

# ***Artsenhandleiding***

**NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®)  
programmeerstaaf**

**model 201**

*Voor medisch personeel*

**Juni 2019**

*Internationale versie*

**RxOnly**



**Opmerking:** Deze handleiding bevat informatie over het gebruik van de NCP-programmeerstaaf model 201. Artsen dienen de handleiding voor artsen van de VNS Therapy pulsgenerator te raadplegen voor verdere belangrijke informatie over richtlijnen en veiligheid. U vindt alle VNS Therapy-handleidingen op [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

**Let op:** Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Alle rechten voorbehouden.

Jaar waarin aanbrengen van de CE-markering is goedgekeurd: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX en PerenniaDURA zijn in de VS gedeponeerde handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Pulse and Pulse Duo zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Overeenkomstige buitenlandse handelsmerken zijn wellicht ook gedeponeerd of aangevraagd.

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>BESCHRIJVING EN GEBRUIK</b> .....	<b>5</b>
1.1	Training en informatie voor de arts.....	5
1.1.1.	Trainingsmateriaal .....	5
<b>2</b>	<b>BEOOGD GEBRUIK</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>INHOUD VAN DE VERPAKKING</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>SYSTEEMINSTALLATIE</b> .....	<b>9</b>
5.1	Controleer de batterij van de programmeerstaaf.....	9
5.2	Sluit de hardware aan.....	9
5.3	Open de programmeersoftware.....	10
5.4	Configuratie voor de operatie.....	11
5.5	Plaats of wijzig de positie van de programmeerstaaf.....	11
5.6	Begrijp de betekenis van de controlelampjes .....	12
<b>6</b>	<b>PROBLEMEN OPLOSSEN</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>OPNIEUW INSTELLEN EN OPNIEUW PROGRAMMEREN</b> .....	<b>14</b>
7.1	Pulsgenerator model 100, 101 en 102/102R.....	14
7.2	Pulsgenerator model 103 en latere modellen .....	14
7.3	De pulsgenerator opnieuw instellen.....	14
<b>8</b>	<b>ONDERHOUD, HANTEREN EN OPSLAG</b> .....	<b>16</b>
8.1	Onderhoud.....	16
8.2	Hanteren .....	16
8.3	Gebruiksomgeving .....	17
8.4	Opslagcondities .....	17
8.5	Afvoer.....	17
<b>9</b>	<b>PRODUCTSPECIFICATIES</b> .....	<b>18</b>
9.1	Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant.....	18
9.2	Aanbevolen onderlinge afstanden .....	21
<b>10</b>	<b>INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b> .....	<b>23</b>

## Tabellen

Table 1	Parameters opnieuw instellen.....	14
Table 2	Productspecificaties .....	18
Table 3	Elektromagnetische emissies.....	18
Table 4	Elektromagnetische immuniteit—voor alle programmeerstaven model 201 .....	20
Table 5	Elektromagnetische immuniteit—voor programmeerstaven model 201 die geen levensondersteunende functie hebben.....	20
Table 6	Aanbevolen onderlinge afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de programmeerstaaf model 201.....	22

## Afbeeldingen

Figure 1	Onderdelen programmeerstaaf .....	9
Figure 2	Sluit de programmeerstaaf en PDA/pocketcomputer op elkaar aan.....	10
Figure 3	Sluit de programmeerstaaf en de programmeercomputer op elkaar aan.....	10
Figure 4	Plaats de programmeerstaaf .....	f 11
Figure 5	Wijzig de positie van de programmeerstaaf.....	12
Figure 6	De microprocessor opnieuw instellen met de hoefijzervormige magneet.....	14
Figure 7	De pulsgenerator opnieuw instellen met de horloge- of piepermagneet.....	15

# 1 BESCHRIJVING EN GEBRUIK

De programmeerstaaf model 201 voor de NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®) van LivaNova® is een handinstrument dat programmerings- en uitleesinformatie verzendt tussen een door LivaNova meegeleverde, op batterijen werkende laptop of PDA en de NCP of VNS Therapy®-pulsgenerator. De NCP of VNS Therapy-programmeersoftware kan in combinatie met een computer en de programmeerstaaf telemetriegegevens opslaan en ophalen en programmeerbare parameters in de pulsgenerator wijzigen. Samen met de programmeerstaaf wordt de magneet van LivaNova gebruikt als de pulsgenerator opnieuw moet worden ingesteld.

De programmeersoftware gebruikt de programmeerstaaf om digitale uitvoer vanaf een computer om te zetten naar de radiofrequente signalen die vereist zijn voor de communicatie met de NCP of VNS Therapy-pulsgenerator en omgekeerd. De programmeerstaaf wordt gevoed door een enkele 9V-batterij en verzendt en ontvangt signalen naar en van de computer via een snoer dat op een standaard DB9-stekker is aangesloten. Er is een functie voor opnieuw instellen beschikbaar voor de arts als de pulsgenerator opnieuw moet worden ingesteld.

**i** **Opmerking:** Raadpleeg de artsenhandleiding voor de programmeersoftware voor informatie over de VNS Therapy-programmeersoftware. Raadpleeg de artsenhandleiding voor de NCP of VNS Therapy-pulsgenerator voor een beschrijving van de pulsgenerator.

**i** **Opmerking:** Ga naar [www.livanova.com](http://www.livanova.com) voor een lijst van symbolen en woorden die bij het VNS Therapy-systeem gebruikt worden.

## 1.1 Training en informatie voor de arts

De hele programmering van het VNS Therapy-systeem moet worden uitgevoerd door of onder toezicht van een arts die bekend is met het gebruik en de bediening van de programmeringssoftware.

### 1.1.1 Trainingsmateriaal

Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren, moeten gedegen kennis hebben van al het volgende bijbehorende trainingsmateriaal:






- productetiketten voor de pulsgenerator, geleider en accessoires, waaronder de artsenhandleiding en de patiëntenhandleiding en de gebruiksaanwijzing
- oefenvoorziening elektrode - een apparaat dat gebruikt wordt om te oefenen met het aanbrengen van de spiralen rond de linker nervus vagus

**i** **Opmerking:** Neem contact op met de technische ondersteuning als u meer hulp nodig hebt.

## **2 BEOOGD GEBRUIK**

De NCP-programmeerstaaf model 201 is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de LivaNova NCP- of VNS Therapy-pulsgenerators en de NCP of VNS Therapy-programmeersoftware.

### 3 VOORZORGSMATREGELEN

-  TDe programmeerstaaf is *niet* geschikt voor gebruik **in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiegasmengsel**.
-  TSluit de programmeerstaaf nooit aan op externe apparatuur terwijl de batterijhouder open staat. Er kan een elektrische schok optreden.
-  TGebruik uitsluitend de door LivaNova geleverde, op batterijen werkende computer.
-  TDompel de programmeerstaaf nooit onder in vloeistof.
-  TGebruik de programmeerstaaf en de pulsgenerator niet in de nabijheid van gevoelige elektronische apparatuur. De zwakke radiofrequente signalen die door de twee instrumenten worden verzonden kunnen storing in de elektronische apparatuur veroorzaken.

## 4 INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking van de programmeerstaaf bevat de volgende onderdelen:

- één NCP programmeerstaaf model 201, met één reeds geïnstalleerde standaard 9V-batterij (IEC-6LR61)
- documentatie



## 5 SYSTEEMINSTALLATIE

Voor het prepareren van het NCP of VNS Therapy-systeem voor het programmeren van werkzaamheden doet u het volgende:

- Controleer de batterij van de programmeerstaaf
- Sluit de hardware aan
- Open de programmeersoftware
- Configuratie voor de operatie
- Plaats of wijzig de positie van de programmeerstaaf
- Begrijp de betekenis van de controlelampjes

### 5.1 Controleer de batterij van de programmeerstaaf

Om de batterij van de programmeerstaaf te controleren, drukt u kort en tegelijk de twee rode RESET (opnieuw instellen)-knoppen in, en controleert u vervolgens of het groene lampje POWER (aan/uit) (controlelampje batterijstatus) gaat branden en nog 25 seconden blijft branden nadat u de knoppen hebt losgelaten.

Als dit niet het geval is, moet u de batterij vervangen. Gebruik één standaard 9V-alkalinebatterij.

### 5.2 Sluit de hardware aan

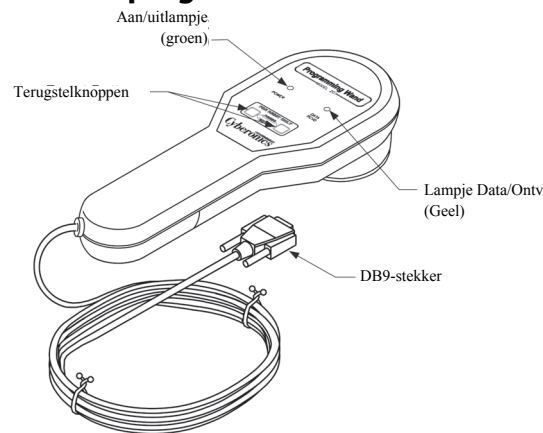


**Let op:** Gebruik alleen de door LivaNova geleverde adapterkabel voor het aansluiten van de computer en de programmeerstaaf. Het gebruik van componenten die niet door LivaNova worden geleverd, kan leiden tot verhoogde emissie of verminderde immuniteitsprestaties van het programmeerstaafsysteem.

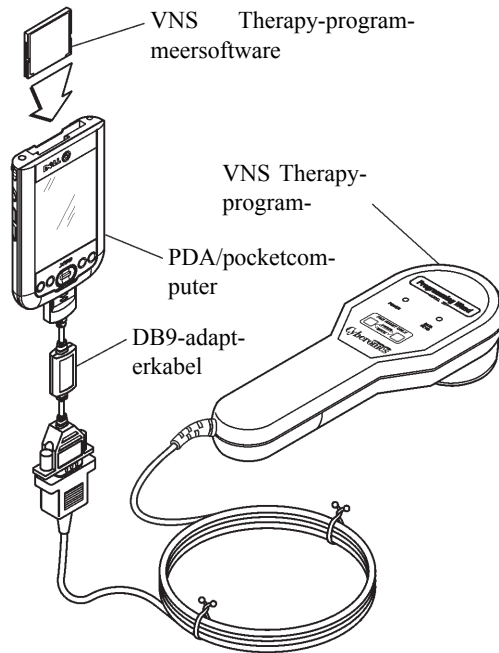
Voor het aansluiten van de hardware volgt u de stappen hieronder (zie afbeelding 1 t/m 3):

1. Sluit de door LivaNova geleverde adapterkabel op de computer aan.
2. Sluit het programmeerstaafsnoer aan op de adapterkabel.

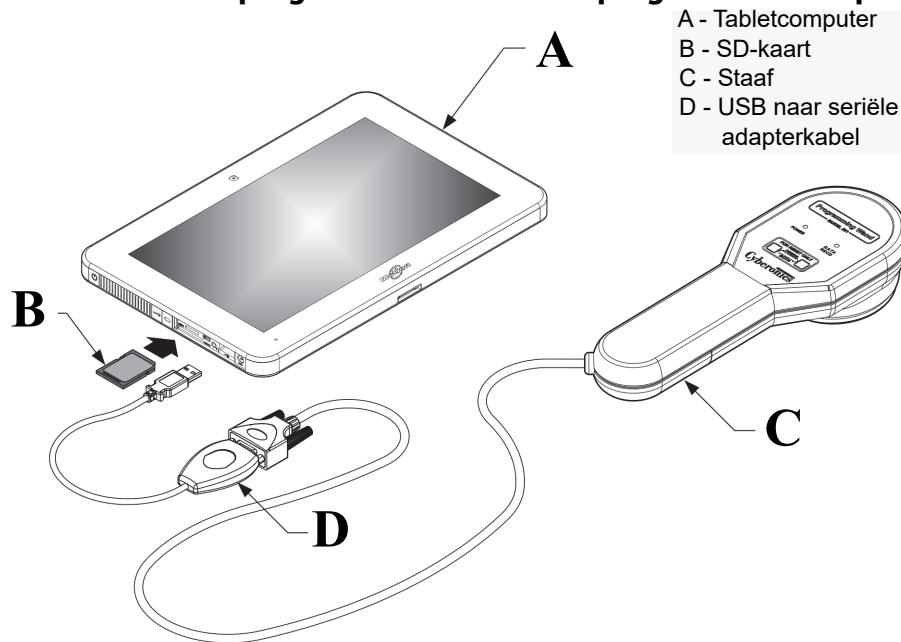
**Figure 1. Onderdelen programmeerstaaf**



**Figure 2. Sluit de programmeerstaaf en PDA/pocketcomputer op elkaar aan**



**Figure 3. Sluit de programmeerstaaf en de programmeercomputer op elkaar aan**



\*Op de tekening staan de afdekkingen van de poorten links op de programmeercomputer niet aangegeven.

### 5.3 Open de programmeersoftware

Zie de artsenhandleiding voor de programmeersoftware voor instructies over het openen van de software waarmee de programmeerstaaf en pulsgenerator kunnen communiceren.

## 5.4 Configuratie voor de operatie

Voor de configuratie van de programmeerstaaf in de operatiekamer volgt u de stappen hieronder:

1. Plaats de op batterijen werkende computer *buiten* het steriele veld.
2. Doe de programmeerstaaf met het snoer voor plaatsing in het steriele veld in een steriele laserarmzak (18 cm x 2,4 m / 7 in x 8 ft).



**Let op:** Gebruik uitsluitend de door LivaNova geleverde op batterijen werkende laptop.



**Let op:** De anesthesist en andere artsen moeten worden geïnformeerd dat de programmeerstaaf en de pulsgenerator tijdens het korte communicatie-interval zwakke radiofrequente signalen verzenden die een nadelig effect kunnen hebben op sensitieve elektronische apparatuur in de buurt.



**Let op:** De programmeerstaaf is *niet* geschikt voor gebruik in **aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiegasmengsel**.

## 5.5 Plaats of wijzig de positie van de programmeerstaaf

Wanneer de software is geopend en de programmeerstaaf correct is aangesloten (zie afbeelding 1 en afbeelding 2), moet de programmeerstaaf correct worden geplaatst voordat hij met de NCP of VNS Therapy-pulsgenerator kan communiceren.



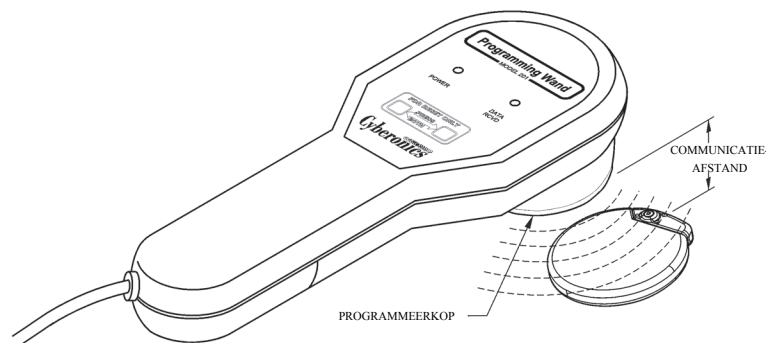
**Opmerking:** Geslaagde programmering en communicatie zijn het meest waarschijnlijk als het oppervlak van de programmeerkop zich binnen 2,54 cm (1 inch) van een van de platte vlakken van de pulsgenerator bevindt.

De programmeerkop van de programmeerstaaf moet recht boven het midden van het platte vlak van de pulsgenerator worden geplaatst—op het bovenzvlak, waar het logo van NCP of VNS Therapy staat, of aan de onderkant van de pulsgenerator (zie afbeelding ).



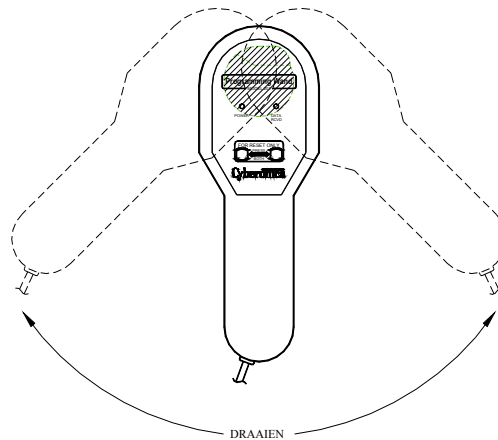
**Opmerking:** Raadpleeg het hoofdstuk 6 “Problemen oplossen” als er zich communicatieproblemen blijven voordoen.

**Figure 4. Plaats de programmeerstaaf**



Als er communicatieproblemen zijn bij een afstand van 2,54 cm (1 inch) of minder, kantelt u de programmeerstaaf en/of schuift u de programmeerstaaf naar links, rechts, omhoog of omlaag (zie afbeelding 5).

**Figure 5. Wijzig de positie van de programmeerstaaf**



## 5.6 Begrijp de betekenis van de controlelampjes

Tijdens normale communicatie met de pulsgenerator (programmeren en aflezen), gaat het gele lampje bij DATA/RCVD (data/ontv) branden en knippert het terwijl de signalen worden ontvangen.

Als de programmeerstaaf uitgeschakeld staat, kan deze kort worden ingeschakeld om even de batterij te controleren of om de aanwezigheid van EMI te verifiëren. Om de programmeerstaaf aan te zetten, drukt u kort gelijktijdig op de twee rode RESET (opnieuw instellen)-knoppen. Als het groene POWER (aan/uit)-lampje niet gaat branden, moet de batterij worden vervangen.

Als het groene en gele lampje allebei gaan branden, heeft de programmeerstaaf de aanwezigheid van EMI of een andere elektrische ruis in de omgeving waargenomen.

## 6 PROBLEMEN OPLOSSEN

Als de programmeerstaaf niet goed communiceert, moet u het volgende controleren:

- Test de batterij door kort en gelijktijdig de twee rode RESET (opnieuw instellen)-knoppen in te drukken en te controleren of het groene lampje POWER gaat branden en nog 25 seconden blijft branden nadat u de knop hebt losgelaten. Als dit niet het geval is, moet u de batterijen vervangen.
- Controleer of de NCP of VNS Therapy-systeemcomponenten goed zijn aangesloten.
- Controleer of het programmeerprobleem niet wordt veroorzaakt door elektromagnetische storing (EMI) van elektrische apparaten in de buurt. Voorbeelden van mogelijke bronnen van EMI zijn computerschermen, mobiele telefoons en TL-buizen. Hoewel de programmeerstaaf niet bedoeld is om te controleren of een gebied vrij van EMI is, kan de programmeerstaaf vaak apparatuur detecteren die een bron van EMI kan zijn.

Voer de volgende stappen uit om te controleren of er sprake is van EMI:

1. Druk kort gelijktijdig op de twee rode RESET (opnieuw instellen)-knoppen om de programmeerstaaf in te schakelen. Het groene POWER (aan/uit)-lampje gaat branden.
2. Houd de programmeerstaaf dicht bij het apparaat.

Het is alleen mogelijk EMI waar te nemen wanneer de programmeerstaaf is ingeschakeld (het groene POWER (aan/uit)-lampje brandt). Als het groene lampje dooft voordat de bron van EMI is gevonden, moet u de programmeerstaaf opnieuw inschakelen door gelijktijdig op de twee RESET (opnieuw instellen)-knoppen te drukken.

Als er EMI of andere elektrische ruis wordt gevonden, gaat het gele lampje DATA/RCVD (data/ontv) branden; het blijft branden zolang de programmeerstaaf in de nabijheid van een EMI-signaal is.

Programmeren in een ruimte met EMI kan moeilijk of onmogelijk zijn, maar de problemen kunnen gewoonlijk worden opgelost door de patiënt, de programmeerstaaf of de EMI-bron te verplaatsen.

## 7 OPNIEUW INSTELLEN EN OPNIEUW PROGRAMMEREN

Als de pulsgenerator niet goed werkt, kan hij misschien niet goed met de programmeerstaaf communiceren. Tenzij de batterij van de pulsgenerator leeg is, kan de pulsgenerator echter nog wel met de programmeerstaaf en de magneet opnieuw worden ingesteld.

### 7.1 Pulsgenerator model 100, 101 en 102/102R

Als de pulsgenerators model 100, 101 en 102/102R opnieuw worden ingesteld, worden alle opgeslagen telemetrische gegevens gewist en worden de programmeerbare parameters opnieuw ingesteld op de voorgeprogrammeerde instellingen (zie tabel 1).

**!** **Let op:** De gewiste telemetrische gegevens bestaan uit het serienummer van het toestel, de patiëntcode, implantatiedatum, activeringsoverzicht van de magneet en de gebruiksduur. De arts moet een technische vertegenwoordiger van LivaNova raadplegen voordat de pulsgenerator opnieuw wordt ingesteld (zie het hoofdstuk 10 "Informatie en ondersteuning" voor contactgegevens voor LivaNova).

**Table 1. Parameters opnieuw instellen**

Parameters opnieuw instellen	0 mA; 10 Hz; 500 µsec; tijd AAN, 30 sec; tijd UIT, 60 min
------------------------------	---

### 7.2 Pulsgenerator model 103 en latere modellen

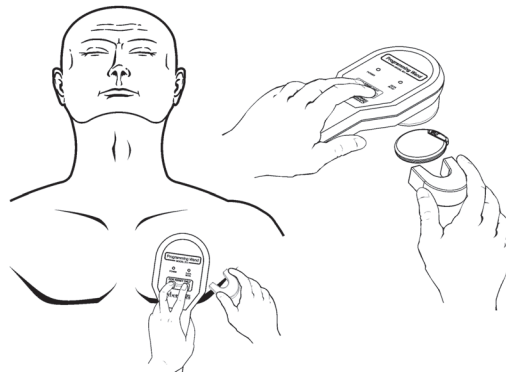
Wanneer de pulsgenerator model 103 of latere modellen van de pulsgenerator opnieuw worden ingesteld, wordt de stimulatie-**uitvoer uitgeschakeld** (0,0mA). Alle instellingen en de apparaathistorie blijven echter behouden. Na een geslaagde herinstelling kan de stimulatie-uitvoer van de pulsgenerator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten door de gewenste instelling te selecteren en op PROGRAM (programmeren) te drukken.

### 7.3 De pulsgenerator opnieuw instellen

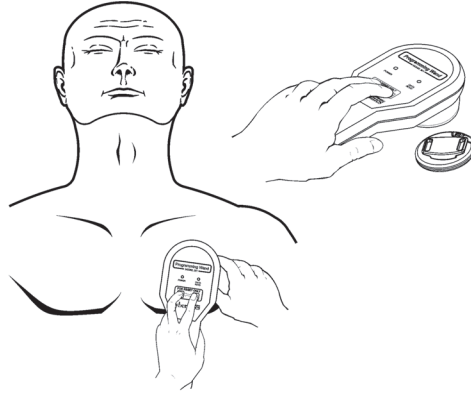
Voor het opnieuw instellen en opnieuw programmeren van de pulsgenerator doet u het volgende:


1. Houd een NCP of VNS Therapy-magneet en de programmeerstaaf boven de pulsgenerator, en druk de twee rode RESET (opnieuw instellen)-knoppen minstens 30 seconden lang in.

**Figure 6. De microprocessor opnieuw instellen met de hoefijzervormige magneet**




**Figure 7. De pulsgenerator opnieuw instellen met de horloge- of piepermagneet**



 Let op: De stand van de magneet met betrekking tot het lichaam van de patiënt kan op basis van de stand van de generator verschillen van Figure 6 en afbeelding 7. Zoek naar de stand die het beste werkt voor uw patiënt.

2. Als het instrument opnieuw is ingesteld, wacht u 30 seconden en leest u vervolgens de pulsgenerator af om te controleren of hij werkt.
3. [Uitsluitend bij model 100, 101, en 102/102R] Voer onmiddellijk het serienummer van de NCP of VNS Therapy-pulsgenerator, patiëntcode en implantatiedatum weer in om de gewiste gegevens na het opnieuw instellen van het hulpmiddel te herstellen. De pulsgenerator model 103 en latere modellen van de pulsgenerator onthouden deze informatie als het toestel opnieuw is ingesteld.

 **Opmerking:** Raadpleeg de artsenhandleiding van de NCP of VNS Therapy-pulsgenerator voor meer informatie over het opnieuw instellen van de pulsgenerator of de positie van de magneet.



4. Programmeer de pulsgenerator opnieuw met de gewenste parameters.

## 8 ONDERHOUD, HANTEREN EN OPSLAG

Volg de richtlijnen hieronder voor de juiste wijze van onderhoud, hanteren en opslag van de programmeerstaaf.

### 8.1 Onderhoud

Op het af en toe vervangen van de 9V-batterij na heeft de programmeerstaaf weinig onderhoud nodig:

- Vermijd continu gebruik van de programmeerstaaf (hoewel hij volgens de specificatie geschikt is voor continu gebruik), omdat bij een dergelijk gebruik de batterij sneller leeg zal raken.
- Test de batterij periodiek om de status te controleren.
  -  **Opmerking:** Zie het gedeelte 5.1 “Controleer de batterij van de programmeerstaaf” voor aanwijzingen.
- Verwijder de batterij als de programmeerstaaf gedurende lange tijd niet gebruikt zal worden.
- Verwijder (en installeer) de batterij uitsluitend als de programmeerstaaf van alle apparatuur losgekoppeld is.
- Als de programmeerstaaf gereinigd moet worden, neemt u hem met een vochtige doek af.
- **Steriliseer** de programmeerstaaf niet.
- Inspecteer het snoer, de kabelingen bij de behuizing, de stekkers en de adapterkabel regelmatig op beschadiging.
- Als er een reparatie of vervanging nodig is, retourneert u de programmeerstaaf naar LivaNova.
  -  **Opmerking:** Zie hoofdstuk 10 “Informatie en ondersteuning” voor meer contactinformatie van LivaNova.

### 8.2 Hanteren

Hoewel geen enkele component van de programmeerstaaf tegen ruwe behandeling of misbruik bestand is, zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren nodig:



**Let op: Dompel** de programmeerstaaf nooit onder in vloeistof.



**Let op: Sluit** de programmeerstaaf nooit aan op externe apparatuur terwijl de batterijhouder open staat.



**Let op:** Laat de programmeerstaaf niet vallen en berg hem ook niet op een plaats op waar hij kan vallen.



**Let op:** Draag de programmeerstaaf niet aan het snoer. Evenmin moet u aan het snoer trekken, het strak oprollen of buigen, of om het instrument heen winden.



### 8.3 Gebruiksomgeving

Gebruik de programmeerstaaf alleen in de volgende omstandigheden:

- temperaturen tussen +10 °C (50 °F) en +40 °C (104 °F)
- vochtigheid tussen 8% en 90% (RH - relatieve vochtigheid)

### 8.4 Opslagcondities

Sla de programmeerstaaf alleen op in de volgende omstandigheden:

- temperaturen tussen -20 °C (-4 °F) en +55 °C (+131 °F).
- vochtigheid tussen 5% en 95% (RH)

### 8.5 Afvoer

Na het vervangen van de 9V-batterij van de programmeerstaaf moet de oude batterij in overeenstemming met alle geldende landelijke, regionale en plaatselijke regelgeving worden weggegooid. Stuur alle ongebruikte programmeersystemen terug naar LivaNova voor controle en veilige afvoer.

## 9 PRODUCTSPECIFICATIES

De productspecificaties voor de NCP-programmeerstaaf model 201 vindt u in tabel 2:

**Table 2. Productspecificaties**

<b>Energie-</b>	
Voorziening	Één standaard 9V-batterij die voldoet aan IEC 60086-2 (primaire batterijen), klasse 6-batterij-, 6LR61- of ANSI C18.3M-batterijspecificatie 1604
<b>Afmetingen (nominaal)</b>	
Behuizing	Totale lengte 24,8 cm (9,76 in) Breedte/diepte bij programmeerkop: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 in x 2,0 in) Breedte/diepte bij het handvat: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 in x 0,98 in)
Gewicht	560 gram (19,75 ounces)
Materiaal behuizing	ABS-kunststof
<b>Communicatie</b>	
Bereik	2,54 cm (25,40 mm)
Kabels/snoeren	Standaard RS 232-232 seriële datakabel (lengte 3 meter/10 ft.) die aan één kant inwendig is aangesloten en aan de andere kant is voorzien van een seriële DB9-stekker voor aansluiting op een computer.
Frequentie (zender)	Model 201 heeft een interne oscillator die bij activiteit loopt met een frequentie van 97 kHz +/-10 KHz.  Effectief uitgestraald vermogen (ERP): -6,92 dBm op 3 m.
Frequentie (ontvanger)	Model 201 kan een nominaal 40 kHz magnetisch gekoppeld signaal van de pulsgenerator ontvangen.
<b>Conformiteit</b>	
	Ontworpen en gemaakt in overeenstemming met de normen zoals aangegeven in hoofdstuk 4 "Inhoud van de verpakking"; inwendige voeding, type BF; IPX0—niet beschermd tegen binnendringende vloeistof; niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiegasmengsel met lucht, zuurstof, of lachgas; geschikt voor continubedrijf.

### 9.1 Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant

De programmeerstaaf model 201 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 201 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Deze verklaringen worden gepresenteerd in tabel 3, tabel 4 en tabel 5.

**Table 3. Elektromagnetische emissies**

<b>Emisietest</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
RF-emissie CISPR 11	Groep 2	Model 201 moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie te vervullen. Elektronische apparatuur in de directe omgeving kan worden beïnvloed.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Model 201 kan overal worden gebruikt, met uitzondering van woningen en instellingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	


**Table 4. Elektromagnetische immuiniteit—voor alle programmeerstaven model 201**

Immuneitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading  IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact  +/-8 kV lucht	+/-6 kV contact  +/-8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/stroomstoot  IEC 61000-4-4	+/-2 kV voor stroomtoevoerleidingen  +/-1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek  IEC 61000-4-5	+/-1 kV lijn-lijn  +/-2 kV lijn-massa	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in ingangsleidingen voor stroomtoevoer  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% afname van $U_T$ ) voor 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% afname van $U_T$ ) voor 5 cycli  70% $U_T$ (30% afname van $U_T$ ) voor 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% afname van $U_T$ ) voor 5 sec	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker model 201 ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling om model 201 via een ononderbreekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De veldsterkte van netfrequentievelden moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking:  $U_T$  is de wisselstroomspanning vóór het toepassen van het testniveau.

**Table 5. Elektromagnetische immuiniteit—voor programmeerstaven model 201 die geen levensondersteunende functie hebben**

Immuneitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de onderdelen van model 201, met inbegrip van de kabels mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.  <b>Aanbevolen afstand</b>

Immunitiestests	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde radiofrequentie (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen van het zendapparaat is in watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat en waarbij $d$ de aanbevolen onderlinge afstand in meter (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektronisch omgevingsonderzoek, <sup>a</sup> moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik. <sup>b</sup> Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool bevat: 

- a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateur-radio's, AM/FM radio-uitzendingen, en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet er een onderzoek worden uitgevoerd naar het elektromagnetische gebied. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar model 201 wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of model 201 normaal functioneert. Als u abnormaal functioneren constateert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals heroriëntatie of een andere plaatsing van model 201.
- b Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes 3 V/m of minder bedragen.

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

**Opmerking 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.

## 9.2 Aanbevolen onderlinge afstanden

Model 201 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen kunnen worden beheerst. De klant of gebruiker van model 201 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en model 201 zoals hieronder aanbevolen (zie tabel 6). Deze afstand kan aan de hand van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur worden berekend.

**Table 6. Aanbevolen onderlinge afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de programmeerstaaf model 201**

Nominale maximale uitgangsspanning van de zender (W)	Onderlinge afstand in overeenstemming met frequentie van zender (m)		
	150 KHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximumvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen minimumafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.

## 10 INFORMATIE EN ONDERSTEUNING

Voor vragen met betrekking tot het gebruik van het VNS Therapy-systeem of bijbehorende accessoires kunt u contact opnemen met LivaNova:



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

Tel: +1 (281) 228 72 00  
1 (800) 332 13 75 (VS en Canada)  
Fax: +1 (281) 218 93 32



LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
BELGIUM

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

### **Klinische en technische ondersteuning 24 uur per dag:**

Tel: 1 (866) 882 88 04 (VS en Canada)  
+1 (281) 228 73 30 (Internationaal)  
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

### **Internet**

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