

# BAROSTIM THERAPY™

## Panoramica del sistema



**CVRx®**

## INFORMAZIONI SU QUESTO DOCUMENTO

Questo documento rappresenta una parte delle Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Barostim NEO2, modello 2104. Il pacchetto completo delle Istruzioni per l'uso è composto da:

Panoramica del sistema	900121-001 Rev. D Italian
Procedure chirurgiche	900121-002 Rev. C Italian
Programmazione	900121-003 Rev. B Italian
Risonanza magnetica (RM)	900121-004 Rev. C Italian
Istruzioni per il paziente	900121-005 Rev. B Italian

Le Istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Sommario

	Informazioni su questo documento.....	Error! Bookmark not defined.
1	Descrizione del sistema.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Generatore di impulsi impiantabile (IPG).....	Error! Bookmark not defined.
	Derivazione per seno carotideo (CSL).....	Error! Bookmark not defined.
	Sistema di programmazione (PGM, Programmer System).....	Error! Bookmark not defined.
	Accessori opzionali da usare con il sistema .....	5
2	Simboli e definizioni.....	6
3	Indicazioni e controindicazioni.....	8
	Indicazioni.....	9
	Controindicazioni.....	9
4	Avvertenze e precauzioni.....	10
	Informazioni generali.....	11
	Generatore di impulsi impiantabile (IPG).....	13
	Derivazione per seno carotideo (CSL).....	15
	Sistema di programmazione .....	16
5	Eventi avversi.....	17
6	Informazioni per il personale di emergenza .....	20
	Targhetta identificativa radiopaca.....	21
	Artefatti negli ECG.....	21
	Sospensione temporanea delle erogazioni dell'IPG.....	21
7	Garanzia ed Esonero da garanzia .....	22
8	Specifiche tecniche.....	24
	Generatore di impulsi impiantabile.....	25
	Derivazione (modelli 1036 e 1037).....	27
	Kit di riparazione delle derivazioni per seno carotideo.....	28
	Sistema di programmazione .....	29
9	Avvisi normativi.....	32
10	Dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	Precauzioni di compatibilità elettromagnetica del sistema di programmazione.....	35
	Specifiche di radiofrequenza del sistema di programmazione.....	35

1

# Descrizione del sistema

Il sistema Barostim™ include i seguenti componenti:

- Generatore di impulsi impiantabile, modello 2104
- Derivazione per seno carotideo, modelli 1036 e 1037 con:
  - strumento per l'impianto, modello 5031
  - adattatore per l'impianto, modello 5033
- Sistema di programmazione modello 9010.

Il sistema include inoltre un kit per la riparazione delle derivazioni, modello 5010.



Barostim è il sistema di CVRx per il miglioramento della funzione cardiovascolare. Avvalendosi della tecnologia Barostim Therapy™, brevettata da CVRx, il sistema mininvasivo Barostim stimola alcuni meccanismi corporei mediante attivazione elettrica dei barocettori carotidei, ossia i sensori di regolazione cardiovascolare dell'organismo. Si ritiene che, in presenza di patologie quali ipertensione e insufficienza cardiaca, i barocettori non funzionino correttamente e non inviino segnali sufficienti al cervello. Di conseguenza, il cervello invia segnali ad altre parti del corpo (cuore, vasi sanguigni, reni) che provocano la costrizione dei vasi sanguigni, la ritenzione di liquidi e sodio da parte dei reni, e l'aumento degli ormoni dello stress. Quando i barocettori sono attivati, i segnali vengono inviati al cervello lungo i percorsi neurali.

Il cervello reagisce a questa stimolazione inviando segnali alle altre parti del corpo per rilassare i vasi e inibire la produzione degli ormoni dello stress. Questi cambiamenti hanno lo scopo di ridurre il postcarico e permettere al cuore di aumentare la gittata, pur mantenendo stabile o riducendo il suo carico di lavoro.

### Terapia

La terapia viene generata dal generatore di impulsi impiantato (IPG, Implanted Pulse Generator) ed erogata attraverso la derivazione per seno carotideo (CSL, Carotid Sinus Lead) e consiste in una sequenza di impulsi elettrici a frequenza e durata di impulso programmate e ampiezza di corrente costante. È possibile programmare l'erogazione della terapia sotto forma di tre diverse terapie pianificate in diverse finestre temporali nel corso della giornata.

## GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE (IPG) MODELLO 2104

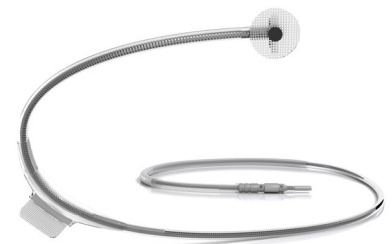
Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) contiene una batteria e circuiti in un involucro a chiusura ermetica. Controlla ed eroga la BAROSTIM THERAPY™ ai barocettori attraverso la derivazione per seno carotideo.

La derivazione per seno carotideo è collegata al generatore di impulsi tramite il modulo connettore.



## DERIVAZIONE PER SENO CAROTIDEO (CSL) MODELLI 1036 O 1037

La derivazione per seno carotideo conduce la BAROSTIM THERAPY™ dall'IPG ai barocettori situati nel seno carotideo. Le derivazioni sono disponibili in due (2) modelli che si differenziano solo per la lunghezza: il modello 1036 da 40 cm e il modello 1037 da 50 cm. Entrambi sono corredati da un elettrodo da 2 mm, uno strumento per l'impianto modello 5031 e un adattatore per l'impianto modello 5033. I modelli delle derivazioni sono completamente intercambiabili per essere usati con diverse variazioni anatomiche e secondo le preferenze del medico.



## SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE (PGM, PROGRAMMER SYSTEM)

### MODELLO 9010

Consente la regolazione non invasiva dei parametri terapeutici e acquisisce informazioni riguardanti lo stato dell'IPG.

Il sistema di programmazione è costituito dai seguenti componenti principali:

- Software di programmazione
- Interfaccia di programmazione
- Computer



### Software di programmazione e computer del PGM

Il software di programmazione è installato sul computer in dotazione. Per facilitare il trasferimento dei file è possibile usare un dispositivo di memoria USB.

### Interfaccia di programmazione del PGM

L'interfaccia di programmazione è alimentata tramite la connessione USB e fornisce l'interfacciamento telemetrico con l'IPG.

## ACCESSORI OPZIONALI DA USARE CON IL SISTEMA

### Kit di riparazione delle derivazioni per seno carotideo modello 5010

Il kit di riparazione delle derivazioni per seno carotideo di CVRx contiene gli strumenti e i materiali per riparare i danni subiti dal conduttore a spirale di una derivazione terapeutica una volta guarita la sede dell'impianto.

2

# Simboli e definizioni



Attenzione - Consultare la documentazione allegata



[www.cvr.com/it](http://www.cvr.com/it)

Consultare le Istruzioni per l'uso



Importatore



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Limiti di temperatura



Data di fabbricazione



Fabbricante



Data di scadenza



Aprire qui

**STERILE EO**

Sterilizzato con ossido di etilene



L'apparecchiatura include un trasmettitore di RF



Marchio CE

**EC REP**

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

**CH REP**

Rappresentante autorizzato in Svizzera

**LOT**

Codice lotto (numero di lotto)

**MODEL**

Numero di modello del prodotto

**SN**

Numero di serie

**P/N**

Codice

**REF**

Numero di catalogo

**CONTENTS**

Contenuto della confezione

**PATENTS**

Prodotto tutelato da uno o più dei brevetti statunitensi elencati, brevetti internazionali e altri brevetti in corso di registrazione



Conservare all'asciutto



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Simbolo della direttiva RAEE (smaltimento speciale)



Il dispositivo non è destinato al trattamento di bradicardie o tachicardie



Spento: modalità di programmazione dell'IPG per la spedizione

**CVRx System Only**

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con il sistema CVRx

Intended Use: Barostim Therapy™	
Compatible Lead Models 103x	Lead Ports 1

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con l'IPG di CVRx modello 2102 o 2104 e con le derivazioni unipolari modello 1036 e 1037; non è compatibile con le derivazioni modello 101x

Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	
--------------------------------------	--

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con l'IPG di CVRx modello 2102 o 2104 e con le derivazioni unipolari modello 1036 e 1037; non è compatibile con le derivazioni modello 101x



Risonanza magnetica (RM) non sicura



Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica (RM)



3

# Indicazioni e controindicazioni

## INDICAZIONI

Il sistema Barostim è indicato per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca o ipertensione refrattaria.

### Ipertensione refrattaria

Definita da:

- pressione sistolica superiore o uguale a 140 mmHg e
- resistenza alla terapia massima tollerata con un diuretico e due altri farmaci antipertensivi.

### Insufficienza cardiaca

Definita da:

- insufficienza di classe funzionale III secondo la New York Heart Association (NYHA) e
- frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF)  $\leq 35\%$  nonostante trattamento con terapia secondo le linee guida appropriate per l'insufficienza cardiaca.

## CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'uso su pazienti con le seguenti caratteristiche:

- biforcazioni carotidee bilaterali sopra il livello della mandibola;
- perdita del riflesso barocettivo o neuropatia autonoma;
- bradiaritmie cardiache sintomatiche incontrollate;
- aterosclerosi della carotide, superiore al 50% secondo valutazione ecografica o angiografica;
- lesioni ulcerate della carotide, determinate tramite valutazione ecografica o angiografica.

4

# Avvertenze e precauzioni

## INFORMAZIONI GENERALI

La sicurezza e l'efficacia del sistema Barostim sono state dimostrate in studi clinici.

### Avvertenze generali

- L'uso del sistema è riservato a medici opportunamente addestrati.
- I medici che prescrivono questa terapia devono avere esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca e avere familiarità con l'uso del sistema.
- Monitorare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca durante il posizionamento della derivazione per seno carotideo e durante l'impostazione dei parametri di stimolazione nel corso della procedura.
- Dopo la procedura di impianto, programmare il sistema per evitare quanto segue:
  - rallentamento del battito cardiaco al di sotto di 50 battiti al minuto (bpm);
  - abbassamento della pressione sistolica al di sotto di 90 mmHg;
  - abbassamento della pressione diastolica al di sotto di 50 mmHg;
  - stimolazione problematica del tessuto adiacente;
  - interazioni indesiderate evidenziate dal monitoraggio di un eventuale altro dispositivo elettrico impiantato (vedere la descrizione qui di seguito);
  - qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
- Il sistema potrebbe interagire con il funzionamento di altri dispositivi impiantati, come defibrillatori cardiaci, pacemaker o sistemi di stimolazione neurologica. Nel caso di pazienti attualmente portatori di un altro dispositivo elettrico impiantato, i medici dovranno verificare la compatibilità fra i dispositivi durante l'impianto del sistema e ogni volta che si modificano le impostazioni di uno dei dispositivi. Le interazioni sono più probabili tra dispositivi che hanno una funzione di rilevamento, come i defibrillatori cardiaci impiantabili e i pacemaker. Per la valutazione delle prestazioni di rilevamento di tali dispositivi, fare riferimento alla documentazione del relativo produttore. Se si notano eventuali interazioni, per eliminarle programmare il sistema Barostim riducendo le impostazioni di erogazione della terapia. Se necessario, modificare le impostazioni dell'altro impianto solo se si ritiene che ciò non abbia conseguenze negative sulla capacità di tale dispositivo di erogare la terapia prescritta. Se durante la procedura di impianto non si riesce a eliminare le interazioni problematiche tra i dispositivi, il sistema Barostim non dovrà essere impiantato.
- Una errata procedura di impianto del sistema può causare lesioni gravi o il decesso.
- Non sottoporre i pazienti portatori del sistema a diatermoterapia con onde corte, microonde e ultrasuoni.
- I pazienti devono essere istruiti a tenersi a una distanza minima di 15 cm da dispositivi con forti campi magnetici o elettrici, quali magneti potenti, altoparlanti con magneti, disattuatori dei sistemi antitaccheggio, saldatrici ad arco, forni a induzione e altre simili apparecchiature elettriche o elettromeccaniche. Ciò include anche il divieto di usare articoli come auricolari in prossimità del generatore di impulsi impiantato.

### Precauzioni generali

- Il sistema deve essere impiantato e programmato con cautela per evitare la stimolazione dei tessuti adiacenti all'elettrodo o nell'area della tasca dell'IPG. Tale stimolazione estranea può interessare:
  - i plessi nervosi locali, causando irritazione della laringe, difficoltà a deglutire o dispnea;
  - la muscolatura cervicale, provocando contrazioni intermittenti;
  - la muscolatura scheletrica, provocando contrazioni intermittenti attorno alla tasca dell'IPG.
- Avvalersi di una tecnica sterile adeguata durante l'impianto; si consiglia inoltre di somministrare un'aggressiva terapia antibiotica preoperatoria. Le infezioni correlate con qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da debellare e possono comportare l'espanto del dispositivo.
- Per le precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica, fare riferimento al capitolo Dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica.
- Per le condizioni necessarie per un uso in sicurezza della tecnologia di risonanza magnetica su pazienti con alcune configurazioni del sistema Barostim, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso con dispositivi di risonanza magnetica (RM).

## GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE (IPG)

### Avvertenze relative all'IPG

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezione o decesso.
- Non impiantare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza.
- Non impiantare l'IPG se la confezione è stata danneggiata, poiché ciò ne compromette la sterilità.
- I pazienti allergici al silicone, al titanio o al poliuretano possono sviluppare una reazione allergica all'IPG.
- La manipolazione dell'IPG attraverso la cute può danneggiare o scollegare la derivazione collegata al generatore di impulsi.



### Precauzioni relative all'IPG

- Questo sistema è compatibile solo con le derivazioni modelli 103x. Non usarlo con le derivazioni modello 101x.
- Conservare l'IPG a temperature comprese fra -20 °C e 50 °C.
- L'elettrocauterio può danneggiare l'IPG. Posizionare l'apparecchio il più lontano possibile dall'IPG e dai componenti a esso collegati.
- Non impiantare l'IPG se è stato fatto cadere.
- La durata della batteria dell'IPG è limitata. Avvisare i pazienti che sarà necessario sostituirla. La data stimata di sostituzione (RRT, Recommended Replacement Time) è indicata nel software di programmazione ed è calcolata perché cada entro 30 giorni dalla data di fine vita utile (EOS, End of Service) prevista.
- Il funzionamento dell'IPG può essere causa di artefatti nei tracciati elettrocardiografici.
- Non inserire la derivazione per seno carotideo nel connettore dell'IPG senza verificare che le viti di fermo siano retrate sufficientemente.
- Prima di serrare le viti di fermo, assicurarsi che la derivazione sia inserita completamente nel modulo di connessione dell'IPG.
- Non pulire l'IPG con ultrasuoni.
- Non incenerire l'IPG. Il calore estremo può causare l'esplosione della batteria interna. Pertanto, si raccomanda di rimuovere l'IPG da un paziente deceduto prima della cremazione.
- La radioterapia può danneggiare l'IPG. I danni arrecati all'IPG dalla radioterapia potrebbero non essere immediatamente rilevabili.
- Le procedure di litotripsia possono danneggiare l'IPG. Posizionare l'IPG al di fuori del bagno d'acqua a ultrasuoni.

- La defibrillazione esterna può danneggiare l'IPG. Durante una procedura di defibrillazione, collocare gli elettrodi il più possibile distanti dall'IPG. Verificare il funzionamento dell'IPG dopo le procedure di defibrillazione. Inoltre si consiglia di spegnere l'IPG durante la defibrillazione, se possibile.
- L'integrità della tenuta della confezione sterile può essere compromessa dall'umidità. Non esporre a liquidi.
- Rivolgersi immediatamente a un rappresentante CVRx nel caso in cui si osservi una delle tre situazioni seguenti:
  - bassa impedenza della derivazione, inferiore a 300 ohm, che può indicare un cortocircuito;
  - alta impedenza della derivazione, superiore a 3000 ohm, che può indicare una inadeguata connessione della derivazione all'IPG o la rottura della derivazione stessa;
  - modificazioni drastiche nell'impedenza della derivazione, che possono essere sintomo di un problema della derivazione stessa.
- Non collocare l'IPG su un telo magnetico per strumenti, perché così facendo si potrebbe interrompere temporaneamente la terapia.
- Tenere a disposizione un IPG aggiuntivo nel caso in cui la sterilità risulti compromessa o si verifichino danni durante l'intervento.
- Il dispositivo è giunto alla fine della vita utile quando la tensione della batteria è troppo bassa per supportare l'erogazione della terapia. In questo caso la terapia viene disabilitata. Altre funzioni dell'IPG, come la misurazione dell'impedenza della derivazione e la comunicazione telemetrica, continueranno a funzionare anche una volta raggiunta la fine della vita utile del dispositivo; anche queste funzioni verranno infine interrotte quando la tensione della batteria sarà insufficiente per supportarle.

## DERIVAZIONE PER SENO CAROTIDEO (CSL)

### Avvertenze relative alla derivazione per seno carotideo

- La derivazione per seno carotideo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezione o decesso.
- Non impiantare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza.
- Non impiantare la derivazione per seno carotideo se la confezione è stata danneggiata, poiché ciò ne compromette la sterilità.
- Questo sistema comporta rischi di traumi correlati al posizionamento della derivazione a carico del seno carotideo e dei tessuti periarteriosi circostanti, inclusi il plesso nervoso e le vene giugulare e ipoglossa.
- I pazienti allergici a silicone, platino, iridio o acciaio inossidabile possono avere una reazione allergica alla derivazione.
- L'impianto della derivazione per seno carotideo deve essere eseguito solo da medici con adeguata esperienza negli interventi chirurgici sulla carotide e con addestramento specifico per questo dispositivo.
- La manipolazione della derivazione per seno carotideo attraverso la cute può danneggiare o scollegare la derivazione dal generatore di impulsi, causando l'interruzione della terapia.
- Il malfunzionamento della derivazione può causare stimolazioni dolorose e/o la stimolazione dei tessuti adiacenti.



### Precauzioni relative alla derivazione

- Conservare la derivazione a temperature comprese fra -20 °C e 50 °C.
- L'integrità della tenuta della confezione sterile può essere danneggiata dall'umidità. Non esporre a liquidi.
- Per ridurre al minimo i possibili danni alla derivazione durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Un'impostazione di potenza elevata potrebbe danneggiare la derivazione.
- I bisturi possono danneggiare la derivazione per seno carotideo. Evitare il contatto fra la lama del bisturi e la derivazione.
- Non impiantare la derivazione per seno carotideo se è stata fatta cadere.
- Prestare estrema attenzione durante l'uso di apparecchiature alimentate elettricamente congiuntamente alla derivazione per seno carotideo in quanto la corrente di dispersione può lesionare il paziente.
- Non usare derivazioni diverse con questo sistema, poiché si potrebbe danneggiare il generatore di impulsi o causare lesioni al paziente.
- Tenere a disposizione una derivazione per seno carotideo aggiuntiva nel caso in cui la sterilità risulti compromessa o si provochino danni durante l'intervento.



## SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE

### Avvertenze relative al sistema di programmazione

- Non collocare nessuno dei componenti del sistema di programmazione nel campo chirurgico sterile.

### Precauzioni relative al programmazione

- I componenti del sistema di programmazione non possono essere sterilizzati.
- Le seguenti disposizioni sono requisiti necessari per la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1:
  - quando il computer è alimentato tramite rete elettrica, il computer e l'alimentatore devono trovarsi al di fuori dell'ambiente del paziente;
  - il sistema non deve essere collegato a reti di comunicazione o ad altre apparecchiature di monitoraggio non isolate;
  - quando il computer è alimentato tramite rete elettrica, l'operatore non deve toccare il computer e il paziente simultaneamente;
  - per evitare il contatto tra il paziente e la parte metallica del connettore USB, il cavo USB deve essere completamente inserito nella presa USB dell'interfaccia di programmazione.

Nota. Si definisce ambiente del paziente l'area circostante per un raggio di 1,5 m.

- Collegare il sistema di programmazione direttamente a una presa elettrica, oppure adoperarlo mediante l'alimentazione a batteria del computer portatile. Non alimentare il sistema di programmazione attraverso una presa multipla o un cavo di prolunga.
- Non modificare il sistema di programmazione (ad esempio, collegando altre apparecchiature tramite la porta USB) e non installare software aggiuntivo. Tali operazioni possono compromettere le prestazioni, aumentare le emissioni, ridurre l'immunità o provocare altri malfunzionamenti. L'uso di un dispositivo di memoria USB è accettabile.
- Per evitare pericoli per la sicurezza durante l'uso, non immergere il prodotto in acqua. Se necessario, pulire i componenti del sistema di programmazione con un panno morbido inumidito con acqua. Evitare l'accumulo o la penetrazione di liquido nell'involucro dell'interfaccia di programmazione.
- Tenere il sistema di programmazione in un luogo controllato per prevenirne la perdita o il furto. L'uso improprio intenzionale del sistema di programmazione può comportare la programmazione dell'IPG su valori diversi da quelli prescritti.



5

# Eventi avversi

Si prevede che i soggetti saranno esposti a rischi durante e dopo l'intervento, simili a quelli legati ad altri interventi chirurgici sul collo e/o per l'impianto di un pacemaker. Tali rischi, nonché i potenziali rischi derivanti dall'attivazione cronica del riflesso barocettivo possono includere, fra gli altri, quelli descritti di seguito.

- Ictus – deficit neurologico di durata superiore a 24 ore o inferiore a 24 ore con infarto confermato da immagini cerebrali.
- Attacco ischemico transitorio – deficit neurologico di durata inferiore a 24 ore senza evidenza di infarto cerebrale permanente.
- Embolizzazione sistemica – ostruzione a valle di un vaso sanguigno in seguito alla migrazione di una placca intravascolare libera o di un coagulo.
- Complicazioni chirurgiche o anestetiche.
- Infezione – con necessità di profilassi antibiotica o eventuale rimozione del sistema.
- Complicazioni della ferita – fra cui ematoma (lividi e/o tumefazione).
- Danni arteriosi – fra cui rottura dell'arteria carotide o emorragia (improvvisa e copiosa perdita di sangue in corrispondenza del punto di rottura di un vaso sanguigno che può richiedere una nuova operazione o trasfusione).
- Dolore - un'esperienza sensoriale spiacevole.
- Danno/stimolazione transitoria, temporanea o permanente dei nervi – fra cui lesione o stimolazione di: nervo cranico, nervo mandibolare marginale, nervo glossofaringeo, nervo laringeo ricorrente, nervi vago e ipoglosso (con intorpidimento del capo e del collo, paralisi facciale, disturbi del linguaggio, anomalie del senso del gusto, costrizione respiratoria, respirazione stertorosa, salivazione eccessiva, raucedine, vomito e/o rigurgito, anomalie delle funzioni sensoriali e motorie della lingua, anomalie della funzione sensoriale della faringe e orofaringe, anomalie delle funzioni sensoriali nel condotto uditivo esterno), stimolazione del tessuto extravascolare (tic muscolari [fascicolazione], dolore, formicolio, sensazioni orali).
- Ipotensione – riduzione della pressione sistolica e diastolica al di sotto dei livelli normali, che può causare vertigini, svenimenti e/o cadute.
- Crisi ipertensiva – aumento incontrollato della pressione arteriosa.
- Disturbi respiratori - fra cui bassa saturazione, stress respiratorio, affanno.
- Aggravamento dell'insufficienza cardiaca.
- Aritmie cardiache.
- Erosione del tessuto/dislocazione dell'IPG – spostamento del dispositivo che necessita di un nuovo intervento.
- Lesioni dei barocettori – una lesione che porta alla perdita del riflesso barocettivo.
- Fibrosi – sostituzione del tessuto normale con crescita interna di fibroblasti e deposito di tessuto connettivo.

- Reazione allergica.
- Lesioni generali per l'utilizzatore o il paziente – possono essere dovute alla procedura chirurgica, all'uso del dispositivo o all'interazione con altri dispositivi.
- Necessità di un nuovo intervento – operazione per l'espianto/la sostituzione del generatore di impulsi programmabile o delle derivazioni per seni carotidei in seguito a danno tessutale, infezione e/o guasto del dispositivo.
- Intervento chirurgico secondario – un aumento della complessità e rischio di procedure operatorie secondarie sul collo, per la presenza di tessuto cicatriziale e del materiale protesico impiantato per questo dispositivo.
- Decesso.

6

Informazioni  
per il  
personale di  
emergenza

## TARGHETTA IDENTIFICATIVA RADIOPACA

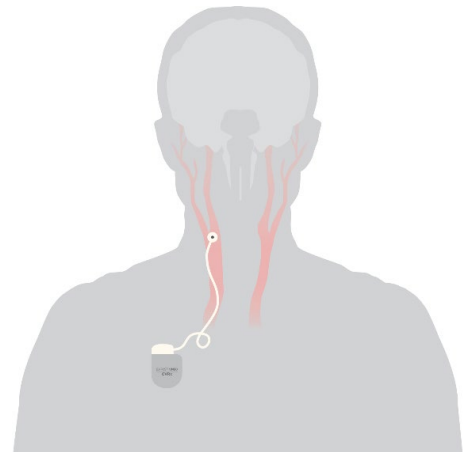
Il generatore è munito di codice identificativo univoco sul connettore. Ciò permette al personale medico di acquisire informazioni sul dispositivo medico impiantato eseguendo una radiografia. Qui di seguito è mostrato un esempio di targhetta radiopaca e una descrizione dei caratteri di identificazione.



La targhetta radiopaca indica:

- CVRx, l'azienda per la quale l'IPG è stato prodotto.
- Il modello dell'IPG (ad es., A6 = modello 2104).
- L'anno di fabbricazione dell'IPG (ad es., 19 = 2019).

Il dispositivo può essere impiantato sul lato destro o sinistro del paziente. L'illustrazione mostra il dispositivo impiantato sul lato destro.



## ARTEFATTI NEGLI ECG

Quando l'IPG è attivo, possono essere visibili artefatti nei tracciati ECG.

## SOSPENSIONE TEMPORANEA DELLE EROGAZIONI DELL'IPG

I magneti tondi standard, destinati all'uso con i pacemaker e gli ICD, sono facilmente reperibili nei reparti di cardiologia di cliniche e ospedali, e possono essere usati per sospendere temporaneamente l'erogazione dell'IPG, se attiva. Posizionare il foro al centro del magnete sull'area del connettore dell'IPG e lasciarvelo per interrompere la terapia. Rimuovere il magnete per riprendere la terapia IPG prescritta.

7

Garanzia  
ed Esonero  
da garanzia

## AVVISO IMPORTANTE – GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata viene fornita da CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, U.S.A.

La presente GARANZIA LIMITATA assicura al paziente che riceve un sistema Barostim NEO2 (il "Prodotto") che, nel caso in cui il Prodotto non funzioni secondo le specifiche per qualsiasi ragione non riconducibile all'esaurimento della batteria entro un anno dall'avvenuto impianto ("Periodo di garanzia"), CVRx provvederà alla sua sostituzione gratuita. Se la batteria del Prodotto si scarica durante il Periodo di garanzia, CVRx provvederà alla sostituzione a un prezzo scontato. Lo sconto si baserà percentualmente sul Periodo di garanzia rimanente al momento dell'esaurimento della batteria.

Tutte le avvertenze indicate sulle etichette del Prodotto fanno parte integrante della presente GARANZIA LIMITATA.

Per avere diritto alla copertura della GARANZIA LIMITATA, è necessario che siano soddisfatte le condizioni seguenti.

Il Prodotto deve essere usato prima della data di scadenza.

Il Prodotto non deve essere stato riparato o alterato in circostanze fuori del controllo di CVRx, in alcun modo che, a giudizio di CVRx, influisca sulla sua stabilità e affidabilità. Il Prodotto non deve essere stato oggetto di uso improprio, abuso o incidente.

Il Prodotto deve essere restituito a CVRx entro 30 giorni dalla scoperta del possibile difetto che ha portato alla richiesta di applicazione della presente GARANZIA LIMITATA. Tutti i Prodotti restituiti diverranno proprietà di CVRx.

CVRx non è responsabile di danni incidentali o conseguenti, inclusi, a titolo non esclusivo, gli onorari medici, derivanti da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta si basi su diritto di garanzia, contratto, torto o altrimenti.

La presente garanzia limitata viene concessa unicamente al paziente che riceve il Prodotto. Per quanto riguarda chiunque altro, CVRx non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo non esclusivo, garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare, derivanti da statuto, common law, consuetudine o altro. Nessuna di tali garanzie espresse o implicite verso il paziente si estenderà oltre il periodo di un (1) anno. La presente garanzia limitata rappresenta l'unico rimedio giuridico disponibile a chiunque.

Le esclusioni e le limitazioni qui riportate non intendono trasgredire disposizioni obbligatorie previste da leggi vigenti, e non devono essere interpretate come tali. Qualora una o più parti o condizioni della presente GARANZIA LIMITATA siano dichiarate illecite, non suscettibili di tutela giudiziaria o in conflitto con le leggi applicabili da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle rimanenti clausole della presente GARANZIA LIMITATA non sarà compromessa in alcun modo, e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e fatti rispettare come se questo esonero da garanzia non contenesse alcuna parte o condizione dichiarata non valida.

Nessun individuo ha l'autorità di vincolare CVRx ad alcuna dichiarazione, condizione o garanzia ad eccezione della presente Garanzia limitata.



8

# Specifiche tecniche

## GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE



Specifiche tecniche	Valore
Connettori	Senza rilevamento Stimolazione unipolare Diametro foro spinotto derivazione 1,5 mm Diametro foro stelo derivazione 3,48 mm
Peso	55 grammi
Altezza	68 mm
Larghezza	50 mm
Spessore	14 mm
Volume	< 36 cc
Materiali	Involucro in titanio Connettore in poliuretano Guarnizioni in silicone Viti di fermo in acciaio inossidabile
Derivazioni	Usare solo derivazioni CVRx modello 103x
Batteria	1 cella al monofluoruro di carbonio e ossido di argento vanadio Capacità teorica di 7,50 Ah
Consumo di corrente e vita prevista nominale	Il consumo di corrente dipende dalle impostazioni dei parametri. Per dettagli, fare riferimento al capitolo Implantable Pulse Generator.
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.
Intervallo di temperatura operativa	Fra 10 °C e 45 °C
Intervallo di temperatura di conservazione/trasporto	Fra -20 °C e 50 °C
Impostazione della terapia IPG per la spedizione	Terapia inattiva

## Parametri del generatore di impulsi impiantabile

Parametro	Descrizione	Unità	Valori programmabili
<b>Pianificazione della terapia</b>	Orari di inizio e fine per la terapia (N) o terapia inattiva.	HH:MM	Permesse al massimo 3 voci in qualsiasi momento durante il giorno con incrementi di 15 minuti
<b>Ampiezza impulso per la terapia (N)</b>	Ampiezza di ogni impulso erogato.	mA	Da 1,0 a 20,0
<b>Durata impulso per la terapia (N)</b>	Durata di ogni impulso erogato.	µs	Da 15 a 500
<b>Frequenza della terapia per la terapia (N)</b>	Determina la frequenza degli impulsi erogati, tranne durante il periodo di inattività dell'intervallo di burst.	PPS	Da 10 a 100
<b>Burst</b>	Non selezionato = gli impulsi di terapia sono applicati in modo continuato per tutta la durata del ciclo di burst Selezionato = gli impulsi sono applicati secondo un ciclo di periodi di attivazione e periodi di inattività.	N/D	Non selezionato Selezionato
<b>Durata burst</b>	Durata della parte attiva del ciclo di burst, durante la quale viene erogata la terapia alla frequenza impostata. NOTA. Questo parametro non è visualizzato quando la funzione burst non è selezionata.	ms	Da 50 a 1950
<b>Intervallo burst</b>	Durata totale del ciclo di burst, che si compone di periodi di erogazione attiva e periodi di inattività. NOTA. Questo parametro non è visualizzato quando la funzione burst non è selezionata.	ms	Da 100 a 2000

## Longevità del generatore di impulsi impiantabile

La durata della batteria dell'IPG dipende dalle impostazioni della terapia. Ipotizzando un'impedenza della derivazione di 825 ohm, la seguente tabella mostra la longevità risultante, in base a diverse impostazioni della terapia. Ai fini di questi calcoli, si è presupposta una terapia singola di 24 ore.

Ampiezza impulso (mA)	Durata impulso (µs)	Frequenza della terapia (Hz)	Longevità del dispositivo (mesi)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

\*Caso peggiore

## DERIVAZIONE (MODELLI 1036 E 1037)



Specifiche tecniche	Valore nominale
Lunghezza	Modello 1036: 40 cm Modello 1037: 50 cm
Compatibilità	Compatibile con i sistemi CVRx Barostim NEO e NEO2
Connettore	
Tipo di connettore	Compatibile con il sistema CVRx Barostim
Spinotto	Attivo: diametro = 1,41 mm; lunghezza attiva = 5,18 mm
Anello	Inattivo: diametro = 2,67 mm; lunghezza attiva = 4,06 mm
Lunghezza connettore (spinotto-anello)	14,22 mm (inclusa la lunghezza attiva dell'anello)
Materiale spinotto/anello	Acciaio inossidabile
Materiale guarnizione/isolamento	Gomma di silicone
Corpo della derivazione	
Materiale conduttore	Lega di cobalto-nichel-cromo-molibdeno con anima di argento
Materiale di isolamento del corpo della derivazione	Gomma di silicone
Elettrodi	
Materiale degli elettrodi	Platino/iridio con rivestimento di ossido di iridio
Materiale rivestimento elettrodo	Gomma di silicone
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.
Intervallo di temperatura di conservazione/trasporto	Fra -20 °C e 50 °C

## KIT DI RIPARAZIONE DELLE DERIVAZIONI PER SENO CAROTIDEO

Specifiche tecniche	Valore nominale
Lunghezza (come fornito)	28 cm
Compatibilità	Compatibile con i sistemi CVRx Rheos, Barostim e Barostim Legacy
Connettore	
Tipo di connettore	Bipolare, compatibile con IPG Barostim NEO, NEO2 e Barostim Legacy
Spinotto	Diametro = 1,41 mm; lunghezza attiva = 5,18 mm
Anello	Diametro = 2,67 mm; lunghezza attiva = 4,06 mm
Lunghezza connettore (spinotto-anello)	14,22 mm (inclusa la lunghezza attiva dell'anello)
Materiale spinotto/anello	Acciaio inossidabile
Materiale guarnizione/isolamento	Gomma di silicone
Corpo della derivazione	
Materiale conduttore	Lega di cobalto-nichel-cromo-molibdeno con anima di argento
Materiale di isolamento del corpo della derivazione	Gomma di silicone
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.

## SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE



Specifiche tecniche	Valore
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 35 °C Se l'apparecchiatura è stata conservata a temperature estreme, deve essere lasciata a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.
Pressione atmosferica	Fra 525 mmHg e 760 mmHg (fra 700 hPa e 1010 hPa) (fra 10,2 psia e 14,7 psia)
Vibrazioni	0,5 G, da 10 a 500 Hz, 0,5 ottave/min di frequenza di spazzolamento
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -20 °C a 60 °C
Umidità di conservazione/trasporto	Da 5 a 90% di umidità relativa
Connettività di rete	La connessione a una rete locale tramite Wi-Fi o Ethernet è disabilitata. La connessione a una rete sicura per aggiornamento software e recupero di informazioni su una sessione è assicurata tramite modem cellulare. Non sono previste funzioni utilizzabili dall'utente riguardo alla connettività di rete.
Riservatezza dei dati	CVRx è conforme alle disposizioni sulla riservatezza dei dati vigenti nei Paesi in cui il sistema viene venduto.

## Componenti del sistema di programmazione

Componente	Specifiche tecniche	Valore
Interfaccia di programmazione	Potenza in ingresso	Dal PC
Sistema di programmazione Clausola sistema IEC 60601-1-2	Altre apparecchiature collegate allo strumento elettromedicale devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad es., IEC 60950-1 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere IEC 60601-1-1 o clausola 16 della terza edizione della norma IEC 60601-1, rispettivamente). Chiunque colleghi altre apparecchiature allo strumento elettromedicale configura un sistema medico ed è quindi responsabile della sua conformità ai requisiti dei sistemi elettromedicali. Si noti che le disposizioni di legge locali hanno priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbio, consultare il rappresentante o il reparto assistenza tecnica di zona.	
Interfaccia di programmazione Clausola sistema IEC 60601-1-1	L'interfaccia di programmazione è adatta all'uso in un ambiente in cui si trovano pazienti.	
Installazione e manutenzione del sistema	L'uso corretto del sistema di programmazione non richiede operazioni di installazione e primo avviamento modifiche. Non sono necessarie misurazioni per l'installazione, né operazioni di manutenzione programmata. Ispezionare l'interfaccia del sistema di programmazione, il computer e i cavi prima di ogni utilizzo. Informare CVRx o un suo rappresentante in caso sia necessario sostituire un componente.	

## Computer

Specifiche tecniche	Valore
Requisiti di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC, Parte 15, emissioni di Classe B

Informazioni varie per il sistema di programmazione

Descrizione	Informazione
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	L'interfaccia di programmazione non è alimentata dalla rete elettrica.
Livello di protezione contro le scosse elettriche	L'interfaccia di programmazione soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-1 sulle correnti di dispersione.
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	Ordinario
Metodi di sterilizzazione o disinfezione	Non può essere sterilizzato.
Informazioni riguardanti interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e consigli per evitarle, se necessario	Non usare il prodotto in prossimità di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI). Le interferenze elettromagnetiche possono compromettere le funzioni del sistema di programmazione. Esempi sono: telefoni cellulari, apparecchiature per radiografia e altre apparecchiature di monitoraggio.
Accessori o materiali usati con l'apparecchiatura che possono compromettere la sicurezza	Cavo dell'interfaccia di programmazione
Pulizia, manutenzione e loro frequenza	Se necessario, pulire i componenti del sistema di programmazione con un panno morbido inumidito con acqua. Evitare l'accumulo o la penetrazione di liquido nell'involucro dell'interfaccia di programmazione. Non è necessario alcun intervento di manutenzione preventiva. Non usare il sistema di programmazione se l'unità o i cavi appaiono danneggiati. Non sono inclusi componenti riparabili. Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto per la riparazione o la sostituzione.
Disconnessione dall'alimentazione dell'apparecchio	Scollegare il cavo di alimentazione per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete.
Nome del produttore	CVRx, Inc.
N. modello	Sistema di programmazione: modello 9010
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.



9

Avvisi  
normativi

I trasmettitori dell'interfaccia di programmazione sono muniti di certificazione IC: 9464A-PGM901.

Il termine "IC:" prima del numero di certificazione dell'apparecchio indica solo che sono soddisfatte le specifiche tecniche di Industry Canada.

Questo dispositivo non può interferire con stazioni che operano nella banda da 400,150 a 406,000 MHz nei servizi di ausilio meteorologico, satellitare meteorologico e satellitare di esplorazione terrestre e deve accettare qualsiasi interferenza in arrivo, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.

L'azionamento di questo strumento è vincolato alle due condizioni seguenti: (1) non può provocare alcuna interferenza e (2) deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

# 10

## Dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica

## PRECAUZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE

Il sistema di programmazione modello 9010 necessita di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nella presente guida.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento del sistema di programmazione modello 9010.

L'uso di cavi di alimentazione o USB diversi da quelli forniti con il sistema di programmazione modello 9010 può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo o ridurne l'immunità.

Evitare di usare il sistema di programmazione modello 9010 a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Se una tale disposizione è necessaria, osservare attentamente il funzionamento del sistema nella configurazione utilizzata.

## SPECIFICHE DI RADIOFREQUENZA DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE

Il sistema di programmazione modello 9010 potrebbe subire le interferenze di altre apparecchiature, anche se queste sono conformi ai requisiti di emissione CISPR. Le specifiche di funzionamento della telemetria a radiofrequenza sono le seguenti.

Banda MICS 402-405 MHz La potenza irradiata efficace è inferiore ai limiti specificati nelle seguenti norme:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz banda 2,4-2,4835 GHz La potenza irradiata efficace è inferiore ai limiti specificati nelle seguenti norme:


- Europa: EN ETSI 301 328

**Tabella 1. Emissioni elettromagnetiche**

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Per poter eseguire le funzioni richieste, il sistema di programmazione modello 9010 deve emettere energia elettromagnetica e può interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di programmazione modello 9010 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 2. Immunità elettromagnetica**

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto  ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto  ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori veloci/burst  IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica  ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica  ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un normale ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni transitorie  IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea  ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV modo differenziale  ± 2 kV modo comune	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un normale ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione nelle linee d'ingresso di alimentazione  IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ per 0,5 cicli)  40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ per 5 cicli)  70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ per 25 cicli)  < 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ per 5 sec.)	< 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ per 0,5 cicli)  40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ per 5 cicli)  70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ per 25 cicli)  < 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ per 5 sec.)	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un normale ambiente ospedaliero o commerciale. Se le esigenze dell'utente del sistema di programmazione modello 9010 richiedono che sia assicurata la continuità di funzionamento durante eventuali interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete deve presentare i livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA. $U_T$ è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema di programmazione modello g010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema di programmazione modello g010 che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e <math>d</math> è la distanza in metri (m) consigliata.</p> <p>L'intensità del campo generato da trasmettitori a RF fissi, determinata in base a indagine elettromagnetica del luogo,<sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità del campo generato da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM, e trasmissioni televisive. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema di programmazione modello g010 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema di programmazione modello g010.</p> <p><sup>b</sup> Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere minore di 3 V/m.</p>			

**Tabella 3. Distanza di separazione**

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di programmazione modello g010.			
Il sistema di programmazione modello g010 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Il cliente o l'operatore del dispositivo possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore  W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata $d$ in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove $P$ è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			



---

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy e Barostim Therapy sono tutti marchi di CVRx, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Per un elenco di brevetti, accedere a [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
Minneapolis, MN 55445 USA  
Phone: (763) 416-2840  
Fax: (763) 416-2841  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)

 2014  
0050

EC	REP
----	-----

**Emergo Europe**

**CVRx<sup>®</sup>**

**REF** 900121-001 Rev. D Italian  
2020-02