LivaNova
Health innovation that matters

LivaNova® Невромодулация

Символи и дефиниции

октомври 2023 г.

CE 0344

© 1998 – 2023 LivaNova, PLC, Лондон, Обединеното кралство. Всички права запазени.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на На LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на На LivaNova може да са включени в текст без символите ® или ™, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на На LivaNova върху тези търговски марки и търговски названия. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova. Словесният знак и логата на *Bluetooth*® са регистрирани търговски марки, собственост на *Bluetooth*SIG, и всяка употреба на такива марки от LivaNova се извършва съгласно лиценз.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

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

ISO 15223-1:2021

Регистриран също в серия ISO 7000, ако е показан регистрационен номер, в противен случай – номер на символ по ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Внимание	7000-0434B 7000-0434A	За указване на необходимост да се обърне внимание по време на работа с устройството или да се окаже контрол в близост до мястото, където е поставен символът, или за да укаже, че текущата ситуация изисква информираност на оператора или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последствия.	Заводска опаковка: • Всички продукти Указания за употреба: • Всички продукти Екран на софтуера: • Programmer Друго: • Карта на импланта на пациента
	Ограничение на температура	7000-0632	Указва ограничения на температурата, на които медицинското устройство може да бъде излагано безопасно.	Заводска опаковка: • Всички продукти
	Не използвайте повторно	7000-1051	Показва медицинско устройството, което е предназначено само за еднократна употреба. ЗАБЕЛЕЖКА: Синоними за „Не използвайте повторно“ са „еднократна употреба“ и „да се използва само веднъж“.	Заводска опаковка: • Всички са стерилни Стерилна опаковка: • Всички са стерилни
	Не стерилизирайте повторно	7000-2608	Показва медицинско устройство, което не трябва да бъде стерилизирано повторно.	

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	7000-1641	Показва необходимост потребителят да се консултира с инструкцията за употреба. ЗАБЕЛЕЖКА: Синоним на „Консултирайте се с инструкциите за употреба“ е „Консултирайте се с инструкциите за работа“.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички продукти Устройство: • Wand (M2000) Друго: • Карта на импланта на пациента
	Код на партида	7000-2492	Показва кода на партидата на производителя, за да може да бъде идентифицирана партидата. ЗАБЕЛЕЖКА: Синоним на „код на партида“ е „номер на партида“.	Заводска опаковка: • Троакар • Пакет с аксесоари • Магнит на пациента Стерилна опаковка: • Троакар • Пакет с аксесоари

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
SN	Сериен номер	7000-2498	Показва серийния номер на производителя, за да може да бъде идентифицирано конкретно медицинско устройство.	Заводска опаковка: • Генератор • Отвеждане • Wand • Programmer Стерилна опаковка: • Генератор • Отвеждане Устройство: • Генератор • Отвеждане • Wand (M2000) • Programmer Друго: • Карта на импланта на пациента
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	7000-2606	Указва медицинско устройство, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отваряна, и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация.	Заводска опаковка: • Генератор • Отвеждане • Пакет с аксесоари • Троакар

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Срок на годност	7000-2607	Посочва датата, след която медицинското устройство не трябва да се използва. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Например юни 2002 г. се изразява като 2002-06. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Синоним на „Срок на годност“ е „Годно до“.	Заводска опаковка: • Всички са стерилни Стерилна опаковка: • Всички са стерилни
#	Номер на пациент	7000-2610	Показва уникален номер, свързан с отделен пациент. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Знакът # е част от символа. Номерът на пациента се посочва до символа. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Ще се използва, за да се посочи поле за въвеждане на данни или местоположение (напр. екран за въвеждане на медицинско устройство или карта на импланта) или в информация, предоставена на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента
	Име на пациент	7000-3726	Показва името на пациента. ЗАБЕЛЕЖКА: Ще се използва, за да се посочи поле за въвеждане на данни или местоположение (напр. екран за въвеждане на медицинско устройство или карта на импланта) или в информация, предоставена на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента
1	Един пациент – многократна употреба	7000-3706	Показва медицинско изделие, което може да се използва многократно (няколко процедури) при един пациент.	Заводска опаковка: • Магнит на пациента

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Уебсайт с информация за пациента	7000-3705	Показва уебсайт, където пациентите могат да получат допълнителна информация за медицинския продукт. ЗАБЕЛЕЖКА: Ще се използва, за да укаже местоположение на информация, предоставяна на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента
	Идентификатор на пациент	60417-5664	Указва идентификатор за данните на пациента. ЗАБЕЛЕЖКА: Ще се използва, за да се посочи поле за въвеждане на данни или местоположение (напр. екран за въвеждане на медицинско устройство или карта на импланта) или в информация, предоставена на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента
	Медицински център или лекар	7001-Pi PF 044	За посочване на адреса на медицинския център или лекаря, където може да се намери медицинска информация за пациента. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Съдържащото се в символа кръстче може да се изтрие или да се замени с друг елемент в съответствие с културните изисквания. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Ще се използва, за да се посочи поле за въвеждане на данни или местоположение (напр. екран за въвеждане на медицинско устройство или карта на импланта) или в информация, предоставена на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
MD	Медицинско устройство	5.7.7	Показва, че елементът е медицинско устройство.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички продукти
UDI	Уникален идентификатор на устройството	5.7.10	Показва, носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички продукти
31	Дата	7000-5662	За посочване на датата, на която е въведена информацията или е извършена медицинска процедура. ЗАБЕЛЕЖКА: Ще се използва, за да се посочи поле за въвеждане на данни или местоположение (напр. екран за въвеждане на медицинско устройство или карта на импланта) или в информация, предоставена на пациента.	Друго: • Карта на импланта на пациента
#	Номер на модел	7000-6050	За идентифициране на номера на модела или типа на продукта.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички са стерилни Друго: • Карта на импланта на пациента

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Дата на производство и Държава на производство	7000-6049 Забележка: един комбиниран символ се използва като разрешен в IEC 60417.	За посочване на държавата на производство на продукти. При използване на този символ се показва двубуквеният код на държава, дефиниран в ISO 3166-1. При използване на този символ „CC“ трябва да бъде заменен с двубуквения код на държава или с трибуквения код на държава, дефинирани в ISO 3166-1. Датата на производство може да бъде добавена до този символ. ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички органи с юрисдикция признават двубуквените или трибуквените кодове на държави, посочени в ISO 3166-1.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички са стерилни
	Каталожен номер	7000-2493	Показва каталожния номер на производителя, за да може да бъде идентифицирано медицинското устройство. ЗАБЕЛЕЖКА: Синонимите за „каталожен номер“ са „референтен номер“ и „номер за поръчка“.	
	Стерилен	7000-2499	Изделието се доставя стерилно.	Заводска опаковка: • Всички са стерилни Стерилна опаковка: • Всички са стерилни

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
STERILE VH202	Стерилизирано с пари на водороден пероксид	5.2.10	Показва медицинско устройство, което е стерилизирано с пари на водороден пероксид. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Този символ може да се използва, за да укаже, че продуктът е бил подложен на обработка с водороден пероксид в газообразна фаза. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Употребата на този символ в Европа е обяснена в EN 556-1, клауза 4.1 и свързаната бележка.	Заводска опаковка: • Всички продукти, ако са стерилизирани с водороден пероксид Стерилна опаковка: • Всички продукти, ако са стерилизирани с водороден пероксид
STERILE EO	Стерилизиран с етилен оксид	7000-2501	Показва медицинско устройство, което е стерилизирано с етилен оксид.	Заводска опаковка: • Всички продукти, ако са стерилизирани с етилен оксид Стерилна опаковка: • Всички продукти, ако са стерилизирани с етилен оксид

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Система с единична стерилна бариера със защитна опаковка отвътре	7000-3708	Показва единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Защитната опаковка, която се намира в стерилната бариерна система, е предназначена да предотврати повреда на съдържанието или да помогне при асептично боравене. Тя не осигурява микробна бариера за поддържане на стерилността. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Допълнителна информация относно стерилните бариерни системи може да бъде открита в ISO 11607-1 и ISO 11607-2.	Стерилна опаковка: • Всички са стерилни
	Вносител	7000-3725	Посочва субекта, който импортира медицинското изделие в местността.	Заводска опаковка: • Всички продукти Указания за употреба: • Всички продукти

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
EC REP	Упълномощен представител за Европейската общност/Европейския съюз	5.1.2	Показва упълномощения представител за Европейската общност/Европейския съюз. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Този символ се използва за посочване на информация, която се изисква в Европейската общност/Европейския съюз. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Допълнителни насоки може да се намерят в EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 и ISO 18113-5. ЗАБЕЛЕЖКА 3: Ако няколко символа идентифицират една и съща отговорна организация (напр. Упълномощен представител, Вносител, Дистрибутор, Превод или Повторно опаковане), не трябва да се дублират името и адресът.	Заводска опаковка: • Всички продукти Указания за употреба: • Всички продукти
CH REP	Упълномощен представител за Швейцария	5.1.2	Посочва упълномощения представител в Швейцария.	Заводска опаковка: • Всички продукти Указания за употреба: • Всички продукти
	Ограничение за влажност	7000-2620	Указва диапазона на влажност, на която медицинското устройство може да бъде излагано безопасно.	Заводска опаковка: • Programmer • Wand
	Непирогенен	7000-2724	Показва медицинско устройство, което е непирогенно.	Заводска опаковка: • Всички имплантируеми Стерилна опаковка: • Всички имплантируеми

ISO 15223-1:2021				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Производител	7000-3082	Показва производителя на медицинското устройство. ЗАБЕЛЕЖКА 1: Този символ се използва за обозначаване на информация, която се изисква в Европа и може да бъде изискана в други органи с юрисдикция. ЗАБЕЛЕЖКА 2: За употреба в Европа пълната дефиниция на „производител“ е дадена в Регламенти (ЕС) 2017/745 и 2017/746. Други юрисдикции могат да имат уникални дефиниции. ЗАБЕЛЕЖКА 3: Датата на производство, както и името и адресът на производителя могат да се комбинират в един символ.	Заводска опаковка: • Всички продукти Стерилна опаковка: • Всички продукти Указания за употреба: • Всички продукти Друго: • Карта на импланта на пациента

ISO 7000 и IEC 60417

Включва символи, регистрирани в серия ISO 7000 или IEC 60417 и свързани стандарти, които също не са включени в ISO 15223-1.

ISO 7000 и IEC 60417				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Кошче за отпадъци или контейнер за отпадъци, или кофа за боклук + Знак за обща забрана = Не изхвърляй	7000-PI PF 027 + 7010-P001	За указване на гнездо, в който се изхвърлят остатъци, отпадъци или смет. + За обозначаване на забранено действие. Да не се извършва действие, посочено от допълнителния знак. = Комбиниран символ съгласно ISO 7000 за обозначаване, че потребителят не трябва да изхвърля материала.	Друго: • Карта на импланта на пациента
	Точка на завързване	7000-2069	За посочване на местоположението върху апарата или оборудването, което се използва за завързване или осигуряване на апарата или оборудването, за да се предотврати преместване по време на транспортиране. [Както е приложено, за идентифициране на компонента, използван за завързване на отвеждането по време на процедурата за имплантиране.]	Заводска опаковка: • Отвеждане • Пакет с аксесоари
	Кухина за нестандартен конектор	7000-3067	За посочване на кухина за нестандартен конектор на дефибрилатора. [Както е приложен, за обозначаване, че щифтът на отвеждането и кухината на импулсния генератор не отговарят на нито един стандарт на конектора.]	Заводска опаковка: • Генератор • Отвеждане

ISO 7000 и IEC 60417				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Имплантируемо устройство	7000-3045	За указване на имплантируемото устройство. [Както е приложен върху опаковката за продажба, за определяне на имплантируемия импулсен генератор.] [Както е приложен върху картата на импланта на пациента, за определяне на имплантируемия импулсен генератор или отвеждане.]	Заводска опаковка: • Генератор Друго: • Карта на импланта на пациента
	Опаковъчна единица + Стрелка за посока = Следват опаковъчните единици	7000 – 2794 7001-PI PF 030	За показване на броя на изделията в опаковката. + За указване на посоката на движение на хора. Да се използва само заедно с други символи. = Комбиниран съгласно ISO 7000 – символ за обозначаване на елементите на опаковъчната единица след символа.	Заводска опаковка: • Всички непрозрачни опаковки
	Динамометричен ключ за имплантируем импулсен генератор	7000-3077	За указване на ключ, ограничаващ въртящия момент, който се използва за свързване на отвеждане към имплантируемия импулсен генератор.	Заводска опаковка: • Генератор • Пакет с аксесоари
	Отворете тук	7000-3079	За указване на местоположението, където опаковката може да бъде отворена, както и за указване за начина на отварянето й.	Стерилна опаковка: • Всички са стерилни
	Батерия, общо	60417-5001B	Захранването е от галванична или акумулаторна батерия.	Заводска опаковка: • Wand (M201)

ISO 7000 и IEC 60417				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Позициониране на клетка	60417-5002	Самият държач на батерията и за идентифициране на позиционирането на клетката(ите) в държача на батерията [добавен текст показва също и отрицателния полюс и типа на батерията].	Устройство: • Wand (M2000), отделение на батерия
	Режим на готовност	60417-5009	Превключвателят или позицията на превключвателя, чрез който част на оборудването се включва, за да го приведе в режим на готовност, и да идентифицира управляващия елемент, който се превключва, или да укаже състояние на ниска консумация на енергия. Всяко от различните състояния на консумация на енергия може да бъде показано чрез съответен цвят.	Устройство: • Wand (M2000) • Programmer
	Приложена част тип BF	60417-5333	Приложена част тип BF, съответстваща на IEC 60601-1.	Устройство: • Wand (M2000)
	Проверка на батерия	60417-5546	Управляващ елемент за проверка на състояние на галванична или акумулаторна батерия или за идентифициране на индикатора за състояние на батерията.	Устройство: • Wand (M2000)
	Дискета	60417-5884	Дискета като запаметяващо устройство [предоставя се допълнителна памет за съхранение]	Заводска опаковка: • Софтуер + компютър (ако е отделен носител)
	Дисков информационен носител	60417-5986	Дисков информационен носител	Заводска опаковка: • Софтуер + носител (самостоятелно)
	PC	60417-6234	Персонален компютър	Заводска опаковка: • Programmer

ISO 7000 и IEC 60417				
Символ	Име	Номер	Дефиниция	Къде се използва
	Инструмент с подвижна намотка и постоянен магнит	60417-6267	Инструментът, който работи чрез взаимодействие на магнитното поле, дължащо се на ток в подвижна намотка, с полето на фиксиран постоянен магнит.	Заводска опаковка: • Магнит на пациента

Други източници

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
RxOnly ℞	Формулировка за предписание	21 CFR 801.109(c)	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.	Заводска опаковка: • Всички продукти, с изключение на изследваните продукти Указания за употреба: • Всички продукти, с изключение на M220
	OEEO	EN 50419	Не изхвърляйте в несортирани битови отпадъци	Заводска опаковка: • Wand • Programmer Устройство: • Wand (M2000)

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
CE	CE маркировка	Европейски директиви и регламенти относно медицински устройства	Указва съответствието със задължителните изисквания за здраве и безопасност, заложени в европейските директиви. В зависимост от класификацията на продукта може да се изисква да бъде придружен от номер на нотифициран орган. В инструкциите за употреба може да се използва с година, ако информацията не е предоставена по друг начин.	Заводска опаковка: • Всички търговски продукти Стерилна опаковка: • Всички търговски продукти Указания за употреба: • Всички търговски продукти
MR MR	Съвместимо с MP при определени условия	ASTM F2503–20	Икона, препоръчана от ASTM Свързвана с артикул, за който е доказано, че не създава никакви известни опасности в конкретна среда на ЯМР при конкретни условия на употреба.	Заводска опаковка: • Генератор • Отвеждане Друго: • Карта на импланта на пациента
MR	Небезопасно при MP	ASTM F2503–20	Икона, препоръчана от ASTM Свързана с термина на ASTM „НЕБЕЗОПАСНО ПРИ MP“	Заводска опаковка: • Wand • Programmer • Магнит на пациента Устройство: • Wand (M2000)

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
	Китайски стандарт RoHS	SJ/T 11364-2014	Показва, че този електронен и електрически продукт съдържа определени опасни вещества и може да се използва безопасно през периода му на екологично безопасно използване (EPUP), както е дефинирано в SJ/T 11364-2014, и трябва да влезе в системата за рециклиране след периода на екологично безопасно използване. Числото 10, вписано в окръжност, показва EPUP 10 години.	Заводска опаковка: • Wand (M201)
	Китайски стандарт RoHS	SJ/T 11364-2014	Показва, че този електронен и електрически продукт не съдържа никакви опасни вещества и е екологосъобразен продукт, който може да се рециклира след изхвърляне и не трябва да се изхвърля невнимателно.	Заводска опаковка: • Wand (M2000) Устройство: • Wand (M2000)

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
GMDN: 34210	Система за електрическа стимулация на блуждаещия нерв като противоепилептична/психиатрична терапия	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Механизъм от стерилни устройства на батерийно захранване, предназначени да прилагат периодични електрически стимули върху блуждаещия нерв, за да спомогнат за контролирането на пристъпи и/или за лечение на симптоми на психично разстройство (например депресия). Стимулацията на блуждаещия нерв (VNS) се прилага чрез импулсен генератор, обикновено имплантиран в предната гръдна стена, и отвеждания, които преминават подкожно до мястото, където са имплантирани техните електроди около блуждаещия нерв вляво. Системата може да бъде програмирана външно след имплантирането.	Заводска опаковка: • Генератор (VNS Therapy) • Пакет с аксесоари Стерилна опаковка: • Генератор (VNS Therapy) • Пакет с аксесоари

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
GMDN: 44077	Programmer на системата за електрическа стимулация на блуждаещия нерв	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Устройство, предназначено да се използва за неинвазивна промяна на един или повече работни параметри (програми) на имплантиран стимулатор, използван за стимулация на блуждаещия нерв (VNS). Той може да прочете запаметените в имплантираното устройство параметри, като предоставя хронологични и/или текущи данни относно работата на устройството. Устройството обикновено е електронен wand с комуникационна антена, която се свързва към порта на персонален компютър със специален софтуер. Компютърът ще управлява след това електронните компоненти на wand, за да комуникира с имплантираната система за стимулация.	Заводска опаковка: • Programmer • Wand
GMDN: 44041	Система за електрическа стимулация на блуждаещия нерв	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Имплантируем проводник, изолиран с непроводим материал, с изключение на електрода(ите) му, предназначен за създаване на електрическа връзка между импулсен генератор и блуждаещия нерв за стимулиране на блуждаещия нерв (VNS).	Заводска опаковка: • Отвеждане Стерилна опаковка: • Отвеждане

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
GMDN: 35950	Троакар за васкуларен графт	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Дълъг хирургически инструмент, използван за създаване на изкуствен проход по равнините на съдовата тъкан за създаване на свързващ канал, обикновено за въвеждане на васкуларен графт или васкуларна протеза. Той може да е с различен дизайн, но обикновено той ще е дълъг, кръгъл, твърд стик, който се стеснява до заоблен връх в дисталния край и има дръжка в проксималния край, за да позволи на хирурга да упражнява необходимия натиск и манипулация, за да го изтласка през телесната тъкан. Той обикновено е изработен от висококачествена неръждаема стомана и е възможно да са използвани и други материали за дръжката, която може да бъде отделяща се. Това е устройство за многократна употреба.	Заводска опаковка: • Троакар Стерилна опаковка: • Троакар

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
GMDN: 57996	Магнит за контрол на имплантируем стимулатор	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Ръчно нестерилно магнитно устройство, предназначено за употреба от пациент за включване и изключване на имплантиран стимулатор (напр. невростимулатор, който може да бъде контролиран чрез силна външна магнитна сила). То обикновено се състои от малък преносим магнит (напр. стронциев ферит), покрит с епоксидна смола, който може да бъде носен в джоба или дамската чанта (портмоне) на пациента за по-удобен достъп. Поставя се от пациента върху кожата точно на мястото, където е имплантираният стимулатор, и се завърта, както е предписано от производителя, за да повлияе на стимулатора. Това е устройство за многократна употреба.	Заводска опаковка: • Магнит на пациента

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
GMDN: 60824	Система за електрическа стимулация на блуждаещия нерв като сърдечна терапия	База данни на глобалната номенклатура на медицинските устройства (GMDN)	Механизъм от стерилни устройства на батерийно захранване, предназначени да прилагат периодични стимули на блуждаещия нерв като лечение за сърдечна недостатъчност. Стимулацията на блуждаещия нерв (VNS) се прилага чрез импулсен генератор, обикновено имплантиран в предната гръдна стена, и отвеждане, което преминава подкожно до електрода около блуждаещия нерв вдясно и/или вляво. Може да има интракардиален сензиращ електрод, имплантиран в сърдечната камера, който да служи като сензор за сърдечния ритъм за контрол с обратна връзка на нервната стимулация.	Заводска опаковка: • Генератор (Автономна регулираща терапия) Стерилна опаковка: • Генератор (Автономна регулираща терапия)
EMDN: J020301	Имплантируем импулсен генератор	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Медикаментозно-резистентна епилепсия нехирургична терапия имплантируеми невростимулатори	Заводска опаковка: • Генератор (VNS Therapy епилепсия) Стерилна опаковка: • Генератор (VNS Therapy епилепсия) Друго: • Карта на импланта на пациента

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
EMDN: J020302	Отвеждания	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Отвеждания за вагална невростимулация	Заводска опаковка: • Отвеждане Стерилна опаковка: • Отвеждане Друго: • Карта на импланта на пациента
EMDN: J020380	Пакет аксесоари магнит на пациента	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Вагални имплантируеми невростимулатори – аксесоари	Заводска опаковка: • Пакет с аксесоари • Магнит на пациента Стерилна опаковка: • Пакет с аксесоари

Други източници				
Символ	Име	Източник	Дефиниция	Къде се използва
EMDN: J020399	Имплантируем импулсен генератор – друго	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Вагални имплантируеми невростимулатори – друго	Заводска опаковка: • Генератор (VNS Therapy депресия) Стерилна опаковка: • Генератор (VNS Therapy депресия) Друго: • Карта на импланта на пациента
EMDN: J020701	Wand и софтуер	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Програмисти на невростимулатори	Заводска опаковка: • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Троакар	База данни на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	Троакар, за еднократна употреба	Заводска опаковка: • Троакар Стерилна опаковка: • Троакар

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	EC REP LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	CH REP LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден	
Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/EMMEA)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички нежелани събития, свързани с устройството.

US	https://www.fda.gov
Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
ЕС	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en