

















LivaNova® Neuromodulacja

Symbole i definicje




Sierpień 2018

ISO 7000				
Symbole graficzne stosowane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane				
Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Ostrzeżenie	0434B	Należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania nim w pobliżu miejsca, gdzie znajduje się symbol lub też obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub aby operator podjął działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Instrukcja obsługi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty
	Zakres temperatury	0632	Maksymalny i minimalny zakres temperatury przechowywania, transportowania lub użytkowania produktu.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Instrukcja obsługi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty
	Nie używać ponownie	1051	Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można go użyć więcej niż raz; na przykład na opakowaniach wyrobów medycznych jednorazowego użytku.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne
	Podręcznik operatora; instrukcje obsługi	1641	Miejsce przechowywania podręcznika operatora lub identyfikacja informacji dotyczących instrukcji obsługi.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Urządzenie: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wand
	Punkt mocowania	2069	Lokalizacja na maszynie lub urządzeniu, wykorzystywana do zamocowania lub zabezpieczenia maszyny lub urządzenia, w celu niedopuszczenia do przemieszczeń podczas transportu.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Przewód ■ Pakiet akcesoriów Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Przewód ■ Pakiet akcesoriów
	Kod partii	2492	Kod partii lub serii producenta	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tunelizator ■ Pakiet akcesoriów ■ Zestaw pacjenta Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tunelizator ■ Pakiet akcesoriów
	Data produkcji	2497	Data produkcji produktu [2017: zastąpiony przez IEC 60417-6049 na produktach do neuromodulacji firmy Cyberonics/LivaNova.]	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne




ISO 7000
Symbole graficzne stosowane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane

Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Numer seryjny	2498	Numer seryjny producenta.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Przewód ■ Wand ■ Oprogramowanie + komputer Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Przewód Urządzenie: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator ■ Przewód ■ Wand ■ Oprogramowanie + komputer
	Sterylny	2499	Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	2606	Urządzenie nie może być używane, jeśli opakowanie, w którym się znajduje, jest uszkodzone; na przykład na opakowaniach urządzeń medycznych.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty
	Data ważności	2607	Urządzenie nie powinno być używane po upływie daty podanej obok symbolu; na przykład na urządzeniu medycznym lub jego opakowaniu.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne
	Numer pacjenta	2610	Element kontrolny lub wskaźnik numeru pacjenta, np. w celu zidentyfikowania miejsca, w którym znajduje się numer pacjenta lub kod identyfikacyjny lub miejsca, w którym można go wprowadzić.	Inne: <ul style="list-style-type: none"> ■ Karta implantu
	Ograniczenie zakresu wilgotności	2620	Dopuszczalne górne i dolne granice wilgotności względnej podczas transportu i przechowywania.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie sterylne
	Niepirogenny	2724	Produkt jest niepirogenny.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie wszczepialne Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie wszczepialne
	Jednostka opakowania	2794	Liczba sztuk w opakowaniu.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Wszystkie produkty
	Urządzenie wszczepialne	3045	Urządzenie wszczepialne.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator Pakiet sterylny: <ul style="list-style-type: none"> ■ Generator



ISO 7000
Symbole graficzne stosowane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane

Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Niestandardowe gniazdo wtykowe	3067	Niestandardowe gniazdo wtykowe [na urządzeniu].	Pakiet sprzedażowy: ■ Generator ■ Przewód Pakiet sterylny: ■ Generator ■ Przewód
	Klucz dynamometryczny do wszczepialnego generatora impulsów	3077	Klucz z ograniczeniem momentu obrotowego używany do podłączenia przewodu do wszczepialnego generatora impulsów.	Pakiet sprzedażowy: ■ Generator ■ Pakiet akcesoriów Pakiet sterylny: ■ Generator ■ Pakiet akcesoriów
	Wytwórca	3082	Wytwórca produktu Ten symbol powinien być zawsze używany w postaci wypełnionej, aby odróżnić go od ISO 7000-2497.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylny: ■ Wszystkie produkty Instrukcja obsługi: ■ Wszystkie produkty











ISO 7001
Symbole graficzne – Symbole informacji publicznej

Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Strzałka kierunku	PI PF 030	Wskazanie kierunku przemieszczania się osób.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wszystkie produkty
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	PI PF 044	Wskazanie lokalizacji placówki oferującej opiekę zdrowotną.	Inne: ■ Karta implantu
	Nie wyrzucać	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Wskazanie pojemnika do którego wyrzuca się śmieci lub odpady. Ogólny znak zakazu. Połączony symbol oznaczający, że użytkownik nie powinien wyrzucać materiału.	Inne: ■ Karta implantu

IEC 60417
Symbole graficzne stosowane na urządzeniach

Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Bateria, ogólnie	5001B	Zasilanie z głównej lub dodatkowej baterii.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wand (M201)
	Pozycja ogniwa	5002	Miejsce na baterię oraz identyfikacja pozycji ogniw(a) wewnątrz miejsca na baterię [dodany tekst wskazuje również biegun ujemny oraz rodzaj baterii].	Urządzenie: ■ Wand (M2000), komora baterii




IEC 60417
Symbole graficzne stosowane na urządzeniach

Symbol	Nazwa	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Czuwanie	5009	Przełącznik lub położenie przełącznika, przy którym część urządzenia jest włączona tak, aby znalazła się w stanie czuwania oraz identyfikacja elementu sterowania służącego do zmiany lub do wskazania stanu niskiego zużycia energii. Każdy z różnych stanów zużycia energii może być wskazywany odpowiednim kolorem.	Urządzenie: ■ Wand
	Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	5333	Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1	Urządzenie: ■ Wand
	Kontrola baterii	5546	Element kontrolny umożliwiający sprawdzenie stanu głównej lub dodatkowej baterii lub identyfikacja wskaźnika stanu baterii.	Urządzenie: ■ Wand (M2000)
	Data	5662	Element kontrolny do ustawienia i wskazania daty.	Inne: ■ Karta implantu
	Dysk pamięci	5884	Dyski pamięci typu kasetowego [zapewnienie dodatkowej pamięci do przechowywania]	Pakiet sprzedażowy: ■ Oprogramowanie + komputer
	Nośnik dyskowy	5986	Nośnik dyskowy	Pakiet sprzedażowy: ■ Oprogramowanie + nośnik (osobno)
	Kraj produkcji + Data produkcji	6049	Kraj produkcji. Używany również do wskazania daty produkcji, na co zezwala norma ISO 60417, jeśli jest umieszczony obok daty produkcji.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylne: ■ Wszystkie sterylne
	Numer modelu	6050	Identyfikacja numeru modelu lub numeru typu produktu. Przy stosowaniu tego symbolu numer modelu lub numer typu powinien być uzupełniony tym symbolem.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wszystkie produkty Pakiet sterylne: ■ Wszystkie sterylne
	PC	6234	Komputer osobisty	Pakiet sprzedażowy: ■ Oprogramowanie + komputer
	Przyrząd z magnesem stałym i ruchomą cewką	6267	Przyrząd, który działa wykorzystując oddziaływanie pola magnetycznego wynikającego z przepływu prądu w ruchomej cewce z polem nieruchomego magnesu stałego.	Pakiet sprzedażowy: ■ Zestaw pacjenta

Inne źródła

Symbol	Nazwa	Źródło	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
RxOnly	Oświadczenie o przepisywaniu	21 CFR 801.109(c)	Nie dotyczy	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	Pakiet sprzedażowy: ■ Wszystkie produkty oprócz produktów badanych Instrukcja obsługi: ■ Wszystkie produkty oprócz M220

Inne źródła

Symbol	Nazwa	Źródło	Numer	Definicja	Miejsce użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	ISO 15223-1	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej – osoba fizyczna lub prawna z siedzibą w Europejskim Obszarze Ekonomicznym (EEA, w tym EU i EFTA), która, wyraźnie wskazana przez wytwórcę spoza obszaru Europy, działa w jego imieniu wykonując pewne zadania wymagane przez obowiązujące dyrektywy.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> Wszystkie produkty Instrukcja obsługi: <ul style="list-style-type: none"> Wszystkie produkty
	WEEE	EN 50419	Nie dotyczy	Nie wyrzucać z nieposortowanymi odpadami komunalnymi	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> Wand Oprogramowanie + komputer Instrukcja obsługi: <ul style="list-style-type: none"> Wand Oprogramowanie + komputer
	Oznakowanie CE	90/385/ EWG	Nie dotyczy	Wskazuje zgodność z podstawowymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywach europejskich.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> Wszystkie produkty oprócz produktów badanych Instrukcja obsługi: <ul style="list-style-type: none"> Wszystkie produkty
	Warunkowo zgodny ze środowiskiem MR	ASTM F2503–08	Nie dotyczy	Zalecana przez ASTM ikona dotycząca przedmiotu, co do którego wykazano, że nie stwarza żadnych zagrożeń podczas stosowania w określonym środowisku MRI zgodnie z podanymi warunkami zastosowania.	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> Generator IGP Inne: <ul style="list-style-type: none"> Karta implantu
	Niebezpieczny w środowisku MR	ASTM F2503–08	Nie dotyczy	Ikona zalecana przez ASTM powiązana z pojęciem ASTM przedmiotu niebezpiecznego w środowisku RM	Pakiet sprzedażowy: <ul style="list-style-type: none"> Wand Oprogramowanie + komputer Urządzenie: <ul style="list-style-type: none"> Wand

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Kanada)

Faks

+1.281.218.9332

CAŁODOBOWA INFOLINIA

Telefon

1.866.882.8804 (USA/Kanada)
+1.281.228.7330 (cały świat)

POZA USA

EC REP LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIA

Telefon

+32.2.720.95.93

Faks

+32.2.720.60.53

CAŁODOBOWA INFOLINIA

Telefon

+1.281.228.7330 (cały świat)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2018 LivaNova, PLC, London, Zjednoczone Królestwo.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

LivaNova jest zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych znakiem handlowym LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR, i SenTiva są zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Pulse i Pulse Duo są zarejestrowanymi znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Odpowiednie zagraniczne znaki handlowe mogą być również zarejestrowane lub oczekiwać na zarejestrowanie.