








# LivaNova® Neuromodulation

## Symboler och definitioner



Augusti 2018

ISO 7000				
Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler				
Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Försiktighet	0434B	Försiktighet är nödvändig vid användning av instrumentet eller kontrollen nära platsen där symbolen är placerad eller den aktuella situationen kräver uppmärksamhet eller åtgärd från operatörens sida för undvikande av oönskade följder.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Bruksanvisning:</b> ■ Alla produkter
	Temperaturgräns	0632	Högsta och lägsta temperaturgränser vid vilka delen ska förvaras, transporteras eller användas.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Bruksanvisning:</b> ■ Alla produkter
	Återanvänd inte	1051	Delen är endast för engångsbruk och får inte användas mer än en gång, till exempel på förpackningar med medicinska engångsartiklar.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla sterila  <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla sterila
	Användarhandbok; bruksanvisning	1641	Platsen där användarhandboken förvaras eller för att identifiera information som hänvisar till bruksanvisningen.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Instrument:</b> ■ Wand
	Fästansordningspunkt	2069	Platsen på maskinen eller utrustningen som används för att fästa eller säkra maskinen eller utrustningen för att förhindra rörelse under transport.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Ledning ■ Tillbehörsförpackning <b>Steril förpackning:</b> ■ Ledning ■ Tillbehörsförpackning
	Partikod	2492	Tillverkarens parti- eller satskod	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Tunnelerare ■ Tillbehörsförpackning ■ Patientsats <b>Steril förpackning:</b> ■ Tunnelerare ■ Tillbehörsförpackning
	Tillverkningsdatum	2497	Datumet då en produkt tillverkades.  [2017: Utbytt av IEC 60417-6049 om Cyberonics/LivaNova Neuromodulation-produkter.]	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla sterila



**ISO 7000**  
**Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler**

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Serienummer	2498	Tillverkarens serienummer.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + dator</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul> <b>Instrument:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + dator</li> </ul>
	Steril	2499	Instrumentet tillhandahålls sterilt.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla sterila</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla sterila</li> </ul>
	Använd inte om förpackningen är skadad	2606	Instrumentet får inte användas om förpackningen som innehåller instrumentet är skadad, till exempel på förpackningar med medicinska utrustningar.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla produkter</li> </ul>
	Använd före	2607	Instrumentet ska inte användas efter det datum som åtföljs av symbolen, till exempel på en medicinsk utrustning eller dess förpackning.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla sterila</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla sterila</li> </ul>
	Patientnummer	2610	Kontrollen eller indikatorn för patientnumret, till exempel för att identifiera den plats där patientnumret eller identifikationskoden finns eller kan föras in.	<b>ANNAT:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantationskort</li> </ul>
	Fuktighetsgränser	2620	De acceptabla övre och nedre gränserna för relativ fuktighet vid transport och förvaring.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla produkter</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla sterila</li> </ul>
	Pyrogenfria	2724	Denna produkt är pyrogenfri.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla implanterbara</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla implanterbara</li> </ul>
	Förpackningsenhet	2794	Antalet delar i förpackningen.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla produkter</li> </ul>
	Implanterbart instrument	3045	Implanterbart instrument.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> </ul>
	Icke standardiserat anslutningshålrum	3067	Icke standardiserat anslutningshålrum på [instrumentet].	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul> <b>Steril förpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ Ledning</li> </ul>





**ISO 7000**  
**Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler**

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Momentnyckel för implanterbar pulsgenerator	3077	Momentbegränsningsnyckeln används för att ansluta en ledning till den implanterbara pulsgeneratorn.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Generator ■ Tillbehörsförpackning <b>Steril förpackning:</b> ■ Generator ■ Tillbehörsförpackning
	Tillverkare	3082	Tillverkaren av en produkt. Denna symbol ska användas fylld på alla applikationer för att skilja den från ISO 7000-2497.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Bruksanvisning:</b> ■ Alla produkter









**ISO 7001**  
**Grafiska symboler – Symboler för allmän information**

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Riktningsspil	PI PF 030	För att indikera personers rörelseriktning.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter
	Sjukvårdscenariet eller läkare	PI PF 044	För att ange platsen för en anläggning där sjukvård erbjuds.	<b>ANNAT:</b> ■ Implantationskort
	Kasta inte bort	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	För att indikera en behållare för godkännande av skräp eller avfall eller sopor som kastas bort.  Allmänt förbudsskylt  En kombinerad symbol för att indikera att användaren inte ska slänga materialet.	<b>ANNAT:</b> ■ Implantationskort


**IEC 60417**  
**Grafiska symboler för användning på utrustning**

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Batteri, allmänt	5001B	Strömförsörjningen med primärt eller sekundärt batteri.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Wand (M201)
	Placering av cell	5002	Själva batterihållaren och för att identifiera placeringen av cellen(rna) inuti batterihållaren [tillagd text visar även negativ och batterityp].	<b>Instrument:</b> ■ Wand (M2000), batterifack
	Standby	5009	Brytare eller brytarläge med vilket en del av utrustningen blir påslagen för att få den i standby-läge och för att identifiera kontrollen att skifta eller för att indikera tillståndet för låg strömförbrukning. Var och en av de olika tillstånden för strömförbrukning kan anges med en motsvarande färg.	<b>Instrument:</b> ■ Wand
	Typ BF använd del	5333	En typ BF använd del överensstämmer med IEC 60601-1	<b>Instrument:</b> ■ Wand






**IEC 60417**  
**Grafiska symboler för användning på utrustning**

Symbol	Namn	Nummer	Definition	Var de används
	Batterikontroll	5546	En kontroll för att kontrollera ett primärt eller sekundärt batteris tillstånd eller för att identifiera indikatorn för batteriets tillstånd.	<b>Instrument:</b> ■ Wand (M2000)
	Datum	5662	Kontrollen som fastställer och indikerar datumet.	<b>ANNAT:</b> ■ Implantationskort
	Minneskort	5884	Minnesskiva av kassettyp [extra minneslagring medföljer]	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ SW + dator
	Kortmedia	5986	Kortmedia	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ SW + media (ensamt)
	Tillverkningsland + Tillverkningsdatum	6049	Tillverkningsland.  Används också för att ange tillverkningsdatum, enligt ISO 60417, när det placeras intill tillverkningsdatum.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla sterila
	Modellnummer	6050	För att identifiera produktens modellnummer eller typnummer. Vid tillämpningen av denna symbol ska produktens modellnummer eller typnummer åtföljas av denna symbol.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Steril förpackning:</b> ■ Alla sterila
	Dator	6234	Personlig dator	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ SW + dator
	Vridspoleinstrument för permanent magnet	6267	Instrumentet som fungerar genom magnetfältets växelverkan på grund av en ström i en rörlig spole med fältet för en fast permanent magnet.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Patientsats

**Andra källor**

Symbol	Namn	Källa	Nummer	Definition	Var de används
<b>RxOnly</b>	Uttalande	21 CFR 801.109(c)	N/A	Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter förutom forskningsprodukter <b>Bruksanvisning:</b> ■ Alla produkter förutom M220
	Auktoriserad representant i Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen - En fysisk eller juridisk person som är etablerad inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES, inklusive EU och Efta), som uttryckligen utsetts av en icke-europeisk tillverkare, agerar på hans vägnar för att utföra vissa uppgifter som krävs enligt de tillämpliga direktiven.	<b>Försäljningsförpackning:</b> ■ Alla produkter <b>Bruksanvisning:</b> ■ Alla produkter

Andra källor

Symbol	Namn	Källa	Nummer	Definition	Var de används
	WEEE	EN 50419	N/A	Kassera inte bland osorterat kommunalt avfall	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + dator</li> </ul> <b>Bruksanvisning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + dator</li> </ul>
	CE-märkning	90/385/EEG	N/A	Indikerar överensstämmelse med de viktiga hälso- och säkerhetskrav som anges i de europeiska direktiven	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla produkter förutom forskningsprodukter</li> </ul> <b>Bruksanvisning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alla produkter</li> </ul>
 	MR-villkorad	ASTM F2503-08	N/A	ASTM-rekommenderad ikon förknippad med ett föremål som inte påvisats utgöra några kända faror i en specificerad MRT-miljö med specificerade villkor för användning.	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Generator</li> <li>■ IGP</li> </ul> <b>ANNAT:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implantationskort</li> </ul>
	MR-osäker	ASTM F2503-08	N/A	ASTM-rekommenderad ikon förknippad med MR-OSÄKER ASTM-Term	<b>Försäljningsförpackning:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> <li>■ SW + dator</li> </ul> <b>Instrument:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wand</li> </ul>

## US



**LivaNova USA, Inc.**

100 Cyberonics Blvd  
Houston, Texas 77058  
USA

**Telefon**

+1.281.228.7200  
1.800.332.1375 (USA/Kanada)

**Fax**

+1.281.218.9332

**24-TIMMAR STÖD**

**Telefon**

1.866.882.8804 (USA/Kanada)  
+1.281.228.7330 (Globalt)

## UTANFÖR USA



**LivaNova Belgium NV**

Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM

**Telefon**

+32.2.720.95.93

**Fax**

+32.2.720.60.53

**24-TIMMAR STÖD**

**Telefon**

+1.281.228.7330 (Globalt)

## INTERNET

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

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, Storbritannien.  
Alla rättigheter förbehålls.

LivaNova är LivaNova, PLC:s registrerade amerikanska varumärke. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, och AspireSR och SenTiva är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Pulse och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller sökta.