

VNS Therapy® System Słowniczek

październik 2017 r.



Rok przyznania prawa do umieszczania oznakowania CE:

102/102R – 2003
103/104 – 2005
105 – 2011
106 – 2014
1000 – 2017
302 – 2003
303 – 2006
304 – 2009

ACLS

Zaawansowane czynności podtrzymujące życie.

AE (zdarzenie niepożądane)

Jakikolwiek objaw, oznaka, choroba lub dolegliwość pojawiająca się lub występująca ze zwiększonym stopniem nasilenia i/lub częstotliwością w trakcie badania lub procedury (np. jakiegokolwiek zmiany w stosunku do stanu na początku badania).

AED

Lek(i) przeciwpadaczkowy(e).

aktywacja w Trybie AutoStim

Tryb działania specyficzny dla modeli generatora umożliwiających wykrywanie uderzeń serca. Urządzenie słucha uderzeń serca w Trybie Normal, podczas czasu wyłączenia. W przypadku wykrycia zwiększenia częstości akcji serca (wskazującego na niektóre rodzaje napadów), zostaje rozpoczęty ciąg stymulacji, podobny do tego, który następuje podczas aktywacji w Trybie Magnet.

aktywacja w Trybie Magnet

Krótkie przyłożenie i odsunięcie magnesu uruchamiające stymulację.

aktywacja w Trybie Normal

Stymulacja w Trybie Normal to podstawowy tryb działania terapii. Ten tryb jest zawsze włączony, jeśli natężenie prądu wyjściowego jest zaprogramowane na wartość większą niż 0 mA.

ARR

Wskaźnik oporności na leki przeciwdepresyjne.

badania kliniczne D-01, D-02, D-04 (depresja)

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie. Badanie D-01 było długoterminowym, niekontrolowanym badaniem z próbą otwartą dotyczącym leczenia wspomagającego za pomocą VNS Therapy. Badanie D-02 obejmowało fazę ostrą i długoterminową. Fazę ostrą stanowiło randomizowane, przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie kliniczne z grupą kontrolną poddaną leczeniu pozorowanemu, dotyczące leczenia wspomagającego za pomocą VNS Therapy; faza długoterminowa to niekontrolowane badanie z próbą otwartą dotyczące leczenia wspomagającego za pomocą VNS Therapy. Badanie D-04 było długoterminowym, prospektywnym badaniem obserwacyjnym pacjentów z przewlekłą lub nawracającą oporną na leczenie depresją, leczoną standardowymi lekami przeciwdepresyjnymi, a nie metodą VNS Therapy.

BOL

Początek życia.

cykl pracy

Określenie procentowe czasu, w którym występuje stymulacja; czas stymulacji (zaprogramowany czas włączenia (ON) układu plus 2 sekundy czasu wzrostu i 2 sekundy czasu spadku) podzielony przez sumę czasu włączenia (ON) i wyłączenia (OFF) sygnału.

czas stymulacji

Czas terapeutycznego stosowania prądu wyjściowego generatora impulsów do VNS Therapy; składa się z czasu włączenia (ON) sygnału plus 2 sekundy czasu wzrostu i 2 sekundy czasu spadku.

czas włączenia (ON) sygnału

Czas, w którym dostarczana jest zaprogramowana wartość prądu wyjściowego (nie obejmuje czasu wzrostu i spadku); mierzony w sekundach.

czas wyłączenia (OFF) sygnału

Odstęp pomiędzy stymulacjami; bez aktywnej stymulacji; mierzony w minutach.

częstotliwość radiowa (RF)

Stosowana w systemach do MR podczas procesu obrazowania; odpowiedzialna również za nagrzewanie ciała pacjenta podczas badania MRI; przewód do VNS Therapy System może skupiać silne pola energii RF, jak te stosowane podczas badania MRI, a co za tym idzie powodować nadmierne nagrzewanie tkanek, a nawet uraz.

częstotliwość sygnału

Tempo powtarzania impulsów podczas stymulacji; mierzone jako liczba impulsów na sekundę (Hz).

czułość

Statystyczne prawdopodobieństwo, że zdarzenie zostanie poprawnie zidentyfikowane jako dodatnie podczas stosowania testu mającego na celu wykrycie konkretnego zdarzenia.

depresja przewlekła lub nawracająca

Obecny poważny epizod depresyjny trwający co najmniej dwa lata lub aktualny poważny epizod depresyjny u pacjenta z wywiadem wielokrotnych epizodów depresji.

EAS

System przeciwkradzieżowy.

ECT (terapia elektrowstrząsowa)

Leczenie stosowane w depresji oraz innych wskazaniach wykorzystujące elektrody na powierzchni głowy, aby zadziałać bezpośrednim impulsem prądu na tkankę mózgową, wywołując uogólnione napady drgawkowe u pacjenta.

elektroda

Mechaniczna i elektryczna powierzchnia między VNS Therapy System a nerwem błędnym; część przewodu.

EMI

Zakłócenia elektromagnetyczne

EOS

Koniec okresu eksploatacji

ERI

Wskaźnik planowej wymiany. Identyfikacyjny z N EOS.

faza długoterminowa (depresja)

Część badania zasadniczego (D-02) obejmująca okres obserwacji klinicznej po przeprowadzeniu ostrej fazy badania (po wizycie nr 9); część długoterminowa obejmowała wieloletnią obserwację przez obserwatora nieposiadającego dostępu do pełnych danych pacjenta; analiza danych długoterminowych objęła kilkukrotne pomiary dotyczące analizy zmian objawów depresji przez okres 12 miesięcy stosowania przez pacjentów VNS Therapy.

FDA

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków

generator

Wszczepialna, wielokrotnie programowalna część VNS Therapy System; wytwarza impulsy elektryczne dostarczane przez przewód do nerwu błędnego; umieszczony w hermetycznie zamkniętej kasetce tytanowej i zasilany pojedynczą baterią.

gradient przestrzenny pola

Zmiana indukcji statycznego pola magnetycznego w zależności od odległości, zazwyczaj wyrażana w Gs/cm.

GRANICZNA wartość prądu wyjściowego

Prąd wyjściowy inny niż ten, który był zaprogramowany; nie jedyny wskaźnik nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia.

HRSD₂₄ (Skala depresji Hamiltona)

Skala HRSD jest najbardziej rozpowszechnioną skalą służącą ocenie objawów depresji; wielowymiarowa, tworzona przez obserwatora skala oceny ogólnego stopnia nasilenia depresji; w niniejszym badaniu posłużono się wersją 28-punktową; w badaniu wykonalności (D-01) określonym w protokole wykorzystano wszystkie 28 punktów do celów pomiarowych; w badaniu zasadniczym (D-02) protokół określał wykorzystanie jedynie pierwszych 24 punktów do celów pomiarowych.

IDS-SR₃₀ (ang. Inventory of Depressive Symptomatology Self Report)

30-punktowa skala samooceny przez pacjenta objawów dotyczących nastroju i depresji.

IFI

Wskaźnik pogłębionej kontroli.

indukcja statycznego pola magnetycznego

Indukcja statycznego pola magnetycznego wykorzystywanego przez system MR do badań MRI, zazwyczaj wyrażana w teslach (np. 1,5 T, 3 T).

istotny statystycznie

Wyniki są uważane za istotnie statystycznie, jeśli wartości p dla odpowiednich testów statystycznych są mniejsze lub równe 0,050.

karta CF

Karta Compact Flash.

karta SD

Karta Secure Digital.

kod pacjenta

Każda trzycyfrowa kombinacja przypisana przez lekarza prowadzącego; zazwyczaj programowana w czasie implantacji.

komputer programujący (Programmer)

Komputer z ekranem dotykowym typu tablet, na którym działa oprogramowanie VNS Therapy wykorzystywane do programowania generatorów LivaNova.

kontrola wykrywania uderzeń serca

Funkcja, która po włączeniu z poziomu oprogramowania do programowania VNS przekazuje z powrotem dane dotyczące wykrywania uderzeń serca przez generator, przez czas do 2 minut.

korzyść kliniczna (depresja)

Stopień poprawy depresji mierzony wg skali HRSD₂₄:

- ♦ *nadzwyczajna korzyść kliniczna* – co najmniej 75% zmniejszenie objawów w porównaniu z okresem wstępnym badania,
- ♦ *bardzo znacząca korzyść kliniczna* – co najmniej 50%, ale mniejsze niż 75% zmniejszenie objawów w porównaniu z okresem wstępnym badania,
- ♦ *znacząca korzyść kliniczna* – co najmniej 25%, ale mniejsze niż 50% zmniejszenie objawów w porównaniu z okresem wstępnym badania,
- ♦ *minimalna korzyść kliniczna lub jej brak* – brak lub mniejsze niż 25% zmniejszenie objawów w porównaniu z okresem wstępnym badania,
- ♦ *pogorszenie* – wzrost wartości wyniku uzyskanego wg skali HRSD₂₄ w porównaniu z okresem początkowym badania.



Oznaczenia te zostały opracowane przez lekarzy specjalistów będących konsultantami sponsora.

krzywa charakterystyki działania odbiornika (ROC)

Krzywa opisująca zależność pomiędzy czułością diagnostyki a swoistością diagnostyki.

LOCF (ang. last observation carried forward)

Technika analizy wykorzystująca ostatni dostępny punkt danych dla kolejnych punktów czasowych, w których tych danych brakuje.

magnesy do VNS Therapy

Dostarczane przez firmę LivaNova magnesy dołączone do zestawów podstawowych VNS przeznaczonych dla pacjentów.

mikrokulomb

Jednostka natężenia prądu i czasu, czyli wyjściowe natężenie prądu wyjściowego (w mA) pomnożone przez szerokość impulsu (in ms)

MR

Rezonans magnetyczny

MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

NEOS

W pobliżu końca okresu eksploatacji.

nadmierny cykl pracy

Cykl pracy, w którym czas włączenia (ON) jest dłuższy niż czas wyłączenia (OFF).

napad częściowych drgawek padaczkowych (*epilepsja*)

Rodzaj drgawek rozpoczynających się w określonym miejscu ciała w postaci określonych zaburzeń czuciowych, ruchowych lub psychicznych odzwierciedlających zajęłą część półkuli mózgowej, będącą miejscem wyjścia drgawek.

napad uogólnionych drgawek padaczkowych (*epilepsja*)

Rodzaj drgawek obejmujących wszystkie części mózgu i zazwyczaj powodujący zaburzenia świadomości.

nerw błędny

Jeden z dziesiątej pary nerwów czaszkowych wychodzący z rdzenia przedłużonego i zaopatrujący głównie trzewia, zwłaszcza dostarczający tam włókien czuciowych i ruchowych.

niebezpieczny w środowisku MR

Przedmiot, który stwarza zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI.

niepowodzenia lecznicze (*depresja*)

Pacjenci, którzy po zakończeniu procedury randomizacji 1) zakończyli udział w ostrej fazie badania podczas wizyty nr 9 ze względu na zdarzenia niepożądane związane z leczeniem lub brak skuteczności, 2) spełnili kryteria wyłączenia dotyczące samobójstwa, 3) próbowali popełnić samobójstwo, co doprowadziło do hospitalizacji trwającej dłużej niż 3 dni lub 4) rozwinęli manię lub więcej niż trzy epizody nastroju określone przez DSM-IV.



Uczestnicy uznani za niepowodzenia lecznicze podczas ostrej fazy badania zostali również uznani za niepowodzenia lecznicze do celów analizy długoterminowej.

niepowodzenie właściwie dobranego leczenia

Niepowodzenie w postaci braku odpowiedzi na leczenie elektrowstrząsowe lub ustalone leczenie za pomocą leku przeciwdepresyjnego podawanego we właściwej dawce i przez odpowiedni czas.

niska impedancja przewodu

Niższy od oczekiwanego opór w przepływie prądu wyjściowego wytwarzanego przez generator impulsów; może być spowodowany przez zwarcie wynikające z przerwania w obrębie złącza przewodu.

odpowiedź całkowita (osoba w pełni odpowiadająca na leczenie lub w pełni spełniająca kryteria remisji) (*depresja*)

Osoby, które uzyskały mniejszy niż wcześniej określony wynik, w pełni odpowiedziały na leczenie; wyniki przedstawiające pełną odpowiedź na leczenie to bezwzględna liczba 9 lub mniej punktów wg skali HRSD₂₄ bezwzględna liczba 10 lub mniej punktów wg skali MADRS lub bezwzględna liczba 14 lub mniej punktów wg skali IDS-SR; odpowiada to koncepcji remisji, w której choroba, w tym przypadku depresja, charakteryzuje się niewielką lub szczątkową liczbą występujących objawów.

okres dostosowywania stymulacji (*depresja*)

Dla grupy poddanej leczeniu jest to dwutygodniowy okres pomiędzy wizytą nr 2 a wizytą nr 4 w trakcie ostrej fazy badania. Dla grupy stosującej leczenie z opóźnieniem jest to dwutygodniowy okres pomiędzy wizytą nr 9 a wizytą nr 11 na początku badania długoterminowego. W tym okresie wartość prądu wyjściowego była stopniowo zwiększana do poziomu tolerowanego przez pacjenta. Po tym okresie wartość prądu wyjściowego była stała przez okres 8 tygodni, chyba że konieczne było zmniejszenie ze względu na nietolerancję leczenia.

okresy wstępne badania (depresja)

- ♦ *D-02 faza ostra* — dwie wizyty przedimplantacyjne (wizyta B1 i B2) dla obydwu grup,
- ♦ *D-02 faza długoterminowa* — okres służący ocenie skuteczności, następujący tuż przed rozpoczęciem leczenia VNS Therapy; w trakcie fazy długoterminowej okres wstępny badania dla pacjentów przypisanych do grupy leczonej w ostrej fazie badania różnił się od tego dotyczącego pacjentów przypisanych do grupy kontrolnej, poddanej jedynie leczeniu pozorowanemu; ze względu na to, że opisywany okres wstępny badania miał miejsce przed rozpoczęciem leczenia w obydwu grupach, lepiej nadaje się do porównań do celów analitycznych,
- ♦ *grupa poddana leczeniu* — w trakcie fazy długoterminowej; okres wstępny badania dla pacjentów przypisanych do grupy poddanej leczeniu w fazie ostrej był przedimplantacyjnym okresem wstępnym (B1 i B2),
- ♦ *grupa poddana leczeniu z opóźnieniem (grupa kontrolna z fazy ostrej badania poddana leczeniu pozorowanemu)* — podczas fazy długoterminowej okres wstępny badania dla pacjentów przypisanych do grupy kontrolnej poddanej leczeniu pozorowanemu w fazie ostrej badania stanowiły dwie końcowe wizyty w fazie ostrej – V8 i V9 (zakończenie fazy ostrej badania),
- ♦ *D-04* — wizyta odbywająca się po otrzymaniu formularza świadomej zgody pacjenta.

oporny na leczenie


Oporny na wcześniejsze alternatywne metody leczenia określone przez lekarza prowadzącego; zazwyczaj odnosi się to do epilepsji pacjentów bezskutecznie stosujących dwa leki przeciwpadaczkowe lub większą ich liczbę.

osoba odpowiadająca na leczenie (depresja)

W danym momencie jest to osoba z $\geq 50\%$ zmniejszeniem wyniku uzyskanego w skali HRSD, MADRS lub IDS-SR w porównaniu z okresem wstępnym badania lub też osoba, u której odnotowano poprawę na poziomie 1 lub 2 w skali CGI.

parametry nominalne

Konkretne, ustalone wcześniej parametry dostępne z poziomu oprogramowania; firma LivaNova sugeruje, aby podczas pierwszej stymulacji pacjentów generator impulsów ustawić zgodnie z tymi parametrami.


 Informacje dotyczące konkretnych parametrów nominalnych znajdują się w rozdziale „Specyfikacje i informacje dotyczące produktu” informacji technicznych dla danego urządzenia.

parametry stymulacji

Zaprogramowana wartość: prądu wyjściowego, częstotliwości sygnału, szerokości impulsu, czasu włączenia (ON) sygnału, czasu wyłączenia (OFF) sygnału.

parametry wyzerowania

Parametry, do których przywracany jest generator impulsów po wyzerowaniu.

 Informacje dotyczące konkretnych parametrów wyzerowania znajdują się w rozdziale „Specyfikacje i informacje dotyczące produktu” informacji technicznych dla danego urządzenia.

pilot programujący (Wand)

Ręczne urządzenie wykorzystywane do komunikacji z generatorami LivaNova.

pojawiający się w związku z leczeniem

Zdarzenia niepożądane występujące w trakcie lub po implantacji, które nie występowały w trakcie okresu wstępnego badania lub zdarzenia występujące w okresie wstępnym badania, które uległy zaostrzeniu po implantacji.

poza sesją

Przed przebadaniem lub po zakończeniu sesji dotyczącej generatora pacjenta.

prąd wyjściowy

Natężenie prądu wyjściowego dostarczanego w pojedynczym impulsie stymulacji, mierzone w mA.

przebadanie

Czynność wykonywana z użyciem oprogramowania, obejmująca zebranie bieżących ustawień oraz danych z generatora.

przewód

Wszczepialna część VNS Therapy System; dostarcza impulsy elektryczne z generatora impulsów do elektrod przytwierdzonych do nerwu błędnego; zawiera giętkie druty przewodzące, pokryte osłoną izolacyjną z biokompatybilnego materiału.

remisja (osoba spełniająca kryteria okresu remisji)

Patrz odpowiedź całkowita.

SAE (poważne zdarzenie niepożądane)

Każde zdarzenie niepożądane powodujące wystąpienie jednej z poniższych sytuacji: zgon, zdarzenie niepożądane zagrażające życiu pacjenta, hospitalizacja pacjenta lub wydłużenie obecnej hospitalizacji, trwałe lub znaczące inwalidztwo/niesprawność, wada wrodzona/okołoporodowa lub jakkolwiek interwencja medyczna mająca na celu zapobieżenie wystąpieniu powyższych sytuacji.



Sponsor potraktował również nowotwór i ciążę jako SAE.

SAR (współczynnik absorpcji promieniowania)

Pomiar gromadzenia energii RF u pacjentów poddawanych badaniu MRI zazwyczaj wyrażany w watach na kilogram (W/kg).

skala CGI (ang. Clinical Global Impressions) (depresja)

Dwie 7-punktowe skale uzupełnione narzędziem do oceny klinicznej stanu pacjenta pod względem stopnia nasilenia choroby (CGI-S) oraz poprawy ogólnej (CGI-I); *skala stopnia nasilenia* ma zakres od 1 – „prawidłowy, w ogóle nie jest chory” do 7 – „pośród najbardziej chorych pacjentów”; *skala poprawy* ma zakres od 1 – „bardzo znacząca poprawa” do 7 – „bardzo znaczące pogorszenie”.



Skala CGI została opracowana przez NIMH, w celu zapewnienia ustandaryzowanej oceny opierającej się na kwestiach istotnych klinicznie; jest to jedno z najczęściej używanych w psychiatrii szybkich narzędzi oceny.

skala MADRS (skala depresji Montgomery-Asberga)

10-punktowa skala uzupełniona oceną kliniczną w celu poznania ogólnego stopnia nasilenia depresji.

skala MOS SF-36 (ang. Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey)

Narzędzie służące do oceny ogólnej jakości życia oraz podskale dotyczące funkcjonowania fizycznego, ograniczeń z powodu zdrowia fizycznego, odczuwania bólu, ogólnego poczucia zdrowia, witalności, funkcjonowania w społeczeństwie, funkcjonowania emocjonalnego, zdrowia psychicznego oraz ogólnej zmiany stanu zdrowia.

spadek

Stopniowe zmniejszanie przez około 2 sekundy wartości prądu wyjściowego dla częstotliwości sygnału 10 Hz i wyższej pod koniec stymulacji.

SR

Odpowiedź na napad.

SUDEP

Nagła, niespodziewana śmierć w padaczkę.

swoistość

Statystyczne prawdopodobieństwo, że brak wystąpienia zdarzenia zostanie poprawnie zidentyfikowany jako ujemny podczas stosowania testu mającego na celu wykrycie konkretnego zdarzenia.

system programowania

Pilot programujący oraz komputer, na którym działa oprogramowanie VNS Therapy.

szerokość impulsu

Czas trwania pojedynczego impulsu stymulacji; mierzony w μ s.

tachykardia

Szybki, względny wzrost częstości akcji serca.

transmitująco-odbiorcza cewka głowowa RF

Miejscowa cewka obrazująca, która dostarcza energii RF oraz odbiera sygnały rezonansu podczas badania MRI.

UADE (nieoczekiwane zdarzenie niepożądane związane ze stosowaniem urządzenia)

Każde poważne zdarzenie niepożądane mające wpływ na stan zdrowia lub bezpieczeństwo, bądź też każdy zagrażający życiu problem lub zgon wywołany czy też związany z urządzeniem, jeśli opisywany wpływ, problem lub zgon nie miał wcześniej ustalonej przyczyny, stopnia nasilenia lub stopnia występowania w planie badawczym lub wniosku (łącznie z planem dodatkowym lub wnioskiem); również każdy inny nieoczekiwany poważny problem związany ze stosowaniem urządzenia odnoszący się do praw, bezpieczeństwa lub dobra pacjentów.



W niniejszym podręczniku dla lekarza określenie „nerw błędny” zawsze odnosi się do *lewego* nerwu błędnego.

ud./min

Liczba uderzeń na minutę.

Vbat

Napięcie baterii generatora.

VNS Therapy

Zarejestrowana nazwa dla stymulacji nerwu błędnego.

VNS

Stymulacja nerwu błędnego.

w obrębie grupy

Porównanie statystyczne obejmujące pacjentów przypisanych do tej samej grupy.

w trakcie sesji

Po przebadaniu generatora pacjenta.

wartość progowa dla AutoStim

Konfigurowalne ustawienie wartości progowej dotyczące zwiększenia częstości akcji serca przy tachykardii podczas zdarzenia, które powoduje rozpoczęcia automatycznej stymulacji (AutoStim) dla generatora model 106.

warunkowo zgodny ze środowiskiem MR

Przedmiot, co do którego wykazano, że nie stwarza żadnych zagrożeń podczas stosowania w określonym środowisku MR zgodnie z podanymi warunkami zastosowania.



Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale *Badanie MRI u pacjentów z VNS Therapy System*.

wykrywanie uderzeń serca

Konfigurowalne ustawienie progowe dotyczące wykrywania uderzeń serca.

wyładowanie elektrostatyczne (ESD)

Nagły i chwilowy przepływ prądu elektrycznego pomiędzy dwoma obiektami.

wysoka impedancja przewodu

Opór w przepływie prądu wyjściowego wytwarzanego przez generator impulsów, spowodowany jedną z poniższych przyczyn: możliwe zwłóknienie pomiędzy nerwem i elektrodą, wysuszenie nerwu (podczas zabiegu operacyjnego), przerwanie przewodu, odłączenie przewodu od generatora impulsów lub wysoka impedancja baterii, zbliżającej się do końca okresu eksploatacji.

wzrost

Stopniowe zwiększanie przez około 2 sekundy wartości prądu wyjściowego dla częstotliwości sygnału 10 Hz i wyższej na początku stymulacji.

YMRS (skala manii Younga) (depresja)

11-punktowa skala uzupełniona przez ocenę kliniczną służącą do rozpoznawania objawów manii.

USA



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Kanada)

Faks

+1.281.218.9332

CAŁODOBOWA INFOLINIA

Telefon

1.866.882.8804 (USA/Kanada)
+1.281.228.7330 (cały świat)

POZA USA



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIA

Telefon

+32.2.720.95.93

Faks

+32.2.720.60.53

CAŁODOBOWA INFOLINIA

Telefon

+1.281.228.7330 (cały świat)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2017 LivaNova, PLC, London, Zjednoczone Królestwo.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

LivaNova jest zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych znakiem handlowym LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, i AspireSR są zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo i SenTiva są znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Odpowiednie zagraniczne znaki handlowe mogą być również zarejestrowane lub oczekiwać na zarejestrowanie.

