BAROSTIM
THERAPY™

Prehľad systému

CVRx®

O TOMTO DOKUMENTE

Tento dokument je časťou návodu na použitie k systému Barostim NEO2, model 2104. Celý návod na použitie pozostáva z týchto častí:

Prehľad systému	900121-001 Rev. D Slovak
Chirurgické výkony	900121-002 Rev. C Slovak
Programovanie	900121-003 Rev. B Slovak
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)	900121-004 Rev. C Slovak
Pokyny pre pacientov	900121-005 Rev. B Slovak

Dokumenty s návodom na použitie sú k dispozícii na adrese www.cvrx.com/ifu

Obsah

O tomto dokumente ... 1

1 Opis systému ... 3
Implantovateľný generátor impulzov (IPG) ... 5
Zvod karotického sínusu (CSL) ... 5
Programovací systém (PGM) ... 5
Voliteľné príslušenstvo na použitie so systémom ... 5

2 Symboly a definície ... 6

3 Indikácie a kontraindikácie ... 8
Indikácie ... 9
Kontraindikácie ... 9

4 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia ... 10
Všeobecne ... 11
IPG ... 13
CSL ... 15
Programovací systém ... 16

5 Nežiaduce udalosti ... 17

6 Informácie pre pohotovostný personál ... 20
Rádiokontrastný identifikátor ... 21
Artefakt EKG ... 21
Dočasná inhibícia výstupu IPG ... 21

7 Záruka a vylúčenie záruky ... 22

8 Špecifikácie ... 24
Implantovateľný generátor impulzov ... 25
Zvod (modely 1036 a 1037) ... 27
Súprava na opravu zvodov karotického sínusu ... 28
Programovací systém ... 29

9 Regulačné upozornenia ... 32

10 Vyhlásenia o elektromagnetickej kompatibilite ... 34
Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC programovacieho systému ... 35
RF špecifikácie programovacieho systému ... 35

1
Opis systému

Systém Barostim™ obsahuje tieto komponenty:

- Implantovateľný generátor impulzov, model 2104
- Zvod karotického sínusu, modely 1036 a 1037 s komponentmi:
  - Implantačný nástroj, model 5031
  - Implantačný adaptér, model 5033
- Programovací systém, model 9010

Súčasťou systému je aj súprava na opravu zvodov, model 5010.

Systém Barostim je systém CVRx na zlepšenie kardiovaskulárnej funkcie. Minimálne invazívny systém Barostim využíva patentovanú technológiu CVRx Barostim Therapy™ na spustenie prirodzených systémov tela elektrickou aktiváciou karotických baroreceptorov, senzorov regulácie kardiovaskulárneho systému. Predpokladá sa, že pri ochoreniach, ako sú hypertenzia a srdcové zlyhanie, baroreceptory nefungujú správne a nevysielajú do mozgu dostatočné signály. To má za následok, že mozog vysiela signály do iných častí tela (srdce, cievy, obličky), aby sťahoval krvné cievy, zadržiaval vodu a soľ obličkami a zvyšoval hladinu hormónov súvisiacich so stresom. Keď sú baroreceptory aktivované, signály sa odosielajú nervovými dráhami do mozgu. Mozog v reakcii na túto stimuláciu pôsobí proti nej tak, že vysiela signály do tých istých častí tela, ktoré uvoľňujú krvné cievy a potláčajú produkciu hormónov súvisiacich so stresom. Tieto zmeny pôsobia na zníženie odporu, proti ktorému srdce pracuje, a umožňujú srdcu zvýšiť krvný výdaj pri zachovaní alebo znížení jeho pracovného zaťaženia.

Terapia:

Terapia sa generuje implantovaným generátorom impulzov (implanted pulse generator, IPG) prostredníctvom zvodu karotického sínusu (carotid sinus lead, CSL). Terapiou je postupnosť elektrických impulzov s naprogramovanou frekvenciou, šírkou impulzu a konštantnou amplitúdou prúdu. Terapiu možno naprogramovať tak, aby poskytovala až tri rôzne druhy terapie naplánované v rôznych denných časových intervaloch.

IMPLANTOVATEĽNÝ GENERÁTOR IMPULZOV (IPG)

MODEL 2104

Implantovateľný generátor impulzov (IPG) obsahuje batériu a obvody v hermetickom kryte. Zabezpečuje ovládanie a aplikáciu terapie BAROSTIM THERAPY™ prostredníctvom zvodu karotického sínusu do baroreceptorov.

Zvod karotického sínusu je pripojený ku generátoru impulzov cez modul konektora.

ZVOD KAROTICKÉHO SÍNUSU (CSL)

MODEL 1036 ALEBO 1037

Zvod karotického sínusu vedie terapiu BAROSTIM THERAPY™ z IPG do baroreceptorov umiestnených v karotickom sínuse. Zvody sú k dispozícii vo dvoch (2) modeloch, ktoré sa líšia len dĺžkou: model 1036 (40 cm) a model 1037 (50 cm). Oba sa dodávajú s 2 mm elektródou, implantačným nástrojom, model 5031, a implantačným adaptérom, model 5033. Modely zvodov sú plne zameniteľné, aby bolo možné zohľadniť anatomické rozdiely a použiť pomôcky podľa uváženia lekára.

PROGRAMOVACÍ SYSTÉM (PGM)

MODEL 9010

Programovací systém umožňuje neinvazívne nastavenie parametrov terapie a načítava informácie týkajúce sa stavu IPG.

Programovací systém pozostáva z nasledujúcich hlavných komponentov:

- Programovací softvér
- Programovacie rozhranie
- Počítač

Programovací softvér/počítač PGM

Programovací softvér je nainštalovaný v dodanom počítači. Na prenos súborov do počítača a z počítača sa môže použiť pamäťové zariadenie USB.

Programovacie rozhranie PGM

Programovacie rozhranie, napájané cez pripojenie USB, poskytuje telemetrické rozhranie pre IPG.

VOLITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM

Súprava na opravu CSL, model 5010

Súprava na opravu CSL CVRx obsahuje nástroje a materiál na opravu poškodenia cievok vodičov zavedených v terapeutickom zvode.

2
Symboly a definície

	Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu
	Prečítajte si návod na použitie
	Dovozca
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Teplotné obmedzenie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Použiteľné do
	Odlúpnite tu
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Zariadenie obsahuje vysielač RF
CE	Označenie CE
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
LOT	Kód šarže (číslo šarže)
MODEL	Číslo modelu produktu
SN	Sériové číslo
P/N	Číslo dielu
REF	Katalógové číslo
CONTENTS	Obsah balenia
PATENTS	Produkt chránený jedným alebo viacerými patentmi USA uvedenými v zozname (medzinárodné patenty a ďalšie patenty čakajúce na schválenie)
	Uchovávajte v suchu
	Touto stranou nahor
	Krehké, manipulujte opatrne
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Symbol smernice OEEZ (vyžaduje sa špeciálna likvidácia)
	Táto pomôcka nie je určená na liečbu bradykardie ani tachykardie
	Vypnuté; naprogramovaný režim IPG v dodanom stave
CVRx System Only	Táto pomôcka je určená len na použitie so systémom CVRx
Intended Use: Barostim Therapy™ / Compatible Lead Models 103x / Lead Ports 1	Táto pomôcka je určená len na použitie s modelmi IPG CVRx 2102 alebo 2104 a modelmi unipolárnych zvodov 1036 a 1037. Nie je kompatibilná s modelmi zvodov 101x.
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Táto pomôcka je určená len na použitie s modelmi IPG CVRx 2102 alebo 2104 a modelmi unipolárnych zvodov 1036 a 1037. Nie je kompatibilná s modelmi zvodov 101x.
	Nie je bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR)
	Podmienečne bezpečné použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

3
Indikácie a kontraindikácie

INDIKÁCIE:

Systém Barostim je indikovaný pre pacientov so srdcovým zlyhaním alebo rezistentnou hypertenziou.

Rezistentná hypertenzia

Definovaná ako:

- systolický krvný tlak vyšší ako alebo rovný 140 mmHg
- a rezistencia na maximálne tolerovanú liečbu diuretikom a dvoma ďalšími liekmi proti hypertenzii.

Srdcové zlyhanie

Definovaná ako:

- funkčnej triedy III podľa New York Heart Association (NYHA)
- a ejekčná frakcia ľavej komory (LVEF) ≤ 35 % napriek liečbe príslušnou terapiou podľa usmernení pre srdcové zlyhanie.

KONTRAINDIKÁCIE:

Pacienti sú kontraindikovaní v týchto prípadoch:

- boli vyhodnotení ako pacienti s obojstrannými karotickými bifurkáciami nachádzajúcimi sa nad úrovňou dolnej čeľuste,
- zlyhanie baroreflexov alebo autonómna neuropatia,
- nekontrolované, symptomatické srdcové bradyarytmie,
- ateroskleróza karotických tepien, ktorá je stanovená ultrazvukom alebo angiografickým vyhodnotením na viac ako 50 %,
- ulcerózne plaky v karotickej tepne, ktoré sa určia ultrazvukom alebo angiografickým vyhodnotením.

4
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

VŠEOBECNE

Bezpečnosť a účinnosť systému Barostim bola preukázaná v klinických skúšaniach.

Všeobecné výstrahy

- Tento systém môžu používať len vyškolení lekári.
- Predpisujúci lekári by mali mať skúsenosti s diagnostikou a liečbou hypertenzie a srdcového zlyhania a mali by byť dôkladne oboznámení s používaním tohto systému.
- Počas zavedenia zvodu karotického sínusu a pri intraoperačnej úprave stimulačných parametrov monitorujte krvný tlak a srdcovú frekvenciu.
- Po implantácii systém naprogramujte tak, aby ste sa vyhli nasledujúcim stavom:
  - pokles srdcovej frekvencie pod 50 úderov za minútu (BPM) alebo
  - pokles systolického tlaku pod 90 mmHg alebo
  - pokles diastolického krvného tlaku pod 50 mmHg alebo
  - zaznamenanie problematickej stimulácie priľahlého tkaniva alebo
  - nežiaduca interakcia indikovaná monitorovaním akejkoľvek inej implantovanej elektrickej pomôcky (pozri opis nižšie) alebo
  - spozorovanie akýchkoľvek iných potenciálne nebezpečných odoziev pacienta.
- Systém môže ovplyvňovať činnosť iných implantovaných pomôcok, ako sú srdcové defibrilátory, kardiostimulátory alebo neurologické stimulačné systémy. U pacientov, ktorí majú v súčasnosti implantovanú elektrickú zdravotnícku pomôcku, musia lekári overiť kompatibilitu s implantovanou pomôckou počas implantácie systému, ako aj vždy vtedy, keď sa zmenia nastavenia v niektorom z implantátov. Interakcie sú pravdepodobnejšie pri pomôckach, ktoré majú snímaciu funkciu, ako sú implantovateľný srdcový defibrilátor alebo kardiostimulátor. Prečítajte si dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa vyhodnotenia funkčnosti snímania v takýchto pomôckach. Ak sa spozoruje interakcia, systém Barostim by sa mal naprogramovať na znížené nastavenia terapeutického výkonu, aby sa interakcia eliminovala. V prípade potreby zmeňte nastavenia v druhom implantáte len vtedy, ak sa neočakáva, že by zmeny negatívne ovplyvnili jeho schopnosť vykonávať predpísanú terapiu. Ak sa počas výkonu implantácie nedajú odstrániť problematické interakcie pomôcok, systém Barostim by sa nemal implantovať.
- Nesprávna implantácia systému by mohla mať za následok vážne poranenie/poškodenie alebo smrť.
- U pacientov, ktorým bol systém implantovaný, nepoužívajte diatermickú terapiu vrátane krátkovlnnej, mikrovlnnej alebo terapeutickej ultrazvukovej diatermie.
- Pacientom treba odporučiť, aby sa zdržiavali vo vzdialenosti najmenej 15 cm (6 palcov) od zariadení so silným elektrickým alebo magnetickým poľom, ako sú silné magnety, magnety reproduktorov, deaktivátory značiek systémov EAS (Electronic Article Surveillance), oblúkové zváračky, indukčné pece a iné podobné elektrické alebo elektromechanické zariadenia. To zahŕňa

neumiestňovanie predmetov, ako sú slúchadlá, do tesnej blízkosti implantovaného generátora impulzov.

Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Systém by sa mal implantovať a programovať opatrne, aby sa zabránilo stimulácii tkanív v blízkosti elektródy alebo v oblasti kapsy IPG. Takáto cudzia stimulácia by mohla zahŕňať nasledujúce štruktúry:
  - regionálne nervy, čo by spôsobilo podráždenie hrtana, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchavičnosť,
  - krčné svalstvo, ktoré spôsobuje prerušovanú kontrakciu,
  - kostrové svaly, ktoré spôsobujú prerušovanú kontrakciu v okolí kapsy IPG.
- Počas implantácie by sa mala dodržiavať správna sterilná technika a odporúča sa podávať agresívne predoperačné antibiotiká. Infekcie súvisiace s akoukoľvek implantovanou pomôckou sa ťažko liečia a môžu si vyžiadať explantáciu pomôcky.
- Prečítajte si Vyhlásenia o elektromagnetickej kompatibilite, kde nájdete bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.
- Podmienky potrebné na bezpečné používanie magnetickej rezonancie u pacientov s určitými konfiguráciami systému Barostim nájdete v návode na použitie zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI).

IPG

Výstrahy týkajúce sa IPG

- IPG je pomôcka určená len na jedno použitie. Nesterilizujte ju ani nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie tohto produktu môže mať za následok nesprávnu funkciu alebo nežiaduce udalosti, napríklad infekciu alebo smrť.
- Neimplantujte produkt, ak sa dosiahol dátum exspirácie „Use By“ (Použiteľné do).
- Neimplantujte IPG, ak sa poškodilo úložné balenie, čím bola ohrozená sterilita produktu.
- Osoby alergické na silikón, titán alebo polyuretán môžu mať na IPG alergickú reakciu.
- Pacienti, ktorí manipulujú s IPG cez kožu, môžu zvod poškodiť alebo odpojiť od generátora impulzov.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa IPG

- Tento systém je kompatibilný len s modelmi zvodov 103x. Nepoužívajte ho s modelmi zvodov 101x.
- IPG neskladujte mimo teplotného rozsahu od -20 °C (-4 °F) do 50 °C (122 °F).
- Elektrokauterizácia môže IPG poškodiť. Elektrokauter umiestnite čo najďalej od IPG a predmetov k nemu pripojených.
- Neimplantujte IPG, ak pomôcka spadla.
- Životnosť batérie IPG je obmedzená. Pacientov treba upozorniť, že bude potrebná výmena. Odporúčaný čas výmeny (recommended replacement time, RRT) je uvedený v programovacom softvéri a je to dátum vypočítaný tak, aby bol do 30 dní od očakávaného konca prevádzky (end of service, EOS).
- Prevádzka IPG môže spôsobiť artefakty v elektrokardiografických záznamoch (EKG).
- Zvod karotického sínusu nevkladajte do konektora IPG bez toho, aby ste si overili, či sú nastavovacie skrutky dostatočne zatiahnuté.
- Pred utiahnutím nastavovacích skrutiek sa uistite, že je zvod úplne vložený do modulu konektora IPG.
- IPG nečistite ultrazvukom.
- IPG nespaľujte. Extrémne teplo by mohlo spôsobiť explóziu vnútornej batérie. Pred kremáciou sa preto odporúča odstrániť IPG z tela zosnulého pacienta.
- Terapeutické žiarenie môže IPG poškodiť. Poškodenie IPG spôsobené terapeutickým žiarením sa nemusí okamžite zistiť.
- Litotripsia môže IPG poškodiť. IPG umiestnite mimo ultrazvukového vodného kúpeľa.

- Externá defibrilácia môže IPG poškodiť. Počas defibrilačného výkonu umiestnite elektródy čo najďalej od IPG. Po defibrilačných výkonoch overte správnu funkciu IPG. Okrem toho sa odporúča, ak je to praktické, aby sa táto pomôcka IPG počas defibrilácie vypla.
- Vlhkosť môže poškodiť celistvosť sterilného balenia. Nevystavujte ho pôsobeniu kvapalín.
- Ak sa vyskytne niektorá z týchto 3 situácií, je potrebné okamžite kontaktovať zástupcu spoločnosti CVRx.
    - Nízka impedancia zvodu, nižšia ako 300 ohmov, môže naznačovať skrat v zvode.
    - Vysoká impedancia zvodu, vyššia ako 3000 ohmov, môže naznačovať zlé pripojenie zvodu k IPG alebo zlomenie zvodu.
    - Drastické zmeny impedancie zvodu môžu naznačovať problém so zvodom.
- IPG nekladťe na krytie magnetického prístroja. Môže to terapiu dočasne zastaviť.
- Pre prípad narušenej sterility alebo poškodenia počas chirurgického zákroku by mala byť k dispozícii ďalšia pomôcka IPG.
- Koniec prevádzky (EOS) je indikovaný vtedy, keď je napätie batérie IPG príliš nízke na podporu aplikácie terapie. Terapia sa po stanovení EOS vypne. Ostatné funkcie IPG, ako napríklad meranie impedancie zvodu a telemetrická komunikácia, budú fungovať aj po dosiahnutí EOS. Tieto funkcie sa však nakoniec zastavia, keď bude napätie batérie príliš nízke na podporu týchto funkcií.

CSL

Výstrahy týkajúce sa CSL

- Zvod karotického sínusu je pomôcka určená len na jedno použitie. Nesterilizujte ju ani nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie tohto produktu môže mať za následok nesprávnu funkciu alebo nežiaduce udalosti, napríklad infekciu alebo smrť.
- Neimplantujte produkt, ak sa dosiahol dátum exspirácie „Use By“ (Použiteľné do).
- Neimplantujte zvod karotického sínusu, ak sa poškodilo úložné balenie, čím bola ohrozená sterilita produktu.
- S týmto systémom sú spojené riziká traumy karotického sínusu a okolitých periarteriálnych tkanív vrátane regionálnych nervov a jugulárnych a hypoglosálnych žíl súvisiace so zavedením zvodu.
- U osôb alergických na silikón, platinu, irídium alebo nehrdzavejúcu oceľ môže dôjsť k alergickej reakcii na zavedenie zvodu.
- Implantáciu zvodu karotického sínusu by mali vykonávať len lekári, ktorí majú príslušné skúsenosti s chirurgickými zákrokmi karotických tepien a absolvovali školenie zamerané na konkrétnu pomôcku.
- Pacienti, ktorí manipulujú so zvodom karotického sínusu cez kožu, môžu zvod poškodiť alebo odpojiť od IPG, čo môže viesť k ukončeniu terapie.
- Nesprávna funkcia zvodu by mohla spôsobiť bolestivú stimuláciu a/alebo stimuláciu priľahlého tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa CSL

- Zvod karotického sínusu neskladujte mimo teplotného rozsahu od -20 °C (-4 °F) do 50 °C (122 °F).
- Vlhkosť môže poškodiť celistvosť sterilného balenia. Nevystavujte ho pôsobeniu kvapalín.
- Počas disekcie sa môže použiť elektrokauterizácia s nízkym, ale účinným výkonom, aby sa možnosť poškodenia zvodov čo najviac znížila. Elektrokauterizácia s vysokým výkonom môže zvod karotického sínusu poškodiť.
- Skalpely môžu zvod karotického sínusu poškodiť. Pri používaní skalpelov sa vyhýbajte kontaktu čepele skalpela so zvodom.
- Zvod karotického sínusu neimplantujte, ak táto pomôcka spadla.
- Pri používaní zariadení napájaných z elektrickej siete v spojení so zvodom karotického sínusu buďte mimoriadne opatrní, pretože unikajúci prúd by mohol pacienta poraniť.
- Okrem zvodu karotického sínusu nepoužívajte s týmto systémom žiadny iný zvod, pretože takéto použitie môže poškodiť IPG alebo zraniť pacienta.

- Pre prípad narušenej sterility alebo poškodenia počas chirurgického zákroku by mal byť k dispozícii ďalší zvod karotického sínusu.

PROGRAMOVACÍ SYSTÉM

Výstrahy týkajúce sa programovacieho systému

- Žiadne komponenty programovacieho systému neumiestňujte do sterilného operačného poľa.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa programovacieho systému

- Komponenty programovacieho systému by sa nemali sterilizovať.
- Nasledujúce požiadavky sú v súlade s normami IEC 60601-1 a IEC 60601-1-1:
  - Keď sa počítač napája z elektrickej siete, počítač a napájací zdroj by sa mali nachádzať mimo prostredia pacienta.
  - Systém by nemal byť pripojený k iným neizolovaným monitorovacím zariadeniam ani komunikačným sieťam.
  - Keď sa počítač napája zo siete, obsluha by sa nemala dotýkať počítača a pacienta súčasne.
  - Kábel USB by mal byť úplne zasunutý do zásuvky USB programovacieho rozhrania, aby sa zabránilo kontaktu pacienta s kovovou časťou konektora USB.

    Poznámka: Prostredie pacienta sa definuje ako priestor v okruhu 1,5 m (približne 5 stôp) od pacienta.
- Programovací systém zapojte priamo do zásuvky alebo ho používajte pomocou napájania z batérie notebooku. Programovací systém nezapájajte do napájacej lišty ani do predlžovacieho kábla.
- Programovací systém neupravujte (t. j. nepripájajte cez USB ďalšie zariadenia) ani neinštalujte ďalší softvér. Takýto postup môže mať za následok zníženie výkonu, zvýšenie emisií, zníženie odolnosti alebo ekvivalentnú poruchu. Použitie pamäťového zariadenia USB je prijateľné.
- Produkt neponárajte do vody, inak by mohlo počas používania vzniknúť bezpečnostné riziko. Ak programovací systém vyžaduje čistenie, vyčistite komponenty systému mäkkou handričkou navlhčenou vodou. Nedovoľte, aby sa do krytu programovacieho rozhrania dostala tekutina.
- Programovací systém uchovávajte na kontrolovanom mieste, aby ste zabránili jeho strate alebo krádeži. Úmyselné zneužitie programovacieho systému by mohlo mať za následok naprogramovanie IPG na nastavenia, ktoré nie sú predpísané.

5
Nežiaduce udalosti

Predpokladá sa, že pacienti budú vystavení operačným a pooperačným rizikám podobným so súvisiacimi chirurgickými výkonmi, ktoré sa týkajú krku a/alebo implantácie kardiostimulátora. Tieto riziká a potenciálne riziká chronickej aktivácie baroreflexu pomôckou môžu zahŕňať okrem iného nasledujúce:

- cievna mozgová príhoda – neurologický deficit trvajúci viac ako 24 hodín alebo menej ako 24 hodín so zobrazovacím vyšetrením mozgu, ktoré preukáže infarkt,
- prechodný ischemický atak (transient ischemic attack, TIA) – neurologický deficit trvajúci menej ako 24 hodín bez dôkazu trvalého mozgového infarktu,
- systémová embolizácia – následná obštrukcia cievy migráciou uvoľneného intravaskulárneho plaku alebo zrazeniny,
- chirurgické alebo anestetické komplikácie,
- Infekcia – potreba podávania antibiotík alebo prípadného odstránenia tohto systému,
- komplikácia v rane – vrátane hematómu (t. j. modriny a/alebo opuchu),
- poškodenie tepny – vrátane prasknutia karotickej tepny alebo krvácania (náhla a výrazná strata krvi v mieste prasknutia cievy, ktorá môže vyžadovať opakovaný chirurgický zákrok alebo transfúziu),
- bolesť – nepríjemný zmyslový zážitok,
- prechodné, dočasné alebo trvalé poškodenie/stimulácia nervov – vrátane poranenia alebo stimulácie kraniálneho, marginálneho mandibulárneho, glosofaryngeálneho, rekurentného laryngeálneho, blúdivého a hypoglosálneho nervu (znecitlivenie hlavy a krku, obrna/paralýza tváre, zmena reči, zmena chuti, zúženie dýchania, chrčivé dýchanie, nadmerné slinenie, suchý kašeľ, zvracanie a/alebo regurgitácia, zmenená senzorická a motorická funkcia jazyka, zmenená senzorická funkcia hltana a orofaryngu, zmenený pocit vo vonkajšom zvukovode), stimulácia extravaskulárneho tkaniva (svalové zášklby (fascikulácia), bolesť, mravčenie, pocity v ústach),
- hypotenzia – zníženie systolického a diastolického krvného tlaku pod normálnu úroveň, ktoré môže mať za následok závraty, mdloby a/alebo pády,
- hypertenzná kríza – nekontrolované zvýšenie krvného tlaku,
- respiračné problémy – vrátane nízkej saturácie kyslíkom, dýchacích ťažkostí, dýchavičnosti,
- exacerbácia srdcového zlyhania,
- srdcové arytmie,
- erózia tkaniva/migrácia IPG – pohyb pomôcky, ktorý vedie k potrebe opakovaného chirurgického zákroku,
- poškodenie baroreceptorov – poškodenie, ktoré má za následok zlyhanie baroreflexu,
- fibróza – náhrada normálneho tkaniva vrastaním fibroblastov a ukladaním spojivového tkaniva,

- alergická reakcia,
- celková ujma na zdraví používateľa alebo pacienta – môže byť spôsobená chirurgickým výkonom, používaním pomôcky alebo interakciou s inými pomôckami,
- potreba opakovaného chirurgického výkonu – chirurgický výkon explantácie/výmeny IPG alebo CSL z dôvodu poškodenia tkaniva, infekcie a/alebo zlyhania pomôcky,
- sekundárny chirurgický výkon – zvýšenie zložitosti a rizika sekundárnych chirurgických výkonov na krku v dôsledku zjazveného tkaniva a prítomnosti protetického materiálu implantovaného pre túto pomôcku,
- smrť.

6
Informácie pre pohotovostný personál

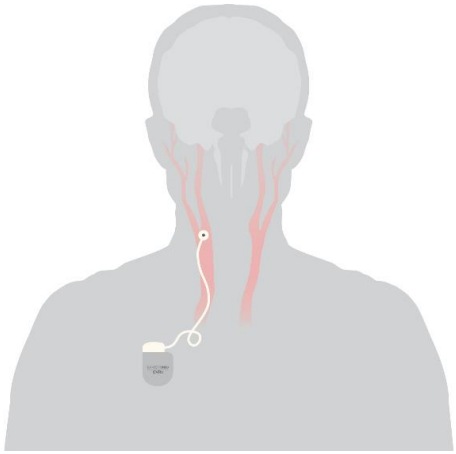
RÁDIOKONTRASTNÝ IDENTIFIKÁTOR

IPG má jedinečný rádiokontrastný identifikátor umiestnený v časti konektora pomôcky. To zdravotníckemu personálu umožňuje pomocou röntgenového žiarenia identifikovať informácie o implantovanej zdravotníckej pomôcke. Príklad rádiokontrastného identifikátora IPG je uvedený spolu s opisom identifikačných znakov.

Rádiokontrastný identifikátor označuje nasledujúce.

- CVRx ako spoločnosť, pre ktorú bola pomôcka IPG vyrobená.
- Model IPG (napríklad: A6 = model 2104).
- Rok, v ktorom bola pomôcka IPG vyrobená (napríklad: 19 = 2019).

Pomôcka sa môže implantovať na pravej alebo ľavej strane tela pacienta. Tento obrázok zobrazuje pomôcku implantovanú na pravej strane tela pacienta.



ARTEFAKT EKG

Keď je pomôcka IPG aktívna, môžu sa v záznamoch EKG pozorovať artefakty.

DOČASNÁ INHIBÍCIA VÝSTUPU IPG

Štandardné prstencové magnety, ktoré sa distribuujú na použitie s kardiostimulátormi a ICD, sú ľahko dostupné na kardiologických klinikách aj v nemocniciach. Tieto magnety sa môžu použiť na dočasné zablokovanie výstupu IPG, keď je výstup aktívny. Stredový otvor magnetu umiestnite nad oblasť bloku konektora IPG a nechajte ho na mieste, aby sa výstup zablokoval. Magnet odstráňte, aby ste obnovili predpísanú liečbu IPG.

7
Záruka a vylúčenie záruky

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE – OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Túto obmedzenú záruku poskytuje spoločnosť CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445.

Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA zaručuje pacientovi, ktorý dostane Barostim NEO2 (ďalej len „produkt"), že ak počas jedného roka po implantácii (ďalej len „záručná doba") produkt nebude fungovať podľa špecifikácie z akéhokoľvek dôvodu okrem vybitia batérie, spoločnosť CVRx poskytne bezplatnú výmenu. Ak sa batéria produktu vybije počas záručnej doby, spoločnosť CVRx poskytne náhradu za zvýhodnenú cenu. Zľava bude založená na pomere času zostávajúceho do konca záručnej doby v deň vyčerpania k celej záručnej dobe.

Všetky výstrahy uvedené na označení produktu sú neoddeliteľnou súčasťou tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY.

Na získanie nároku na OBMEDZENÚ ZÁRUKU musia byť splnené tieto podmienky:

Produkt sa musí používať pred dátumom „Use By" (Použiteľné do).

Produkt byť opravovavaný ani upravovaný mimo kontroly spoločnosti CVRx žiadnym spôsobom, ktorý by podľa posúdenia spoločnosti CVRx ovplyvnil jeho stabilitu a spoľahlivosť. Produkt sa nesmie nesprávne použiť, zneužiť ani nesmie byť predmetom nehody.

Produkt sa musí vrátiť spoločnosti CVRx do 30 dní od zistenia potenciálnej nezhody, ktorá vedie k uplatneniu nároku podľa tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY. Všetky vrátené produkty sú majetkom spoločnosti CVRx.

Spoločnosť CVRx nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody, okrem iného vrátane poplatkov za lekárske ošetrenie, na základe akéhokoľvek použitia, chyby alebo poruchy produktu, bez ohľadu na to, či je nárok založený na záruke, zmluve, delikte alebo inom základe.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na pacienta, ktorý dostane produkt. Pokiaľ ide o všetky ostatné osoby, spoločnosť CVRx neposkytuje žiadnu výslovnú ani implicitnú záruku, okrem iného vrátane akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel, či už vyplývajúcej zo zákona, zvykového práva, obyčaje alebo inak. Žiadna takáto výslovná ani predpokladaná záruka pre pacienta nepresiahne obdobie jedného roka. Táto obmedzená záruka je výlučným opravným prostriedkom, ktorý má k dispozícii akákoľvek osoba.

Vyššie uvedené vylúčenia a obmedzenia nie sú určené a nemali by sa vykladať tak, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak niektorú časť alebo podmienku tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY príslušný súd uzná za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platnými právnymi predpismi, platnosť ostatných častí tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY tým nie je dotknutá a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať, ako keby toto vylúčenie záruky neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola uznaná za neplatnú.

Žiadna osoba nemá oprávnenie zaväzovať spoločnosť CVRx k akémukoľvek vyhláseniu, podmienke alebo záruke okrem tejto obmedzenej záruky.

8
Špecifikácie

IMPLANTOVATEĽNÝ GENERÁTOR IMPULZOV

Špecifikácia	Hodnota
Konektory	Žiadne snímanie Unipolárna stimulácia 1,5 mm priemer otvoru na kolík zvodu 3,48 mm priemer otvoru na driek zvodu
Hmotnosť	55 g
Výška	68 mm
Šírka	50 mm
Hrúbka	14 mm
Objem	< 36 cm^3
Materiály	Titánové puzdro Polyuretánová hlavička Silikónové tesnenia Nastavovacie skrutky z nehrdzavejúcej ocele
Zvody	Používajte iba modely zvodov CVRx 103x
Batéria	1 článok z monofluoridu uhlíka a oxidu strieborno-vanadičného Teoretická kapacita 7,50 Ah
Spotreba prúdu a nominálna predpokladaná životnosť	Spotreba prúdu závisí od nastavenia parametrov. Podrobnosti nájdete v časti **Implantovateľný generátor impulzov**.
Likvidácia produktu	Ak chcete produkt vrátiť spoločnosti CVRx, obráťte sa na jej zástupcu. Produkt by sa nemal vyhadzovať do bežného odpadu.
Prevádzkový teplotný rozsah	10 °C až 45 °C
Teplotný rozsah skladovania/prepravy	-20 °C až 50 °C
Nastavenia terapie IPG v stave po dodaní	Terapia vypnutá

Parametre implantovateľného generátora impulzov

Parameter	Opis	Jednotky	Programovateľné hodnoty
Therapy Schedule (Plán terapie)	Časy od/do pre terapiu (N) alebo vypnutie terapie	HH:MM	Povolené sú až 3 položky Ľubovoľný čas počas dňa V 15-minútových krokoch
Pulse Amplitude for Therapy (N) (Amplitúda impulzu na terapiu (N))	Amplitúda každého aplikovaného impulzu.	miliampér	1,0 až 20,0
Pulse Width for Therapy (N) (Šírka impulzu na terapiu (N))	Šírka každého aplikovaného impulzu.	µs	15 až 500
Therapy Frequency for Therapy (N) (Frekvencia terapie na terapiu (N))	Frekvencia aplikovaných impulzov s výnimkou pokojovej časti intervalu výboja.	PPS	10 až 100
Burst (Výboj)	Nezačiarknuté = terapeutické impulzy sa aplikujú počas celého cyklu výboja nepretržitým spôsobom. Začiarknuté = impulzy sa aplikujú v cykle aktívnych a pokojových intervalov.	–	Nezačiarknuté/ začiarknuté
Burst Duration (Trvanie výboja)	Dĺžka aktívnej časti cyklu výboja, počas ktorej sa aplikuje terapeutická frekvencia. POZNÁMKA: Tento parameter sa nezobrazuje, ak je položka Burst (Výboj) nezačiarknutá.	milisekundy	50 až 1950
Burst Interval (Interval výboja)	Celková dĺžka cyklu výboja vrátane aktívnej a pokojovej časti. POZNÁMKA: Tento parameter sa nezobrazuje, ak je položka Burst (Výboj) nezačiarknutá.	milisekundy	100 až 2000

Životnosť implantovateľného generátora impulzov

Životnosť batérie IPG závisí od nastavení terapie pomôcky. Za predpokladu impedancie zvodu 825 ohmov je v nasledujúcej tabuľke uvedená výsledná životnosť na základe rôznych nastavení terapie. Pri týchto výpočtoch sa predpokladala jednorazová 24-hodinová terapia.

Pulse Amplitude (Amplitúda impulzu) (mA)	Pulse Width (Šírka impulzu) (µs)	Therapy Frequency (Frekvencia terapie) (Hz)	Životnosť pomôcky (mesiace)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*Podmienky najhoršieho prípadu

ZVOD (MODELY 1036 A 1037)

Špecifikácia	Hodnota (nominálna)
Dĺžka	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Kompatibilita	Kompatibilita s CVRx Barostim NEO a NEO2
Konektor	
Typ konektora	Kompatibilný so systémom CVRx Barostim
Kolík	Aktívny: priemer = 1,41 mm, aktívna dĺžka = 5,18 mm
Krúžok	Neaktívny: priemer = 2,67 mm, aktívna dĺžka = 4,06 mm
Dĺžka konektora (kolík ku krúžku)	14,22 mm (vrátane aktívnej dĺžky krúžku)
Materiál kolíka/krúžku	Nehrdzavejúca oceľ
Tesniaci/izolačný materiál	Silikónová guma
Telo zvodu	
Materiál vodiča	Zliatina kobaltu, niklu, chrómu a molybdénu so strieborným jadrom
Izolačný materiál tela zvodu	Silikónová guma
Elektródy	
Materiál elektród	Platina s irídiom s povlakom oxidu irídia
Materiál podložky elektródy	Silikónová guma
Likvidácia produktu	Ak chcete produkt vrátiť spoločnosti CVRx, obráťte sa na jej zástupcu. Produkt by sa nemal vyhadzovať do bežného odpadu.
Teplotný rozsah skladovania/prepravy	-20 °C až 50 °C

SÚPRAVA NA OPRAVU ZVODOV KAROTICKÉHO SÍNUSU

Špecifikácia	Hodnota (nominálna)
Dĺžka (počas dodávky)	28 cm
Kompatibilita	Kompatibilná so systémami CVRx Rheos, Barostim a Barostim Legacy
Konektor	
Typ konektora	Bipolárny, kompatibilný s IPG Barostim NEO, NEO2 a Barostim Legacy
Kolík	priemer = 1,41 mm, aktívna dĺžka = 5,18 mm
Krúžok	priemer = 2,67 mm, aktívna dĺžka = 4,06 mm
Dĺžka konektora (kolík ku krúžku)	14,22 mm (vrátane aktívnej dĺžky krúžku)
Materiál kolíka/krúžku	Nehrdzavejúca oceľ
Tesniaci/izolačný materiál	Silikónová guma
Telo zvodu	
Materiál vodiča	Zliatina kobaltu, niklu, chrómu a molybdénu so strieborným jadrom
Izolačný materiál tela zvodu	Silikónová guma
Likvidácia produktu	Ak chcete produkt vrátiť spoločnosti CVRx, obráťte sa na jej zástupcu. Produkt by sa nemal vyhadzovať do bežného odpadu.

PROGRAMOVACÍ SYSTÉM

Špecifikácia	Hodnota
Prevádzková teplota	10 ˚C až 35 ˚C (50 ˚F až 95 ˚F) Ak bolo zariadenie skladované pri extrémnych teplotách, potom by sa malo pred použitím umiestniť do miestnosti prevádzkovej teploty aspoň na 1 hodinu.
Atmosférický tlak	525 mmHg až 760 mmHg (700 hPa až 1010 hPa) (10,2 psia až 14,7 psia)
Vibrácie	0,5 G, 10 až 500 Hz, rýchlosť šírenia 0,5 oktávy/min
Teplota skladovania/ prepravy	-20 ˚C až 60 ˚C (-4 ˚F až 140 ˚F)
Vlhkosť skladovania/ prepravy	5 % až 90 % relatívnej vlhkosti
Pripojenie k sieti	Pripojenie k miestnej sieti prostredníctvom Wi-Fi alebo ethernetového pripojenia je deaktivované. Pripojenie k zabezpečenej sieti na účely aktualizácie softvéru a načítania informácií o relácii je zabezpečené prostredníctvom mobilného modemu. Nie sú k dispozícii žiadne používateľské funkcie súvisiace s pripojením k sieti.
Ochrana údajov	CVRx spĺňa predpisy o ochrane osobných údajov v regiónoch, v ktorých sa systém predáva.

Komponenty programovacieho systému

Komponent	Špecifikácia	Hodnota
Programovacie rozhranie	Vstup napájania	Z počítača
Programovací systém Systémová doložka, IEC60601-1-2	Ďalšie zariadenia pripojené k zdravotníckym elektrickým zariadeniam musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC 60950-1 pre zariadenia na spracovanie údajov). Okrem toho musia všetky konfigurácie spĺňať požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy (pozri IEC 60601-1-1 alebo článok 16, 3. vyd. IEC 60601-1). Každý, kto pripája ďalšie zariadenia k zdravotníckym elektrickým zariadeniam, konfiguruje zdravotnícky systém, a preto zodpovedá za to, že systém spĺňa požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy. Upozorňujeme na skutočnosť, že miestne zákony majú prednosť pred uvedenými požiadavkami. V prípade pochybností sa poraďte s miestnym zástupcom alebo oddelením technického servisu.	
Programovacie rozhranie Systémová doložka, IEC60601-1-1	Programovacie rozhranie je vhodné na použitie v prostredí pacienta.	
Inštalácia a údržba systému	Na správne používanie programovacieho systému sa nevyžaduje žiadna inštalácia, uvedenie do prevádzky ani úpravy. Nie sú potrebné žiadne inštalačné merania. Nevyžaduje sa ani pravidelná údržba. Pred každým použitím skontrolujte programovacie rozhranie, počítač a káble. Spoločnosti CVRx alebo zástupcovi spoločnosti CVRx oznámte všetky položky, ktoré je potrebné vymeniť.	

Počítač

Špecifikácia	Hodnota
Požiadavky na bezpečnosť a elektromagnetickú kompatibilitu (EMC)	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC, časť 15, trieda B, emisie

Rôzne informácie o programovacom systéme

Opis	Informácie
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Programovacie rozhranie nie je zariadenie napájané zo siete.
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Programovacie rozhranie spĺňa požiadavky na dotykový prúd podľa normy IEC 60601-1-1.
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	Bežné
Metódy sterilizácie alebo dezinfekcie	Nemožno sterilizovať.
Informácie týkajúce sa elektromagnetického alebo iného rušenia a v prípade potreby rady týkajúce sa vyhýbania sa mu.	Nepoužívajte v blízkosti zariadení, ktoré generujú elektromagnetické rušenie (electromagnetic interference, EMI). EMI môže spôsobiť narušenie funkcie programovacieho systému. Príkladom sú mobilné telefóny, röntgenové zariadenia a iné monitorovacie zariadenia.
Príslušenstvo alebo materiály používané so zariadeniami, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť.	Kábel programovacieho rozhrania.
Čistenie a údržba, s frekvenciou	Ak programovací systém vyžaduje čistenie, vyčistite komponenty systému mäkkou handričkou navlhčenou vodou. Nedovoľte, aby sa do krytu programovacieho rozhrania dostala tekutina. Preventívna údržba sa nevyžaduje. Programovací systém nepoužívajte, ak sa zdá, že sú programovacia jednotka alebo káble poškodené. Neexistujú žiadne položky, ktoré by sa dali servisovať. Ak chcete vrátiť produkt na servis alebo výmenu, kontaktujte zástupcu spoločnosti CVRx.
Odpojenie napájania zariadenia	Odpojte napájací kábel, aby ste odpojili zariadenie od napájacej siete.
Názov výrobcu	CVRx, Inc.
Č. modelu	Programovací systém: Model 9010
Likvidácia produktu	Ak chcete produkt vrátiť spoločnosti CVRx, obráťte sa na jej zástupcu. Produkt by sa nemal vyhadzovať do bežného odpadu.

9
Regulačné upozornenia

Vysielače v programovacom rozhraní boli certifikované podľa IC: 9464A-PGM901.

Výraz „IC:“ pred certifikačným číslom zariadenia znamená len to, že boli splnené technické špecifikácie Industry Canada.

Toto zariadenie nesmie rušiť stanice pracujúce v pásme 400,150 – 406,000 MHz v meteorologických pomocných, meteorologicko-satelitných a zemských prieskumných satelitných službách a musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie, a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku zariadenia.

10
Vyhlásenia o elektromagnetickej kompatibilite

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA EMC PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU

Programovací systém, model 9010, vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a je potrebné ho inštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v tejto príručke.

Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť programovací systém, model 9010.

Používanie iných napájacích káblov alebo káblov USB, ako sú káble dodané s programovacím systémom, model 9010, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť.

Programovací systém, model 9010, by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo uložený na iných zariadeniach. Ak sa takéto použitie vyžaduje, potom by sa mal programovací systém, model 9010, pozorovať, aby sa overila štandardná prevádzka v tejto konfigurácii.

RF ŠPECIFIKÁCIE PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU

Programovací systém, model 9010, môže byť rušený inými zariadeniami, aj keď tieto iné zariadenia spĺňajú emisné požiadavky CISPR. RF prevádzkové špecifikácie telemetrie sú:

Pásmo MICS 402 – 405 MHz. Efektívny vyžiarený výkon je nižší ako limity uvedené v norme:

- Európa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz pásmo 2,4 – 2,4835 GHz. Efektívny vyžiarený výkon je nižší ako limity uvedené v norme:

- Európa: EN ETSI 301 328

Tabuľka 1: Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Programovací systém, model 9010, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ programovacieho systému, model 9010, by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Programovací systém, model 9010, musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu. Môže dôjsť k ovplyvneniu elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Programovací systém, model 9010, je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane prevádzok v domácnostiach a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 2: Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Programovací systém, model 9010, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ programovacieho systému, model 9010, by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV od vedenia k vedeniu ±2 kV od vedenia k uzemneniu	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných sieťových vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T počas 0,5 cyklu) 40 % U_T (60 % pokles U_T počas 5 cyklov) 70 % U_T (30 % pokles U_T počas 25 cyklov) < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T počas 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T počas 0,5 cyklu) 40 % U_T (60 % pokles U_T počas 5 cyklov) 70 % U_T (30 % pokles U_T počas 25 cyklov) < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T počas 5 s)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ programovacieho systému, model 9010, vyžaduje počas prerušení dodávky elektrickej energie nepretržitú prevádzku, odporúča sa, aby bol programovací systém, model 9010, napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Programovací systém, model 9010, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ programovacieho systému, model 9010, by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti programovacieho systému, model 9010, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzita poľa z pevne inštalovaných rádiových vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,[a] by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.[b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:
POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
[a] Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa programovací systém, model 9010, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, mal by sa programovací systém, model 9010 pozorovať, aby sa overila jeho štandardná prevádzka. Ak sa zistí neštandardná prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie programovacieho systému, model 9010. [b] Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.			

Tabuľka 3: Vzdialenosť odstupu

Odporúčaná vzdialenosť odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a programovacím systémom, model 9010			
Programovací systém, model 9010, je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF rušivé vplyvy. Zákazník alebo používateľ programovacieho systému, model 9010, môžu pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a programovacím systémom, model 9010, podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire a Outsmart the heart sú ochranné známky spoločnosti CVRx, Inc.
Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Zoznam platných patentov nájdete na stránke www.cvrx.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Všetky práva vyhradené.

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvrx.com

CE 2014
0050

EC REP **Emergo Europe**

CVRx®

REF 900121-001 Rev. D Slovak
2020-02