

System VNS Therapy™

Słowniczek

październik 2023 r.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova. Nazwa i logo *Bluetooth*® to zarejestrowane znaki towarowe firmy *BluetoothSIG*, a ich wykorzystanie przez firmę LivaNova odbywa się na zasadach licencji.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:

Model 102	2003
Model 102R	2003
Model 103	2005
Model 104	2005
Model 105	2011
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
Model 3000	2018

A

ACLS

Zaawansowane podtrzymywanie życia w zakresie kardiologii.

AE

Zdarzenie niepożądane; każdy objaw, oznaka, choroba lub doświadczenie, które rozwija się bądź pogarsza pod względem nasilenia i/lub częstotliwości w trakcie badania lub procedury (tj. wszelkie zmiany w stosunku do stanu wyjściowego).

AED

Lek przeciwpadaczkowy.

aktywacja trybu AutoStim

Tryb pracy właściwy dla modeli generatorów zdolnych do wykrywania uderzeń serca. Urządzenie nasłuchuje uderzeń serca w czasie WYŁĄCZENIA trybu normalnego. Po wykryciu wzrostu częstości akcji serca (wskazującego na niektóre rodzaje napadów) uruchamiany jest ciąg stymulacji podobny do tego, jaki występuje przy aktywacji trybu magnesu.

aktywacja trybu magnesu

Krótkie przyłożenie i zdjęcie magnesu, które inicjalizuje stymulację.

aktywacja trybu normalnego

Stymulacja w trybie normalnym jest podstawowym trybem działania terapii. Tryb ten jest zawsze włączony, jeśli prąd wyjściowy jest zaprogramowany na wartość większą niż 0 mA.

ARR

Ocena odporności na leki przeciwdepresyjne.

B

badania kliniczne (depresja)

D-01, D-02, D-04; badania kliniczne prowadzone u pacjentów z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie. Badanie D-01 było długoterminową, otwartą, niekontrolowaną próbą uzupełniającą terapii VNS Therapy. Badanie D-02 obejmowało fazę ostrą i długoterminową. Faza ostra była podwójnie zaślepieniem, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniem uzupełniającą terapii VNS Therapy; faza długoterminowa była otwartym, niekontrolowanym badaniem terapii uzupełniającą. Badanie D-04 było długoterminowym, prospektywnym, obserwacyjnym badaniem pacjentów z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie, u których stosowano standardowe leczenie przeciwdepresyjne, ale nie stosowano terapii VNS Therapy.

BOL

Początek życia.

bpm

Uderzenia na minutę.

C

Cewka nadawcza i odbiorcza do badania RF głowy

Lokalna cewka obrazująca, która zarówno dostarcza energię RF, jak i odbiera sygnały rezonansowe podczas procedury MRI.

CGI (depresja)

Globalne wrażenia kliniczne; dwie skale 7-punktowe wypełniane przez kliniczną osobę oceniającą w celu oceny stanu pacjenta zależnie w zakresie ciężkości choroby (CGI-S) oraz globalnej poprawy (CGI-I); zakres skali ciężkości: 1 (stan prawidłowy, brak choroby) — 7 (wśród najcięższych chorych pacjentów); zakres skali poprawy: 1 (bardzo istotna poprawa) — 7 (bardzo istotne pogorszenie). UWAGA: Skala CGI została opracowana przez Krajowy Instytut Zdrowia Psychicznego (ang. National Institute of Mental Health, NIMH) w celu zapewnienia standaryzowanej oceny z istotnymi klinicznie kotwicami; jest jednym z najczęściej stosowanych w psychiatrii narzędzi skróconej oceny.

cykl pracy

Odsetek czasu, podczas którego występuje stymulacja; czas stymulacji (zaprogramowany czas WŁĄCZENIA plus 2 sekundy czasu narastania i 2 sekundy czasu obniżania) podzielony przez sumę czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA sygnału.

czas stymulacji

Wyjście terapeutyczne generatora; składa się z czasu WŁĄCZENIA sygnału plus 2 sekundy czasu narastania i 2 sekundy czasu obniżania.

czas WŁĄCZENIA sygnału

Długość czasu dostarczania zaprogramowanego prądu wyjściowego (nie obejmuje czasów narastania i obniżania); mierzony w sekundach.

czas WYŁĄCZENIA sygnału

Odstęp między stymulacjami, gdy nie ma stymulacji; mierzony w minutach.

częstotliwość radiowa (RF)

Używana w systemach MR podczas procesu obrazowania; odpowiada również za nagrzewanie pacjenta podczas MRI; odprowadzenie, gdy jest odsłonięte, może skupiać silne pola energii RF, takie jak te używane podczas MRI, i powodować nadmierne nagrzewanie i możliwe obrażenia.

częstotliwość sygnału

Częstotliwość powtarzania impulsów w stymulacji; mierzona w liczbie impulsów na sekundę (Hz).

E

EAS

Elektroniczny nadzór nad artykułami.

ECT

Terapia elektrowstrząsowa; leczenie depresji i innych wskazań z wykorzystaniem elektrod na powierzchni głowy do kierowania prądu elektrycznego do mózgu w celu wywołania uogólnionego napadu u pacjenta.

EKG

Elektrokardiogram.

elektroda

Interfejs mechaniczny i elektryczny systemu do nerwu błędnego; część odprowadzenia.

EMI

Zakłócenia elektromagnetyczne.

EOS

Koniec eksploatacji.

ERI

Wskaźnik planowej wymiany; synonim NEOS.

F

fantom

Odpowiednik pacjenta, wypełniony solą fizjologiczną w postaci żelu, służący do badań in vitro efektu nagrzewania podczas badania MRI.

faza długotrwała (depresja)

Część badania kluczowego (D-02) obejmująca obserwację po ostrej części badania (po wizycie 9); część długoterminowa obejmowała obserwację podłużną prowadzoną przez zaślepionego analityka; analiza danych długoterminowych obejmowała analizę powtarzanych miar w obrębie grupy badanej, dotyczącą zmian w objawach depresyjnych w ciągu 12 miesięcy terapii VNS Therapy.

FDA

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych.

G

generator

Wszczepialna, wieloprogramowalna część systemu; generuje impulsy elektryczne, które są dostarczane przez odprowadzenie do nerwu błędnego; umieszczony w hermetycznie zamkniętej obudowie tytanowej i zasilany pojedynczą baterią.

GRANICZNY prąd wyjściowy

Prąd wyjściowy inny niż zaprogramowany; nie jest jedynym wskaźnikiem wadliwego działania urządzenia.

H

HRSD24

Skala oceny Hamiltona dla depresji (ang. Hamilton Rating Scale for Depression); HRSD to najczęściej stosowana skala oceny do oceny objawów depresji; wielowymiarowa, oceniana przez obserwatora skala oceny całkowitej ciężkości depresji; 28-elementowa wersja skali została zastosowana w przypadku uczestników niniejszego badania; zgodnie z protokołem badania wykonalności (D-01), wszystkie 28 elementów zastosowano do celów punktacji; zgodnie z protokołem badania kluczowego (D-02), jedynie pierwsze 24 elementy zastosowano do celów punktacji.

I

identyfikator pacjenta

Dowolna trzycyfrowa kombinacja przypisana przez lekarza prowadzącego; zazwyczaj programowana w momencie implantacji.

IDS-SR30

Skala samooceny objawów depresyjnych (ang. Inventory of Depressive Symptomatology Self Report); 30-elementowy samodzielny raport pacjenta oceniający objawy nastroju i depresji.

IFI

Wskaźnik nasilonej kontroli.

K

korzyści kliniczne (depresja)

Stopień poprawy w zakresie depresji, mierzony za pomocą skali HRSD24: 1) Nadzwyczajna korzyść kliniczna (co najmniej 75% redukcja w stosunku do wartości wyjściowej) 2) Wysoce znacząca korzyść kliniczna (co najmniej 50%, ale mniej niż 75% redukcji w stosunku do wartości wyjściowej) 3) Istotna korzyść kliniczna (co najmniej 25%, ale mniej niż 50% redukcja w stosunku do wartości wyjściowej) 4) Minimalna korzyść kliniczna lub jej brak (co najmniej brak zmiany lub zmniejszenie o mniej niż 25% w stosunku do wartości wyjściowej) 5) Pogorszenie (wzrost w skali HRSD24 w porównaniu z wartością wyjściową) UWAGA: Eksperci lekarze konsultanci sponsora opracowali to oznaczenie.

krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC)

Krzywa, która pokazuje zależność między czułością diagnostyki a jej swoistością.

L

LOCF

Ostatnia obserwacja przeniesiona do przodu; ta technika analizy wykorzystuje ostatni dostępny punkt danych dla kolejnych punktów czasowych, w których brakuje danych.

M

MADRS

Skala oceny depresji Montgomery-Åsberg; 10-punktowa skala wypełniana przez kliniczną osobę oceniającą w celu oceny całkowitej ciężkości depresji.

magnes

Dostarczany przez firmę LivaNova magnes dołączony w zestawach pacjenta.

mikrokulomb

Jednostka ładunku elektrycznego; iloczyn prądu i czasu, czyli prąd wyjściowy (w mA) pomnożony przez szerokość impulsu (w ms).

MOS SF-36

Kwestionariusz ogólnej oceny stanu zdrowia 36-elementowy skrócony kwestionariusz stanu zdrowia (ang. Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey); narzędzie oceny jakości życia (ang. quality of life, QOL) oceniające całkowitą QOL oraz skale podrzędne funkcjonowania fizycznego, ograniczeń związanych ze zdrowiem fizycznym, odczuwania bólu, ogólnego poczucia stanu zdrowia, żywotności, funkcjonowania społecznego, ograniczeń związanych ze stanem emocjonalnym, zdrowiem umysłowym oraz całkowitej zmiany stanu zdrowia.

MR

Rezonans magnetyczny.

N

nadmiarowy cykl pracy

Cykl pracy, dla którego czas WŁĄCZENIA jest dłuższy niż czas WYŁĄCZENIA.

napad częściowy (epilepsja)

Typ napadu, który rozpoczyna się ogniskowo z określoną aberracją czuciową, motoryczną lub psychiczną, która odzwierciedla dotkniętą część półkuli mózgowej, gdzie powstał napad.

napad o uogólnionym początku (epilepsja)

Rodzaj napadu, który obejmuje wszystkie części mózgu i, zazwyczaj, zmianę świadomości.

narastanie

Stopniowy wzrost prądu wyjściowego w ciągu około 2 sekund na początku stymulacji dla częstotliwości sygnału 10 Hz i większych.

natężenie statycznego pola magnetycznego

Natężenie statycznego pola magnetycznego wykorzystywanego przez system MR do MRI, zazwyczaj wyrażane w jednostkach Tesla (np. 1,5 T, 3 T).

NEOS

Bliski koniec okresu eksploatacji.

nerw błędny

Jeden z pary dziesiątych nerwów czaszkowych, który biegnie z rdzenia i zaopatruje głównie trzewia, zwłaszcza autonomiczne włókna czuciowe i ruchowe.

niebezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny, który stwarza nieakceptowalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.

niepowodzenia w leczeniu (depresja)

Uczestnicy, którzy po procedurze randomizacji 1) opuścili ostre badanie przed wizytą 9 z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem lub braku skuteczności, 2) spełnili kryteria wykluczenia samobójstwa, 3) podjęli próbę samobójczą skutkującą hospitalizacją trwającą dłużej niż 3 dni lub 4) rozwinęli manię lub więcej niż trzy epizody nastroju zgodnie z definicją DSM-IV. Uwaga: Pacjenci, u których nie powiodło się leczenie podczas badania ostrego zostali również uznani za niepowodzenie leczenia dla celów analizy długoterminowej.

nieudane odpowiednie leczenie

Brak odpowiedzi na terapię elektrowstrząsową lub ustalony lek przeciwdepresyjny podawany w odpowiedniej dawce przez odpowiedni czas trwania.

niska impedancja odprowadzenia

Niższa niż oczekiwana oporność na przepływ prądu wyjściowego wytwarzanego przez generator, potencjalnie spowodowana stanem zwarcia, który wynika z pęknięcia w korpusie odprowadzenia lub osłonie złącza.

obniżanie

Stopniowy spadek prądu wyjściowego w ciągu około 2 sekund na końcu stymulacji dla częstotliwości sygnału 10 Hz i większych.

obrazowanie MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

odpowiedź całkowita (depresja)

Odpowiedź całkowita lub remisja; uczestnicy, którzy uzyskali wynik mniejszy niż wcześniej zdefiniowany byli uważani za osoby, które uzyskały odpowiedź całkowitą; punktacja reprezentująca całkowitą odpowiedź to wynik surowy w skali HSRD24 równy 9 lub mniej, surowy wynik w skali MADRS równy 10 lub mniej bądź surowy wynik w skali IDS-SR równy 14 lub mniej; odpowiada to koncepcji remisji, w której choroba, w tym przypadku depresja, ma niewiele lub nie ma żadnych objawów resztkowych.

odprowadzenie

Wszczepialny element systemu; dostarcza impulsy elektryczne z generatora do elektrod podłączonych do nerwu błędnego; zawiera elastyczne odprowadzenie przewodzące w biokompatybilnej osłonie izolacyjnej.

odpytywanie

Działanie oprogramowania, które zbiera aktualne ustawienia i dane z generatora.

okres dostosowania stymulacji (depresja)

W przypadku grupy leczonej, 2-tygodniowy okres między wizytą 2 a wizytą 4 podczas ostrej części badania. W przypadku grupy leczenia opóźnionego, 2-tygodniowy okres między wizytą 9 a wizytą 11 na początku badania długoterminowego. W tym okresie prąd wyjściowy był stopniowo zwiększany do komfortowo tolerowanego poziomu. Po tym okresie prąd wyjściowy utrzymywano na stałym poziomie przez okres 8 tygodni, chyba że zmniejszenie było konieczne ze względu na tolerancję.

okres wyjściowy (depresja) — D-04

Wizyta, która odbywa się po uzyskaniu świadomej zgody.

okres wyjściowy (depresja) — faza długotrwała D-02

W przypadku oceny skuteczności, okres tuż przed rozpoczęciem terapii VNS Therapy; w fazie długoterminowej okres wyjściowy uczestników, którzy zostali przydzieleni do grupy leczenia w fazie ostrej różnił się od okresu wyjściowego uczestników, którzy zostali przydzieleni do grupy kontrolnej w fazie ostrej placebo; ponieważ ten okres wyjściowy jest tuż przed rozpoczęciem leczenia dla obu grup, jest bardziej porównywalny dla celów analizy.

okres wyjściowy (depresja) — faza ostra D-02

Dwie wizyty przedimplantacyjne (Wizyty B1 i B2) dla obu grup.

okres wyjściowy (depresja) — grupa leczenia opóźnionego (ostra grupa kontrolna)

Podczas fazy długoterminowej okresem wyjściowym dla uczestników, którzy zostali przydzieleni do ostrej grupy kontrolnej podczas fazy ostrej, były dwie ostatnie wizyty w badaniu ostrym, V8 i V9 (wyjście z badania ostrego).

okres wyjściowy (depresja) — grupa leczona

Podczas fazy długoterminowej okresem wyjściowym dla uczestników, którzy zostali przydzieleni do grupy leczenia w fazie ostrej, był okres wyjściowy przed implantacją (B1 i B2).

oporna

Odporna na wcześniejsze leczenie alternatywne określone przez lekarza prowadzącego; ogólnie odnosi się do epilepsji u pacjentów, którzy próbowali i nie udało im się zastosować dwóch lub więcej leków przeciwpadaczkowych.

P

parametry nominalne

Określone parametry wstępne dostępne w oprogramowaniu; firma LivaNova sugeruje, aby generator był ustawiony na te parametry przy pierwszej aktywacji stymulacji.

parametry stymulacji

Zaprogramowany prąd wyjściowy, częstotliwość sygnału, szerokość impulsu, czas WŁĄCZENIA sygnału i czas WYŁĄCZENIA sygnału.

parametry zerowania

Parametry, na które generator programuje się wewnętrznie, gdy jest zerowany.

pole gradientu przestrzennego

Zmiana natężenia statycznego pola magnetycznego w odniesieniu do odległości, zwykle wyrażona jako Gauss/cm.

powstałe w trakcie leczenia

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w trakcie lub po wszczepieniu implantu i nie występowały w okresie wyjściowym lub zdarzenia, które występowały w okresie wyjściowym, a których nasilenie pogorszyło się po wszczepieniu implantu.

poza sesją

Przed odpytywaniem lub po zakończeniu sesji z generatorem pacjenta.

prąd wyjściowy

Ilość prądu elektrycznego dostarczonego w pojedynczym impulsie stymulacji, mierzona w mA.

przekaznik

Mechanizm, który działa jak bramka. Kiedy magnes go zamyka, sygnał normalny (stymulacja) nie może przejść; generator jest tymczasowo wyłączony.

przewlekła lub nawracająca depresja

Bieżący duży epizod depresyjny trwający co najmniej dwa lata lub obecny duży epizod depresyjny u pacjenta z wieloma wcześniejszymi epizodami depresji w wywiadzie.

R

remisja (remiter) (depresja)

Odpowiedź całkowita lub remisja; uczestnicy, którzy uzyskali wynik mniejszy niż wcześniej zdefiniowany byli uważani za osoby, które uzyskały odpowiedź całkowitą; punktacja reprezentująca całkowitą odpowiedź to wynik surowy w skali HSRD24 równy 9 lub mniej, surowy wynik w skali MADRS równy 10 lub mniej bądź surowy wynik w skali IDS-SR równy 14 lub mniej; odpowiada to koncepcji remisji, w której choroba, w tym przypadku depresja, ma niewiele lub nie ma żadnych objawów resztkowych.

respondent (depresja)

W danym punkcie uczestnik z większym lub równym 50% zmniejszeniem punktacji HRSD, MADRS lub IDS-SR w stosunku do wartości wyjściowej bądź oceną poprawy CGI wynoszącą 1 lub 2.

S

SAE

Ciężkie zdarzenie niepożądane; każde zdarzenie niepożądane, które spowodowało którykolwiek z następujących rezultatów: zgon, doświadczenie niepożądane zagrażające życiu, hospitalizacja lub przedłużenie istniejącej hospitalizacji, trwała lub znacząca niepełnosprawność / niezdolność do pracy, wrodzona anomalia / wada wrodzona lub jakakolwiek interwencja medyczna, która zapobiega jednemu z powyższych. Uwaga: Sponsor zaliczył do SAE również raka i ciążę.

SAR

Współczynnik absorpcji swoistej; miara pochłaniania energii RF w ciele pacjenta, zazwyczaj wyrażany w watach na kilogram (W/kg).

statystycznie istotny

Wyniki uważa się za statystycznie istotne, jeżeli wartości p dla odpowiednich testów statystycznych są mniejsze lub równe 0,050.

SUDEP

Nagły niespodziewany zgon w epilepsji.

swoistość

Statystyczne prawdopodobieństwo, że coś nie będąc zdarzeniem zostanie prawidłowo zidentyfikowane jako negatywne podczas przeprowadzania testu zaprojektowanego w celu wykrycia określonego zdarzenia.

system programowania

Przyrząd do programowania i komputer z oprogramowaniem do programowania.

szerokość impulsu

Czas trwania pojedynczego impulsu w ramach stymulacji, mierzony w μs .

T

tachykardia

Szybki, względny wzrost częstości akcji serca.

U

UADE

Nieoczekiwane niepożądane działanie wyrobu; każdy poważny niekorzystny wpływ na zdrowie lub bezpieczeństwo bądź jakiegokolwiek zagrażający życiu problem lub śmierć spowodowane przez wyrób lub z nim związane, jeśli ten wpływ, problem lub śmierć nie zostały wcześniej określone pod względem charakteru, ciężkości lub stopnia występowania w planie badania lub wniosku (w tym w dodatkowym planie lub wniosku); także każdy inny nieoczekiwany poważny problem związany z wyrobem, który dotyczy praw, bezpieczeństwa lub dobra pacjentów.

urządzenie Programmer

Komputer programujący; komputer z ekranem dotykowym w formie tabletu, wyposażony w oprogramowanie do programowania, używany do programowania generatorów LivaNova.

urządzenie Wand

Urządzenie do programowania; urządzenie ręczne używane do komunikacji z generatorami LivaNova.

V

vbat

Napięcie baterii generatora.

VNS

Stymulacja nerwu błędnego.

VNS Therapy

Zarejestrowana nazwa dla stymulacji nerwu błędnego.

W

w obrębie grupy

Porównanie statystyczne, które obejmuje tylko uczestników przypisanych do tej samej grupy.

w trakcie sesji

Po odpytywaniu generatora pacjentów.

wartość progowa trybu AutoStim

Konfigurowalne ustawienie progu wzrostu tętna, które uruchamia stymulację automatyczną (AutoStim).

warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny o wykazanym bezpieczeństwie w środowisku MR w określonych warunkach, w tym warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, zmiennych w czasie gradientowych pól magnetycznych oraz pól o częstotliwości radiowej.

weryfikacja detekcji uderzeń serca

Funkcja, która po aktywacji przez oprogramowanie do programowania VNS, przekazuje informację zwrotną o detekcji rytmu serca przez generator przez okres do 2 minut.

wrażliwość

Statystyczne prawdopodobieństwo, że zdarzenie zostanie prawidłowo zidentyfikowane jako pozytywne podczas przeprowadzania testu zaprojektowanego w celu wykrycia określonego zdarzenia.

wykrywanie uderzeń serca

Konfigurowalne ustawienie progowe do wykrywania uderzeń serca.

wyładowanie elektrostatyczne

ESD; nagły i chwilowy prąd elektryczny, który przepływa między dwoma przedmiotami.

wysoka impedancja odprowadzenia

Opór dla przepływu prądu wyjściowego wytwarzanego przez generator, spowodowany przez jeden z następujących czynników: możliwe zwłóknienie pomiędzy nerwem a elektrodą, suchy nerw (podczas zabiegu chirurgicznego), pęknięcie odprowadzenia, odłączenie odprowadzenia od generatora lub wysoka impedancja baterii zbliżająca się do końca eksploatacji.

Y

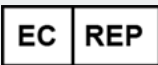
YMRS (depresja)

Skala oceny manii Younga (ang. Young Mania Rating Scale); 11-elementowa skala wypełniana przez kliniczną osobę oceniającą w celu oceny objawów manii.

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt z LivaNova.

Dane kontaktowe

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA 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 (inne kraje)	+32 2 720 95 93	
Bezpłatny:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Strona internetowa:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Dział pomocy technicznej

Dostępny 24 godziny na dobę

Bezpłatny:	+1 866 882 8804 (Stany Zjednoczone/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (inne kraje)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do LivaNova oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Wielka Brytania	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en