

# *VNS Therapy™ - System*

Glossar

Oktober 2023

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und 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 solcher geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich. Die Wortmarke *Bluetooth®* und die Logos sind eingetragene Marken von *Bluetooth SIG* und werden von LivaNova unter Lizenz verwendet.

#### Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

Modell 102	2003
Modell 102R	2003
Modell 103	2005
Modell 104	2005
Modell 105	2011
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
Modell 3000	2018

---

## A

---

### **Abfragen**

Softwarebedienvorgang, der die aktuellen Einstellungen und Daten des Generators erfasst

### **Abstiegszeit**

Allmähliche Abnahme des Ausgangsstroms über die ca. 2 Sekunden am Ende einer Stimulation bei einer Signalfrequenz von 10 Hz und höher

### **ACLS**

(Advanced Cardiac Life Support) Erweiterte lebensrettende Sofortmaßnahmen

### **AED**

(Antiepileptic Drug) Antiepileptikum

### **Aktivierung des AutoStim-Betriebs**

Spezifischer Betriebsmodus für die Generatormodelle, die die Herzschlagerkennung unterstützen. Das Gerät überwacht Herzschläge während der AUS-Zeit des Normalbetriebs. Wenn eine Erhöhung der Herzfrequenz erkannt wird (indikativ für einige Anfallsarten), wird ein Stimmulationsstrom ausgelöst, der dem der Aktivierung des Magnetmodus ähnelt.

### **Aktivierung des Magnetmodus**

Kurzzeitige Magnetanwendung und -entfernung zur Initiierung einer Stimulation

### **Aktivierung des Normalbetriebs**

Die Stimulation im Normalbetrieb ist der primäre Betriebsmodus der Therapie. Dieser Modus ist immer eingeschaltet, wenn der Ausgangsstrom auf einen Wert größer als 0 mA programmiert ist

### **Allgemeiner Krampfanfall (Epilepsie)**

Epileptischer Anfall, bei dem alle Hirnareale beteiligt sind und der normalerweise von einer Bewusstseinsänderung begleitet wird

---

## **Anpassungsphase für Stimulationsparameter (Depression)**

Für die Behandlungsgruppe; der zweiwöchige Zeitraum zwischen Termin 2 und Termin 4 während der akuten Phase der Studie Für die Gruppe mit verzögerter Behandlung; der zweiwöchige Zeitraum zwischen Termin 9 und Termin 11 zu Beginn der Langzeitphase. Während dieses Zeitraums wurde der Ausgangsstrom stetig auf ein erträgliches Niveau gesteigert. Danach wurde der Ausgangsstrom 8 Wochen lang auf diesem Niveau gehalten, es sei denn, er musste aus Verträglichkeitsgründen reduziert werden.

## **Anstiegszeit**

Allmähliche Zunahme des Ausgangsstroms über die ca. 2 Sekunden am Beginn einer Stimulation bei einer Signalfrequenz von 10 Hz und höher

## **Arbeitszyklus**

Zeitperiode in Prozent, in welcher die Stimulation aktiv ist; Stimulationszeit (programmierte EIN-Zeit plus 2 Sekunden Hochfahren und 2 Sekunden Runterfahren) dividiert durch die Summe aus Signalbetriebszeit aus und ein

## **ARR**

(Antidepressant Resistance Rating) Grad der Resistenz gegen Antidepressiva

## **Ausgangsstrom**

Elektrischer Strom in mA, der mit einem Stimulationsimpuls geliefert wird

## **Ausgangsstrom LIMIT (GRENZE)**

Ausgangsstrom entspricht nicht dem programmierten Wert. Gilt nicht als alleiniger Indikator einer Gerätestörung

## **Außerhalb von Sitzungen**

Vor der Abfrage oder nach Beendigung einer Sitzung mit einem Patientengenerator

## **AutoStim-Schwellwert**

Konfigurierbare Schwellenwert-Einstellung für den Anstieg der Herzfrequenz, ab dem eine automatische Stimulation (AutoStim) ausgelöst wird

## **B**

---

## **Baseline-Zeitraum (Depression) – Behandlungsgruppe**

Während der Langzeitphase war die Baseline der Patienten, die der während der Akutphase der akuten Behandlungsgruppe angehörten, die Baseline vor Implantation (B1 und B2).

---

## **Baseline-Zeitraum (Depression) – D-02 Akutphase**

Zwei Arzttermine vor der Implantation (Besuche B1 und B2) für beide Gruppen.

## **Baseline-Zeitraum (Depression) – D-02 Langzeitphase**

Zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Zeitraum vor Beginn der VNS Therapy. In der Langzeitphase unterscheidet sich die Baseline-Zeitraum der Patienten, die während der Akutphase in die akute Behandlungsgruppe eingeteilt wurden, von dem der Patienten, die in die akute Placebo-Kontrollgruppe eingeteilt wurden. Da dieser Baseline-Zeitraum bei beiden Gruppen direkt vor dem Behandlungsbeginn liegt, ist für Analysezwecke ein besserer Vergleich möglich.

## **Baseline-Zeitraum (Depression) – D-04**

Der Termin, der nach Einholung der informierten Zustimmung erfolgt.

## **Baseline-Zeitraum (Depression) – Gruppe mit verzögerter Behandlung (akute Placebo-Kontrollgruppe)**

Während der Langzeitphase umfasste die Baseline der Patienten, die während der Akutphase der akuten Placebo-Kontrollgruppe angehörten, die beiden letzten Termine der Studie, V8 und V9 (Abschluss der akuten Studie).

## **Bedingt MR-sicher**

Ein Medizinprodukt mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen, einschließlich Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder

## **Behandlungsresistente Patienten (Depression)**

Patienten, die nach dem Randomisierungsverfahren 1) die akute Studie vor Termin 9 aufgrund von Nebenwirkungen oder mangelnder Wirksamkeit abbrechen, 2) unter die Ausschlusskriterien für suizidgefährdete Patienten fielen, 3) einen Suizidversuch unternahmen, der einen Krankenhausaufenthalt von mehr als 3 Tagen zur Folge hatte oder 4) eine Manie oder mehr als drei depressive Anfälle gemäß DSM-IV entwickelten Hinweis: Patienten, die bereits während der akuten Studie als behandlungsresistent galten, wurden auch für die Zwecke der Langzeitanalyse als behandlungsresistent eingestuft.

## **BOL**

(Beginning of Life) Lebensanfang

## **BPM**

(Beats per minute) Schläge pro Minute

## **CGI (Depression)**

(Clinical Global Impressions) Klinischer Gesamteindruck; zwei 7-stufige Skalen, die von einer psychiatrischen Fachkraft zur Beurteilung der Schwere der Krankheit (CGI-S) und der allgemeinen Behandlungsfortschritte (CGI-I) ausgefüllt werden; Skala zur Beurteilung der Schwere: 1 (normal, nicht erkrankt) bis 7 (unter den am schwersten erkrankten Patienten); Skala zur Beurteilung der Behandlungsfortschritts: 1 (starke Verbesserung) bis 7 (starke Verschlechterung) HINWEIS: Die CGI-Skala wurde vom National Institute of Mental Health (NIMH) zur standardisierten Beurteilung von klinisch relevanten Anhaltspunkten entwickelt. Es handelt sich hierbei um das am meisten verwendete Kurzbeurteilungsverfahren in der Psychiatrie.

## **Chronische oder wiederkehrende Depressionen**

Eine akute Phase starker Depressionen, die mindestens zwei Jahre dauert oder eine akute Phase starker Depressionen bei einem Patienten, der in der Vergangenheit bereits mehrere solcher Depressionsphasen hatte.

## **EAS**

(Electronic Article Surveillance) Elektronische Warensicherung

## **EKG**

Elektrokardiogramm

## **EKT**

Elektrokrampftherapie; eine Behandlungsmethode für Depressionen und andere Erkrankungen, bei der direkt am Kopf angebrachte Stimulationskontakte Stromimpulse in das Gehirn leiten, um beim Patienten einen Krampfanfall auszulösen

## **Elektrode**

Eine implantierbare Komponente des Systems. Leitet elektrische Impulse vom Generator an die am Vagusnerv angebrachten Stimulationskontakte weiter. Enthält flexible Leiterkabel mit biokompatibler Isolierschicht.

## **elektrostatistische Entladung**

ESD; plötzlich ausgelöster und flüchtiger elektrischer Strom, der zwischen zwei Objekten fließt

---

## EMI

(Electromagnetic interference) Elektromagnetische Wechselwirkung

## Empfindlichkeit

Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis während eines Tests, der zur Erkennung eines bestimmten Ereignisses dient, ordnungsgemäß als positiv erkannt wird

## EOS

(End of Service) Ende der Nutzungsdauer

## Erfolgreiche Behandlung

Der Patient reagiert nicht auf die Elektrokrampftherapie oder in einem angemessenen Zeitraum auf die entsprechende Verabreichungsdosis eines bewährten Antidepressivums

## ERI

Indikator für den elektiven Austausch; synonym mit NEOS

## F

---

## FDA (USA)

(United States Food and Drug Administration) US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde

## G

---

## Generator

Eine implantierbare, mehrfach programmierbare Komponente des Systems. Erzeugt elektrische Impulse, die durch die Elektrode zum Vagusnerv geleitet werden. Befindet sich in einem versiegelten Titangehäuse und wird von einer einzelnen Batterie angetrieben.

## Gruppenintern

Ein statistischer Vergleich, der nur Patienten aus der gleichen Behandlungsgruppe umfasst

## H

---

## Herzschlagerkennung

Eine konfigurierbare Schwellenwerteinstellung für die Herzschlagerkennung

---

## Herzschlagerkennung bestätigen

Eine Funktion, die bei Aktivierung durch die VNS-Programmiersoftware die vom Generator erfasste Herzschlagerkennung bis zu 2 Minuten lang zurückmeldet

## Hochfrequenz (HF)

Wird in MR-Systemen während des Bildgebungsvorgangs verwendet. Erzeugt Wärme im Patienten während der MRT. Die Elektrode kann, wenn sie freiliegt, zur Fokussierung von starken HF-Energiefeldern, wie sie während einer MRT verwendet werden, führen und starke Wärmeentwicklung sowie mögliche Verletzungen zur Folge haben.

## Hohe Elektrodenimpedanz

Widerstand gegen den vom Generator erzeugten Ausgangsstrom, der durch folgende Faktoren verursacht wird: mögliche Fibrose zwischen Nerv und Stimulationskontakt, ausgetrockneter Nerv (während des Eingriffs), Elektrodenbruch, Trennung der Elektrode vom Generator oder hohe Batterieimpedanz gegen Ende der Nutzungsdauer

## HRSD24

Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD). Die HRSD-Skala ist die am meisten verwendete Skala zur Beurteilung der Symptome von Depressionen. Die multidimensionale Skala auf Basis von Beobachtungsergebnissen wird zur Beurteilung des Schweregrads einer Depression verwendet. Die 28-teilige Version dieser Skala wurde für die Patienten in dieser Studie angewendet. Nach Protokoll der Durchführbarkeitsstudie (D-01) wurden alle 28 Teile zur Berechnung der Werte herangezogen. Nach Protokoll für die Schlüsselstudie (D-02) wurden nur die ersten 24 Teile zur Berechnung der Werte herangezogen.

## I

---

## IDS-SR30

(Inventory of Depressive Symptomatology Self Report) Depressions-Selbsttest; ein 30-teiliger, vom Patienten selbst auszufüllender Bericht über Stimmungen und Depressionsphasen

## IFI

(Intensified Follow-up Indicator) Verstärkter Erschöpfungsindikator

## Im Rahmen von Sitzungen

Nach Abfrage des Patientengenerators

## Impulsbreite

Dauer eines Impulses bei einer Stimulation; gemessen in  $\mu\text{s}$

### **Klinische Besserung (Depression)**

Der Grad der Depressionsbesserung, gemessen anhand von HRSD24: 1) Außergewöhnliche klinische Besserung (Besserung um mindestens 75 % seit Baseline) 2) Sehr deutliche klinische Besserung (Besserung um mindestens 50 %, jedoch weniger als 75 %, seit Baseline) 3) Deutliche klinische Besserung (Besserung um mindestens 25 %, jedoch weniger als 50 %, seit Baseline) 4) Minimale oder keine klinische Besserung (keine Besserung oder Besserung um weniger als 25 % seit Baseline) 5) Verschlechterung (Anstieg von HRSD24 verglichen zur Baseline) HINWEIS: Medizinische Berater des Sponsors haben diese Bezeichnung geprägt.

### **Klinische Studien (Depression)**

D-01, D-02, D-04; klinische Studien an Patienten mit chronischer oder regelmäßig wiederkehrender behandlungsresistenter Depression. Bei der D-01-Studie handelte es sich um eine unkontrollierte Open-Label-Langzeitstudie zur begleitenden VNS Therapy. Die D-02-Studie umfasste akute und Langzeitphasen. Die Akutphase war eine doppelt verblindete, randomisierte Placebo-kontrollierte Studie zur begleitenden VNS Therapy; die Langzeitphase war eine unkontrollierte Open-Label-Studie zur Begleittherapie. Die D-04-Studie war eine prospektive Langzeitbeobachtungsstudie von Patienten mit chronischer oder wiederkehrender behandlungsresistenter Depression, die mit den üblichen Antidepressiva, jedoch nicht mit VNS Therapy, behandelt wurden.

### **Kopfspule zum Senden und Empfangen von HF**

Eine lokale Bildgebungsspule, die sowohl HF-Energie sendet als auch Resonanzsignale während einer MRT empfängt.

### **Langzeitphase (Depression)**

Der Abschnitt der Pivotalstudie (D-02), der die Nachsorge nach der akuten Phase (nach Besuch 9) beinhaltet. Die Langzeitphase umfasste eine longitudinale Nachuntersuchung durch einen unbeteiligten Arzt. Die Analyse der Langzeitdaten berücksichtigte auch die wiederholt erfassten Analysewerte bezüglich der Veränderung der depressiven Symptome über 12 Monate während der VNS Therapy.

### **LOCF**

Last Observation Carried Forward (Heranziehen letzter Beobachtung); diese Analysetechnik verwendet den zuletzt verfügbaren Datenpunkt für weitere Datenpunkte, wenn keine weiteren Daten zur Verfügung stehen

---

## M

---

### MADRS

Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; eine zehnstufige Skala zur Beurteilung des allgemeinen Depressionszustandes; auszufüllen von einer psychiatrischen Fachkraft

### Magnet

In Patienten-Kits enthaltener, von LivaNova bereitgestellter Magnet

### Mikrocoulomb

Einheit der elektrischen Ladung; Produkt aus Strom und Zeit, oder Ausgangsstrom (in mA) multipliziert mit der Impulsbreite (in ms)

### MOS SF-36

(Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey) Short Form 36  
Gesundheitsfragebogen zum Behandlungsergebnis; ein Fragebogen zur Beurteilung der allgemeinen Lebensqualität, unterteilt in körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion, psychisches Wohlbefinden und die allgemeine Veränderung der Gesundheit

## MR

Magnetresonanz

### MR-unsicher

Ein Medizinprodukt, das ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt

## MRT

Magnetresonanztomografie

---

## N

---

### Nebeneffekte der Behandlung

Nebenwirkungen, die während oder nach der Implantation auftreten und während des Baseline-Zeitraums nicht präsent waren oder Ereignisse, die während des Baseline-Zeitraums auftraten und sich nach der Implantation verschlechtert haben.

### NEOS

(Near End of Service) Ende der Nutzungsdauer fast erreicht

---

## Niedrige Elektrodenimpedanz

Geringerer Widerstand gegen den Ausgangsstromfluss vom Generator als erwartet; möglicherweise verursacht durch einen Kurzschluss infolge einer Unterbrechung im Elektrodenkörper oder der Anschlussmanschette

## Nominalparameter

Spezifische in der Software verfügbare Voreinstellungsparameter. LivaNova empfiehlt, diese Werte für den Generator einzustellen, wenn die Stimulation erstmals aktiviert wird.

---

## P

### Partieller Anfall (Epilepsie)

Epileptischer Anfall, der fokal beginnt, mit bestimmten sinnesspezifischen, motorischen oder psychischen Anomalien, bedingt durch die Gehirnhälfte, in der der Anfall begonnen hat

### Patienten-ID

Vom Arzt bestimmte Kombination aus drei Ziffern; wird im Allgemeinen zum Implantationszeitpunkt einprogrammiert

### Phantom

Eine patientenähnliche Form, gefüllt mit geliertes Kochsalzlösung, die für In-vitro-Tests zur MRT-bedingten Erwärmung verwendet wird

### Plötzlicher Tod bei Epilepsie

Plötzlicher Tod bei Epilepsie

### Programmer

Programmiercomputer; Tablet-Computer mit einem Touchscreen, auf dem die Programmiersoftware zur Programmierung der LivaNova Generatoren installiert ist

### Programmiersystem

Programmier-Wand und -Computer mit Programmiersoftware

---

## R

### Raumgradientenfeld

Die Veränderung der Stärke des statischen Magnetfeldes in Bezug auf Distanz wird normalerweise in Gauss/cm ausgedrückt.

---

## Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve)

Eine Kurve, die die Beziehung zwischen der Empfindlichkeit und der Spezifität der Diagnose darstellt.

## Reed-Schalter

Dieser Schalter wirkt wie ein Tor. Wenn der Magnet es schließt, kann das normale Signal (Stimulation) nicht übertragen werden; der Generator wird vorübergehend ausgeschaltet

## Refraktär

Resistent gegenüber vorhergehenden, durch den behandelnden Arzt definierten Therapiealternativen; bezeichnet üblicherweise die Epilepsie bei Patienten, die mindestens zwei Antiepileptika ohne Erfolg angewandt haben.

## Remission (Remitter) (Depression)

Vollständiger Responder oder Remitter. Patienten, die einen Wert unter dem vordefinierten Wert erreichen, gelten als solche mit vollständiger Reaktion. Dies entspricht einen HRSD24-Wert von 9 oder weniger, einem MADRS-Wert von 10 oder weniger oder einem IDS-SR-Wert von 14 oder weniger. Es kann von einer Remission gesprochen werden, bei welcher der Patient keinerlei Restsymptome der Krankheit (in diesem Fall der Depressionen) aufweist.

## Responder (Depression)

Patient mit einer Verbesserung größer oder gleich 50 % der HRSD-, MADRS- oder IDS-SR-Werte gegenüber den Baseline-Werten oder einer Verbesserung der CGI-Werte um 1 oder 2 zu einem bestimmten Zeitpunkt

## Rücksetzparameter

Parameter, auf die der Generator nach dem Zurücksetzen eingestellt ist

## S

---

## SAR

Spezifische Absorptionsrate; Maß für die Menge an Hochfrequenzenergie, die vom MRT-Patienten aufgenommen wird; Angabe in Watt pro Kilogramm (W/kg)

## Signalbetriebszeit aus

Stimulationsintervall, in dem keine Stimulation stattfindet. Wird in Minuten gemessen

## Signalbetriebszeit ein

Periodenlänge, in welcher der programmierte Ausgangsstrom geliefert wird (ausschließlich der Anstiegs- und Abstiegszeiten). Wird in Sekunden gemessen

---

## Signalfrequenz

Impulswiederholungsrate in einer Stimulation. Wird in Impulse pro Sekunde gemessen (Hz)

## Spezifität

Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass ein Nicht-Ereignis während eines Tests, der zur Erkennung eines bestimmten Ereignisses dient, ordnungsgemäß als negativ erkannt wird

## Stärke des statischen Magnetfeldes

Stärke des statischen Magnetfeldes eines MR-Systems während einer MRT; Angabe in Tesla (z. B. 1,5 T, 3 T)

## Statistisch signifikant

Ergebnisse werden als statistisch signifikant erachtet, wenn die p-Werte der entsprechenden statistischen Tests kleiner oder gleich 0,050 sind

## Stimulationskontakt

Mechanische oder elektrische Anschlussstelle des Systems an den Vagusnerv; Teil der Elektrode

## Stimulationsparameter

Programmierte Ausgangsstromstärke, Signalfrequenz und Impulsbreite, Signalbetriebszeit ein und Signalbetriebszeit aus

## Stimulationsperiode

Therapeutische Leistung des Generators. Sie besteht aus der Signalbetriebszeit ein plus je 2 Sekunden Anstiegs- und Abstiegszeit

## SUE

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis. Jedes unerwünschte Ereignis, das zu einem der folgenden Ergebnisse geführt hat: Tod, lebensbedrohliche Nebenwirkungen, Neueinweisung in das Krankenhaus oder Verlängerung des ursprünglichen Krankenhausaufenthalts, andauernde oder signifikante Behinderung/Invalidität, kongenitale Anomalie/Geburtsfehler oder jeder medizinische Eingriff, der eines der vorgenannten Ereignisse verhindert. Hinweis: Der Sponsor schließt in die SAEs auch Krebs und Schwangerschaft ein

## T

---

## Tachykardie

Schneller relativer Anstieg der Herzfrequenz

---

## U

---

### **UADE**

(Unanticipated Adverse Device Effect) Unvorhergesehener unerwünschter Geräteeffekt; jede schwerwiegende unerwünschte Auswirkung auf Gesundheit oder Sicherheit oder jedes lebensbedrohliche Problem und jeder Todesfall, die durch das oder im Zusammenhang mit dem Gerät verursacht wurden, wenn dieser Effekt, dieses Problem oder dieser Todesfall nicht zuvor der Natur, Schwere oder Inzidenz nach im Untersuchungsplan oder der Anwendung (einschließlich eines Ergänzungsplans oder -anwendung) identifiziert wurde; außerdem jedes sonstige unerwartete schwerwiegende Problem, das in Verbindung mit dem Gerät steht und Auswirkungen auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen von Patienten hat

### **Übermäßiger Arbeitszyklus**

Arbeitszyklus, in welchem die Einschaltdauer über der Ausschaltdauer liegt

## UE

Unerwünschtes Ereignis; alle Symptome, Anzeichen, Erkrankungen oder Erfahrungen, die sich im Verlauf der Studie oder der Behandlung entwickeln oder sich in ihrer Schwere und/oder Häufigkeit verschlimmern (d. h. alle Veränderungen ab Baseline)

---

## V

---

### **Vagusnerv**

Einer der beiden zehnten Hirnnerven, die durch das Knochenmark verlaufen und hauptsächlich zur Versorgung der autonomen sensorischen und motorischen Fasern dienen

### **vbat**

Spannung der Generatorbatterie

### **VNS**

Vagusnervstimulation

### **VNS Therapy**

Der eingetragene Name für die Vagusnervstimulation

---

## **Vollständiges Ansprechen (Depression)**

Vollständiger Responder oder Remitter. Patienten, die einen Wert unter dem vordefinierten Wert erreichen, gelten als solche mit vollständiger Reaktion. Dies entspricht einen HRSD24-Wert von 9 oder weniger, einem MADRS-Wert von 10 oder weniger oder einem IDS-SR-Wert von 14 oder weniger. Es kann von einer Remission gesprochen werden, bei welcher der Patient keinerlei Restsymptome der Krankheit (in diesem Fall der Depressionen) aufweist.

## **W**

---

### **Wand**

Programmier-Wand; tragbares Gerät zur Kommunikation mit LivaNova-Generatoren

## **Y**

---

### **YMRS (Depression)**

Young Mania Rating Scale; eine 11-stufige Skala zur Beurteilung von Manie-Symptomen, auszufüllen durch eine psychiatrische Fachkraft

# Kontakte und Ressourcen

Informationen zu und Unterstützung bei der Verwendung des Systems oder seines Zubehörs erhalten Sie hier: 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:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## 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 Aufsichtsbehörden

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

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