

LivaNova® Neuromodulação

Símbolos e definições

Outubro de 2023

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual. A marca e os logótipos da palavra *Bluetooth*® são marcas registadas cujo titular é a *BluetoothSIG* e qualquer utilização destas marcas por parte da LivaNova está ao abrigo de uma licença.




O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 102	2003	Modelo 3000	2018
Modelo 102R	2003	Modelo 7103	2015
Modelo 103	2005	Modelo 7220	2015
Modelo 104	2005	Modelo 7250	2015
Modelo 105	2011	Modelo 7304	2015
Modelo 106	2014		
Modelo 1000	2017		
Modelo 1000-D	2020		
Modelo 8103	2019		
Modelo 302	2003		
Modelo 303	2006		
Modelo 304	2009		
Modelo 220	2002		
Modelo 402	2005		
Modelo 502	2003		
Modelo 2000	2017		




ISO 15223-1:2021

Também registado na série ISO 7000 se o número de registo for indicado; caso contrário, o número do símbolo ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
 	Cuidado	7000-0434B 7000-0434A	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo junto a onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação presente precisa da atenção do operador ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Instruções de utilização: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Ecrã do software: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Limite de temperatura	7000-0632	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos



ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Não reutilizar	7000-1051	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização. NOTA: os sinónimos de «Não reutilizar» são «utilização única» e «utilização apenas uma vez».	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis
	Não reesterilizar	7000-2608	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.	
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização	7000-1641	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. NOTA: o sinónimo de «Consultar as instruções de utilização» é «Consultar as instruções de funcionamento».	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente





ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
LOT	Código do lote	7000-2492	<p>Indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.</p> <p>NOTA: os sinónimos de «código do lote» são «número do lote» e «número de lote».</p>	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tunelizador• Pacote de acessórios• Íman do doente <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tunelizador• Pacote de acessórios





ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Número de série	7000-2498	Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerador • Derivação • Wand • Programmer <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerador • Derivação <p>Dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerador • Derivação • Wand (M2000) • Programmer <p>Outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	7000-2606	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais.	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerador • Derivação • Pacote de acessórios • Tunelizador

ISO 15223-1:2021



Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Prazo de validade	7000-2607	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. NOTA 1: por exemplo, junho de 2002 é expresso como 2002-06. NOTA 2: o sinónimo de «prazo de validade» é «data de validade».	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis
	Número do doente	7000-2610	Indica um número único associado a um doente individual. NOTA 1: o símbolo cardinal (#) faz parte do símbolo. O número do doente é apresentado junto ao símbolo. NOTA 2: serve para indicá-la num campo ou local de introdução de dados (por exemplo, ecrã de entrada do dispositivo médico ou cartão de implante) ou em informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Nome do doente	7000-3726	Indica o nome do doente. NOTA: serve para indicá-la num campo ou local de introdução de dados (por exemplo, ecrã de entrada do dispositivo médico ou cartão de implante) ou em informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Doente único — utilização múltipla	7000-3706	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único doente.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Íman do doente

ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Website de informações para o doente	7000-3705	Indica um Website no qual o doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico. NOTA: serve para indicar a localização das informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Identificação do doente	60417-5664	Indica a identificação dos dados do doente. NOTA: serve para indicá-la num campo ou local de introdução de dados (por exemplo, ecrã de entrada do dispositivo médico ou cartão de implante) ou em informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Centro de saúde ou médico	7001-Pi PF 044	Para indicar o endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o doente. NOTA 1: a cruz incorporada pode ser eliminada ou substituída por outro elemento adequado às exigências culturais. NOTA 2: serve para indicá-la num campo ou local de introdução de dados (por exemplo, ecrã de entrada do dispositivo médico ou cartão de implante) ou em informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Dispositivo médico	5.7.7	Indica que o artigo é um dispositivo médico.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos

ISO 15223-1:2021				
Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
UDI	Identificador único do dispositivo	5.7.10	Indica um transportador que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos
31	Data	7000-5662	Para identificar a data na qual as informações foram introduzidas ou na qual foi efetuado um procedimento médico. NOTA: serve para indicá-la num campo ou local de introdução de dados (por exemplo, ecrã de entrada do dispositivo médico ou cartão de implante) ou em informações fornecidas ao doente.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
#	Número do modelo	7000-6050	Para identificar o número do modelo ou o tipo de produto.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente



ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Data de fabrico e País de fabrico	7000-6049 Nota: um símbolo combinado é utilizado conforme permitido na IEC 60417.	<p>Serve para identificar o país de fabrico dos produtos. Na aplicação deste símbolo, é apresentado o código de duas letras do país definido na norma ISO 3166-1.</p> <p>Na aplicação deste símbolo, «CC» deve ser substituído pelo código de duas letras do país ou pelo código de três letras do país definido na norma ISO 3166-1.</p> <p>É possível adicionar a data de fabrico adjacente a este símbolo.</p> <p>NOTA: nem todas as autoridades com jurisdição reconhecem os dois códigos de uma ou três letras do país que constam da norma ISO 3166-1.</p>	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis
	Número de catálogo	7000-2493	<p>Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.</p> <p>NOTA: os sinónimos de «número de catálogo» são «número de referência» e «número de nova encomenda».</p>	



ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
STERILE	Esterilizado	7000-2499	O dispositivo é fornecido esterilizado.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis
STERILE VH202	Esterilizado com peróxido de hidrogénio vaporizado	5.2.10	<p>Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com peróxido de hidrogénio vaporizado.</p> <p>NOTA 1: este símbolo pode ser utilizado para indicar que o produto foi submetido a processos de peróxido de hidrogénio em fase de vapor.</p> <p>NOTA 2: a utilização deste símbolo na Europa é explicada na EN 556-1, cláusula 4.1 e na nota associada.</p>	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos se esterilizados com peróxido de hidrogénio Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos se esterilizados com peróxido de hidrogénio




ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Esterilizado com óxido de etileno	7000-2501	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos se esterilizados com óxido de etileno <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos se esterilizados com óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	7000-3708	<p>Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior.</p> <p>NOTA 1: a embalagem de proteção localizada no interior do sistema de barreira estéril foi concebida para evitar danos no conteúdo ou para ajudar na apresentação assética. Não proporciona uma barreira microbiana para manter a esterilidade.</p> <p>NOTA 2: é possível encontrar informações adicionais sobre os sistemas de barreira estéril nas normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2.</p>	<p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos estéreis


ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Importador	7000-3725	Indica a entidade a importar o dispositivo médico para o local.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Instruções de utilização: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2	<p>Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.</p> <p>NOTA 1: este símbolo é utilizado para indicar informações que são exigidas na Comunidade Europeia/União Europeia.</p> <p>NOTA 2: é possível encontrar orientações adicionais nas normas EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 e ISO 18113-5.</p> <p>NOTA 3: se vários símbolos (ou seja, Representante autorizado, Importador, Distribuidor, Tradução ou Reembalagem) identificarem a mesma entidade responsável, o nome e o endereço não precisam de ser duplicados.</p>	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Instruções de utilização: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos

ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Representante autorizado na Suíça	5.1.2	Indica o representante autorizado na Suíça.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos Instruções de utilização: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos
	Limitação de humidade	7000-2620	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand
	Apyrogénico	7000-2724	Indica um dispositivo médico que é apyrogénico.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os implantáveis Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os implantáveis




ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Fabricante	7000-3082	<p>Indica o fabricante do dispositivo médico.</p> <p>NOTA 1: este símbolo é utilizado para indicar informações que são exigidas na Europa e que podem ser exigidas noutras autoridades com jurisdição.</p> <p>NOTA 2: para utilização na Europa, a definição completa de «fabricante» é apresentada nos Regulamentos da UE 2017/745 e 2017/746. Outras jurisdições podem ter definições únicas.</p> <p>NOTA 3: a data de fabrico, bem como o nome e o endereço do fabricante, podem ser combinados num único símbolo.</p>	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos <p>Instruções de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos <p>Outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente






ISO 7000 e IEC 60417

Inclui símbolos registados nas séries ISO 7000 ou IEC 60417 e normas associadas que não estão incluídas na ISO 15223-1.




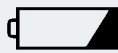



ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Caixote do lixo, lixo ou caixa de resíduos + Gerais sinal de proibição = Não deitar fora	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Para indicar um recetáculo para deposição do lixo ou resíduos a deitar fora. + Para indicar uma ação proibida. Não realizar uma ação especificada pelo sinal complementar. = Em conformidade com a norma ISO 7000, um símbolo para indicar que o utilizador não deve deitar fora o material.	Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente
	Ponto de fixação	7000-2069	Para identificar o local no aparelho ou equipamento que é utilizado para fixar ou segurar o aparelho ou equipamento, para impedir que este se movimente durante o transporte. [Conforme aplicado, para identificar o componente utilizado para fixar a derivação durante o procedimento de implante.]	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Derivação • Pacote de acessórios
	Cavidade de conector não padronizada	7000-3067	Para identificar uma cavidade de conector não padronizada no desfibrilhador. [Conforme aplicado, para indicar que o pino da derivação e a cavidade do gerador de impulsos não se encaixam em nenhum conector padronizado.]	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Gerador • Derivação


ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Dispositivo implantável	7000-3045	Para identificar o dispositivo implantável. [Conforme aplicado na embalagem de venda, para identificar o gerador de impulsos implantável.] [Conforme aplicado no cartão de implante do doente para identificar o gerador de impulsos implantável ou a derivação.]	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Gerador Outros: <ul style="list-style-type: none"> Cartão de implante do doente
	Unidade de embalagem + Seta de sentido = Os artigos da unidade de embalagem seguem	7000-2794 7001-PI PF 030	Para indicar o número de peças na embalagem. + Para indicar o sentido de movimento de pessoas. Apenas para ser utilizado em conjunto com outros símbolos. = Em conformidade com a norma ISO 7000, um símbolo para indicar que os artigos da unidade de embalagem seguem o símbolo.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Todas as embalagens opacas
	Chave de binário para gerador de impulsos implantável	7000-3077	Para identificar a chave limitadora de binário utilizada para ligar uma derivação ao gerador de impulsos implantável.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Gerador Pacote de acessórios
	Abrir aqui	7000-3079	Para identificar o local a partir do qual a embalagem pode ser aberta e indicar o método de abertura.	Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> Todos os produtos estéreis
	Bateria, geral	60417-5001B	Fonte de alimentação através de uma bateria primária ou secundária.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M201)


ISO 7000 e IEC 60417



Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Posicionamento da célula	60417-5002	No compartimento da bateria em si e para identificar o posicionamento da(s) célula(s) no interior do compartimento da bateria [o texto adicionado mostra também o negativo e o tipo de bateria].	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000), compartimento da bateria
	Stand-by	60417-5009	O interruptor ou posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligado para o deixar na condição de stand-by e para identificar o controlo para mudar para, ou para indicar, o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado utilizando uma cor correspondente.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000) Programmer
	Peça aplicada de tipo BF	60417-5333	Uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
	Verificação da bateria	60417-5546	Controlo para verificar o estado de uma bateria primária ou secundária, ou para identificar o indicador do estado da bateria.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
	Disco de memória	60417-5884	Discos de memória do tipo cartucho [armazenamento adicional de memória fornecido]	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> SW + Computador (se for um suporte separado)
	Suporte de disco	60417-5986	Suporte de disco	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Software + suporte de memória (isolado)
	PC	60417-6234	Computador pessoal	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Programmer




ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Instrumento com bobina móvel e íman permanente	60417-6267	Instrumento que funciona através da interação do campo magnético proveniente da corrente numa bobina móvel com o campo de um íman permanente fixo.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none">• Íman do doente

Outras fontes

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
RxOnly R_x	Indicação de prescrição	21 CFR 801.109(c)	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos exceto os produtos experimentais Instruções de utilização: <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos exceto o M220
	WEEE	EN 50419	Não eliminar nos resíduos urbanos não diferenciados	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Wand • Programmer Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
CE	Marca CE	Diretivas e Regulamentos Europeus sobre Dispositivos Médicos	<p>Indica conformidade com os requisitos essenciais de higiene e segurança no trabalho estipulados em Diretivas Europeias.</p> <p>Consoante a classificação do produto, pode ser exigido que seja acompanhado do número do organismo notificado.</p> <p>Nas Instruções de utilização, pode ser utilizado com o ano, salvo informação em contrário.</p>	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos os produtos comerciais <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos os produtos comerciais <p>Instruções de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos os produtos comerciais
 	condicional em ambiente de RM	ASTM F2503-20	<p>Ícone recomendado pela ASTM</p> <p>Associado a um componente que demonstrou não acarretar quaisquer perigos conhecidos num ambiente de IRM especificado com as condições de utilização especificadas.</p>	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gerador Derivação <p>Outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cartão de implante do doente

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
	não seguro em ambiente de RM	ASTM F2503-20	Ícone recomendado pela ASTM Associado ao termo ASTM NÃO SEGURO EM AMBIENTE DE RM	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Wand • Programmer • Íman do doente Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica que este produto eletrónico e eléctrico contém determinadas substâncias perigosas e pode ser utilizado com segurança durante o Período de utilização para proteção ambiental (EPUP), conforme definido na norma SJ/T 11364-2014, devendo entrar no sistema de reciclagem após o período de utilização para proteção ambiental. Um 10 assinalado com um círculo indica um EPUP de 10 anos.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica que este produto eletrónico e eléctrico não contém quaisquer substâncias perigosas e é um produto ecológico, que pode ser reciclado depois de eliminado e que não deve ser eliminado casualmente.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
GMDN: 34210	Sistema de estimulação elétrica do nervo vago para terapia anticonvulsiva/psiquiátrica	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Conjunto de dispositivos estéreis alimentados por bateria destinados a aplicar estímulos elétricos periódicos ao nervo vago para ajudar a controlar convulsões e/ou ajudar a tratar sintomas de distúrbios psiquiátricos (por exemplo, depressão). A estimulação do nervo vago (VNS) é fornecida através de um gerador de impulsos, normalmente implantado na parede torácica anterior, e de derivações direcionadas subcutaneamente até ao local onde os respetivos eléctrodos são implantados à volta do nervo vago esquerdo. O sistema pode ser programado externamente após a implantação.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Gerador (VNS Therapy) • Pacote de acessórios Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Gerador (VNS Therapy) • Pacote de acessórios
GMDN: 44077	Programador do sistema de estimulação elétrica do nervo vago	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Um dispositivo destinado a ser utilizado para alterar, de forma não invasiva, um ou mais parâmetros de funcionamento (os programas) de um estimulador implantado utilizado para estimulação do nervo vago (VNS). É capaz de ler parâmetros armazenados no dispositivo implantado, fornecendo informações históricas e/ou atuais relativas ao desempenho do dispositivo. Normalmente, o dispositivo é uma wand eletrónica com uma antena de comunicação que se liga à porta de um computador pessoal (PC) com software dedicado. O PC irá então controlar a parte eletrónica da wand para comunicar com o sistema de estimulação implantado.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
GMDN: 44041	Sistema de estimulação elétrica do nervo vago	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Um fio implantável, isolado com material não condutor, exceto no (s) respetivo(s) elétrodo(s), destinado a ser utilizado para fazer uma ligação elétrica entre um gerador de impulsos e o nervo vago para estimulação do nervo vago (VNS).	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Derivação Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Derivação
GMDN: 35950	Dispositivo de criação de túneis para enxerto vascular	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Instrumento cirúrgico longo utilizado para abrir uma passagem artificial ao longo de planos de tecido vascular para criar um canal de ligação, normalmente para a introdução de um enxerto vascular ou de uma prótese vascular. Pode ter vários designs, mas, por norma, será uma haste longa, redonda e rígida que se afunila até um ponto arredondado na ponta distal e tem uma pega na extremidade proximal para permitir que o cirurgião exerça a pressão e a manipulação necessárias para a empurrar através do tecido corporal. Normalmente, é feito de aço inoxidável de alta qualidade e, eventualmente, de outros materiais na pega, que pode ser amovível. É um dispositivo reutilizável.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Tunelizador Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Tunelizador

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
GMDN: 57996	Íman de controlo do estimulador implantável	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Um dispositivo magnético manual, não esterilizado, concebido para ser utilizado por um doente para ligar e desligar um estimulador implantado (por exemplo, um neuroestimulador que pode ser controlado por uma força magnética externa intensa). Normalmente, consiste num pequeno íman portátil (por exemplo, ferrite de estrôncio) revestido com um epóxi que pode ser transportado no bolso ou na mala de mão (bolsa) de um doente para fácil acesso. É colocado pelo doente na pele diretamente sobre o local do estimulador implantado e rodado conforme prescrito pelo fabricante para afetar o estimulador. É um dispositivo reutilizável.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Íman do doente
GMDN: 60824	Sistema de estimulação elétrica do nervo vago para terapia cardíaca	Base de dados da Nomenclatura global dos dispositivos médicos (GMDN)	Um conjunto de dispositivos estéreis, alimentados por bateria, concebidos para aplicar estímulos periódicos ao nervo vago como tratamento para a insuficiência cardíaca. A estimulação do nervo vago (VNS) é fornecida através de um gerador de impulsos, normalmente implantado na parede torácica anterior, e de uma derivação direcionada subcutaneamente até um eletrodo à volta do nervo vago esquerdo e/ou direito. Pode ter um eletrodo de deteção intracardíaco implantado num ventrículo do coração para servir de sensor de frequência cardíaca para controlo do feedback da estimulação nervosa.	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> Gerador (Terapia de regulação autonómica) Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> Gerador (Terapia de regulação autonómica)

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
EMDN: J020301	Geradores de impulsos implantáveis	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Epilepsia resistente a medicamentos, terapia não cirúrgica, neuroestimuladores implantáveis	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gerador (VNS Therapy para epilepsia) <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gerador (VNS Therapy para epilepsia) <p>Outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cartão de implante do doente
EMDN: J020302	Derivações	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Derivações de neuroestimulação vagal	<p>Embalagem para venda:</p> <ul style="list-style-type: none"> Derivação <p>Embalagem esterilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> Derivação <p>Outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cartão de implante do doente

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
EMDN: J020380	Pacote de acessórios de íman do doente	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Neuroestimuladores vagais implantáveis — acessórios	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Pacote de acessórios • Íman do doente Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Pacote de acessórios
EMDN: J020399	Geradores de impulsos implantáveis — Outros	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Neuroestimuladores vagais implantáveis — outros	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Gerador (VNS Therapy para depressão) Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Gerador (VNS Therapy para depressão) Outros: <ul style="list-style-type: none"> • Cartão de implante do doente

Outras fontes

Outras fontes				
Símbolo	Nome	Fonte	Definição	Onde é utilizado
EMDN: J020701	Wand e software	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Programadores de neuroestimuladores	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunelizador	Base de dados da Nomenclatura europeia dos dispositivos médicos (EMDN)	Tuneladoras de utilização única	Embalagem para venda: <ul style="list-style-type: none"> • Tunelizador Embalagem esterilizada: <ul style="list-style-type: none"> • Tunelizador

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaraoslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (Internacional)	+32 2 720 95 93	
Tel. gratuito:	+1 800 332 1375 (EUA/Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Apoio Técnico

Disponível 24 horas por dia	
Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 228 7330 (Internacional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

EUA	https://www.fda.gov
Austrália	https://www.tga.gov.au/
Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en