








# LivaNova® Neuromodulation






## Symbole und Definitionen

August 2018




### ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Vorsicht	0434B	Vorsicht ist geboten bei der Bedienung bzw. Kontrolle des Gerätes in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, bzw. die aktuelle Situation erfordert die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Gebrauchsanweisung:</b> ■ Alle Produkte
	Temperaturbegrenzung	0632	Obere und untere Grenzwerte für die Temperatur, bei der der Artikel zu lagern, zu transportieren oder zu verwenden ist.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Gebrauchsanweisung:</b> ■ Alle Produkte
	Nicht wiederverwenden	1051	Der Artikel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht mehr als einmal verwendet werden. Symbol befindet sich beispielsweise auf Verpackungen von medizinischen Einmalprodukten.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Sterilprodukte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Sterilprodukte
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung	1641	Der Ort, an dem die Gebrauchsanweisung aufbewahrt wird, oder zur Identifikation von Informationen, die sich auf die Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung beziehen.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Gerät:</b> ■ Wand
	Zurrpunkt	2069	Der Punkt an Maschinen oder Ausrüstungen, an dem die Maschine bzw. Ausrüstung verzurrt oder gesichert werden kann, um ein Bewegen während des Transports zu vermeiden.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Elektrode ■ Zubehörsatz <b>Sterilverpackung:</b> ■ Elektrode ■ Zubehörsatz
	Chargencode	2492	Der Chargen- oder Los-Code des Herstellers	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Tunnelierstab ■ Zubehörsatz ■ Patientenkit <b>Sterilverpackung:</b> ■ Tunnelierstab ■ Zubehörsatz
	Herstellungsdatum	2497	Das Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde.  [2017: Auf Neuromodulationsprodukten von Cyberonics/ LivaNova ersetzt durch IEC 60417-6049.]	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Sterilprodukte




**ISO 7000**  
**Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole**

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Seriennummer	2498	Die Seriennummer des Herstellers.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Elektrode</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + Computer</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Elektrode</li> </ul> <b>Gerät:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Elektrode</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + Computer</li> </ul>
	Steril	2499	Das Produkt wird steril geliefert.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Sterilprodukte</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Sterilprodukte</li> </ul>
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	2606	Das Produkt darf bei Beschädigung seiner Umverpackung nicht verwendet werden; wird z. B. auf der Verpackung von Medizinprodukten verwendet.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul>
	Verwendbar bis	2607	Das Produkt sollte nach dem hinter dem Symbol angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden; wird beispielsweise auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung verwendet.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Sterilprodukte</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Sterilprodukte</li> </ul>
	Patientennummer	2610	Kennzeichnung für die Patientennummer, um beispielsweise den Ort zu identifizieren, am dem die Patientennummer oder der Identifikationscode gefunden oder eingegeben werden kann.	<b>Sonstige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkarte</li> </ul>
	Zulässiger Luftfeuchtebereich	2620	Die zulässigen oberen und unteren Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit während des Transports und der Lagerung.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Sterilprodukte</li> </ul>
	Nicht pyrogen	2724	Das Produkt ist nicht pyrogen.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implantierbaren Produkte</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implantierbaren Produkte</li> </ul>
	Verpackungseinheit	2794	Die Stückzahl in der Verpackung.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul>
	Implantierbares Gerät	3045	Implantierbares Gerät.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul> <b>Sterilverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul>



**ISO 7000**  
**Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole**

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Nicht standardmäßige Steckverbindung	3067	Eine nicht standardmäßige Steckverbindung am [Gerät]	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Generator ■ Elektrode <b>Sterilverpackung:</b> ■ Generator ■ Elektrode
	Drehmomentschlüssel für implantierbaren Impulsgenerator	3077	Der Drehmomentschlüssel, der verwendet wird, um eine Elektrode mit dem implantierbaren Impulsgenerator zu verbinden.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Generator ■ Zubehörsatz <b>Sterilverpackung:</b> ■ Generator ■ Zubehörsatz
	Hersteller	3082	Der Hersteller eines Produktes. Dieses Symbol sollte stets als ausgefülltes Symbol verwendet werden, um eine Unterscheidung zu ISO 7000-2497 deutlich zu machen.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Gebrauchsanweisung:</b> ■ Alle Produkte











**ISO 7001**  
**Graphische Symbole zur Information der Öffentlichkeit**

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Richtungspfeil	PI PF 030	Hinweis auf die Richtung des Fluchtweges.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte
	Gesundheitszentrum oder Arzt	PI PF 044	Hinweis auf den Standort einer Einrichtung, die medizinische Hilfe anbietet.	<b>Sonstige:</b> ■ Implantatkarte
	Nicht wegwerfen	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Hinweis auf einen Behälter für die Entsorgung von Abfall oder Müll.  Allgemeines Verbotssymbol  Kombiniertes Symbol, das signalisiert, dass der Benutzer das Material nicht wegwerfen darf.	<b>Sonstige:</b> ■ Implantatkarte

**IEC 60417**  
**Graphische Symbole für Betriebsmittel**

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Batterie, allgemein	5001B	Energieversorgung durch primäre oder sekundäre Batterie.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Wand (M201)
	Ausrichtung der Batteriezelle	5002	Der Batteriehalter selbst und der Hinweis auf die Ausrichtung der Zelle(n) innerhalb des Batteriehalters [zusätzlicher Text verweist auf den Minuspol und den Batterietyp].	<b>Gerät:</b> ■ Wand (M2000), Batteriefach

**IEC 60417**  
**Graphische Symbole für Betriebsmittel**

Symbol	Bezeichnung	Nummer	Definition	Verwendung auf
	Standby	5009	Der Schalter bzw. die Schalterposition, über die Teile der Ausrüstung in den Standby-Modus geschaltet werden, und der Hinweis auf das Steuerelement, um auf einen geringeren Energieverbrauch umzuschalten bzw. diesen anzuzeigen. Der jeweilige Status des Energieverbrauchs kann über eine entsprechende Farbe angezeigt werden.	<b>Gerät:</b> ■ Wand
	Anwendungsteil vom Typ BF	5333	Ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1	<b>Gerät:</b> ■ Wand
	Batterietest	5546	Ein Steuerelement zur Prüfung des Ladezustands einer primären oder sekundären Batterie oder der Hinweis auf die Anzeige zum Batterieladezustand.	<b>Gerät:</b> ■ Wand (M2000)
	Datum	5662	Das Steuerelement, über das das Datum eingestellt und angezeigt werden kann.	<b>Sonstige:</b> ■ Implantatkarte
	Speichermedium	5884	Speichermedien im Speicherkartenformat [zusätzliche Speicherkapazität]	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ SW + Computer
	Disc-Medium	5986	Disc-Medium	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ SW + Medium (allein)
	Herstellungsland + Herstellungsdatum	6049	Herstellungsland.  Wird gemäß ISO 60417 auch in Verbindung mit dem Herstellungsdatum verwendet.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Sterilprodukte
	Modellnummer	6050	Hinweis auf die Modell- oder Typnummer eines Produkts. Die Angabe der Modell- oder Typnummer des Produkts sollte in Verbindung mit diesem Symbol erfolgen.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Alle Produkte <b>Sterilverpackung:</b> ■ Alle Sterilprodukte
	PC	6234	Personal Computer	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ SW + Computer
	Drehspule im Feld eines Permanentmagneten	6267	Die Ausrüstung, deren Betrieb auf der Interaktion des Magnetfeldes aufgrund des Stromflusses in einer Drehspule im Magnetfeld eines festen Permanentmagneten basiert.	<b>Verkaufsverpackung:</b> ■ Patientenkit

## Sonstige Quellen

Symbol	Bezeichnung	Quelle	Nummer	Definition	Verwendung auf
RxOnly	Symbol für verschreibungspflichtige Arzneimittel	21 CFR 801.109(c)	–	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte, mit Ausnahme von Produkten in der Erprobung</li> </ul> <b>Gebrauchsanweisung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte, mit Ausnahme von M220</li> </ul>
	Bevollmächtigter Vertreter in Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft – eine im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR, einschließlich EU und EFTA) ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem nicht-europäischen Hersteller ausdrücklich bevollmächtigt wurde, in seinem Namen bestimmte Pflichten und Formalitäten zu erfüllen, die mit den geltenden Richtlinien verbunden sind.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul> <b>Gebrauchsanweisung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul>
	WEEE	EN 50419	–	Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + Computer</li> </ul> <b>Gebrauchsanweisung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + Computer</li> </ul>
	CE-Zeichen	90/385/EWG	–	Weist auf die Konformität mit den wichtigsten Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in europäischen Normen hin	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte, mit Ausnahme von Produkten in der Erprobung</li> </ul> <b>Gebrauchsanweisung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle Produkte</li> </ul>
	Bedingt MR-sicher	ASTM F2503-08	–	Vom ASTM-Standard empfohlenes Symbol für eine Komponente, die in einer MRT-Umgebung unter bestimmten Bedingungen nachweislich mit keinen bekannten Gefahren verbunden ist.	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ IGP</li> </ul> <b>Sonstige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantatkarte</li> </ul>
	MR-unsicher	ASTM F2503-08	–	Vom ASTM-Standard empfohlenes Symbol für MR-UNSICHERE Komponenten	<b>Verkaufsverpackung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + Computer</li> </ul> <b>Gerät:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>

## USA



**LivaNova USA, Inc.**

100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA

**Tel.**

+1.281.228.7200  
1.800.332.1375 (USA/Kanada)

**Fax**

+1.281.218.9332

### RUND UM DIE UHR VERFÜGBARER KUNDENDIENST

**Tel.**

1.866.882.8804 (USA/Kanada)  
+1.281.228.7330 (Weltweit)

## AUßERHALB DER USA



**LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM

**Tel.**

+32.2.720.95.93

**Fax**

+32.2.720.60.53

### RUND UM DIE UHR VERFÜGBARER KUNDENDIENST

**Tel.**

+1.281.228.7330 (Weltweit)

## INTERNET

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

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.  
Alle Rechte vorbehalten.

LivaNova ist eine in den Vereinigten Staaten eingetragene Marke von LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, und AspireSR und SenTiva sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Marken von LivaNova USA, Inc. Pulse und Pulse Duo sind Marken von LivaNova USA, Inc. Entsprechende ausländische Marken können auch eingetragen oder angemeldet sein.