








# LivaNova® Neuromodulatie











## Symbolen en definities

Augustus 2018



ISO 7000				
Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – geregistreerde symbolen				
Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Let op	0434B	Voorzichtigheid is geboden wanneer u het apparaat gebruikt of bedient in de buurt van de plek waar het symbool is geplaatst, of voor de huidige situatie moet de gebruiker goed opletten of actie ondernemen om ongewenste consequenties te voorkomen.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Gebruiksaanwijzing:</b> ■ Alle producten
	Temperatuurlimiet	0632	Maximale en minimale temperatuurlimieten, waarbij het item mag worden opgeslagen vervoerd of gebruikt.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Gebruiksaanwijzing:</b> ■ Alle producten
	Niet hergebruiken	1051	Het item is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik en mag niet vaker dan één keer worden gebruikt, bijvoorbeeld voor verpakkingen of medische wegwerpproducten.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle steriel <b>Steriele kit:</b> ■ Alle steriel
	Gebruikershandleiding, gebruiksinstructies	1641	De locatie waar de gebruikershandleiding wordt opgeborgen of voor het herkennen van informatie die gerelateerd is aan de gebruiksinstructies.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Steriele kit:</b> ■ Alle producten <b>Apparaat:</b> ■ Wand
	Bevestigingspunt	2069	De locatie op de machine of apparatuur die wordt gebruikt om de machine of apparatuur vast te binden, zodat deze tijdens vervoer niet verplaatst.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Geleider ■ Accessoirepakket <b>Steriele kit:</b> ■ Geleider ■ Accessoirepakket
	Lotnummer	2492	Partij- of lotnummer van de fabrikant	<b>Verkoopkit:</b> ■ Tunnelaar ■ Accessoirepakket ■ Patiëntenkit <b>Steriele kit:</b> ■ Tunnelaar ■ Accessoirepakket
	Fabricagedatum	2497	De datum waarop een product is gemaakt.  [2017: Vervangen door IEC 60417-6049 op Cyberonics-/ LivaNova Neuromodulation-producten.]	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Steriele kit:</b> ■ Alle steriel

ISO 7000




Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – geregistreerde symbolen

Symbool	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Serienummer	2498	Het serienummer van de fabrikant.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Geleider</li> <li>■ Wand</li> <li>■ Software + computer</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Geleider</li> </ul> <b>Apparaat:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Geleider</li> <li>■ Wand</li> <li>■ Software + computer</li> </ul>
	Steriel	2499	Het apparaat wordt steriel geleverd.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle steriel</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle steriel</li> </ul>
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	2606	Het apparaat mag niet worden gebruikt als de verpakking van het apparaat is beschadigd, bijvoorbeeld de verpakking van medische apparaten.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle producten</li> </ul>
	Uiterste houdbaarheidsdatum	2607	Het apparaat mag niet meer worden gebruikt na de datum die bij het symbool staat, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de verpakking ervan.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle steriel</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle steriel</li> </ul>
	Patiëntnummer	2610	De controle of de indicator voor het patiëntnummer, bijvoorbeeld voor het identificeren van de plaats waar het patiëntnummer of de identificatiecode zich bevindt of kan worden ingevoerd.	<b>Overige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantaatkaart</li> </ul>
	Vochtigheidsbeperking	2620	De toegestane boven- en ondergrenzen van relatieve vochtigheid voor vervoer en opslag.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle producten</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle steriel</li> </ul>
	Pyrogeenvrij	2724	Het product is pyrogeenvrij.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implantaten</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle implantaten</li> </ul>
	Verpakkingseenheid	2794	Het aantal stuks in het pakket.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle producten</li> </ul>
	Implanteerbaar apparaat	3045	Implanteerbaar apparaat.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul>
	Niet-standaard connector-holte	3067	Een niet-standaard connectorholte op het [apparaat].	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Geleider</li> </ul> <b>Steriele kit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Geleider</li> </ul>





**ISO 7000**  
**Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – geregistreerde symbolen**

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Momentsleutel voor implanteerbare pulsgenerator	3077	De momentbeperkende sleutel die wordt gebruikt om een geleider aan te sluiten op een implanteerbare pulsgenerator.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Generator ■ Accessoirepakket <b>Steriele kit:</b> ■ Generator ■ Accessoirepakket
	Fabrikant	3082	De fabrikant van een product. Dit symbool wordt ingevuld gebruikt voor alle applicaties, ter onderscheiding van ISO 7000-2497.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Steriele kit:</b> ■ Alle producten <b>Gebruiksaanwijzing:</b> ■ Alle producten









**ISO 7001**  
**Grafische symbolen – symbolen voor openbare informatie**

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Richtingspijl	PI PF 030	Om aan te geven welke kant mensen op gaan.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten
	Centrum voor gezondheidszorg of dokter	PI PF 044	Om de locatie van een instelling waar gezondheidszorg wordt aangeboden aan te geven.	<b>Overige:</b> ■ Implantaatkaart
	Niet weggooien	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Om aan te geven waar afval kan worden weggegooid.  Algemeen verbodsteken  Een gecombineerd symbool om aan te geven dat de gebruiker het materiaal niet mag weggooien.	<b>Overige:</b> ■ Implantaatkaart


**IEC 60417**  
**Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur**

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Batterij, algemeen	5001B	De voeding door de primaire of secundaire batterij.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Wand (M201)
	Positie van cel	5002	De batterijhouder zelf en om de positionering van de cel(len) in de batterijhouder te bepalen [toegevoegde tekst geeft ook negatief en batterijtype weer].	<b>Apparaat:</b> ■ Wand (M2000), batterijvak
	Stand-by	5009	De schakelaar of schakelpositie waarmee een deel van het apparaat wordt ingeschakeld om het in de stand-bystand te zetten en voor het identificeren van de controle waar naartoe kan worden geschakeld of om de energiezuinige status aan te geven. Alle verschillende staten van energieverbruik kunnen worden weergegeven met een bijbehorende kleur.	<b>Apparaat:</b> ■ Wand
	BF-soort toegepast onderdeel	5333	Een BF-soort toegepast onderdeel overeenkomstig IEC 60601-1	<b>Apparaat:</b> ■ Wand






**IEC 60417**  
**Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur**

Symbol	Naam	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	Batterijcontrole	5546	Een controle van de status van een primaire of secundaire batterij of voor het identificeren van de batterijstatusindicator.	<b>Apparaat:</b> ■ Wand (M2000)
	Datum	5662	Het bedieningselement waarmee de datum wordt ingesteld en weergegeven.	<b>Overige:</b> ■ Implantaatkaart
	Geheugenkaart	5884	Cartridgeachtige geheugenkaarten [extra geheugenopslag voorzien]	<b>Verkoopkit:</b> ■ Software + computer
	Schijfmedia	5986	Schijfmedia	<b>Verkoopkit:</b> ■ Software + media (alleen)
	Land + datum van fabricage	6049	Land van fabricage.  Tevens gebruikt voor het aangeven van de fabricagedatum, zoals toegestaan in ISO 60417, wanneer deze naast de fabricagedatum staat.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Steriele kit:</b> ■ Alle steriel
	Modelnummer	6050	Voor het identificeren van het modelnummer of typenummer van een product. Bij de toepassing van dit symbool, moeten het modelnummer of het typenummer van het product samen met dit symbool worden gebruikt.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Steriele kit:</b> ■ Alle steriel
	Pc	6234	Personal computer	<b>Verkoopkit:</b> ■ Software + computer
	Beweegbare-spoelinstrument permanente magneet	6267	Het instrument dat werkt door de interactie van het magnetische veld vanwege spanning in de beweegbare spoel met het veld van een vaste permanente magneet.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Patiëntenkit

**Andere bronnen**

Symbol	Naam	Bron	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
<b>RxOnly</b>	Receptverklaring	21 CFR 801.109(c)	N.v.t.	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten, behalve onderzoeksproducten <b>Gebruiksaanwijzing:</b> ■ Alle producten, behalve M220
	Erkend vertegenwoordiger in Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, een natuurlijk of rechtspersoon die in de Europese Economische Ruimte is gevestigd (EER, met inbegrip van EU en EFTA) die, uitdrukkelijk is aangewezen door een niet-Europese fabrikant, die uit zijn naam bepaalde taken uitvoert die worden voorgeschreven door de van toepassing zijn de richtlijnen.	<b>Verkoopkit:</b> ■ Alle producten <b>Gebruiksaanwijzing:</b> ■ Alle producten

## Andere bronnen

Symbol	Naam	Bron	Nummer	Definitie	Waar gebruikt
	WEEE	EN 50419	N.v.t.	Niet afvoeren bij ongesorteerd gemeentelijk afval	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ Software + computer</li> </ul> <b>Gebruiksaanwijzing:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ Software + computer</li> </ul>
	CE-markering	90/385/EEG	N.v.t.	Geft aan dat het instrument voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidsvereisten volgens de Europese richtlijnen	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle producten, behalve onderzoeksproducten</li> </ul> <b>Gebruiksaanwijzing:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alle producten</li> </ul>
 	Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig	ASTM F2503-08	N.v.t.	ASTM aanbevolen pictogram dat verbonden is aan een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende risico's met zich meebrengt in een bepaalde MRI-omgeving en tijdens bepaald MRI-gebruik.	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ IGP</li> </ul> <b>Overige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantaatkaart</li> </ul>
	MRI-onveilig	ASTM F2503-08	N.v.t.	ASTM aanbevolen pictogram dat verbonden is aan de ASTM-term MRI-ONVEILIG	<b>Verkoopkit:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ Software + computer</li> </ul> <b>Apparaat:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>

## VERENIGDE STATEN



**LivaNova USA, Inc.**

100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA

**Telefoon**

+1.281.228.7200  
1.800.332.1375 (VS/Canada)

**Fax**

+1.281.218.9332

**24-UURS ONDERSTEUNING**

**Telefoon**

1.866.882.8804 (VS/Canada)  
+1.281.228.7330 (Wereldwijd)

## BUITEN VERENIGDE STATEN



**LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM

**Telefoon**

+32.2.720.95.93

**Fax**

+32.2.720.60.53

**24-UURS ONDERSTEUNING**

**Telefoon**

+1.281.228.7330 (Wereldwijd)

## INTERNET

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

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, Londen, Verenigd Koninkrijk.  
Alle rechten voorbehouden.

LivaNova is een gedeponeerd Amerikaans handelsmerk van LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA en AspireSR en SenTiva zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Pulse en Pulse Duo zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc. Er kunnen ook overeenkomstige buitenlandse handelsmerken gedeponeerd of in behandeling zijn.