

LivaNova® Neuromodulation

Symbole und Definitionen

Oktober 2023

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinsten Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich. Die Wortmarke *Bluetooth®* und die Logos sind eingetragene Marken von *BluetoothSIG* und werden von LivaNova unter Lizenz verwendet.

Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

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		
Modell 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

Auch in der Reihe ISO 7000 registriert, wenn die Registriernummer angegeben ist, andernfalls Symbole und Nummern gemäß ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
 	Vorsicht	7000-0434B 7000-0434A	Gibt an, dass Vorsicht bei der Bedienung bzw. Kontrolle des Gerätes in der Nähe der Stelle geboten ist, an der das Symbol angebracht ist, bzw. gibt an, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte Software-Bildschirm: • Programmierer Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Temperaturbegrenzung	7000-0632	Gibt die für die Verwendung des Medizinprodukts sicheren Temperaturbegrenzungen an.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte
	Nicht wiederverwenden	7000-1051	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist. HINWEIS: Synonyme für „Nicht wiederverwenden“ umfassen „Einmalgebrauch“ und „Nur einmal verwenden“.	Verkaufsverpackung: • Alle sterilen Produkte Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
	Nicht erneut sterilisieren	7000-2608	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen	7000-1641	Weist den Benutzer auf die Notwendigkeit hin, die Gebrauchsanweisung zu lesen. HINWEIS: Synonym für „Gebrauchsanweisung lesen“ umfasst „Bedienungsanleitung lesen“.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle Produkte Gerät: • Wand (M2000) Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Chargencode	7000-2492	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. HINWEIS: Synonyme für „Chargencode“ umfassen „Losnummer“ und „Chargennummer“.	Verkaufsverpackung: • Tunnelierstab • Zubehörsatz • Patientenmagnet Sterilverpackung: • Tunnelierstab • Zubehörsatz

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Seriennummer	7000-2498	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Verkaufsverpackung: • Generator • Elektrode • Wand • Programmer Sterilverpackung: • Generator • Elektrode Gerät: • Generator • Elektrode • Wand (M2000) • Programmer Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	7000-2606	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen lesen sollte.	Verkaufsverpackung: • Generator • Elektrode • Zubehörsatz • Tunnelierstab

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Verwendbar bis	7000-2607	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. HINWEIS 1: Zum Beispiel wird Juni 2002 als 2002-06 dargestellt. HINWEIS 2: Synonyme für „Verwendbar bis“ sind „Verfallsdatum“, „Haltbarkeitsdatum“ und „Mindesthaltbarkeitsdatum“.	Verkaufsverpackung: • Alle sterilen Produkte Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
	Patientennummer	7000-2610	Gibt eine eindeutige Nummer an, die mit einem einzelnen Patienten verknüpft ist. HINWEIS 1: Das Rautezeichen (#) ist Teil des Symbols. Die Patientennummer erscheint neben dem Symbol. HINWEIS 2: Der Verwendungszweck wäre die Angabe in einem Dateneingabefelds oder einer Stelle (z. B. Eingabebildschirm eines medizinischen Geräts oder Implantatkarte) oder in Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Name des Patienten	7000-3726	Gibt den Namen des Patienten an. HINWEIS: Der Verwendungszweck wäre die Angabe in einem Dateneingabefelds oder einer Stelle (z. B. Eingabebildschirm eines medizinischen Geräts oder Implantatkarte) oder in Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Einzelner Patient – Mehrfachnutzung	7000-3706	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach (in mehreren Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann.	Verkaufsverpackung: • Patientenmagnet
	Website mit Patienteninformation	7000-3705	Gibt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt erhalten kann. HINWEIS: Der Verwendungszwecke wäre die Angabe, wo die Informationen für den Patienten bereitgestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Patientenidentifikation	60417-5664	Gibt die Identifikation der Patientendaten an. HINWEIS: Der Verwendungszweck wäre die Angabe in einem Dateneingabefelds oder einer Stelle (z. B. Eingabebildschirm eines medizinischen Geräts oder Implantatkarte) oder in Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Gesundheitszentrum oder Arzt	7001-PI PF 044	Zur Angabe der Adresse des Gesundheitszentrums oder des Arztes, bei dem medizinische Informationen über den Patienten zur Verfügung stehen. HINWEIS 1: Das eingebettete Kreuz kann gelöscht oder ersetzt werden durch ein anderes Element, das den kulturellen Anforderungen entspricht. HINWEIS 2: Der Verwendungszweck wäre die Angabe in einem Dateneingabefelds oder einer Stelle (z. B. Eingabebildschirm eines medizinischen Geräts oder Implantatkarte) oder in Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Medizinprodukt	5.7.7	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle Produkte
	Eindeutige Gerätekenung	5.7.10	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekenung enthält.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle Produkte

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Datum	7000-5662	Zur Identifizierung des Datums, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinisches Verfahren stattgefunden hat. HINWEIS: Der Verwendungszweck wäre die Angabe in einem Dateneingabefelds oder einer Stelle (z. B. Eingabebildschirm eines medizinischen Geräts oder Implantatkarte) oder in Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Modellnummer	7000-6050	Zur Identifizierung der Modell- oder Typnummer eines Produkts.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte Sonstige: • Patientenimplantatkarte

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Herstellungsdatum und Herstellungsland	7000- 6049 Hinweis: Ein kombiniertes Symbol wird verwendet gemäß IEC 60417 verwendet.	Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten. Bei der Anwendung dieses Symbols wird der in ISO 3166-1 definierte, aus zwei Buchstaben bestehende Ländercode angezeigt. Bei der Anwendung dieses Symbols wird „CC“ entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den aus drei Buchstaben bestehenden Ländercode gemäß ISO 3166-1 ersetzt. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden. HINWEIS: Nicht alle zuständigen Behörden erkennen die aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercodes nach ISO 3166-1 an.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
	Katalognummer	7000- 2493	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. HINWEIS: Synonyme für „Katalognummer“ umfassen „Referenznummer“ und „Nachbestellnummer“.	

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
STERILE	Steril	7000-2499	Das Produkt wird steril geliefert.	Verkaufsverpackung: • Alle sterilen Produkte Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
STERILE VH202	Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid	5.2.10	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde. HINWEIS 1: Dieses Symbol kann verwendet werden, um anzuzeigen, dass das Produkt einem Dampfphasen-Wasserstoffperoxidverfahren unterzogen wurde. HINWEIS 2: Die Verwendung dieses Symbols in Europa wird in EN 556-1, Abschnitt 4.1 und dem zugehörigen Hinweis erläutert.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte werden mit Wasserstoffperoxid sterilisiert Sterilverpackung: • Alle Produkte werden mit Wasserstoffperoxid sterilisiert
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	7000-2501	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilverpackung: • Alle Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren	7000-3708	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung. HINWEIS 1: Die Schutzverpackung im Inneren des Sterilbarrieresystems dient dazu, eine Beschädigung des Inhalts zu verhindern oder die aseptische Präsentation zu unterstützen. Sie bietet keine mikrobielle Barriere zur Aufrechterhaltung der Sterilität. HINWEIS 2: Zusätzliche Informationen über Sterilbarrieresysteme sind in ISO 11607-1 und ISO 11607-2 zu finden.	Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
	Importeur	7000-3725	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. HINWEIS 1: Dieses Symbol wird verwendet, um Informationen anzuzeigen, die in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union erforderlich sind. HINWEIS 2: Zusätzliche Hinweise finden sich in EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und ISO 18113-5. HINWEIS 3: Wenn mehrere Symbole (z. B. Bevollmächtigter, Importeur, Vertriebspartner, Übersetzung oder Umverpackung) dieselbe verantwortliche Stelle bezeichnen, müssen Name und Anschrift nicht doppelt angegeben werden.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte
	Schweizer Bevollmächtigter	5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte
	Zulässiger Luftfeuchtebereich	7000-2620	Gibt den für die Verwendung des Medizinprodukts sicheren Luftfeuchtigkeitsbereich an.	Verkaufsverpackung: • Programmer • Wand

ISO 15223-1:2021

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Nicht pyrogen	7000-2724	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.	Verkaufsverpackung: • Alle implantierbaren Produkte Sterilverpackung: • Alle implantierbaren Produkte
	Hersteller	7000-3082	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. HINWEIS 1: Dieses Symbol wird verwendet, um auf Informationen hinzuweisen, die in Europa erforderlich sind und auch von anderen zuständigen Behörden erforderlich sein könnten. HINWEIS 2: Für die Verwendung in Europa ist die vollständige Definition des Begriffs „Hersteller“ in den EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746 enthalten. Andere zuständige Behörden können über ihre eigenen Definitionen verfügen. HINWEIS 3: Das Herstellungsdatum sowie der Name und die Adresse des Herstellers können in einem Symbol kombiniert werden.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte Sterilverpackung: • Alle Produkte Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte Sonstige: • Patientenimplantatkarte

ISO 7000 und IEC 60417

Umfasst Symbole, die in den Reihen ISO 7000 oder IEC 60417 und den zugehörigen Normen registriert sind, die nicht auch in ISO 15223-1 enthalten sind.

ISO 7000 und IEC 60417				
Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Papierkorb oder Abfallbehälter oder Mülleimer + Allgemein Verbotszeichen = Nicht weg- werfen	7000- PI PF 027 + 7010- P001	Hinweis auf einen Behälter für die Entsorgung von Abfall oder Müll. + Zur Kennzeichnung einer unerlaubten Handlung. Unterlassen einer durch das Zusatzzeichen angegebenen Handlung. = Ein gemäß ISO 7000 kombiniertes Symbol, das signalisiert, dass der Benutzer das Material nicht wegwerfen darf.	Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Zurrpunkt	7000- 2069	Zur Identifizierung der Stelle an Maschinen oder Ausrüstungen, an dem die Maschine bzw. Ausrüstung verzurrt oder gesichert werden kann, um ein Bewegen während des Transports zu vermeiden. [Wie angewandt, um die Komponente zu identifizieren, die zur Befestigung der Elektrode während des Implantationsverfahrens verwendet wird.]	Verkaufsverpackung: • Elektrode • Zubehörsatz
	Nicht standardmäßige Steckverbindung	7000- 3067	Zur Identifizierung einer nicht standardmäßigen Steckverbindung am Defibrillator. [Wie angewandt, um zu bestimmen, dass der Elektrodenstift und der Hohlraum des Impulsgenerator in keine Steckernorm passen.]	Verkaufsverpackung: • Generator • Elektrode

ISO 7000 und IEC 60417				
Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Implantierbares Gerät	7000-3045	Zur Identifizierung des implantierbaren Geräts. [Wie auf der Verkaufsverpackung angebracht, zur Kennzeichnung des implantierbaren Impulsgenerator.] [Wie auf der Patientenimplantatkarte angebracht, zur Kennzeichnung des implantierbaren Impulsgenerators oder der implantierbaren Elektrode.]	Verkaufsverpackung: • Generator Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	Verpackungseinheit + Richtungspfeil = Verpackungseinheiten folgen	7000-2794 7001-PI PF 030	Zur Kennzeichnung der Stückzahl in der Verpackung. + Hinweis auf die Richtung des Fluchtweges. Darf nur in Verbindung mit anderen Symbolen verwendet werden. = Ein gemäß ISO 7000 kombiniertes Symbol zur Kennzeichnung der Artikel der Verpackungseinheit, die nach dem Symbol folgen.	Verkaufsverpackung: • Alle blickdichten Verpackungen
	Drehmomentschlüssel für implantierbaren Impulsgenerator	7000-3077	Zur Kennzeichnung des Drehmomentschlüssels, der verwendet wird, um eine Elektrode mit dem implantierbaren Impulsgenerator zu verbinden.	Verkaufsverpackung: • Generator • Zubehörsatz
	Hier öffnen	7000-3079	Kennzeichnung der Stelle, an der das Paket geöffnet werden kann, und Angabe der Öffnungsmethode.	Sterilverpackung: • Alle sterilen Produkte
	Batterie, allgemein	60417-5001B	Energieversorgung durch primäre oder sekundäre Batterie.	Verkaufsverpackung: • Wand (M201)
	Ausrichtung der Batteriezelle	60417-5002	Der Batteriehalter selbst und der Hinweis auf die Ausrichtung der Zelle(n) innerhalb des Batteriehalters [zusätzlicher Text verweist auf den Minuspol und den Batterietyp].	Gerät: • Wand (M2000), Batterie-fach

ISO 7000 und IEC 60417				
Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Standby	60417-5009	Der Schalter bzw. die Schalterposition, über die Teile der Ausrüstung in den Standby-Modus geschaltet werden, und der Hinweis auf das Steuerelement, um auf einen geringeren Energieverbrauch umzuschalten bzw. diesen anzuzeigen. Der jeweilige Status des Energieverbrauchs kann über eine entsprechende Farbe angezeigt werden.	Gerät: • Wand (M2000) • Programmer
	Anwendungsteil vom Typ BF	60417-5333	Ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1.	Gerät: • Wand (M2000)
	Batterietest	60417-5546	Ein Steuerelement zur Prüfung des Ladezustands einer primären oder sekundären Batterie oder der Hinweis auf die Anzeige zum Batterieladezustand.	Gerät: • Wand (M2000)
	Speichermedium	60417-5884	Speichermedien im Speicherkartenformat [zusätzliche Speicherkapazität]	Verkaufsverpackung: • SW + Computer (falls separate Medien)
	Disc-Medium	60417-5986	Disc-Medium	Verkaufsverpackung: • SW + Medium (allein)
	PC	60417-6234	Personal Computer	Verkaufsverpackung: • Programmer
	Drehspule im Feld eines Permanentmagneten	60417-6267	Die Ausrüstung, deren Betrieb auf der Interaktion des Magnetfeldes aufgrund des Stromflusses in einer Drehspule im Magnetfeld eines festen Permanentmagneten basiert.	Verkaufsverpackung: • Patientenmagnet

Sonstige Quellen

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
RxOnly R_x	Symbol für verschreibungspflichtige Arzneimittel	21 CFR 801.109(c)	Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Verkaufsverpackung: • Alle Produkte, mit Ausnahme von Produkten in der Erprobung Gebrauchsanweisung: • Alle Produkte, mit Ausnahme von M220
	WEEE	EN 50419	Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.	Verkaufsverpackung: • Wand • Programmer Gerät: • Wand (M2000)

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
	CE-Zeichen	Europäische Richtlinien und Verordnungen über Medizinprodukte	Weist auf die Konformität mit den wichtigsten Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in europäischen Normen hin. Je nach Einstufung des Produkts kann es erforderlich sein, dass die Nummer der benannten Stelle beigefügt wird. Auf Gebrauchsanweisungen, kann mit Jahreszahl verwendet werden, sofern die Informationen nicht auf andere Weise bereitgestellt werden.	Verkaufsverpackung: • Alle Handelsprodukte Sterilverpackung: • Alle Handelsprodukte Gebrauchsanweisung: • Alle Handelsprodukte
	Bedingt MR-sicher	ASTM F2503-20	Vom ASTM-Standard empfohlenes Symbol Für eine Komponente, die in einer MRT-Umgebung unter bestimmten Bedingungen nachweislich mit keinen bekannten Gefahren verbunden ist.	Verkaufsverpackung: • Generator • Elektrode Sonstige: • Patientenimplantatkarte
	MR-unsicher	ASTM F2503-20	Vom ASTM-Standard empfohlenes Symbol Verbunden mit dem ASTM-Begriff für MR-UNSICHERE Komponenten	Verkaufsverpackung: • Wand • Programmer • Patientenmagnet Gerät: • Wand (M2000)

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Weist darauf hin, dass dieses elektronische und elektrische Produkt bestimmte gefährliche Stoffe enthält und während seines Umweltschutz-Verwendungszeitraums (Environmental Protection Use Period, EPUP) gemäß der Definition in SJ/T 11364-2014 sicher verwendet werden kann und nach seinem Umweltschutz-Verwendungszeitraum dem Recyclingsystem zugeführt werden sollte. Eine eingekreiste 10 weist auf EPUP von 10 Jahren hin.	Verkaufsverpackung: Wand (M201)
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Weist darauf hin, dass dieses elektronische und elektrische Produkt keine gefährlichen Substanzen enthält und ein grünes, umweltfreundliches Produkt ist, das nach der Entsorgung recycelt werden kann und nicht einfach entsorgt werden sollte.	Verkaufsverpackung: - Wand (M2000) Gerät: - Wand (M2000)

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
GMDN: 34210	System zur elektrischen Stimulation des Vagusnervs zur Behandlung von Krampfanfällen und zur psychiatrischen Therapie	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Eine Gruppe von batteriebetriebenen, sterilen Produkten, die dazu bestimmt sind, periodische elektrische Stimulationen auf den Vagusnerv auszuüben, um die Kontrolle von Krampfanfällen und/oder die Behandlung von Symptomen psychiatrischer Störungen (z. B. Depressionen) zu unterstützen. Die Vagusnervstimulation (VNS) erfolgt über einen Impulsgenerator, der in der Regel in die vordere Brustwand implantiert wird, und über Elektroden, die subkutan verlaufen und um den linken Vagusnerv herum implantiert werden. Das System kann nach der Implantation von außen programmiert werden.	Verkaufsverpackung: • Generator (VNS-Therapie) • Zubehörsatz Sterilverpackung: • Generator (VNS-Therapie) • Zubehörsatz
GMDN: 44077	Programmer für das System zur elektrischen Vagusnervstimulation	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Ein Gerät, das dazu bestimmt ist, einen oder mehrere Betriebsparameter (die Programme) eines implantierten Stimulators für die Vagusnervstimulation (VNS) nichtinvasiv zu ändern. Es ist in der Lage, die im implantierten Gerät gespeicherten Parameter zu lesen und so historische und/oder aktuelle Informationen über die Geräteleistung zu liefern. Bei dem Gerät handelt es sich in der Regel um ein elektronisches Wand mit einer Kommunikationsantenne, die an den Anschluss eines Personal Computers (PC) mit entsprechender Software angeschlossen wird. Der PC steuert dann die Elektronik des Wands, um mit dem implantierten Stimulationssystem zu kommunizieren.	Verkaufsverpackung: • Programmer • Wand

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
GMDN: 44041	System zur elektrischen Stimulation des Vagusnervs	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Ein implantierbarer Draht, der mit Ausnahme seines/seiner Stimulationskontaktes/Stimulationskontakte mit nichtleitendem Material isoliert ist und dazu dient, eine elektrische Verbindung zwischen einem Impulsgenerator und dem Vagusnerv für die Vagusnervstimulation (VNS) herzustellen.	Verkaufsverpackung: • Elektrode Sterilverpackung: • Elektrode
GMDN: 35950	Gefäßtransplantat-Tunnelierstab	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Ein langes, chirurgisches Instrument, mit dem ein künstlicher Durchgang entlang der Gefäßgewebeebenen geschaffen wird, um einen Verbindungskanal zu bilden, der in der Regel zur Einführung eines Gefäßtransplantats oder einer Gefäßprothese dient. Es gibt verschiedene Ausführungen, aber im Grunde handelt es sich um einen langen, runden, steifen Stab, der sich an der distalen Spitze zu einer abgerundeten Spitze verjüngt und am proximalen Ende einen Griff hat, mit dem der Chirurg den notwendigen Druck und die Manipulation ausüben kann, um ihn durch das Körpergewebe zu schieben. Es besteht in der Regel aus hochwertigem Edelstahl und eventuell aus anderen Materialien für den Griff, der abnehmbar sein kann. Hierbei handelt es sich um ein wiederverwendbares Produkt.	Verkaufsverpackung: • Tunnelierstab Sterilverpackung: • Tunnelierstab

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
GMDN: 57996	Magnet zur Steuerung eines implantierbaren Stimulators	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Ein von Hand zu bedienendes, unsteriles, magnetisches Gerät, mit dem ein Patient einen implantierten Stimulator (z. B. einen Neurostimulator, der durch eine starke externe Magnetkraft gesteuert werden kann) ein- und ausschalten kann. Es besteht in der Regel aus einem kleinen, tragbaren Magneten (z. B. Strontiumferrit), der mit einem Epoxidharz beschichtet ist und in der Tasche oder Handtasche des Patienten getragen werden kann, um bequem darauf zuzugreifen. Es wird vom Patienten direkt über der Stelle des implantierten Stimulators auf die Haut gelegt und nach den Anweisungen des Herstellers gedreht, um den Stimulator zu beeinflussen. Hierbei handelt es sich um ein wiederverwendbares Produkt.	Verkaufsverpackung: • Patientenmagnet
GMDN: 60824	System zur elektrischen Stimulation des Vagusnervs für die Herztherapie	Datenbank der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Eine Gruppe von batteriebetriebenen, sterilen Geräten zur regelmäßigen Vagusnervstimulation zur Behandlung von Herzversagen. Die Vagusnervstimulation (VNS) erfolgt über einen Impulsgenerator, der in der Regel in die vordere Brustwand implantiert wird, und eine Elektrode, die subkutan zu einem Stimulationskontakt um den rechten und/oder linken Vagusnerv verläuft. Es kann eine intrakardiale Sensor-Stimulationskontakt in eine Herzkammer implantiert sein, der als Herzfrequenzsensor für die Rückkopplungskontrolle der Nervenstimulation dient.	Verkaufsverpackung: • Generator (Autonome Regulationstherapie) Sterilverpackung: • Generator (Autonome Regulationstherapie)

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
EMDN: J020301	Implantierbare Impulsgeneratoren	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Implantierbare Neurostimulatoren für die nicht chirurgische Therapie von medikamentenresistenter Epilepsie	Verkaufsverpackung: • Generator (VNS-Therapie für Epilepsie) Sterilverpackung: • Generator (VNS-Therapie für Epilepsie) Sonstige: • Patientenimplantatkarte
EMDN: J020302	Elektroden	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Elektroden zur Vagusnervstimulation	Verkaufsverpackung: • Elektrode Sterilverpackung: • Elektrode Sonstige: • Patientenimplantatkarte
EMDN: J020380	Patientenmagnet aus Zubehörsatz	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Vagale implantierbare Neurostimulatoren – Zubehör	Verkaufsverpackung: • Zubehörsatz • Patientenmagnet Sterilverpackung: • Zubehörsatz

Sonstige Quellen				
Symbol	Bezeichnung	Quelle	Definition	Verwendung auf
EMDN: J020399	Implantierbare Impulsgeneratoren – Sonstige	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Vagale implantierbare Neurostimulatoren – Sonstige	Verkaufsverpackung: • Generator (VNS-Therapie für Depressionen) Sterilverpackung: • Generator (VNS-Therapie für Depressionen) Sonstige: • Patientenimplantatkarte
EMDN: J020701	Wand und Software	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Programmiergeräte für Neurostimulator	Verkaufsverpackung: • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunnelierstab	Datenbank der europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Tunnelierstab, Einweg	Verkaufsverpackung: • Tunnelierstab Sterilverpackung: • Tunnelierstab

Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

Kontakte

	 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
Tel.:	+1 281 228 7200 (weltweit)	+32 2 720 95 93	
Gebührenfrei:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar	
Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

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