provocare maggiori emissioni o una minore immunità del sistema della Testa di programmazione.

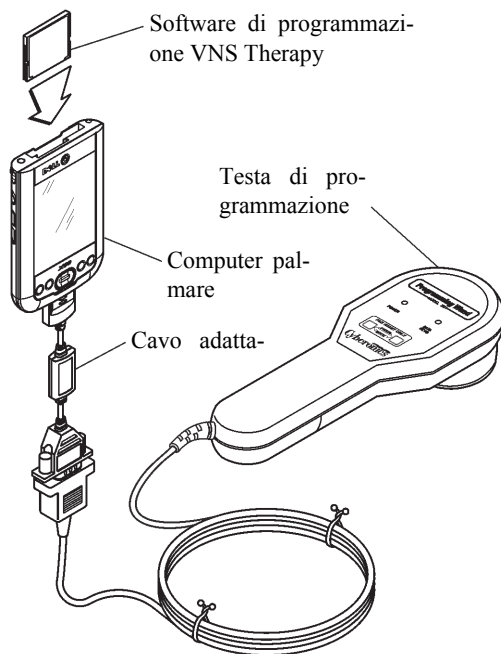
Per il collegamento dei componenti hardware, completare le seguenti fasi (fare riferimento alle figure 1-3):

1. Collegare il cavo adattatore fornito da LivaNova al computer.
2. Collegare il cavo della Testa al cavo adattatore.

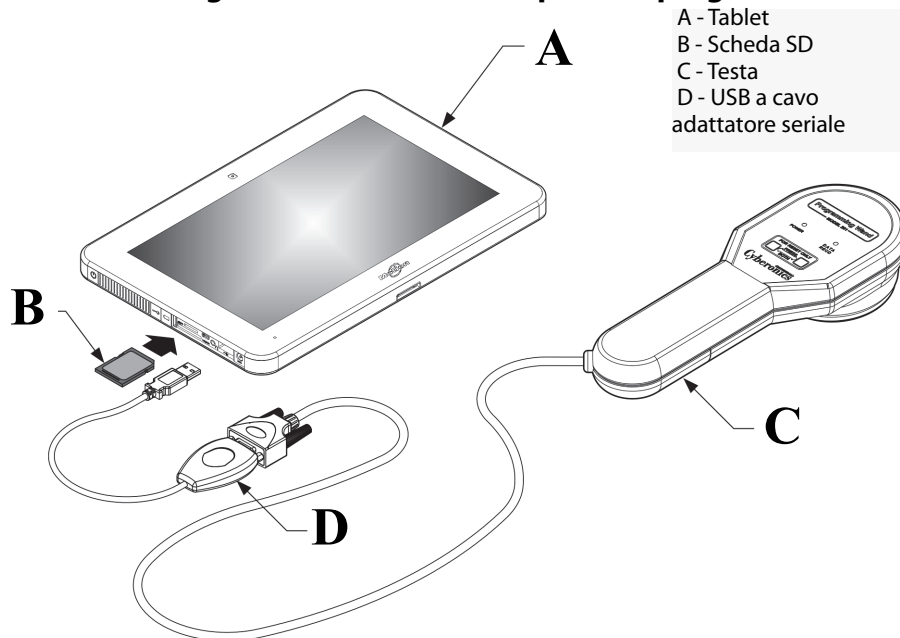
**Figure 1. Componenti della testa di programmazione**



**Figure 2. Collegamento di Testa e computer palmare**



**Figure 3. Collegamento di Testa e computer di programmazione**



\*L'immagine non include i coperchi della porta sul lato sinistro del computer di programmazione

### 5.3 Accesso al Software di programmazione

Per istruzioni sull'accesso al software in grado di abilitare le comunicazioni della Testa di programmazione e del Generatore di impulsi, consultare il manuale per il medico del Software di programmazione.

## 5.4 Impostazione per l'intervento chirurgico

Per l'impostazione della Testa di programmazione in sala operatoria, attenersi alle fasi seguenti:

1. Posizionare il computer a batteria *fuori* dal campo sterile.
2. Inserire la Testa di programmazione e il cavo in una sacca sterile per braccio laser (18 cm x 2,4 m / 7 poll. x 8 pd) prima di introdurli nel campo sterile.



**Avvertimento:** utilizzare esclusivamente un computer a batteria fornito da LivaNova.



**Avvertimento:** informare l'anestesista e gli altri medici del fatto che durante il breve intervallo di comunicazione la Testa di programmazione e il Generatore di impulsi emettono segnali a radiofrequenza a basso livello in grado di interferire con gli apparecchi elettronici sensibili ubicate nelle vicinanze.



**Avvertimento:** la Testa di programmazione *non* è adatta all'uso **in presenza di una miscela di gas anestetici infiammabile**.

## 5.5 Posizionamento o riposizionamento della Testa di programmazione

Dopo aver eseguito l'accesso al software e avere collegato la Testa di programmazione (fare riferimento alla Figure 1 e Figure 2), è necessario posizionare correttamente la Testa in modo che possa comunicare con il Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy.



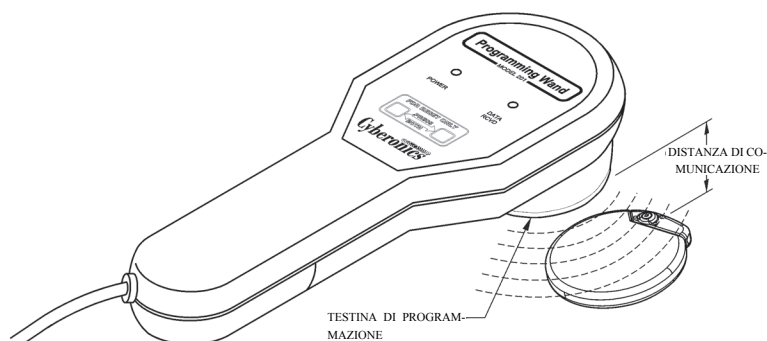
**Nota:** per agevolare la corretta programmazione e le comunicazioni, la distanza tra la superficie della testina di programmazione e una delle superfici piatte del Generatore di impulsi deve essere inferiore a 2,54 cm (1 poll.).

La testina di programmazione della Testa di programmazione deve essere posizionata direttamente sopra il centro di una delle superfici piatte del Generatore di impulsi: o sulla superficie superiore, dove è riportato il logo NCP o VNS Therapy, o sulla parte inferiore del Generatore di impulsi (fare riferimento alla Figure 4).



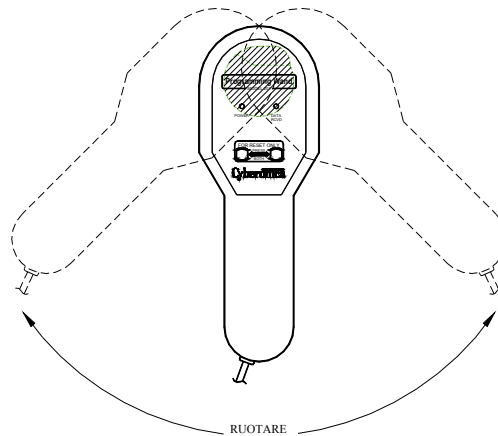
**Nota:** se persistono difficoltà di comunicazione consultare la sezione 6 "Risoluzione dei problemi".

### Figure 4. Posizionamento della Testa di programmazione



Se si rilevano difficoltà nella comunicazione ad una distanza massima di 2,54 cm (1 poll.), inclinare la Testa di programmazione e/o spostarla verso sinistra, destra, in alto o in basso (fare riferimento alla Figure 5).

**Figure 5. Riposizionamento della Testa di programmazione**



## 5.6 Funzionamento delle spie luminose

Durante le normali comunicazioni con il Generatore di impulsi (programmazione e interrogazione) la spia gialla DATA/RCVD (DATI/RCVD) si accende e lampeggia per tutta la durata della ricezione dei segnali.

Quando la Testa di programmazione è spenta, può essere alimentata brevemente per controllare la batteria o per verificare l'eventuale presenza di interferenza elettromagnetica. Per alimentare la Testa di programmazione premere brevemente entrambi i pulsanti rossi RESET (RESETTAGGIO). Se la spia verde POWER (ALIMENTAZIONE) non si accende, la batteria deve essere sostituita. Se si accendono entrambe le spie verde e gialla, la Testa di programmazione ha rilevato un'interferenza elettromagnetica o altri disturbi di natura elettrica nell'area.

## 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se la Testa di programmazione non comunica correttamente, eseguire i seguenti controlli:

- Controllare la batteria, premendo brevemente i due pulsanti rossi RESET (RESETTAGGIO) e verificando che la spia verde POWER (ALIMENTAZIONE) si accenda e rimanga accesa per circa 25 secondi dopo che i pulsanti sono stati rilasciati. Se non rimane accesa, la batteria deve essere sostituita.
- Controllare che i componenti del Sistema NCP o VNS Therapy siano stati collegati correttamente.
- Controllare che il problema di programmazione non sia causato da interferenza elettromagnetica o da altri disturbi da parte di apparecchi elettrici ubicati nelle vicinanze. Le possibili fonti di interferenze elettromagnetiche sono, per esempio, schermi di computer, telefoni cellulari e luci a fluorescenza. Nonostante la Testa di programmazione non sia stata concepita per la rilevazione di un'eventuale interferenza elettromagnetica, spesso è in grado di rilevare apparecchi che possono rappresentare fonte di interferenze.

Per verificare l'eventuale presenza di interferenze elettromagnetiche, completare la seguente procedura:

1. Premere brevemente entrambi i pulsanti rossi RESET (RESETTAGGIO) per attivare la Testa di programmazione. La spia verde POWER (ALIMENTAZIONE) si accende.
2. Avvicinare la Testa di programmazione all'apparecchio.

È possibile rilevare eventuali interferenze elettromagnetiche esclusivamente se la Testa di programmazione è attivata (spia verde POWER [ALIMENTAZIONE] accesa). Se la spia verde si spegne prima che la fonte di interferenza elettromagnetica sia stata individuata, attivare nuovamente la Testa di programmazione premendo simultaneamente i due pulsanti RESET (RESETTAGGIO).

Se vengono rilevati un'interferenza elettromagnetica o altri disturbi elettrici, la spia gialla DATA/RCVD (DATI/RCVD) si accende e rimane accesa finché la Testa di programmazione risulta esposta ad un segnale elettromagnetico.

La programmazione in un'area con interferenza elettromagnetica può rivelarsi difficile o impossibile; tuttavia per risolvere i problemi è generalmente sufficiente riposizionare il paziente, la Testa di programmazione o la fonte di interferenza elettromagnetica.

## 7 RESETTAGGIO E RIPROGRAMMAZIONE

Se il Generatore di impulsi non funziona correttamente, potrebbe non essere in grado di comunicare con la Testa di programmazione. È possibile usare la Testa di programmazione e il Magnete per resettare il Generatore di impulsi, purché la batteria del Generatore non sia scarica.

### 7.1 Generatore di impulsi Modello 100, 101 e 102/102R

Quando i Generatori di impulsi Modello 100, 101 e 102/102R vengono resettati, vengono cancellati tutti i dati telemetrici memorizzati e vengono ripristinate le impostazioni predefinite dei parametri programmabili (fare riferimento alla Table 1).



**Avvertimento:** i dati telemetrici che vengono cancellati comprendono il numero di serie del dispositivo, il codice paziente, la data di impianto, la cronologia di attivazione del Magnete e il tempo di funzionamento. Prima di resettare il Generatore di impulsi, si consiglia ai medici di rivolgersi a un rappresentante del servizio tecnico di LivaNova (per informazioni su come contattare LivaNova, fare riferimento la sezione 10 "Informazioni e assistenza").

**Table 1. Parametri predefiniti**

Parametri predefiniti	0 mA; 10 Hz; 500 $\mu$ s; tempo di attivazione, 30 s; tempo di disattivazione, 60 min
-----------------------	---

### 7.2 Generatore di impulsi Modello 103 e successivi

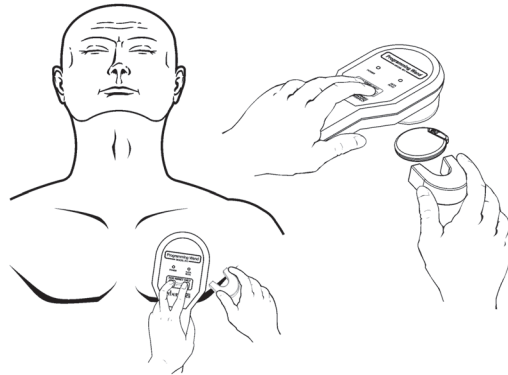
Quando i Generatori di impulsi Modello 103 e successivi vengono resettati, la stimolazione in **uscita viene disattivata** (0,0 mA) ma tutte le impostazioni e la cronologia del dispositivo vengono conservate. Dopo aver completato il resettaggio, il segnale in uscita di stimolazione del Generatore di impulsi può essere riattivato; per riprendere l'utilizzo con le impostazioni programmate in precedenza è necessario selezionare l'impostazione di interesse e premere "Program" (Programma).

### 7.3 Resettaggio del Generatore di impulsi

Per resettare e riprogrammare il Generatore di impulsi completare la seguente procedura:

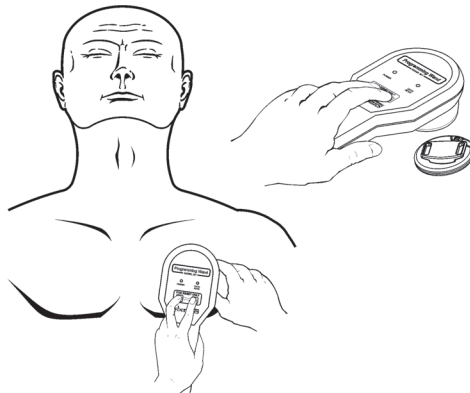
1. Tenere un Magnete NCP o VNS Therapy e la Testa di programmazione sopra il Generatore di impulsi e tenere premuti i due pulsanti rossi RESET (RESETTAGGIO) per almeno 30 secondi.

**Figure 6. Resettaggio del microprocessore con un magnete a ferro di cavallo**



**⚠ Avvertimento:** l'orientamento del Magnete sul corpo del paziente può essere diverso da quello illustrato nella Figure 6 e Figure 7 a seconda dell'orientamento del generatore. Individuare la posizione ottimale per il paziente.

**Figure 7. Resettaggio del Generatore di impulsi con il Magnete di tipo orologio o cercapersone**



2. Dopo aver resettato il dispositivo, attendere 30 secondi e quindi controllare il funzionamento del Generatore di impulsi attraverso un'interrogazione.
3. [Solo Modelli 100, 101 e 102/102R] Immettere nuovamente il numero di serie del Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy, il codice paziente e la data di impianto per ripristinare i dati cancellati immediatamente dopo il resettaggio del dispositivo. Nel Generatore di impulsi Modello 103 e successivi queste informazioni rimangono in memoria dopo il resettaggio del dispositivo.
4. Programmare nuovamente il Generatore di impulsi con i parametri di interesse.



**i Nota:** consultare il manuale del medico del Generatore di impulsi NCP o VNS Therapy per ulteriori informazioni sul resettaggio del Generatore di impulsi e sulla posizione del Magnete.

## 8 MANUTENZIONE, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Per una corretta manutenzione, manipolazione e conservazione della Testa di programmazione rispettare le linee guida che seguono.

### 8.1 Manutenzione

A eccezione della periodica sostituzione della batteria da 9 V, la Testa di programmazione richiede poca manutenzione:

- Evitare l'uso continuo della Testa di programmazione (anche se è classificata per uso continuo) in quanto la batteria si scarica più rapidamente.
- Controllare periodicamente la batteria per verificarne lo stato.
  -  **Nota:** per istruzioni fare riferimento alla sezione 5.1 "Controllo della batteria della Testa di programmazione".
- Rimuovere la batteria se la Testa di programmazione non sarà utilizzata per un lungo periodo di tempo.
- Rimuovere (e installare) la batteria solo dopo che la Testa di programmazione è stata scollegata da tutti gli apparecchi esterni.
- Se la Testa di programmazione ha bisogno di essere pulita, usare un panno umido.
- **Non sterilizzare** la Testa di programmazione.
- Controllare regolarmente che il cavo, il punto di ingresso del cavo nella custodia, i connettori e il cavo adattatore non presentino danni.
- Se è necessario eseguire una riparazione o sostituzione, restituire la Testa di programmazione a LivaNova.
  -  **Nota:** per informazioni su come contattare LivaNova, fare riferimento alla sezione 10 "Informazioni e assistenza".

### 8.2 Manipolazione

Sebbene sia consigliabile non maneggiare in modo brusco o scorretto i componenti della Testa di programmazione, non è necessario prendere alcuna precauzione particolare per manipolarli:



**Avvertimento: non immergere mai** la Testa di programmazione in un fluido.



**Avvertimento: non collegare mai** la Testa di programmazione a un apparecchio esterno se il vano batteria è aperto.



**Avvertimento:** non lasciar cadere la Testa di programmazione, né conservarla su una superficie da cui possa cadere.



**Avvertimento:** non tirare, avvolgere strettamente o piegare il cavo, non usarlo per trasportare la Testa, né avvolgerlo attorno al dispositivo.



### **8.3 Ambiente operativo**

Utilizzare la Testa di programmazione nelle seguenti condizioni:

- Temperature comprese fra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F)
- Umidità compresa fra 8% e 90% (umidità relativa, RH)

### **8.4 Ambiente di conservazione**

Conservare la Testa di programmazione nelle seguenti condizioni:

- Temperature comprese fra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
- Umidità compresa fra 5% e 95% (RH)

### **8.5 Smaltimento**

Dopo aver sostituito la batteria da 9 V della Testa di programmazione, la batteria usata deve essere smaltita in conformità alle norme locali, regionali e nazionali in vigore. Tutti i sistemi di programmazione non utilizzati devono essere restituiti a LivaNova per essere esaminati e smaltiti in sicurezza.

## 9 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Le specifiche del prodotto relative alla Testa di programmazione NCP Modello 201 sono riportate nella tabella Table 2:

**Table 2. Specifiche del prodotto**

<b>Alimentazione</b>	
Sorgente	Una batteria da 9 V standard conforme a IEC 60086-2 (batterie primarie), batteria di categoria 6, 6LR61 oppure agli standard ANSI C18.3M per batterie 1604.
<b>Dimensioni (nominali)</b>	
Alloggiamento	Lunghezza totale: 24,8 cm (9,76 poll.) Larghezza/profondità alla testina di programmazione: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 poll. x 2,0 poll.) Larghezza/profondità all'impugnatura: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 poll. x 0,98 poll.)
Peso	560 g (19,75 oz)
Materiale dell'alloggiamento	Plastica ABS
<b>Comunicazione</b>	
Gamma	2,54 cm (1 poll.)
Cavo	Cavo dati seriale RS-232 standard (lunghezza 3 m/10 pd), con collegamento interno su una estremità e spina seriale DB9 sull'altra per il collegamento a un computer.
Frequenza (trasmettitore)	Il Modello 201 è dotato di un oscillatore interno con una frequenza di 97 kHz +/-10 KHz quando è attivo.  Potenza irradiata efficace (ERP): -6,92 dBm a 3 m.
Frequenza (ricevitore)	Il Modello 201 è in grado di ricevere un segnale accoppiato magneticamente nominale di 40 kHz dal Generatore di impulsi.
<b>Conformità</b>	
	Progettato e realizzato in conformità agli standard specificati nella sezione 4 "Contenuto"; alimentazione interna, Tipo BF; IPX0 – non protetto dall'infiltrazione di fluidi; non idoneo all'uso in presenza di miscele di gas anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto; idoneo per il funzionamento prolungato.

### 9.1 Linee guida e dichiarazione del produttore

La Testa di programmazione Modello 201 è stata progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del Modello 201 deve accertarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente. Tali dichiarazioni sono riportate nella Table 3, Table 4 e Table 5.

**Table 3. Emissioni elettromagnetiche**

<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Emissioni RF  CISPR 11	Gruppo 2	Il Modello 201 deve emettere energia elettromagnetica per adempiere alle funzioni previste. Gli apparecchi elettronici circostanti possono esserne influenzati.


Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Modello 201 è idoneo all'utilizzo in tutte le strutture diverse da quelle a uso abitativo e da quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Emissioni da fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

**Table 4. Immunità elettromagnetica – Tutte le Teste di programmazione Modello 201**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	+/-6 kV (per contatto)  +/-8 kV (aria)	+/-6 kV (per contatto)  +/-8 kV (aria)	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere non inferiore al 30%.
Sovratensione elettrica/burst  IEC 61000-4-4	+/-2 kV per linee di alimentazione  +/-1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria  IEC 61000-4-5	+/-1 kV da linea a linea  +/-2 kV da linea a terra	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in ingresso  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>calo 95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>calo 95% in $U_T$ ) per 5 s.	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per il funzionamento continuo del Modello 201 in caso di interruzioni di corrente elettrica, si consiglia di alimentare il Modello 201 per mezzo di gruppo di continuità o di batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici generati alla frequenza di rete deve essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.

**Nota:**  $U_T$  rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

**Table 5. Immunità elettromagnetica – Teste di programmazione Modello 201 non utilizzate in funzione salvavita**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi mobili e portatili di comunicazione a radiofrequenza vanno utilizzati a una distanza da un qualunque componente del Modello 201, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> rappresenta la potenza massima in uscita espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e <math>d</math> la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>La forza dei campi generati da trasmettitori a radiofrequenza fissi, stabilita con una rilevazione sul campo,<sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenze.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

a La forza del campo generato da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi è necessario prendere in considerazione una rilevazione sul campo. Se la forza del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il Modello 201 è superiore al livello di conformità pertinente indicato in precedenza, si consiglia di verificare il funzionamento corretto del Modello 201. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o posizionamento del Modello 201.

b Oltre la gamma di frequenze di 150 kHz e 80 MHz la forza dei campi dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

**Nota 2:** le presenti linee guida potrebbero non essere sempre applicabili, in quanto sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

## 9.2 Distanze di separazione consigliate

Il Modello 201 è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza radiate sono controllate. Il cliente o l'utente del Modello 201 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi mobili o portatili di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il Modello 201 come indicato di seguito (fare riferimento alla Table 6), in base alla potenza massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.

**Table 6. Distanza di separazione consigliata tra apparecchi mobili o portatili di comunicazione a radiofrequenza e la Testa di programmazione Modello 201**

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 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

Per i trasmettitori classificati ad una potenza massima in uscita non riportata nell'elenco soprastante, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  rappresenta la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W), in base ai valori specificati dal produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenze più elevata.

**Nota 2:** le presenti linee guida potrebbero non essere sempre applicabili, in quanto sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

## 10 INFORMAZIONI E ASSISTENZA

Per eventuali domande sull'uso del Sistema VNS Therapy o di uno dei suoi accessori, rivolgersi a LivaNova:



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

EC	REP
----	-----

Tel: +1 (281) 228-7200  
+1 (800) 332-1375 (USA e Canada)  
Fax: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
BELGIUM

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

### **Assistenza tecnica clinica 24 ore:**

Tel: 1 (866) 882-8804 (Stati Uniti e Canada)  
+1 (281) 228-7330 (dagli altri Paesi)  
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

### **Internet**

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