














LivaNova® Neuromodulazione

Simboli e definizioni



Agosto 2018

ISO 7000				
Simboli grafici da utilizzare con l'apparecchiatura: simboli registrati				
Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Attenzione	0434B	È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o i relativi comandi nelle vicinanze del simbolo, oppure la situazione corrente richiede che l'operatore sia consapevole di possibili conseguenze indesiderate o intervenga per evitarle.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: ■ tutti i prodotti
	Limite di temperatura	0632	I limiti minimo e massimo di temperatura entro i quali l'articolo deve essere conservato, trasportato o utilizzato.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: ■ tutti i prodotti
	Non riutilizzare	1051	L'articolo è esclusivamente per uso singolo e non deve essere riutilizzato; utilizzato, ad esempio, sulle confezioni dei dispositivi medici monouso.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti sterili Confezione sterile: ■ tutti i prodotti sterili
	Manuale dell'operatore, istruzioni di funzionamento	1641	Indica dove trovare il manuale dell'operatore o identifica informazioni legate alle istruzioni di funzionamento.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Confezione sterile: ■ tutti i prodotti Dispositivo: ■ Wand
	Punto di fissaggio	2069	Indica il punto sulla macchina o l'apparecchiatura da utilizzare per il fissaggio e assicurarla al fine di evitarne il movimento durante il trasporto.	Confezione di vendita: ■ Elettrocateretere ■ Pacchetto accessori Confezione sterile: ■ Elettrocateretere ■ Pacchetto accessori
	Codice lotto	2492	Codice del lotto del produttore	Confezione di vendita: ■ Tunnellizzatore ■ Pacchetto accessori ■ Kit paziente Confezione sterile: ■ Tunnellizzatore ■ Pacchetto accessori
	Data di fabbricazione	2497	La data in cui il prodotto è stato fabbricato. [2017: sostituito da IEC 60417-6049 sui prodotti Cyberonics/ LivaNova per la neuromodulazione].	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Confezione sterile: ■ tutti i prodotti sterili




ISO 7000
Simboli grafici da utilizzare con l'apparecchiatura: simboli registrati

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Numero di serie	2498	Numero di serie del produttore.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ Elettrocetere ■ Wand ■ SW e computer Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ Elettrocetere Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ Elettrocetere ■ Wand ■ SW e computer
	Sterile	2499	Il dispositivo viene fornito sterile.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti sterili Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti sterili
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	2606	Il dispositivo non deve essere usato se l'imballaggio che lo contiene è danneggiato; utilizzato, ad esempio, sulle confezioni di dispositivi medici.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti
	Utilizzare entro	2607	Il dispositivo non dev'essere utilizzato dopo la data che accompagna il simbolo; utilizzato, ad esempio, sui dispositivi medici o le relative confezioni.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti sterili Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti sterili
	Numero paziente	2610	Controllo o indicatore del numero paziente; utilizzato, ad esempio, per identificare il luogo in cui si trova il codice di identificazione o il numero paziente o dove è possibile immetterlo.	Altro: <ul style="list-style-type: none"> ■ scheda impianto
	Limite di umidità	2620	I limiti inferiore e superiore accettabili per l'umidità relativa, ai fini del trasporto e della conservazione.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti sterili
	Apyrogeno	2724	Il prodotto è apyrogeno.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti impiantabili Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti impiantabili
	Unità nell'imballaggio	2794	Il numero di pezzi contenuti nella confezione.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti
	Dispositivo impiantabile	3045	Dispositivo impiantabile.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore
	Cavità connettore non standard	3067	Sul [dispositivo] è presente una cavità non standard per il connettore.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ Elettrocetere Confezione sterile: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ Elettrocetere





ISO 7000
Simboli grafici da utilizzare con l'apparecchiatura: simboli registrati

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Chiave dinamometrica per il generatore di impulsi impiantabile	3077	La chiave dinamometrica con limitazione della coppia viene utilizzata per collegare un elettrocaterete al generatore di impulsi impiantabile.	Confezione di vendita: ■ Generatore ■ Pacchetto accessori Confezione sterile: ■ Generatore ■ Pacchetto accessori
	Produttore	3082	Il produttore che fabbrica un prodotto. Questo simbolo deve essere utilizzato pieno in tutte le applicazioni per differenziarlo da ISO 7000-2497.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Confezione sterile: ■ tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: ■ tutti i prodotti









ISO 7001
Simboli grafici: simboli informativi pubblici

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Freccia di direzione	PI PF 030	Indica la direzione in cui si muovono le persone.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti
	Struttura sanitaria o medico	PI PF 044	Indica l'ubicazione di una struttura in cui vengono offerte prestazioni sanitarie.	Altro: ■ scheda impianto
	Non gettare	ISO 7001 PI PF 027 e ISO 7010 P001	Indica un contenitore per i rifiuti o la spazzatura da gettare. Segnale di divieto generico Simbolo combinato per avvertire l'utente di non gettare il materiale.	Altro: ■ scheda impianto


IEC 60417
Simboli grafici da utilizzare con l'apparecchiatura

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Batteria, generico	5001B	Alimentazione mediante batteria primaria o secondaria.	Confezione di vendita: ■ Wand (M201)
	Posizionamento della cella	5002	Sul portabatterie stesso e per identificare il posizionamento delle celle al suo interno [altro testo indica anche il polo negativo e il tipo di batteria].	Dispositivo: ■ Wand (M2000), vano batterie
	Sospensione	5009	Interruttore o posizione dell'interruttore mediante la quale è possibile portare l'apparecchiatura, o parte di essa, in stato di sospensione. Utilizzato anche per identificare il comando che consente di effettuare il passaggio a o per indicare lo stato di basso consumo energetico. Ciascuno dei diversi stati di consumo energetico può essere indicato utilizzando un colore corrispondente.	Dispositivo: ■ Wand
	Parte applicata di Tipo BF	5333	Una parte applicata di Tipo BF conforme a IEC 60601-1.	Dispositivo: ■ Wand






IEC 60417
Simboli grafici da utilizzare con l'apparecchiatura

Simbolo	Nome	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	Controllo batteria	5546	Comando che consente di verificare le condizioni di una batteria primaria o secondaria o di identificare l'indicatore delle condizioni della batteria.	Dispositivo: ■ Wand (M2000)
	Data	5662	Comando utilizzato per impostare la data e indicarla.	Altro: ■ scheda impianto
	Disco di memoria	5884	Dischi di memoria del tipo a cartuccia [ulteriore spazio di archiviazione]	Confezione di vendita: ■ SW e computer
	Supporto a disco	5986	Supporto a disco	Confezione di vendita: ■ SW e supporto (da solo)
	Paese e data di fabbricazione	6049	Paese di fabbricazione. Utilizzato anche per indicare la data di fabbricazione, secondo quanto consentito da ISO 60417, se posizionato accanto alla data di fabbricazione.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Confezione sterile: ■ tutti i prodotti sterili
	Numero modello	6050	Identifica il numero di modello o tipo di un prodotto. Nell'applicazione del simbolo, il numero del modello o del tipo di prodotto deve essere accompagnato da questa grafica.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Confezione sterile: ■ tutti i prodotti sterili
	PC	6234	Personal computer	Confezione di vendita: ■ SW e computer
	Strumento dotato di magnete permanente con bobina mobile	6267	Strumento che funziona mediante l'interazione fra il campo magnetico indotto da una corrente in una bobina mobile e il campo di un magnete fisso permanente.	Confezione di vendita: ■ Kit paziente

Altre fonti

Simbolo	Nome	Fonte	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
RxOnly	Prescrizione	21 CFR 801.109(c)	n.a.	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti tranne quelli a scopo di ricerca Istruzioni per l'uso: ■ tutti i prodotti tranne M220
	Rappresentante autorizzato per l'Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea: persona fisica o giuridica con sede nell'Area Economica Europea (EEA, inclusi paesi UE ed EFTA) la quale, dietro esplicita autorizzazione di un produttore non europeo, agisce in nome e per conto di quest'ultimo nell'esecuzione di alcune attività necessarie ai sensi delle direttive applicabili.	Confezione di vendita: ■ tutti i prodotti Istruzioni per l'uso: ■ tutti i prodotti

Altre fonti

Simbolo	Nome	Fonte	Numero	Definizione	Dove viene utilizzato
	RAEE	EN 50419	n.a.	Non smaltire fra i rifiuti indifferenziati della raccolta municipale	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW e computer Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW e computer
	Marchio CE	90/385/CEE	n.a.	Indica la conformità ai requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nelle Direttive Europee	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti tranne quelli a scopo di ricerca Istruzioni per l'uso: <ul style="list-style-type: none"> ■ tutti i prodotti
 	Compatibilità RM condizionata	ASTM F2503-08	n.a.	Simbolo raccomandato dall'ASTM per indicare un articolo che non comporta alcun pericolo noto in un ambiente RM specifico con specifiche condizioni d'uso.	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generatore ■ IGP Altro: <ul style="list-style-type: none"> ■ scheda impianto
	Non sicuro per la RM	ASTM F2503-08	n.a.	Simbolo raccomandato dall'ASTM unitamente alla dicitura NON SICURO PER LA RM	Confezione di vendita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand ■ SW e computer Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand

USA



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

Telefono

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Canada)

Fax

+1.281.218.9332

ASSISTENZA TELEFONICA 24 ORE SU 24

Telefono

1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (Tutto il mondo)

OUS



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Telefono

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

ASSISTENZA TELEFONICA 24 ORE SU 24

Telefono

+1.281.228.7330 (Tutto il mondo)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Tutti i diritti riservati.

LivaNova è un marchio registrato negli Stati Uniti di LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR e SenTiva sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. negli Stati Uniti. Pulse e Pulse Duo sono marchi di fabbrica di LivaNova USA, Inc. I corrispondenti marchi di fabbrica stranieri potrebbero essere a loro volta marchi registrati o in corso di registrazione.

6/6, 26-0009-9908/1 (Ita)