

LivaNova® Neuromodulare

Simboluri și definiții

Octombrie 2023

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale companiei LivaNova pot apărea, doar pentru a facilita parcurgerea documentului, fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permițiunea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală. Marca verbală și logo-urile *Bluetooth*® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de *BluetoothSIG* și orice utilizare a acestor mărci de către LivaNova se află sub rezerva unei licențe.

Anul autorizației de aplicare a marcajului 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

Înregistrat și în seria ISO 7000 dacă este indicat numărul de înregistrare, în caz contrar numărul de simbol ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021				
Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
 	Atenție	7000-0434B 7000-0434A	Pentru a indica faptul că este necesară precauție când folosiți dispozitivul sau comenzi din apropierea locului în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită atenționarea operatorului sau o acțiune din partea operatorului pentru a evita consecințe nedorite.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Instrucțiuni de utilizare: - Toate produsele Ecranul software: - Programmer Alte produse: - Cardul de implant al pacientului
	Limită de temperatură	7000-0632	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.	Ambalaj de vânzare: Toate produsele

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	A nu se reutiliza	7000-1051	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări. NOTĂ: sinonimele pentru „A nu se reutiliza” sunt „utilizare unică” și „utilizați o singură dată”.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele sterile Ambalaj steril: - Toate produsele sterile
	Nu se resterilizează	7000-2608	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare	7000-1641	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. NOTĂ: sinonimul pentru „Consultați instrucțiunile de utilizare” este „Consultați instrucțiunile de operare”.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Ambalaj steril: - Toate produsele Dispozitiv: - Instrument Wand (M2000) Alte produse: - Cardul de implant al pacientului

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
LOT	Codul lotului	7000-2492	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul. NOTĂ: sinonimul pentru „cod de lot” este „număr de lot”.	Ambalaj de vânzare: • Dispozitivul pentru realizare de tuneluri • Pachetul de accesorii • Magnetul pacientului Ambalaj steril: • Dispozitivul pentru realizare de tuneluri • Pachetul de accesorii

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
SN	Număr de serie	7000-2498	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.	Ambalaj de vânzare: • Generator • Derivație • Instrument Wand • Programmer Ambalaj steril: • Generator • Derivație Dispozitiv: • Generator • Derivație • Instrument Wand (M2000) • Programmer Alte produse: • Cardul de implant al pacientului

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	7000-2606	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.	Ambalaj de vânzare: • Generator • Derivație • Pachetul de accesorii • Dispozitivul pentru realizare de tuneluri
	Data expirării	7000-2607	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. NOTA 1: de exemplu, iunie 2002 este exprimat ca 2002-06. NOTA 2: sinonimul pentru „data limită de utilizare” este „a se utiliza până la”.	Ambalaj de vânzare: • Toate produsele sterile Ambalaj steril: • Toate produsele sterile
	Numărul pacientului	7000-2610	Indică un număr unic asociat cu un pacient individual. NOTA 1: semnul diez (#) face parte din simbol. Numărul pacientului apare alături de simbol. NOTA 2: se utilizează pentru a indica un câmp sau un loc de introducere a datelor (de exemplu, ecranul de introducere a dispozitivului medical sau cardul de implant) sau în informațiile furnizate pacientului.	Alte produse: • Cardul de implant al pacientului

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Numele pacientului	7000-3726	Indică numele pacientului. NOTĂ: se utilizează pentru a indica un câmp sau un loc de introducere a datelor (de exemplu, ecranul de introducere a dispozitivului medical sau cardul de implant) sau în informațiile furnizate pacientului.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului
	Un singur pacient – utilizare multiplă	7000-3706	Indică un dispozitiv medical care poate fi utilizat de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.	Ambalaj de vânzare: Magnetul pacientului
	Site web Patient Information (Informații pacient)	7000-3705	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare despre produsul medical. NOTĂ: se utilizează pentru a indica locația informațiilor furnizate pacientului.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului
	Identificarea pacientului	60417-5664	Indică identificarea datelor pacientului. NOTĂ: se utilizează pentru a indica un câmp sau un loc de introducere a datelor (de exemplu, ecranul de introducere a dispozitivului medical sau cardul de implant) sau în informațiile furnizate pacientului.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului
	Centru medical sau medic	7001-Pi PF 044	Pentru a indica adresa centrului de îngrijire a sănătății sau a medicului unde pot fi găsite informații medicale despre pacient. NOTA 1: crucea încorporată poate fi ștersă sau înlocuită cu un alt element adecvat cu cerințele culturale. NOTA 2: se utilizează pentru a indica un câmp sau un loc de introducere a datelor (de exemplu, ecranul de introducere a dispozitivului medical sau cardul de implant) sau în informațiile furnizate pacientului.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
MD	Dispozitiv medical	5.7.7	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Ambalaj steril: - Toate produsele
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	5.7.10	Indică un mediu care conține informații despre identificatorul unic al dispozitivului.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Ambalaj steril: - Toate produsele
31	Data	7000-5662	Pentru a identifica data la care au fost introduse informații sau la care a avut loc o procedură medicală. NOTĂ: se utilizează pentru a indica un câmp sau un loc de introducere a datelor (de exemplu, ecranul de introducere a dispozitivului medical sau cardul de implant) sau în informațiile furnizate pacientului.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Numărul modelului	7000-6050	Ajută la identificarea numărului de model sau a tipului de produs.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Ambalaj steril: - Toate produsele sterile Alte produse: - Cardul de implant al pacientului
	Data fabricației și Țara fabricației	7000-6049 Notă: un simbol combinat este utilizat ca permis în IEC 60417.	Pentru a identifica țara de fabricație a produselor. În aplicarea acestui simbol, este indicat codul de țară din două litere definit în ISO 3166-1. În aplicarea acestui simbol, „CC” se înlocuiește cu codul de țară format din două litere sau cu codul de țară format din trei litere definit în ISO 3166-1. Data de fabricație poate fi adăugată lângă acest simbol. NOTĂ: nu toate autoritățile cu jurisdicție recunosc codurile din două sau trei litere din ISO 3166-1.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Ambalaj steril: - Toate produsele sterile
	Număr de catalog	7000-2493	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. NOTA: sinonimele pentru „număr de catalog” sunt „număr de referință” și „număr de comandă repetată”.	

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
STERILE	Steril	7000-2499	Dispozitivul este furnizat steril.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele sterile Ambalaj steril: - Toate produsele sterile
STERILE VH202	Sterilizat folosind peroxid de hidrogen vaporizat	5.2.10	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind peroxid de hidrogen vaporizat. NOTA 1: acest simbol poate fi utilizat pentru a indica faptul că produsul a fost supus unor procese cu peroxid de hidrogen în fază de vapori. NOTA 2: utilizarea acestui simbol în Europa este explicată în EN 556-1, clauza 4.1 și în nota asociată.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele, dacă sunt sterilizate cu peroxid de hidrogen Ambalaj steril: - Toate produsele, dacă sunt sterilizate cu peroxid de hidrogen

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Sterilizat folosind oxid de etilenă	7000-2501	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind oxid de etilenă.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele, dacă sunt sterilizate cu oxid de etilenă Ambalaj steril: - Toate produsele, dacă sunt sterilizate cu oxid de etilenă
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	7000-3708	Indică un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior. NOTA 1: ambalajul de protecție aflat în interiorul sistemului de barieră sterilă este conceput pentru a preveni deteriorarea conținutului sau pentru a ajuta la prezentarea aseptică. Nu asigură o barieră microbiană pentru a menține sterilitatea. NOTA 2: informații suplimentare privind sistemele de barieră sterilă pot fi găsite în ISO 11607-1 și ISO 11607-2.	Ambalaj steril: Toate produsele sterile

ISO 15223-1:2021

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Importator	7000-3725	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în regiune.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Instrucțiuni de utilizare: - Toate produsele
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	5.1.2	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. NOTA 1: acest simbol este utilizat pentru a indica informațiile care sunt necesare în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. NOTA 2: orientări suplimentare pot fi găsite în EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 și ISO 18113-5. NOTA 3: dacă mai multe simboluri (de exemplu, reprezentant autorizat, importator, distribuitor, traducere sau reambalare) identifică aceeași entitate responsabilă, nu este necesar să se dubleze numele și adresa.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Instrucțiuni de utilizare: - Toate produsele
	Reprezentant elvețian autorizat	5.1.2	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele Instrucțiuni de utilizare: - Toate produsele

ISO 15223-1:2021				
Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Limita de umiditate	7000-2620	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.	Ambalaj de vânzare: • Programmer • Instrument Wand
	Produs apirogen	7000-2724	Indică un dispozitiv medical care este apirogen.	Ambalaj de vânzare: • Toate produsele implantabile Ambalaj steril: • Toate produsele implantabile
	Producător	7000-3082	Indică producătorul dispozitivului medical. NOTA 1: acest simbol este utilizat pentru a indica informațiile care sunt necesare în Europa și care pot fi solicitate de alte autorități competente. NOTA 2: pentru utilizarea în Europa, definiția completă a „producătorului” este dată în Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746. Alte jurisdicții pot avea definiții unice. NOTA 3: data de fabricație, precum și numele și adresa producătorului pot fi combinate într-un singur simbol.	Ambalaj de vânzare: • Toate produsele Ambalaj steril: • Toate produsele Instrucțiuni de utilizare: • Toate produsele Alte produse: • Cardul de implant al pacientului

ISO 7000 și IEC 60417

Include simbolurile înregistrate în seriile ISO 7000 sau IEC 60417 și standardele asociate care nu sunt incluse și în ISO 15223-1.

ISO 7000 și IEC 60417				
Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Recipient pentru deșeuri sau coș de gunoi + Semn de interdicție general = Nu aruncați la gunoi	7000-PI PF 027 + 7010-P001	Indică un container destinat colectării resturilor sau deșeurilor aruncate. + Pentru a indica o acțiune interzisă. Neefectuarea unei acțiuni specificate de semnul suplimentar. = Un simbol combinat conform ISO 7000, pentru a semnala faptul că utilizatorul nu trebuie să arunce materialul.	Alte produse: Cardul de implant al pacientului
	Punct de prindere	7000-2069	Pentru a identifica locul de pe dispozitiv sau echipament utilizat pentru a prinde sau a fixa dispozitivul sau echipamentul cu scopul de a preveni mișcarea în timpul transportului. [După cum se aplică, pentru a identifica componenta utilizată pentru a lega derivația în timpul procedurii de implantare]	Ambalaj de vânzare: - Derivație - Pachetul de accesorii
	Orificiu non-standard de conector	7000-3067	Pentru a identifica un orificiu non-standard de conector de pe defibrilator. [După cum se aplică, pentru a identifica faptul că știftul derivației și cavitatea generatorului de impulsuri nu se potrivesc cu niciun standard de conector]	Ambalaj de vânzare: - Generator - Derivație

ISO 7000 și IEC 60417

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Dispozitiv implantabil	7000-3045	Pentru a identifica dispozitivul implantabil. [Așa cum este aplicat pe pachetul de vânzare, pentru a identifica generatorul de impulsuri implantabil.] [Așa cum este aplicat pe cardul de implant al pacientului, pentru a identifica derivația sau generatorul de impulsuri implantabil.]	Ambalaj de vânzare: • Generator Alte produse: • Cardul de implant al pacientului
	Unitate de ambalare + Săgeată de direcție = Urmează elementele unității de ambalare	7000-2794 7001-PI PF 030	Pentru a indica numărul de piese din pachet. + Pentru a indica direcția de mișcare a oamenilor. A se utiliza numai în combinație cu alte simboluri. = Combinat în conformitate cu ISO 7000, un simbol care să semnifice că elementele unității de ambalare urmează simbolul.	Ambalaj de vânzare: • Toate ambalajele opace
	Cheie dinamometrică pentru generatorul de impulsuri implantabil	7000-3077	Pentru a identifica cheia dinamometrică utilizată pentru a conecta o derivație la generatorul de impulsuri implantabil.	Ambalaj de vânzare: • Generator • Pachetul de accesorii
	Deschideți aici	7000-3079	Pentru a identifica locul în care poate fi deschis ambalajul și pentru a indica metoda de deschidere a acestuia.	Ambalaj steril: • Toate produsele sterile

ISO 7000 și IEC 60417

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Baterie, informații generale	60417-5001B	Alimentarea electrică asigurată de o baterie principală sau secundară.	Ambalaj de vânzare: Instrument Wand (M201)
	Poziționarea celulei	60417-5002	Indică suportul bateriei în sine și este utilizat pentru a identifica poziționarea celulei (celulelor) în interiorul suportului bateriei [textul adăugat indică și partea negativă și tipul bateriei].	Dispozitiv: Instrument Wand (M2000), compartiment baterie
	Mod de veghe	60417-5009	Comutatorul sau poziția comutatorului prin intermediul căruia o parte din echipament este pornită pentru a-l aduce în starea de veghe. Simbolul este utilizat și pentru identificarea comenzii la care se face comutarea sau pentru indicarea stării cu consum redus de energie. Fiecare dintre diferitele stări de consum de energie poate fi indicată utilizând o culoare corespunzătoare.	Dispozitiv: - Instrument Wand (M2000) - Programmer
	Componentă aplicată de tip BF	60417-5333	Componentă aplicată de tip BF conformă cu standardul IEC 60601-1.	Dispozitiv: Instrument Wand (M2000)
	Verificarea bateriei	60417-5546	O comandă pentru a verifica starea unei baterii principale sau secundare ori pentru a identifica indicatorul de stare a bateriei.	Dispozitiv: Instrument Wand (M2000)
	Disc de memorie	60417-5884	Discuri de memorie de tip cartuș [memorie suplimentară furnizată]	Ambalaj de vânzare: SW + computer (dacă este vorba de un suport separat)

ISO 7000 și IEC 60417

Simbol	Denumire	Număr	Definiție	Locul utilizării
	Suport de tip disc	60417-5986	Suport de tip disc	Ambalaj de vânzare: • SW + suport (individual)
	PC	60417-6234	Computer personal	Ambalaj de vânzare: • Programmer
	Instrument cu bobină mobilă și magnet permanent	60417-6267	Instrumentul care funcționează prin interacțiunea câmpului magnetic datorită curentului dintr-o bobină mobilă cu câmpul unui magnet permanent fix.	Ambalaj de vânzare: • Magnetul pacientului

Alte surse

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
RxOnly R_x	Declarație privind prescripția medicală	21 CFR 801.109(c)	Legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza unei prescripții din partea medicului.	Ambalaj de vânzare: • Toate produsele, cu excepția produselor experimentale Instrucțiuni de utilizare: • Toate produsele, cu excepția produsului M220
	DEEE	EN 50419	A nu se elimina împreună cu deșeurile municipale nesortate	Ambalaj de vânzare: • Instrument Wand • Programmer Dispozitiv: • Instrument Wand (M2000)

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
	Marcaj CE	Directive și regulamente europene privind dispozitivele medicale	Indică conformitatea cu cerințele esențiale privind sănătatea și siguranța stabilite în directivele europene. În funcție de clasificarea produsului, poate fi necesar să fie însoțit de numărul organismului notificat. Pe instrucțiunile de utilizare, poate fi utilizat cu anul, cu excepția cazului în care informațiile sunt furnizate în alt mod.	Ambalaj de vânzare: - Toate produsele comerciale Ambalaj steril: - Toate produsele comerciale Instrucțiuni de utilizare: - Toate produsele comerciale
 	RM condiționat	ASTM F2503-20	Pictogramă Recomandat de ASTM Asociată cu un obiect despre care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RMN specificat, cu respectarea condițiilor speciale de utilizare.	Ambalaj de vânzare: - Generator - Derivație Alte produse: - Cardul de implant al pacientului
	Nesigur pentru RM	ASTM F2503-20	Pictogramă Recomandat de ASTM Asociată cu termenul NESIGUR PENTRU RM al societății ASTM	Ambalaj de vânzare: - Instrument Wand - Programmer - Magnetul pacientului Dispozitiv: - Instrument Wand (M2000)

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
	RoHS China	SJ/T 11364-2014	Indică faptul că acest produs electronic și electric conține anumite substanțe periculoase și poate fi utilizat în condiții de siguranță în timpul perioadei de utilizare pentru protecția mediului (EPUP), astfel cum este definită în SJ/T 11364-2014, și ar trebui să intre în sistemul de reciclare după perioada de utilizare pentru protecția mediului. Un 10 încercuit indică un EPUP de 10 ani.	Ambalaj de vânzare: Instrument Wand (M201)
	RoHS China	SJ/T 11364-2014	Indică faptul că acest produs electronic și electric nu conține substanțe periculoase și este un produs ecologic, care poate fi reciclat după ce a fost aruncat și nu trebuie aruncat la întâmplare.	Ambalaj de vânzare: - Instrument Wand (M2000) Dispozitiv: - Instrument Wand (M2000)
GMDN: 34210	Sistem de stimulare electrică a nervului vag pentru convulsii/terapie psihiatrică.	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Ansamblu de dispozitive sterile alimentate cu baterii, destinate să aplice stimuli electrici periodici asupra nervului vag, pentru a ajuta la controlul convulsiilor și/sau pentru a ajuta la tratarea simptomelor tulburărilor psihiatrice (de exemplu, depresia). Stimularea nervului vag (VNS) este asigurată printr-un generator de impulsuri, implantat de obicei în peretele toracic anterior, și prin intermediul unor derivații care merg subcutanat până la locul unde sunt implantați electrozii în jurul nervului vag stâng. Sistemul poate fi programat din exterior după implantare.	Ambalaj de vânzare: - Generator (VNS Therapy) - Pachetul de accesorii Ambalaj steril: - Generator (VNS Therapy) - Pachetul de accesorii

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
GMDN: 44077	Programmer de sistem de stimulare electrică a nervului vag	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Dispozitiv destinat să fie utilizat pentru a modifica, în mod neinvaziv, unul sau mai mulți parametri de funcționare (programele) unui stimulator implantat utilizat pentru stimularea nervului vag (VNS). Acesta este capabil să citească parametrii stocați în dispozitivul implantat, furnizând informații istorice și/sau curente privind performanța dispozitivului. Dispozitivul este, de obicei, un instrument Wand electronic cu o antenă de comunicare care se conectează la portul unui computer personal (PC) printr-un software dedicat. PC-ul va comanda apoi componentele electronice ale instrumentului Wand pentru a comunica cu sistemul de stimulare implantat.	Ambalaj de vânzare: - Programmer - Instrument Wand
GMDN: 44041	Sistem de stimulare electrică a nervului vag	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Un fir implantabil, izolat cu un material neconductor, cu excepția părții electrodului (electrozilor), destinat a fi utilizat pentru a realiza o conexiune electrică între un generator de impulsuri și nervul vag pentru stimularea nervului vag (VNS).	Ambalaj de vânzare: - Derivație Ambalaj steril: - Derivație
GMDN: 35950	Tunelizator pentru grefe vasculare	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Un instrument chirurgical lung utilizat pentru a crea un pasaj artificial de-a lungul planurilor țesutului vascular, pentru a crea un canal de legătură, de obicei pentru introducerea unei grefe vasculare sau a unei proteze vasculare. Poate avea o varietate de modele, dar în principiu va fi o tijă lungă, rotundă, rigidă, care se îngustează până la un punct rotunjit la vârful distal și are un mâner la capătul proximal pentru a permite chirurgului să exercite presiunea și manipularea necesare pentru a o împinge prin țesutul corpului. De obicei, acesta va fi fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și, eventual, din alte materiale pentru mâner, care poate fi detașabil. Acesta este un dispozitiv reutilizabil.	Ambalaj de vânzare: - Dispozitivul pentru realizare de tuneluri Ambalaj steril: - Dispozitivul pentru realizare de tuneluri

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
GMDN: 57996	Magnet de control al stimulatorului implantabil	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Dispozitiv magnetic manual, nesteril, conceput pentru a fi utilizat de către un pacient pentru a porni și opri un stimulator implantat (de exemplu, un neurostimulator care poate fi controlat printr-o forță magnetică externă puternică). Acesta constă, de obicei, într-un magnet portabil de mici dimensiuni (de exemplu, ferită de stronțiu) acoperit cu o substanță epoxidică, care poate fi purtat în buzunarul sau în geanta de mână (poșetă) a pacientului pentru un acces convenabil. Acesta este plasat de către pacient pe piele direct pe locul stimulatorului implantat și este rotit conform indicațiilor producătorului pentru a afecta stimulatorul. Acesta este un dispozitiv reutilizabil.	Ambalaj de vânzare: • Magnetul pacientului
GMDN: 60824	Sistem de stimulare electrică a nervului vag pentru terapie cardiacă	Baza de date Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale (GMDN)	Ansamblu de dispozitive sterile, alimentate cu baterii, concepute pentru a aplica stimuli periodici asupra nervului vag ca tratament pentru insuficiența cardiacă. Stimularea nervului vag (VNS) este asigurată printr-un generator de impulsuri, implantat de obicei în peretele toracic anterior, și prin intermediul unei derivații care merge subcutanat până la locul unde este implantat un electrod în jurul nervului vag drept și/sau stâng. Acesta poate avea un electrod de detecție intracardiacă implantat într-un ventricul al inimii pentru a servi drept senzor al ritmului cardiac pentru controlul prin feedback al stimulării nervoase.	Ambalaj de vânzare: • Generator (Terapie de reglare autonomă) Ambalaj steril: • Generator (Terapie de reglare autonomă)

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
EMDN: J020301	Generatoare de impulsuri implantabile	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Neurostimulatoare implantabile pentru terapia nechirurgicală a epilepsiei rezistente la medicamente	Ambalaj de vânzare: - Generator (VNS Therapy pentru epilepsie) Ambalaj steril: - Generator (VNS Therapy pentru epilepsie) Alte produse: - Cardul de implant al pacientului
EMDN: J020302	Derivații	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Derivații pentru neurostimulare vagală	Ambalaj de vânzare: - Derivație Ambalaj steril: - Derivație Alte produse: - Cardul de implant al pacientului

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
EMDN: J020380	Pachet de accesorii Magnet pentru pacient	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Neurostimulatoare vagale implantabile – accesorii	Ambalaj de vânzare: • Pachetul de accesorii • Magnetul pacientului Ambalaj steril: • Pachetul de accesorii
EMDN: J020399	Generatoare de impulsuri implantabile – altele	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Neurostimulatoare vagale implantabile – altele	Ambalaj de vânzare: • Generator (VNS Therapy pentru depresie) Ambalaj steril: • Generator (VNS Therapy pentru depresie) Alte produse: • Cardul de implant al pacientului

Alte surse				
Simbol	Denumire	Sursă	Definiție	Locul utilizării
EMDN: J020701	Wand și software	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Programatori pentru neurostimulatoare	Ambalaj de vânzare: • Programmer • Instrument Wand
EMDN: N02800208	Dispozitiv pentru realizarea tunelurilor	Baza de date Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Dispozitive pentru realizarea tunelurilor, de unică folosință	Ambalaj de vânzare: • Dispozitivul pentru realizare de tuneluri Ambalaj steril: • Dispozitivul pentru realizare de tuneluri

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

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

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

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