

LivaNova® Neuromodulazione

Simboli e definizioni

Ottobre 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle controllate consolidate di LivaNova e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti di LivaNova su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova. La parola *Bluetooth*® e i relativi loghi sono marchi registrati di proprietà di *BluetoothSIG* e l'uso di tali marchi da parte di LivaNova è coperto da licenza.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

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

ISO 15223-1:2021

Anche registrato nella serie ISO 7000 se è indicato il numero di registrazione, altrimenti numero del simbolo nella norma ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
 	Attenzione	7000-0434B 7000-0434A	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o i relativi comandi nelle vicinanze del simbolo, oppure che la situazione corrente richiede che l'operatore sia consapevole di possibili conseguenze indesiderate o intervenga per evitarle.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti Schermata software: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Limite di temperatura	7000-0632	Indica i limiti di temperatura entro i quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti
	Non riutilizzare	7000-1051	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. NOTA: sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "usare solo una volta".	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili
	Non risterilizzare	7000-2608	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	7000-1641	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. NOTA: sinonimo di "Consultare le istruzioni per l'uso" è "Consultare le istruzioni di funzionamento".	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Codice lotto	7000-2492	Indica il numero di lotto del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico. NOTA: sinonimi di "codice lotto" sono "numero di lotto" e "numero di partita".	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellizzatore • Pacchetto accessori • Magnete del paziente Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellizzatore • Pacchetto accessori

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Numero di serie	7000-2498	Indica il numero di serie del fabbricante in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Elettrocaterete • Wand • Programmer Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Elettrocaterete Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Elettrocaterete • Wand (M2000) • Programmer Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	7000-2606	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le Istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Elettrocaterete • Pacchetto accessori • Tunnellizzatore

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Data di scadenza	7000-2607	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. NOTA 1: ad esempio, giugno 2002 è espresso come 06-2002. NOTA 2: sinonimo di "Data di scadenza" è "utilizzare entro".	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili
	Numero paziente	7000-2610	Indica un numero unico associato a un singolo paziente. NOTA 1: il segno hash (#) fa parte del simbolo. Il numero del paziente appare accanto al simbolo. NOTA 2: indicare in un campo o in una posizione di inserimento dati (ad esempio, la schermata di inserimento di un dispositivo medico o la scheda dell'impianto) o indicare nelle informazioni fornite al paziente.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Nome paziente	7000-3726	Indica il nome del paziente. NOTA: indicare in un campo o in una posizione di inserimento dati (ad esempio, la schermata di inserimento di un dispositivo medico o la scheda dell'impianto) o indicare nelle informazioni fornite al paziente.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Singolo paziente, uso multiplo	7000-3706	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (più procedure) su un singolo paziente.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Magnete del paziente
	Sito web informazioni per il paziente	7000-3705	Indica un sito web dove il paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico. NOTA: indicare la posizione delle informazioni fornite al paziente.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Identificazione del paziente	60417-5664	Indica l'identificazione dei dati del paziente. NOTA: indicare in un campo o in una posizione di inserimento dati (ad esempio, la schermata di inserimento di un dispositivo medico o la scheda dell'impianto) o indicare nelle informazioni fornite al paziente.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente
	Struttura sanitaria o medico	7001-Pi PF 044	Indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso il quale è possibile reperire informazioni mediche sul paziente. NOTA 1: la croce incorporata può essere eliminata o sostituita con un altro elemento adeguato in base alla cultura locale. NOTA 2: indicare in un campo o in una posizione di inserimento dati (ad esempio, la schermata di inserimento di un dispositivo medico o la scheda dell'impianto) o indicare nelle informazioni fornite al paziente.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente
	Dispositivo medico	5.7.7	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti
	Identificatore univoco del dispositivo	5.7.10	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Data	7000-5662	<p>Identifica la data di inserimento delle informazioni o di svolgimento di una procedura medica.</p> <p>NOTA: indicare in un campo o in una posizione di inserimento dati (ad esempio, la schermata di inserimento di un dispositivo medico o la scheda dell'impianto) o indicare nelle informazioni fornite al paziente.</p>	<p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente
	Numero di modello	7000-6050	Identifica il numero di modello o il tipo di prodotto.	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti sterili <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Data di fabbricazione e Paese di fabbricazione	7000-6049 Nota: un simbolo combinato è utilizzato come consentito dalla norma IEC 60417.	<p>Identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti. Nell'applicazione di questo simbolo, viene mostrato il codice Paese a due lettere definito nella norma ISO 3166-1.</p> <p>Nell'applicazione di questo simbolo, la sigla "CC" deve essere sostituita dal codice Paese a due lettere o dal codice Paese a tre lettere definito nella norma ISO 3166-1.</p> <p>La data di fabbricazione può essere aggiunta accanto a questo simbolo.</p> <p>NOTA: non tutte le autorità competenti riconoscono i due codici Paese di tre lettere o di una lettera, come previsto dalla norma ISO 3166-1.</p>	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili
	Numero di catalogo	7000-2493	<p>Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico.</p> <p>NOTA: sinonimi di "numero di catalogo" sono "numero di riferimento" e "numero di riordino".</p>	
	Sterile	7000-2499	Il dispositivo viene fornito sterile.	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Sterilizzato con perossido di idrogeno vaporizzato	5.2.10	<p>Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con perossido di idrogeno vaporizzato.</p> <p>NOTA 1: questo simbolo può essere utilizzato per indicare che il prodotto è stato sottoposto a processi con perossido di idrogeno vaporizzato.</p> <p>NOTA 2: l'uso di questo simbolo in Europa è spiegato nella norma EN 556-1, clausola 4.1 e nella nota associata.</p>	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti se sterilizzati con perossido di idrogeno <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti se sterilizzati con perossido di idrogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene	7000-2501	<p>Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.</p>	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti se sterilizzati con ossido di etilene <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti se sterilizzati con ossido di etilene
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna	7000-3708	<p>Indica un sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno.</p> <p>NOTA 1: la confezione protettiva situata all'interno del sistema a barriera sterile è progettata per evitare danni al contenuto o per favorire la presentazione asettica. Non fornisce una barriera microbica per mantenere la sterilità.</p> <p>NOTA 2: per ulteriori informazioni sui sistemi a barriera sterile, consultare le norme ISO 11607-1 e ISO 11607-2.</p>	<p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti sterili

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Importatore	7000-3725	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel locale.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. NOTA 1: questo simbolo è usato per indicare informazioni che sono richieste nella Comunità Europea/Unione Europea. NOTA 2: ulteriori indicazioni sono contenute nelle norme EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 e ISO 18113-5. NOTA 3: se più simboli (ad esempio, Rappresentante autorizzato, Importatore, Distributore, Traduzione o Riconfezionamento) identificano lo stesso soggetto responsabile, non è necessario duplicare il nome e l'indirizzo.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti
	Limite di umidità	7000-2620	Indica l'intervallo di umidità alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Programmer Wand

ISO 15223-1:2021

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Apirogeno	7000-2724	Indica un dispositivo medico che non provoca febbre.	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti impiantabili <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti impiantabili
	Fabbricante	7000-3082	<p>Indica il fabbricante del dispositivo medico.</p> <p>NOTA 1: questo simbolo viene utilizzato per indicare informazioni che sono richieste in Europa e che possono essere richieste da altre autorità aventi giurisdizione.</p> <p>NOTA 2: per l'uso in Europa, la definizione completa di "fabbricante" è riportata nei Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746. Altre giurisdizioni possono avere definizioni uniche.</p> <p>NOTA 3: la data di fabbricazione, così come il nome e l'indirizzo del fabbricante, possono essere combinati in un unico simbolo.</p>	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti <p>Istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente

ISO 7000 e IEC 60417

Include i simboli registrati nelle serie ISO 7000 o IEC 60417 e gli standard associati che non sono inclusi anche nella norma ISO 15223-1.

ISO 7000 e IEC 60417

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Cestino per i rifiuti o cestino per la spazzatura o cestino per l'immondizia + Generale segnale di divieto = Non gettare away	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Indica un contenitore per i rifiuti o la spazzatura da gettare. + Indica un'azione vietata. Non eseguire un'azione specificata dal segno supplementare. = Simbolo combinato secondo la norma ISO 7000 per avvertire l'utente di non gettare il materiale.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> Scheda di impianto del paziente
	Punto di fissaggio	7000-2069	Indica il punto sulla macchina o l'apparecchiatura da utilizzare per il fissaggio e assicurarla al fine di evitarne il movimento durante il trasporto. [Come applicato, identifica il componente utilizzato per fissare l'elettrocattetero durante la procedura di impianto.]	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Elettrocattetero Pacchetto accessori
	Cavità connettore non standard	7000-3067	Indica una cavità non standard per il connettore sul defibrillatore. [Come applicato, per identificare che il pin dell'elettrocattetero e la cavità del generatore di impulsi non si adattano a nessun connettore standard.]	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Generatore Elettrocattetero

ISO 7000 e IEC 60417

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Dispositivo impiantabile	7000-3045	Indica il dispositivo impiantabile. [Come applicato sulla confezione di vendita, identifica il generatore di impulsi impiantabile.] [Come applicato sulla scheda di impianto del paziente, identifica il generatore di impulsi o l'elettrocattetero impiantabile.]	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Unità nell'imballaggio + Freccia di direzione = Seguono gli articoli dell'unità di imballaggio	7000 - 2794 7001- PI PF 030	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione. + Indica la direzione in cui si muovono le persone. Da utilizzare solo in combinazione con altri simboli. = Come combinato secondo la norma ISO 7000, un simbolo indica l'unità di confezionamento gli elementi seguono il simbolo.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le confezioni opache
	Chiave dinamometrica per il generatore di impulsi impiantabile	7000-3077	Indica la chiave dinamometrica con limitazione della coppia che viene utilizzata per collegare un elettrocattetero al generatore di impulsi impiantabile.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Pacchetto accessori
	Aprire qui	7000-3079	Indica il luogo in cui la confezione può essere aperta e il metodo di apertura.	Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti sterili
	Batteria, generico	60417-5001B	Alimentazione mediante batteria primaria o secondaria.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)

ISO 7000 e IEC 60417

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Posizionamento della cella	60417-5002	Sul portabatterie stesso e per identificare il posizionamento delle celle al suo interno [altro testo indica anche il polo negativo e il tipo di batteria].	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000), batteria vano
	Sospensione	60417-5009	Interruttore o posizione dell'interruttore mediante la quale è possibile portare l'apparecchiatura, o parte di essa, in stato di sospensione. Utilizzato anche per identificare il comando che consente di effettuare il passaggio a o per indicare lo stato di basso consumo energetico. Ciascuno dei diversi stati di consumo energetico può essere indicato utilizzando un colore corrispondente.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000) Programmer
	Parte applicata di Tipo BF	60417-5333	Una parte applicata di Tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
	Controllo batteria	60417-5546	Comando che consente di verificare le condizioni di una batteria primaria o secondaria o di identificare l'indicatore delle condizioni della batteria.	Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
	Disco di memoria	60417-5884	Dischi di memoria del tipo a cartuccia [ulteriore spazio di archiviazione]	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> SW + Computer (se supporti separati)
	Supporto a disco	60417-5986	Supporto a disco	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> SW e supporto (da solo)
	PC	60417-6234	Personal computer	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Programmer
	Strumento dotato di magnete permanente con bobina mobile	60417-6267	Strumento che funziona mediante l'interazione fra il campo magnetico indotto da una corrente in una bobina mobile e il campo di un magnete fisso permanente.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Magnete del paziente

Altre fonti

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
RxOnly R_x	Prescrizione	21 CFR 801.109(c)	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti tranne quelli a scopo di ricerca Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti tranne M220
	RAEE	EN 50419	Non smaltire tra i rifiuti indifferenziati della raccolta municipale	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Wand Programmer Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> Wand (M2000)
CE	Marchio CE	Direttive e regolamenti europei sui dispositivi medici	<p>Indica la conformità ai requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nelle Direttive Europee.</p> <p>A seconda della classificazione del prodotto, può essere richiesto di essere accompagnato dal numero dell'organismo notificato.</p> <p>Sulle Istruzioni per l'uso, può essere utilizzato con l'anno, a meno che le informazioni non siano fornite in altro modo.</p>	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti commerciali Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti commerciali Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> Tutti i prodotti commerciali

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
 	Compatibilità RM condizionata	ASTM F2503-20	Icona raccomandata da ASTM Associato a un articolo che non comporta alcun pericolo noto in un ambiente RM specifico con determinate condizioni d'uso.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore • Elettrocetere Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
	Non sicuro per la RM	ASTM F2503-20	Icona raccomandata da ASTM Unitamente alla dicitura NON SICURO PER LA RM	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Wand • Programmer • Magnete del paziente Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)
	Cina RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica che questo prodotto elettronico ed elettrico contiene determinate sostanze pericolose e può essere usato in modo sicuro durante il suo periodo di utilizzo per la protezione ambientale (EPUP), come definito in SJ/T 11364-2014, e deve essere inserito nel sistema di riciclaggio dopo il suo periodo di utilizzo per la protezione ambientale. Il numero 10 cerchiato indica un EPUP di 10 anni.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M201)
	Cina RoHS	SJ/T 11364-2014	Indica che questo prodotto elettronico ed elettrico non contiene sostanze pericolose ed è un prodotto ecologico, che può essere riciclato dopo essere stato smaltito e non deve essere gettato nell'ambiente.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000) Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Wand (M2000)

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
GMDN: 34210	Sistema di stimolazione elettrica del nervo vago per terapia anticonvulsivante/psichiatrica	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Un assemblato di dispositivi sterili alimentati a batteria per l'applicazione di stimoli elettrici periodici al nervo vago per aiutare a controllare le crisi epilettiche e/o per aiutare a trattare i sintomi dei disturbi psichiatrici (ad esempio, la depressione). La stimolazione del nervo vago (VNS) viene erogata attraverso un generatore di impulsi, in genere impiantato nella parete toracica anteriore, e degli elettrocateri che corrono sottocute fino ai relativi elettrodi impiantati, intorno al nervo vago sinistro. Il sistema può essere programmato esternamente dopo l'impianto.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy) • Pacchetto accessori Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy) • Pacchetto accessori
GMDN: 44077	Programmer del sistema di stimolazione elettrica del nervo vago	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Dispositivo destinato a essere utilizzato per modificare, in modo non invasivo, uno o più parametri operativi (i programmi) di uno stimolatore impiantato utilizzato per la stimolazione del nervo vago (VNS). È in grado di leggere i parametri memorizzati nel dispositivo impiantato, fornendo informazioni storiche e/o attuali sulle prestazioni del dispositivo. Il dispositivo è tipicamente un wand elettronico con un'antenna di comunicazione che si collega alla porta di un personal computer (PC) con un software dedicato. Il PC piloterà quindi l'elettronica del wand per comunicare con il sistema di stimolazione impiantato.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
GMDN: 44041	Sistema di stimolazione elettrica del nervo vago	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Un filo impiantabile, isolato con materiale non conduttivo tranne che in corrispondenza dei suoi elettrodi, destinato a essere utilizzato per stabilire una connessione elettrica tra un generatore di impulsi e il nervo vago per la stimolazione del nervo vago (VNS).	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Elettrocateretere Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> Elettrocateretere
GMDN: 35950	Tunnellizzatore per innesto vascolare	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Strumento chirurgico lungo utilizzato per scavare un passaggio artificiale lungo i piani del tessuto vascolare per creare un canale di collegamento, in genere per l'introduzione di un innesto vascolare o di una protesi vascolare. Può avere diverse forme, ma fondamentalmente si tratta di un'asta lunga, rotonda e rigida che si assottiglia fino a raggiungere una punta arrotondata all'estremità distale e dispone di un'impugnatura all'estremità prossimale per consentire al chirurgo di esercitare la pressione e la manipolazione necessarie per spingerla attraverso il tessuto corporeo. In genere è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità ed eventualmente in altri materiali per l'impugnatura, che può essere staccabile. Si tratta di un dispositivo riutilizzabile.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> Tunnellizzatore Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> Tunnellizzatore

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
GMDN: 57996	Magnete di controllo dello stimolatore impiantabile	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Dispositivo magnetico non sterile, azionato a mano, progettato per essere utilizzato da un paziente per attivare e disattivare uno stimolatore impiantato (ad esempio, un neurostimolatore che può essere controllato da una forza magnetica esterna intensa). In genere consiste in un piccolo magnete portatile (ad esempio, ferrite di stronzio) rivestito di resina epossidica che può essere portato dal paziente in tasca o nella borsa per un comodo accesso. Viene posizionato dal paziente sulla pelle direttamente sopra il sito dello stimolatore impiantato e ruotato come prescritto dal fabbricante per influenzare lo stimolatore. Si tratta di un dispositivo riutilizzabile.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Magnete del paziente
GMDN: 60824	Sistema di stimolazione elettrica del nervo vago per terapia cardiaca	Banca dati della nomenclatura globale dei dispositivi medici (GMDN)	Un assemblato di dispositivi sterili e alimentati a batteria progettati per applicare stimoli periodici al nervo vago come trattamento per l'insufficienza cardiaca. La stimolazione del nervo vago (VNS) viene erogata attraverso un generatore di impulsi, in genere impiantato nella parete toracica anteriore, e degli elettrocateri che corrono sottocute fino ai relativi elettrodi impiantati, intorno al nervo vago destro e/o sinistro. Può essere dotato di un elettrodo di rilevamento intracardiaco impiantato in un ventricolo del cuore che funge da sensore della frequenza cardiaca per il controllo di feedback della stimolazione nervosa.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (terapia di regolazione autonoma) Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (terapia di regolazione autonoma)

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
EMDN: J020301	Generatori di impulsi impiantabili	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Neurostimolatori impiantabili per la terapia non chirurgica dell'epilessia resistente ai farmaci	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy epilessia) <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy epilessia) <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
EMDN: J020302	Elettrocateri	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Elettrocateri per la neurostimolazione vagale	<p>Confezione di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elettrocateri <p>Confezione sterile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elettrocateri <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
EMDN: J020380	Pacchetto accessori magnete paziente	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Neurostimolatori vagali impiantabili, accessori	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Pacchetto accessori • Magnete del paziente Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Pacchetto accessori
EMDN: J020399	Generatori di impulsi impiantabili, altro	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Neurostimolatori vagali impiantabili, altro	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy depressione) Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Generatore (VNS Therapy depressione) Altro: <ul style="list-style-type: none"> • Scheda di impianto del paziente
EMDN: J020701	Wand e software	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Programmatori per neurostimolatori	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Programmer • Wand

Altre fonti

Altre fonti				
Simbolo	Nome	Fonte	Definizione	Dove viene utilizzato
EMDN: N02800208	Tunnellizzatore	Banca dati della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	Tunnellizzatori, monouso	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellizzatore Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnellizzatore

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	 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
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)	+32 2 720 95 93	
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sito web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

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