

# *LivaNova® Neuromodulación*

## Símbolos y definiciones

Octubre de 2023

Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de Sistema de programación y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de Sistema de programación pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de Sistema de programación, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova. La marca denominativa y los logotipos de *Bluetooth*® son marcas registradas de *Bluetooth*SIG y cualquier uso de dichas marcas por parte de LivaNova está sujeto a un acuerdo de licencias.

## Año de la autorización concedida para ostentar el marcado CE:

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

# ISO 15223-1:2021

También registrado en la serie ISO 7000 si se indica el número de registro; en caso contrario, el número de símbolo ISO 15223-1.

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
 	Precaución	7000-0434B  7000-0434A	Indicar que es necesario adoptar precauciones cuando se utilice el producto o control cerca del lugar de ubicación del símbolo, o indicar que para la situación actual es necesario que el operador tome conciencia o emprenda medidas para evitar consecuencias no deseadas.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <b>Instrucciones de uso:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <b>Pantalla de software:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmer</li> </ul> <b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Límite de temperatura	7000-0632	Indica el límite de temperatura al que puede exponerse el producto sanitario sin riesgo para el mismo.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul>
	No reutilizar	7000-1051	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.  <b>NOTA:</b> Los sinónimos de “no reutilizar” son “de un solo uso” y “usar una sola vez”.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul>
	No reesterilizar	7000-2608	Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.	

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	7000-1641	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.  <b>NOTA:</b> El sinónimo de “Consulte las instrucciones de uso” es “Consulte las instrucciones de funcionamiento”.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand (M2000)</li> </ul> <b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Código del lote	7000-2492	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar un lote concreto.  <b>NOTA:</b> El sinónimo de “código de lote” es “número de lote”.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> <li>• Pack de accesorios</li> <li>• Imán del paciente</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> <li>• Pack de accesorios</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Número de serie	7000-2498	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Derivación</li> <li>• Wand</li> <li>• Programmer</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Derivación</li> </ul> <p><b>Dispositivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Derivación</li> <li>• Wand (M2000)</li> <li>• Programmer</li> </ul> <p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	7000-2606	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Derivación</li> <li>• Pack de accesorios</li> <li>• Tunelizador</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Fecha de caducidad	7000-2607	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.  <b>NOTA 1:</b> Por ejemplo, junio de 2002 se expresa como 2002-06. <b>NOTA 2:</b> El sinónimo de "fecha de caducidad" es "usar antes de".	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul>
	Número de paciente	7000-2610	Indica un número único asociado a un paciente individual.  <b>NOTA 1:</b> La almohadilla (#) forma parte del símbolo. El número de paciente aparece junto al símbolo. <b>NOTA 2:</b> Se utiliza para indicar un campo o lugar de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de datos de un producto sanitario o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Nombre del paciente	7000-3726	Indica el nombre del paciente.  <b>NOTA:</b> Se utiliza para indicar un campo o lugar de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de datos de un producto sanitario o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Paciente único; uso múltiple	7000-3706	Indica un producto sanitario que puede utilizarse varias veces (varios procedimientos) en un mismo paciente.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imán del paciente</li> </ul>
	Sitio web de información del paciente	7000-3705	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.  <b>NOTA:</b> Se utiliza para indicar la ubicación de la información suministrada al paciente.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Identificación del paciente	60417-5664	Indica la identificación de los datos del paciente.  <b>NOTA:</b> Se utiliza para indicar un campo o lugar de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de datos de un producto sanitario o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Centro de asistencia sanitaria o médico	7001-Pi PF 044	Indicar la dirección del centro sanitario o del médico donde se puede obtener información médica sobre el paciente.  <b>NOTA 1:</b> La cruz incrustada puede suprimirse o sustituirse por otro elemento adecuado a las exigencias culturales. <b>NOTA 2:</b> Se utiliza para indicar un campo o lugar de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de datos de un producto sanitario o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Producto sanitario	5.7.7	Indica que el artículo es un producto sanitario.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los productos</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los productos</li> </ul>
	Identificador único del dispositivo	5.7.10	Indica un soporte que contiene información de identificador único del dispositivo.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los productos</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los productos</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
<b>31</b>	Fecha	7000-5662	<p>Identificar la fecha en que se introdujo la información o se realizó un procedimiento médico.</p> <p><b>NOTA:</b> Se utiliza para indicar un campo o lugar de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de datos de un producto sanitario o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.</p>	<p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
<b>#</b>	Número de modelo	7000-6050	Identificar el número de modelo o tipo de un producto.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los productos</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todo estéril</li> </ul> <p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Fecha de fabricación y País de fabricación	7000-6049  Nota: un símbolo combinado se utiliza según lo permitido por la IEC 60417.	Identificar el país de fabricación de los productos. En la aplicación de este símbolo, aparece el código del país de dos letras definido en la norma ISO 3166-1.  En la aplicación de este símbolo, la "CC" se sustituirá por el código del país de dos letras o por el código del país de tres letras definido en la norma ISO 3166-1.  Junto a este símbolo puede añadirse la fecha de fabricación.  <b>NOTA:</b> No todas las autoridades competentes reconocen los los códigos de país de dos o tres letras que figuran en la norma ISO 3166-1.	<b>Paquete de venta:</b> • Todos los productos <b>Paquete estéril:</b> • Todo estéril
	Número de catálogo	7000-2493	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.  <b>NOTA:</b> Los sinónimos de "número de catálogo" son "número de referencia" y "número de pedido".	
	Estéril	7000-2499	El dispositivo se suministra estéril.	<b>Paquete de venta:</b> • Todo estéril <b>Paquete estéril:</b> • Todo estéril

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
<b>STERILE</b>   <b>VH202</b>	Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	5.2.10	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado.  <b>NOTA 1:</b> Este símbolo puede utilizarse para indicar que el producto se ha sometido a procesos de peróxido de hidrógeno en fase vapor. <b>NOTA 2:</b> El uso de este símbolo en Europa se explica en EN 556-1, cláusula 4.1 y la nota asociada.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos si se han esterilizado con peróxido de hidrógeno</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos si se han esterilizado con peróxido de hidrógeno</li> </ul>
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno	7000-2501	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos si se han esterilizado con óxido de etileno</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos si se han esterilizado con óxido de etileno</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interior	7000-3708	<p>Indica un sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior.</p> <p><b>NOTA 1:</b> El embalaje protector situado dentro del sistema de barrera estéril está diseñado para evitar daños al contenido o para ayudar a la presentación aséptica. No proporciona una barrera microbiana para mantener la esterilidad.</p> <p><b>NOTA 2:</b> En las normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2 puede encontrarse información adicional sobre los sistemas de barrera estéril.</p>	<p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul>
	Importador	7000-3725	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación regional.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2	<p>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.</p> <p><b>NOTA 1:</b> Este símbolo se utiliza para indicar la información que se requiere en la Comunidad Europea/Unión Europea.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Pueden encontrarse pautas adicionales en las normas EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 e ISO 18113-5.</p> <p><b>NOTA 3:</b> Si hay varios símbolos (por ejemplo, representante autorizado, importador, distribuidor, traducción o reenvasado) que identifican a la misma entidad responsable, no es necesario repetir el nombre y la dirección.</p>	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul>
	Representante autorizado en Suiza	5.1.2	Indica el representante autorizado en Suiza.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul>
	Límite de humedad	7000-2620	Indica el margen de humedad al que puede exponerse el producto sanitario sin riesgo para el mismo.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmer</li> <li>• Wand</li> </ul>

## ISO 15223-1:2021

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Apirógeno	7000-2724	Indica un producto sanitario que no es apirógeno.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los componentes implantables</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los componentes implantables</li> </ul>
	Fabricante	7000-3082	<p>Indica el fabricante del producto sanitario.</p> <p><b>NOTA 1:</b> Este símbolo se utiliza para indicar información que se exige en Europa y que tal vez exijan otras autoridades competentes.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Para su uso en Europa, la definición completa de "fabricante" figura en los reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden emplear definiciones diferentes.</p> <p><b>NOTA 3:</b> La fecha de fabricación, así como el nombre y la dirección del fabricante, pueden combinarse en un símbolo.</p>	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos</li> </ul> <p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>

# ISO 7000 e IEC 60417

Incluye símbolos registrados en las series ISO 7000 o IEC 60417 y normas asociadas que no están también incluidas en ISO 15223-1.

## ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Papelera o cubo de basura + Señal de prohibición general = No arrojar a la basura	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Para indicar un contenedor que recoge residuos, desperdicios o basura que se desecha. + Indicar una acción prohibida. No realizar una acción especificada por el signo adicional. = Un símbolo combinado según la norma ISO 7000 que indica al usuario que no debe arrojar a la basura el material.	<b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Punto de amarre	7000-2069	Identificar la ubicación en la máquina o equipo utilizada para amarrar o asegurar la máquina o el equipo y evitar que se mueva durante el transporte.  [Tal como se aplica, identificar el componente utilizado para atar la derivación durante el procedimiento de implante].	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Derivación</li> <li>Pack de accesorios</li> </ul>
	Cavidad de conector no estándar	7000-3067	Identificar una cavidad de conector no estándar en el desfibrilador.  [Tal como se aplica, identificar que la clavija de la derivación y la cavidad del generador de impulsos no encajan en ningún conector estándar].	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generador</li> <li>Derivación</li> </ul>

## ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Dispositivo implantable	7000-3045	Identificar el dispositivo implantable.  [Tal como se aplica en el paquete de venta, identificar el generador de impulsos implantable]. [Tal como se aplica en la tarjeta de implante para el paciente, identificar el generador de impulsos implantable o la derivación].	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> </ul> <b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	Unidad de envasado + Flecha de dirección = Los elementos de la unidad de envasado aparecen a continuación	7000-2794  7001-PI PF 030	Indicar el número de unidades en el envase. + Indicar la dirección de movimiento de las personas. Solo debe utilizarse junto con otros símbolos. = Un símbolo combinado según la norma ISO 7000 para indicar que los elementos de la unidad de envasado aparecen a continuación del símbolo.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los envases opacos</li> </ul>
	Llave dinamométrica para el generador de impulsos implantable.	7000-3077	Identificar la llave que limita la torsión y que se usa para conectar una derivación al generador de impulsos implantable.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Pack de accesorios</li> </ul>
	Abrir aquí	7000-3079	Identificar el lugar donde puede abrirse el envase e indicar el método de apertura.	<b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo estéril</li> </ul>
	Batería, general	60417-5001B	Alimentación suministrada por una batería principal o secundaria.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand (M201)</li> </ul>

## ISO 7000 e IEC 60417

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Colocación de la batería	60417-5002	El compartimento de la batería propiamente dicho y para indicar la colocación de las baterías dentro del compartimento de baterías (el texto añadido también muestra el borne negativo y el tipo de batería).	<b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000), compartimento de la batería</li> </ul>
	En espera	60417-5009	Conmutador o posición del conmutador que permite encender parte del equipo para que se sitúe en estado en espera, para identificar el control para cambiar o para indicar el estado de bajo consumo de energía. Cada uno de los diferentes estados de consumo de energía puede indicarse mediante el color correspondiente.	<b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000)</li> <li>Programmer</li> </ul>
	Pieza aplicada tipo BF	60417-5333	Pieza aplicada tipo BF que cumple con IEC 60601-1.	<b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000)</li> </ul>
	Comprobación de la batería	60417-5546	Un control para comprobar el estado de una batería principal o secundaria o para identificar el indicador de estado de la batería.	<b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000)</li> </ul>
	Disco de memoria	60417-5884	Discos de memoria tipo cartucho (proporciona almacenamiento de memoria adicional).	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SW + ordenador (si se trata de un soporte independiente)</li> </ul>
	Medios en disco	60417-5986	Medios en disco	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SW + medios (solos)</li> </ul>
	PC	60417-6234	Ordenador personal.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programmer</li> </ul>
	Instrumento de bobina móvil con imán permanente	60417-6267	Instrumento que funciona mediante la interacción del campo magnético generado por una corriente en una bobina móvil con el campo de un imán permanente fijo.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Imán del paciente</li> </ul>

# Otras fuentes

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
<b>RxOnly</b> <b>R<sub>x</sub></b>	Declaración de prescripción	21 CFR 801.109(c)	Las leyes federales (EE. UU.) solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos excepto los productos en fase de investigación</li> </ul> <b>Instrucciones de uso:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos excepto M220</li> </ul>
	RAEE	EN 50419	No desechar como residuo municipal sin clasificar.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand</li> <li>• Programmer</li> </ul> <b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand (M2000)</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
	Marcado CE	Directivas y reglamentos europeos sobre productos sanitarios	Indica conformidad con los requisitos fundamentales de seguridad y salud establecidos en las directivas europeas.  En función de la clasificación del producto, puede exigirse que vaya acompañado del número de organismo notificado.  En las instrucciones de uso, puede utilizarse con el año a menos que la información se facilite de otra forma.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos comerciales</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos comerciales</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos comerciales</li> </ul>
 	condicional para RM	ASTM F2503-20	Icono recomendado por la ASTM asociado con un elemento que se ha demostrado que no acarrea riesgos conocidos en un entorno de IRM especificado con condiciones específicas de uso.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador</li> <li>• Derivación</li> </ul> <p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
	No seguro para IRM	ASTM F2503-20	Icono recomendado por la ASTM asociado con el término de la ASTM, NO SEGURO PARA RM	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand</li> <li>• Programmer</li> <li>• Imán del paciente</li> </ul> <p><b>Dispositivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wand (M2000)</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica que este producto electrónico y eléctrico contiene determinadas sustancias peligrosas y puede utilizarse de forma segura durante su período de uso de protección ambiental (EPUP), tal como se define en SJ/T 11364-2014, y debe entrar en el sistema de reciclaje después de su período de uso de protección ambiental. Un 10 en el interior de un círculo indica un EPUP de 10 años.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M201)</li> </ul>
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica que este producto electrónico y eléctrico no contiene sustancias peligrosas y es un producto respetuoso con el medio ambiente, que puede reciclarse después de ser desechado y que no debe desecharse sin clasificar.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000)</li> </ul> <b>Dispositivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wand (M2000)</li> </ul>
<b>GMDN: 34210</b>	Sistema de estimulación eléctrica del nervio vago para terapia psiquiátrica/anticonvulsiva	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Montaje de dispositivos estériles alimentados mediante batería destinados a aplicar estímulos eléctricos periódicos al nervio vago para ayudar a controlar las convulsiones y/o ayudar a tratar los síntomas de trastornos psiquiátricos (por ejemplo, la depresión). La estimulación del nervio vago (VNS) se proporciona a través de un generador de impulsos, normalmente implantado en la pared torácica anterior, y derivaciones que discurren por vía subcutánea hasta donde se implantan sus electrodos alrededor del nervio vago izquierdo. El sistema puede programarse externamente tras la implantación.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generador (VNS Therapy)</li> <li>Pack de accesorios</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generador (VNS Therapy)</li> <li>Pack de accesorios</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
GMDN: 44077	Programmer del sistema de estimulación eléctrica del nervio vago	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Dispositivo destinado para su uso con el fin de cambiar, de forma no invasiva, uno o varios parámetros de funcionamiento (programas) de un estimulador implantado utilizado para la estimulación del nervio vago (VNS). Puede leer los parámetros almacenados en el dispositivo implantado, proporcionando información histórica y/o actual sobre el rendimiento del dispositivo. El dispositivo suele consistir en una wand electrónica con una antena de comunicación que se conecta al puerto de un ordenador personal (PC) con un software específico. A continuación, el PC controlará los componentes electrónicos de la wand para comunicarse con el sistema de estimulación implantado.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmer</li> <li>• Wand</li> </ul>
GMDN: 44041	Sistema de estimulación eléctrica del nervio vago	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Una derivación implantable, aislada con material no conductor excepto en sus electrodos, destinada a su uso para establecer una conexión eléctrica entre un generador de impulsos y el nervio vago para la estimulación del nervio vago (VNS).	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Derivación</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Derivación</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
GMDN: 35950	Tunelizador de injerto vascular	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Instrumento quirúrgico largo empleado para tunelizar un conducto artificial a lo largo de planos de tejido vascular con el fin de crear un canal de conexión, normalmente para la introducción de un injerto vascular o una prótesis vascular. Puede tener diversos diseños, pero básicamente será una varilla larga, redonda y rígida que se estrecha hasta un punto redondeado en el extremo distal y tendrá un mango en el extremo proximal para permitir al cirujano ejercer la presión y manipulación necesarias para empujarla a través del tejido corporal. Normalmente estará fabricada en acero inoxidable de alta calidad y posiblemente en otros materiales para el mango, que puede ser desmontable. Se trata de un dispositivo reutilizable.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> </ul>
GMDN: 57996	Imán de control del estimulador implantable	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Dispositivo magnético manual, no estéril, diseñado para ser utilizado por un paciente para encender y apagar un estimulador implantado (por ejemplo, un neuroestimulador que puede ser controlado por una fuerte fuerza magnética externa). Suele consistir en un pequeño imán portátil (por ejemplo, ferrita de estroncio) recubierto de un epoxi que puede llevarse en el bolsillo o en el bolso (monedero) de un paciente para acceder cómodamente a él. El paciente lo coloca contra la piel directamente sobre el lugar del estimulador implantado y lo gira según lo prescrito por el fabricante para que afecte al estimulador. Se trata de un dispositivo reutilizable.	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imán del paciente</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
<b>GMDN: 60824</b>	Sistema de estimulación eléctrica del nervio vago para terapia cardíaca	Base de datos de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)	Montaje de dispositivos estériles alimentados mediante batería y diseñados para aplicar estímulos periódicos al nervio vago como tratamiento de la insuficiencia cardíaca. La estimulación del nervio vago (VNS) se proporciona mediante un generador de impulsos, que suele implantarse en la pared torácica anterior, y una derivación que discurre por vía subcutánea hasta un electrodo alrededor del nervio vago derecho y/o izquierdo. Puede tener un electrodo sensor intracardíaco implantado en un ventrículo del corazón para que sirva como sensor de la frecuencia cardíaca para el control de retroalimentación de la estimulación del nervio.	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (Tratamiento de regulación autónomo)</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (Tratamiento de regulación autónomo)</li> </ul>
<b>EMDN: J020301</b>	Generadores de impulsos implantables	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Neuroestimuladores implantables de terapia no quirúrgica de epilepsia farmacorresistente	<p><b>Paquete de venta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (VNS Therapy para epilepsia)</li> </ul> <p><b>Paquete estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (VNS Therapy para epilepsia)</li> </ul> <p><b>Otro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
EMDN: J020302	Derivaciones	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Derivaciones de neuroestimulación vagal	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Derivación</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Derivación</li> </ul> <b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
EMDN: J020380	Imán para el paciente de pack de accesorios	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Neuroestimuladores vagales implantables: accesorios	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack de accesorios</li> <li>• Imán del paciente</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack de accesorios</li> </ul>

Otras fuentes				
Símbolo	Nombre	Fuente	Definición	Dónde se utiliza
EMDN: J020399	Generadores de impulsos implantables: otros	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Neuroestimuladores vagales implantables: otros	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (VNS Therapy para depresión)</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador (VNS Therapy para depresión)</li> </ul> <b>Otro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarjeta de implante para el paciente</li> </ul>
EMDN: J020701	Wand y software	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Programmers de neuroestimuladores	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmer</li> <li>• Wand</li> </ul>
EMDN: N02800208	Tunelizador	Base de datos de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	Tunelizadores, de un solo uso	<b>Paquete de venta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> </ul> <b>Paquete estéril:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador</li> </ul>

# Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova.

## Contactos

		
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 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)	
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53
Sitio web:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día	
N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el producto a LivaNova y a su autoridad reguladora local.

EE. UU.	<a href="https://www.fda.gov">https://www.fda.gov</a>
Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Reino Unido	<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>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>