

LivaNova® Nöromodülasyon

Semboller ve Açıklamalar

Ekim 2023

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova veya LivaNova'nın şirketinin konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın şirketinin ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova şirketinin geçerli yasalar kapsamında, LivaNova'nın şirketinin ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova şirketinden 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 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		
Model 3000	2018		

ISO 15223-1:2021

Sicil numarası gösterilmişse ISO 7000 Serisinde de tescil edilmiştir. Aksi takdirde, ISO 15223-1 sembol numarasıdır.

ISO 15223-1:2021				
Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Dikkat	7000-0434B 7000-0434A	Sembolün bulunduğu yerin yakınında cihazı çalıştırırken veya kontrol ederken, mevcut durumda operatörün farkındalığının veya operatör müdahalesinin gerekliliği olduğu durumlarda istenmeyen sonuçların önüne geçmek için dikkat gerektiğini belirtir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ürünler Yazılım Ekranı: - Programmer Diğer: - Hasta İmplant Kartı
	Sıcaklık sınırı	7000-0632	Tıbbi cihazın maruz kalabileceği güvenli sıcaklık aralığını belirtir.	Satış Paketi: Tüm ürünler
	Yeniden kullanmayın	7000-1051	Tıbbi cihazın yalnızca tek kullanımlık olduğunu belirtir. NOT: “Yeniden kullanmayın” ibaresinin eş anlamlıları, “tek kullanımlıktır” ve “yalnızca bir kez kullanın” ibareleridir.	Satış Paketi: - Tümü steril Steril Paket: - Tümü steril
	Yeniden sterilize etmeyin	7000-2608	Tıbbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.	

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	7000-1641	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir. NOT: "Kullanım talimatlarına başvurun" ifadesi ile "Kullanım kılavuzuna başvurun" ifadesi aynı anlamdadır.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tüm ürünler Cihaz: - Wand (M2000) Diğer: - Hasta İmplant Kartı
	Parti kodu	7000-2492	Parti veya lotun tespit edilebilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. NOT: "Parti kodu", "lot numarası" ve "parti numarası" aynı anlama gelir.	Satış Paketi: - Tünel Açıcı - Aksesuar Paketi - Hasta Miknatısı Steril Paket: - Tünel Açıcı - Aksesuar Paketi

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Seri numarası	7000-2498	Belirli bir tıbbi cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.	Satış Paketi: • Jeneratör • Lead • Wand • Programmer Steril Paket: • Jeneratör • Lead Cihaz: • Jeneratör • Lead • Wand (M2000) • Programmer Diğer: • Hasta İmplant Kartı
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarını inceleyin	7000-2606	Ambalajın hasarlı veya açık olması durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için Kullanım Talimatlarını incelemesi gerektiğini belirtir.	Satış Paketi: • Jeneratör • Lead • Aksesuar Paketi • Tünel Açıcı
	Son kullanma tarihi	7000-2607	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. NOT 1: Örneğin, Haziran 2002, 2002-06 şeklinde ifade edilir. NOT 2: “Son kullanma tarihi” ile “son kullanım tarihi” aynı anlama gelir.	Satış Paketi: • Tümü steril Steril Paket: • Tümü steril

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Hasta numarası	7000-2610	Her hastanın benzersiz numarasıdır. NOT 1: Kare işareti (#) sembolün bir parçasıdır. Hasta numarası sembole bitişik olarak görünür. NOT 2: Bir veri giriş alanını veya konumunu (örn. tıbbi cihaz giriş ekranı veya implant kartı) veya hastaya sağlanan bilgileri belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı
	Hasta adı	7000-3726	Hastanın adını belirtir. NOT: Bir veri giriş alanını veya konumunu (örn. tıbbi cihaz giriş ekranı veya implant kartı) veya hastaya sağlanan bilgileri belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı
	Tek hasta - çoklu kullanım	7000-3706	Tıbbi cihazın tek bir hastada bir seferden fazla fazla (çoklu prosedür) kullanılabileceğini belirtir.	Satış Paketi: Hasta Miknatısı
	Hasta bilgileri web sitesi	7000-3705	Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği web sitesini belirtir. NOT: Hastaya sağlanan bilgilerin yerini belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı
	Hasta kimliği	60417-5664	Hastaya ait tanımlayıcı verileri belirtir. NOT: Bir veri giriş alanını veya konumunu (örn. tıbbi cihaz giriş ekranı veya implant kartı) veya hastaya sağlanan bilgileri belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Sağlık bakım merkezi veya doktor	7001-Pi PF 044	Hastayla ilgili tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezinin veya hekimin adresini belirtmek için kullanılır. NOT 1: Kültürel gereksinimlere bağlı olarak, basılı çarpı işareti silinebilir veya aşağıdakilerle değiştirilebilir. NOT 2: Bir veri giriş alanını veya konumunu (örn. tıbbi cihaz giriş ekranı veya implant kartı) veya hastaya sağlanan bilgileri belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı
	Tıbbi cihaz	5.7.7	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tüm ürünler
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı ifade eder.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tüm ürünler
	Tarih	7000-5662	Bilgilerin girildiği veya tıbbi bir prosedürün gerçekleştiği tarihi belirlemek için kullanılır. NOT: Bir veri giriş alanını veya konumunu (örn. tıbbi cihaz giriş ekranı veya implant kartı) veya hastaya sağlanan bilgileri belirtmek için kullanılacaktır.	Diğer: Hasta İmplant Kartı

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Model numarası	7000-6050	Bir ürünün model numarasını veya türünü tanımlamak içindir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tümü steril Diğer: - Hasta İmplant Kartı
	Üretim tarihi ve Üretimin yapıldığı ülke	7000-6049 Not: IEC 60417'de izin verildiği şekilde birleşik bir sembol kullanılır.	Ürünlerin üretildiği ülkeyi belirtmek için kullanılır. Bu sembolün uygulamasında ISO 3166-1'de tanımlanan iki harfli ülke kodu belirtilir. Bu sembolün uygulanmasında "CC" yerine ya iki harfli ülke kodu ya da ISO 3166-1'de belirtilen üç harfli ülke kodu kullanılır. Bu sembolün yanına üretim tarihi eklenebilir. NOT: ISO 3166-1'de bulunan iki harfli veya üç harfli ülke kodlarını, yasal yetkiye sahip her kurum tanımaz.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tümü steril
	Katalog numarası	7000-2493	Bir tıbbi cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. NOT: "Katalog numarası", "referans numarası" ve "yeniden sipariş numarası" aynı anlamdadır.	
	Steril	7000-2499	Cihaz steril olarak sağlanır.	Satış Paketi: - Tümü steril Steril Paket: - Tümü steril

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
STERILE VH202	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiştir	5.2.10	Tıbbi cihazın buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. NOT 1: Bu sembol, ürünün buhar fazında hidrojen peroksit işlemlerine tabi tutulduğunu belirtmek için kullanılabilir. NOT 2: Bu sembolün Avrupa'da kullanımı EN 556-1, madde 4.1 ve ilgili notta açıklanmıştır.	Satış Paketi: - Hidrojen peroksit ile sterilize edilmişse tüm ürünler Steril Paket: - Hidrojen peroksit ile sterilize edilmişse tüm ürünler
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	7000-2501	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.	Satış Paketi: - Etilen oksit ile sterilize edilmişse tüm ürünler Steril Paket: - Etilen oksit ile sterilize edilmişse tüm ürünler

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	İçinde koruyucu paket bulunan tek steril bariyer sistemi	7000-3708	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek bir steril bariyer sistemi olduğunu belirtir. NOT 1: Steril bariyer sisteminin içinde bulunan koruyucu ambalaj, içeriğin zarar görmesini önlemek veya aseptik sunuma yardımcı olması için tasarlanmıştır. Steriliteyi korumak için mikrobiyal bir bariyer sağlamaz. NOT 2: Steril bariyer sistemleri hakkında ek bilgiler ISO 11607-1 ve ISO 11607-2'de bulunabilir.	Steril Paket: Tümü steril
	İthalatçı	7000-3725	Tıbbi cihazı ilgili ülkeye ithal eden kuruluşu belirtir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ürünler
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	5.1.2	Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. NOT 1: Bu sembol, Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği sınırları içerisinde gerekli bilgileri belirtmek için kullanılır. NOT 2: Ek yönergeler, EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 ve ISO 18113-5'te bulunabilir. NOT 3: Birden fazla sembol (örneğin, Yetkili Temsilci, İthalatçı, Distribütör, Çeviri veya Yeniden Paketleme) aynı sorumlu kuruluşu ifade ediyorsa ad ve adresin tekrarlanması gerekmez.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ürünler

ISO 15223-1:2021

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	İsviçre Yetkili Temsilcisi	5.1.2	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ürünler
	Nem sınırlaması	7000-2620	Tıbbi cihazın maruz kalabileceği güvenli nem aralığını gösterir.	Satış Paketi: - Programmer - Wand
	Pirojenik değil	7000-2724	Tıbbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir.	Satış Paketi: - Tümü implante edilebilir Steril Paket: - Tümü implante edilebilir
	Üretici	7000-3082	Tıbbi cihazın üreticisini belirtir. NOT 1: Bu sembol, Avrupa'da gerekli olan ve yargı yetkisine sahip diğer makamlarda da gerekli olabilecek bilgileri belirtmek için kullanılır. NOT 2: Avrupa'da kullanım için "üretici"nin tam tanımı 2017/745 ve 2017/746 sayılı AB Yönetmeliklerinde belirtilmiştir. Diğer yargı bölgelerinin kendine özgü tanımları olabilir. NOT 3: Üretim tarihi ile üreticinin adı ve adresi tek bir sembolde birleştirilebilir.	Satış Paketi: - Tüm ürünler Steril Paket: - Tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ürünler Diğer: - Hasta İmplant Kartı

ISO 7000 ve IEC 60417

ISO 7000 veya IEC 60417 serisinde kayıtlı sembolleri ve ISO 15223-1'de de yer almayan ilgili standartları içerir.

ISO 7000 ve IEC 60417				
Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Çöp kutusu, çöp kovası veya çöplük + Genel yasak işareti = Çevreye atmayın	7000- PI PF 027 + 7010- P001	Çöp, döküntü veya ıvır zıvır atılmasının kabulü için bir kabın belirtilmesinde kullanılır. + Yasaklanmış bir eylemi belirtmek için kullanılır. Tamamlayıcı işaretle belirtilen bir eylemin yapılmaması gerektiğini ifade eder. = ISO 7000 uyarınca birleştirilen, kullanıcının malzemeyi atmaması gerektiğini belirtmeye yönelik birleşik bir semboldür.	Diğer: Hasta İmplant Kartı
	Bağlama noktası	7000- 2069	Nakliye sırasında hareket etmesini önlemek amacıyla makineyi veya ekipmanı bağlamak ya da sabitlemek için kullanılan, makine veya ekipman üzerinde bulunan konumu tanımlamak için kullanılır. [Uygulandığı şekliyle, implant prosedürü sırasında ucu bağlamak için kullanılan bileşeni tanımlamak için kullanılır]	Satış Paketi: - Lead - Aksesuar Paketi
	Standart olmayan konektör kavitesi	7000- 3067	Defibrilatör üzerindeki standart dışı konektör kavitesini tanımlar. [Uygulandığı şekliyle, lead piminin ve puls jeneratörü boşluğunun herhangi bir konektör standardına uymadığını tespit etmek için kullanılır.]	Satış Paketi: - Jeneratör - Lead

ISO 7000 ve IEC 60417				
Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	İmplant edilebilir cihaz	7000-3045	İmplant edilebilir cihazı tanımlamak için kullanılır. [Satış ambalajında uygulandığı şekilde, implant edilebilir puls jeneratörünü tanımlamak için kullanılır.] [Hasta implant kartında uygulandığı şekilde, implant edilebilir puls jeneratörü veya lead'i tanımlamak için kullanılır.]	Satış Paketi: - Jeneratör Diğer: - Hasta İmplant Kartı
	Ambalaj birimi + Yön oku = Ambalajlama birimi öğeleri şunlardır	7000-2794 7001-PI PF 030	Ambalajdaki parça sayısını belirtir. + İnsanların hareket yönünü belirtmek içindir. Sadece diğer sembollerle birlikte kullanılmalıdır. = ISO 7000 uyarınca birleştirilmiş halde, ambalaj birimi öğelerinin sembole uygun olduğunu gösteren bir semboldür.	Satış Paketi: Tüm opak ambalajlar
	İmplant edilebilir puls jeneratörü için tork anahtarı	7000-3077	İmplant edilebilir puls jeneratörüne lead bağlamak için kullanılan tork sınırlayıcı anahtarı tanımlamak için kullanılır.	Satış Paketi: - Jeneratör - Aksesuar Paketi
	Buradan açın	7000-3079	Ambalajın açılabilceği yeri tanımlamak ve açma yöntemini belirtmek için kullanılır.	Steril Paket: Tümü steril
	Pil, genel	60417-5001B	Birincil veya ikincil pil ile güç beslemesi.	Satış Paketi: Wand (M201)
	Pilin yerleştirilmesi	60417-5002	Pil yuvasının kendisidir ve pil yuvası içinde pillerin konumlandırılmasını tanımlamak içindir [eklenen metin ayrıca eksiği ve pil türünü gösterir].	Cihaz: Wand (M2000) pil bölmesi

ISO 7000 ve IEC 60417

Sembol	Ad	Numara	Açıklama	Kullanım Yeri
	Bekleme	60417-5009	Anahtar veya anahtar konumu; bunun yardımıyla ekipmanı bekleme koşuluna getirmek amacıyla ekipman kısmı açılır. Ayrıca, düşük güç tüketimine geçme veya düşük güç tüketiminin durumunu belirtme kontrolünü tanımlamak için kullanılır. Farklı güç tüketimi durumlarının her biri karşılık gelen bir renk kullanılarak gösterilebilir.	Cihaz: - Wand (M2000) - Programmer
	Tip BF uygulanan parça	60417-5333	IEC 60601-1 standardına uygun Tip BF uygulanan parça.	Cihaz: Wand (M2000)
	Pil Kontrolü	60417-5546	Birincil veya ikincil pilin durumunu denetlemek veya pil durumu göstergesini tanımlamak için kullanılan kontrol.	Cihaz: Wand (M2000)
	Bellek Diski	60417-5884	Kartuş tipi bellek diskleri [ek bellek deposu sağlanır]	Satış Paketi: SW + Bilgisayar (ayrı ortamlar ise)
	Disk ortamı	60417-5986	Disk ortamı	Satış Paketi: Yazılım + Ortam (tek başına)
	Bilgisayar	60417-6234	Kişisel bilgisayar	Satış Paketi: Programmer
	Sürekli mıknatıslı ve hareketli bobinli alet	60417-6267	Hareketli bir bobindeki akımdan kaynaklanan manyetik alanın, bir sabit kalıcı mıknatısın alanıyla etkileşimi vasıtasıyla çalışan alet.	Satış Paketi: Hasta Mıknatısı

Diğer Kaynaklar

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
RxOnly R_x	Reçete İfadesi	21 CFR 801.109(c)	ABD federal yasaları, bu cihazın bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satışına izin vermektedir.	Satış Paketi: - Araştırma konusu ürünler dışında tüm ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - M220 dışında tüm ürünler
	WEEE	EN 50419	Elden çıkarırken tasnif edilmemiş şehir atıklarına atmayın.	Satış Paketi: - Wand - Programmer Cihaz: - Wand (M2000)

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
	CE İşareti	Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri	Avrupa Direktiflerinde belirtilen önemli sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğu gösterir. Ürünün sınıflandırmasına bağlı olarak, Onaylanmış Kuruluş numarası ile birlikte sunulması gerekebilir. IFU'larda, bilgi başka bir şekilde sağlanmadıkça yıl ile birlikte kullanılabilir.	Satış Paketi: - Tüm ticari ürünler Steril Paket: - Tüm ticari ürünler Kullanım Talimatları (IFU): - Tüm ticari ürünler
	MR Koşullu	ASTM F2503-20	ASTM Önerilen Simgesi Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MRI ortamında bilinen herhangi bir tehlike arz etmediği kanıtlanmış bir eşyaya ilişkindir.	Satış Paketi: - Jeneratör - Lead Diğer: - Hasta İmplant Kartı
	MR Açısından Güvenli Değildir	ASTM F2503-20	ASTM Önerilen Simgesi MR AÇISINDAN GÜVENLİ DEĞİL şeklindeki ASTM Terimine ilişkindir.	Satış Paketi: - Wand - Programmer - Hasta Mıknatısı Cihaz: - Wand (M2000)

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
	Çin RoHS	SJ/T 11364-2014	Bu elektronik ve elektrikli ürünün belirli tehlikeli maddeler içerdiğini, SJ/T 11364-2014'te belirtilen Çevre Koruma Kullanım Süresi (EPUP) boyunca güvenli bir şekilde kullanılabileceğini ve çevre koruma kullanım süresinden sonra geri dönüşüm sistemine girmesi gerektiğini ifade eder. Daire içine alınmış 10, EPUP'un 10 yıl olduğunu belirtir.	Satış Paketi: Wand (M201)
	Çin RoHS	SJ/T 11364-2014	Bu elektronik ve elektrikli ürünün herhangi bir tehlikeli madde içermediğini ve atıldıktan sonra geri dönüştürülebilecek ve dikkatsizce atılmaması gereken çevre dostu, yeşil bir ürün olduğunu ifade eder.	Satış Paketi: - Wand (M2000) Cihaz: - Wand (M2000)
GMDN: 34210	Nöbet önleyici / psikiyatrik terapi vagus siniri elektrikli stimülasyon sistemi	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	Nöbetleri kontrol etmeye ve/veya psikiyatrik bozukluk belirtilerini (örn. depresyon) tedavi etmeye yardımcı olmak için vagus sinirine periyodik elektriksel uyarıcılar uygulamayı amaçlayan, pille çalışan steril cihazlardan oluşan bir düzendir. Vagus siniri stimülasyonu (VNS), genellikle göğsün anterior duvarına implante edilen bir puls jeneratörü ve elektrotlarının sol vagus sinirinin çevresine implante edildiği yere deri altından uzanan lead'ler yoluyla sağlanır. İmplantasyonum ardından sistem harici olarak programlanabilir.	Satış Paketi: - Jeneratör (VNS Tedavisi) - Aksesuar Paketi Steril Paket: - Jeneratör (VNS Tedavisi) - Aksesuar Paketi

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
GMDN: 44077	Vagus siniri elektrikli stimülasyon sistemi programmer'ı	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	Vagus sinir stimülasyonu (VNS) için kullanılan implante edilmiş bir stimülatörün bir veya daha fazla çalışma parametresini (programlarını) noninvaziv olarak değiştirmek için kullanılmak üzere geliştirilen bir cihazdır. İmplant edilen cihazda depolanan parametreleri okuyabilir ve cihaz performansı hakkında geçmiş ve/veya güncel bilgiler sağlayabilir. Cihaz tipik olarak, özel bir yazılımla bir kişisel bilgisayarın (PC) portuna bağlanan bir iletişim antenine sahip elektronik bir wand'dır. Daha sonra bilgisayar, wand'ın elektronik aksamını çalıştırarak implante edilmiş stimülasyon sistemiyle iletişim kurar.	Satış Paketi: - Programmer - Wand
GMDN: 44041	Vagus siniri elektrikli stimülasyon sistemi	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	Vagus siniri stimülasyonu (VNS) için bir puls jeneratörü ile vagus siniri arasında elektrik bağlantısı yapmak üzere kullanılması amaçlanan, elektrodu/elektrotları dışında iletken olmayan malzemeyle yalıtılmış, implante edilebilir bir teldir.	Satış Paketi: - Lead Steril Paket: - Lead
GMDN: 35950	Vasküler greft tünelleri	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	Genellikle vasküler greft veya vasküler protez yerleştirmek için bağlantı kanalı oluşturmak üzere vasküler doku düzlemleri boyunca yapay bir geçiş yolu tünellemek için kullanılan uzun bir cerrahi alettir. Çeşitli şekillerde tasarlanabilir olsa da, temelde distal uçta yuvarlak bir noktaya doğru incelen uzun, yuvarlak, sert bir çubuk şeklindedir, proksimal uçta ise cerrahın vücut dokusu boyunca itmesi için gerekli basıncı ve manipülasyonu uygulamasına olanak tanıyan bir tutma yeri bulunur. Genellikle yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmekte olup, çıkarılabilir tutma yeri başka malzemelerden üretilebilir. Cihaz yeniden kullanılabilir niteliktedir.	Satış Paketi: - Tünel Açıcı Steril Paket: - Tünel Açıcı

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
GMDN: 57996	İmplant edilebilir stimülatör kontrol mıknatısı	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	İmplant edilmiş bir stimülatörü (örneğin, güçlü bir harici manyetik kuvvetle kontrol edilebilen bir nörostimülatör) açmak ve kapatmak için bir hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış, elle çalıştırılan, steril olmayan, manyetik bir cihazdır. Genellikle, kolay erişim için hastanın cebinde veya el çantasında (cüzdan) taşınabilen, epoksi ile kaplanmış küçük bir portatif mıknatıstan (örn. stronsiyum ferrit) oluşur. Hasta tarafından, cildin doğrudan implante edilen stimülatör bölgesinin üzerindeki bölgesine yerleştirilir ve stimülatöre etki etmek için üretici tarafından belirtildiği şekilde döndürülür. Cihaz yeniden kullanılabilir niteliktedir.	Satış Paketi: Hasta Mıknatısı
GMDN: 60824	Kardiyak terapi vagus siniri elektrikli stimülasyon sistemi	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) Veritabanı	Kalp yetmezliği tedavisi olarak vagus sinirine periyodik uyarıcılar uygulamak üzere tasarlanmış, pille çalışan, steril cihazlardan oluşan bir düzendir. Vagus siniri stimülasyonu (VNS), genellikle göğsün anterior duvarına implante edilen bir puls jeneratörü ve elektrotlarının sağ ve/veya sol vagus sinirinin çevresindeki bir elektroda deri altından uzanan bir lead yoluyla sağlanır. Sinir stimülasyonunun geri bildirim kontrolü için bir kalp atış hızı sensörü olarak kullanılmak üzere kalbin bir ventrikülüne implante edilmiş bir intrakardiyak algılama elektrodu bulunabilir.	Satış Paketi: - Jeneratör (Otonomik Regülasyon Tedavisi) Steril Paket: - Jeneratör (Otonomik Regülasyon Tedavisi)

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
EMDN: J020301	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörleri	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	İlaça dirençli epilepsi için cerrahi olmayan tedavi yöntemleri, implante edilebilir nörostimülatörler	Satış Paketi: - Jeneratör (VNS Tedavisi, Epilepsi) Steril Paket: - Jeneratör (VNS Tedavisi, Epilepsi) Diğer: - Hasta İmplant Kartı
EMDN: J020302	Lead'ler	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	Vagal nörostimülasyon lead'leri	Satış Paketi: - Lead Steril Paket: - Lead Diğer: - Hasta İmplant Kartı
EMDN: J020380	Aksesuar Paketi Hasta Miknatısı	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	Vagal implante edilebilir nörostimülatörler - aksesuarlar	Satış Paketi: - Aksesuar Paketi - Hasta Miknatısı Steril Paket: - Aksesuar Paketi

Diğer Kaynaklar				
Sembol	Ad	Kaynak	Açıklama	Kullanım Yeri
EMDN: J020399	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörleri - Diğer	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	Vagal implant edilebilir nörostimülatörler - diğer	Satış Paketi: - Jeneratör (VNS Tedavisi, Depresyon) Steril Paket: - Jeneratör (VNS Tedavisi, Depresyon) Diğer: - Hasta İmplant Kartı
EMDN: J020701	Wand ve Yazılım	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	Nörostimülatör programmer'ları	Satış Paketi: - Programmer - Wand
EMDN: N02800208	Tünel Açıcı	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN) Veritabanı	Tünel açıcılar, tek kullanımlık	Satış Paketi: - Tünel Açıcı Steril Paket: - Tünel Açıcı

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 ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

ABD	https://www.fda.gov
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