

# ***Hekim Kılavuzu***

**NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®)  
Programlama Çubuğu**

**Model 201**

***Sağlık Bakım Uzmanları için***

**Haziran 2019**

***Dünya Genelindeki Sürüm***

**RxOnly**

**CE** 0344

**Not:** Bu kılavuzda Model 201 NCP Programlama Çubuğunun kullanımına ilişkin bilgiler bulunmaktadır. Hekimler reçete ve güvenlikle ilgili önemli ilave bilgiler için VNS Therapy Puls Jeneratörü hekim kılavuzuna bakmalıdır. Bu VNS Therapy kılavuzunun bir kopyası [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

**Dikkat:** ABD federal yasaları, bu cihazın bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satışına izin vermektedir.

©Telif Hakkı 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Tüm hakları saklıdır.

CE İşareti onay yılı: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX ve PerenniaDURA; LivaNova USA, Inc. şirketinin ABD'deki tescilli ticari markalarıdır. Pulse ve Pulse Duo, LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. İlgili ticari markalar yabancı ülkelerde tescilli veya beklemede olabilir.

# İçindekiler

<b>1</b>	<b>AÇIKLAMA VE KULLANIM</b> .....	<b>5</b>
1.1	Hekim Eğitimi / Bilgileri .....	5
1.1.1.	Eğitim Materyalleri .....	5
<b>2</b>	<b>AMAÇLANAN KULLANIM</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>ÖNLEMLER</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>AMBALAJ İÇERİĞİ</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>SİSTEM KURULUMU</b> .....	<b>9</b>
5.1	Programlama Çubuğu Pilini Kontrol Etme .....	9
5.2	Donanımı Bağlama .....	9
5.3	Programlama Yazılımına Erişme .....	10
5.4	Cerrahi İşlem İçin Kurulum Yapma.....	10
5.5	Programlama Çubuğunu Konumlandırma veya Yeniden Konumlandırma .....	11
5.6	Gösterge Işıklarına Dikkat Etme .....	12
<b>6</b>	<b>SORUN GİDERME</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>SIFIRLAMA VE YENİDEN PROGRAMLAMA</b> .....	<b>14</b>
7.1	Puls Jeneratörü Modelleri 100, 101 ve 102/102R .....	14
7.2	Puls Jeneratörü Model 103 ve Sonraki Modeller.....	14
7.3	Puls Jeneratörünü Sıfırlama .....	14
<b>8</b>	<b>BAKIM, TAŞIMA VE SAKLAMA</b> .....	<b>16</b>
8.1	Bakım .....	16
8.2	Taşıma .....	16
8.3	Çalıştırma Ortamı.....	16
8.4	Saklama Ortamı.....	17
8.5	Bertaraf Edilmesi.....	17
<b>9</b>	<b>ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ</b> .....	<b>18</b>
9.1	Yönerge ve Üretici Beyanı.....	18
9.2	Önerilen Mesafeler .....	21
<b>10</b>	<b>BİLGİ VE DESTEK</b> .....	<b>23</b>

## Tablolar

Table 1	Sıfırlama Parametreleri.....	14
Table 2	Ürün Teknik Özellikleri.....	18
Table 3	Elektromanyetik Emisyonlar.....	18
Table 4	Elektromanyetik Bağışıklık—tüm Model 201 Programlama Çubukları için.....	20
Table 5	Elektromanyetik Bağışıklık—Yaşam Destek fonksiyonu taşımayan Model 201 Programlama Çubukları için.....	20
Table 6	Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve Model 201 Programlama Çubuğu Arasında Önerilen Mesafeler.....	21



## Şekiller

Figure 1	Programlama Çubuğu Bileşenleri.....	9
Figure 2	Çubuk ve El Bilgisayarını Bağlama.....	10
Figure 3	Çubuk ve Programlama Bilgisayarını Bağlama.....	10
Figure 4	Programlama Çubuğunu Konumlandırma.....	11
Figure 5	Programlama Çubuğunu Yeniden Konumlandırma.....	12
Figure 6	At Nalı Mıknatısını Kullanarak Mikro İşlemciyi Sıfırlama.....	14
Figure 7	Saat Stili veya Çağrı Cihazı Stili Mıknatısı Kullanarak Puls Jeneratörünü Sıfırlama.....	15

# 1 AÇIKLAMA VE KULLANIM

LivaNova® Model 201 NeuroCybernetic Prosthesis (NCP®) Programlama Çubuğu, LivaNova tarafından sağlanan bir programlama bilgisayarı ile NCP veya VNS Therapy® Puls Jeneratörü arasında programlama ve sorgulama bilgilerini ileten el tipi bir cihazdır. Bir bilgisayar ve Programlama Çubuğu ile kullanılan NCP veya VNS Therapy Programlama Yazılımı, telemetri verilerini saklayıp geri yükleyebilir ve Puls Jeneratöründeki programlanabilir parametreleri gözden geçirebilir. LivaNova Mıknatıs, Puls Jeneratörünün sıfırlanması gerektiğinde Programlama Çubuğuyla birlikte kullanılır.

Programlama Yazılımı, bilgisayardan alınan dijital çıktıyı NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörü ile iletişim için gerekli radyo frekansı sinyali formatına dönüştürmek (veya radyo frekansı sinyali formatını dijital çıktıya dönüştürmek) için Programlama Çubuğunu kullanır. Bir adet 9 Volt (V) pil ile çalışan Programlama Çubuğu, standart bir DB9 konnektöre bağlı bir kablo aracılığıyla bilgisayardan veri alır veya bilgisayara veri gönderir. Puls Jeneratörünün sıfırlanması gerektiğinde hekimin kullanması için bir sıfırlama fonksiyonu bulunur.

-  **Not:** VNS Therapy Programlama Yazılımına ilişkin bilgiler için, Programlama Yazılımının hekim kılavuzuna bakın. Puls Jeneratörünün açıklaması için, NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörünün hekim kılavuzuna bakın.
-  **Not:** VNS Therapy Sistemi ile kullanılan sembollerin ve terimlerin listesi için, [www.livanova.com](http://www.livanova.com) adresini ziyaret edin.


## 1.1 Hekim Eğitimi / Bilgileri

Tüm VNS Therapy Sistemi programlama işlemleri, Programlama Yazılımının kullanımı ve çalışması konusunda hakim bir hekim tarafından veya hekimin gözetiminde gerçekleştirilmelidir.

### 1.1.1 Eğitim Materyalleri

VNS Therapy Sistemini implante eden hekimler, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ilgili tüm eğitim materyallerine hakim olmalıdır.






- Hekim ve hasta kılavuzları ve kullanım talimatları da dahil olmak üzere, Puls Jeneratörü, Lead ve aksesuarların ürün etiketleri
- Elektrot uygulama düzeneği—sol vagus sinirinin çevresine heliksleri yerleştirme pratiği yapmak için kullanılan bir cihazdır

 **Not:** Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, Teknik Desteği arayın.

## 2 AMAÇLANAN KULLANIM

Model 201 NCP Programlama Çubuğu, yalnızca LivaNova'ın NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörleri ve NCP veya VNS Therapy Programlama Yazılımı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3 ÖNLEMLER

-  Programlama Çubuğu, **yanıcı bir anestezi gaz karışımının bulunduğu bir ortamda kullanılmak için uygun değildir.**
-  Pil bölmesi açıkken Programlama Çubuğunu asla harici bir ekipmana bağlamayın. Elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz.
-  Yalnızca LivaNova tarafından sağlanan ve pil ile çalışan bir bilgisayar kullanın.
-  Programlama Çubuğunu bir sıvıya asla batırmayın.
-  Programlama Çubuğunu ve Puls Jeneratörünü hassas elektronik ekipmanların yakınında kullanmayın. İki cihaz tarafından iletilen düşük seviyeli radyo frekansı sinyalleri elektronik ekipmanlarla girişime neden olabilir.

## 4 AMBALAJ İÇERİĞİ

Programlama Çubuğu ambalajı aşağıdakileri içerir:

- Bir standart 9V pil (IEC-6LR61) takılı olan Model 201 NCP Programlama Çubuğu
- Belgeler



## 5 SİSTEM KURULUMU

NCP veya VNS Therapy Sistemini programlama için hazırlarken aşağıdaki işlemleri yapın:

- Programlama Çubuğu Pilini Kontrol Etme
- Donanımı Bağlama
- Programlama Yazılımına Erişme
- Cerrahi İşlem İçin Kurulum Yapma
- Programlama Çubuğunu Konumlandırma veya Yeniden Konumlandırma
- Gösterge Işıklarına Dikkat Etme

### 5.1 Programlama Çubuğu Pilini Kontrol Etme

Programlama Çubuğunun pilini kontrol etmek için, iki kırmızı RESET (SIFIRLAMA) düğmesine aynı anda kısaca basın, ardından yeşil POWER (GÜÇ) ışığının (pil göstergesi) yandığını ve düğmeler bırakıldıktan sonra 25 saniye boyunca yanar durumda kaldığını doğrulayın.

Işık belirtilen şekilde yanmıyorsa pilin değiştirilmesi gereklidir. Standart bir 9 V alkalin pil kullanın.

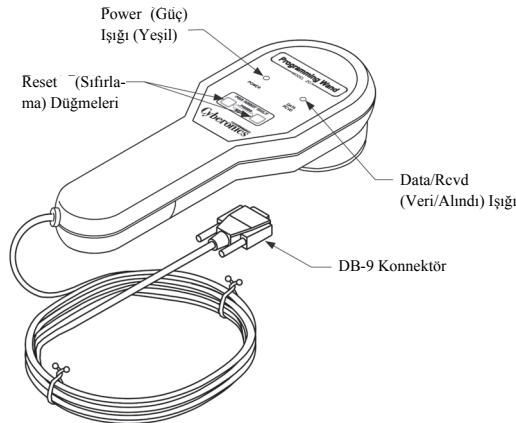
### 5.2 Donanımı Bağlama

**⚠ Dikkat:** Bilgisayarı ve Programlama Çubuğunu bağlamak için yalnızca LivaNova tarafından sağlanan adaptör kablosunu kullanın. LivaNova tarafından sağlananların dışında bir bileşenin kullanılması, Programlama Çubuğu sisteminin emisyonunun artmasına veya bağlılığı azalmasına yol açabilir.

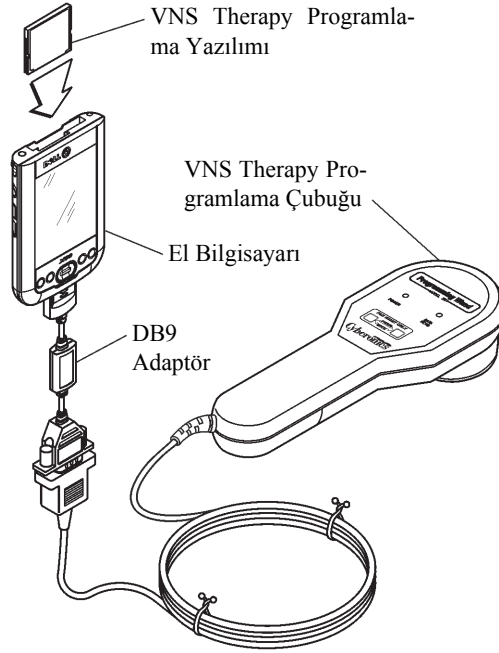
Donanımı bağlamak için aşağıdaki adımları uygulayın (bkz. Şekil 1-3):

1. LivaNova tarafından sağlanan adaptör kablosunu bilgisayara bağlayın.
2. Çubuk kablosunu adaptör kablosuna bağlayın.

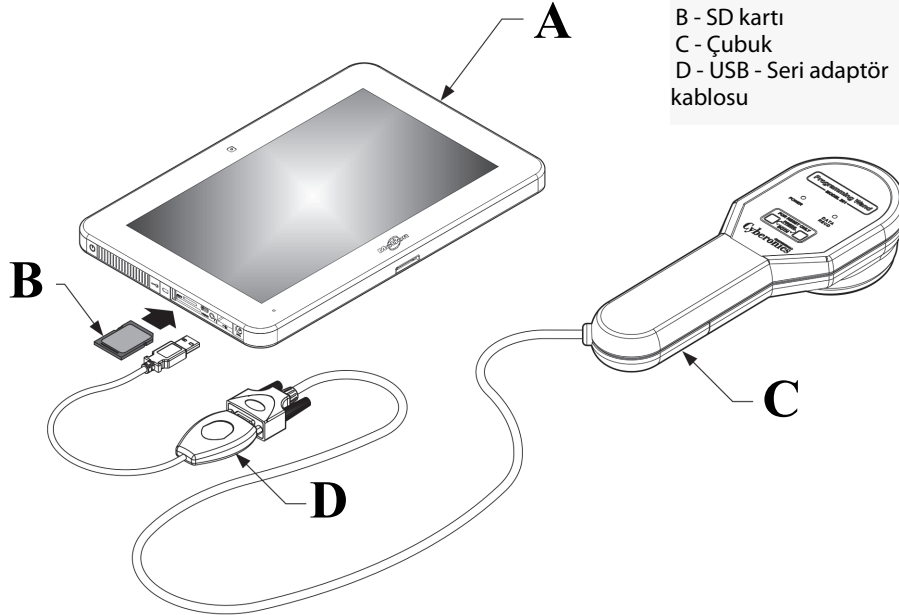
**Figure 1. Programlama Çubuğu Bileşenleri**



**Figure 2. Çubuk ve El Bilgisayarını Bağlama**



**Figure 3. Çubuk ve Programlama Bilgisayarını Bağlama**



\*Grafik programlama bilgisayarının sol tarafındaki port kapaklarını içermemektedir.

### 5.3 Programlama Yazılımına Erişme

Programlama Çubuğu ve Puls Jeneratörünün iletişim kurmasını sağlayan yazılıma erişilmesi hakkında bilgi almak için, Programlama Yazılımı hekim kılavuzuna bakın.

### 5.4 Cerrahi İşlem İçin Kurulum Yapma

Programlama Çubuğunu ameliyathanede ayarlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Pille çalışan bilgisayarı steril alanın *dışına* yerleştirin.

Programlama Çubuğunu ve kabloyu steril alana sokmak için steril bir lazer kolu torbasına (18 cm x 2,4 m / 7 inç x 8 fit) yerleştirin.



**Dikkat:** Yalnızca LivaNova tarafından sağlanan ve pil ile çalışan bir bilgisayar kullanın.



**Dikkat:** Anestezi uzmanı ve diğer hekimler, Programlama Çubuğu ve Puls Jeneratörünün kısa iletişim arası sırasında çevredeki hassas elektrikli ekipmanlarla girişime neden olabilecek düşük düzeyli radyo frekansı sinyalleri ilettiği konusunda bilgilendirilmelidir.



**Dikkat:** Programlama Çubuğu, **yanıcı bir anestezi gaz karışımının bulunduğu bir ortamda kullanılmak için uygun değildir.**

## 5.5

### Programlama Çubuğunu Konumlandırma veya Yeniden Konumlandırma

Yazılıma girilip Programlama Çubuğu doğru şekilde bağlandıktan sonra (bkz. Figure 1 ve Figure 2), Çubuğun NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörü ile iletişim kurabilmesi için doğru şekilde konumlandırılması gerekir.



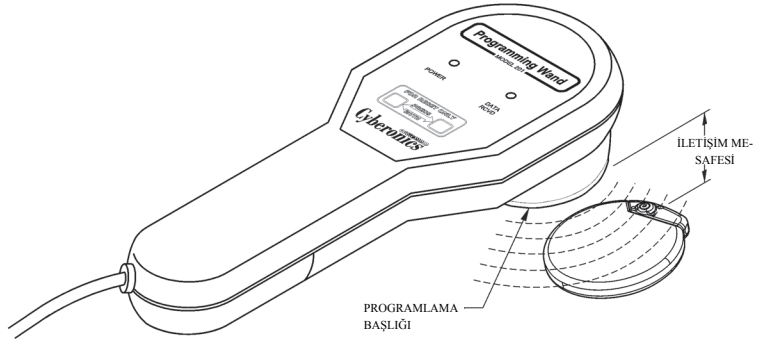
**Not:** Programlamanın ve iletişimin en iyi şekilde sağlanması için, programlama başlığı Puls Jeneratörünün yüzeylerinden birine 2,54 cm'lik (1 inç) bir mesafede konumlandırılmalıdır.

Programlama Çubuğunun programlama başlığı, Puls Jeneratörünün NCP veya VNS Therapy logosunun bulunduğu üst yüzeyinin veya Puls Jeneratörünün alt kısmının merkezinin hemen üzerinde konumlandırılmalıdır (bkz. Figure 4).

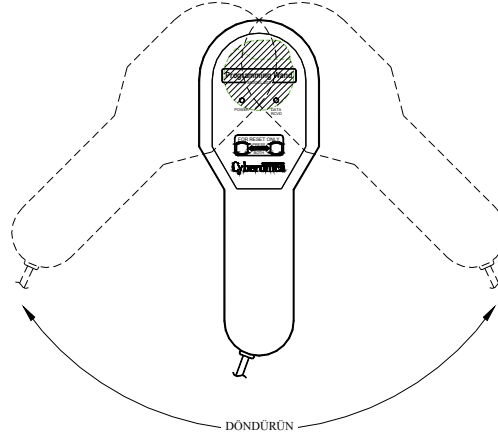


**Not:** İletişim güçlükleri devam ederse, 6 "SORUN GİDERME" Bölümüne bakın.

#### Figure 4. Programlama Çubuğunu Konumlandırma



2,54 cm (1 inç) veya daha yakın mesafelerde iletişim sorunları yaşanırsa, Programlama Çubuğunu eğin ve/veya sola, sağa, yukarı veya aşağı doğru kaydırın (bkz. Figure 5).

**Figure 5. Programlama Çubuğunu Yeniden Konumlandırma**

## 5.6 Gösterge Işıklarına Dikkat Etme

Puls Jeneratörü ile normal iletişim sırasında (programlama ve sorgulama), sarı DATA/RCVD (VERİ/ALINDI) ışığı yanar ve sinyaller alınmaya devam ettiği sürece yanıp söner.

Programlama Çubuğu kapalıyken, pili kontrol etmek veya EMI varlığını doğrulamak amacıyla kısa süre için çalıştırılabilir. Programlama Çubuğunu çalıştırmak için, iki kırmızı RESET (SIFIRLAMA) düğmesine kısa süre için aynı anda basın. Yeşil POWER (GÜÇ) ışığı yanmazsa, pilin değiştirilmesi gerekiyordur. Hem yeşil hem de sarı ışık yanarsa, Programlama Çubuğu alanda EMI veya başka bir elektrik gürültüsü tespit etmiştir.

## 6 SORUN GİDERME

Programlama Çubuğu gereken şekilde iletişim kurmuyorsa, şunları kontrol edin:

- Pili test etmek için, iki kırmızı RESET (SIFIRLAMA) düğmesine aynı anda kısaca basıp ardından yeşil renkteki POWER (GÜÇ) ışığının yandığını ve düğmeler bırakıldıktan sonra yaklaşık 25 saniye boyunca yanar durumda kaldığını doğrulayın. Işık belirtilen şekilde yanmıyorsa pilin değiştirilmesi gerekir.
- NCP veya VNS Therapy Sisteminin bileşenlerinin doğru şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Programlama sorununun yakınlarda bulunan elektrikli bir ekipmandan ortaya çıkan elektromanyetik girişim (EMI) veya gürültüden kaynaklanmadığını doğrulayın. Olası EMI kaynaklarına örnek olarak bilgisayar ekranları, taşınabilir telefonlar ve floresan ışıklar gösterilebilir. Programlama Çubuğu belirli bir alanda EMI bulunmadığını doğrulamak amacıyla kullanılmak için tasarlanmamıştır, ancak Programlama Çubuğu EMI kaynağı olabilecek ekipmanları genellikle tespit edebilir.

EMI kontrolü için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Programlama Çubuğunu açmak için iki kırmızı RESET (SIFIRLAMA) düğmesine kısa süre için aynı anda basın. Yeşil POWER (GÜÇ) ışığı yanar.
2. Programlama Çubuğunu ekipmana yaklaştırın.

EMI yalnızca Programlama Çubuğu açıkken algılanabilir (yeşil POWER [GÜÇ] ışığı tarafından belirtilir). Yeşil ışık EMI kaynağı bulunmadan önce kapanırsa, iki RESET (SIFIRLAMA) düğmesine aynı anda basarak Programlama Çubuğunu yeniden açın.

EMI veya diğer elektrik gürültüleri algılandığında, sarı DATA/RCVD (VERİ/ALINDI) ışığı yanar ve Programlama Çubuğu bir EMI sinyaline maruz kaldığı sürece yanık kalmaya devam eder.

EMI bulunan bir alanda programlama yapmak zor hatta imkânsız olabilir; ancak hastanın, Programlama Çubuğunun veya EMI kaynağının konumu değiştirildiğinde sorun genellikle çözülür.

## 7 SIFIRLAMA VE YENİDEN PROGRAMLAMA

Puls Jeneratöründe arıza olursa, Programlama Çubuğuyla iletişim kuramayabilir. Ancak Puls Jeneratörünün pili bitmediği sürece, Programlama Çubuğu ve Miknatıs kullanılarak Puls Jeneratörü yine de sıfırlanabilir.

### 7.1 Puls Jeneratörü Modelleri 100, 101 ve 102/102R

Model 100, 101 ve 102/102R Puls Jeneratörleri sıfırlandığında, saklanan tüm telemetri verileri silinir ve programlanabilir parametreler önceden programlanan ayarlara sıfırlanır (bkz. Table 1).

**⚠ Dikkat:** Silinen telemetri verileri; cihaz seri numarasını, hasta kodunu, implantasyon tarihini, Miknatıs aktivasyon geçmişini ve çalışma süresini kapsar. Puls Jeneratörü sıfırlanmadan önce hekimler bir LivaNova teknik temsilcisine danışmalıdır (LivaNova iletişim bilgileri için 10 "BİLGİ VE DESTEK" Bölümüne bakın).

**Table 1. Sıfırlama Parametreleri**

Sıfırlama parametreleri	0 mA; 10 Hz; 500 µsn; AÇIK süresi, 30 sn.; KAPALI süresi, 60 dk.
-------------------------	--

### 7.2 Puls Jeneratörü Model 103 ve Sonraki Modeller

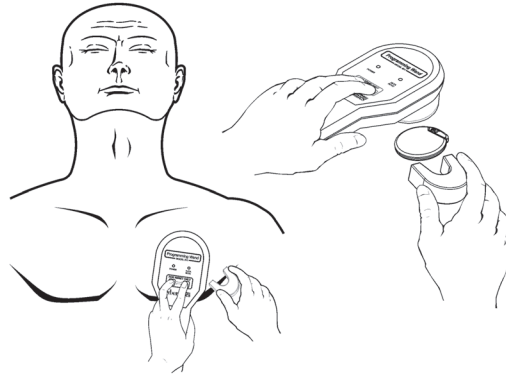
Model 103 ve sonraki Puls Jeneratörü modelleri sıfırlandığında, stimülasyon **çıkışı devre dışı bırakılır** (0,0 mA) ancak tüm ayarlar ve cihaz geçmişi korunur. Sıfırlamanın başarıyla gerçekleştirilmesinden sonra, daha önce programlanan ayarlarla çalışmaya devam etmek için istenen ayarı seçip "Program" a basarak stimülasyon çıkışını yeniden etkinleştirilebilirsiniz.

### 7.3 Puls Jeneratörünü Sıfırlama

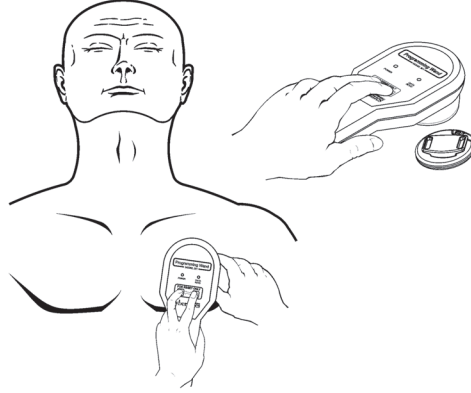
Puls Jeneratörünü sıfırlamak ve yeniden programlamak için şunları uygulayın:

1. NCP veya VNS Therapy Miknatısını ve Programlama Çubuğunu Puls Jeneratörünün üzerinde tutun ve en az 30 saniye süreyle iki kırmızı RESET (SIFIRLAMA) düğmesini basılı tutun.

**Figure 6. At Nalı Miknatısını Kullanarak Mikro İşlemciyi Sıfırlama**



**Figure 7. Saat Stili veya Çağrı Cihazı Stili Mıknatısı Kullanarak Puls Jeneratörünü Sıfırlama**



**⚠ Dikkat:** Mıknatısın hastanın vücudundaki yönü jeneratörün yönüne bağlı olarak Figure 6 ve Figure 7'den farklı olabilir. Hastanız için en uygun olan yönü belirleyin.

2. Cihaz sıfırlandıktan sonra 30 saniye bekleyin ve Puls Jeneratörünü sorgulayarak çalışıp çalışmadığını doğrulayın.
3. (Yalnızca Model 100, 101 ve 102/102R için) Cihaz sıfırlandıktan sonra silinen verileri geri yüklemek için derhal NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörü seri numarasını, hasta kodunu ve implantasyon tarihini girin. 103 ve sonraki Puls Jeneratörü modelleri cihaz sıfırlandıktan sonra bu bilgileri hatırlar.
4. Puls Jeneratörünü istenen parametrelere yeniden programlayın.


**ℹ Not:** Puls Jeneratörünün sıfırlanması veya Mıknatıs konumuna ilişkin daha fazla bilgi için NCP veya VNS Therapy Puls Jeneratörünün hekim kılavuzuna bakın.


## 8 BAKIM, TAŞIMA VE SAKLAMA

Programlama Çubuğunun doğru şekilde korunması, taşınması ve saklanması için aşağıdaki talimatları uygulayın.

### 8.1 Bakım

Belirli aralıklarla değiştirilen 9V pil dışında Programlama Çubuğu çok az bakım işlemi gerektirir:

- Pil ömrünü hızla tüketeceği için, (kesintisiz çalışma için onaylanmış olsa da) Programlama Çubuğunu kesintisiz olarak kullanmaktan kaçının.
  - Pil durumunu doğrulamak için pili düzenli olarak test edin.
-  **Not:** Talimatlar için 5.1 "Programlama Çubuğu Pilini Kontrol Etme" Bölümüne bakın.
- Programlama Çubuğu uzun bir süre için kullanılmayacaksa pili çıkarın.
  - Pili sadece Programlama Çubuğunun tüm harici ekipmanlarla olan bağlantısı kesildikten sonra çıkarın (ve takın).
  - Programlama Çubuğunun temizlenmesi gerekiyorsa, nemli bir bezle silin.
  - Programlama Çubuğunu **sterilize etmeyin**.
  - Kabloda, kablonun mahfazaya girdiği bölümde, konnektörlerde ve adaptör kablosunda hasar olup olmadığını düzenli olarak inceleyin.
  - Onarım veya değiştirme gerekirse, Programlama Çubuğunu LivaNova'e iade edin.

 **Not:** LivaNova irtibat bilgileri için 10 "BİLGİ VE DESTEK" Bölümüne bakın.

### 8.2 Taşıma

Programlama Çubuğunun hiçbir bileşenin hırpalayarak veya olumsuz şekilde kullanılmaması gerekir, bununla birlikte sıra dışı herhangi bir kullanım önlemi de gerekli değildir:



**Dikkat:** Programlama Çubuğunu **bir sıvıya asla batırmayın**.



**Dikkat:** Pil bölmesi açıkken Programlama Çubuğunu **asla harici bir ekipmana bağlamayın**.



**Dikkat:** Programlama Çubuğunu düşürmeyin veya düşebileceği bir konumda saklamayın.



**Dikkat:** Çubuğu kablodan tutarak çekmeyin, çok sıkı sarmayın, bükmeyin ve taşımayın ya da kabloyu cihazın etrafına sarmayın.

### 8.3 Çalıştırma Ortamı

Programlama Çubuğunu aşağıdaki koşullarda çalıştırın:

- +10°C (50°F) ile +40°C (104°F) arasındaki sıcaklıklar
- %8 ile %90 bağıl nem (BN) aralığındaki nemlilik



## 8.4 Saklama Ortamı

Programlama Çubuğunu aşağıdaki koşullarda saklayın:

- $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) ile  $+55^{\circ}\text{C}$  ( $+131^{\circ}\text{F}$ ) arasındaki sıcaklıklar.
- %5 ile %95 BN aralığındaki nemlilik

## 8.5 Bertaraf Edilmesi

Programlama Çubuğunun 9 V'luk pili değiştirildiğinde, eski pil ilgili tüm federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun biçimde bertaraf edilmelidir. Kullanılmayan bütün programlama sistemlerini incelenmeleri ve güvenli şekilde bertaraf edilmeleri için LivaNova'ye iade edin.

## 9 ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Model 201 NCP Programlama Çubuğunun ürün teknik özellikleri için bkz. Table 2:

**Table 2. Ürün Teknik Özellikleri**

Güç	
Kaynak	IEC 60086-2 (Birincil piller), kategori 6 pil, 6LR61 veya ANSI C18.3M pil spesifikasyonu 1604 standardıyla uyumlu bir standart pil
Boyutlar (Nominal)	
Mahfaza	Genel uzunluk: 24,8 cm (9,79 inç) Programlama başlığının genişliği/derinliği: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 inç x 2,0 inç) Sapın genişliği/derinliği: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 inç x 0,98 inç)
Ağırlık	560 gram (19,75 ons)
Mahfaza materyali	ABS plastik
İletişim	
Aralık	2,54 cm (1 inç)
Kablo	Bir uçta dahili olarak bağlı olan ve diğer uçta bilgisayara bağlanmak için DB9 seri konektörü bulunan standart RS-232 seri veri kablosu (3 metre/10 fit uzunluğunda).
Frekans (Verici)	Model 201, aktif olduğunda 97 kHz +/-10 KHz frekans değerinde çalışan dahili bir osilatöre sahiptir. Etkin Yayın Gücü (EYG): 3 m'de -6,92 dBm.
Frekans (Alıcı)	Model 201, Puls Jeneratöründen gelen nominal 40 kHz'lik bir manyetik kuplaj sinyali alabilir.
Uyum	
4 "AMBALAJ İÇERİĞİ" Bölümünde açıklanan standartlara uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiştir; dahili güçle çalışır, Tip BF; IPX0—sıvı sızıntısına karşı korumalı değildir; hava, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı bir anestezi gaz karışımının bulunduğu bir ortamda kullanımı uygun değildir; sürekli çalıştırma için uygundur.	

### 9.1 Yönerge ve Üretici Beyanı

Programlama Çubuğu Model 201, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım içindir. Model 201'in müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Bu beyanlar Table 3, Table 4 ve Table 5'te gösterilmiştir.

**Table 3. Elektromanyetik Emisyonlar**

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Yönerge
RF emisyonları CISPR 11	Grup 2	Model 201'nin amaçlanan fonksiyonunu gerçekleştirebilmesi için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Çevrede bulunan elektronik ekipmanlar etkilenebilir.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Yönerge
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Model 201, ev veya evsel amaçlarla kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı şebeke ağlarına doğrudan bağlı yapılar dışındaki tüm binalarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uyumlu Değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu Değil	


**Table 4. Elektromanyetik Bağışıklık—tüm Model 201 Programlama Çubukları için**

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Yönerge
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV temas +/-8 kV hava	+/-6 kV temas +/-8 kV hava	Zemin, ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemelerle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	+/-2 kV güç kaynağı hatları için +/-1 kV giriş/çıkış hatları için	Uyumlu Değil	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamıyla aynı olmalıdır.
Ani Dalgalanma IEC 61000-4-5	+/-1 kV hat-hat +/-2 kV hat-toprak	Uyumlu Değil	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamıyla aynı olmalıdır.
Güç beslemesi giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ ( $>U_T$ 'de %95 düşüş), 0,5 döngü için  %40 $U_T$ ( $U_T$ 'de %60 düşüş), 5 döngü için  %70 $U_T$ ( $U_T$ 'de %30 düşüş), 25 döngü için  <%5 $U_T$ ( $>U_T$ 'de %95 düşüş), 5 saniye için	Uyumlu Değil	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamıyla aynı olmalıdır. Model 201 kullanıcısının şebeke gücü kesintileri sırasında çalışmaya devam etmek gerekirse, Model 201'in bir kesintisiz güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.

**Not:**  $U_T$ , test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajı değeridir.

**Table 5. Elektromanyetik Bağışıklık—Yaşam Destek fonksiyonu taşımayan Model 201 Programlama Çubukları için**

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Yönerge
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, Model 201'in kabloları da dahil olmak üzere hiçbir parçasının, verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanan önerilen mesafeden daha yakınında kullanılmamalıdır.  <b>Önerilen mesafe</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Yönerge
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada $P$ verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir, $d$ ise metre (m) cinsinden önerilen mesafedir. Elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri <sup>a</sup> , her bir frekans aralığındaki <sup>b</sup> uyum düzeyinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembole sahip ekipmanların yakınında girişim oluşabilir: 

- a Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için kullanılan baz istasyonları gibi sabit vericilerden yayılan alan gücü teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması gerçekleştirilmelidir. Model 201'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıda verilen ilgili RF uyum düzeyini aşarsa, normal şekilde çalıştığı doğrulanması için Model 201 gözlenmelidir. Anormal performans görülürse, Model 201'in yeniden yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.
- b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan gücü değerleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz değerinde, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu talimatlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalarından etkilenir.

## 9.2 Önerilen Mesafeler

Model 201, ışınan RF girişimlerinin kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Model 201'in müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Model 201 arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak aşağıda önerilen (bkz. Table 6) minimum mesafeleri koruyarak elektromanyetik girişimin engellenmesini sağlayabilir.

**Table 6. Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve Model 201 Programlama Çubuğu Arasında Önerilen Mesafeler**

Vericinin Belirlenen Maksimum Çıkış Gücü (W)	Verici Frekansına Bağlı Mesafe (m)		
	150 KHz ila 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

### Verici Frekansına Bağlı Mesafe (m)

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen mesafe (d) verici frekansı için uygun denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığına ait mesafe geçerlidir.

**Not 2:** Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımalarından etkilenir.

## 10 BİLGİ VE DESTEK

VNS Therapy Sisteminin veya bu sistemin aksesuarlarından birinin kullanımıyla ilgili sorularınız için, LivaNova ile iletişime geçin:



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

Tel: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (ABD ve Kanada)  
Faks: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zavenetem  
BELGIUM

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

### 24 saat Klinik Teknik Destek:

Tel: 1 (866) 882-8804 (ABD ve Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (Dünya geneli)  
+ 32 2 790 27 73 (Avrupa/Orta Doğu ve Afrika)

### İnternet

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