

LivaNova® neuromodulering

Symboler och definitioner

Oktober 2023

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNovas och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas-varumärken och -handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter. Ordmärket och logotyperna för *Bluetooth*® är registrerade varumärken som ägs av *Bluetooth* SIG och LivaNova använder dessa märken på licens.






År när CE-märkning lades till:

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



ISO 15223-1:2021

Även registrerad i ISO 7000-serien om registreringsnummer visas, annars ISO 15223-1-symbolnummer.



ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
 	Försiktighet	7000-0434B 7000-0434A	Indikerar att försiktighet krävs när instrumentet eller kontrollen används nära platsen där symbolen är placerad eller att den aktuella situationen kräver uppmärksamhet eller åtgärd från operatörens sida för att undvika oönskade följder.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Programvaruskärm: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Temperaturgräns	7000-0632	Anger det temperaturintervall som den medicinska utrustningen kan utsättas för utan risker.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter
	Återanvänd inte	7000-1051	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk. OBS: Synonymer till "Återanvänd inte" är "för engångsbruk" och "använd endast en gång".	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila
	Får inte omsteriliserats	7000-2608	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliserats.	





ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Läs i bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	7000-1641	<p>Anger att användaren behöver läsa i bruksanvisningen.</p> <p>OBS: Synonym för "Se bruksanvisningen" är "Se användarinstruktioner".</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter <p>Instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) <p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Partikod	7000-2492	<p>Anger tillverkarens batchkod, så att batchen eller partiet kan identifieras.</p> <p>OBS: Synonymer till "partikod" är "partinummer", "batchkod" och "batchnummer".</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tunnelerare • Tillbehörsförpackning • Patientmagnet <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tunnelerare • Tillbehörsförpackning





ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Serienummer	7000-2498	Anger tillverkarens serienummer, som identifierar en specifik medicinteknisk produkt.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning • Wand • Programmer Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning • Wand (M2000) • Programmer Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	7000-2606	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning • Tillbehörsförpackning • Tunnelerare




ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Använd före	7000-2607	<p>Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.</p> <p>OBS 1: Juni 2002 uttrycks t.ex. som 2002-06. OBS 2: Synonym för "sista förbrukningsdag" är "utgångsdatum".</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila
	Patientnummer	7000-2610	<p>Anger ett unikt nummer som är kopplat till en enskild patient.</p> <p>OBS 1: Hash-tecknet (#) är en del av symbolen. Patientnumret visas intill symbolen. OBS 2: Används för att ange ett fält eller en plats där data ska anges (t.ex. inmatningsskärm för medicinsk utrustning eller implantatkort) eller i information som ges till patienten.</p>	<p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Patientnamn	7000-3726	<p>Anger patientens namn.</p> <p>OBS: Används för att ange ett fält eller en plats där data ska anges (t.ex. inmatningsskärm för medicinsk utrustning eller implantatkort) eller i information som ges till patienten.</p>	<p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	En patient – flergångsbruk	7000-3706	<p>Anger en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enskild patient.</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientmagnet




ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Webbplats med patientinformation	7000-3705	<p>Anger en webbplats där patienten kan hitta ytterligare information om den medicintekniska produkten.</p> <p>OBS: Används för att ange plats för patientinformation.</p>	<p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Patientidentifikation	60417-5664	<p>Anger identifiering av patientens uppgifter.</p> <p>OBS: Används för att ange ett fält eller en plats där data ska anges (t.ex. inmatningsskärm för medicinsk utrustning eller implantatkort) eller i information som ges till patienten.</p>	<p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Sjukvårdscentret eller läkare	7001-Pi PF 044	<p>Anger adressen till den vårdcentral eller läkare där medicinsk information om patienten kan hittas.</p> <p>ANM 1: Det inbäddade korset kan tas bort eller ersättas med en annan symbol som är lämplig enligt kulturella behov.</p> <p>OBS 2: Används för att ange ett fält eller en plats där data ska anges (t.ex. inmatningsskärm för medicinsk utrustning eller implantatkort) eller i information som ges till patienten.</p>	<p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Medicinteknisk produkt	5.7.7	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt.	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter




ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Unik enhetsidentifiering	5.7.10	Anger att enheten innehåller unik identifierande information.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter
	Datum	7000-5662	<p>För att identifiera det datum då information angavs eller en medicinsk procedur ägde rum.</p> <p>OBS: Används för att ange ett fält eller en plats där data ska anges (t.ex. inmatningskärm för medicinsk utrustning eller implantatkort) eller i information som ges till patienten.</p>	Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Modellnummer	7000-6050	Identifierar produktens modellnummer eller typ.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort





ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Tillverkningsdatum och Tillverkningsland	7000- 6049 OBS: en kombinerad symbol används enligt vad som tillåts i IEC 60417.	<p>Identifierar landet där produkterna tillverkades. När denna symbol tillämpas visas den landskod med två bokstäver som definieras i ISO 3166-1.</p> <p>När denna symbol tillämpas ska "CC" ersättas med antingen landskoden med två bokstäver eller landskoden med tre bokstäver enligt ISO 3166-1.</p> <p>Tillverkningsdatumet kan läggas till intill denna symbol.</p> <p>OBS: Inte alla myndigheter med rättsbefogenheter använder landskoderna med två eller tre bokstäver som finns i ISO 3166-1.</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila
	Katalognummer	7000- 2493	<p>Anger tillverkarens katalognummer, som identifierar den medicintekniska produkten.</p> <p>OBS: Synonymer till "katalognummer" är "referensnummer" och "beställningsnummer".</p>	
	Steril	7000- 2499	Instrumentet tillhandahålls sterilt.	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila <p>Sterilförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila



ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Steriliserad med förångad väteperoxid	5.2.10	<p>Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med förångad väteperoxid.</p> <p>OBS 1: Denna symbol kan användas för att ange att produkten har utsatts för processer med väteperoxid i ångfas.</p> <p>OBS 2: Användningen av denna symbol i Europa förklaras i EN 556-1, avsnitt 4.1 och tillhörande anmärkning.</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter om steriliserade med väteperoxid <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter om steriliserade med väteperoxid
	Steriliserad med etenoxid	7000-2501	<p>Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid.</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter om steriliserade med etenoxid <p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter om steriliserade med etenoxid
	System med en sterilbarriär med skyddsförpackning inuti	7000-3708	<p>Anger ett system med en sterilbarriär med skyddsförpackning inuti.</p> <p>OBS 1: Skyddsförpackningen som finns inuti det sterila barriärsystemet är utformad för att förhindra skador på innehållet eller för att underlätta aseptisk presentation. Den utgör ingen mikrobiell barriär som kan upprätthålla steriliteten.</p> <p>OBS 2: Ytterligare information om sterilbarriärsystem finns i ISO 11607-1 och ISO 11607-2.</p>	<p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alla sterila

ISO 15223-1:2021

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Importör	7000-3725	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	5.1.2	<p>Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.</p> <p>OBS 1: Denna symbol används för att ange information som krävs inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.</p> <p>OBS 2: Ytterligare vägledning finns i EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 och ISO 18113-5.</p> <p>OBS 3: Om flera symboler (t.ex. auktoriserad representant, importör, distributör, översättning eller ompaketering) identifierar samma ansvariga enhet behöver namn och adress inte dupliceras.</p>	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter
	Auktoriserad representant i Schweiz	5.1.2	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter
	Fuktighetsgränser	7000-2620	Anger det fuktighetsintervall som den medicinska utrustningen kan utsättas för utan risk.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand

ISO 15223-1:2021







Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Icke-pyrogen	7000-2724	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla implanterbara Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla implanterbara
	Tillverkare	7000-3082	<p>Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.</p> <p>OBS 1: Denna symbol används för att ange information som krävs i Europa och som kan krävas av andra myndigheter med rättsbefogenheter.</p> <p>OBS 2: För användning i Europa ges den fullständiga definitionen av "tillverkare" i EU-förordningarna 2017/745 och 2017/746. Andra jurisdiktioner kan ha unika definitioner.</p> <p>OBS 3: Tillverkningsdatum samt tillverkarens namn och adress kan kombineras i en symbol.</p>	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> • Alla produkter Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort



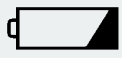




ISO 7000 och IEC 60417

Inkluderar symboler som är registrerade i ISO 7000 eller IEC 60417-serien samt tillhörande standarder som inte även ingår i ISO 15223-1.

ISO 7000 och IEC 60417






Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Papperskorg eller skräpkorg eller soptunna + Allmän förbudsskylt = Kasta inte bort	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Anger en behållare för skräp eller avfall eller sopor som kastas bort. + Markerar en förbjuden åtgärd. Att inte utföra en åtgärd som anges av tillägget. = En kombinerad symbol enligt ISO 7000 för att indikera att användaren inte ska slänga materialet.	Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	Fästanordningspunkt	7000-2069	Identifierar platsen på maskinen eller utrustningen som används för att fästa eller säkra maskinen eller utrustningen för att förhindra rörelser under transport. [Här tillämpad för att identifiera den komponent som används för att fästa ledningen under implantatproceduren]	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Ledning • Tillbehörsförpackning
	Icke standardiserat anslutningshållrum	7000-3067	Icke standardiserat anslutningsöppning på defibrillatorn. [Används för att identifiera att ledningsstiftet och pulsgeneratoröppningen inte passar någon kontaktstandard]	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning

ISO 7000 och IEC 60417				
Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Implanterbart instrument	7000-3045	<p>Identifierar den implanterbara enheten.</p> <p>[Att användas på försäljningsemballaget för att identifiera den implanterbara pulsgeneratoren]</p> <p>[Att användas på patientens implantatkort för att identifiera den implanterbara pulsgeneratoren eller ledningen.]</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generator <p>Övrigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	<p>Förpackningsenhet +</p> <p>Riktningsspil =</p> <p>Förpackningsenhetens artiklar följer</p>	<p>7000-2794</p> <p>7001-PI PF 030</p>	<p>Anger antalet delar i förpackningen.</p> <p>+ Anger personers rörelseriktning. Får endast användas tillsammans med andra symboler.</p> <p>= Kombinerad enligt ISO 7000 visas en symbol som betecknar förpackningsenhetens innehåll efter denna symbol.</p>	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla ogenomskinliga förpackningar
	Momentnyckel för implanterbar pulsgenerator	7000-3077	Identifierar momentbegränsningsnyckeln som används för att ansluta en ledning till den implanterbara pulsgeneratoren.	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Tillbehörsförpackning
	Öppna här	7000-3079	Identifierar den plats där paketet kan öppnas och för att ange metoden för att öppna det.	<p>Steril förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla sterila
	Batteri, allmänt	60417-5001B	Strömförsörjningen med primärt eller sekundärt batteri.	<p>Försäljningsförpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)
	Placering av cell	60417-5002	Själva batterihållaren och för att identifiera placeringen av cellen(rna) inuti batterihållaren [tillagd text visar även negativ och batterityp].	<p>Instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000), batteri fack

ISO 7000 och IEC 60417				
Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Standby	60417-5009	Brytare eller brytarläge med vilket en del av utrustningen blir påslagen för att få den i standby-läge och för att identifiera kontrollen att skifta eller för att indikera tillståndet för låg strömförbrukning. Var och en av de olika tillstånden för strömförbrukning kan anges med en motsvarande färg.	Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) • Programmer
	Typ BF använd del	60417-5333	En typ BF använd del överensstämmer med IEC 60601-1.	Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	Batterikontroll	60417-5546	En kontroll för att kontrollera ett primärt eller sekundärt batteris tillstånd eller för att identifiera indikatorn för batteriets tillstånd.	Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	Minneskort	60417-5884	Minnesskiva av kassettyp [extra minneslagring medföljer]	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • SW + Dator (om separata media)
	Kortmedia	60417-5986	Kortmedia	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • SW + media (ensamt)
	Dator	60417-6234	Personlig dator	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer
	Vridspoleinstrument för permanent magnet	60417-6267	Instrumentet som fungerar genom magnetfältets växelverkan på grund av en ström i en rörlig spole med fältet för en fast permanent magnet.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Patientmagnet

Andra källor

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
RxOnly R_x	Uttalande	21 CFR 801.109(c)	Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter förutom forskningsprodukter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> Alla produkter förutom M220
	WEEE	EN 50419	Kassera inte bland osorterat kommunalt avfall	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> Wand Programmer Instrument: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
CE	CE-märkning	Europeiska direktiv och förordningar om medicintekniska produkter	<p>Indikerar överensstämmelse med de viktiga hälso- och säkerhetskrav som anges i de europeiska direktiven.</p> <p>Beroende på produktens klassificering kan den behöva åtföljas av ett nummer för anmält organ.</p> <p>På bruksanvisningar, får användas med år om inte information tillhandahålls på annat sätt.</p>	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> Alla kommersiella produkter Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> Alla kommersiella produkter Bruksanvisning: <ul style="list-style-type: none"> Alla kommersiella produkter

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
 	MR-villkorad	ASTM F2503-20	ASTM rekommenderad ikon Associeras med ett föremål som inte påvisats utgöra några kända faror i en specificerad MR-miljö med specificerade villkor för användningen.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Ledning Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
	MR-osäker	ASTM F2503-20	ASTM Rekommenderad ikon Associeras med ASTM-termen MR-OSÄKER	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Wand • Programmer • Patientmagnet Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	RoHS Kina	SJ/T 11364-2014	Indikerar att denna elektroniska och elektriska produkt innehåller vissa farliga ämnen. Den kan användas säkert under dess miljöskyddsperiod (EPUP) enligt definitionen i SJ/T 11364-2014 och bör inlämnas i återvinningssystemet efter denna miljöskyddsperiod. Siffran 10 med en cirkel runt anger en EPUP på 10 år.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)
	RoHS Kina	SJ/T 11364-2014	Indikerar att denna elektroniska och elektriska produkt inte innehåller några farliga ämnen och är en grön, miljövänlig produkt som kan återvinnas efter att ha kasserats och inte bör slängas i hushållsavfall.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Instrument: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
GMDN: 34210	System för elektrisk stimulering av vagusnerven vid behandling av anfall/psykiatrisk behandling	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	Sammansatta batteridrivna sterila enheter avsedda att applicera periodisk elektrisk stimulans av vagusnerven för att hjälpa till att kontrollera anfall och/eller för att behandla symptom på psykiatriska störningar (t.ex. depression). Stimuleringen av vagusnerven (VNS) sker via en pulsgenerator, som vanligtvis implanteras i den främre bröstväggen, samt ledningar som löper subkutant till den plats där deras elektroder implanterats runt den vänstra vagusnerven. Efter implantationen kan systemet kan programmeras externt.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy) • Tillbehörsförpackning Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy) • Tillbehörsförpackning
GMDN: 44077	Programmerare av system för elektrisk stimulering av vagusnerven	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	En anordning som är avsedd att användas för att på ett icke-invasivt sätt ändra en eller flera av driftparametrarna (programmen) i en implanterad stimulator som används för att stimulera vagusnerven (VNS). Den kan läsa av lagrade parametrar i den implanterade enheten och tillhandahålla historik och/eller aktuell information om enhetens prestanda. Enheten är vanligtvis en elektronisk Wand med en kommunikationsantenn som ansluts till en port på en persondator (PC) med dedikerad programvara. Datorn styr sedan Wand-elektroniken så att den kan kommunicera med det implanterade stimuleringssystemet.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
GMDN: 44041	System för elektrisk stimulering av vagusnerven	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	En implanterbar ledning, isolerad med icke-ledande material utom vid elektroden/elektroderna, som skapar en elektrisk förbindelse mellan en pulsgenerator och vagusnerven avsedd för vagusnervstimulering (VNS).	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Ledning Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Ledning
GMDN: 35950	Tunnellerare för vaskulära graft	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	Ett långt kirurgiskt instrument som används för att forma en konstgjord passage längs vaskulära vävnadsplan och skapa en förbindelsekanal, vanligtvis för införande av ett vaskulärt transplantat eller en vaskulär protes. Det kan ha många olika utföranden men i princip är det en lång, rund, styv stav som smalnar av till en rundad punkt vid den distala spetsen. Ett handtag vid den proximala änden get kirurgen möjlighet att utöva det tryck och manipulation som krävs för att föra instrumentet genom kroppsvävnaden. Det tillverkas vanligtvis av högkvalitativt rostfritt stål och eventuellt andra material för handtaget, som kan vara löstagbart. Det är en återanvändbar enhet.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellerare Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellerare

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
GMDN: 57996	Kontrollmagnet till implanterbar stimulator	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	En handstyrd, osteril, magnetisk enhet som är avsedd att användas av patienten för att slå på och av en implanterad stimulator (t.ex. en neurostimulator som kan styras av en stark extern magnetisk kraft). Den består vanligtvis av en liten bärbar magnet (t.ex. strontiumferrit) belagd med epoxi. Den kan bäras i patientens ficka eller handväska (handväska) för enkel åtkomst. Patienten placerar den mot huden direkt över den implanterade stimulatorn och vrider den enligt tillverkarens anvisningar för att påverka stimulatorn. Det är en återanvändbar enhet.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Patientmagnet
GMDN: 60824	System för elektrisk stimulering av vagusnerven vid hjärtbehandling	Databas över den globala nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN)	Sammansatta batteridrivna sterila enheter utformade för att applicera periodisk elektrisk stimulans av vagusnerven som behandling vid hjärtsvikt. Stimulering av vagusnerven (VNS) sker via en pulsgenerator, som vanligtvis implanteras i den främre bröstväggen, samt en ledning som löper subkutant till en elektrod runt den högra och/eller vänstra vagusnerven. En intrakardiell avkänningselektrod kan vara implanterad i en hjärtkammare, avsedd som hjärtfrekvenssensor för återkopplingskontroll av nervstimuleringen.	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (Autonom regleringsbehandling) Steril förpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (Autonom regleringsbehandling)

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
EMDN: J020301	Implanterbara pulsgeneratorer	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Läkemedelsresistent epilepsi icke-kirurgisk behandling implanterbara neurostimulatorer	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy epilepsi) Sterilförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy epilepsi) Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
EMDN: J020302	Ledningar	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Ledningar för vagal neurostimulering	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Ledning Sterilförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Ledning Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
EMDN: J020380	Tillbehörsförpackning patientmagnet	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Implanterbara vagala neurostimulatorer – tillbehör	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tillbehörsförpackning • Patientmagnet Sterilförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tillbehörsförpackning

Andra källor				
Symbol	Namn	Källa	Definition	Var de används
EMDN: J020399	Implanterbara pulsgeneratorer – övrigt	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Implanterbara vagala neurostimulatorer – övrigt	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy depression) Sterilförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Generator (VNS Therapy depression) Övrigt: <ul style="list-style-type: none"> • Patientens implantatkort
EMDN: J020701	Wand och programvara	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Programmerare för neurostimulatorer	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunnelerare	Databas över den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	Tunnelerare, engångsbruk	Försäljningsförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnelerare Sterilförpackning: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnelerare

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)	+32 2 720 95 93	
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webbplats:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet

Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

US	https://www.fda.gov
Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en