

VNS Therapy™ Sistemi

Sözlük

Ekim 2023

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir. *Bluetooth®* sözcük markası ve logoları *Bluetooth SIG*'nin sahip olduğu kayıtlı ticari markalardır ve bu tür markaların LivaNova tarafından herhangi bir şekilde kullanımı lisansa tabidir.

CE İşareti onay yılı:

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

Gelişmiş kardiyak yaşam desteği

AE

Advers olay; bir çalışma veya prosedürün gidişatı sırasında şiddeti ve/veya sıklığı artan ya da kötüye giden her türlü semptom, işaret, hastalık veya deneyim (örn. taban düzeyinden meydana gelen her türlü değişiklik)

AED

Antiepileptik ilaç

akım anahtarı

Kapı işlevi gören bir mekanizma. Mıknatıs tarafından kapatıldığında normal sinyal (stimülasyon) geçemez; jeneratör geçici olarak kapalı konuma getirilir

alıcı çalışma özellikleri (ROC) eğrisi

Diagnostiğin duyarlılığı ile diagnostiğin özgüllüğü arasındaki ilişkiyi gösteren bir eğri.

ARR

Antidepresan direnci derecelendirmesi

AutoStim eşiği

Otomatik stimülasyonu (AutoStim) tetikleyen nabız artışı için yapılandırılabilir eşik değeri ayarı.

AutoStim Modunun aktivasyonu

Kalp atışı tespiti özelliğine sahip jeneratör modellerine özel bir çalışma modu Cihaz, Normal Mod KAPALI süresi boyunca kalp atışlarını dinler. Kalp hızında (bazı nöbet tiplerinin göstergesi olan) bir artış tespit edildiğinde, Mıknatıs Modu aktivasyonununkine benzeyen bir dizi stimülasyon tetiklenir.

B

başarısız tedaviler (depresyon)

Randomizasyon prosedüründen sonra 1) tedaviyle ilgili advers olaylar veya tedavinin etkili olmaması yüzünden Vizite 9'dan önce akut çalışmayı terk eden; 2) intihar hariç tutma kriterlerini karşılayan, 3) 3 günden daha uzun süre hastanede yatmayla sonuçlanan intihar girişiminde bulunan, 4) DSM-IV tarafından tanımlanan mani veya üçten fazla ruhsal durum epizodu olan denekler Not: Akut çalışma sırasında tedavisi başarılı olmayan denekler, uzun süreli analizin amaçları bakımından da başarısız tedavi olarak kabul edilmiştir.

başarısız yeterli tedavi

Elektrokonvulsif tedaviye veya yeterli bir süre boyunca yeterli dozda verilen belirli antidepresan ilaca yanıt verememe

BOL

Hizmet ömrü başlangıcı

bpm

Dakikadaki kalp atışı sayısı (nabız)

C

CGI (depresyon)

Klinik Global İzlenimler; deneğin hastalığın şiddetine (CGI-S) ve global iyileşme düzeyine (CGI-I) ilişkin durumunu değerlendirmek için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan iki 7 puanlı ölçek. Hastalık şiddeti ölçeği, 1 (normal, hiç hasta değil) ila 7 (durumu çok ciddi olan hastalar arasında) arasında değişir. İyileşme düzeyi ölçeği, 1 (durumu çok daha iyi) ila 7 (durumu çok daha kötü) arasında değişir. NOT: CGI, klinik olarak ilgili dayanak noktaları kullanılarak yapılan standart bir değerlendirme sağlamak üzere Ulusal Akıl Sağlığı Enstitüsü (NIMH) tarafından geliştirilmiştir; psikiyatride en yaygın kullanılan kısa değerlendirme araçlarından biridir.

Ç

çıkış akımı

Tek bir uyarım pulsunda verilen elektrik akımı miktarı, mA olarak ölçülür

D

duyarlılık

Belirli bir olayı tespit etmek için tasarlanmış bir test uygulanırken bu olayın doğru şekilde pozitif olarak tespit edilmesinin istatistiki olasılığı

düşük lead empedansı

Jeneratör tarafından üretilen çıkış akımına beklenenden az direnç olması, genellikle lead gövdesindeki veya konektör kılıfındaki bir kırık sonucu ortaya çıkan kısa devre durumundan kaynaklanır

E

EAS

Elektronik ürün gözetimi

ECG

Elektrokardiyogram

ECT

Elektrokonvülsif tedavi (ECT); hastada genelleşmiş nöbet başlatmak için beyne elektrik akımı göndermek üzere kafanın yüzeyinde elektrot kullanımıyla depresyon ve diğer endikasyonların tedavisi

elektrostatik deşarj

ESD; iki nesne arasında akan ani ve anlık elektrik akımı

elektrot

Sistem ile vagus siniri arasındaki mekanik ve elektrikli arabirim; lead'in parçası

EMI

Elektromanyetik girişim

EOS

Hizmet ömrü sonu

ERI

Seçimli değiştirme göstergesi; NEOS ile eş anlamlıdır

F

fantom

MRI'ya bağılı ısınmanın değerdendirildiğı in vitro testlerde, jel salinle doldurulan hasta dengi bir form

fazla sinyal periyodu

ON (AÇIK) süresinin OFF (KAPALI) süresinden fazla olduğı sinyal periyodu

FDA

Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi

G

genelleşmiş nöbet başlangıcı (epilepsi)

Beynin tüm kısımlarını etkileyen ve genellikle bilinçte değışim meydana getiren bir nöbet biçimi

grup dahilinde

Yalnızca aynı grup atamasındaki denekleri içeren istatistiksel karşılaştırma

H

hasta kimliğı

Reçete yazan hekim tarafından atanan herhangi üç karakterlik kombinasyon; genellikle implantasyon yapılacağı zaman programlanır

HRSD24

Hamilton Depresyon Derecelendirme Ölçeğı (HRSD); HRSD, depresyonun semptomlarının değerdendirilmesinde en yaygın kullanılan derecelendirme ölçeğidir; genel depresyon şiddetini değerdendirmek için kullanılan çok boyutlu, gözlemci tarafından puanlanan bir ölçektir; bu çalışmada deneklere ölçeğın 28 öğeli versiyonu verilmiştir; fizibilite çalışması (D-01) protokolü için 28 öğenin hepsi puanlama amaçlı kullanılmıştır; esas çalışma (D-02) protokolü için puanlama amaçlı olarak yalnızca ilk 24 öğe kullanılmıştır

I

IDS-SR30

Depresif Semptomatoloji Kendi Kendine Rapor Envanteri; ruhsal durum ve depresyon semptomları için 30 öğelik hasta kendi kendine rapor derecelendirmesi

IFI

Yoğunlaştırılmış takip göstergesi

iletici ve alıcı RF kafa bobini

MRI prosedürü sırasında RF enerjisi sağlayan ve rezonans sinyalleri alan lokal görüntüleme bobini

istatistik olarak anlamlı

Uygun istatistiksel testler için p değerleri 0,050 veya bundan daha küçükse, sonuçlar istatistik olarak anlamlı olarak kabul edilir

J

jeneratör

Sistemin implante edilebilir, çoklu programlanabilir parçası; lead aracılığıyla vagus sinirine gönderilen elektrik sinyallerini üretir; hava geçirmez şekilde yalıtılmış titanyum kasa içinde korunur ve tek pille çalışır

K

Kalp Atışı Tespiti

Kalp atışının tespit edilmesi için yapılandırılabilir bir eşik ayarı

kalp atışı tespitini doğrula

VNS programlama yazılımı tarafından bu özellik etkinleştirildiğinde, jeneratör tarafından algılanan kalp atışı tespitiyle ilgili 2 dakikaya kadar bilgi sağlanır

kısmi nöbet başlangıcı (epilepsi)

Nöbetin ortaya çıktığı serebral yarı kürenin etkilenen kısmını yansıtan, belirli duyusal, motor veya psişik aberasyon ile fokal olarak başlayan nöbet türü

klirik çalışmalar (depresyon)

D-01, D-02, D-04; tedaviye karşı dirençli kronik veya tekrarlayan depresyon hastalarında yürütülen klinik çalışmalar. D-01 çalışması, uzun süreli, açık etiketli, kontrolsüz, birleşik VNS Therapy denemesidir. D-02 çalışması, akut ve uzun süreli fazları içerir. Akut faz; çift kör, randomize, Sham kontrollü birleşik VNS Therapy çalışmasıydı; uzun süreli faz ise açık, kontrolsüz bir birleşik tedavi çalışmasıydı. D-04 çalışması, tedaviye karşı dirençli kronik veya tekrarlayan depresyonu olan ve standart antidepresan tedavisi gören ancak VNS Therapy tedavisi görmeyen hastalar üzerinde gerçekleştirilen uzun süreli ve prospektif bir gözlemlleme çalışmasıydı.

linik fayda (depresyon)

HRSD24 tarafından ölçüldüğü şekilde depresyonun iyileşme derecesi: 1) Olağanüstü klinik fayda (taban düzeyinden en az %75 düşüş) 2) Yüksek düzeyde anlamlı klinik fayda (taban düzeyinden en az %50 ancak %75'ten az düşüş) 3) Anlamlı klinik fayda (taban düzeyinden en az %25 ancak %50'den az düşüş) 4) Minimal klinik fayda veya sıfır klinik fayda (taban düzeyinden hiç fark olmaması veya %25'ten daha az düşüş olması) 5) Daha kötü (HRSD24'de taban düzeyine göre artış) NOT: Bu sınıflandırma, sponsorun uzman hekim danışmanları tarafından geliştirilmiştir.

kronik veya tekrarlayan depresyon

En az iki yıl süren mevcut majör depresyon epizodu veya daha önce birden fazla depresyon epizodu geçirmiş hastalarda mevcut majör depresyon epizodu

L

lead

Sistemin implante edilebilir bir parçası; jeneratörden gelen elektrik sinyallerini vagus sinirine bağlı elektrotlara gönderir; biyo-uyumlu ve yalıtımlı kılıf içinde bulunan esnek iletken tellerden oluşur

LIMIT (SINIR) çıkış akımı

Programlananın dışındaki çıkış akımı; cihaz arızasının tek göstergesi değildir

LOCF

Son gözlemin ileriye taşınması; bu analiz tekniğinde, verilerin eksik olduğu sonradan gelen zaman noktaları için kullanılabilir son veri noktası kullanılır

M

MADRS

Montgomery-Åsberg Depresyon Derecelendirme Ölçeği; genel depresyon şiddetinin değerlendirilmesi için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan 10 ögeli ölçek

mıknatıs

Hasta kitlerinde bulunan, LivaNova tarafından sağlanan mıknatıs

Mıknatıs Modunun aktivasyonu

Uyarım başlatan kısa mıknatıs uygulama ve kaldırma

mikrocoulomb

Elektrik yükü birimi; akım ve zaman ile bulunur veya puls genişliği (msn cinsinden) ve çıkış akımının (mA cinsinden) çarpımı

MOS SF-36

36 Öğelik Kısa Formda Tıbbi Sonuç Sağlık Anketi; genel yaşam kalitesi değerlendirmesi ve fiziksel işlevselliğin, fiziksel rol işlevselliğinin, vücut ağrısının, genel sağlık algılarının, zindeliğin, sosyal işlevselliğin, duygusal rol işlevselliğinin, akıl sağlığının ve genel sağlık değişikliklerinin alt ölçek değerlendirmesini yapan bir yaşam kalitesi aracı

MR

Manyetik rezonans

MR Açısından Güvenli Değildir

MR ortamında hastaya, sağlık personeline veya diğer kişilere kabul edilemez risk teşkil eden bir tıbbi cihaz.

MR Koşullu

Statik manyetik alan, zamana göre değişen gradyan manyetik alanlar ve radyofrekans alanlar gibi tanımlanmış koşullar altında MR ortamında güvenli olduğu ortaya konmuş bir tıbbi cihaz

MRI

Manyetik rezonans görüntüleme

N

NEOS

Near end of service (Hizmet Ömrü Sonuna yaklaşmış)

nominal parametreler

Yazılım bazı ön ayarlı parametrelerle teslim edilir; LivaNova, stimülasyon ilk kez aktive edildiğinde jeneratörün bu parametrelere ayarlanmasını tavsiye eder

Normal Mod aktivasyonu

Normal Modda stimülasyon, tedavide kullanılan temel moddur. Çıkış akımı 0 mA'dan daha büyük bir değere programlandığında her zaman bu mod açıktır.

O

oturum dışı

Hasta jeneratörünün sorgulanmasından önce veya hasta jeneratörüyle bir oturumun tamamlanmasından sonra

oturum içi

Hasta jeneratörünün sorgulanmasından sonra

Ö

özgüllük

Belirli bir olayı tespit etmek için tasarlanmış bir test uygulanırken olmayan bir olayın doğru şekilde negatif olarak tespit edilmesinin istatistiki olasılığı.

P

programlama sistemi

Programlama wand'ı ve programlama yazılımı yüklü bilgisayar

Programmer

Programlama bilgisayarı; LivaNova jeneratörlerini programlamaya yarayan programlama yazılımının önceden kurulu olduğu tablet tarzındaki dokunmatik ekranlı bilgisayar

puls genişliği

Stimülasyon dahilinde tek puls süresi, μsn olarak ölçülür

R

radio frekansı (RF)

MR sistemlerinde görüntüleme işlemi sırasında kullanılır, aynı zamanda MRI işlemi sırasında hastanın ısıtılmasından sorumludur; korumasız kalan lead, MRI sırasında kullanılanlar gibi güçlü RF enerji alanlarına odaklanabilir ve aşırı ısınmaya ve olası bir yaralanmaya neden olabilir

rampa aşağı

10 Hz veya üzerinde sinyal frekansları için stimülasyonun bitiminde çıkış akımında yaklaşık 2 saniyelik aşamalı düşüş

rampa yukarı

10 Hz veya üzerinde sinyal frekansları için stimülasyonun başlangıcında çıkış akımında yaklaşık 2 saniyelik aşamalı artış

refrakter

Tedaviyi yürüten hekim tarafından tanımlanan eski tedavi alternatiflerine dirençli; genellikle iki veya daha fazla antiepileptik ilaç deneyip başarısız olan hastaların epilepsisini ifade eder

remisyon (remisyon gösteren) (depresyon)

Tam yanıt veren veya remisyon gösteren; önceden tanımlı bir puandan daha az puan alan denekler, tam yanıt vermiş sayılır; tam yanıtı temsil eden puanlar 9 veya daha az ham HRSD24 puanı, 10 veya daha az ham MADRS puanı ya da 14 veya daha az ham IDS-SR puanıdır; bu, hastalığın (söz konusu durumda depresyonun), birkaç semptomunun kaldığı veya hiç semptom kalmadığı remisyon kavramına karşılık gelir

S

SAE

Ciddi advers olay; şu sonuçlardan herhangi birine yol açan her türlü advers olay: ölüm, yaşamı tehdit eden advers deneyim, hastanın hastaneye yatırılması veya hastanede yatma süresinin uzatılması, kalıcı veya önemli özür/yetersizlik, doğum anomalisi/doğum kusuru veya yukarıdakilerden herhangi birini önleyen her türlü tıbbi müdahale Not: Kanser ve hamilelik de sponsor tarafından SAE'ler arasına dahil edilmiştir.

SAR

Özgül emilim oranı; MRI hastasındaki RF güç birikiminin ölçümüdür. Genellikle watt/kilogram (W/kg) cinsinden ifade edilir.

sıfırlama parametreleri

Jeneratörün sıfırlandığı zaman kendi içinde programlandığı parametreler

sinyal AÇIK süresi

Programlanan çıkış akımının iletilme süresi (rampa yukarı ve rampa aşağı süreleri dahil değil); saniye olarak ölçülür

sinyal frekansı

Uyarımındaki pulsların tekrarlama hızı; puls sayısı/sn (Hz) olarak ölçülür

sinyal KAPALI süresi

Uyarım olmadığında uyarımlar arası aralık; dakika olarak ölçülür

sinyal periyodu

Stimölasyonun gerçekleştiği süre yüzdesi; uyarım süresinin (programlanan AÇIK süresi artı 2 saniyelik rampa yukarı süresi ve 2 saniyelik rampa aşağı süresi) sinyal AÇIK süresi ve sinyal KAPALI süresinin toplamına bölünmesiyle bulunur

sorgulama

Jeneratörden mevcut ayarları ve belirli bir veriyi alan bir yazılım işlemidir

statik manyetik alan gücü

Bir MR sisteminin MRI için kullandığı statik manyetik alanın gücü; genellikle Tesla olarak (ör. 1,5 T, 3 T) ifade edilir

stimölasyon ayarlama periyodu (depresyon)

Tedavi grubu için, çalışmanın akut kısmı sırasında Vizite 2 ile Vizite 4 arasındaki 2 haftalık periyot. Gecikmeli tedavi grubu için, uzun süreli çalışmanın başlangıcında Vizite 9 ile Vizite 11 arasındaki 2 haftalık periyot. Çıkış akımı, bu periyot sırasında aşamalı olarak rahatça tolere edilebilen bir düzeye artmıştır. Bu periyottan sonra, tolere edilebilmesi için azaltılması gerekmediği müddetçe çıkış akımı 8 haftalık bir periyot boyunca sabit tutulmuştur.

stimölasyon parametreleri

Programlanan çıkış akımı, sinyal frekansı, puls genişliği, sinyal AÇIK süresi ve sinyal KAPALI süresi

SUDEP

Epilepside ani, beklenmedik ölüm

T

taban düzeyi periyodu (depresyon) — D-02 akut faz

Her iki grup için implantasyon öncesi iki vizite (B1 ve B2 Viziteleri).

taban düzeyi periyodu (depresyon) — D-02 uzun süreli faz

Etkililiğin değerlendirilmesi için, VNS Therapy'nin başlatılmasından hemen önceki periyot; uzun süreli faz sırasında, akut fazda akut tedavi grubuna atanan deneklerin taban düzeyi periyodu, akut Sham kontrol grubuna atanan deneklerinkinden farklılık göstermiştir; bu taban düzeyi periyodu, her iki grup için tedavinin başlatılmasından hemen önce olduğundan dolayı, analiz amaçlı karşılaştırmalar için daha uygundur.

taban düzeyi periyodu (depresyon) — D-04

Bilgilendirilmiş onay alındıktan sonra gerçekleştirilen vizite.

taban düzeyi periyodu (depresyon) — Gecikmeli tedavi grubu (akut Sham kontrol grubu)

Uzun süreli faz sırasında, akut faz sırasında akut Sham kontrol grubuna atanan deneklerin taban düzeyi son iki akut çalışma vizitesiydi; V8 ve V9 (akut çalışma çıkışı)

taban düzeyi periyodu (depresyon) — Tedavi grubu

Uzun süreli faz sırasında, akut fazda akut tedavi grubuna atanan deneklerin taban düzeyi, implantasyon öncesi taban düzeyiydi (B1 ve B2)

tam yanıt (depresyon)

Tam yanıt veren veya remisyon gösteren; önceden tanımlı bir puandan daha az puan alan denekler, tam yanıt vermiş sayılır; tam yanıtı temsil eden puanlar 9 veya daha az ham HRSD24 puanı, 10 veya daha az ham MADRS puanı ya da 14 veya daha az ham IDS-SR puanıdır; bu, hastalığın (söz konusu durumda depresyonun), birkaç semptomunun kaldığı veya hiç semptom kalmadığı remisyon kavramına karşılık gelir

taşikardi

Nabızda hızlı, göreceli artış

tedaviyle ortaya çıkan

İmplant sırasında veya sonrasında ortaya çıkan ve taban düzeyi periyodu sırasında mevcut olmayan advers olaylar veya taban düzeyi sırasında mevcut olup implanttan sonra şiddeti artan olaylar

U

UADE

Beklenmeyen advers cihaz etkisi; bir cihaz ile ilişkili olan veya cihazdan kaynaklanan ve daha önce tetkik planında veya uygulamasında (tamamlayıcı plan veya uygulama dahil) doğası, şiddeti ya da sıklık derecesi açısından tanımlanmamış olan, hayati tehlike oluşturan her türlü sorun veya sağlık ya da güvenlik bakımından her türlü ciddi advers etki veya ölüm; ayrıca, hastaların haklarına, güvenliğine ya da refahına dair cihazla ilişkili diğer beklenmedik ciddi sorunlar

uyarımın süresi

Jeneratörün terapötik çıkışı; sinyal AÇIK süresi artı 2 saniyelik rampa yukarı süresi ve 2 saniyelik rampa aşağı süresinden oluşur

uzamsal gradyan alan

Uzaklığa bağlı olarak statik manyetik alandaki değişiklik, genellikle Gauss/cm cinsinden gösterilir

uzun süreli faz (depresyon)

Çalışmanın akut kısmından sonra (9. viziteden sonra) takibi içeren esas (D-02) çalışma kısmı; uzun süreli bölüm, kör ölçüm yapan kişi tarafından gerçekleştirilen boylamsal takibi içermiştir; uzun süreli verilerin analizi, VNS Therapy’de 12 ay boyunca depresyon semptomlarındaki değişikliklerin, denek analizindeki tekrarlı ölçümlerinin analizini içermiştir

V

vagus siniri

Medulladan çıkan ve özellikle otonomik duyu ve motor lifleri ile genel olarak iç organları besleyen, onuncu kafa siniri çiftlerinden herhangi biri

vbat

Jeneratör pilinin voltajı

VNS

Vagus siniri stimölasyonu

VNS Therapy

Vagus siniri stimölasyonunun (vagus nerve stimulation) tescil edilmiş adıdır

W

Wand

Programlama Wand’ı; LivaNova jeneratörler ile iletişim kurmak için kullanılan avuç içi cihaz

Y

yanıt veren (depresyon)

Belirli bir noktada, HRSD, MADRS veya IDS-SR puanlarında taban düzeyinden %50 veya daha fazla düşüş ya da CGI iyileşme derecesi 1 veya 2 olan denek

YMRS (depresyon)

Young Mani Derecelendirme Ölçeği; mani semptomlarını değerlendirmek için klinik ölçüm yapan kişi tarafından tamamlanan 11 öğelik ölçek

yüksek lead empedansı

Jeneratör tarafından üretilen çıkış akımına karşı direnç, nedenleri şunlar olabilir: Sinir ve elektrot arasında olası fibroz, sert sinir (ameliyat sırasında), lead kırılması, lead'in jeneratörden ayrılması veya hizmet ömrü sonuna yaklaşma sonucu yüksek pil empedansı

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

İletişim Bilgileri

	 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 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova'ya ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

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