

LivaNova® neuromodulatie

Symbolen en definities

Oktober 2023

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova's en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectuele eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova's kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op LivaNova's handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van LivaNova intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van vereist. Het woordmerk en logo *Bluetooth*® zijn gedeponeerde handelsmerken van *Bluetooth* SIG en elk gebruik van dergelijke merken door LivaNova is onder licentie.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

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

ISO 15223-1:2021

Tevens geregistreerd in ISO 7000-serie als registratienummer wordt weergegeven, anders symboolnummer ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021				
Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
 	Voorzichtig	7000-0434B 7000-0434A	Geeft aan dat voorzichtigheid moet worden betracht bij de bediening van het hulp- of controlemiddel dicht bij waar het symbool aangebracht is of dat de huidige situatie oplettendheid of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen tegen te gaan.	Verkoopkit: • Alle producten Gebruiksaanwijzing: • Alle producten Softwarescherm: • Programmer Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Temperatuurlimiet	7000-0632	Geeft de grens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	Verkoopkit: • Alle producten
	Niet opnieuw gebruiken	7000-1051	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. OPMERKING: Synoniemen voor "Niet opnieuw gebruiken" zijn "eenmalig gebruik" en "slechts één keer gebruiken".	Verkoopkit: • Alle steriele Steriele kit: • Alle steriele
	Niet opnieuw steriliseren	7000-2608	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.	

ISO 15223-1:2021

Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	7000-1641	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. OPMERKING: Synoniem voor "Raadpleeg gebruiksaanwijzing" is "Raadpleeg gebruiksinstructies".	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle producten Apparaat: • Wand (M2000) Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Lotnummer	7000-2492	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch kan worden geïdentificeerd. OPMERKING: Synoniemen voor "batchcode" zijn "lotnummer" en "batchnummer".	Verkoopkit: • Tunnelaar • Accessoirepakket • Patiëntmagneet Steriele kit: • Tunnelaar • Accessoirepakket

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Serienummer	7000-2498	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Verkoopkit: • Generator • Geleider • Wand • Programmer Steriele kit: • Generator • Geleider Apparaat: • Generator • Geleider • Wand (M2000) • Programmer Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	7000-2606	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.	Verkoopkit: • Generator • Geleider • Accessoirepakket • Tunnelaar

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Uiterste gebruiksdatum	7000-2607	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. OPMERKING 1 Bijvoorbeeld: juni 2002 wordt genoteerd als 06-2002. OPMERKING 2 Synoniem voor "Uiterste gebruiksdatum" is "Te gebruiken tot en met".	Verkoopkit: • Alle steriele Steriele kit: • Alle steriele
	Patiëntnummer	7000-2610	Geeft een uniek nummer aan dat gekoppeld is aan een individuele patiënt. OPMERKING 1: Het hash-symbool (#) maakt deel uit van het symbool. Het patiëntnummer verschijnt naast het symbool. OPMERKING 2: Dit wordt gebruikt om een veld of locatie voor gegevensinvoer aan te duiden (bijv. een invoerscherm van een medisch apparaat of een implantaatkaart) of in informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Naam patiënt	7000-3726	Geeft de naam van de patiënt aan. OPMERKING: Dit wordt gebruikt om een veld of locatie voor gegevensinvoer aan te duiden (bijv. een invoerscherm van een medisch apparaat of een implantaatkaart) of in informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Enkele patiënt - meervoudig gebruik	7000- 3706	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere keren kan worden gebruikt (meerdere procedures) bij één patiënt.	Verkoopkit: • Patiëntmagneet
	Informatiewebsite voor patiënt	7000- 3705	Geeft een website aan waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan verkrijgen. OPMERKING: Dit wordt gebruikt om de locatie aan te geven van de informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Patiëntidentificatie	60417- 5664	Geeft de identificatie van de gegevens van de patiënt aan. OPMERKING: Dit wordt gebruikt om een veld of locatie voor gegevensinvoer aan te duiden (bijv. een invoerscherm van een medisch apparaat of een implantaatkaart) of in informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Centrum voor gezondheidszorg of dokter	7001-Pi PF 044	Om het adres aan te geven van het gezondheidscentrum of de arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is. OPMERKING 1: Het ingesloten kruis kan worden verwijderd of vervangen door een ander element dat past bij culturele vereisten. OPMERKING 2: Dit wordt gebruikt om een veld of locatie voor gegevensinvoer aan te duiden (bijv. een invoerscherm van een medisch apparaat of een implantaatkaart) of in informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Medisch hulpmiddel	5.7.7	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle producten
	Uniek apparaatnummer	5.7.10	Geeft een drager aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle producten

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Datum	7000-5662	Om de datum te identificeren waarop informatie werd ingevoerd of een medische procedure plaatsvond. OPMERKING: Dit wordt gebruikt om een veld of locatie voor gegevensinvoer aan te duiden (bijv. een invoerscherm van een medisch apparaat of een implantaatkaart) of in informatie die aan de patiënt wordt verstrekt.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Modelnummer	7000-6050	Voor het identificeren van het modelnummer of type product.	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle steriele Overige: • Patiëntimplantatiekaart

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Fabricagedatum en Land van fabricage	7000-6049 Opmerking: een gecombineerd symbool wordt gebruikt zoals toegestaan in IEC 60417.	Om het land van productie van producten te identificeren. Bij toepassing van dit symbool wordt de tweeletterige landcode weergegeven zoals gedefinieerd in ISO 3166-1. Bij de toepassing van dit symbool wordt "CC" vervangen door de tweeletterige landcode of de drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1. De productiedatum kan naast dit symbool worden toegevoegd. OPMERKING: Niet alle autoriteiten met rechtsbevoegdheid erkennen de twee letterige- of drieletterige landcodes uit ISO 3166-1.	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle steriele
	Catalogusnummer	7000-2493	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. OPMERKING: Synoniemen voor "catalogusnummer" zijn "referentie nummer" en "nabestelnummer".	
	Steriel	7000-2499	Het apparaat wordt steriel geleverd.	Verkoopkit: • Alle steriele Steriele kit: • Alle steriele

ISO 15223-1:2021

Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
STERILE VH202	Gesteriliseerd met verdampt waterstofperoxide	5,2.10	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met verdampt waterstofperoxide gesteriliseerd is. OPMERKING 1: Dit symbool kan worden gebruikt om aan te geven dat het product is onderworpen aan waterstofperoxideprocessen in de dampfase. OPMERKING 2: Het gebruik van dit symbool in Europa wordt uitgelegd in EN 556-1, clause 4.1 en de bijbehorende opmerking.	Verkoopkit: - Alle producten indien gesteriliseerd met waterstofperoxide Steriele kit: - Alle producten indien gesteriliseerd met waterstofperoxide
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	7000-2501	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is.	Verkoopkit: - Alle producten indien gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriele kit: - Alle producten indien gesteriliseerd met ethyleenoxide

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin	7000- 3708	Geeft een enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin aan. OPMERKING 1: De beschermende verpakking in het steriele barrièresysteem is ontworpen om schade aan de inhoud te voorkomen of om te helpen bij de aseptische presentatie. Het biedt geen microbiële barrière om steriliteit te behouden. OPMERKING 2: Aanvullende informatie over het steriele barrièresystemen is te vinden in ISO 11607-1 en ISO 11607-2.	Steriele kit: • Alle steriele
	Importeur	7000- 3725	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de locale.	Verkoopkit: • Alle producten Gebruiksaanwijzing: • Alle producten

ISO 15223-1:2021

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	5,1.2	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. OPMERKING 1 Dit symbool wordt gebruikt om informatie aan te geven die in de Europese Gemeenschap/Europese Unie vereist is. OPMERKING 2: Aanvullende richtlijnen zijn te vinden in EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 en ISO 18113-5. OPMERKING 3: Als meerdere symbolen (d.w.z. Gemachtigd Vertegenwoordiger, Importeur, Distributeur, Vertaling of Herverpakking) dezelfde verantwoordelijke entiteit identificeren, hoeven de naam en het adres niet te worden gedupliceerd.	Verkoopkit: • Alle producten Gebruiksaanwijzing: • Alle producten
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland	5,1.2	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.	Verkoopkit: • Alle producten Gebruiksaanwijzing: • Alle producten
	Vochtigheidslimiet	7000-2620	Geeft het bereik aan van de vochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	Verkoopkit: • Programmer • Wand
	Pyrogeenvrij	7000-2724	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is.	Verkoopkit: • Alle implantaten Steriele kit: • Alle implantaten

ISO 15223-1:2021

Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Fabrikant	7000-3082	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. OPMERKING 1: Dit symbool wordt gebruikt om informatie aan te geven die vereist is in Europa en vereist kan zijn in andere autoriteiten met jurisdictie. OPMERKING 2: Voor gebruik in Europa wordt de volledige definitie van "fabrikant" gegeven in EU-verordeningen 2017/745 en 2017/746. Andere rechtsgebieden kunnen unieke definities hebben. OPMERKING 3: De productiedatum en de naam en het adres van de fabrikant kunnen in één symbool worden gecombineerd.	Verkoopkit: • Alle producten Steriele kit: • Alle producten Gebruiksaanwijzing: • Alle producten Overige: • Patiëntimplantatiekaart

ISO 7000 en IEC 60417

Omvat symbolen die zijn geregistreerd in de ISO 7000- of IEC 60417-serie en bijbehorende normen die niet ook zijn opgenomen in ISO 15223-1.

ISO 7000 en IEC 60417				
Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Prullenbak of vuilnisbak of afvalbak + Algemeen verbodssymbool = Niet weg gooien	7000- PI PF 027 + 7010- P001	Geeft aan waar afval kan worden weggegooid. + Om een verboden handeling aan te geven. Een actie niet uitvoeren die wordt gespecificeerd door het aanvullende symbool. = Een per ISO 7000 gecombineerd symbool om aan te geven dat de gebruiker het materiaal niet mag weggooien.	Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Bevestigingspunt	7000- 2069	Om de locatie op de machine of apparatuur aan te geven die wordt gebruikt om de machine of apparatuur vast te binden, zodat deze tijdens vervoer niet verplaatst. [Zoals toegepast, om het component te identificeren dat wordt gebruikt om de geleider vast te zetten tijdens de implantatieprocedure]	Verkoopkit: • Geleider • Accessoirepakket
	Niet-standaard connector-holte	7000- 3067	Om een niet-standaard connectorholte op de defibrillator te identificeren. [Zoals toegepast om aan te geven dat de geleiderpen en de holte van de pulsgenerator in geen enkele standaardconnector passen]	Verkoopkit: • Generator • Geleider

ISO 7000 en IEC 60417				
Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Implanteerbaar apparaat	7000-3045	Om het implanteerbare apparaat te identificeren. [Zoals toegepast op de verkoopverpakking, om de implanteerbare pulsgenerator te identificeren] [Zoals toegepast op de implantaatkaart van de patiënt om de implanteerbare pulsgenerator of geleider te identificeren]	Verkoopkit: • Generator Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	Verpakkingseenheid + Richtingspijl = Onderdelen van verpakkingseenheden volgen	7000- 2794 7001- PI PF 030	Om het aantal stuks in het pakket aan te geven. + Om aan te geven welke kant mensen op gaan. Alleen te gebruiken in combinatie met andere symbolen. = Zoals gecombineerd per ISO 7000, een symbool om de verpakkingseenheid aan te duiden items volgen het symbool.	Verkoopkit: • Alle niet-transparante verpakkingen
	Momentsleutel voor implanteerbare pulsgenerator	7000-3077	Om de momentbeperkende sleutel die wordt gebruikt om een geleider aan te sluiten op een implanteerbare pulsgenerator te identificeren.	Verkoopkit: • Generator • Accessoirespakket
	Hier openen	7000-3079	Om de locatie aan te geven waar de verpakking kan worden geopend en om de manier van openen aan te geven.	Steriele kit: • Alle steriele
	Batterij, algemeen	60417-5001B	De voeding door de primaire of secundaire batterij.	Verkoopkit: • Wand (M201)
	Positie van cel	60417-5002	De batterijhouder zelf en om de positionering van de cel(len) in de batterijhouder te bepalen [toegevoegde tekst geeft ook negatief en batterijtype weer].	Apparaat: • Wand (M2000), batterij compartiment

ISO 7000 en IEC 60417				
Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Stand-by	60417-5009	De schakelaar of schakelpositie waarmee een deel van het apparaat wordt ingeschakeld om het in de stand-bystand te zetten en voor het identificeren van de controle waar naartoe kan worden geschakeld of om de energiezuinige status aan te geven. Alle verschillende staten van energieverbruik kunnen worden weergegeven met een bijbehorende kleur.	Apparaat: • Wand (M2000) • Programmer
	Toegepast onderdeel van type BF	60417-5333	Een BF-soort toegepast onderdeel overeenkomstig IEC 60601-1.	Apparaat: • Wand (M2000)
	Batterijcontrole	60417-5546	Een controle van de status van een primaire of secundaire batterij of voor het identificeren van de batterijstatusindicator.	Apparaat: • Wand (M2000)
	Geheugenkaart	60417-5884	Cartridgeachtige geheugenkaarten [extra geheugenopslag voorzien]	Verkoopkit: • Software + computer (indien afzonderlijke media)
	Schijfmedia	60417-5986	Schijfmedia	Verkoopkit: • Software + media (alleen)
	Pc	60417-6234	Personal computer	Verkoopkit: • Programmer
	Instrument met beweegbare spoel en permanente magneet	60417-6267	Het instrument dat werkt door de interactie van het magnetische veld vanwege spanning in de beweegbare spoel met het veld van een vaste permanente magneet.	Verkoopkit: • Patiëntmagneet

Andere bronnen

Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
RxOnly R_x	Receptverklaring	21 CFR 801.109(c)	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Verkoopkit: - Alle producten, behalve onderzoeksproducten Gebruiksaanwijzing: - Alle producten, behalve M220
	WEEE	EN 50419	Niet afvoeren bij ongesorteerd gemeentelijk afval	Verkoopkit: - Wand - Programmer Apparaat: - Wand (M2000)
CE	CE-markering	Europese richtlijnen en regelgeving voor medische hulpmiddelen	Geeft aan dat het instrument aan de in Europese richtlijnen vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidsvereisten voldoet. Afhankelijk van de classificatie van het product kan het nodig zijn om het nummer van de aangemelde instantie mee te sturen. Mag op gebruikershandleidingen worden gebruikt met jaar tenzij informatie op een andere manier wordt verstrekt.	Verkoopkit: - Alle commerciële producten Steriele kit: - Alle commerciële producten Gebruiksaanwijzing: - Alle commerciële producten

Andere bronnen				
Symbol	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
 	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden	ASTM F2503-20	Aanbevolen ASTM-pictogram Geassocieerd met een onderdeel waarvan aangetoond is dat het in een gespecificeerde MRI-omgeving bij gespecificeerde gebruiksomstandigheden geen bekende risico's met zich meebrengt.	Verkoopkit: • Generator • Geleider Overige: • Patiëntimplantatiekaart
	MR-onveilig	ASTM F2503-20	Aanbevolen ASTM-pictogram Geassocieerd met de ASTM-term MR-ONVEILIG	Verkoopkit: • Wand • Programmer • Patiëntmagneet Apparaat: • Wand (M2000)
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Geeft aan dat dit elektronische en elektrische product bepaalde gevaarlijke stoffen bevat en veilig kan worden gebruikt tijdens de gebruiksperiode voor milieubescherming (EPUP) zoals gedefinieerd in SJ/T 11364-2014 en dat dit product moet worden gerecycled na de gebruiksperiode voor milieubescherming. Een omcirkelde 10 geeft een EPUP van 10 jaar aan.	Verkoopkit: • Wand (M201)
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	Geeft aan dat dit elektronische en elektrische product geen gevaarlijke stoffen bevat en een groen, milieuvriendelijk product is, het product kan worden gerecycled nadat het is weggegooid en niet zomaar moet worden weggegooid.	Verkoopkit: • Wand (M2000) Apparaat: • Wand (M2000)

Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
GMDN: 34210	Antiseizuur / psychiatrische therapie elektrische nervusvagusstimulatie-systeem	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een samenstelling van steriele apparaten op batterijen bedoeld om periodiek elektrische prikkels toe te dienen aan de nervus vagus om aanvallen te helpen beheersen en/of symptomen van psychiatrische stoornissen (bijv. depressie) te helpen behandelen. De nervus vagus stimulatie (VNS) wordt toegediend via een pulsgenerator, die meestal in de voorste borstwand wordt geïmplant, en geleiders die onderhuids naar de elektroden rond de linker nervus vagus lopen. Het systeem kan na implantatie extern geprogrammeerd worden.	Verkoopkit: • Generator (VNS-therapie) • Accessoirespakket Steriele kit: • Generator (VNS-therapie) • Accessoirespakket
GMDN: 44077	Programmeerapparaat voor elektrische nervusvagusstimulatie	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een apparaat dat bedoeld is om te worden gebruikt voor het op niet-invasieve wijze wijzigen van een of meer van de bedrijfsparameters (de programma's) van een geïmplant, stimulator die wordt gebruikt voor nervusvagusstimulatie (VNS). Het is in staat om opgeslagen parameters in het geïmplant, apparaat uit te lezen, waardoor historische en/of actuele informatie over de prestaties van het apparaat wordt verkregen. Het apparaat is meestal een elektronische wand met een antenne voor communicatie die wordt aangesloten op de poort van een pc met speciale software. De pc stuurt dan de elektronica van de wand aan om te communiceren met het geïmplant, stimulatiesysteem.	Verkoopkit: • Programmer • Wand

Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
GMDN: 44041	Een systeem voor elektrische nervusvagusstimulatie	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een implanteerbare draad, geïsoleerd met niet-geleidend materiaal behalve bij de elektrode(n), bedoeld om te worden gebruikt om een elektrische verbinding te maken tussen een pulsgenerator en de nervus vagus voor nervusvagusstimulatie (VNS).	Verkoopkit: • Geleider Steriele kit: • Geleider
GMDN: 35950	Vaattransplantatietunnel	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een lang, chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om een kunstmatige doorgang te tunnelen langs vaatweefselvlakken om een verbindingskanaal te creëren, meestal voor het inbrengen van een vaattransplantaat of een vaatprothese. Het kan verschillende ontwerpen hebben, maar in principe is het een lange, ronde, stijve wand die taps toeloopt naar een afgeronde punt aan het distale uiteinde en een handvat heeft aan het proximale uiteinde zodat de chirurg de nodige druk en manipulatie kan uitoefenen om het door het lichaamweefsel te duwen. Het is meestal gemaakt van hoogwaardig roestvrij staal en mogelijk van andere materialen voor het handvat, dat afneembaar kan zijn. Dit is een herbruikbaar apparaat.	Verkoopkit: • Tunnelaar Steriele kit: • Tunnelaar

Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
GMDN: 57996	Implanteerbare stimulator controle-magneet	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een met de hand bediend, niet-steriel, magnetisch apparaat dat ontworpen is om door een patiënt te worden gebruikt om een geïmplanteerde stimulator (bijv. een neurostimulator die kan worden aangestuurd door een sterke externe magnetische kracht) aan en uit te zetten. Het bestaat meestal uit een kleine draagbare magneet (bijv. strontiumferriet) met een laag epoxy die in de zak of handtas van een patiënt kan worden gedragen om binnen handbereik te zijn. Het wordt door de patiënt tegen de huid direct op de plaats van de geïmplanteerde stimulator geplaatst en gedraaid zoals voorgeschreven door de fabrikant om de stimulator te beïnvloeden. Dit is een herbruikbaar apparaat.	Verkoopkit: • Patiëntmagneet
GMDN: 60824	Harttherapie elektrische nervusvagusstimulatie-systeem	Databank wereldwijde nomenclatuur medische hulpmiddelen (GMDN)	Een samenstelling van steriele apparaten op batterijen, ontworpen om periodieke prikkels toe te dienen aan de nervus vagus als behandeling voor hartfalen. De nervusvagusstimulatie (VNS) wordt toegediend via een pulsgenerator, die meestal in de voorste borstwand wordt geïmplanteerd, en een geleider die onderhuids naar een elektrode rond de linker en/of rechter nervus vagus loopt. Er kan een intracardiale sensorelektrode geïmplanteerd zijn in een hartkamer om te dienen als hartslagsensor voor terugkoppeling van zenuwstimulatie.	Verkoopkit: • Generator (Autonome regulatietherapie) Steriele kit: • Generator (Autonome regulatietherapie)

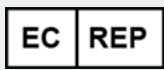
Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
EMDN: J020301	Implanteerbare pulsgeneratoren	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Geneesmiddelenresistente epilepsie niet-chirurgische therapie implanteerbare neurostimulatoren	Verkoopkit: • Generator (VNS-therapie epilepsie) Steriele kit: • Generator (VNS-therapie epilepsie) Overige: • Patiëntimplantatiekaart
EMDN: J020302	Geleiders	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Vagale neurostimulatiegeleiders	Verkoopkit: • Geleider Steriele kit: • Geleider Overige: • Patiëntimplantatiekaart
EMDN: J020380	Accessoirepakket patiëntmagneet	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Vagale implanteerbare neurostimulatoren - accessoires	Verkoopkit: • Accessoirepakket • Patiëntmagneet Steriele kit: • Accessoirepakket

Andere bronnen				
Symbool	Naam	Bron	Definitie	Waar gebruikt
EMDN: J020399	Implanteerbare pulsgeneratoren - overige	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Vagale implanteerbare neurostimulatoren - overige	Verkoopkit: • Generator (VNS-therapie depressie) Steriele kit: • Generator (VNS-therapie depressie) Overige: • Patiëntimplantatiekaart
EMDN: J020701	Wand en software	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Programmeerapparaat neurostimulator	Verkoopkit: • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunnelaar	Databank Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen (EMDN)	Tunnelaars, eenmalig gebruik	Verkoopkit: • Tunnelaar Steriele kit: • Tunnelaar

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar

Gratis:	+1 866 882 8804 (VS/Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het apparaat aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

Verenigde Staten	https://www.fda.gov
Australië	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
VK	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en