

LivaNova® Neuromodulation

Symboler og definitioner

Oktober 2023

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder. *Bluetooth*®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker, der er ejet af *Bluetooth*SIG, og enhver brug af sådanne mærker af LivaNova sker på licens.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

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

ISO 15223-1:2021

Også registreret i ISO 7000-serien, hvis registreringsnummeret er vist, ellers ISO 15223-1 symbolnummer.

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
 	Forsigtig	7000-0434B 7000-0434A	Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret betjenes eller kontrolleres tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede følger.	Salgspakke: • Alle produkter Brugervejledning: • Alle produkter Softwareskærm: • Programmer Andet: • Patientens implantatkort
	Temperaturgrænse	7000-0632	Indikerer temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.	Salgspakke: • Alle produkter
	Må ikke genbruges	7000-1051	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug. BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "engangsbrug" og "brug kun én gang".	Salgspakke: • Alle sterile Steril pakke: • Alle sterile
	Må ikke resteriliseres	7000-2608	Angiver medicinsk udstyr, der ikke skal resteriliseres.	

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	7000-1641	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. BEMÆRK: Synonym for "Se brugsanvisningen" er "Se betjeningsvejledningen".	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle produkter Anordning: • Wand (M2000) Andet: • Patientens implantatkort
	Partikode	7000-2492	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. BEMÆRK: Synonymer for "batchkode" er "lotnummer" og "batchnummer".	Salgspakke: • Tunneler • Tilbehørspakke • Patientmagnet Steril pakke: • Tunneler • Tilbehørspakke

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Serienummer	7000-2498	Angiver producentens serienummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Salgspakke: • Generator • Ledningselektrode • Wand • Programmer Steril pakke: • Generator • Ledningselektrode Anordning: • Generator • Ledningselektrode • Wand (M2000) • Programmer Andet: • Patientens implantatkort
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	7000-2606	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger.	Salgspakke: • Generator • Ledningselektrode • Tilbehørspakke • Tunneler

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Seneste anvendelsesdato	7000-2607	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. BEMÆRKNING 1: For eksempel udtrykkes juni 2002 som 2002-06. BEMÆRKNING 2: Synonym for "sidste anvendelsesdato" er "bruges senest".	Salgspakke: • Alle sterile Steril pakke: • Alle sterile
	Patientnummer	7000-2610	Angiver et unikt nummer, der er knyttet til en individuel patient. BEMÆRKNING 1: Hash-tegnet (#) er en del af symbolet. Patientnummeret vises ved siden af symbolet. BEMÆRKNING 2: Anvendes til at angive et dataindtastningsfelt eller -sted (f.eks. inputskærm til medicinsk udstyr eller implantatkort) eller i oplysninger, der gives til patienten.	Andet: • Patientens implantatkort
	Patientens navn	7000-3726	Angiver patientens navn. BEMÆRK: Anvendes til at angive et dataindtastningsfelt eller -sted (f.eks. skærbillede til indtastning af medicinsk udstyr eller implantatkort) eller i information til patienten.	Andet: • Patientens implantatkort
	Enkelt patient – bruges flere gange	7000-3706	Angiver medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (flere procedurer) på samme patient.	Salgspakke: • Patientmagnet

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Websted med patientoplysninger	7000-3705	Angiver en hjemmeside, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt. BEMÆRK: Anvendes til at angive, hvor informationen til patienten er placeret.	Andet: • Patientens implantatkort
	Patientidentifikation	60417-5664	Angiver identifikationen af patientens data. BEMÆRK: Anvendes til at angive et dataindtastningsfelt eller -sted (f.eks. skærbillede til indtastning af medicinsk udstyr eller implantatkort) eller i information til patienten.	Andet: • Patientens implantatkort
	Sundhedsklinik eller læge	7001-Pi PF 044	For at angive adressen på det sundhedscenter eller den læge, hvor medicinske oplysninger om patienten kan findes. BEMÆRKNING 1: Det indlejrede kors kan slettes eller erstattes med et andet element, der passer til kulturelle krav. BEMÆRKNING 2: Anvendes til at angive et dataindtastningsfelt eller -sted (f.eks. inputskærm til medicinsk udstyr eller implantatkort) eller i oplysninger, der gives til patienten.	Andet: • Patientens implantatkort
	Medicinsk udstyr	5,7.7	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle produkter

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Unik enhedsidentifikation	5,7.10	Angiver en holder, som indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikation.	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle produkter
	Dato	7000-5662	Til at identificere den dato, hvor oplysninger blev indtastet, eller en medicinsk procedure fandt sted. BEMÆRK: Anvendes til at angive et dataindtastningsfelt eller -sted (f.eks. skærm billede til indtastning af medicinsk udstyr eller implantatkort) eller i information til patienten.	Andet: • Patientens implantatkort
	Modelnummer	7000-6050	Til at identificere modelnummeret eller produkttypen.	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle sterile Andet: • Patientens implantatkort

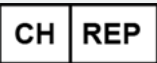
ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Fremstillingsdato og Fremstillingsland	7000-6049 Bemærk: et kombineret symbol anvendes som tilladt i IEC 60417.	Angiver det land, hvor produktet er fremstillet. Ved anvendelse af dette symbol vises den landekode på to bogstaver, der er defineret i ISO 3166-1. Ved anvendelse af dette symbol skal "CC" erstattes af enten landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver defineret i ISO 3166-1. Fremstillingsdatoen kan tilføjes ved siden af dette symbol. BEMÆRK: Ikke alle myndigheder med jurisdiktion anerkender landekoder på to eller tre bogstaver, der findes i ISO 3166-1.	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle sterile
	Katalognummer	7000-2493	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. BEMÆRKNING: Synonymer for "katalognummer" er "reference nummer" og "genbestillingsnummer".	
	Steril	7000-2499	Anordningen leveres steril.	Salgspakke: • Alle sterile Steril pakke: • Alle sterile

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Steriliseret ved hjælp af fordampet hydrogenperoxid	5,2.10	Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med fordampet hydrogenperoxid. BEMÆRKNING 1: Dette symbol kan bruges til at angive, at produktet har været udsat for hydrogenperoxidprocesser i dampfase. BEMÆRKNING 2: Brugen af dette symbol i Europa er forklaret i EN 556-1, afsnit 4.1 og den tilhørende bemærkning.	Salgspakke: • Alle produkter, hvis de er steriliseret med hydrogenperoxid Steril pakke: • Alle produkter, hvis de er steriliseret med hydrogenperoxid
	Steriliseret med ethylenoxid	7000-2501	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.	Salgspakke: • Alle produkter, hvis de er steriliseret med ethylenoxid Steril pakke: • Alle produkter, hvis de er steriliseret med ethylenoxid
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni	7000-3708	Angiver et enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage. BEMÆRK 1: Den beskyttende emballage inden i det sterile barriersystem er designet til at forhindre skader på indholdet eller til at hjælpe med aseptisk præsentation. Den udgør ikke en mikrobiel barriere, der opretholder steriliteten. BEMÆRKNING 2: Yderligere oplysninger om sterile barriersystemer kan findes i ISO 11607 1 og ISO 11607 2.	Steril pakke: • Alle sterile

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Importør	7000-3725	Angiver den entitet, som importerer den medicinske anordning til landet.	Salgspakke: • Alle produkter Brugervejledning: • Alle produkter
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	5,1.2	Angiver den bemyndigede i EU. BEMÆRKNING 1: Dette symbol bruges til at angive oplysninger, der er påkrævet i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union. BEMÆRKNING 2: Yderligere vejledning kan findes i EN 1041, ISO 18113 1, ISO 18113 2, ISO 18113 3, ISO 18113 4 og ISO 18113 5. BEMÆRKNING 3: Hvis flere symboler (f.eks. autoriseret repræsentant, importør, distributør, oversættelse eller ompakning) identificerer den samme ansvarlige enhed, behøver navn og adresse ikke at blive duplikeret.	Salgspakke: • Alle produkter Brugervejledning: • Alle produkter
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	5,1.2	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.	Salgspakke: • Alle produkter Brugervejledning: • Alle produkter
	Fugtbegrænsning	7000-2620	Angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	Salgspakke: • Programmer • Wand

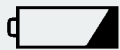
ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Ikke-pyrogen	7000-2724	Angiver ikke-pyrogent medicinsk udstyr.	Salgspakke: • Alle implanterbare Steril pakke: • Alle implanterbare
	Producent	7000-3082	Angiver det medicinske udstyrs producent. BEMÆRKNING 1: Dette symbol bruges til at angive oplysninger, der kræves i Europa, og som kan kræves af andre myndigheder, der har jurisdiktion. BEMÆRKNING 2: Til brug i Europa er den fulde definition af "fabrikant" angivet i EU-forordning 2017/745 og 2017/746. Andre jurisdiktioner kan have unikke definitioner. BEMÆRKNING 3: Fremstillingsdatoen samt producentens navn og adresse kan kombineres i ét symbol.	Salgspakke: • Alle produkter Steril pakke: • Alle produkter Brugervejledning: • Alle produkter Andet: • Patientens implantatkort

ISO 7000 og IEC 60417

Omfatter symboler, der er registreret i ISO 7000- eller IEC 60417-serien og tilknyttede standarder, som ikke også er omfattet af ISO 15223 1.

ISO 7000 og IEC 60417				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Skraldespand eller papirkurv eller affaldsspand + Generelt forbudsskilt = Må ikke smides væk	7000-PI PF 027 + 7010-P001	For at angive en beholder til affald, der smides ud. + For at angive en forbudt handling. Ikke at udføre en handling, der er specificeret af det supplerende tegn. = Som kombineret i henhold til ISO 7000, et symbol, der betyder, at brugeren ikke må smide materialet væk.	Andet: • Patientens implantatkort
	Fastgørelsespunkt	7000-2069	For at identificere det sted på maskinen eller udstyret, der bruges til at fastgøre eller sikre maskinen eller udstyret for at forhindre bevægelse under transport. [Som anvendt, til at identificere den komponent, der bruges til at fastgøre ledningselektroden under implantatproceduren.]	Salgspakke: • Ledningselektrode • Tilbehørspakke
	Ikke-standardiseret stikåbning	7000-3067	Til identifikation af et ikke-standardiseret konnektorhulrum på defibrillatoren. [Som anvendt, til at identificere, at ledningselektrodestiften og impulsgeneratorens hulrum ikke passer til nogen konnektorstandard.]	Salgspakke: • Generator • Ledningselektrode

ISO 7000 og IEC 60417				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Implanterbar enhed	7000-3045	Til identifikation af den implanterbare enhed. [Som anvendt på salgspakken, til at identificere den implanterbare impulsgenerator.] [Som anvendt på patientimplantatkortet, til at identificere den implanterbare impulsgenerator eller ledningselektrode.]	Salgspakke: • Generator Andet: • Patientens implantatkort
 	Emballageenhed + Retningspil = Emballageenhedens elementer følger	7000 - 2794 7001-PI PF 030	Angiver antallet af dele i emballagen. + Til at angive bevægelsesretningen for personer. Må kun bruges sammen med andre symboler. = Som kombineret i henhold til ISO 7000 følger et symbol, der angiver emballageenheden, efter symbolet.	Salgspakke: • Alle uigennemsigtige emballager
	Momentnøgle til implanterbar generator	7000-3077	Til at identificere den momentbegrænsende skruenøgle, der bruges til at forbinde en ledningselektrode til den implanterbare impulsgenerator.	Salgspakke: • Generator • Tilbehørspakke
	Åbnes her	7000-3079	Til at identificere det sted, hvor pakken kan åbnes, og til at angive metoden til at åbne den.	Steril pakke: • Alle sterile
	Batteri, generelt	60417-5001B	Strømforsyningen efter primært eller sekundært batteri.	Salgspakke: • Wand (M201)
	Battericellens placering	60417-5002	Selve batteriholderen og til identifikation af celle(r) inden i batteriholderen (den tilføjede tekst viser også negativ type og batteritype).	Anordning: • Wand (M2000), batteri rum

ISO 7000 og IEC 60417				
Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Standby	60417-5009	Kontakten eller kontaktens position, som bruges til at tænde en del af udstyret for at sætte det i standbytilstand og for at kunne identificere kontrollen til at skifte til eller angive tilstanden for lavt strømforbrug. Hver af de forskellige strømforbrugstilstande kan være angivet ved hjælp af en tilsvarende farve.	Anordning: • Wand (M2000) • Programmer
	Type BF-anvendt del	60417-5333	En type BF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1.	Anordning: • Wand (M2000)
	Batterikontrol	60417-5546	En kontrol for at tjekke tilstanden for et primært eller sekundært batteri eller for at identificere indikatoren for batteriets tilstand.	Anordning: • Wand (M2000)
	Datadisk	60417-5884	Datadisketter af kassettetyper (giver yderligere lagringskapacitet)	Salgspakke: • SW + computer (hvis separat medie)
	Diskmedie	60417-5986	Diskmedie	Salgspakke: • SW + medier (alene)
	Pc	60417-6234	Computer	Salgspakke: • Programmer
	Drejespoleinstrument med permanent magnet	60417-6267	Det instrument, der fungerer via magnetfeltets interaktion på grund af strøm i en drejespole med feltet fra en fastgjort permanent magnet.	Salgspakke: • Patientmagnet

Andre kilder

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
RxOnly R_x	Recepterklæring	21 CFR 801.109(c)	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.	Salgspakke: • Alle produkter undtagen undersøgelsesprodukter Brugervejledning: • Alle produkter undtagen M220
	WEEE	EN 50419	Må ikke bortskaffes via usorteret husholdningsaffald	Salgspakke: • Wand • Programmer Anordning: • Wand (M2000)
CE	CE-mærke	Europæiske direktiver og forordninger om medicinsk udstyr	Angiver overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav, som er anført i EU-direktiver. Afhængigt af produktets klassificering kan det være påkrævet, at det ledsages af nummeret på det bemyndigede organ. På IFU'er kan det bruges med årstal, medmindre oplysningerne gives på en anden måde.	Salgspakke: • Alle kommercielle produkter Steril pakke: • Alle kommercielle produkter Brugervejledning: • Alle kommercielle produkter

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
	MR-kompatibel under visse betingelser	ASTM F2503-20	ASTM anbefalet ikon Associeret med en genstand, der har vist sig ikke at udgøre nogen kendte farer i et specificeret MR-miljø med specificerede brugsbetingelser.	Salgspakke: • Generator • Ledningselektrode Andet: • Patientens implantatkort
	ikke MR-sikker	ASTM F2503-20	ASTM anbefalet ikon Forbundet med MR UNSAFE ASTM-termen	Salgspakke: • Wand • Programmer • Patientmagnet Anordning: • Wand (M2000)
	Kina RoHS	SJ/T 11364-2014	Angiver, at dette elektroniske og elektriske produkt indeholder visse farlige stoffer og kan bruges sikkert i dets miljøbeskyttelsesperiode (EPUP) som defineret i SJ/T 11364-2014 og bør indgå i genanvendelsessystemet efter dets miljøbeskyttelsesperiode. Et 10-tal med cirkel angiver en EPUP på 10 år.	Salgspakke: • Wand (M201)
	Kina RoHS	SJ/T 11364-2014	Angiver, at dette elektroniske og elektriske produkt ikke indeholder nogen farlige stoffer og er et grønt miljøvenligt produkt, som kan genindvindes efter bortskaffelse og må ikke bortskaffes lemfældigt.	Salgspakke: • Wand (M2000) Anordning: • Wand (M2000)

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
GMDN: 34210	System til elektrisk stimulation af vagusnerven mod anfald/psykiatrisk behandling	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	En samling af batteridrevne sterile enheder beregnet til at påføre periodiske elektriske stimuli på vagusnerven for at hjælpe med at kontrollere anfald og/eller for at hjælpe med at behandle psykiatriske symptomer (f.eks. depression). Stimulationen af vagusnerve (VNS) leveres gennem en impulsgenerator, der typisk implanteres i den forreste brystvæg, og ledningselektroder, der løber subkutant til det sted, hvor deres elektroder implanteres omkring den venstre vagusnerve. Systemet kan programmeres eksternt efter implantationen.	Salgspakke: • Generator (VNS Therapy) • Tilbehørspakke Steril pakke: • Generator (VNS Therapy) • Tilbehørspakke
GMDN: 44077	Programmeringssystem til elektrisk stimulation af vagusnerven	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	En enhed, der er beregnet til at blive brugt til at ændre, ikke-invasivt, en eller flere af driftsparametrene (programmerne) for en implanteret stimulator, der bruges til stimulation af vagusnerve (VNS). Den er i stand til at læse lagrede parametre i den implanterede enhed og give historiske og/eller aktuelle oplysninger om enhedens ydeevne. Enheden er typisk en elektronisk wand med en kommunikationsantenne, der forbindes til porten på en personlig computer (PC) med dedikeret software. PC'en driver derefter elektronikken i wanden til at kommunikere med det implanterede stimuleringsystem.	Salgspakke: • Programmer • Wand

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
GMDN: 44041	System til elektrisk stimulation af vagusnerven	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	En implanterbar ledning, isoleret med ikke-ledende materiale undtagen ved dens elektrode(r), beregnet til at blive brugt til at skabe en elektrisk forbindelse mellem en impulsgenerator og vagusnerven til stimulation af vagusnerve (VNS).	Salgspakke: • Ledningselektrode Steril pakke: • Ledningselektrode
GMDN: 35950	Tunnelfører til vaskulære transplantater	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	Et langt, kirurgisk instrument, der bruges til at lave en kunstig passage langs vaskulære vævsplaner for at skabe en forbindelseskana, typisk til indføring af et vaskulært transplantat eller en vaskulær protese. Det kan have forskellige udformninger, men grundlæggende vil det være en lang, rund, stiv stang, der smalner af til et afrundet punkt i den distale spids og har et håndtag i den proksimale ende, så kirurgen kan udøve det nødvendige tryk og manipulation for at skubbe det gennem kropsvævet. Den vil typisk være lavet af rustfrit stål af høj kvalitet og muligvis andre materialer til håndtaget, som kan være aftageligt. Dette er en genanvendelig enhed.	Salgspakke: • Tunneler Steril pakke: • Tunneler

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
GMDN: 57996	Implanterbar stimulatorkontrolmagnet	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	En håndbetjent, ikke-steril, magnetisk enhed, der er designet til at blive brugt af en patient til at tænde og slukke for en implanteret stimulator (f.eks. en neurostimulator, der kan styres af en stærk ekstern magnetisk kraft). Den består typisk af en lille bærbar magnet (f.eks. strontiumferrit) belagt med en epoxy, der kan bæres i patientens lomme eller håndtaske for nem adgang. Den placeres af patienten mod huden direkte over det sted, hvor den implanterede stimulator sidder, og drejes som foreskrevet af producenten for at påvirke stimulatoren. Dette er en genanvendelig enhed.	Salgspakke: • Patientmagnet
GMDN: 60824	System til elektrisk stimulation af vagusnerven til hjerteterapi	Database for global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	En samling af batteridrevne, sterile enheder designet til at anvende periodiske stimuli på vagusnerven som en behandling for hjertesvigt. Stimulation af vagusnerve (VNS) leveres gennem en impulsgenerator, der typisk implanteres i den forreste brystvæg, og en ledningselektrode, der løber subkutant til en elektrode omkring højre og/eller venstre vagusnerve. Den kan have en intrakardial sensorelektrode implanteret i en af hjertets ventrikler, der fungerer som en pulssensor til feedbackkontrol af nervestimuleringen.	Salgspakke: • Generator (autonom reguleringsterapi) Steril pakke: • Generator (autonom reguleringsterapi)

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
EMDN: J020301	Implanterbare impulsgeneratorer	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Medicinresistent epilepsi ikke-kirurgisk behandling implanterbare neurostimulatorer	Salgspakke: • Generator (VNS Therapy, epilepsi) Steril pakke: • Generator (VNS Therapy, epilepsi) Andet: • Patientens implantatkort
EMDN: J020302	Ledninger	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Ledningselektroder til vagal neurostimulation	Salgspakke: • Ledningselektrode Steril pakke: • Ledningselektrode Andet: • Patientens implantatkort
EMDN: J020380	Tilbehørspakke til patientmagnet	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Vagale implanterbare neurostimulatorer – tilbehør	Salgspakke: • Tilbehørspakke • Patientmagnet Steril pakke: • Tilbehørspakke

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definition	Anvendelsessted
EMDN: J020399	Implanterbare impulsgeneratorer – andet	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Vagale implanterbare neurostimulatorer – andet	Salgspakke: • Generator (VNS Therapy, depression) Steril pakke: • Generator (VNS Therapy, depression) Andet: • Patientens implantatkort
EMDN: J020701	Wand og software	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Programmører til neurostimulatorer	Salgspakke: • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunneler	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) Database	Tunnelførere, til engangsbrug	Salgspakke: • Tunneler Steril pakke: • Tunneler

Kontaktpersoner og ressourcer

For information og support om brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Schweiz Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Tilsynsmyndighedernes hjemmesider

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

USA	https://www.fda.gov
Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	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