

LivaNova® nevromodulering

Symboler og definisjoner

Oktober 2023

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovass konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovass varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovass rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter. *Bluetooth*®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av *BluetoothSIG* og brukes på lisens av LivaNova.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

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

ISO 15223-1:2021

Også registrert i ISO 7000-serien hvis registreringsnummer er angitt, ellers ISO 15223-1 symbolnummer.

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Forsiktig	7000-0434B 7000-0434A	Angir at det må utvises forsiktighet ved bruk av anordningen eller kontrollen i nærheten av steder hvor symbolet er plassert, eller angir når den aktuelle situasjonen krever oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.	Salgspakning: • Alle produkter IFU: • Alle produkter Programvareskjerm bilde: • Programmer Annet: • Pasientimplantatkort
	Temperaturgrense	7000-0632	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	Salgspakning: • Alle produkter
	Må ikke gjenbrukes	7000-1051	Angir et medisinsk utstyr som er beregnet kun til éngangsbruk. MERK: Synonymer for «Må ikke gjenbrukes» er «engangsbruk» og «brukes kun én gang».	Salgspakning: • Alle sterile Steril pakning: • Alle sterile
	Må ikke resteriliseres	7000-2608	Angir medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres.	

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	7000-1641	Angir at brukeren må se bruksanvisningen. MERK: Synonym for «Se bruksanvisningen» er «Se instruksjoner for bruk».	Salgspakning: • Alle produkter Steril pakning: • Alle produkter Anordning: • Wand (M2000) Annet: • Pasientimplantatkort
	Batchkode	7000-2492	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres. MERK: Synonymer for «batchkode» er «partinummer» og «batchnummer».	Salgspakning: • Tunneleringsinstrument • Tilbehørspakke • Pasientmagnet Steril pakning: • Tunneleringsinstrument • Tilbehørspakke

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Serienummer	7000-2498	Angir produsentens serienummer, slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.	Salgspakning: • Generator • Ledning • Wand • Programmer Steril pakning: • Generator • Ledning Anordning: • Generator • Ledning • Wand (M2000) • Programmer Annet: • Pasientimplantatkort
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	7000-2606	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon.	Salgspakning: • Generator • Ledning • Tilbehørspakke • Tunneleringsinstrument

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Utløpsdato	7000-2607	Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. MERKNAD 1: For eksempel uttrykkes juni 2002 som 2002-06. MERKNAD 2: Synonym for «utløpsdato» er «siste forbruksdag».	Salgspakning: • Alle sterile Steril pakning: • Alle sterile
	Pasientnummer	7000-2610	Angir et unikt nummer som er knyttet til en enkelt pasient. MERKNAD 1: Firkanttegnet (#) er en del av symbolet. Pasientnummeret vises ved siden av symbolet. MERKNAD 2: Brukes til å angi i et datainntastingsfelt eller -sted (f.eks. inndataskjerm bilde for medisinsk utstyr eller implantatkort) eller i informasjon til pasienten.	Annet: • Pasientimplantatkort
	Pasientnavn	7000-3726	Angir navnet på pasienten. MERK: Brukes til å angi i et datainntastingsfelt eller -sted (f.eks. inndataskjerm bilde for medisinsk utstyr eller implantatkort) eller i informasjon til pasienten.	Annet: • Pasientimplantatkort
	Til bruk på én pasient – flergangsbruk	7000-3706	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én og samme pasient.	Salgspakning: • Pasientmagnet
	Nettsted for pasientinformasjon	7000-3705	Angir et nettsted der pasienten kan få ytterligere informasjon om det medisinske produktet. MERK: Brukes for å angi hvor informasjonen som gis til pasienten, befinner seg.	Annet: • Pasientimplantatkort

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Pasientidentifikasjon	60417-5664	Angir identifikasjonen av pasientens data. MERK: Brukes til å angi i et datainntastingsfelt eller -sted (f.eks. inndataskjerm bilde for medisinsk utstyr eller implantatkort) eller i informasjon til pasienten.	Annet: Pasientimplantatkort
	Helsesenter eller lege	7001-Pi PF 044	Angir adressen til helsesenteret eller legen der medisinsk informasjon om pasienten kan finnes. MERKNAD 1: Det innebygde korset kan slettes eller erstattes med et annet element som er tilpasset kulturelle krav. MERKNAD 2: Brukes til å angi i et datainntastingsfelt eller -sted (f.eks. inndataskjerm bilde for medisinsk utstyr eller implantatkort) eller i informasjon til pasienten.	Annet: Pasientimplantatkort
	Medisinsk utstyr	5.7.7	Angir at varen er et medisinsk utstyr.	Salgspakning: - Alle produkter Steril pakning: - Alle produkter
	Unik enhetsidentifikator	5.10.7	Angir en holder som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.	Salgspakning: - Alle produkter Steril pakning: - Alle produkter

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Dato	7000-5662	Identifiserer datoen da informasjon ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted. MERK: Brukes til å angi i et datainntastingsfelt eller -sted (f.eks. inndataskjerm bilde for medisinsk utstyr eller implantatkort) eller i informasjon til pasienten.	Annet: • Pasientimplantatkort
	Modellnummer	7000-6050	Identifiserer et produkts modellnummer eller type.	Salgspakning: • Alle produkter Steril pakning: • Alle sterile Annet: • Pasientimplantatkort
	Produksjonsdato og Produksjonsland	7000-6049 Merk: ett kombinert symbolet er brukt som tillatt i IEC 60417.	Identifiserer produksjonslandet for produktene. Ved bruk av dette symbolet vises landskoden på to bokstaver som er definert i ISO 3166-1. Ved bruk av dette symbolet skal «CC» erstattes med enten landskoden på to bokstaver eller landskoden på tre bokstaver som er definert i ISO 3166-1. Produksjonsdatoen kan legges til ved siden av dette symbolet. MERK: Ikke alle myndigheter med jurisdiksjon anerkjenner tobokstavs eller trebokstavs landkoder som finnes i ISO 3166-1.	Salgspakning: • Alle produkter Steril pakning: • Alle sterile

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
REF	Katalognummer	7000-2493	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. MERK: Synonymer for «katalognummer» er «referanse-nummer» og «bestillingsnummer».	
STERILE	Steril	7000-2499	Anordningen leveres steril.	Salgspakning: • Alle sterile Steril pakning: • Alle sterile
STERILE VH202	Sterilisert ved hjelp av fordampet hydrogenperoksid	5.2.10	Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med fordampet hydrogenperoksid. MERKNAD 1: Dette symbolet kan brukes for å angi at produktet har vært utsatt for hydrogenperoksidprosesser i dampfase. MERKNAD 2: Bruken av dette symbolet i Europa er forklart i EN 556-1, punkt 4.1 og tilhørende merknad.	Salgspakning: • Alle produkter hvis de er sterilisert med hydrogenperoksid Steril pakning: • Alle produkter hvis de er sterilisert med hydrogenperoksid
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	7000-2501	Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.	Salgspakning: • Alle produkter hvis de er sterilisert med etylenoksid Steril pakning: • Alle produkter hvis de er sterilisert med etylenoksid

ISO 15223-1:2021

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	7000-3708	Angir et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden. MERKNAD 1: Beskyttelsesemballasjen på innsiden av det sterile barrieresystemet er utformet for å forhindre skade på innholdet eller for å hjelpe til med aseptisk presentasjon. Det gir ingen mikrobiell barriere for å opprettholde steriliteten. MERKNAD 2: Ytterligere informasjon om sterile barrieresystemer finnes i ISO 11607-1 og ISO 11607-2.	Steril pakning: • Alle sterile
	Importør	7000-3725	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til landet.	Salgspakning: • Alle produkter IFU: • Alle produkter
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	5.1.2	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union. MERKNAD 1: Dette symbolet brukes for å angi informasjon som er påkrevd i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union. MERKNAD 2: Ytterligere veiledning finnes i EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 og ISO 18113-5. MERKNAD 3: Hvis flere symboler (f.eks. autorisert representant, importør, distributør, oversettelse eller ompakking) identifiserer samme ansvarlige enhet, trenger ikke navn og adresse gjentas.	Salgspakning: • Alle produkter IFU: • Alle produkter

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Autorisert representant i Sveits	5.1.2	Angir den autoriserte representanten i Sveits.	Salgspakning: • Alle produkter IFU: • Alle produkter
	Fuktighetsgrenser	7000-2620	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	Salgspakning: • Programmer • Wand
	Ikke-pyrogen	7000-2724	Angir medisinsk utstyr som er ikke-pyrogent.	Salgspakning: • Alle implanterbare Steril pakning: • Alle implanterbare
	Produsent	7000-3082	Angir produsenten av det medisinske utstyret. MERKNAD 1: Dette symbolet brukes for å angi informasjon som kreves i Europa og som kan kreves av andre myndigheter som har jurisdiksjon. MERKNAD 2: For bruk i Europa er den fullstendige definisjonen av «produsent» gitt i EU-forordning 2017/745 og 2017/746. Andre jurisdiksjoner kan ha egne definisjoner. MERKNAD 3: Produksjonsdato samt produsentens navn og adresse kan kombineres i ett symbol.	Salgspakning: • Alle produkter Steril pakning: • Alle produkter IFU: • Alle produkter Annet: • Pasientimplantatkort

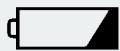
ISO 7000 og IEC 60417

Inkluderer symboler registrert i ISO 7000- eller IEC 60417-serien og tilhørende standarder som ikke også er inkludert i ISO 15223-1.

ISO 7000 og IEC 60417				
Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Søppelkasse, søppelbøtte eller avfallsbeholder + Generelt forbudsskilt = Må ikke kastes	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Angir en beholder der man kan kaste søppel. + Angir en forbudt handling. Ikke utfør en handling som er angitt i tilleggstegnet. = Kombinert iht. ISO 7000, et symbol som angir at bruker ikke skal kaste materialet.	Annet: Pasientimplantatkort
	Festepunkt	7000-2069	Angir stedet på maskinen eller utstyret som brukes til å feste eller sikre maskinen eller utstyret for å forhindre bevegelse under transport. [Som brukt for å identifisere komponenten som brukes til å feste ledningen under implantasjonsprosedyren]	Salgspakning: - Ledning - Tilbehørspakke
	Ikke-standard kontakthull	7000-3067	Identifiserer et ikke-standardisert kontakthull på defibrillatoren. [Som brukt for å identifisere at ledningspinnen og pulsgeneratorens hull ikke passer til noen kontaktstandard]	Salgspakning: - Generator - Ledning

ISO 7000 og IEC 60417				
Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Implanterbar anordning	7000-3045	Identifiserer den implanterbare enheten. [Som påført på salgspakken, for å identifisere den implanterbare pulsgeneratoren.] [Som påført på pasientens implantatkort for å identifisere den implanterbare pulsgeneratoren eller ledningen.]	Salgspakning: • Generator Annet: • Pasientimplantatkort
	Emballasjeenhet + Retningspil = Følgende enhetsartikler følger	7000- 2794 7001- PI PF 030	Angir antall enheter i emballasjen. + Angir bevegelsesretningen for personer. Skal kun brukes sammen med andre symboler. = Som kombinert i henhold til ISO 7000, et symbol for å angi emballasjeenheten elementer følger symbolet.	Salgspakning: • Alle ugjennomsiktige pakker
	Momentnøkkel for implanterbar pulsgenerator	7000-3077	Identifiserer momentnøkkelen som brukes til å koble en ledning til den implanterbare pulsgeneratoren.	Salgspakning: • Generator • Tilbehørspakke
	Åpne her	7000-3079	Angir hvor pakken kan åpnes og hvordan den skal åpnes.	Steril pakning: • Alle sterile
	Batteri, generelt	60417-5001B	Strømforsyning med primært eller sekundært batteri.	Salgspakning: • Wand (M201)
	Plassering av celle	60417-5002	Selve batterirommet og for å identifisere plasseringen av cellen(e) i batterirommet [tilføyd tekst viser også negativ og batteritype].	Anordning: • Wand (M2000), batteri rom

ISO 7000 og IEC 60417

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Standby	60417-5009	Bryteren eller bryterposisjonen som brukes til å slå på deler av utstyret for å sette det i hvilemodus (standby), og for å identifisere kontrollen det skal skiftes til eller for å angi tilstanden av lavt strømforbruk. Hver av de ulike tilstandene av strømforbruk kan angis ved hjelp av en tilhørende farge.	Anordning: • Wand (M2000) • Programmer
	Anvendt del, type BF	60417-5333	En anvendt del av typen BF i samsvar med IEC 60601-1.	Anordning: • Wand (M2000)
	Batterikontroll	60417-5546	En kontroll som brukes til å kontrollere tilstanden til et primært eller sekundært batteri, eller til å identifisere batteristatusindikatoren.	Anordning: • Wand (M2000)
	Minnedisk	60417-5884	Minnedisk av typen minnepenn [gir ekstra minnekapasitet]	Salgspakning: • Programvare + datamaskin (hvis separate medier)
	Diskmedier	60417-5986	Diskmedier	Salgspakning: • Programvare + medier (alene)
	PC	60417-6234	Personlig datamaskin	Salgspakning: • Programmer
	Instrument med bevegelig spole og permanent magnet	60417-6267	Instrument som opererer gjennom interaksjon mellom magnetfeltet som genereres av en strøm i en bevegelig spole, og feltet til en fast permanent magnet.	Salgspakning: • Pasientmagnet

Andre kilder

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
RxOnly R_x	Erklæring om reseptbelagt produkt	21 CFR 801.109(c)	I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.	Salgspakning: • Alle produkter bortsett fra utprøvningsprodukter IFU: • Alle produkter bortsett fra M220
	WEEE	EN 50419	Må ikke kastes som usortert kommunalt avfall	Salgspakning: • Wand • Programmer Anordning: • Wand (M2000)
CE	CE-merke	Europeiske direktiver og forordninger om medisinsk utstyr	Angir samsvar med grunnleggende helse- og sikkerhetsmessige krav i europeiske direktiver. Avhengig av produktets klassifisering, kan det være nødvendig at det medfølger et nummer på et teknisk kontrollorgan. På bruksanvisninger, kan brukes med årstall med mindre informasjon er gitt på annen måte.	Salgspakning: • Alle kommersielle produkter Steril pakning: • Alle kommersielle produkter IFU: • Alle kommersielle produkter

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
	MR-sikkert under visse forhold	ASTM F2503-20	ASTM anbefalt ikon Knyttet til en gjenstand som er påvist å ikke utgjøre en fare i et spesifikt MRI-miljø under spesifikke forhold.	Salgspakning: • Generator • Ledning Annet: • Pasientimplantatkort
	ikke MR-sikkert	ASTM F2503-20	ASTM anbefalt ikon Knyttet til ASTM-begrepet IKKE MR-SIKKERT	Salgspakning: • Wand • Programmer • Pasientmagnet Anordning: • Wand (M2000)
	Kina RoHS	SJ/T 11364-2014	Angir at dette elektroniske og elektriske produktet inneholder visse farlige stoffer og kan brukes trygt i løpet av miljøbeskyttelsesperioden (EPUP) som definert i SJ/T 11364-2014, og at det bør inngå i resirkuleringssystemet etter miljøbeskyttelsesperioden. Et 10-tall med ring rundt angir en EPUP på 10 år.	Salgspakning: • Wand (M201)
	Kina RoHS	SJ/T 11364-2014	Angir at dette elektroniske og elektriske produktet ikke inneholder noen farlige stoffer og er et grønt, miljøvennlig produkt som kan resirkuleres etter at det er kassert og ikke bør kastes uten videre.	Salgspakning: • Wand (M2000) Anordning: • Wand (M2000)

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
GMDN: 34210	System for elektrisk stimulering av nervus vagus for anfallsbehandling / psykiatrisk terapi	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	En samling batteridrevne, sterile enheter som er beregnet på å påføre nervus vagus periodiske elektriske stimuli for å kontrollere anfall og/eller behandle symptomer på psykiatiske lidelser (f.eks. depresjon). Stimuleringen av nervus vagus (VNS) skjer ved hjelp av en pulsgenerator, som vanligvis implanteres i fremre brystvegg, og ledninger som føres subkutan til elektrodene som er implantert rundt venstre nervus vagus. Systemet kan programmeres eksternt etter implantasjon.	Salgspakning: • Generator (VNS-behandling) • Tilbehørspakke Steril pakning: • Generator (VNS-behandling) • Tilbehørspakke
GMDN: 44077	Programmerer for elektrisk stimulering av nervus vagus	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	En enhet som er beregnet på å brukes til å endre, ikke-invasivt, én eller flere av driftsparametrene (programmene) til en implantert stimulator som brukes til stimulering av nervus vagus (VNS). Den kan lese av lagrede parametere i den implanterte enheten og gi historisk og/eller aktuell informasjon om enhetens ytelse. Enheten er vanligvis en elektronisk Wand med en kommunikasjonsantenne som kobles til porten på en personlig datamaskin (PC) med dedikert programvare. PC-en styrer deretter elektronikken i Wand for å kommunisere med det implanterte stimuleringssystemet.	Salgspakning: • Programmer • Wand

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
GMDN: 44041	System for elektrisk stimulering av nervus vagus	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	En implanterbar ledning, isolert med ikke-ledende materiale bortsett fra ved elektroden(e), beregnet på å opprette en elektrisk forbindelse mellom en pulsgenerator og nervus vagus for stimulering av nervus vagus (VNS).	Salgspakning: • Ledning Steril pakning: • Ledning
GMDN: 35950	Tunneleringsinstrument for vaskulære transplantater	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	Et langt kirurgisk instrument som brukes til å lage en kunstig tunnel langs vaskulære vevsplan for å skape en forbindelseskanal, vanligvis for innføring av et vaskulært transplantat eller en vaskulær protese. Det kan ha ulike utforminger, men i utgangspunktet er det en lang, rund, stiv stang som smalner av til en avrundet tupp i den distale enden og har et håndtak i den proksimale enden slik at kirurgen kan utøve det nødvendige trykket og manipulere den gjennom kroppsvevet. Den vil vanligvis være laget av rustfritt stål av høy kvalitet og eventuelt andre materialer til håndtaket, som kan være avtakbart. Dette er en gjenbrukbar enhet.	Salgspakning: • Tunneleringsinstrument Steril pakning: • Tunneleringsinstrument

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
GMDN: 57996	Kontrollmagnet for implanterbar stimulator	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	En håndbetjent, usteril, magnetisk enhet som er utformet for å brukes av en pasient til å slå av og på en implantert stimulator (f.eks. en nevrostimulator som kan styres av en sterk ekstern magnetisk kraft). Den består vanligvis av en liten bærbar magnet (f.eks. strontiumferritt) belagt med epoksy, som kan bæres i pasientens lomme eller veske for enkel tilgang. Den plasseres av pasienten mot huden rett over stedet for den implanterte stimulatoren og dreies som foreskrevet av produsenten for å påvirke stimulatoren. Dette er en gjenbrukbar enhet.	Salgspakning: Pasientmagnet
GMDN: 60824	System for elektrisk stimulering av nervus vagus for hjertebehandling	Databasen Global nomenklatur for medisinsk utstyr (GMDN)	En samling batteridrevne, sterile enheter som er utviklet for å gi periodisk stimulering av nervus vagus for behandling av hjertesvikt. Stimulering av nervus vagus (VNS) skjer ved hjelp av en pulsgenerator, som vanligvis implanteres i fremre brystvegg, og en ledning som føres subkutant til en elektrode som er implantert rundt høyre og/eller venstre nervus vagus. Den kan ha en intrakardial senseelektrode implantert i en ventrikel i hjertet for å fungere som en hjertefrekvenssensor for tilbakemeldingskontroll av nervestimuleringen.	Salgspakning: - Generator (Behandling med autonom regulering) Steril pakning: - Generator (Behandling med autonom regulering)

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
EMDN: J020301	Implanterbare pulsgeneratorer	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Implanterbare nevrostimulatorer til ikke-kirurgisk behandling av medikamentresistent epilepsi	Salgspakning: • Generator (VNS-behandling av epilepsi) Steril pakning: • Generator (VNS-behandling av epilepsi) Annet: • Pasientimplantatkort
EMDN: J020302	Ledninger	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Ledninger for stimulering av nervus vagus	Salgspakning: • Ledning Steril pakning: • Ledning Annet: • Pasientimplantatkort
EMDN: J020380	Tilbehørspakke for pasientmagnet	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Implanterbare stimulatorer av nervus vagus – tilbehør	Salgspakning: • Tilbehørspakke • Pasientmagnet Steril pakning: • Tilbehørspakke

Andre kilder				
Symbol	Navn	Kilde	Definisjon	Brukes hvor
EMDN: J020399	Implanterbare pulsgeneratorer – annen	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Implanterbare stimulatorer av nervus vagus – annet	Salgspakning: • Generator (VNS-behandling av depresjon) Steril pakning: • Generator (VNS-behandling av depresjon) Annet: • Pasientimplantatkort
EMDN: J020701	Wand og programvare	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Programmerere av nevrostimulatorer	Salgspakning: • Programmer • Wand
EMDN: N02800208	Tunneleringsinstrument	Databasen Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)	Tunneleringsinstrumenter, engangsbruk	Salgspakning: • Tunneleringsinstrument Steril pakning: • Tunneleringsinstrument

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 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
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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