

LivaNova® Neuromodulace

Symboly a definice

Říjen 2023

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva společnost LivaNova na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova. Slovní značka a loga *Bluetooth*® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností *BluetoothSIG* a jakékoli použití těchto značek společností LivaNova podléhá licenci.

Rok autorizace k připojení značky 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

Registrováno také v řadě ISO 7000, pokud je uvedeno registrační číslo, jinak číslo symbolu ISO 15223-1.

ISO 15223-1:2021				
Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
 	Upozornění	7000-0434B 7000-0434A	K upozornění na nutnost opatrnosti při obsluze prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, nebo k upozornění na to, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.	Prodejní balíček: • Všechny produkty Návod k použití: • Všechny produkty Softwarová obrazovka: • Programmer Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Teplotní limit	7000-0632	Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	Prodejní balíček: • Všechny produkty
	Nepoužívejte opakovaně	7000-1051	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jednorázové použití. POZNÁMKA: Synonyma pro „Nepoužívat opakovaně“ jsou „jedno použití“ a „použijte pouze jednou“.	Prodejní balíček: • Všechny sterilní Sterilní balení: • Všechny sterilní
	Nesterilizujte opakovaně.	7000-2608	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován.	

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	7000-1641	Označuje, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití. POZNÁMKA: Synonymem pro „Přečtěte si návod k použití“ je „Přečtěte si návod k obsluze“.	Prodejní balíček: • Všechny produkty Sterilní balení: • Všechny produkty Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000) Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Kód šarže	7000-2492	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo partii identifikovat. POZNÁMKA: Synonyma pro „kód šarže“ jsou „číslo partie“ a „číslo šarže“.	Prodejní balíček: • Tunelátor • Sada příslušenství • Magnet pacienta Sterilní balení: • Tunelátor • Sada příslušenství

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Sériové číslo	7000-2498	Uvádí sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.	Prodejní balíček: • Generátor • Vodič • Snímací a programovací modul Wand • Programmer Sterilní balení: • Generátor • Vodič Prostředek: • Generátor • Vodič • Snímací a programovací modul Wand (M2000) • Programmer Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití	7000-2606	Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a uživatel by si měl další informace přečíst v návodu k použití.	Prodejní balíček: • Generátor • Vodič • Sada příslušenství • Tunelátor

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Datum použitelnosti	7000-2607	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. POZNÁMKA 1: Například červen 2002 je uveden jako 2002-06. POZNÁMKA 2: Synonymem pro „datum spotřeby“ je „spotřebujte do“.	Prodejní balíček: • Všechny sterilní Sterilní balení: • Všechny sterilní
	Číslo pacienta	7000-2610	Označuje jedinečné číslo spojené s jednotlivým pacientem. POZNÁMKA 1: Značka hash (#) je součástí symbolu. Vedle symbolu se zobrazí číslo pacienta. POZNÁMKA 2: Používá se k označení pole nebo místa pro zadávání údajů (např. vstupní obrazovka zdravotnického prostředku nebo karta implantátu) nebo v informacích poskytovaných pacientovi.	Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Jméno pacienta	7000-3726	Udává jméno pacienta. POZNÁMKA: Používá se k označení pole nebo místa pro zadávání údajů (např. vstupní obrazovka zdravotnického prostředku nebo karta implantátu) nebo v informacích poskytovaných pacientovi.	Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Jeden pacient – vícenásobné použití	7000-3706	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit vícekrát (více postupů) u jednoho pacienta.	Prodejní balíček: • Magnet pacienta
	Webové stránky s informacemi pro pacienty	7000-3705	Označuje webovou stránku, na které může pacient získat další informace o zdravotnickém prostředku. POZNÁMKA: Slouží k označení místa, kde jsou pacientovi poskytovány informace.	Jiné: • Karta implantátu pacienta

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Identifikace pacienta	60417-5664	Označuje identifikaci údajů pacienta. POZNÁMKA: Používá se k označení pole nebo místa pro zadávání údajů (např. vstupní obrazovka zdravotnického prostředku nebo karta implantátu) nebo v informacích poskytovaných pacientovi.	Jiné: Karta implantátu pacienta
	Zdravotnické centrum nebo lékař	7001-PI PF 044	Uvedení adresy zdravotnického zařízení nebo lékaře, kde lze nalézt lékařské informace o pacientovi. POZNÁMKA 1: Vložený kříž lze odstranit nebo nahradit jiným prvkem odpovídajícím kulturním požadavkům. POZNÁMKA 2: Používá se k označení pole nebo místa pro zadávání údajů (např. vstupní obrazovka zdravotnického prostředku nebo karta implantátu) nebo v informacích poskytovaných pacientovi.	Jiné: Karta implantátu pacienta
	Zdravotnický prostředek	5.7.7	Označuje položku jako zdravotnický prostředek.	Prodejní balíček: - Všechny produkty Sterilní balení: - Všechny produkty
	Jedinečný identifikátor prostředku	5.7.10	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.	Prodejní balíček: - Všechny produkty Sterilní balení: - Všechny produkty

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Datum	7000-5662	K určení data, kdy byly informace zadány nebo kdy byl lékařský zákrok proveden. POZNÁMKA: Používá se k označení pole nebo místa pro zadávání údajů (např. vstupní obrazovka zdravotnického prostředku nebo karta implantátu) nebo v informacích poskytovaných pacientovi.	Jiné: Karta implantátu pacienta
	Číslo modelu	7000-6050	K určení čísla modelu nebo čísla typu produktu.	Prodejní balíček: - Všechny produkty Sterilní balení: - Všechny sterilní Jiné: - Karta implantátu pacienta
	Datum výroby a země výroby	7000-6049 Poznámka: jeden kombinovaný symbol se používá jako povolený V IEC 60417.	K identifikaci země výroby produktů. Při použití tohoto symbolu je uveden dvoupísmenný kód země definovaný v normě ISO 3166-1. Při použití tohoto symbolu se „CC“ nahrazuje buď dvoupísmenným kódem země, nebo třípísmenným kódem země definovaným v normě ISO 3166-1. Vedle tohoto symbolu může být uvedeno datum výroby. POZNÁMKA: Ne všechny orgány s příslušnou pravomocí uznávají tyto dvoupísmenné nebo třípísmenné kódy zemí uvedené v normě ISO 3166-1.	Prodejní balíček: - Všechny produkty Sterilní balení: - Všechny sterilní

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
REF	Katalogové číslo	7000-2493	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. POZNÁMKA: Synonyma pro „katalogové číslo“ jsou „referenční číslo“ a „číslo opakované objednávky“.	
STERILE	Sterilní	7000-2499	Zařízení je dodáváno sterilní.	Prodejní balení: • Všechny sterilní Sterilní balení: • Všechny sterilní
STERILE VH202	Sterilizováno pomocí odpařeného peroxidu vodíku	5.2.10	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí odpařeného peroxidu vodíku. POZNÁMKA 1: Tento symbol lze použít k označení, že výrobek byl podroben procesům s peroxidem vodíku v parní fázi. POZNÁMKA 2: Použití tohoto symbolu v Evropě je vysvětleno v normě EN 556-1, v bodě 4.1 a související poznámce.	Prodejní balíček: • Všechny výrobky, pokud jsou sterilizovány peroxidem vodíku Sterilní balení: • Všechny výrobky, pokud jsou sterilizovány peroxidem vodíku

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	7000-2501	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu	Prodejní balíček: - Všechny výrobky, pokud jsou sterilizovány pomocí ethylenoxidu Sterilní balení: - Všechny výrobky, pokud jsou sterilizovány pomocí ethylenoxidu
	Jednosložkový sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	7000-3708	Označuje jednosložkový sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř POZNÁMKA 1: Ochranný obal umístěný uvnitř sterilního bariérového systému je navržen tak, aby zabránil poškození obsahu nebo pomohl při vystavení aseptickému prostředí. Neposkytuje mikrobiální bariéru pro zachování sterility. POZNÁMKA 2: Další informace o sterilních bariérových systémech naleznete v normách ISO 11607-1 a ISO 11607-2.	Sterilní balení: Všechny sterilní
	Dovozce	7000-3725	Označuje subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do příslušné země.	Prodejní balíček: - Všechny produkty Návod k použití: - Všechny produkty

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	5.1.2	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. POZNÁMKA 1: Tento symbol se používá k označení informací, které jsou vyžadovány v Evropském společenství / Evropské unii. POZNÁMKA 2: Další pokyny lze nalézt v normách EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 a ISO 18113-5. POZNÁMKA 3: Pokud stejný odpovědný subjekt označuje více symbolů (tj. zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, překladatele nebo přebalení), název a adresa se nemusí opakovat.	Prodejní balíček: • Všechny produkty Návod k použití: • Všechny produkty
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	5.1.2	Označuje autorizovaného zástupce pro Švýcarsko.	Prodejní balíček: • Všechny produkty Návod k použití: • Všechny produkty
	Omezení vlhkosti	7000-2620	Udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	Prodejní balíček: • Programmer • Snímací a programovací modul Wand
	Nepyrogní	7000-2724	Označuje zdravotnický prostředek, který není pyrogenní.	Prodejní balíček: • Všechny implantovatelné Sterilní balení: • Všechny implantovatelné

ISO 15223-1:2021

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Výrobce	7000-3082	Označuje výrobce zdravotnického prostředku. POZNÁMKA 1: Tento symbol se používá k označení informací, které jsou vyžadovány v Evropě a mohou být vyžadovány i jinými orgány s příslušnou pravomocí. POZNÁMKA 2: Pro použití v Evropě je úplná definice „výrobce“ uvedena v nařízeních EU 2017/745 a 2017/746. Jiné jurisdikce mohou mít své jedinečné definice. POZNÁMKA 3: Datum výroby, jakož i jméno a adresa výrobce mohou být spojeny do jednoho symbolu.	Prodejní balíček: • Všechny produkty Sterilní balení: • Všechny produkty Návod k použití: • Všechny produkty Jiné: • Karta implantátu pacienta

ISO 7000 a IEC 60417

Zahrnuje symboly registrované v řadě ISO 7000 nebo IEC 60417 a souvisejících normách, které také nejsou zahrnuty v ISO 15223-1.

ISO 7000 a IEC 60417				
Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Odpadkový koš nebo popelnice nebo koš na odpadky + Obecné zákazová značka = Nevyhazujte pryč	7000- PI PF 027 + 7010- P001	K označení nádoby pro ukládání odpadků, smetí nebo odpadu, který se vyhazuje. + K označení zakázané činnosti. Neprovádění činnosti uvedené v doplňkovém znaku. = V kombinaci s normou ISO 7000 symbol pro označení, že uživatel by neměl materiál vyhazovat.	Jiné: Karta implantátu pacienta
	Místo uchycení	7000- 2069	Místo na stroji nebo vybavení, které slouží k uchycení nebo zajištění stroje nebo vybavení, aby při přepravě nedocházelo k jeho pohybu. [Bylo použito k identifikaci komponenty použité k přisvorkování vodiče během implantace.]	Prodejný balíček: - Vodič - Sada příslušenství
	Nestandardní otvor konektoru	7000- 3067	K identifikaci nestandardní zdířky konektoru na defibrilátoru. [Bylo použito k identifikaci skutečnosti, že kolík vodiče a zdířka generátoru impulzů neodpovídají žádnému standardnímu konektoru.]	Prodejný balíček: - Generátor - Vodič

ISO 7000 a IEC 60417

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Implantovatelný prostředek	7000-3045	Identifikace implantovatelného prostředku. [Bylo použito na prodejní balíček k identifikaci implantovatelného pulzního generátoru.] [Bylo použito na kartu implantátu pro pacienta k identifikaci implantovatelného pulzního generátoru a vodiče.]	Prodejní balíček: • Generátor Jiné: • Karta implantátu pacienta
	Jednotka balení + Směrová šipka = Následují položky jednotky balení	7000-2794 7001-PI PF 030	K uvedení počtu kusů v balení. + K označení směru pohybu osob. Používá se pouze ve spojení s jinými symboly. = V kombinaci s normou ISO 7000 symbol pro označení jednotky balení. položky následují za symbolem.	Prodejní balíček: • Všechna neprůhledná balení
	Momentový klíč pro implantovatelný pulzní generátor	7000-3077	K označení momentového klíče sloužícího k připojení vodiče k implantovatelnému pulznímu generátoru.	Prodejní balíček: • Generátor • Sada příslušenství
	Otevřete zde	7000-3079	K označení místa, kde lze balení otevřít, a k označení způsobu jeho otevření.	Sterilní balení: • Všechny sterilní
	Baterie, obecně	60417-5001B	Zdroj napětí z primární nebo sekundární baterie.	Prodejní balíček: • Snímací a programovací modul Wand (M201)

ISO 7000 a IEC 60417

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Orientace článku	60417-5002	Označuje vlastní držák baterie a označuje orientaci článku (nebo článků) uvnitř držáku baterie [přidaný text také ukazuje negativní pól a typ baterie].	Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000), baterie součást
	Pohotovostní režim	60417-5009	Vypínač nebo poloha vypínače, pomocí kterého se zapíná část vybavení a uvádí se do pohotovostního stavu. Také označuje ovládací prvek, pomocí kterého se zařízení přepíná do režimu nízké spotřeby energie nebo který indikuje, že zařízení již v tomto režimu je. Každý režim spotřeby energie může být indikován odpovídající barvou.	Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000) • Programmer
	Použitá část typu BF	60417-5333	Použitá část typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.	Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000)
	Kontrola baterie	60417-5546	Ovládací prvek pro kontrolu stavu primární nebo sekundární baterie nebo pro označení indikátoru stavu baterie	Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000)

ISO 7000 a IEC 60417

Symbol	Název	Číslo	Definice	Místo použití
	Paměťový disk	60417-5884	Paměťové disky typu kazety [zajišťují další paměť v úložišti].	Prodejný balíček: SW + počítač (v případě samostatného média)
	Diskové médium	60417-5986	Diskové médium	Prodejný balíček: SW + média (samostatně)
	PC	60417-6234	Osobní počítač	Prodejný balíček: Programmer
	Přístroj s permanentním magnetem s pohyblivou cívkou	60417-6267	Přístroj, který funguje pomocí interakce magnetického pole způsobeného proudem v pohyblivé cívce s polem nehybného permanentního magnetu.	Prodejný balíček: Magnet pacienta

Jiné zdroje

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
RxOnly R_x	Prohlášení o předepisování	21 CFR 801.109(c)	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo objednávku lékaře.	Prodejní balíček: - Všechny produkty kromě výzkumných produktů Návod k použití: - Všechny produkty kromě M220
	OEEZ	EN 50419	Nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu.	Prodejní balíček: - Snímací a programovací modul Wand - Programmer Prostředek: - Snímací a programovací modul Wand (M2000)

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
CE	Značka CE	Evropské směrnice a nařízení o zdravotnických prostředcích	Označuje shodu se zásadními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými směrnicemi EU. V závislosti na klasifikaci výrobku může být požadováno, aby bylo přiloženo číslo Notifikované osoby. Na návodu k použití, lze použít s rokem, pokud nejsou informace uvedeny jiným způsobem.	Prodejný balíček: - Všechny komerční produkty Sterilní balení: - Všechny komerční produkty Návod k použití: - Všechny komerční produkty
 	Podmíněně bezpečný pro MR	ASTM F2503-20	Doporučená ikona ASTM Spojeno s předmětem, který ve specifikovaném prostředí MRI, za jasně daných podmínek použití prokazatelně nepředstavuje žádná známá rizika.	Prodejný balíček: - Generátor - Vodič Jiné: - Karta implantátu pacienta

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
	Nebezpečný pro MR	ASTM F2503-20	Doporučená ikona ASTM Spojeno s výrazem ASTM NEBEZPEČNÝ PRO MR	Prodejní balíček: • Snímací a programovací modul Wand • Programmer • Magnet pacienta Prostředek: • Snímací a programovací modul Wand (M2000)
	Směrnice RoHS pro Čínu	SJ/T 11364-2014	Označuje, že tento elektronický a elektrický výrobek obsahuje určité nebezpečné látky a může být bezpečně používán během doby používání z hlediska ochrany životního prostředí (EPUP), jak je definováno v SJ/T 11364-2014, a měl by být po uplynutí doby používání z hlediska ochrany životního prostředí zařazen do recyklačního systému. Zakroužkovaná číslice 10 označuje EPUP na 10 let.	Prodejní balíček: • Snímací a programovací modul Wand (M201)

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
	Směrnice RoHS pro Čínu	SJ/T 11364-2014	Označuje, že tento elektronický a elektrický výrobek neobsahuje žádné nebezpečné látky a jedná se o ekologický výrobek šetrný k životnímu prostředí, který lze po vyřazení recyklovat a neměl by být náhodně vyřazen.	Prodejní balíček: - Snímací a programovací modul Wand (M2000) Prostředek: - Snímací a programovací modul Wand (M2000)
GMDN: 34210	Systém elektrické stimulace bloudivého nervu proti záchvatům a pro psychiatrickou terapii	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Sada sterilních prostředků napájených bateriemi, která jsou určena k periodické elektrické stimulaci bloudivého nervu za účelem kontroly záchvatů a/nebo léčby příznaků psychiatrických poruch (např. deprese). Stimulace bloudivého nervu (VNS) se provádí prostřednictvím generátoru pulzů, který se obvykle implantuje do přední stěny hrudníku, a vodičů, které vedou podkožně do místa, kde jsou jejich elektrody implantovány kolem levého bloudivého nervu. Systém lze po implantaci naprogramovat externě.	Prodejní balíček: - Generátor (VNS Therapy) - Sada příslušenství Sterilní balení: - Generátor (VNS Therapy) - Sada příslušenství

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
GMDN: 44077	Programmer systému elektrické stimulace bloudivého nervu	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Prostředek určený k neinvazivní změně jednoho nebo více provozních parametrů (programů) implantovaného stimulatoru používaného ke stimulaci bloudivého nervu (VNS). Je schopen číst parametry uložené v implantovaném prostředku a poskytovat historické a/nebo aktuální informace o výkonu prostředku. Prostředek je obvykle elektronický snímací a programovací modul Wand s komunikační anténou, který se připojuje k portu osobního počítače (PC) se speciálním softwarem. Počítač pak bude řídit elektroniku snímacího a programovacího modulu Wand, který bude komunikovat s implantovaným stimulačním systémem.	Prodejní balíček: - Programmer - Snímací a programovací modul Wand
GMDN: 44041	Systém elektrické stimulace bloudivého nervu	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Implantovatelný drát izolovaný nevodivým materiálem s výjimkou elektrody (elektrod), určený k elektrickému spojení mezi generátorem impulsů a bloudivým nervem pro stimulaci bloudivého nervu (VNS).	Prodejní balíček: - Vodič Sterilní balení: - Vodič
GMDN: 35950	Tunelátor pro vaskulární štěp	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Dlouhý chirurgický nástroj používaný k tunelování umělého průchodu podél roviny vaskulární tkáně za účelem vytvoření spojovacího kanálu, obvykle pro zavedení vaskulárního štěpu nebo vaskulární protězy. Může mít různé provedení, ale v zásadě se jedná o dlouhou, kulatou, tuhou tyč, která se na distálním konci zužuje do zaobleného bodu a na proximálním konci má rukojeť, která umožňuje chirurgovi vyvinout potřebný tlak a manipulaci k protlačení přes tělesnou tkáň. Obvykle je vyroben z vysoce kvalitní nerezové oceli a případně dalších materiálů pro rukojeť, která může být odnímatelná. Jedná se o prostředek pro opakované použití.	Prodejní balíček: - Tunelátor Sterilní balení: - Tunelátor

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
GMDN: 57996	Ovládací magnet implantovatelného stimulátoru	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Ruční nesterilní magnetický prostředek určený k tomu, aby jím pacient zapínal a vypínal implantovaný stimulátor (např. neurostimulátor, který lze ovládat silnou vnější magnetickou silou). Obvykle se skládá z malého přenosného magnetu (např. stronciového feritu) potaženého epoxidovou pryskyřicí, který může pacient nosit v kapse nebo kabelce (peněženke), aby měl k němu pohodlný přístup. Pacient jej přiloží ke kůži přímo nad místo implantovaného stimulátoru a otáčí jím podle pokynů výrobce tak, aby působil na stimulátor. Jedná se o prostředek pro opakované použití.	Prodejný balíček: • Magnet pacienta
GMDN: 60824	Systém elektrické stimulace bloudivého nervu pro kardioterapii	Databáze globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)	Sada sterilních prostředků napájených bateriemi, která jsou určena k aplikaci periodických stimulů na bloudivý nerv jako léčba srdečního selhání. Stimulace bloudivého nervu (VNS) se provádí pomocí generátoru pulzů, který se obvykle implantuje do přední stěny hrudníku, a vodiče, který vede podkožně k elektrodě kolem pravého a/nebo levého bloudivého nervu. Může mít intrakardiální snímací elektrodu implantovanou do srdeční komory, která slouží jako snímač srdeční frekvence pro zpětnou kontrolu nervové stimulace.	Prodejný balíček: • Generátor (autonomní regulační terapie) Sterilní balení: • Generátor (autonomní regulační terapie)

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
EMDN: J020301	Implantovatelné pulzní generátory	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Implantovatelné neurostimulátory pro farmakorezistentní epilepsii bez chirurgické léčby	Prodejní balení: • Generátor (VNS Therapy Epilepsy) Sterilní balení: • Generátor (VNS Therapy Epilepsy) Jiné: • Karta implantátu pacienta
EMDN: J020302	Vodiče	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Neurostimulační vodiče vagového nervu	Prodejní balení: • Vodič Sterilní balení: • Vodič Jiné: • Karta implantátu pacienta
EMDN: J020380	Balení příslušenství – magnet pro pacienty	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Neurostimulační vodiče vagového nervu – příslušenství	Prodejní balení: • Sada příslušenství • Magnet pacienta Sterilní balení: • Sada příslušenství

Jiné zdroje				
Symbol	Název	Zdroj	Definice	Místo použití
EMDN: J020399	Implantovatelné pulzní generátory – jiné	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Neurostimulační vodiče vagového nervu – jiné	Prodejní balení: • Generátor (VNS Therapy Depression) Sterilní balení: • Generátor (VNS Therapy Depression) Jiné: • Karta implantátu pacienta
EMDN: J020701	Modul Wand a software	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Programátory neurostimulátorů	Prodejní balení: • Programmer • Snímací a programovací modul Wand
EMDN: N02800208	Tunelátor	Databáze evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Jednorázové tunelátory	Prodejní balení: • Tunelátor Sterilní balení: • Tunelátor

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

USA	https://www.fda.gov
Austrálie	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Velká Británie	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en