


















LivaNova® Neuromodulation

Symboles et définitions



Août 2018

ISO 7000				
Symboles graphiques à utiliser sur les équipements — Symboles déposés				
Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Précaution	0434B	Il faut faire preuve de précaution lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où est apposé ce symbole. Ou bien, la situation actuelle requiert que l'opérateur soit vigilant ou qu'il agisse afin d'éviter des conséquences indésirables.	Emballage : ■ Tous les produits Notice : ■ Tous les produits
	Limite de température	0632	Limites de température maximale et minimale auxquelles l'élément doit être stocké, transporté ou utilisé.	Emballage : ■ Tous les produits Notice : ■ Tous les produits
	Ne pas réutiliser	1051	L'élément est à usage unique et ne doit pas être utilisé plusieurs fois. Par exemple, sur les emballages des produits médicaux jetables.	Emballage : ■ Tous les éléments stériles Emballage stérile : ■ Tous les éléments stériles
	Manuel d'utilisation ; mode d'emploi	1641	Lieu où est stocké le manuel d'utilisation, ou pour identifier les informations relatives au mode d'emploi.	Emballage : ■ Tous les produits Emballage stérile : ■ Tous les produits Dispositif : ■ Wand
	Point d'attache	2069	Emplacement sur la machine ou l'équipement utilisé pour l'attacher ou la/le fixer afin d'empêcher tout mouvement pendant le transport.	Emballage : ■ Sonde ■ Ensemble d'accessoires Emballage stérile : ■ Sonde ■ Ensemble d'accessoires
	Code du lot	2492	Code du lot du fabricant	Emballage : ■ Outil de tunnelisation ■ Ensemble d'accessoires ■ Kit du patient Emballage stérile : ■ Outil de tunnelisation ■ Ensemble d'accessoires
	Date de fabrication	2497	Date à laquelle un produit a été fabriqué. [2017 : remplacé par la norme CEI 60417-6049 sur les produits de neuromodulation Cyberonics/LivaNova.]	Emballage : ■ Tous les produits Emballage stérile : ■ Tous les éléments stériles




ISO 7000
Symboles graphiques à utiliser sur les équipements — Symboles déposés

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Numéro de série	2498	Numéro de série du fabricant.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ Sonde ■ Wand ■ Logiciel + ordinateur Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ Sonde Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ Sonde ■ Wand ■ Logiciel + ordinateur
	Stérile	2499	Le dispositif est fourni stérile.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments stériles Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments stériles
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	2606	Le dispositif ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé. Par exemple, sur l'emballage des dispositifs médicaux.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les produits
	Date limite d'utilisation	2607	Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole. Par exemple, sur un dispositif médical ou son emballage.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments stériles Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments stériles
	Numéro du patient	2610	Contrôle ou indicateur du numéro de patient. Par exemple, pour identifier l'endroit où se trouve ou où peut être saisi le numéro de patient ou le code d'identification.	Autre : <ul style="list-style-type: none"> ■ Carte d'implantation
	Limite d'humidité	2620	Limites supérieure et inférieure acceptables d'humidité relative pour le transport et le stockage.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les produits Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments stériles
	Apyrogène	2724	Le produit est apyrogène.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments implantables Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les éléments implantables
	Unité de conditionnement	2794	Nombre d'éléments dans l'emballage.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les produits
	Dispositif implantable	3045	Dispositif implantable.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur
	Cavité de connecteur non standard	3067	Cavité de connecteur non standard sur le [dispositif].	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ Sonde Emballage stérile : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ Sonde





ISO 7000
Symboles graphiques à utiliser sur les équipements — Symboles déposés

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Clé dynamométrique pour le générateur d'impulsions implantable	3077	Clé limitant le couple utilisée pour connecter une sonde au générateur d'impulsions implantable.	Emballage : ■ Générateur ■ Ensemble d'accessoires Emballage stérile : ■ Générateur ■ Ensemble d'accessoires
	Fabricant	3082	Fabricant d'un produit. Ce symbole doit être utilisé dans toutes les applications afin de le différencier de la norme ISO 7000-2497.	Emballage : ■ Tous les produits Emballage stérile : ■ Tous les produits Notice : ■ Tous les produits









ISO 7001
Symboles graphiques - Symboles d'information du public

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Flèche de direction	PI PF 030	Indique le sens du mouvement des personnes.	Emballage : ■ Tous les produits
	Centre médical ou médecin	PI PF 044	Indique un établissement où des soins médicaux sont proposés.	Autre : ■ Carte d'implantation
	Ne pas jeter	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Indique une poubelle pour jeter les déchets. Signe d'interdiction générale Symbole combiné indiquant que l'utilisateur ne doit pas jeter le matériel.	Autre : ■ Carte d'implantation


CEI 60417
Symboles graphiques à utiliser sur les équipements

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Batterie, générale	5001B	Alimentation électrique par pile principale ou secondaire.	Emballage : ■ Wand (M201)
	Positionnement de la pile	5002	Compartiment à piles lui-même et pour identifier le positionnement de la ou des pile(s) dans le compartiment [le texte ajouté montre également la borne négative et le type de pile].	Dispositif : ■ Wand (M2000), compartiment à piles
	Veille	5009	Commutateur ou position du commutateur par lequel ou laquelle l'équipement est allumé afin de le mettre en veille, et d'identifier la commande pour basculer en état de faible consommation énergétique ou pour indiquer cet état. Chaque état différent de la consommation d'énergie peut être indiqué à l'aide d'une couleur correspondante.	Dispositif : ■ Wand
	Partie appliquée de type BF	5333	Partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1	Dispositif : ■ Wand






CEI 60417
Symboles graphiques à utiliser sur les équipements

Symbole	Nom	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	Vérification des piles	5546	Commande pour contrôler l'état d'une pile principale ou secondaire ou pour identifier le voyant d'état des piles.	Dispositif : ■ Wand (M2000)
	Date	5662	Commande qui configure et indique la date.	Autre : ■ Carte d'implantation
	Disque mémoire	5884	Disques mémoires de type cartouche [stockage de mémoire supplémentaire fourni]	Emballage : ■ Logiciel + ordinateur
	Disque	5986	Disque	Emballage : ■ Logiciel + support (seul)
	Pays de fabrication + Date de fabrication	6049	Pays de fabrication. Également utilisé pour indiquer la date de fabrication, comme l'autorise la norme ISO 60417, lorsqu'il est placé à côté de la date de fabrication.	Emballage : ■ Tous les produits Emballage stérile : ■ Tous les éléments stériles
	Numéro de modèle	6050	Identifie le numéro du modèle ou le numéro de type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou le numéro de type du produit doit être accompagné de ce symbole.	Emballage : ■ Tous les produits Emballage stérile : ■ Tous les éléments stériles
	PC	6234	Ordinateur personnel	Emballage : ■ Logiciel + ordinateur
	Instrument à bobine en mouvement et aimant permanent	6267	L'instrument fonctionne grâce à l'interaction entre le champ magnétique issu d'un courant dans une bobine mobile et le champ d'un aimant permanent fixe.	Emballage : ■ Kit du patient

Autres sources

Symbole	Nom	Source	Numéro	Définition	Utilisé dans...
RxOnly	Énoncé de prescription	21 CFR 801.109(c)	N.A.	La loi américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.	Emballage : ■ Tous les produits, à l'exception des produits expérimentaux Notice : ■ Tous les produits, à l'exception de M220
	Représentant européen agréé	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté européenne : personne physique ou morale établie dans l'Espace économique européen (EEE, notamment l'UE et l'AELE) qui, explicitement désignée par un fabricant non européen, agit pour son compte pour exécuter certaines tâches requises par les directives en vigueur.	Emballage : ■ Tous les produits Notice : ■ Tous les produits

Autres sources

Symbole	Nom	Source	Numéro	Définition	Utilisé dans...
	DEEE	EN 50419	N.A.	Ne pas jeter avec les déchets ménagers non triés.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ Logiciel + ordinateur Notice : <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ Logiciel + ordinateur
	Marque CE	90/385/CEE	N.A.	Indique la conformité aux critères d'hygiène et de sécurité stipulés dans les Directives européennes.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les produits, à l'exception des produits expérimentaux Notice : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tous les produits
 	Compatible avec la RM	ASTM F2503-08	N.A.	Icône recommandée par l'ASTM associée à un objet dont il a été démontré qu'il ne présente pas de risques connus dans un environnement de résonance magnétique conformément aux conditions d'utilisation spécifiées.	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Générateur ■ IGP Autre : <ul style="list-style-type: none"> ■ Carte d'implantation
	Incompatible avec la RM	ASTM F2503-08	N.A.	Icône recommandée par l'ASTM associée au terme de l'ASTM « INCOMPATIBLE AVEC LA RM »	Emballage : <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ Logiciel + ordinateur Dispositif : <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand

ÉTATS-UNIS



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

Téléphone

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (États-Unis/Canada)

Fax

+1.281.218.9332

ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24

Téléphone

1.866.882.8804 (États-Unis/Canada)
+1.281.228.7330 (International)

RESTE DU MONDE



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Téléphone

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24

Téléphone

+1.281.228.7330 (International)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Tous droits réservés.

LivaNova est une marque de commerce déposée aux États-Unis de LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR et SenTiva sont des marques déposées aux États-Unis de LivaNova USA, Inc. Pulse et Pulse Duo sont des marques déposées de LivaNova USA, Inc. Les marques de commerce étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en attente.