







# LivaNova® Neuromodulation

## Symboler og definitioner

August 2018



### ISO 7000 Grafiske symboler til brug på udstyret – registrerede symboler

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Forsigtig	0434B	Det er nødvendigt at være forsigtig, når brugeren anvender apparatet eller kontrolenheden tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller hvis den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå negative konsekvenser.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Brugervejledning:</b> ■ Alle produkter
	Temperaturgrænse	0632	Maksimal og minimal temperaturgrænse, som produktet skal opbevares, transporteres eller anvendes ved.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Brugervejledning:</b> ■ Alle produkter
	Må ikke genbruges	1051	Produktet er kun til engangsbrug og må ikke anvendes mere end én gang, f.eks. på pakker med medicinsk engangsudstyr.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle sterile <b>Steril pakke:</b> ■ Alle sterile
	Brugervejledning og driftsinstruktioner	1641	Det sted, hvor brugervejledningen opbevares, eller for at identificere oplysninger, der vedrører driftsinstruktionerne.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Steril pakke:</b> ■ Alle produkter <b>Anordning:</b> ■ Wand
	Fastgørelsespunkt	2069	Det sted på maskinen eller udstyret, der bruges til at fastgøre eller sikre maskinen eller udstyret med henblik på at undgå bevægelse under transport.	<b>Salgspakke:</b> ■ Ledning ■ Tilbehørspakke <b>Steril pakke:</b> ■ Ledning ■ Tilbehørspakke
	Partikode	2492	Producentens parti- eller lotkode	<b>Salgspakke:</b> ■ Tunneler ■ Tilbehørspakke ■ Patientsæt <b>Steril pakke:</b> ■ Tunneler ■ Tilbehørspakke
	Fremstillingsdato	2497	Den dato, hvor et produkt er fremstillet.  (2017: Udsiftet af IEC 60417-6049 på Cyberonics/LivaNova-neuromodulationsprodukter).	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Steril pakke:</b> ■ Alle sterile




**ISO 7000**  
**Grafiske symboler til brug på udstyret – registrerede symboler**

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Serienummer	2498	Producentens serienummer.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + computer</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul> <b>Anordning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + computer</li> </ul>
	Steril	2499	Anordningen leveres steril.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle sterile</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle sterile</li> </ul>
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	2606	Anordningen må ikke bruges, hvis den pakke, der indeholder anordningen, er beskadiget, f.eks. Emballagen til medicinsk udstyr.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul>
	Seneste anvendelsesdato	2607	Anordningen må ikke bruges efter den dato, der er angivet ud for symbolet, f.eks. på medicinsk udstyr eller dets emballage.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle sterile</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle sterile</li> </ul>
	Patientnummer	2610	Kontrollen eller indikatoren for patientnummeret, f.eks. for at identificere det sted, hvor patientens nummer eller id-kode findes eller kan indtastes.	<b>Andet:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkort</li> </ul>
	Fugtbegrænsning	2620	Den acceptable øvre og nedre grænse for relativ luftfugtighed for transport og opbevaring.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle sterile</li> </ul>
	Ikke-pyrogen	2724	Produktet er ikke-pyrogen.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implanterbare</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implanterbare</li> </ul>
	Emballageenhed	2794	Antallet af elementer i emballagen.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul>
	Implanterbar enhed	3045	Implanterbar enhed.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul>
	Ikke-standardiseret stikåbning	3067	En ikke-standardiseret stikåbning på [anordningen].	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul>





**ISO 7000**  
**Grafiske symboler til brug på udstyret – registrerede symboler**

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Momentnøgle til implanterbar generator	3077	Momentbegrænsningsnøglen, der bruges til at slutte en ledning til den implanterbare generator.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Tilbehørspakke</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Tilbehørspakke</li> </ul>
	Producent	3082	Producenten af et produkt. Dette symbol skal bruges til alle formål for at differentiere det fra ISO 7000-2497.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul> <b>Steril pakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul> <b>Brugervejledning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul>









**ISO 7001**  
**Grafiske symboler – offentlige informationssymboler**

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Retningspil	PI PF 030	For at angive retningen for personers bevægelser.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul>
	Sundhedsklinik eller læge	PI PF 044	For at angive placeringen for en klinik, hvor der tilbydes sundhedsydelser.	<b>Andet:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkort</li> </ul>
	Må ikke smides ud	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	For at angive en beholder til affald, der smides ud.  Skilt med generelt forbud  Et kombineret symbol til at angive, at brugeren ikke skal smide materialet ud.	<b>Andet:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkort</li> </ul>


**IEC 60417**  
**Grafiske symboler til brug på udstyret**

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Batteri, generelt	5001B	Strømforsyningen efter primært eller sekundært batteri.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand (M201)</li> </ul>
	Battericellens placering	5002	Selve batteriholderen og til identifikation af celle(r) inden i batteriholderen (den tilføjede tekst viser også negativ type og batteritype).	<b>Anordning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand (M2000), batterirum</li> </ul>
	Standby	5009	Kontakten eller kontaktens position, som bruges til at tænde en del af udstyret for at sætte det i standbytilstand og for at kunne identificere kontrollen til at skifte til eller angive tilstanden for lavt strømforbrug. Hver af de forskellige strømforbrugstilstande kan være angivet ved hjælp af en tilsvarende farve.	<b>Anordning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>
	Type BF-anvendt del	5333	En type BF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1	<b>Anordning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>





**IEC 60417**  
**Grafiske symboler til brug på udstyret**

Symbol	Navn	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	Batterikontrol	5546	En kontrol for at tjekke tilstanden for et primært eller sekundært batteri eller for at identificere indikatoren for batteriets tilstand.	<b>Anordning:</b> ■ Wand (M2000)
	Dato	5662	Den kontrol, der bruges til at vælge og angive datoen.	<b>Andet:</b> ■ Implantatkort
	Datadisk	5884	Datadisketter af kassettypen (giver yderligere lagringskapacitet)	<b>Salgspakke:</b> ■ SW + computer
	Diskmedie	5986	Diskmedie	<b>Salgspakke:</b> ■ SW + medie (alene)
	Fremstillingsland + fremstillingsdato	6049	Fremstillingsland.  Bruges også til at angive fremstillingslandet, når dette tillades i henhold til ISO 60417, når det er anbragt ved siden af fremstillingsdatoen.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Steril pakke:</b> ■ Alle sterile
	Modelnummer	6050	Til identifikation af et produkts modelnummer eller typenummer. I forbindelse med anvendelsen af dette symbol skal produktets modelnummer eller typenummer ledsage dette symbol.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Steril pakke:</b> ■ Alle sterile
	Pc	6234	Computer	<b>Salgspakke:</b> ■ SW + computer
	Drejespoleinstru- ment med permanent magnet	6267	Det instrument, der fungerer via magnetfeltets interaktion på grund af strøm i en drejespole med feltet fra en fastgjort permanent magnet.	<b>Salgspakke:</b> ■ Patientsæt

**Andre kilder**

Symbol	Navn	Kilde	Nummer	Definition	Anvendelsessted
<b>RxOnly</b>	Recepterklæring	21 CFR 801.109(c)	Ikke relevant	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter undtagen undersøgelsesprodukter <b>Brugervejledning:</b> ■ Alle produkter undtagen M220
	Autoriseret repræsentant i Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab – en naturlig eller juridisk person, der er etableret i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS, inklusive EU og EFTA), og som efter at være udtrykkeligt udvalgt af en ikke-europæisk producent agerer på egne vegne i forhold til at udføre bestemte opgaver, der er påkrævet i henhold til de relevante direktiver.	<b>Salgspakke:</b> ■ Alle produkter <b>Brugervejledning:</b> ■ Alle produkter

Andre kilder

Symbol	Navn	Kilde	Nummer	Definition	Anvendelsessted
	WEEE	EN 50419	Ikke relevant	Må ikke bortskaffes via usorteret husholdningsaffald	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + computer</li> </ul> <b>Brugervejledning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + computer</li> </ul>
	CE-mærke	90/385/EØS	Ikke relevant	Angiver overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav, som er anført i EU-direktiver	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter undtagen undersøgelsesprodukter</li> </ul> <b>Brugervejledning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle produkter</li> </ul>
	MR-kompatibel under visse betingelser	ASTM F2503-08	Ikke relevant	ASTM-anbefalet ikon, som er tilknyttet en genstand, der er påvist til ikke at udgøre nogen kendt fare i et specificeret MR-miljø under specificerede betingelser for brug.	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ IGP</li> </ul> <b>Andet:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkort</li> </ul>
	ikke MR-sikker	ASTM F2503-08	Ikke relevant	ASTM-anbefalet ikon, som er tilknyttet ASTM-terminen Ikke MR-sikker	<b>Salgspakke:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + computer</li> </ul> <b>Anordning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>

## USA



**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA

**Telefon**

+1.281.228.7200  
1.800.332.1375 (USA/Canada)

**Fax**

+1.281.218.9332

**DØGNSUPPORT**

**Telefon**

1.866.882.8804 (USA/Canada)  
+1.281.228.7330 (Hele verden)

## UDEN FOR USA



**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM

**Telefon**

+32.2.720.95.93

**Fax**

+32.2.720.60.53

**DØGNSUPPORT**

**Telefon**

+1.281.228.7330 (Hele verden)

## INTERNET

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, Storbritannien.  
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova er et registreret amerikansk varemærke tilhørende LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, og AspireSR og SenTiva er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker er muligvis også registrerede eller anmeldte.