

VNS Therapy™ rendszer

Szószedet

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*® szóvédjegy és logó a *BluetoothSIG* bejegyzett védjegye, és ezeket a LivaNova licenc alatt használja.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

102-es modell	2003
102R modell	2003
103-es modell	2005
104-es modell	2005
105-es modell	2011
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
3000-es modell	2018

A

ACLS

Emelt szintű újraélesztés

adó és fogadó RF fejtekercs

Helyi képpalkotó tekercs, amely RF energiát ad le és rezonanciajeleket fogad az MRI-eljárás során.

AE

Nemkívánatos esemény (Adverse event): bármely olyan tünet, jel, betegség vagy tapasztalat, amely egy vizsgálat vagy eljárás során kialakul vagy súlyosságában és/vagy gyakoriságában romlik (azaz bármilyen változás a kiindulási állapothoz képest)

AED

Epilepszia elleni gyógyszer (Antiepileptic drug)

alacsony vezetékimpedancia

A vártnál alacsonyabb ellenállás a generátor által termelt kimenő árammal szemben, amelyet rövidzárlat okozhat, ami a vezeték testében vagy a csatlakozó borítása alatt bekövetkezett törésből származik.

ARR

Antidepresszáns-rezisztencia besorolása (Antidepressant resistance rating)

AutoStim küszöbérték

A pulzusszám növelésének konfigurálható küszöbérték-beállítása, amely AutoStimet (automatikus ingerlést) vált ki

AutoStim mód aktiválása

A szívverés-érzékelésre képes generátormodellekre jellemző működési mód. Az eszköz figyeli a szívveréseket a normál mód kikapcsolt időszakában. A pulzusszám növekedésének észlelése (egyes típusú rohamok jeleként) a mágneses mód aktiválásához hasonló ingerlési sorozatot vált ki.

B

betegazonosító

A kezelést elrendelő orvos által megadott háromjegyű kombináció; általában a beültetéskor kerül beprogramozásra.

BOL

Az élet kezdete (adverse event)

bolygóideg

A tizedik agyidegpár egyike, amely a nyúltvelőből indul, és főleg a zsigereket látja el, elsősorban vegetatív érző és motoros rostokkal.

bpm

Pulzusszám (beats per minute)

C

CGI (depresszió)

Klinikai globális összbemutások (Clinical global impressions); két 7 pontos skála, amelyet a klinikai értékelő tölt ki az alany állapotának a betegség súlyossága (CGI-S) és a globális javulás (CGI-I) szempontjából történő értékelése céljából; a súlyossági skála tartománya: 1 (normális, egyáltalán nem beteg) – 7 (a legsúlyosabb állapotú betegek közé tartozik); a javulási skála tartománya: 1 (nagyon sokat javult) – 7 (sokkal rosszabb az állapota).

MEGJEGYZÉS: a CGI-t a National Institute of Mental Health (NIMH) dolgozta ki, hogy standardizált értékelést biztosítson klinikailag releváns szempontok alapján; ez a pszichiátriában az egyik legszélesebb körben alkalmazott rövid értékelőeszköz.

csoporton belül

Statisztikai összehasonlítás, amely csak az ugyanazon csoporthoz tartozó alanyokat tartalmazza.

E

EAS

Elektronikus áruvédelem (Electronic article surveillance)

ECT

Elektrokonvulzív terápia; depresszió és egyéb indikációk kezelése, amely során a fej felszínén található elektródák elektromos áramot vezetnek az agyba, hogy generalizált rohamot idézzen elő a betegben.

EKG

Elektrokardiogram

elektróda

A rendszer bolygóideghez kapcsolódó mechanikai és elektromos felülete; a vezeték része.

elektrosztatikus kisülés

ESD (electrostatic discharge); két objektum között áramló, hirtelen és pillanatnyi elektromos áram.

EMI

Elektromágneses interferencia (Electromagnetic interference)

EOS

Az élettartam vége (End of service)

ERI

Választható csere jelző; a NEOS szinonimája.

érzékenység

Egy adott esemény észlelésére szolgáló teszt végrehajtásakor egy esemény helyesen pozitívként történő azonosításának statisztikai valószínűsége

F

fantom

Beteggel megegyező, gél állagú sóoldattal feltöltött forma, amely az MRI-vel kapcsolatos felmelegedés in vitro vizsgálatára használatos

FDA

Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (United States Food and Drug Administration)

felfutás

10 Hz és magasabb jelfrekvenciáknál az ingerlés kezdetén körülbelül 2 másodperc alatt fokozatosan nő a kimeneti áram

feltételesen MR-kompatibilis

Olyan orvostechikai eszköz, amely MR-környezetben biztonságosnak bizonyult meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mező, az időben változó gradiens mágneses mezők és a rádiófrekvenciás mezők feltételeit is

G

generalizált kezdeti roham (epilepszia)

Olyan rohamtípus, amely az agy minden részét magában foglalja, és általában a tudat megváltozásával jár.

generátor

A rendszer beültethető, többféleképpen programozható része; elektromos impulzusokat generál, amelyeket a vezeték továbbít a bolygóideghez; légmentesen lezárt titán tokban van elhelyezve, és egyetlen elem táplálja.

H

HATÁR kimeneti áram

A programozottól eltérő kimeneti áram; önmagában nem utal a készülék hibás működésére

hosszú távú fázis (depresszió)

A pivotális (D-02) vizsgálat része, amely a vizsgálat akut részét követően utánkövetést tartalmaz (a 9. vizit után); a hosszú távú rész magában foglalta egy vakosított értékelő longitudinális utánkövetését; a hosszú távú adatok elemzése ismételt méréseket tartalmazott az alanyoknál a depressziós tünetek változásainak elemzéséről a VNS Therapy 12 hónapja alatt.

HRSD24

Hamilton depresszióértékelő skálája (Hamilton Rating Scale for Depression); a HRSD a depresszió tüneteinek legszélesebb körben alkalmazott értékelőskálája; többdimenziós, megfigyelő által értékelt skála a depresszió általános súlyosságának értékelésére; a skála 28 tételes változatát alkalmazták az alanyoknál ebben a vizsgálatban; a megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat protokollja szerint mind a 28 tételt használták pontozási célra; a pivotális (D-02) vizsgálat protokollja szerint csak az első 24 tételt használták pontozási célra.

I

IDS-SR30

Depressziós tünetek önértékelő leltára (Inventory of Depressive Symptomatology Self Report); a beteg 30 tételes önértékelése a hangulat és a depresszió tüneteiről.

IFI

Fokozott követés szükséges

impulzusszélesség

Egyetlen impulzus időtartama egy ingerlésen belül, μ s-ban mérve.

ingerlés-beállítási időszak (depresszió)

A kezelési csoport esetén egy 2 hetes időszak a 2. és a 4. vizit között, a vizsgálat akut része során. A késleltetett kezelési csoport esetén egy 2 hetes időszak a 9. és a 11. vizit között, a hosszú távú vizsgálat kezdetén. A kimeneti áramot fokozatosan egy kényelmesen tolerálható szintre növelték ebben az időszakban. Ezt az időszakot követően a kimeneti áramot egy 8 hetes időszakban állandó értéken tartották, kivéve, ha a tolerancia érdekében csökkentésre volt szükség.

ingerlési idő

A generátor terápias teljesítménye; a jelkibocsátási idő, plusz 2 másodperc felfutási idő és 2 másodperc lefutási idő

ingerlési paraméterek

Programozott kimeneti áram, jelfrekvencia, impulzusszélesség, a jelkibocsátás ideje és a jelkibocsátás szüneteltetésének ideje.

J

jelfrekvencia

Az impulzusok ismétlődési sebessége egy ingerlés során; másodpercenkénti impulzusszámban mérve (Hz).

jelkibocsátás ideje

A beprogramozott kimeneti áram leadásának időtartama (nem tartalmazza a felfutási és lefutási időket); másodpercekben mérve.

jelkibocsátás szüneteltetésének ideje

Az ingerlések közti intervallum, amikor nincs ingerlés; percben mérve.

K

kezelésből adódó

Olyan nemkívánatos események, amelyek a beültetés során vagy utána következtek be, és nem álltak fenn az alapidőszakban, vagy olyan események, amelyek fennálltak az alapidőszakban, de a beültetés után súlyosbodtak

kezelési kudarcok (depresszió)

Azok az alanyok, akik a randomizálási eljárás után 1) a 9. vizit előtt kiléptek az akut vizsgálatból a kezeléssel összefüggő nemkívánatos események, illetve a hatásosság hiánya miatt, 2) megfeleltek az öngyilkossági kizárási kritériumoknak, 3) öngyilkosságot kíséreltek meg, amely 3 napnál hosszabb kórházi tartózkodáshoz vezetett, vagy 4) akiknél mánia vagy háromnál több hangulati epizód alakult ki a DSM-IV szerint. Megjegyzés: Azok az alanyok, akik kezelési kudarcnak minősültek az akut vizsgálat során, a hosszú távú elemzés céljából is kezelési kudarcnak minősültek.

kiindulási időszak (depresszió) – D-02 akut fázis

Két implantáció előtti vizit (B1 és B2 vizit) mindkét csoport számára.

kiindulási időszak (depresszió) – D-02 hosszú távú fázis

A hatásosság értékelésére szolgáló, a VNS Therapy megkezdését közvetlenül megelőző időszak; a hosszú távú fázis során az akut fázis során az akut kezelési csoportba besorolt alanyok kiindulási időszaka különbözött az akut sham-kontrollált csoportba sorolt alanyokétól; mivel ez a kiindulási időszak közvetlenül a kezelés megkezdése előtt van mindkét csoport esetén, elemzési célokból jobban összehasonlítható.

kiindulási időszak (depresszió) – D-04

A tájékoztatás utáni beleegyezés megszerzése utáni vizit.

kiindulási időszak (depresszió) – késleltetett kezelési csoport (akut sham-kontrollált csoport)

A hosszú távú fázis során a korábban az akut fázis során az akut sham-kontrollált csoportba besorolt alanyok kiindulási állapota az utolsó két akut vizsgálati vizit, a V8 és a V9 (akut vizsgálatból való kilépés).

kiindulási időszak (depresszió) – kezelési csoport

A hosszú távú fázis során az akut fázis során az akut kezelési csoportba besorolt alanyok kiindulási állapota az implantáció előtti kiindulási állapot volt (B1 és B2).

kimeneti áram

Az ingerlés egyetlen impulzusában leadott elektromos áram mennyisége mA-ben mérve.

klinikai előny (depresszió)

A depresszió javulásának mértéke, a HRSD24 szerint mérve: 1) Rendkívüli klinikai előny (legalább 75%-os csökkenés a kiinduláshoz képest) 2) Nagyon jelentős klinikai előny (legalább 50%-os, de kevesebb mint 75%-os csökkenés a kiinduláshoz képest) 3) Jelentős klinikai előny (legalább 25%-os, de kevesebb mint 50%-os csökkenés a kiinduláshoz képest) 4) Minimális vagy semmilyen klinikai előny (nincs változás vagy kevesebb mint 25%-os csökkenés a kiinduláshoz képest) 5) Romlás (a HRSD24 növekedése a kiinduláshoz képest) MEGJEGYZÉS: A megbízó orvosszakértő tanácsadói fejlesztették ki ezt a meghatározást.

klinikai vizsgálatok (depresszió)

D-01, D-02, D-04; klinikai vizsgálatok krónikus vagy visszatérő kezelés-rezisztens depresszióban szenvedő betegeknél. A D-01 vizsgálat a kiegészítő VNS Therapy kezelés hosszú távú, nyílt, kontroll nélküli vizsgálata volt. A D-02 vizsgálat akut és hosszú távú fázisokat tartalmazott. Az akut fázis a kiegészítő VNS Therapy kettős vak, randomizált, sham-kontrollált vizsgálata volt; a hosszú távú fázis pedig a kiegészítő kezelés egy nyílt, kontroll nélküli vizsgálata volt. A D-04 vizsgálat egy hosszú távú, prospektív, megfigyeléses vizsgálat volt, amelynek során a krónikus vagy visszatérő, kezelésre nem reagáló depresszióban szenvedő betegek standard antidepresszáns kezelést kaptak, de nem részesültek VNS Therapy kezelésben.

krónikus vagy visszatérő depresszió

Aktuális súlyos depressziós epizód, amely legalább két éve tart, vagy aktuális súlyos depressziós epizód olyan betegnél, akinek korábban több depressziós epizódja volt.

L

lefutás

10 Hz és magasabb jelfrekvenciáknál az ingerlés végén körülbelül 2 másodperc alatt fokozatosan csökken a kimeneti áram

lekérdezés

Olyan szoftveres művelet, amely összegyűjti az aktuális beállításokat és adatokat a generátorról.

LOCF

Utolsó továbbvitt megfigyelés (last observation carried forward); ez az elemzési technika az utolsó rendelkezésre álló adatpontot használja azokhoz a rákövetkező időpontokhoz, ahol hiányoznak az adatok.

MADRS

Montgomery-Åsberg-féle depresszióértékelő skála (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale); egy 10 tételes skála, amelyet a klinikai értékelő tölt ki a depresszió általános súlyosságának értékelése céljából.

magas vezetékimpedancia

A generátor által létrehozott kimeneti árammal szembeni ellenállás, amelyet az alábbiak valamelyike okoz: lehetséges fibrózis az ideg és az elektróda között, száraz ideg (műtét közben), a vezeték törése, a vezeték leválása a generátorról vagy az élettartam végéhez közelítő, magas elemimpedancia.

mágnes

A LivaNova által biztosított, betegkészletekben található mágnes

Mágneses mód aktiválása

A mágnes rövid alkalmazása és eltávolítása, amely ingerlést indít el

mikrocoulomb

Az elektromos töltés mértékegysége; az áram és az idő szorzata, illetve a kimeneti áram (mA) szorozva az impulzus szélességével (ms).

MOS SF-36

Egészségügyi állapot felmérésére szolgáló, 36 tételes rövid egészségügyi kérdőív (Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey); életminőséget (QOL) felmérő eszköz, amely értékeli az általános életminőséget (QOL), valamint tartalmazza a fizikai teljesítőképesség, a fizikai szerepfunkciók, a testi fájdalom, az általános egészségpercepció, a vitalitás, a szociális működés, az érzelmi szerepfunkciók, a mentális egészség és az egészségi állapot általános változásának alskáláit.

MR

Mágneses rezonancia

MR-inkompatibilis

Olyan orvostechikai eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent az MR-környezetben lévő betegre, egészségügyi személyzetre vagy más személyekre nézve

MRI

Mágneses rezonanciás képalkotás

munkameneten belül

A beteggenerátor lekérdezése után

munkameneten kívül

A lekérdezés előtt vagy a beteggenerátorral végzett munkamenet befejezése után.

működési ciklus

Azon időtartam százalékban kifejezve, amely alatt ingerlés történik. Az ingerlési idő (a beprogramozott jelkibocsátási idő, plusz 2 másodperc felfutási idő és 2 másodperc lefutási idő) elosztva a jelkibocsátási idő és a jelkibocsátás-szüneteltetési idő összegével.

N

NEOS

Élettartama végéhez közeledik (Near end of service)

névleges paraméterek

A szoftverrel elérhető, előre beállított paraméterek; a LivaNova azt javasolja, hogy a generátort ezekre a paraméterekre állítsák be, amikor az ingerlést először aktiválják.

Normál mód aktiválása

A normál módú ingerlés a terápia elsődleges működési módja. Ez a mód mindig be van kapcsolva, ha a kimeneti áram értéke 0 mA-nél nagyobb értékre van programozva.

P

paraméterek visszaállítása

A generátor alaphelyzetbe állításakor beprogramozott paraméterek

Programmer

Programozó számítógép; táblagépstílusú érintőképernyős számítógép, amely a LivaNova generátorok programozásához használt programozó szoftverrel rendelkezik.

programozó rendszer

Programozó wand és programozó szoftverrel ellátott számítógép

rádiófrekvencia (RF)

MR-rendszerekben használják a képalkotási folyamat során; felelős a beteg felmelegedéséért is az MRI-vizsgálat alatt; a vezeték kitettség esetén erősen el tudja nyelni az RF mezőket, például azokat, amelyeket az MRI-vizsgálatok során használnak, és túlzott felmelegedést és esetleges sérüléseket okozhat.

reed-relé

Kapumechanizmusként működő mechanizmus. Ha a mágnes lezárja, a normál jel (ingerlés) nem jut át rajta, így a generátor átmenetileg kikapcsolt állapotba kerül

refrakter

A kezelőorvos által meghatározott korábbi kezelési alternatívákkal szemben rezisztens; általában azoknak a betegeknek az epilepsiájára vonatkozik, akik két vagy több epilepszia elleni gyógyszert kipróbáltak és a kezelés sikertelen volt.

remisszió (remitter) (depresszió)

Teljes választ adó vagy remissziót elérő alanyok; azokat az alanyokat, akik egy előre meghatározott pontszámnál kevesebb pontszámmal rendelkeznek, úgy ítélték meg, hogy teljes választ értek el; a teljes választ jelentő pontszámok 9 vagy annál kevesebb HRSD24 nyers pontszám, 10 vagy annál kevesebb MADRS nyers pontszám, 14 vagy annál kevesebb IDS-SR nyers pontszám; ez megfelel a remisszió fogalmának, ahol a betegségnek, jelen esetben a depresszióknak, alig vagy egyáltalán nincsenek fennmaradó tünetei.

részleges kezdeti roham (epilepszia)

Olyan rohamtípus, amely fokálisan, egy speciális szenzoros, motoros vagy pszichés aberrációval kezdődik, amely az agyféltekének azt az érintett részét tükrözi, ahol a roham létrejött.

SAE

Súlyos nemkívánatos esemény (Serious adverse event); bármilyen nemkívánatos esemény, amely a következő végeredmények valamelyikével jár: halál, életveszélyes nemkívánatos élmény, kórházi beutalás vagy kórházi tartózkodás meghosszabbodása, tartós vagy jelentős fogyatékoság/cselekvőképtelenség, veleszületett/születési rendellenesség vagy a fentiek bármelyikét megelőző orvosi beavatkozás. Megjegyzés: A támogató a rákot és a terhességet is SAE-nek tekinti

SAR

Fajlagos elnyelési tényező (Specific absorption rate); az elnyelt RF-teljesítmény mértéke az MRI-vel vizsgált betegben, általában watt/kg-ban kifejezve (W/kg)

sikertelen megfelelő kezelés

Az elektrokonvulzív terápiára vagy a meghatározott antidepresszáns megfelelő dózisban, megfelelő ideig tartó alkalmazására adott válasz hiánya.

specifitás

Egy adott esemény észlelésére szolgáló teszt végrehajtásakor egy eseménynek nem minősülő történés helyesen negatívként történő azonosításának statisztikai valószínűsége

statikus mágneses mező erőssége

Az MR-rendszer által az MRI-vizsgálathoz használt statikus mágneses tér erőssége, általában Teslában kifejezve (pl. 1,5 T, 3 T).

statisztikailag szignifikáns

Az eredmények akkor tekinthetők statisztikailag szignifikánsnak, ha a megfelelő statisztikai tesztek p-értéke legfeljebb 0,050

SUDEP

Epilepsziás hirtelen halál.

Szívverés-érzékelés

A szívverés-érzékelés konfigurálható küszöbérték-beállítása.

szívverés-érzékelés ellenőrzése

Olyan funkció, amely a VNS programozó szoftver általi aktiválása esetén akár 2 percig is továbbítja a generátor által észlelt szívverés-érzékelést.

T

tachycardia

Gyors, relatív pulzusszám-növekedés

teljes válasz (depresszió)

Teljes választ adó vagy remissziót elérő alanyok; azokat az alanyokat, akik egy előre meghatározott pontszámnál kevesebb pontszámmal rendelkeznek, úgy ítélték meg, hogy teljes választ értek el; a teljes választ jelentő pontszámok 9 vagy annál kevesebb HRSD24 nyers pontszám, 10 vagy annál kevesebb MADRS nyers pontszám, 14 vagy annál kevesebb IDS-SR nyers pontszám; ez megfelel a remisszió fogalmának, ahol a betegségnek, jelen esetben a depresszióknak, alig vagy egyáltalán nincsenek fennmaradó tünetei.

térbeli gradiensmező

A statikus mágneses térerősség változása a távolsághoz képest, általában Gauss/cm-ben kifejezve.

túlzott működési ciklus

Olyan működési ciklus, amely esetén a jelkibocsátási idő több, mint a jelkibocsátás-szüneteltetési idő.

U

UADE

Váratlan nemkívánatos eszközhatás (Unanticipated adverse device effect); az egészségre vagy a biztonságra gyakorolt bármilyen súlyos nemkívánatos hatás, vagy bármilyen életveszélyes probléma vagy haláleset, amelyet egy eszköz okozott vagy amely azzal összefügg, ha ezt a hatást, problémát vagy halálesetet korábban nem azonosították jellegében, súlyosságában vagy előfordulási gyakoriságában a vizsgálati tervben vagy alkalmazásban (beleértve a kiegészítő terveket vagy alkalmazásokat); valamint az eszközzel összefüggő bármely más váratlan, súlyos probléma, amely a betegek jogaival, biztonságával vagy jólétével kapcsolatos.

V

választ adó alany (depresszió)

Az az alany, akinél egy adott ponton a HRSD-, MADRS- vagy IDS-SR-pontszám a kiinduláshoz képest legalább 50%-kal csökken, vagy a CGI javulási pontszám 1 vagy 2.

vbat

A generátor elemének feszültsége

vevőkészülék jellegzetes üzemi görbéje (ROC)

Egy diagnosztika érzékenysége és specifikussága közötti összefüggést megjelenítő görbe.

vezeték

A rendszer beültethető része; elektromos impulzusokat juttat a generátortól a bolygóideghez csatlakozó elektródákhoz; rugalmas, elektromosan vezetőképes huzalokat tartalmaz egy biokompatibilis szigetelőhüvelyben.

VNS

Bolygóideg-ingerlés

VNS Therapy

A bolygóideg-ingerlés bejegyzett neve

W

Wand

Programozó wand: a LivaNova generátorokkal való kommunikációhoz használt kézi eszköz.

Y

YMRS (depresszió)

Fiatalok mániaértékelő skálája (Young Mania Rating Scale); a klinikai értékelő által a mánia tüneteinek értékelése céljából kitöltött 11 tételes skála.

Elérhetőségek és segédanyagok

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

Napi 24 órában elérhető

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

Szabályozó hatóság honlapjai

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

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