

LivaNova® neuromoduláció

Szimbólumok és definíciók

2023. október

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött. A *Bluetooth*® szó és embléma a *Bluetooth*SIG bejegyzett védjegye, és ezeket a LivaNova licenc alatt használja.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

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

ISO 15223-1:2021

Ha a regisztrációs szám látható, az ISO 7000 sorozatban is bejegyezve; ellenkező esetben az ISO 15223-1 szimbólum száma.

ISO 15223-1:2021				
Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
 	Vigyázat!	7000-0434B 7000-0434A	Annak jelölésére szolgál, hogy elővigyázatosság szükséges az eszköz működtetésekor vagy a szimbólum közelében található kezelőszerv használatakor, illetve hogy az aktuális helyzetben a kezelő odafigyelése vagy beavatkozása szükséges a nemkívánatos következmények elkerüléséhez.	Értékesítési csomag: • Minden termék Használati útmutató: • Minden termék Szoftverképernyő: • Programmer Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Hőmérsékleti határértékek	7000-0632	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz még biztonságosan kitehető.	Értékesítési csomag: • Minden termék
	Ismételt használata tilos	7000-1051	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál. MEGJEGYZÉS: Az „Ismételt használata tilos” szinonimája a „csak egyszeri használatra” és az „egyszer használatos” is.	Értékesítési csomag: • Minden steril termék Steril csomagolás: • Minden steril termék
	Újrasterilizálni tilos	7000-2608	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem újrasterilizálható.	

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Lásd a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	7000-1641	Annak jelölésére szolgál, hogy a felhasználónak tájékozódnia kell a használati útmutatóból. MEGJEGYZÉS: A „Lásd a használati útmutatót” szinonimája a „Lásd a kezelési kézikönyvet” is.	Értékesítési csomag: • Minden termék Steril csomagolás: • Minden termék Eszköz: • Wand (M2000) Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Tételkód	7000-2492	A gyártói tételkódot jelöli, amely alapján azonosítható a tétel vagy a sarzs. MEGJEGYZÉS: A „tételkód” szinonimája a „sarzsszám” és a „tételszám” is.	Értékesítési csomag: • Alagútképző eszköz • Tartozékcsomag • Betegmágnes Steril csomagolás: • Alagútképző eszköz • Tartozékcsomag

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Sorozatszám	7000-2498	A gyártói sorozatszámot jelöli, amely alapján beazonosítható egy konkrét orvostechnikai eszköz.	Értékesítési csomag: • Generátor • Vezeték • Wand • Programmer Steril csomagolás: • Generátor • Vezeték Eszköz: • Generátor • Vezeték • Wand (M2000) • Programmer Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és lapozza fel a használati útmutatót	7000-2606	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos használni, ha a csomagolása megsérült vagy kinyílt, és hogy a felhasználónak további tudnivalókért fel kell lapoznia a használati útmutatót.	Értékesítési csomag: • Generátor • Vezeték • Tartozékcsoomag • Alagútképző eszköz

ISO 15223-1:2021				
Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Felhasználhatósági dátum	7000-2607	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni. 1. MEGJEGYZÉS: Például 2002 júniusának jelölése 2002-06. 2. MEGJEGYZÉS: A „Felhasználhatósági dátum” szinonimája a „Felhasználható” is.	Értékesítési csomag: • Minden steril termék Steril csomagolás: • Minden steril termék
	Betegazonosító	7000-2610	Egy adott beteget egyedileg azonosító számot jelöl. 1. MEGJEGYZÉS: A kettőskereszt (#) része a szimbólumnak. A betegazonosító a szimbólum mellett látható. 2. MEGJEGYZÉS: Jellemzően adatbeviteli mezőket vagy helyeket jelöl (pl. az orvostechnikai eszköz adatbeviteli képernyőjén vagy az implantátumkísérő kártyán), és szerepelhet a betegnek átadott adatok között.	Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Beteg neve	7000-3726	A beteg nevét jelöli. MEGJEGYZÉS: Jellemzően adatbeviteli mezőket vagy helyeket jelöl (pl. az orvostechnikai eszköz adatbeviteli képernyőjén vagy az implantátumkísérő kártyán), és szerepelhet a betegnek átadott adatok között.	Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Egyetlen betegnél többször használható	7000-3706	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely ugyanannál a betegnél többször (több eljárás során) is használható.	Értékesítési csomag: • Betegmágnes
	Beteginformációs webhely	7000-3705	Olyan webhelyet jelöl, ahol a beteg további információt találhat a gyógyászati termékről. MEGJEGYZÉS: A beteg számára elérhetővé tett információk helyének jelölésére szolgál.	Egyéb: • Beteg implantációs kártyája

ISO 15223-1:2021				
Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Betegadatok	60417-5664	A betegadatok jelölésére szolgál. MEGJEGYZÉS: Jellemzően adatbeviteli mezőket vagy helyeket jelöl (pl. az orvostechnikai eszköz adatbeviteli képernyőjén vagy az implantátumkísérő kártyán), és szerepelhet a betegnek átadott adatok között.	Egyéb: Beteg implantációs kártyája
	Egészségügyi intézmény vagy orvos	7001-Pi PF 044	A beteg egészségügyi adataival rendelkező egészségügyi intézmény vagy orvos címének jelölésére szolgál. 1. MEGJEGYZÉS: A beágyazott kereszt törölhető vagy helyettesíthető az adott kultúrához illeszkedő más elemmel. 2. MEGJEGYZÉS: Jellemzően adatbeviteli mezőket vagy helyeket jelöl (pl. az orvostechnikai eszköz adatbeviteli képernyőjén vagy az implantátumkísérő kártyán), és szerepelhet a betegnek átadott adatok között.	Egyéb: Beteg implantációs kártyája
	Orvostechnikai eszköz	5.7.7	Annak jelölésére szolgál, hogy a termék orvostechnikai eszköz.	Értékesítési csomag: - Minden termék Steril csomagolás: - Minden termék
	Egyedi eszközazonosító	5.7.10	Az egyedi eszközazonosítót tartalmazó hordozóelemet jelöl.	Értékesítési csomag: - Minden termék Steril csomagolás: - Minden termék

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Dátum	7000-5662	Az adatok megadásának vagy az orvosi eljárás elvégzésének dátumát jelöli. MEGJEGYZÉS: Jellemzően adatbeviteli mezőket vagy helyeket jelöl (pl. az orvostechnikai eszköz adatbeviteli képernyőjén vagy az implantátumkísérő kártyán), és szerepelhet a betegnek átadott adatok között.	Egyéb: Beteg implantációs kártyája
	Modellszám	7000-6050	A termék modellszámának vagy típusának beazonosítására szolgál.	Értékesítési csomag: - Minden termék Steril csomagolás: - Minden steril termék Egyéb: - Beteg implantációs kártyája

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Gyártási dátum és gyártó ország	7000-6049 Megjegyzés: Egyetlen összetett szimbólum használatos az IEC 60417 szabványban megengedettek szerint.	A termékek gyártó országának azonosítására szolgál. A szimbólum alkalmazásakor az ISO 3166-1 szerinti kétbetűs országkód használatos. A szimbólum alkalmazásakor a „CC” helyére az ISO 3166-1 szerinti kétbetűs vagy hárombetűs országkódnak kell kerülnie. A gyártási dátum feltüntethető a szimbólum mellett. MEGJEGYZÉS: Nem minden joghatóság fogadja el az ISO 3166-1 szerinti kétbetűs vagy hárombetűs országkódokat.	Értékesítési csomag: • Minden termék Steril csomagolás: • Minden steril termék
	Katalógusszám	7000-2493	A gyártói katalógusszámot jelöli, amely alapján beazonosítható az orvostechikai eszköz. MEGJEGYZÉS: A „katalógusszám” szinonimája a „referenciaszám” és az „utánrendelési szám” is.	
	Steril	7000-2499	Az eszközt steril állapotban szállítjuk.	Értékesítési csomag: • Minden steril termék Steril csomagolás: • Minden steril termék

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Porlasztott hidrogén-peroxiddal sterilizálva	5.2.10	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely porlasztott hidrogén-peroxiddal sterilizált. 1. MEGJEGYZÉS: Ez a szimbólum használható annak jelölésére, hogy a termék porlasztott hidrogén-peroxiddal végzett folyamatoknak lett kitéve. 2. MEGJEGYZÉS: A szimbólum európai használatát az EN 556-1 jelű szabvány 4.1. cikke és a kapcsolódó megjegyzés pontosítja.	Értékesítési csomag: - Minden, hidrogén-peroxiddal sterilizált termék Steril csomagolás: - Minden, hidrogén-peroxiddal sterilizált termék
	Etilén-oxiddal sterilizálva	7000-2501	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely etilén-oxiddal sterilizált.	Értékesítési csomag: - Minden, etilén-oxiddal sterilizált termék Steril csomagolás: - Minden, etilén-oxiddal sterilizált termék
	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással	7000-3708	Olyan egyszeres sterilgát-rendszert jelöl, amelynél van belső védőcsomagolás. 1. MEGJEGYZÉS: A sterilgát-rendszeren belüli védőcsomagolás szerepe lehet a tartalom sérülés elleni védelme vagy az aszeptikus kibontás elősegítése. Nem képez mikrobiológiai gátat a sterilitás fenntartásához. 2. MEGJEGYZÉS: A sterilgát-rendszerekről az ISO 11607-1 és az ISO 11607-2 jelű szabvány tartalmaz további információt.	Steril csomagolás: Minden steril termék

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Importőr	7000-3725	Az orvostechikai eszközt a területre importáló szervezetet jelöli.	Értékesítési csomag: • Minden termék Használati útmutató: • Minden termék
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	5.1.2	A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. 1. MEGJEGYZÉS: A szimbólum az Európai Közösségben / Európai Unióban kötelező információ jelölésére szolgál. 2. MEGJEGYZÉS: További iránymutatás a következő szabványokban található: EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 és ISO 18113-5. 3. MEGJEGYZÉS: Ha több szimbólum (pl. Hivatalos képviselő, Importőr, Forgalmazó, Fordítás vagy Újracsomagolás) is azonosítja ugyanazt a felelős jogi személyt, nem kell mindegyiknél feltüntetni a nevet és a címet.	Értékesítési csomag: • Minden termék Használati útmutató: • Minden termék
CH REP	Hivatalos képviselő Svájcban	5.1.2	A svájci hivatalos képviselőt jelöli.	Értékesítési csomag: • Minden termék Használati útmutató: • Minden termék
	Páratartalomra vonatkozó határértékek	7000-2620	Azt a páratartalom-tartományt jelöli, amelynek az orvostechikai eszköz még biztonságosan kитеhető.	Értékesítési csomag: • Programmer • Wand

ISO 15223-1:2021

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Nem pirogén	7000-2724	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.	Értékesítési csomag: - Minden beültethető termék Steril csomagolás: - Minden beültethető termék
	Gyártó	7000-3082	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli. 1. MEGJEGYZÉS: A szimbólum az Európában kötelező, de esetleg más joghatóságoktól is elvárt információ jelölésére szolgál. 2. MEGJEGYZÉS: Az európai használatát illetően a „gyártó” teljes definícióját az EU 2017/745 és 2017/746 számú irányelve tartalmazza. Más joghatóságok eltérő definíciót alkalmazhatnak. 3. MEGJEGYZÉS: A gyártási dátum, valamint a gyártó neve és címe kombinálható egyetlen szimbólumban.	Értékesítési csomag: - Minden termék Steril csomagolás: - Minden termék Használati útmutató: - Minden termék Egyéb: - Beteg implantációs kártyája

ISO 7000 és IEC 60417

A táblázat az ISO 7000 vagy az IEC 60417 sorozatba tartozó és az ezekhez kapcsolódó szabványokban rögzített olyan szimbólumokat tartalmaz, amelyek az ISO 15223-1 jelű szabványban nem szerepelnek.

ISO 7000 és IEC 60417				
Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Szemetes vagy kuka vagy hulladékgyűjtő + Általános tiltó jel = Ne dobja ki	7000- PI PF 027 + 7010- P001	Olyan gyűjtőedény jelölésére szolgál, amelybe szemetet vagy hulladékot dobnak. + Tiltott műveletet jelöl. A kiegészítő jel által meghatározott művelet végrehajtásának tiltása. = Az ISO 7000 jelű szabvány értelmében kombinálva őket annak jelölésére szolgálnak, hogy a felhasználó ne dobja ki az anyagot.	Egyéb: Beteg implantációs kártyája
	Rögzítési pont	7000- 2069	A gép vagy a berendezés azon pontjának beazonosítására szolgál, amelynél rögzíteni kell a gépet vagy a berendezést a szállítás közbeni elmozdulás megelőzésére. [Az alkalmazástól függően jelölheti a vezeték rögzítésére szolgáló komponenst is a beültetési eljárás során.]	Értékesítési csomag: - Vezeték - Tartozékcsomag
	Nem szabványos csatlakozóaljzat	7000- 3067	Nem szabványos csatlakozóaljzat jelölése a defibrillátoron. [Az alkalmazástól függően jelölheti azt, hogy a vezetéktüske és a pulzusgenerátor aljzata semmilyen szabványos csatlakozóhoz nem illeszkedik.]	Értékesítési csomag: - Generátor - Vezeték

ISO 7000 és IEC 60417

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Beültethető eszköz	7000-3045	Beültethető eszköz jelölésére szolgál. [Az értékesítési csomagon való alkalmazástól függően jelölheti a beültethető pulzusgenerátort.] [A beteg implantátumkártyáján való alkalmazástól függően jelölheti a beültethető pulzusgenerátort vagy vezetékét.]	Értékesítési csomag: • Generátor Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
	Csomagolási egység + Irányjelző nyíl = Csomagolási egység tartalmának listája	7000-2794 7001-PI PF 030	A csomagolásban található termékek számának jelölése. + Az emberek mozgásirányának jelölése. Csak más szimbólumokkal együtt használendő. = Az ISO 7000 jelű szabvány értelmében kombinálva őket annak jelölésére szolgálnak, hogy a szimbólum mellett olvasható a csomagolási egységben található termékek felsorolása.	Értékesítési csomag: • Minden átlátszatlan csomagolás
	Nyomatékkulcs a beültethető pulzusgenerátorhoz	7000-3077	A beültethető pulzusgenerátor vezetékeinek csatlakoztatására szolgáló nyomatékkulcs jelölése.	Értékesítési csomag: • Generátor • Tartozékcsomag
	Itt nyílik	7000-3079	A csomagolás kinyitási helyének és módjának jelölésére szolgál.	Steril csomagolás: • Minden steril termék
	Akkumulátor, általános	60417-5001B	Tápellátás elsődleges vagy másodlagos akkumulátorról.	Értékesítési csomag: • Wand (M201)
	Akkumulátor behelyezési iránya	60417-5002	Az akkumulátortartó rekesz jelölésére, valamint az akkumulátor(ok) akkumulátortartón belüli elhelyezési irányának jelölésére szolgál [a kiegészítő szöveg jelezheti a negatív polaritás irányát, illetve az akkumulátor típusát].	Eszköz: • Wand (M2000), akkumulátortartó rekesz

ISO 7000 és IEC 60417

Szimbólum	Név	Szám	Definíció	Hol szerepel
	Készenlét	60417-5009	Annak a kapcsolónak vagy kapcsolóállásnak a jelölésére szolgál, amelynél a berendezés részegysége bekapcsolható a készenléti állapotra váltáshoz, vagy annak a kezelőszervnek a jelölésére szolgál, amellyel csökkentett áramfelvételi módba kapcsolható a berendezés, illetve az ilyen állapot jelölésére szolgál. A különféle áramfelvételi állapotokat különféle színek jelölhetik.	Eszköz: - Wand (M2000) - Programmer
	BF típusú alkalmazott alkatrész	60417-5333	Az IEC 60601-1 jelű szabvány szerinti BF típusú alkalmazott alkatrész.	Eszköz: Wand (M2000)
	Akkumulátor ellenőrzése	60417-5546	Az elsődleges vagy a másodlagos akkumulátor állapotának ellenőrzésére alkalmas kezelőszerv vagy az akkumulátorállapot-jelző jelölésére szolgál.	Eszköz: Wand (M2000)
	Memóriaegység	60417-5884	Szalagos memóriaegység [kiegészítő memória/tárhely biztosítva]	Értékesítési csomag: SW + számítógép (ha külön adathordozó)
	Lemezes adathordozó	60417-5986	Lemezes adathordozó	Értékesítési csomag: SW + adathordozók (külön)
	Asztali számítógép	60417-6234	Személyi számítógép	Értékesítési csomag: Programmer
	Mozgó tekercses műszer állandó mágnessel	60417-6267	A mágneses mező által a mozgó tekercsben keltett áram hatásain alapulva működő műszer, ahol a mágneses mezőt rögzített állandó mágnes hozza létre.	Értékesítési csomag: Betegmágnes

Egyéb források

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
RxOnly R_x	„Csak orvosi rendelvényre” közlemény	21 CFR 801.109(c)	Az Egyesült Államok szövetségi törvényének értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Értékesítési csomag: - Minden termék, kivéve a vizsgálati termékek Használati útmutató: - Minden termék az M220 kivételével
	WEEE	EN 50419	Tilos a vegyes háztartási hulladékok közé dobni	Értékesítési csomag: - Wand - Programmer Eszköz: - Wand (M2000)

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
	CE-jelölés	Az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai irányelvek és rendeletek	Az európai irányelvek szerinti alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek való megfelelést jelöli. A termék besorolásától függően szükség lehet a bejelentett szervezet számának feltüntetésére is. Használati útmutatókban használható évszámmal együtt, ha az információ nincs más módon megadva.	Értékesítési csomag: - Minden, kereskedelmi forgalomban kapható termék Steril csomagolás: - Minden, kereskedelmi forgalomban kapható termék Használati útmutató: - Minden, kereskedelmi forgalomban kapható termék
 	feltételesen MR-kompatibilis	ASTM F2503–20	Az ASTM által ajánlott ikon Olyan egység jelölésére szolgál, amely meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati körülmények mellett nem jelent ismert veszélyt.	Értékesítési csomag: - Generátor - Vezeték Egyéb: - Beteg implantációs kártyája

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
	MR-inkompatibilis	ASTM F2503-20	Az ASTM által ajánlott ikon Az ASTM „MR-KÖRNYEZETBEN NEM BIZTONSÁGOS” fogalmának felel meg.	Értékesítési csomag: • Wand • Programmer • Betegmágnes Eszköz: • Wand (M2000)
	Kínai RoHS	SJ/T 11364-2014	Azt jelöli, hogy ez az elektronikus és elektromos termék bizonyos veszélyes anyagokat tartalmaz, és biztonságosan használható a környezetvédelmileg biztonságos felhasználási időszakában (EPUP) az SJ/T 11364-2014 szerint, és a környezetvédelmileg biztonságos felhasználási időszakának letelte után gondoskodni kell az újrahasznosítási rendszerbe való eljuttatásáról. A körön belüli 10-es szám 10 éves EPUP-időszakot jelöl.	Értékesítési csomag: • Wand (M201)
	Kínai RoHS	SJ/T 11364-2014	Azt jelöli, hogy ez az elektronikus és elektromos termék nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és környezetbarát, zöld termék, amely a kidobása után újrahasznosítható, és nem igényel különleges hulladékkezelést az ártalmatlanításakor.	Értékesítési csomag: • Wand (M2000) Eszköz: • Wand (M2000)

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
GMDN: 34210	Rohamoldó / pszichiátriai terápiás célú bolygóideg-ingerlési elektromos rendszer	Az orvostechnikai eszközök átfogó nomenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Akkumulátorról működő steril eszközök olyan együttese, amelyek rendeltetése a bolygóideg időszakos elektromos ingerlése a rohamok kontrollálásának és/vagy pszichiátriai rendellenességek (pl. depresszió) tünetei kezelésének elősegítéséhez. A bolygóideg-ingerlést (VNS) egy jellemzően a mellkasfal elülső részébe beültetett pulzusgenerátor és olyan vezetékek biztosítják, amelyek a bőr alatt futnak egészen a bal bolygóideg köré beültetett elektródáikig. A rendszer a beültetést követően kívülről programozható.	Értékesítési csomag: • Generátor (VNS Therapy) • Tartozékcsomag Steril csomagolás: • Generátor (VNS Therapy) • Tartozékcsomag
GMDN: 44077	Bolygóideg-ingerlési elektromos rendszer Programmer programozója	Az orvostechnikai eszközök átfogó nomenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Egy bolygóideg-ingerléshez (VNS) használt, beültetett stimulátor egy vagy több működési paraméterének (programjának) nem invazív megváltoztatására szolgáló eszköz. Ki tudja olvasni a beültetett eszköz tárolt paramétereit, és információt tud nyújtani az eszköz korábbi és/vagy aktuális teljesítményéről. Az eszköz általában egy elektronikus wand, amelynek adatátviteli antennája a megfelelő szoftvert futtató személyi számítógép (PC) portjához csatlakozik. A számítógép vezérli a wand elektronikáját a beültetett ingerlési rendszerrel folytatott adatátvitelhez.	Értékesítési csomag: • Programmer • Wand
GMDN: 44041	Bolygóideg-ingerlési elektromos rendszer	Az orvostechnikai eszközök átfogó nomenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Egy beültethető drót, amely nem vezetőképes anyaggal van szigetelve az elektródáját/elektródáit kivéve, és amelynek szerepe az elektromos kapcsolat megvalósítása a pulzusgenerátor és a bolygóideg között bolygóideg-ingerlés (VNS) céljából.	Értékesítési csomag: • Vezeték Steril csomagolás: • Vezeték

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
GMDN: 35950	Vaszkuláris graft alagútképző eszköz	Az orvostechikai eszközök átfogó nómenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Egy hosszú sebészeti műszer, amelyet alagútképzésre használnak mesterséges átjárás biztosításához a vaszkuláris szövetek síkjai mentén, hogy összekötő csatornát létesítsenek jellemzően vaszkuláris graft vagy vaszkuláris protézis bevezetéséhez. Többféle formája is lehet, de alapvetően egy hosszú, hengeres, merev rúd, amely a disztális végénél lekerekített ponttá keskenyedik, a proximális végén pedig nyél van, amelynek segítségével a sebész ki tudja fejteni a szükséges mértékű nyomást és képes irányítani azt a testszöveteken való áthaladáshoz. Általában kiváló minőségű rozsdamentes acélból készül, de a nyele lehet más anyagból is, továbbá a nyele leválasztható is lehet. Ez egy többször használható eszköz.	Értékesítési csomag: - Alagútképző eszköz Steril csomagolás: - Alagútképző eszköz
GMDN: 57996	Beültethető stimulátor vezérlőmágnese	Az orvostechikai eszközök átfogó nómenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Egy kézi működtetésű, nem steril, mágneses eszköz, amelyet a beteg használhat beültetett stimulátora (pl. egy erős külső mágneses erővel vezérelhető neurostimulátor) be- és kikapcsolására. Általában egy kis méretű, hordozható mágnesből (pl. stroncium-ferrit) áll, amelyet epoxibevonat fed, és amelyhez a beteg a zsebében vagy a táskájában hordva kényelmesen hozzáférhet. A beteg bőrére kell helyezni közvetlenül a beültetett stimulátor helyénél, és a stimulátor vezérléséhez a gyártó előírása szerint kell elforgatni. Ez egy többször használható eszköz.	Értékesítési csomag: Betegmágnes

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
GMDN: 60824	Kardiológiai terápiás célú bolygóideg-ingerlési elektromos rendszer	Az orvostechikai eszközök átfogó nomenklatúrájának (GMDN) adatbázisa	Akkumulátorról működő, steril eszközök olyan együttese, amelyek rendeltetése a bolygóideg időszakos ingerlése a szívelégtelenség kezeléséhez. A bolygóideg-ingerlést (VNS) egy jellemzően a mellkasfal elülső részébe beültetett pulzusgenerátor és egy olyan vezeték biztosítja, amely a bőr alatt fut egészen a jobb és/vagy a bal bolygóideg köré beültetett elektródáig. Tartozhat hozzá az egyik szívkamrába beültetett, intrakardiális érzékelőelektróda is, amely érzékeli a szívfrekvenciát, és ezzel biztosítja az idegi ingerlés visszacsatolásos vezérlését.	Értékesítési csomag: - Generátor (autonóm regulációs kezelés) Steril csomagolás: - Generátor (autonóm regulációs kezelés)
EMDN: J020301	Beültethető pulzusgenerátorok	Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Gyógyszerrezisztens epilepszia nem sebészeti terápiája – beültethető neurostimulátorok	Értékesítési csomag: - Generátor (VNS Therapy epilepszia esetén) Steril csomagolás: - Generátor (VNS Therapy epilepszia esetén) Egyéb: - Beteg implantációs kártyája

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
EMDN: J020302	Vezetékek	Az orvostechikai eszközök európai nómenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Vagális neurostimulációs vezetékek	Értékesítési csomag: • Vezeték Steril csomagolás: • Vezeték Egyéb: • Beteg implantációs kártyája
EMDN: J020380	Kiegészítő csomag, betegmágnes	Az orvostechikai eszközök európai nómenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Vagális beültethető neurostimulátorok – tartozékok	Értékesítési csomag: • Tartozékcsomag • Betegmágnes Steril csomagolás: • Tartozékcsomag

Egyéb források				
Szimbólum	Név	Forrás	Definíció	Hol szerepel
EMDN: J020399	Beültethető pulzusgenerátorok – egyéb	Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Vagális beültethető neurostimulátorok – egyéb	Értékesítési csomag: - Generátor (VNS Therapy depresszió esetén) Steril csomagolás: - Generátor (VNS Therapy depresszió esetén) Egyéb: - Beteg implantációs kártyája
EMDN: J020701	Wand és szoftver	Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Neurostimulátor programozói	Értékesítési csomag: - Programmer - Wand
EMDN: N02800208	Alagútképző eszköz	Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrájának (EMDN) adatbázisa	Alagútképzők, egyszer használatos	Értékesítési csomag: - Alagútképző eszköz Steril csomagolás: - Alagútképző eszköz

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

Elérhetőségek

	 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
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető

Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

US	https://www.fda.gov
Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en