

Legens håndbok

NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®) Programmeringsstav

Modell 201

For helsepersonell

Juni 2019

Internasjonal versjon

RxOnly

CE 0344

Merk: Denne håndboken inneholder informasjon vedrørende bruk av NCP-programmeringsstaven, modell 201. Leger bør rådføre seg med legehåndboken for VNS Therapy pulsgenerator for ytterligere viktig forordnings- og sikkerhetsinformasjon. VNS Therapy-håndboken finnes i elektronisk versjon på www.livanova.com.

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.

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

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX og PerenniaDURA er registrerte varemerker i USA som tilhører LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemerker som tilhører LivaNova USA, Inc. Tilsvarende utenlandske varemerker kan være registrert eller anmeldt.

Innholdsfortegnelse

1	BESKRIVELSE OG BRUK	5
1.1	Opplæring/Informasjon for legen	5
1.1.1.	Opplæringsmateriell	5
2	TILSIKTET BRUK	6
3	FORHOLDSREGLER	7
4	PAKKENS INNHOLD	8
5	SYSTEMOPPSETT	9
5.1	Kontroller batteriet i programmeringsstaven	9
5.2	Kople til maskinvaren	9
5.3	Starte programmeringsprogramvaren	10
5.4	Oppsett for kirurgi	11
5.5	Påse at programmeringsstaven er riktig plassert	11
5.6	Sørg for at du forstår indikatorlampene	12
6	FEILSØKING	13
7	TILBAKESTILLING OG OMPROGRAMMERING	14
7.1	Pulsgeneratormodellene 100, 101 og 102/102R	14
7.2	Pulsgeneratormodell 103 og nyere modeller	14
7.3	Tilbakestille pulsgeneratoren	14
8	VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG OPPBEVARING	16
8.1	Vedlikehold	16
8.2	Håndtering	16
8.3	Driftsmiljø	16
8.4	Lagringsforhold	17
8.5	Kassering	17
9	PRODUKTSPEKIFIKASJONER	18
9.1	Veiledning og produsenteklæringer	18
9.2	Anbefalte separasjonsavstander	21
10	INFORMASJON OG STØTTE	23

Tabeller

Table 1	Tilbakestilling av parametere	14
Table 2	Produktspesifikasjoner	18
Table 3	Elektromagnetisk stråling	18
Table 4	Elektromagnetisk immunitet – for alle modell 201-programmeringsstaver.....	20
Table 5	Elektromagnetisk immunitet – for modell 201-programmeringsstaver som ikke tjener som livreddende utstyr.....	20
Table 6	Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og programmeringsstavmodell 201.....	21

Figurer

Figure 1	Programmeringsstavens komponenter.....	9
Figure 2	<Kople> programmeringsstaven til den bærbare datamaskinen	10
Figure 3	<Kople> programmeringsstaven til programmeringsdatamaskinen.....	10
Figure 4	Plassere programmeringsstaven	11
Figure 5	Flytte på programmeringsstaven	12
Figure 6	Tilbakestille mikroprosessen med hesteskomagneten	14
Figure 7	Tilbakestille pulsgeneratoren med klokke- eller personsøkerlignende magnet.....	15

1 BESKRIVELSE OG BRUK

Programmeringsstaven fra LivaNova®, modell 201 NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®), er en håndholdt enhet som overfører programmerings- og spørreinformasjon mellom en programmeringsdatamaskin fra LivaNova og NCP-enheten eller VNS Therapy®-pulsgeneratoren. Programmeringsprogramvaren for NCP eller VNS Therapy, sammen med en datamaskin og programmeringsstaven, kan lagre og innhente telemetridata og revidere programmerbare parametere i pulsgeneratoren. LivaNova-magneten brukes sammen med programmeringsstaven når pulsgeneratoren må tilbakestilles.

Programvaren for programmering bruker programmeringsstaven til å konvertere digitale utgangssignaler fra en datamaskin til signalformatet for radiofrekvens som kreves for kommunikasjon med NCP-enheten eller VNS Therapy-pulsgeneratoren og omvendt. Programmeringsstaven drives av ett 9-volts (V) batteri, og sender signaler til / mottar signaler fra datamaskinen via en kabel som er koplet til en standard DB9-kontakt. Legen kan benytte tilbakestillingsfunksjonen hvis pulsgeneratoren må tilbakestilles.

i **Merk:** Mer informasjon om programmeringsprogramvaren for VNS Therapy finnes i legens håndbok for programmeringsprogramvaren. Se legens håndbok for NCP-enheten eller VNS Therapy pulsgenerator for en beskrivelse av pulsgeneratoren.

i **Merk:** For en liste med symboler og betegnelser som brukes i VNS Therapy-systemet, besøk www.livanova.com.

1.1 Opplæring/Informasjon for legen

All programmering av VNS Therapy-systemet bør utføres av eller under tilsyn av en lege med erfaring i bruk og betjening av programmeringsprogramvaren.

1.1.1 Opplæringsmateriell

Leger som implanterer VNS Therapy-systemet skal ha grundig kjennskap til alt tilhørende opplæringsmateriell, inkludert:

- Produktmerking for pulsgeneratoren, ledningen og tilbehøret, inkludert legens og pasientens håndbøker og bruksanvisninger
- Øvingsanordning for elektrodebruk—en anordning som brukes for å øve seg på å plassere spiralformede elektroder rundt den venstre nervus vagus.

i **Merk:** Dersom du trenger mer assistanse, ringer du teknisk støtte.

2 TILSIKTET BRUK

Programmeringsstaven, modell 201 NCP, er kun beregnet på å brukes med NCP- eller VNS Therapy pulsgeneratorer og NCP- eller VNS Therapy programvare fra LivaNova.

3 FORHOLDSREGLER



Programmeringsstaven er *ikke* egnet for bruk **nær brannfarlig anestesigass**.



Programmeringsstaven skal aldri tilkoples eksternt utstyr når batterirommet er åpent. Det kan gi elektrisk støt.



Bruk kun en batteridrevet datamaskin fra LivaNova.



Programmeringsstaven skal aldri nedsenkes i væske.



Unngå å bruke programmeringsstaven og pulsgeneratoren nær sensitivt elektronisk utstyr. Lavfrekvente radiofrekvenssignaler som overføres av de to enhetene, kan forstyrre det elektroniske utstyret.

4 PAKKENS INNHOLD

Pakken med programmeringsstaven inneholder følgende komponenter:

- Én NCP-programmeringsstav, modell 201 med et standard 9-volts batteri (IEC-6LR61) som allerede er satt i enheten.
- Dokumentasjon

5 SYSTEMOPPSETT

Gjør følgende for å klargjøre NCP- eller VNS Therapy-systemet for programmeringsoperasjoner:

- Kontroller batteriet i programmeringsstaven
- Kople til maskinvaren
- Start programmeringsprogramvaren
- Oppsett for kirurgi
- Påse at programmeringsstaven er riktig plassert
- Sørg for at du forstår indikatorlampene

5.1 Kontroller batteriet i programmeringsstaven

Slik kontrollerer du batteriet i programmeringsstaven: Trykk kort på de to røde RESET-knappene (tilbakestill) samtidig, og kontroller at den grønne POWER-lampen (batteriindikator) tennes og lyser i omtrent 25 sekunder etter at knappene er sluppet opp.

Gjør den ikke det, skal batteriet skiftes. Bruk ett standard 9 V alkalisk batteri.

5.2 Kople til maskinvaren

⚠ Forsiktig: Bruk kun den medfølgende adapterkabelen fra LivaNova mellom datamaskinen og programmeringsstaven. Bruk av komponenter fra andre produsenter enn LivaNova med programmeringsstaven kan føre til økt stråling eller redusert immunitet.

Følg fremgangsmåten nedenfor for å <kople> til maskinvaren (se fig. 1-3):

1. Kople adapterkabelen fra LivaNova til datamaskinen.
2. <Kople> programmeringsstavens kabel til adapterkabelen.

Figure 1. Programmeringsstavens komponenter

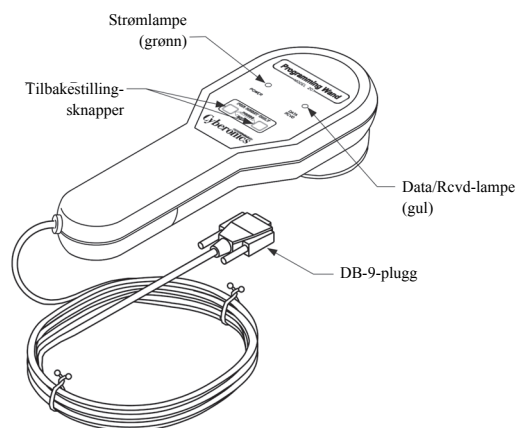


Figure 2. <Kople> programmeringsstaven til den bærbare datamaskinen

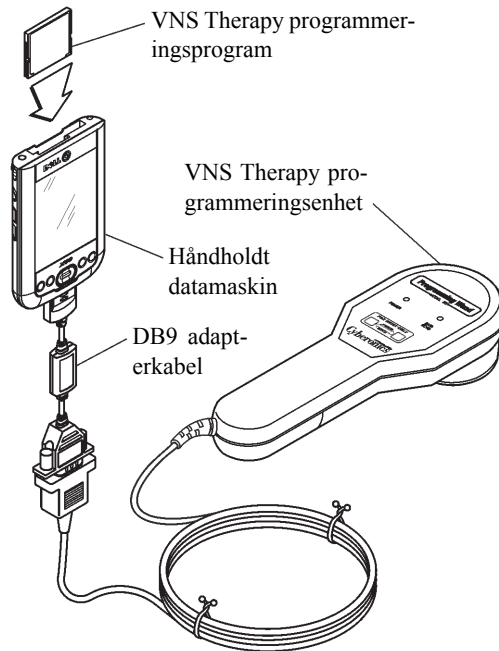
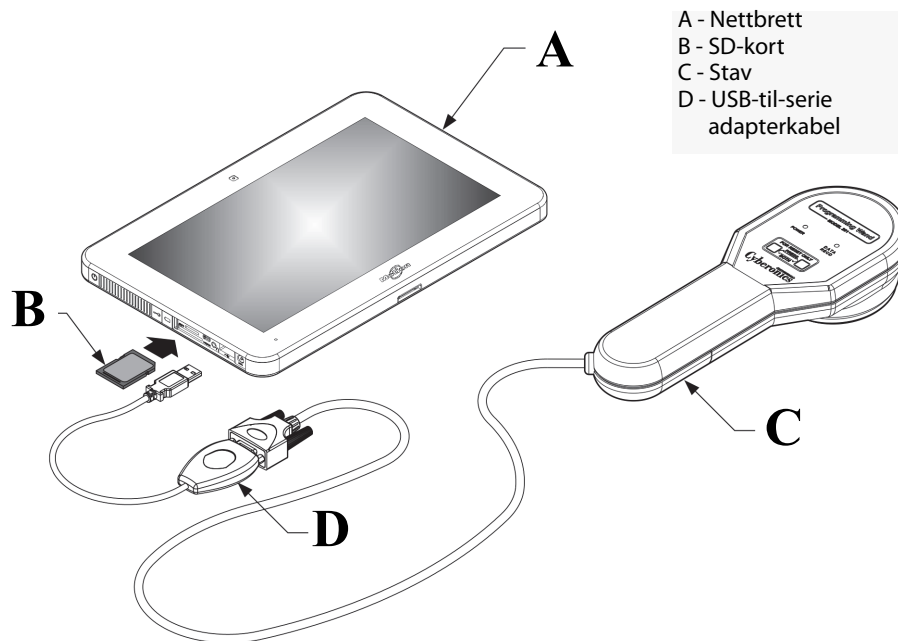


Figure 3. <Kople> programmeringsstaven til programmeringsdatamaskinen



*Grafikken inkluderer ikke portdekslene på venstre side av programmeringsdatamaskinen.

5.3 Starte programmeringsprogramvaren

Les legens håndbok for programmeringsprogramvaren for anvisninger om hvordan du starter programvaren, slik at programmeringsstaven og pulsgeneratoren kan kommunisere.

5.4 Oppsett for kirurgi

Følg fremgangsmåten nedenfor for å sette opp programmeringsstaven på operasjonsstuen:

1. Plasser den batteridrevne datamaskinen *utenfor* det sterile området.
2. Plasser programmeringsstaven og kabelen i en steril laserarmpose (18 cm x 2,4 m / 7 in x 8 ft) før de bringes inn i det sterile området.



Forsiktig: Bruk kun en batteridrevet datamaskin fra LivaNova.



Forsiktig: Anestesiologen og andre leger må informeres om at programmeringsstaven og pulsgeneratoren under korte kommunikasjonsintervaller, kan sende ut lavfrekvente radiofrekvenssignaler som kan forstyrre sensitivt elektronisk utstyr i nærheten.



Forsiktig: Programmeringsstaven er *ikke* egnet for bruk **nær brannfarlig anestesigass**.

5.5 Påse at programmeringsstaven er riktig plassert

Etter at programvaren er startet og programmeringsstaven er riktig <tilkople> (se Figure 1 og Figure 2), skal programmeringsstaven plasseres riktig før den kan kommunisere med NCP eller VNS Therapy pulsgeneratoren.



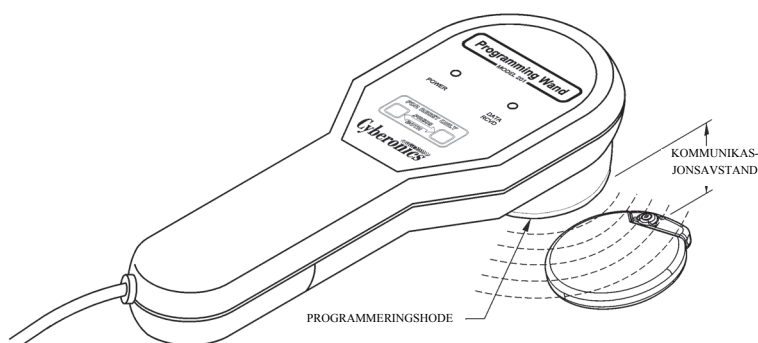
Merk: Det er størst sannsynlighet for vellykket programmering og kommunikasjon hvis overflaten på programmeringshodet ikke er mer enn 2,54 cm (1 tomme) fra en av pulsgeneratorens flate overflater.

Programmeringsstavens programmeringshode må befinne seg direkte over midtpunktet på pulsgeneratorens flate overflate – enten øverste flate, der NCP- eller VNS Therapy-logoen vises, eller nederst på pulsgeneratoren (se Figure 4)

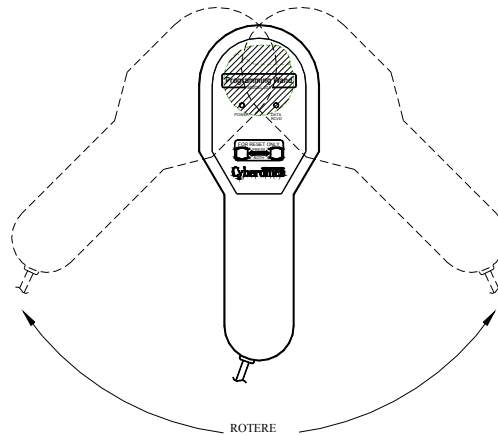


Merk: Se under 6 "Feilsøking" hvis kommunikasjonsproblemene vedvarer.

Figure 4. Plassere programmeringsstaven



Hvis det oppstår kommunikasjonsproblemer ved avstander på 2,54 cm (1 tomme) eller mindre, kan du skråstille programmeringsstaven og/eller bevege den mot venstre eller høyre, opp eller ned (se Figure 5).

Figure 5. Flytte på programmeringsstaven

5.6 Sørg for at du forstår indikatorlampene

Under normal kommunikasjon med pulsgeneratoren (programmering og spørring), vil den gule DATA/RCVD-lampen (data/inn) tennes og blinke så lenge signaler blir mottatt.

Når programmeringsstaven er av, kan den kort slås på for å kontrollere batteriet eller bekrefte om det foreligger elektromagnetisk interferens. Slå programmeringsstaven på ved å trykke kort på de to røde RESET-knappene samtidig. Hvis den grønne POWER-lampen ikke tennes, må batteriet skiftes. Hvis både den grønne og gule lampen tennes, har programmeringsstaven registrert elektromagnetisk interferens eller annen elektronisk støy i området.

6 FEILSØKING

Kontrollere følgende hvis programmeringsstaven ikke kommuniserer på riktig måte:

- Test batteriet ved å trykke kort på de to røde RESET-knappene (tilbakestill) samtidig, og kontroller at den grønne POWER-lampen (strøm) tennes og lyser i ca. 25 sekunder etter at knappene er sluppet opp. Hvis <den> ikke gjør det, bør batteriet skiftes ut.
- Kontroller at NCP- eller VNS Therapy-systemets komponenter er riktig <tilkople>.
- Kontroller at programmeringsproblemet ikke er forårsaket av elektromagnetisk interferens (EMI) eller støy fra elektrisk utstyr i nærheten. Eksempler på mulige kilder til elektromagnetisk interferens er dataskjermer, trådløse telefoner og lysstoffrør. Selv om programmeringsstaven ikke er beregnet på å bekrefte at et område er fritt for elektromagnetisk interferens, kan den ofte registrere utstyr som kan være en kilde til elektromagnetisk interferens.

Slik kontrollerer du om det finnes elektromagnetisk interferens:

1. Slå på programmeringsstaven ved å trykke kort på de to røde RESET-knappene samtidig. Den grønne POWER-lampen (strøm/batteri) vil tennes.
2. Flytt programmeringsstaven nærmere utstyret.

Det er bare mulig å oppdage elektromagnetisk interferens mens programmeringsstaven er på (angitt med den grønne POWER-lampen). Hvis den grønne lampen slukkes <før> kilden til den elektromagnetiske interferensen er oppdaget, slår du på programmeringsstaven igjen ved å trykke samtidig på de to RESET-knappene.

Hvis det blir oppdaget elektromagnetisk interferens eller annen elektrisk støy, slås den gule DATA/RCVD-lampen på. Den vil forbli på så lenge programmeringsstaven befinner seg nær elektromagnetisk interferens.

Programmering i et område med elektromagnetisk interferens kan være vanskelig eller umulig, men problemene kan vanligvis løses ved å flytte på pasienten, programmeringsstaven eller kilden til den elektromagnetiske interferensen.

7 TILBAKESTILLING OG OMPROGRAMMERING

Hvis pulsgeneratoren svikter, kan det hende den ikke får til å kommunisere med programmeringsstaven. Med mindre pulsgeneratorens batteri er utladet, kan programmeringsstaven og magneten likevel benyttes for å tilbakestille pulsgeneratoren.

7.1 Pulsgeneratormodellene 100, 101 og 102/102R

⚠ Forsiktig: Slettede telemetridata omfatter enhetens serienummer, pasientkode, implantasjonsdato, magnetaktiveringshistorikk og driftstid. Legen bør rådføre seg med en teknisk representant for LivaNova før pulsgeneratoren tilbakestilles (se del 10 "Informasjon og støtte" for kontaklinformasjon for LivaNova).

Når pulsgeneratormodellene 100, 101 og 102/102R blir tilbakestilt, vil alle lagrede telemetridata bli slettet, og programmerbare parametere tilbakestilles til de forhåndsprogrammerte innstillingene (se Table 1).

Table 1. Tilbakestilling av parametere

Tilbakestilling av parametere	(0 mA, 10 Hz, 500 µsek, PÅ-tid, 30 sek, AV-tid, 60 min)
-------------------------------	---

7.2 Pulsgeneratormodell 103 og nyere modeller

Når pulsgeneratormodell 103 og nyere pulsgeneratormodeller tilbakestilles, **blir stimuleringseffekten deaktivert** (0,0 mA). Alle innstillinger og all utstyrshistorikk blir imidlertid bevart. Etter tilbakestilling kan pulsgeneratorens stimuleringseffekt reaktiveres for å fortsette bruken med de tidligere programmerte innstillingene. Dette gjøres ved å velge ønsket innstilling og trykke på "Program".

7.3 Tilbakestille pulsgeneratoren

Gjør følgende for å tilbakestille og omprogrammere pulsgeneratoren:

1. Hold en NCP eller VNS Therapy magnet og programmeringsstaven over pulsgeneratoren, og trykk samtidig på de to røde RESET-knappene i minst 30 sekunder.

Figure 6. Tilbakestille mikroprosessoren med hestekomagneten

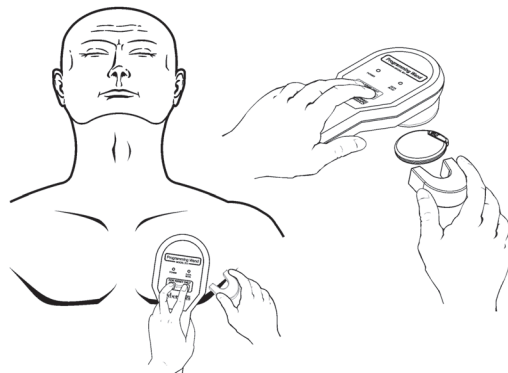
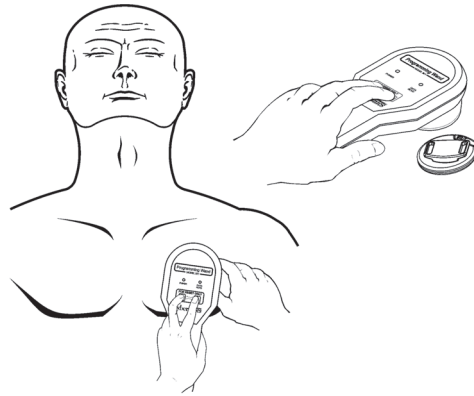


Figure 7. Tilbakestille pulsgeneratoren med klokke- eller personsøkerlignende magnet



⚠ Forsiktig: Orienteringen av magneten på pasientens kropp kan være forskjellig for Figure 6 og Figure 7, avhengig av generatorens orientering. Finn orienteringen som fungerer best for pasienten.

2. Vent 30 sekunder etter at enheten er tilbakestilt før du utfører en spørring av pulsgeneratoren for å bekrefte at den fungerer.
3. [Gjelder kun modell 100, 101 og 102/102R] Tast umiddelbart inn NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratorens serienummer, pasientkode og implantasjonsdato for å gjenopprette slettede data etter tilbakestilling av enheten. Modell 103 og nyere pulsgeneratorer vil huske denne informasjonen etter at enheten er blitt tilbakestilt.
4. Omprogrammering av pulsgeneratoren til ønskede parametere.

ⓘ Merk: Les legens håndbok for NCP- eller VNS Therapy-pulsgeneratoren for ytterligere informasjon om tilbakestilling av pulsgenerator eller plassering av magnet.

8 VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Følg retningslinjene nedenfor for riktig vedlikehold, håndtering og oppbevaring av programmeringsstaven.

8.1 Vedlikehold

Programmeringsstaven krever lite vedlikehold, bortsett fra nødvendig utskifting av det 9-volts batteriet.

- Unngå å bruke programmeringsstaven kontinuerlig (selv om den er klassifisert for kontinuerlig bruk), fordi dette vil føre til at batteriet lades ut hurtigere.
 - ❗ **Merk:** Se del 5.1 "Kontroller batteriet i programmeringsstaven" for anvisninger.
- Test batteriet med jevne mellomrom for å kontrollere batteriets status.
- Ta ut batteriet hvis programmeringsstaven ikke skal brukes på lengre tid.
- Ta ut (og sett i) batteriet bare etter at programmeringsstaven er <koplet> fra alt eksternt utstyr.
- Tørk av programmeringsstaven med en fuktig klut ved behov for rengjøring.
- Programmeringsstaven **skal ikke steriliseres**.
- Kontroller med jevne mellomrom om det er skader på kablen, husets kabelinnganger, kopleingene og adapterkablen.
- Returner programmeringsstaven til LivaNova hvis den må repareres eller byttes.
 - ❗ **Merk:** Se del 10 "Informasjon og støtte" for kontaktinformasjon for LivaNova.

8.2 Håndtering

Selv om ingen av programmeringsstavens komponenter bør håndteres uforsiktig eller brukes på feil måte, er det ikke nødvendig å ta spesielle forholdsregler vedrørende håndtering.



Forsiktig: Programmeringsstaven skal **aldri nedsenkes** i væske.



orsiktig: Programmeringsstaven skal **aldri <tilkoples>** eksternt utstyr når batterirommet er åpent.



orsiktig: La ikke programmeringsstaven falle i gulvet, og oppbevar den på et sted der den ikke kan falle ned.



Forsiktig: Du skal ikke trekke i eller bøye programmeringsstavens ledning, kveile den stramt, bære programmeringsstaven etter ledningen eller vikle ledningen om enheten.

8.3 Driftsmiljø

Bruk programmeringsstaven ved følgende forhold:

- Temperaturer mellom +10 °C (50 °F) til +40 °C (104 °F)
- Relativ luftfuktighet mellom 8 % og 90 %

8.4 Lagringsforhold

Oppbevar programmeringsstaven ved følgende forhold:

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

8.5 Kassering

Ved utskiftning av and 9 V-batteriet, må det gamle batteriet avfallsbehandles i henhold til gjeldende statlige og lokale forskrifter. Returner alle ubrukte programmeringsystemer til LivaNova for undersøkelse og sikker kassering.

9 PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produktspekifikasjoner for 201 NCP-programmeringsstaven finner du i Table 2:

Table 2. Produktspekifikasjoner

Strøm	
Kilde	Ett standard 9-volts batteri som er i overensstemmelse med IEC 60086-2 (primære batterier), batterier i kategori 6, 6LR61 eller ANSI C18.3M batterispekifikasjon 1604
Dimensjoner (nominelle)	
Innkapsling	Total lengde: 24,8 cm (9,76 in) Bredde/dybde ved programmeringshodet: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 in x 2,0 in) Bredde/dybde ved håndtaket: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 in x 0,98 in)
Vekt	560 g (19,75 ounces)
Innkapslingens materiale	ABS-plast
Kommunikasjon	
Område	2,54 cm (1 tomme)
Kabel	Standard RS-232 seriedatakabel (3 m / 10 fot) som er festet innvendig i den ene enden og har en DB9-plugg i den andre enden, for tilkopling til en datamaskin.
Frekvens (Sender)	Modell 201 har en intern oscillator som fungerer ved en frekvens på 97 kHz +/-10 kHz når den er aktiv. Effektiv utstrålt effekt (ERP): -6,92 dBm ved 3 m.
Frekvens (Mottaker)	Modell 201 kan motta et nominelt, magnetisk koplet signal på 40 kHz fra pulsgeneratoren.
Overholdelse	
	Designet og konstruert for å overholde standardene, som spesifisert i del 4 "Pakkens innhold". Drevet av intern strømkilde av typen BF. IPX0 – ikke beskyttet mot væskeinntrengning. Ikke egnet for bruk nær brannfarlig anestesigass blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksid. Egnet for kontinuerlig drift.

9.1 Veiledning og produsenterklæringer

Programmeringsstav modell 201 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av 201-modellen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø. Disse erklæringene finner du i Table 3, Table 4 og Table 5.

Table 3. Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	Modell 201 må avgi elektromagnetisk energi for å utføre den tilsiktede funksjonen. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Modell 201 er egnet for bruk på alle steder, unntatt i private hjem og på steder som er direkte tilkoplede til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til boligbygninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	


Table 4. Elektromagnetisk immunitet – for alle modell 201-programmeringsstaver

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	+/-6 kV kontakt +/-8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raske transienter/støt IEC 61000-4-4	+/-2 kV for strømtilførselslinjer +/-1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Ikke relevant	Nettstrøm kvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+/-1 kV linje(r) til linje(r) +/-2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	Nettstrøm kvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner i strømtilførselskablene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 sek	Ikke relevant	Nettstrøm kvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modell 201 trenger kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det å drive modell 201 fra en uavbrutt strømforsyningskilde eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på typiske nivåer for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merk: U_T er vekselstrømsspennning fra nettet før testnivået.

Table 5. Elektromagnetisk immunitet – for modell 201-programmeringsstaver som ikke tjener som livreddende utstyr

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av modell 201, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra likningen for senderfrekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangsstrøm fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, påvist ved elektromagnetisk situasjonskartlegging, ^a skal være mindre enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde. ^b Forstyrrelser kan forekomme nær utstyr merket med følgende symbol: 

- a Feltstyrke fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet i nærheten av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk situasjonskartlegging vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der modell 201 brukes overskrider det aktuelle RF-overholdelsesnivået ovenfor, skal modell 201 observeres for å verifisere at enheten fungerer normalt. Hvis det blir observert unormal ytelse, kan det bli nødvendig med ekstra forholdsregler, for eksempel å snu eller flytte modell 201.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz vil den høyeste frekvensen gjelde.

Note 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

9.2 Anbefalte separasjonsavstander

Modell 201 skal brukes i elektromagnetiske miljøer hvor utstrålt RF-hinterferens kontrolleres. Kunden eller brukeren av modell 201 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell 201 som anbefalt nedenfor (se Table 6), i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Table 6. Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og programmeringsstavmodell 201

Senderens klassifiserte maksimale utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)			
100,0	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan man beregne anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W), i henhold til senderens produsent.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Note 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

10 INFORMASJON OG STØTTE

Hvis det er spørsmål i forbindelse med bruk av VNS Therapy-systemet eller noen del av tilbehøret, kan du kontakte LivaNova:



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

Tlf: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Faks: +1 (281) 218-9332



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

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

24-timers klinisk teknisk støtte:

Tlf: 1 (866) 882-8804 (fra USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (resten av verden)
+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Internett

www.livanova.com