

LivaNova® Neuromodulação

Símbolos e definições

Maio 2020

ISO 7000				
Símbolos gráficos a utilizar no equipamento — Símbolos registados				
Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Cuidado	0434B	É necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo junto a onde o símbolo está colocado, ou a situação presente precisa da atenção do operador ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Instruções de utilização: ■ Todos os produtos Tela de software: ■ Programmer
	Limite de temperatura	0632	Limites máximo e mínimo de temperatura a que o artigo deverá ser armazenado, transportado ou utilizado.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos
	Não reutilizar	1051	Este artigo destina-se exclusivamente a utilização única e não pode ser utilizado mais do que uma vez, por exemplo nas embalagens de produtos médicos descartáveis.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos esterilizados Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Manual do operador; instruções de funcionamento	1641	Local onde o manual do operador está guardado, ou para identificar informação que se relaciona com as instruções de funcionamento.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos Dispositivo: ■ Wand
	Ponto de fixação	2069	Local no aparelho ou equipamento que é utilizado para fixar ou segurar o aparelho ou equipamento, para impedir que este se movimente durante o transporte.	Embalagem para venda: ■ Derivação ■ Pacote de acessórios Embalagem esterilizada: ■ Derivação ■ Pacote de acessórios
	Código do lote	2492	Código do lote do fabricante	Embalagem para venda: ■ Tunelizador ■ Pacote de acessórios ■ Kit do doente Embalagem esterilizada: ■ Tunelizador ■ Pacote de acessórios

ISO 7000
Símbolos gráficos a utilizar no equipamento — Símbolos registados

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Data de fabrico	2497	Data em que um determinado produto foi fabricado. [2017: Substituído pelo IEC 60417-6049 nos produtos de Neuromodulação da Cyberonics/LivaNova.]	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Número de série	2498	Número de série do fabricante.	Embalagem para venda: ■ Gerador ■ Derivação ■ Wand ■ Software + computador Embalagem esterilizada: ■ Gerador ■ Derivação Dispositivo: ■ Gerador ■ Derivação ■ Wand ■ Software + computador
	Esterilizado	2499	O dispositivo é fornecido esterilizado.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos esterilizados Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	2606	O dispositivo não pode ser utilizado se a embalagem do dispositivo estiver danificada, por exemplo em embalagens de dispositivos médicos.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos
	Prazo de validade	2607	O dispositivo não deve ser utilizado após a data que acompanha o símbolo, por exemplo num dispositivo médico ou na respetiva embalagem.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos esterilizados Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Número do doente	2610	Controlo ou indicador para o número do doente, por exemplo para identificar o local onde o número do doente ou o código de identificação se podem encontrar ou introduzir.	Outros: ■ Cartão de implante
	Limitação de humidade	2620	Limites superior e inferior aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenamento.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Apirogénico	2724	O produto é apirogénico.	Embalagem para venda: ■ Todos os implantáveis Embalagem esterilizada: ■ Todos os implantáveis

ISO 7000
Símbolos gráficos a utilizar no equipamento — Símbolos registados

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Unidade de embalagem	2794	Número de peças na embalagem.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos
	Dispositivo implantável	3045	Dispositivo implantável.	Embalagem para venda: ■ Gerador Embalagem esterilizada: ■ Gerador
	Cavidade de conector não padronizada	3067	Há uma cavidade de conector não padronizada no [dispositivo].	Embalagem para venda: ■ Gerador ■ Derivação Embalagem esterilizada: ■ Gerador ■ Derivação
	Chave de binário para gerador de impulsos implantável	3077	Chave limitadora de binário utilizada para ligar uma derivação ao gerador de impulsos implantável.	Embalagem para venda: ■ Gerador ■ Pacote de acessórios Embalagem esterilizada: ■ Gerador ■ Pacote de acessórios
	Fabricante	3082	Fabricante de um produto. Este símbolo será utilizado na versão preenchida em todas as aplicações para se diferenciar do ISO 7000-2497.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos Instruções de utilização: ■ Todos os produtos

ISO 7001
Símbolos gráficos — Símbolos de informação ao público

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Seta de sentido	PI PF 030	Para indicar o sentido de movimento de pessoas.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos
	Centro de saúde ou médico	PI PF 044	Para indicar a localização de instalações onde são oferecidos cuidados de saúde.	Outros: ■ Cartão de implante
	Não deitar fora	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Para indicar um recetáculo para deposição do lixo ou resíduos a deitar fora. Sinal de proibição geral Um símbolo combinado para indicar que o utilizador não deve deitar fora o material.	Outros: ■ Cartão de implante

IEC 60417
Símbolos gráficos a utilizar no equipamento

Símbolo	Nome	Número	Definição	Onde é utilizado
	Bateria, geral	5001B	Fonte de alimentação através de uma bateria primária ou secundária.	Embalagem para venda: ■ Wand (M201)
	Posicionamento da célula	5002	No compartimento da bateria em si e para identificar o posicionamento da(s) célula(s) no interior do compartimento da bateria [o texto adicionado mostra também o negativo e o tipo de bateria].	Dispositivo: ■ Wand (M2000), compartimento da bateria
	Stand-by	5009	O interruptor ou posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligado para o deixar na condição de stand-by e para identificar o controlo para mudar para, ou para indicar, o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado utilizando uma cor correspondente.	Dispositivo: ■ Wand
	Peça aplicada de tipo BF	5333	Uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1	Dispositivo: ■ Wand
	Verificação da bateria	5546	Controlo para verificar o estado de uma bateria primária ou secundária, ou para identificar o indicador do estado da bateria.	Dispositivo: ■ Wand (M2000)
	Data	5662	Controlo que define e indica a data.	Outros: ■ Cartão de implante
	Disco de memória	5884	Discos de memória do tipo cartucho [armazenamento adicional de memória fornecido]	Embalagem para venda: ■ Software + computador
	Suporte de disco	5986	Suporte de disco	Embalagem para venda: ■ Software + suporte de memória (isolado)
	País de fabrico + Data de fabrico	6049	País de fabrico. Também utilizado para indicar a data de fabrico, conforme permitido pela norma ISO 60417, quando colocado junto à data de fabrico.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	Número do modelo	6050	Para identificar o número do modelo ou o número do tipo de um produto. Na aplicação deste símbolo, o número do modelo ou o número do tipo do produto devem vir acompanhados deste símbolo.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Embalagem esterilizada: ■ Todos os produtos esterilizados
	PC	6234	Computador pessoal	Embalagem para venda: ■ Software + computador
	Instrumento com bobina móvel e íman permanente	6267	Instrumento que funciona através da interação do campo magnético proveniente da corrente numa bobina móvel com o campo de um íman permanente fixo.	Embalagem para venda: ■ Kit do doente

Outras fontes

Símbolo	Nome	Fonte	Número	Definição	Onde é utilizado
RxOnly	Indicação de prescrição	21 CFR 801.109(c)	N/A	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos exceto os produtos experimentais Instruções de utilização: ■ Todos os produtos exceto o M220
	Representante autorizado na Europa	ISO 15223-1	5.1.2	Representante Autorizado na Comunidade Europeia — pessoa natural ou legal estabelecida no Espaço Económico Europeu (EEE, incluindo a UE e EFTA) que, explicitamente designada por um fabricante não europeu, atua em seu nome ou desempenhando determinadas tarefas exigidas nas diretivas aplicáveis.	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos Instruções de utilização: ■ Todos os produtos
	WEEE	EN 50419	N/A	Não eliminar nos resíduos urbanos não diferenciados	Embalagem para venda: ■ Wand ■ Software + computador
	Marca CE	90/385/CEE	N/A	Indica conformidade com os requisitos essenciais de higiene e segurança no trabalho estipulados em Diretivas Europeias	Embalagem para venda: ■ Todos os produtos exceto os produtos experimentais Instruções de utilização: ■ Todos os produtos
	Condicional em ambiente de RM	ASTM F2503-08	N/A	Ícone ASTM recomendado associado a um componente que demonstrou não acarretar quaisquer perigos conhecidos num ambiente de IRM especificado com as condições de utilização especificadas.	Embalagem para venda: ■ Gerador ■ IGP Outros: ■ Cartão de implante
	Inseguro em ambiente de RM	ASTM F2503-08	N/A	Ícone ASTM recomendado associado ao termo ASTM NÃO SEGURO EM AMBIENTE DE RM	Embalagem para venda: ■ Wand ■ Software + computador Dispositivo: ■ Wand
	China RoHS	SJ/T 11364-2014	N/A	Indica que este produto eletrônico e elétrico contém determinadas substâncias perigosas e pode ser usado com segurança durante o período de uso da proteção ambiental (EPUP), conforme definido na SJ / T 11364-2014, e deve entrar no sistema de reciclagem após o período de uso da proteção ambiental. Um círculo 10 indica um EPUP de 10 anos.	Embalagem para venda: ■ Wand

EUA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

Telefone

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (EUA/Canadá)

Fax

+1.281.218.9332

APOIO 24 HORAS

Telefone

1.866.882.8804 (EUA/Canadá)
+1.281.228.7330 (Internacional)

FORA DOS EUA



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Telefone

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

APOIO 24 HORAS

Telefone

+1.281.228.7330 (Internacional)

INTERNET

www.livanova.com