








LivaNova® Neuromodulation










Symboler og definisjoner

August 2018




ISO 7000 Grafiske symboler som brukes på utstyr – registrerte symboler

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Forsiktig	0434B	Det må utvises forsiktighet ved bruk av utstyrsenheten eller kontrollen i nærheten av steder hvor symbolet er plassert, eller når den aktuelle situasjonen krever oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.	Salgspakning: ■ Alle produkter IFU: ■ Alle produkter
	Temperaturgrense	0632	Grenser for maksimums- og minimumstemperatur ved oppbevaring, transport og bruk av produktet.	Salgspakning: ■ Alle produkter IFU: ■ Alle produkter
	Må ikke gjenbrukes	1051	Produktet er kun beregnet for engangsbruk og må ikke brukes mer enn én gang, f.eks. på emballasjer for medisinsk engangsutstyr.	Salgspakning: ■ Alle sterile Steril pakning: ■ Alle sterile
	Operatørhåndbok, bruksanvisning	1641	Stedet hvor operatørhåndboken oppbevares, eller for å identifisere informasjon som er knyttet til bruksanvisningen.	Salgspakning: ■ Alle produkter Steril pakning: ■ Alle produkter Utstyrsenhet: ■ Wand
	Festepunkt	2069	Stedet på maskinen eller utstyret som brukes til å feste eller sikre maskinen eller utstyret for å forhindre bevegelse under transport.	Salgspakning: ■ Ledning ■ Tilbehørspakke Steril pakning: ■ Ledning ■ Tilbehørspakke
	Batchkode	2492	Produsentens batch- eller lotkode.	Salgspakning: ■ Tunneleringsinstrument ■ Tilbehørspakke ■ Pasientsett Steril pakning: ■ Tunneleringsinstrument ■ Tilbehørspakke
	Produksjonsdato	2497	Produktets produksjonsdato. [2017: Erstattet av IEC 60417-6049 på Cyberonics/ LivaNova-nevromoduleringsprodukter.]	Salgspakning: ■ Alle produkter Steril pakning: ■ Alle sterile




ISO 7000
Grafiske symboler som brukes på utstyr – registrerte symboler

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Serienummer	2498	Produsentens serienummer.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Ledning ■ Wand ■ Programvare + datamaskin Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Ledning Utstyrsenhet: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Ledning ■ Wand ■ Programvare + datamaskin
	Steril	2499	Utstyrsenheten leveres steril.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle sterile Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle sterile
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	2606	Utstyrsenheten må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, f.eks. på emballasjer for medisinske utstyrsenheter.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter
	Utløpsdato	2607	Utstyrsenheten må ikke brukes etter datoen som følger etter symbolet, f.eks. på en medisinsk utstyrsenhet eller emballasjen.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle sterile Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle sterile
	Pasientnummer	2610	Kontrollen eller indikatoren for pasientnummeret, f.eks. for å identifisere stedet hvor pasientnummeret eller ID-koden finnes eller kan legges inn.	Annet: <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantatkort
	Fuktighetsgrenser	2620	De akseptable øvre og nedre grensene for relativ fuktighet ved transport og oppbevaring.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle sterile
	Ikke-pyrogen	2724	Produktet er ikke-pyrogent.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle implanterbare Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle implanterbare
	Emballasjeeenhet	2794	Antall enheter i emballasjen.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter
	Implanterbar utstyrsenhet	3045	Implanterbar utstyrsenhet.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator













ISO 7000
Grafiske symboler som brukes på utstyr – registrerte symboler

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Ikke-standard kontakthull	3067	Ikke-standard kontakthull på [utstyrsenhet].	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Ledning Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Ledning
	Momentnøkkel for implanterbar pulsgenerator	3077	Momentnøkkelen brukes til å koble en ledning til den implanterbare pulsgeneratoren.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Tilbehørspakke Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Tilbehørspakke
	Produsent	3082	Produsenten av et produkt. Dette symbolet skal angis på alle bruksområder for å skille det fra ISO 7000-2497.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter Steril pakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter IFU: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter






ISO 7001
Grafiske symboler – offentlige informasjonssymboler

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Retningspil	PI PF 030	Angir bevegelsesretning for personer.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> ■ Alle produkter
	Helsesenter eller lege	PI PF 044	Angir plasseringen av en institusjon der helsetjenester tilbys.	Annet: <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantatkort
	Må ikke kastes	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Angir en beholder der man kan kaste søppel. Generelt forbudsskilt. Et kombinert symbol som angir at bruker ikke skal kaste materialet.	Annet: <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantatkort

IEC 60417
Grafiske symboler som brukes på utstyr

Symbol	Navn	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
	Batteri, generelt	5001B	Strømforsyning med primært eller sekundært batteri.	Salgspakning: ■ Wand (M201)
	Plassering av celle	5002	Selve batterirommet og for å identifisere plasseringen av cellen(e) i batterirommet [tilføydd tekst viser også negativ og batteritype].	Utstyrsenhet: ■ Wand (M2000), batterirom
	Standby	5009	Bryteren eller bryterposisjonen som brukes til å slå på deler av utstyret for å sette det i hvilemodus (standby), og for å identifisere kontrollen det skal skiftes til eller for å angi tilstanden av lavt strømforbruk. Hver av de ulike tilstandene av strømforbruk kan angis ved hjelp av en tilhørende farge.	Utstyrsenhet: ■ Wand
	Anvendt del, type BF	5333	En anvendt del av typen BF i samsvar med IEC 60601-1.	Utstyrsenhet: ■ Wand
	Batterikontroll	5546	En kontroll som brukes til å kontrollere tilstanden til et primært eller sekundært batteri, eller til å identifisere batteristatusindikatoren.	Utstyrsenhet: ■ Wand (M2000)
	Dato	5662	Kontrollen som stiller inn og angir datoen.	Annet: ■ Implantatkort
	Minnedisk	5884	Minnedisk av typen minnepenn [gir ekstra minnekapasitet].	Salgspakning: ■ Programvare + datamaskin
	Diskmedier	5986	Diskmedier.	Salgspakning: ■ Programvare + medier (alene)
	Produksjonsland + produksjonsdato ¹	6049	Produksjonsland. Brukes også til å angi produksjonsdato, som tillatt i ISO 60417, når det er plassert ved siden av produksjonsdatoen.	Salgspakning: ■ Alle produkter Steril pakning: ■ Alle sterile
	Modellnummer	6050	Identifiserer et produkts modellnummer eller typenummer. Ved bruk av dette symbolet skal produktets modellnummer eller typenummer ledsages av dette symbolet.	Salgspakning: ■ Alle produkter Steril pakning: ■ Alle sterile
	PC	6234	Personlig datamaskin.	Salgspakning: ■ Programvare + datamaskin
	Instrument med bevegelig spole og permanent magnet	6267	Instrument som opererer gjennom interaksjon mellom magnetfeltet som genereres av en strøm i en bevegelig spole, og feltet til en fast permanent magnet.	Salgspakning: ■ Pasientsett

Andre kilder

Symbol	Navn	Kilde	Nummer	Definisjon	Brukes hvor
RxOnly	Erklæring om reseptbelagt produkt	21 CFR 801.109(c)	Ikke anvendt	I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter bortsett fra utprøvningsprodukter IFU: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter bortsett fra M220
	Autorisert representant i Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisert representant i EU – en naturlig eller juridisk person etablert i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS, inkludert EU og EFTA), som er uttrykkelig utnevnt av en ikke-europeisk produsent og handler på dennes vegne for å utføre visse oppgaver som kreves i de gjeldende direktivene.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter IFU: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter
	WEEE	EN 50419	Ikke anvendt	Må ikke kastes som usortert kommunalt avfall.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Wand Programvare + datamaskin IFU: <ul style="list-style-type: none"> Wand Programvare + datamaskin
	CE-merke	90/385/EØF	Ikke anvendt	Angir samsvar med grunnleggende helse- og sikkerhetsmessige krav i europeiske direktiver.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter bortsett fra utprøvningsprodukter IFU: <ul style="list-style-type: none"> Alle produkter
	MR-sikkert under visse forhold	ASTM F2503-08	Ikke anvendt	ASTM-anbefalt ikon knyttet til et produkt som er påvist å ikke utgjøre en fare i et spesifisert MR-miljø under spesifikke bruksforhold.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Generator IGP Annet: <ul style="list-style-type: none"> Implantatkort
	Ikke MR-sikkert	ASTM F2503-08	Ikke anvendt	ASTM-anbefalt ikon knyttet til ASTM-begrepet IKKE MR-SIKKERT.	Salgspakning: <ul style="list-style-type: none"> Wand Programvare + datamaskin Utstyrsenhet: <ul style="list-style-type: none"> Wand

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Canada)

Faks

+1.281.218.9332

24-TIMERS STØTTE

Telefon

1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (Verden over)

OUS



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Telefon

+32.2.720.95.93

Faks

+32.2.720.60.53

24-TIMERS STØTTE

Telefon

+1.281.228.7330 (Verden over)

INTERNETT

www.livanova.com

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Med enerett.

LivaNova er et registrert varemerke i USA for LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerte varemerker i USA for LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende utenlandske varemerker kan også være registrert eller til behandling.