

Neuromodulacja LivaNova®

Symbole i definicje

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 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

Zarejestrowany również w serii ISO 7000, jeśli podany jest numer rejestracyjny, w przeciwnym razie numer symbolu ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
 	Przestroga	7000-0434B 7000-0434A	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub wskazuje, że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora lub jego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty IFU: - Wszystkie produkty Ekran oprogramowania: - Programmer Inne: - Karta implantu pacjenta
	Granica temperatury	7000-0632	Wskazuje granice temperatury, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.	Pakiet sprzedażowy: Wszystkie produkty
	Nie używać ponownie	7000-1051	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. UWAGA: Synonimami słów „Nie używać ponownie” są „jednorazowego użytku” i „używać tylko raz”.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie sterylne Pakiet jałowy: - Wszystkie sterylne
	Nie sterylizować ponownie	7000-2608	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.	

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi	7000-1641	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi. UWAGA: Synonimem wyrażenia „Zapoznaj się z instrukcją użycia” jest „Zapoznaj się z instrukcją obsługi”.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie produkty Pakiet jałowy: • Wszystkie produkty Wyrób: • Wand (M2000) Inne: • Karta implantu pacjenta
	Kod partii	7000-2492	Wskazuje kod partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię. UWAGA: Synonimami „kodu partii” są „numer serii” i „numer partii”.	Pakiet sprzedażowy: • Tunelizator • Pakiet akcesoriów • Magnes pacjenta Pakiet jałowy: • Tunelizator • Pakiet akcesoriów

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Numer seryjny	7000-2498	Wskazuje numer seryjny producenta, dzięki czemu można zidentyfikować określony wyrób medyczny.	Pakiet sprzedażowy: • Generator • Odprowadzenie • Wand • Programmer Pakiet jałowy: • Generator • Odprowadzenie Wyrób: • Generator • Odprowadzenie • Wand (M2000) • Programmer Inne: • Karta implantu pacjenta
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi	7000-2606	Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.	Pakiet sprzedażowy: • Generator • Odprowadzenie • Pakiet akcesoriów • Tunelizator

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Termin przydatności do użytku	7000-2607	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. UWAGA 1: Na przykład czerwiec 2002 r. jest wyrażony jako 06.2002. UWAGA 2: Synonimem „daty przydatności do użytku” jest „termin przydatności do użytku”.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie sterylne Pakiet jałowy: - Wszystkie sterylne
	Numer pacjenta	7000-2610	Wskazuje unikalny numer powiązany z indywidualnym pacjentem. UWAGA 1: Znak # jest częścią symbolu. Numer pacjenta pojawia się obok symbolu. UWAGA 2: Użycie może wskazywać pole wprowadzania danych lub lokalizację (np. ekran wprowadzania danych wyrobu medycznego lub kartę implantu) w informacjach dostarczanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Imię i nazwisko pacjenta	7000-3726	Wskazuje imię i nazwisko pacjenta. UWAGA: Użycie może wskazywać pole wprowadzania danych lub lokalizację (np. ekran wprowadzania danych wyrobu medycznego lub kartę implantu) w informacjach dostarczanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Pojedynczy pacjent — wielokrotne użycie	7000-3706	Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta.	Pakiet sprzedażowy: Magnes pacjenta
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	7000-3705	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat produktu medycznego. UWAGA: Używany do wskazania lokalizacji informacji przekazanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Identyfikacja pacjenta	60417-5664	Wskazuje identyfikację danych pacjenta. UWAGA: Użycie może wskazywać pole wprowadzania danych lub lokalizację (np. ekran wprowadzania danych wyrobu medycznego lub kartę implantu) w informacjach dostarczanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	7001-Pi PF 044	Wskazanie adresu ośrodka opieki zdrowotnej lub lekarza, pod którym można znaleźć informacje medyczne na temat pacjenta. UWAGA 1: Wbudowany krzyżyk może zostać usunięty lub zastąpiony przez inny element odpowiadający wymogom kulturowym. UWAGA 2: Użycie może wskazywać pole wprowadzania danych lub lokalizację (np. ekran wprowadzania danych wyrobu medycznego lub kartę implantu) w informacjach dostarczanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Wyrób medyczny	5.7.7	Wskazuje, że element jest wyrobem medycznym.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty Pakiet jałowy: - Wszystkie produkty
	Unikalny identyfikator urządzenia	5.7.10	Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty Pakiet jałowy: - Wszystkie produkty

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Data	7000-5662	Identyfikacja daty wprowadzenia informacji lub przeprowadzenia procedury medycznej. UWAGA: Użycie może wskazywać pole wprowadzania danych lub lokalizację (np. ekran wprowadzania danych wyrobu medycznego lub kartę implantu) w informacjach dostarczanych pacjentowi.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Numer modelu	7000-6050	Aby zidentyfikować numer modelu lub typ produktu.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty Pakiet jałowy: - Wszystkie sterylne Inne: - Karta implantu pacjenta
	Data produkcji oraz Kraj produkcji	7000-6049 Uwaga: jeden połączony symbol jest stosowany jako dozwolony w normie IEC 60417.	Identyfikacja kraju produkcji produktów. Przy stosowaniu tego symbolu wyświetlany jest dwuliterowy kod kraju zdefiniowany w normie ISO 3166-1. Przy stosowaniu tego symbolu „CC” należy zastąpić dwuliterowym kodem kraju lub trzyliterowym kodem kraju zdefiniowanym w normie ISO 3166-1. Data produkcji może być dodana obok tego symbolu. UWAGA: Nie wszystkie organy posiadające jurysdykcję uznają dwu- lub trzyliterowe kody krajów określone w normie ISO 3166-1.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty Pakiet jałowy: - Wszystkie sterylne

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
REF	Numer katalogowy	7000-2493	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki czemu można zidentyfikować wyrób medyczny. UWAGA: Synonimami „numeru katalogowego” są „numer referencyjny” i „numer ponownego zamówienia”.	
STERILE	Sterylny	7000-2499	Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie sterylne Pakiet jałowy: • Wszystkie sterylne
STERILE VH202	Sterylizowano przy użyciu odparowanego nadtlenku wodoru	5.2.10	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy użyciu odparowanego nadtlenku wodoru. UWAGA 1: Ten symbol może być używany do wskazania, że produkt został poddany działaniu nadtlenku wodoru w fazie parowej. UWAGA 2: Użycie tego symbolu w Europie wyjaśniono w normie EN 556-1, klauzula 4.1 i powiązana uwaga.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie produkty, jeżeli sterylizowano nadtlenkiem wodoru Pakiet jałowy: • Wszystkie produkty, jeżeli sterylizowano nadtlenkiem wodoru

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	7000-2501	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty, jeżeli sterylizowano tlenkiem etylenu Pakiet jałowy: - Wszystkie produkty, jeżeli sterylizowano tlenkiem etylenu
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	7000-3708	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym. UWAGA 1: Opakowanie ochronne znajdujące się wewnątrz systemu bariery sterylnej ma na celu zapobieganie uszkodzeniom zawartości lub pomoc w aseptycznej prezentacji. Nie zapewnia bariery mikrobiologicznej w celu utrzymania sterylności. UWAGA 2: Dodatkowe informacje na temat systemów barier sterylnych można znaleźć w normach ISO 11607-1 i ISO 11607-2.	Pakiet jałowy: Wszystkie sterylne
	Importer	7000-3725	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalizacji.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty IFU: - Wszystkie produkty

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	5.1.2	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. UWAGA 1: Ten symbol jest używany do wskazania informacji wymaganych we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. UWAGA 2: Dodatkowe wytyczne można znaleźć w normach EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 i ISO 18113-5. UWAGA 3: Jeśli wiele symboli (tj. autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor, tłumaczenie lub przepakowywanie) identyfikuje ten sam podmiot odpowiedzialny, nazwa i adres nie muszą być powielane.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie produkty IFU: • Wszystkie produkty
	Autoryzowany przedstawiciel szwajcarski	5.1.2	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie produkty IFU: • Wszystkie produkty
	Ograniczenie wilgotności	7000-2620	Wskazuje zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.	Pakiet sprzedażowy: • Programmer • Wand
	Niepirogenne	7000-2724	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie wszczepialne Pakiet jałowy: • Wszystkie wszczepialne

ISO 15223-1:2021

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Producent	7000-3082	Wskazuje producenta wyrobu medycznego. UWAGA 1: Ten symbol jest używany do wskazania informacji, które są wymagane w Europie i mogą być wymagane przez inne organy sprawujące jurysdykcję. UWAGA 2: Do użytku w Europie pełna definicja „producenta” jest podana w rozporządzeniach UE 2017/745 i 2017/746. Inne jurysdykcje mogą mieć unikalne definicje. UWAGA 3: Data produkcji oraz nazwa i adres producenta mogą być połączone w jednym symbolu.	Pakiet sprzedażowy: • Wszystkie produkty Pakiet jałowy: • Wszystkie produkty IFU: • Wszystkie produkty Inne: • Karta implantu pacjenta

ISO 7000 i IEC 60417

Obejmuje symbole zarejestrowane w serii ISO 7000 lub IEC 60417 oraz powiązane normy, które nie są również zawarte w normie ISO 15223-1.

ISO 7000 i IEC 60417				
Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Kosz na śmieci lub pojemnik na odpady lub pojemnik na śmieci + Ogólny znak zakazu = Nie wyrzucać	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Oznacza pojemnik do zbiórki wyrzucanych śmieci lub odpadów. + Oznacza działanie zabronione. Niewykonanie czynności określonej przez znak dodatkowy. = Zgodnie z normą ISO 7000 symbol oznaczający, że użytkownik nie powinien wyrzucać materiału.	Inne: Karta implantu pacjenta
	Punkt mocowania	7000-2069	Identyfikuje miejsce na maszynie lub sprzęcie, które jest używane do przymocowania lub zabezpieczenia maszyny lub sprzętu, aby zapobiec przemieszczaniu się podczas transportu. [Stosowane do identyfikacji elementu używanego do mocowania elektrody podczas procedury implantacji]	Pakiet sprzedażowy: - Odprowadzenie - Pakiet akcesoriów
	Wgłębienie złącza niestandardowego	7000-3067	Oznacza wgłębienie złącza niestandardowego w defibrylatorze. [Stosowane do oznaczania, że wtyk przewodu i wgłębienie generatora impulsów nie pasują do żadnego standardu złącza]	Pakiet sprzedażowy: - Generator - Odprowadzenie

ISO 7000 i IEC 60417				
Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Urządzenie wszczepiane	7000-3045	Oznacza urządzenia wszczepiane. [Stosowany na opakowaniu handlowym w celu identyfikacji wszczepialnego generatora impulsów] [Stosowane na karcie implantu pacjenta w celu identyfikacji wszczepialnego generatora impulsów lub przewodu]	Pakiet sprzedażowy: - Generator Inne: - Karta implantu pacjenta
	Jednostka opakowania + Strzałka kierunku = Następujące elementy jednostki opakowania	7000-2794 7001-PI PF 030	Oznacza liczbę elementów w opakowaniu. + Wskazuje kierunek przemieszczania się ludzi. Do stosowania w połączeniu z innymi symbolami. = Zgodnie z normą ISO 7000, symbol oznaczający jednostkę opakowania elementy zgodne z symbolem.	Pakiet sprzedażowy: Wszystkie nieprzezroczyste opakowania
	Klucz dynamometryczny do wszczepialnego generatora impulsów	7000-3077	Oznacza klucz dynamometryczny stosowany do łączenia przewodu ze wszczepianym generatorem impulsów.	Pakiet sprzedażowy: - Generator - Pakiet akcesoriów
	Tutaj otwierać	7000-3079	Oznacza miejsce, w którym można otworzyć paczkę, i wskazanie metody jej otwarcia.	Pakiet jałowy: Wszystkie sterylne
	Bateria, ogólne	60417-5001B	Zasilanie z baterii głównej lub dodatkowej.	Pakiet sprzedażowy: Wand (M201)

ISO 7000 i IEC 60417

Symbol	Nazwa	Liczba	Definicja	Gdzie stosowane
	Ustawianie ogniwa	60417-5002	Sam uchwyt baterii i identyfikacja położenia ogniwa (ogniów) wewnątrz uchwytu baterii [dodany tekst wskazuje również ujemny biegun i typ baterii].	Wyrób: Wand (M2000), bateria przedział
	Tryb gotowości	60417-5009	Przełącznik lub pozycja przełącznika, za pomocą której część urządzenia jest włączana w celu przełączenia go w stan gotowości, a także w celu identyfikacji sterowania lub wskazania stanu niskiego zużycia energii. Każdy z różnych stanów zużycia energii może być oznaczony odpowiednim kolorem.	Wyrób: - Wand (M2000) - Programmer
	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta	60417-5333	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta zgodna z normą IEC 60601-1.	Wyrób: Wand (M2000)
	Kontrola baterii	60417-5546	Kontroler sprawdzający stan baterii głównej lub dodatkowej lub identyfikujący wskaźnik stanu baterii.	Wyrób: Wand (M2000)
	Dysk pamięci	60417-5884	Dyski pamięci typu cartridge [dodatkowa pamięć masowa]	Pakiet sprzedażowy: SW + komputer (jeśli oddzielny nośnik)
	Nośniki dyskowe	60417-5986	Nośniki dyskowe	Pakiet sprzedażowy: SW + nośnik (samodzielny)
	Komputer	60417-6234	Komputer osobisty	Pakiet sprzedażowy: Programmer
	Instrument z ruchomą cewką z magnesem trwałym	60417-6267	Instrument, który działa poprzez interakcję pola magnetycznego spowodowanego prądem w ruchomej cewce z polem stałego magnesu trwałego.	Pakiet sprzedażowy: Magnes pacjenta

Inne źródła

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
RxOnly R_x	Deklaracja dotycząca przepisywania	21 CFR 801.109(c)	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty z wyjątkiem produktów badanych IFU: - Wszystkie produkty z wyjątkiem M220
	WEEE	EN 50419	Nie wyrzucać do nieposortowanych odpadów komunalnych	Pakiet sprzedażowy: - Wand - Programmer Wyrób: - Wand (M2000)

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
	Znak CE	Europejskie dyrektywy i rozporządzenia dotyczące wyrobów medycznych	Wskazuje zgodność z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywach europejskich. W zależności od klasyfikacji produktu może być wymagane dołączenie numeru jednostki notyfikowanej. W IFU może być używane z rokiem, o ile informacji nie podano w inny sposób.	Pakiet sprzedażowy: - Wszystkie produkty komercyjne Pakiet jałowy: - Wszystkie produkty komercyjne IFU: - Wszystkie produkty komercyjne
	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	ASTM F2503–20	Ikona zalecana przez ASTM. Związane z przedmiotem, co do którego wykazano, że nie stwarza żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku MRI w określonych warunkach użytkowania.	Pakiet sprzedażowy: - Generator - Odprowadzenie Inne: - Karta implantu pacjenta
	Niebezpieczny w środowisku MR	ASTM F2503–20	Ikona zalecana przez ASTM. Związane z terminem MR UNSAFE ASTM	Pakiet sprzedażowy: - Wand - Programmer - Magnes pacjenta Wyrób: - Wand (M2000)

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
	Chińska dyrektywa RoHS	SJ/T 11364-2014	Wskazuje, że ten produkt elektroniczny i elektryczny zawiera pewne niebezpieczne substancje i może być bezpiecznie używany w okresie użytkowania w celu ochrony środowiska (EPUP) zgodnie z definicją w SJ/T 11364-2014 i powinien zostać wprowadzony do systemu recyklingu po okresie użytkowania w celu ochrony środowiska. Otoczona okręgiem liczba 10 oznacza, że EPUP wynosi 10 lat.	Pakiet sprzedażowy: Wand (M201)
	Chińska dyrektywa RoHS	SJ/T 11364-2014	Wskazuje, że ten produkt elektroniczny i elektryczny nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i jest ekologicznym produktem przyjaznym dla środowiska, który można poddać recyklingowi po wyrzuceniu i nie należy go przypadkowo wyrzucać.	Pakiet sprzedażowy: - Wand (M2000) Wyrób: - Wand (M2000)
GMDN: 34210	System przeciwpadaczkowej/psychiatrycznej stymulacji elektrycznej nerwu błędnego	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Zespół zasilanych bateryjnie sterylnych wyrobów przeznaczonych do stosowania okresowych bodźców elektrycznych do nerwu błędnego w celu kontrolowania napadów i/lub leczenia objawów zaburzeń psychiatrycznych (np. depresji). Stymulacja nerwu błędnego (VNS) jest dostarczana za pomocą generatora impulsów, zwykle wszczepianego w przednią ścianę klatki piersiowej, oraz przewodów, które biegną podskórnie do miejsca, w którym ich elektrody są wszczepiane wokół lewego nerwu błędnego. System może być programowany zewnętrznie po wszczepieniu.	Pakiet sprzedażowy: - Generator (VNS Therapy) - Pakiet akcesoriów Pakiet jałowy: - Generator (VNS Therapy) - Pakiet akcesoriów

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
GMDN: 44077	Programator systemu elektrycznej stymulacji nerwu błędnego	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Wyrób przeznaczony do nieinwazyjnej zmiany jednego lub większej liczby parametrów roboczych (programów) wszczepionego stymulatora stosowanego do stymulacji nerwu błędnego (VNS). Jest on w stanie odczytywać parametry zapisane we wszczepionym urządzeniu, dostarczając historycznych i/lub bieżących informacji dotyczących działania wyrobu. Wyrób ten jest zazwyczaj elektronicznym urządzeniem Wand z anteną komunikacyjną, która łączy się z portem komputera osobistego (PC) za pomocą dedykowanego oprogramowania. Komputer będzie następnie sterował elektroniką urządzenia Wand, aby komunikować się z wszczepionym systemem stymulacji.	Pakiet sprzedażowy: • Programmer • Wand
GMDN: 44041	System elektrycznej stymulacji nerwu błędnego	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Wszczepialny przewód, izolowany nieprzewodzącym materiałem z wyjątkiem elektrody (elektrod), przeznaczony do wykonywania połączenia elektrycznego między generatorem impulsów a nerwem błędnym w celu stymulacji nerwu błędnego (VNS).	Pakiet sprzedażowy: • Odprowadzenie Pakiet jałowy: • Odprowadzenie

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
GMDN: 35950	Tunelizator do przeszczepu naczyniowego	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Długie narzędzie chirurgiczne używane do tunelowania sztucznego przejścia wzdłuż płaszczyzn tkanki naczyniowej w celu utworzenia kanału łączącego, zwykle w celu wprowadzenia przeszczepu naczyniowego lub protezy naczyniowej. Może mieć różne konstrukcje, ale zasadniczo będzie to długi, okrągły, sztywny pręt, który zwęża się do zaokrąglonego punktu na końcówce dystalnej i ma uchwyt na końcu proksymalnym, aby umożliwić chirurgowi wywieranie niezbędnego nacisku i manipulację w celu przepchnięcia go przez tkankę ciała. Zazwyczaj jest on wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i ewentualnie innych materiałów w przypadku rękojeści, która może być odłączana. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.	Pakiet sprzedażowy: - Tunelizator Pakiet jałowy: - Tunelizator

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
GMDN: 57996	Wszczepialny magnes sterujący stymulatorem	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Obsługiwany ręcznie, niesterylny wyrób magnetyczny przeznaczony do stosowania przez pacjenta w celu włączania i wyłączania wszczepionego stymulatora (np. neurostymulatora, który może być kontrolowany przez silne zewnętrzne pole magnetyczne). Zazwyczaj składa się z małego przenośnego magnesu (np. ferrytu strontu) pokrytego żywicą epoksydową, który można nosić w kieszeni lub torebce (portmonetce) pacjenta w celu wygodnego dostępu. Jest on umieszczany przez pacjenta na skórze bezpośrednio nad miejscem wszczepienia stymulatora i obracany zgodnie z zaleceniami producenta w celu oddziaływania na stymulator. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.	Pakiet sprzedażowy: • Magnes pacjenta
GMDN: 60824	System kardiologicznej stymulacji elektrycznej nerwu błędnego	Baza danych globalnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN)	Zestaw zasilanych bateryjnie, sterylnych wyrobów przeznaczonych do stosowania okresowych bodźców do nerwu błędnego w leczeniu niewydolności serca. Stymulacja nerwu błędnego (VNS) jest dostarczana za pomocą generatora impulsów, zwykle wszczepianego w przednią ścianę klatki piersiowej, oraz przewodu, który biegnie podskórnie do elektrody wokół lewego i/lub prawego nerwu błędnego. Może mieć wewnątrzsercową elektrodę czujnikową wszczepioną do komory serca, służącą jako czujnik tętna do kontroli sprzężenia zwrotnego stymulacji nerwu.	Pakiet sprzedażowy: • Generator (terapia regulacji autonomicznej) Pakiet jałowy: • Generator (terapia regulacji autonomicznej)

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
EMDN: J020301	Wszczepialne generatory impulsów	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Wszczepiane neurostymulatory niechirurgiczne padaczki lekoopornej	Pakiet sprzedażowy: - Generator (VNS Therapy padaczki) Pakiet jałowy: - Generator (VNS Therapy padaczki) Inne: - Karta implantu pacjenta
EMDN: J020302	Odprowadzenia	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Przewody do neurostymulacji nerwu błędnego	Pakiet sprzedażowy: - Odprowadzenie Pakiet jałowy: - Odprowadzenie Inne: - Karta implantu pacjenta
EMDN: J020380	Magnes pacjenta zestawu akcesoriów	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Wszczepialne neurostymulatory nerwu błędnego — akcesoria	Pakiet sprzedażowy: - Pakiet akcesoriów - Magnes pacjenta Pakiet jałowy: - Pakiet akcesoriów

Inne źródła				
Symbol	Nazwa	Źródło	Definicja	Gdzie stosowane
EMDN: J020399	Wszczepialne generatory impulsów — inne	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Wszczepialne neurostymulatory nerwu błędnego — inne	Pakiet sprzedażowy: - Generator (VNS Therapy depresji) Pakiet jałowy: - Generator (VNS Therapy depresji) Inne: - Karta implantu pacjenta
EMDN: J020701	Urządzenie Wand i oprogramowanie	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Programatory neurostymulatorów	Pakiet sprzedażowy: - Programmer - Wand
EMDN: N02800208	Tunelizator	Baza danych europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Tunelizatory, jednorazowego użytku	Pakiet sprzedażowy: - Tunelizator Pakiet jałowy: - Tunelizator

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.

Stany Zjednoczone	https://www.fda.gov
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