

















LivaNova® Neuromodulación

Símbolos y definiciones




Agosto de 2018

ISO 7000				
Símbolos gráficos para uso con el equipo: símbolos registrados				
Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Precaución	0434B	Es necesario adoptar precauciones cuando se utilice el dispositivo o control cerca del lugar de ubicación del símbolo, o la situación actual obligue a que el operador tome conciencia o emprenda medidas para evitar consecuencias no deseadas.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	Límite de temperatura	0632	Límites de temperatura máxima y mínima a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el producto.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	No reutilizar	1051	Este producto es para un solo uso exclusivamente y no debe utilizarse más de una vez, por ejemplo en paquetes de material médico desechable.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento	1641	Ubicación donde se almacena el manual del operador o para identificar información relacionada con las instrucciones de funcionamiento.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand
	Punto de amarre	2069	Ubicación en la máquina o equipo utilizada para amarrar o asegurar la máquina o el equipo y evitar que se mueva durante el transporte.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Derivación ■ Paquete de accesorios Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Derivación ■ Paquete de accesorios
	Código del lote	2492	Código de serie o lote del fabricante.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tunelizador ■ Paquete de accesorios ■ Kit del paciente Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tunelizador ■ Paquete de accesorios
	Fecha de fabricación	2497	Fecha en la que se fabricó un producto. [2017: sustituido por IEC 60417-6049 en los productos de neuromodulación de Cyberonics/LivaNova.]	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles




ISO 7000
Símbolos gráficos para uso con el equipo: símbolos registrados

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Número de serie	2498	Número de serie del fabricante.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador ■ Derivación ■ Wand ■ SW + ordenador Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador ■ Derivación Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador ■ Derivación ■ Wand ■ SW + ordenador
	Estéril	2499	El dispositivo se suministra estéril.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles
	No utilizar si el envase está dañado	2606	Este dispositivo no debe utilizarse si su envase está dañado, por ejemplo en los envases de dispositivos médicos.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	Fecha de caducidad	2607	El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que aparece junto al símbolo, por ejemplo en un dispositivo médico o su envase.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles
	Número de paciente	2610	El control o el indicador para el número de paciente, por ejemplo para identificar el lugar donde se encuentra o puede incluirse el número de paciente o el código de identificación.	Otro: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tarjeta del implante
	Límite de humedad	2620	Los límites superior e inferior de humedad relativa aceptables para el transporte y el almacenamiento.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes estériles
	Apirógeno	2724	Este producto es apirógeno.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes implantables Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los componentes implantables
	Unidad de envasado	2794	Número de unidades en el envase.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	Dispositivo implantable	3045	Dispositivo implantable.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador Paquete estéril: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador



ISO 7000
Símbolos gráficos para uso con el equipo: símbolos registrados

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Cavidad de conector no estándar	3067	Una cavidad de conector no estándar en el [dispositivo].	Paquete de venta: ■ Generador ■ Derivación Paquete estéril: ■ Generador ■ Derivación
	Llave dinamométrica para el generador de impulsos implantable.	3077	Llave que limita la torsión y que se usa para conectar una derivación al generador de impulsos implantable.	Paquete de venta: ■ Generador ■ Paquete de accesorios Paquete estéril: ■ Generador ■ Paquete de accesorios
	Fabricante	3082	El fabricante de un producto. Este símbolo deberá aparecer relleno en todos los formularios para diferenciarlo del de ISO 7000-2497.	Paquete de venta: ■ Todos los productos Paquete estéril: ■ Todos los productos Instrucciones de uso: ■ Todos los productos











ISO 7001
Símbolos gráficos: símbolos de información pública

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Flecha de dirección	PI PF 030	Para indicar la dirección de movimiento de las personas.	Paquete de venta: ■ Todos los productos
	Centro de asistencia sanitaria o médico	PI PF 044	Para indicar el lugar en el que se ofrece asistencia sanitaria.	Otro: ■ Tarjeta del implante
	No arrojar a la basura	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Para indicar un contenedor que recoge residuos, desperdicios o basura que se desecha. Señal de prohibición general. Un símbolo combinado que indica al usuario que no debe arrojar a la basura el material.	Otro: ■ Tarjeta del implante





IEC 60417
Símbolos gráficos para uso en el equipo

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	Batería, general	5001 B	Alimentación suministrada por una batería principal o secundaria.	Paquete de venta: ■ Wand (M201)
	Colocación de la batería	5002	El compartimento de la batería propiamente dicho y para indicar la colocación de las baterías dentro del compartimento de baterías (el texto añadido también muestra el borne negativo y el tipo de batería).	Dispositivo: ■ Wand (M2000), compartimento de baterías

IEC 60417
Símbolos gráficos para uso en el equipo

Símbolo	Nombre	Número	Definición	Dónde se utiliza
	En espera	5009	Conmutador o posición del conmutador que permite encender parte del equipo para que se sitúe en estado en espera, para identificar el control para cambiar o para indicar el estado de bajo consumo de energía. Cada uno de los diferentes estados de consumo de energía puede indicarse mediante el color correspondiente.	Dispositivo: ■ Wand
	Pieza aplicada tipo BF	5333	Pieza aplicada tipo BF que cumple con IEC 60601-1	Dispositivo: ■ Wand
	Comprobación de la batería	5546	Un control para comprobar el estado de una batería principal o secundaria o para identificar el indicador de estado de la batería.	Dispositivo: ■ Wand (M2000)
	Fecha	5662	El control que define e indica la fecha.	Otro: ■ Tarjeta del implante
	Disco de memoria	5884	Discos de memoria tipo cartucho (proporciona almacenamiento de memoria adicional).	Paquete de venta: ■ SW + ordenador
	Medios en disco	5986	Medios en disco	Paquete de venta: ■ SW + medios (solos)
	País de fabricación + Fecha de fabricación	6049	País de fabricación. También se utiliza para indicar la fecha de fabricación, tal y como permite ISO 60417, cuando se coloca junto a la fecha de fabricación.	Paquete de venta: ■ Todos los productos Paquete estéril: ■ Todos los componentes estériles
	Número de modelo	6050	Para identificar el número de modelo o número de tipo de un producto. En la aplicación de este símbolo, el número de modelo o número de tipo del producto debe ir acompañado de este símbolo.	Paquete de venta: ■ Todos los productos Paquete estéril: ■ Todos los componentes estériles
	PC	6234	Ordenador personal.	Paquete de venta: ■ SW + ordenador
	Instrumento de bobina móvil con imán permanente	6267	Instrumento que funciona mediante la interacción del campo magnético generado por una corriente en una bobina móvil con el campo de un imán permanente fijo.	Paquete de venta: ■ Kit del paciente

Otras fuentes

Símbolo	Nombre	Fuente	Número	Definición	Dónde se utiliza
RxOnly	Declaración de prescripción	21 CFR 801.109(c)	N/D	Las leyes federales (EE. UU.) solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos excepto los productos en fase de investigación. Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos excepto M220.
	Representante autorizado en Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea: una persona física o jurídica establecida en el Espacio Económico Europeo (EEE, incluidas la UE y la AELC) que, por designación expresa de un fabricante no europeo, actúa en representación del mismo para desempeñar ciertas tareas exigidas por las directivas aplicables.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	RAEE	EN 50419	N/D	No desechar como residuo municipal sin clasificar.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW + ordenador Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW + ordenador
	Marcado CE	90/385/CEE	N/D	Indica conformidad con los requisitos fundamentales de seguridad y salud establecidos en las directivas europeas.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos excepto los productos en fase de investigación. Instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Todos los productos
	Condicional para RM	ASTM F2503-08	N/D	Icono recomendado por la ASTM asociado con un elemento que se ha demostrado que no acarrea riesgos conocidos en un entorno de IRM especificado con condiciones específicas de uso.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generador ■ IGP Otro: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tarjeta del implante
	inseguro para RM	ASTM F2503-08	N/D	Icono recomendado por la ASTM asociado con el término de la ASTM, NO SEGURO PARA RM.	Paquete de venta: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW + ordenador Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand

EE. UU.



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

Teléfono

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (EE. UU./Canadá)

Fax

+1.281.218.9332

ASISTENCIA 24 HORAS

Teléfono

1.866.882.8804 (EE. UU./Canadá)
+1.281.228.7330 (Todo el mundo)

FUERA DE EE. UU.



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Teléfono

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

ASISTENCIA 24 HORAS

Teléfono

+1.281.228.7330 (Todo el mundo)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Reservados todos los derechos.

LivaNova es una marca registrada en Estados Unidos por LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA y SenTiva son marcas registradas en Estados Unidos por LivaNova USA, Inc. Pulse y Pulse Duo son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. Las marcas comerciales correspondientes de otros países pueden estar también registradas o pendientes de registro.