

LivaNova® Neuromodulation

Symboles et définitions

Octobre 2023

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégés par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle. Les logos et la marque verbale *Bluetooth*® sont des marques déposées détenues par *Bluetooth*SIG et toute utilisation de ces marques par LivaNova se fait sous licence.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

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

ISO 15223-1:2021

Également enregistré dans la série ISO 7000 si le numéro d'enregistrement est affiché, sinon numéro de symbole ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Précaution	7000-0434B 7000-0434A	Indique qu'il faut faire preuve de précaution lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où est apposé ce symbole, ou indique que la situation actuelle requiert que l'opérateur soit vigilant ou qu'il agisse afin d'éviter des conséquences indésirables.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Écran du logiciel : <ul style="list-style-type: none"> Programmer Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient
	Limite de température	7000-0632	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Ne pas réutiliser	7000-1051	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique. REMARQUE : les synonymes de « Ne pas réutiliser » sont « usage unique » et « n'utiliser qu'une fois ».	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles
	Ne pas restériliser	7000-2608	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi au format électronique	7000-1641	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. REMARQUE : le synonyme de « Consulter le mode d'emploi » est « Consulter les instructions d'utilisation ».	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000) Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
LOT	Code de lot	7000-2492	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot. REMARQUE : le synonyme de « code de lot » est « numéro de lot ».	Emballage : <ul style="list-style-type: none">• Outil de tunnellation• Ensemble d'accessoires• Aimant du patient Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none">• Outil de tunnellation• Ensemble d'accessoires

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Numéro de série	7000-2498	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur • Sonde • Wand • Programmer Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur • Sonde Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur • Sonde • Wand (M2000) • Programmer Autre : <ul style="list-style-type: none"> • Carte d'implantation du patient
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	7000-2606	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur • Sonde • Ensemble d'accessoires • Outil de tunnellation

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Date limite d'utilisation	7000-2607	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. REMARQUE 1 : par exemple, juin 2002 est noté 2002-06. REMARQUE 2 : les synonymes de « date limite d'utilisation » sont « date de péremption » et « à utiliser avant ».	Emballage : <ul style="list-style-type: none">• Tous les éléments stériles Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none">• Tous les éléments stériles
	Numéro de patient	7000-2610	Indique un numéro unique associé à chaque patient. REMARQUE 1 : le signe dièse (#) fait partie du symbole. Le numéro du patient apparaît à côté du symbole. REMARQUE 2 : ce symbole peut être utilisé afin d'indiquer un champ ou un emplacement de saisie de données (p. ex., l'écran de saisie d'un dispositif médical ou une carte d'implant) ou dans les informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none">• Carte d'implantation du patient
	Nom du patient	7000-3726	Indique le nom du patient. REMARQUE : ce symbole peut être utilisé afin d'indiquer un champ ou un emplacement de saisie de données (p. ex., l'écran de saisie d'un dispositif médical ou une carte d'implant) ou dans les informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none">• Carte d'implantation du patient
	Patient unique – usage multiple	7000-3706	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé à plusieurs reprises (pour plusieurs procédures) sur un même patient.	Emballage : <ul style="list-style-type: none">• Aimant du patient

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Site web d'informations relatives au patient	7000-3705	Indique un site web où le patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical. REMARQUE : ce symbole peut être utilisé pour indiquer l'emplacement des informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none">• Carte d'implantation du patient
	Identification du patient	60417-5664	Indique l'identification des données du patient. REMARQUE : ce symbole peut être utilisé afin d'indiquer un champ ou un emplacement de saisie de données (p. ex., l'écran de saisie d'un dispositif médical ou une carte d'implant) ou dans les informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none">• Carte d'implantation du patient
	Centre médical ou médecin	7001-Pi PF 044	Indique l'adresse du centre médical ou du médecin auprès duquel les informations médicales concernant le patient peuvent être trouvées. REMARQUE 1 : la croix intégrée au symbole peut être supprimée ou remplacée par un autre signe adapté aux exigences culturelles. REMARQUE 2 : ce symbole peut être utilisé afin d'indiquer un champ ou un emplacement de saisie de données (p. ex., l'écran de saisie d'un dispositif médical ou une carte d'implant) ou dans les informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none">• Carte d'implantation du patient

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
MD	Dispositif médical	5.7.7	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits
UDI	Identifiant unique du dispositif	5.7.10	Indique un élément qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits
31	Date	7000-5662	Identifie la date à laquelle des informations ont été saisies ou une procédure médicale a eu lieu. REMARQUE : ce symbole peut être utilisé afin d'indiquer un champ ou un emplacement de saisie de données (p. ex., l'écran de saisie d'un dispositif médical ou une carte d'implant) ou dans les informations fournies au patient.	Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Numéro de modèle	7000-6050	Identifie le numéro du modèle ou le type de produit.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient
	Date de fabrication et Pays de fabrication	7000-6049 Remarque : un symbole combiné est utilisé conformément à la norme CEI 60417.	Identifie le pays de fabrication des produits. Dans ce symbole, le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1 est indiqué. Dans ce symbole, « CC » est remplacé par le code pays à deux ou trois lettres défini dans la norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté de ce symbole. REMARQUE : toutes les autorités compétentes ne reconnaissent pas le code de pays à deux ou trois lettres figurant dans la norme ISO 3166-1.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
REF	Référence catalogue	7000-2493	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical. REMARQUE : les synonymes de « référence catalogue » sont « numéro de catalogue » et « numéro de commande ».	
STERILE	Stérile	7000-2499	Le dispositif est fourni stérile.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles
STERILE VH202	Stérilisé au peroxyde d'hydrogène vaporisé	5.2.10	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé au peroxyde d'hydrogène vaporisé. REMARQUE 1 : ce symbole peut être utilisé pour indiquer que le produit a été soumis à des procédés utilisant le peroxyde d'hydrogène en phase vapeur. REMARQUE 2 : l'utilisation de ce symbole en Europe est expliquée dans la norme EN 556-1, clause 4.1 et la remarque associée.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits qui sont stérilisés au peroxyde d'hydrogène Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits qui sont stérilisés au peroxyde d'hydrogène

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	7000-2501	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les produits qui sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les produits qui sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	7000-3708	<p>Indique un système de barrière stérile unique avec un emballage de protection à l'intérieur.</p> <p>REMARQUE 1 : l'emballage de protection situé à l'intérieur du système de barrière stérile est conçu pour éviter d'endommager le contenu ou pour faciliter la présentation aseptique. Il ne constitue pas une barrière microbienne permettant de conserver la stérilité.</p> <p>REMARQUE 2 : des informations supplémentaires sur les systèmes de barrière stérile figurent dans les normes ISO 11607-1 et ISO 11607-2.</p>	Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les éléments stériles

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Importateur	7000-3725	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	5.1.2	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne. REMARQUE 1 : ce symbole est utilisé pour indiquer les informations requises dans la Communauté européenne/l'Union européenne. REMARQUE 2 : des indications supplémentaires figurent dans les normes EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 et ISO 18113-5. REMARQUE 3 : si plusieurs symboles (p. ex., représentant autorisé, importateur, distributeur, traduction ou reconditionnement) identifient la même entité responsable, il n'est pas nécessaire de dupliquer le nom et l'adresse.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits
	Représentant agréé en Suisse	5.1.2	Indique le représentant agréé en Suisse.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits

ISO 15223-1:2021

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Limite d'humidité	7000-2620	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand
	Apyrogène	7000-2724	Indique un dispositif médical qui n'est pas pyrogène.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les éléments implantables Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les éléments implantables
	Fabricant	7000-3082	<p>Indique le fabricant du dispositif médical.</p> <p>REMARQUE 1 : ce symbole est utilisé pour indiquer des informations qui sont exigées en Europe et qui peuvent être exigées par d'autres autorités compétentes.</p> <p>REMARQUE 2 : pour l'utilisation en Europe, la définition complète de « Fabricant » est donnée dans les règlements 2017/745 et 2017/746 de l'UE. D'autres juridictions peuvent avoir des définitions uniques.</p> <p>REMARQUE 3 : la date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être combinés dans un seul symbole.</p>	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les produits Notice : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les produits Autre : <ul style="list-style-type: none"> • Carte d'implantation du patient

ISO 7000 et CEI 60417

Comprend les symboles enregistrés dans les séries ISO 7000 ou CEI 60417 et les normes associées qui ne sont pas également incluses dans la norme ISO 15223-1.

ISO 7000 et CEI 60417				
Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Poubelle + Signe d'interdiction générale = Ne pas jeter	7000- PI PF 027 + 7010- P001	Indique une poubelle pour jeter les déchets. + Fait référence à une action interdite. Ne pas effectuer l'action indiquée par le signe supplémentaire. = Combiné conformément à la norme ISO 7000, symbole indiquant que l'utilisateur ne doit pas jeter le matériel.	Autre : <ul style="list-style-type: none"> • Carte d'implantation du patient
	Point d'attache	7000- 2069	Identifie l'emplacement sur la machine ou l'équipement utilisé pour attacher ou fixer la machine ou l'équipement afin d'empêcher tout mouvement pendant le transport. [Permet d'identifier l'élément utilisé pour attacher la sonde pendant la procédure d'implantation.]	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde • Ensemble d'accessoires
	Cavité de connecteur non standard	7000- 3067	Identifie la cavité de connecteur non standard sur le défibrillateur. [Permet d'indiquer que la broche de la sonde et la cavité du générateur d'impulsions ne correspondent à aucune norme de connecteur.]	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur • Sonde

ISO 7000 et CEI 60417

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Dispositif implantable	7000-3045	Identifie le dispositif implantable. [Permet d'identifier le générateur d'impulsions implantable sur l'emballage.] [Permet d'identifier le générateur d'impulsions implantable ou la sonde sur la carte d'implant du patient.]	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient
	Unité de conditionnement + Flèche de direction = Les éléments de l'unité d'emballage sont les suivants	7000-2794 7001-PI PF 030	Indique le nombre d'éléments dans l'emballage. + Indique le sens du mouvement des personnes. À n'utiliser qu'avec d'autres symboles. = Combiné conformément à la norme ISO 7000, symbole indiquant que les éléments de l'unité d'emballage sont mentionnés après le symbole.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les emballages opaques
	Clé dynamométrique pour le générateur d'impulsions implantable	7000-3077	Identifie la clé à limitation de couple utilisée pour connecter une sonde au générateur d'impulsions implantable.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur Ensemble d'accessoires
	Ouvrir ici	7000-3079	Identifie l'emplacement où le colis peut être ouvert et indique la méthode d'ouverture.	Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments stériles
	Pile, général	60417-5001B	Alimentation électrique par pile principale ou secondaire.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Wand (M201)
	Positionnement de la pile	60417-5002	Compartiment à piles lui-même. Identifie le positionnement de la ou des pile (s) dans le compartiment [le texte ajouté montre également la borne négative et le type de pile].	Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000), compartiment à piles

ISO 7000 et CEI 60417

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Veille	60417-5009	Commutateur ou position du commutateur par lequel ou laquelle l'équipement est allumé afin de le mettre en veille. Identifie la commande pour basculer en état de faible consommation énergétique ou indique cet état. Chaque état différent de la consommation d'énergie peut être indiqué à l'aide d'une couleur correspondante.	Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) • Programmer
	Partie appliquée de type BF	60417-5333	Partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.	Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	Vérification des piles	60417-5546	Commande pour contrôler l'état d'une pile principale ou secondaire ou identifie le voyant d'état des piles.	Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	Disque mémoire	60417-5884	Disques mémoires de type cartouche [stockage de mémoire supplémentaire fourni]	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Logiciel + ordinateur (si support séparé)
	Disque	60417-5986	Disque	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Logiciel + support (seul)
	PC	60417-6234	Ordinateur personnel	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Programmer
	Instrument à bobine en mouvement et aimant permanent	60417-6267	L'instrument fonctionne grâce à l'interaction entre le champ magnétique issu d'un courant dans une bobine mobile et le champ d'un aimant permanent fixe.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Aimant du patient

Autres sources

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
RxOnly R_x	Énoncé de prescription	21 CFR 801.109 (c)	La loi américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits, à l'exception des produits expérimentaux Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits, à l'exception de M220
	DEEE	EN 50419	Ne pas jeter avec les déchets ménagers non triés	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Wand Programmer Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
CE	Marque CE	Directives et règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	Indique la conformité aux critères d'hygiène et de sécurité stipulés dans les directives européennes. En fonction de la classification du produit, il peut être nécessaire d'indiquer le numéro de l'organisme notifié. Dans les modes d'emploi, peut être accompagnée de l'année correspondante, sauf si cette information est fournie d'une autre manière.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits commerciaux Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits commerciaux Notice : <ul style="list-style-type: none"> Tous les produits commerciaux
 	Compatible avec la RM sous condition	ASTM F2503-20	Icône recommandée par l'ASTM Associée à un élément dont il a été démontré qu'il ne présente pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique dans les conditions d'utilisation spécifiées.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur Sonde Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient
	Incompatible avec la RM	ASTM F2503-20	Icône recommandée par l'ASTM Associée à l'expression de l'ASTM « INCOMPATIBLE AVEC LA RM »	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Wand Programmer Aimant du patient Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
	RoHS Chine	SJ/T 11364-2014	Indique que ce produit électronique et électrique contient certaines substances dangereuses et peut être utilisé en toute sécurité pendant sa période d'utilisation sans risques pour l'environnement telle que définie dans la norme SJ/T 11364-2014 et doit entrer dans le système de recyclage après sa période d'utilisation sans risques pour l'environnement. Un 10 entouré d'un cercle indique une période d'utilisation sans risques pour l'environnement de 10 ans.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)
	RoHS Chine	SJ/T 11364-2014	Indique que ce produit électronique et électrique ne contient pas de substances dangereuses et qu'il s'agit d'un produit respectueux de l'environnement, qui peut être recyclé après avoir été mis au rebut et qui ne doit pas être jeté de manière incorrecte.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
GMDN: 34210	Système de stimulation électrique du nerf vague pour le traitement des crises d'épilepsie et la thérapie psychiatrique	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Ensemble de dispositifs stériles alimentés par batterie et destinés à appliquer des stimuli électriques périodiques au nerf vague pour aider à contrôler les crises et/ou à traiter les symptômes de troubles psychiatriques (par exemple, la dépression). La stimulation du nerf vague (VNS) est assurée par un générateur d'impulsions, généralement implanté dans la paroi thoracique antérieure, et par des sondes qui passent sous la peau jusqu'à l'endroit où leurs électrodes sont implantées autour du nerf vague gauche. Le système peut être programmé depuis l'extérieur après l'implantation.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur (VNS Therapy) • Ensemble d'accessoires Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur (VNS Therapy) • Ensemble d'accessoires

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
GMDN: 44077	Programmeur du système de stimulation électrique du nerf vague	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Dispositif destiné à être utilisé pour modifier, de manière non invasive, un ou plusieurs des paramètres de fonctionnement (les programmes) d'un stimulateur implanté utilisé pour la stimulation du nerf vague (VNS). Il est capable de lire les paramètres stockés dans le dispositif implanté, fournissant des informations antérieures et/ou actuelles sur les performances du dispositif. Le dispositif est généralement une Wand électronique dotée d'une antenne de communication qui se connecte au port d'un ordinateur personnel (PC) à l'aide d'un logiciel dédié. Le PC commande alors l'électronique de la Wand pour communiquer avec le système de stimulation implanté.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand
GMDN: 44041	Système de stimulation électrique du nerf vague	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Fil implantable, isolé par un matériau non conducteur sauf au niveau de son ou ses électrode(s), destiné à être utilisé pour établir une connexion électrique entre un générateur d'impulsions et le nerf vague pour la stimulation du nerf vague (VNS).	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
GMDN: 35950	Outil de tunnellation pour greffe vasculaire	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Instrument chirurgical long utilisé pour creuser un passage artificiel le long des plans du tissu vasculaire afin de créer un canal de connexion, généralement pour l'introduction d'un greffon vasculaire ou d'une prothèse vasculaire. Il peut être conçu de différentes manières, mais il s'agit essentiellement d'une longue tige ronde et rigide qui devient de plus en plus étroite jusqu'à un embout arrondi à l'extrémité distale et qui est munie d'une poignée à l'extrémité proximale pour permettre au chirurgien d'exercer la pression nécessaire et de la manipuler pour la faire passer à travers le tissu corporel. Il est généralement en acier inoxydable de haute qualité et éventuellement dans d'autres matériaux pour la poignée, qui peut être amovible. Il s'agit d'un dispositif réutilisable.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Outil de tunnellation Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Outil de tunnellation
GMDN: 57996	Aimant de contrôle pour stimulateur implantable	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Dispositif magnétique manuel, non stérile, conçu pour être utilisé par un patient afin d'activer et de désactiver un stimulateur implanté (p. ex., un neurostimulateur qui peut être contrôlé par une importante force magnétique externe). Il s'agit généralement d'un petit aimant portable (p. ex., en ferrite de strontium) recouvert d'une résine époxy qui peut être transporté dans la poche ou le sac à main d'un patient pour un accès facile. Il est placé par le patient contre la peau directement sur le site du stimulateur implanté et tourné comme prescrit par le fabricant pour avoir un effet sur le stimulateur. Il s'agit d'un dispositif réutilisable.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Aimant du patient

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
GMDN: 60824	Système de stimulation électrique du nerf vague pour la thérapie cardiaque	Base de données de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	Ensemble de dispositifs stériles alimentés par pile et conçus pour appliquer des stimuli périodiques au nerf vague dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque. La stimulation du nerf vague (VNS) est assurée par un générateur d'impulsions, généralement implanté dans la paroi thoracique antérieure, et par une sonde qui passe sous la peau jusqu'à l'électrode autour du nerf vague gauche et/ou droit. Il peut s'agir d'une électrode de détection intracardiaque implantée dans un ventricule du cœur, qui sert de capteur de fréquence cardiaque pour le contrôle de rétroaction de la stimulation nerveuse.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (thérapie de régulation autonome) Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (thérapie de régulation autonome)
EMDN : J020301	Générateurs d'impulsions implantables	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Neurostimulateurs implantables pour la thérapie non chirurgicale de l'épilepsie pharmacorésistante	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (VNS Therapy Epilepsy) Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (VNS Therapy Epilepsy) Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
EMDN: J020302	Sondes	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Sondes de neurostimulation vagale	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Sonde Autre : <ul style="list-style-type: none"> • Carte d'implantation du patient
EMDN : J020380	Aimant pour patient de l'ensemble d'accessoires	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Neurostimulateurs vagues implantables – accessoires	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble d'accessoires • Aimant du patient Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble d'accessoires

Autres sources				
Symbole	Nom	Source	Définition	Utilisé dans...
EMDN: J020399	Générateurs d'impulsions implantables – Autres	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Neurostimulateurs implantables vagues – autres	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (VNS Therapy Depression) Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Générateur (VNS Therapy Depression) Autre : <ul style="list-style-type: none"> Carte d'implantation du patient
EMDN : J020701	Wand et logiciel	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Programmateurs de neurostimulateur	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Programmer Wand
EMDN : N02800208	Outil de tunnellation	Base de données de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Outil de tunnellation, à usage unique	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> Outil de tunnellation Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> Outil de tunnellation

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contacter LivaNova.

Contacts

	 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
Tél :	+1 281 228 7200 (version internationale)	+32 2 720 95 93	
Numéro gratuit :	+1 800 332 1375 (États-Unis et Canada)		
Fax :	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web :	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Support technique

Disponible 24 heures sur 24	
Numéro gratuit :	+1 866 882 8804 (États-Unis et Canada)
Tél :	+1 281 228 7330 (version internationale)
Tél :	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Sites web des autorités réglementaires

Signaler à LivaNova et aux autorités locales tout événement indésirable lié au dispositif.

États-Unis	https://www.fda.gov
Australie	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en