








LivaNova® Nöromodülasyon










Semboller ve Açıklamalar

Ağustos 2018




ISO 7000 Ekipman üzerinde kullanıma yönelik Grafik Semboller — Tescilli Semboller

Sembol	Adı	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
	Dikkat	0434B	Cihazı veya kontrolü sembolün bulunduğu yerin yakınında çalıştırırken veya mevcut durumda operatörün farkındalığının veya operatör müdahalesinin gerekliliği olduğu durumlarda istenmeyen sonuçların önüne geçmek için dikkat gereklidir.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler
	Sıcaklık sınırı	0632	Ürünün saklanması, nakledilmesi veya kullanılması gereken en yüksek ve en düşük sıcaklık sınırları.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler
	Yeniden kullanmayın	1051	Ürün yalnızca tek kullanımlıktır ve bir kereden fazla kullanılmamalıdır. Örneğin, tek kullanımlık tıbbi ürünlerin ambalajlarında bulunur.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Steril Steril Paket: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Steril
	Operatör kılavuzu; işletim talimatları	1641	Operatör kılavuzunun saklandığı konum veya işletim talimatlarıyla ilgili bilgileri tanımlamak için kullanılır.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler Steril Paket: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler Cihaz: <ul style="list-style-type: none">■ Wand
	Bağlama noktası	2069	Nakliye sırasında hareket etmesini önlemek amacıyla makineyi veya ekipmanı bağlamak ya da sabitlemek için kullanılan, makine veya ekipman üzerinde bulunan konum.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Lead■ Aksesuar Paketi Steril Paket: <ul style="list-style-type: none">■ Lead■ Aksesuar Paketi
	Parti kodu	2492	Üreticinin parti veya lot kodu.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tünel Açıcı■ Aksesuar Paketi■ Hasta Kiti Steril Paket: <ul style="list-style-type: none">■ Tünel Açıcı■ Aksesuar Paketi
	Üretim tarihi	2497	Bir ürünün üretildiği tarih. [2017: Cyberonics/LivaNova Nöromodülasyon ürünlerinde yerini IEC 60417-6049 almıştır.]	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Ürünler Steril Paket: <ul style="list-style-type: none">■ Tüm Steril




ISO 7000
Ekipman üzerinde kullanıma yönelik Grafik Semboller — Tescilli Semboller

Sembol	Adı	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
	Seri numarası	2498	Üreticinin seri numarası.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Lead ■ Wand ■ Yazılım + Bilgisayar Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Lead Cihaz: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Lead ■ Wand ■ Yazılım + Bilgisayar
	Steril	2499	Cihaz steril olarak sağlanır.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Steril Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Steril
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	2606	Cihazı taşıyan ambalaj hasarlıysa cihaz kullanılmamalıdır. Örneğin, tıbbi cihazların ambalajında bulunur.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler
	Son kullanma tarihi	2607	Cihaz, sembolün yanında bulunan tarihten sonra kullanılmamalıdır. Örneğin, bir tıbbi cihazın veya ambalajının üzerinde bulunur.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Steril Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Steril
	Hasta numarası	2610	Hasta numarasına ilişkin kontrol veya gösterge. Örneğin, hasta numarasının veya tanımlama kodunun bulunduğu veya girilebileceği yeri tanımlamak için kullanılır.	Diğer: <ul style="list-style-type: none"> ■ İmplant Kartı
	Nem sınırlaması	2620	Nakliye ve saklama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem oranı sınırları.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Steril
	Pirojenik değil	2724	Ürün pirojenik değildir.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm implante edilebilir Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm implante edilebilir
	Ambalaj birimi	2794	Ambalajdaki parça sayısı.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler
	İmplant edilebilir cihaz	3045	İmplant edilebilir cihaz.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör













ISO 7000
Ekipman üzerinde kullanıma yönelik Grafik Semboller — Tescilli Semboller

Sembol	Adı	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
	Standart olmayan konektör kavitesi	3067	[Cihaz] üzerinde standart dışı konektör kavitesi.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Lead Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Lead
	İmplant edilebilir puls jeneratörü için tork anahtarı	3077	İmplant edilebilir puls jeneratörüne lead bağlamak için kullanılan tork sınırlayıcı anahtar.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Aksesuar Paketi Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeneratör ■ Aksesuar Paketi
	Üretici	3082	Bir ürünün üreticisi. Bu sembol, ISO 7000-2497'den ayırt edilmesi amacıyla tüm uygulamalarda içi dolu olarak kullanılacak.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler Steril Paket: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler






ISO 7001
Grafik Semboller — Kamu Bilgilendirme Sembolleri

Sembol	Adı	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
	Yön oku	PI PF 030	İnsanların hareket yönünü belirtmek içindir.	Satış Paketi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Tüm Ürünler
	Sağlık bakım merkezi veya doktor	PI PF 044	Sağlık hizmetlerinin sunulduğu bir tesisin yerini belirtmek içindir.	Diğer: <ul style="list-style-type: none"> ■ İmplant kartı
	Atmayın	ISO 7001 PI PF 027 + ISO 7010 P001	Çöp, döküntü veya ıvır zıvır atılmasının kabulü için bir kabın belirtilmesinde kullanılır. Genel yasaklama işareti. Kullanıcının malzemeyi atmaması gerektiğini belirtmeye yönelik birleşik bir sembol.	Diğer: <ul style="list-style-type: none"> ■ İmplant kartı

IEC 60417
Ekipman Üzerinde Kullanıma Yönelik Grafik Semboller

Sembol	Adı	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
	Pil, genel	5001B	Birincil veya ikincil pil ile güç beslemesi.	Satış Paketi: ■ Wand (M201)
	Pilin yerleştirilmesi	5002	Pil yuvasının kendisidir ve pil yuvası içinde pillerin konumlandırılmasını tanımlamak içindir [eklenen metin ayrıca eksiye ve pil türünü gösterir].	Cihaz: ■ Wand (M2000), pil bölmesi
	Bekleme	5009	Anahtar veya anahtar konumu; bunun yardımıyla ekipmanı bekleme koşuluna getirmek amacıyla ekipman kısmı açılır. Ayrıca, düşük güç tüketimine geçme veya düşük güç tüketiminin durumunu belirtme kontrolünü tanımlamak için kullanılır. Farklı güç tüketimi durumlarının her biri karşılık gelen bir renk kullanılarak gösterilebilir.	Cihaz: ■ Wand
	Tip BF uygulanan parça	5333	IEC 60601-1 standardına uygun Tip BF uygulanan parça.	Cihaz: ■ Wand
	Pil Kontrolü	5546	Birincil veya ikincil pilin durumunu denetlemek veya pil durumu göstergesini tanımlamak için kullanılan kontrol.	Cihaz: ■ Sihirbaz (M2000)
	Tarih	5662	Tarihi ayarlayan ve gösteren kontrol.	Diğer: ■ İmplant kartı
	Bellek Diski	5884	Kartuş tipi bellek diskleri [ek bellek deposu sağlar].	Satış Paketi: ■ Yazılım + Bilgisayar
	Disk ortamı	5986	Disk ortamı.	Satış Paketi: ■ Yazılım + Medya (tek başın)
	Üretim Ülkesi + Üretim Tarihi	6049	Üretimin yapıldığı ülke. Ayrıca, üretim tarihinin yanına yerleştirildiğinde, ISO 60417 standardınca izin verildiği üzere üretim tarihini belirtmek için de kullanılır.	Satış Paketi: ■ Tüm Ürünler Steril Paket: ■ Tüm Steril
	Model Numarası	6050	Bir ürünün model numarasını veya tip numarasını tanımlamak içindir. Bu sembolün uygulanmasında, ürünün model numarası veya tip numarası sembolle birlikte bulunmalıdır.	Satış Paketi: ■ Tüm Ürünler Steril Paket: ■ Tüm Steril
	Bilgisayar	6234	Kişisel bilgisayar.	Satış Paketi: ■ Yazılım + Bilgisayar
	Sürekli mıknatıslı ve hareketli bobinli alet	6267	Hareketli bir bobindeki akımdan kaynaklanan manyetik alanın, bir sabit kalıcı mıknatısın alanıyla etkileşimi vasıtasıyla çalışan alet.	Satış Paketi: ■ Hasta Kiti

Diğer Kaynaklar

Sembol	Adı	Kaynak	Numarası	Açıklama	Kullanım Yeri
RxOnly	Reçete İfadesi	21 CFR 801.109(c)	Yok	ABD federal yasaları, bu cihazın bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satışına izin vermektedir.	Satış Paketi: ■ Araştırma konusu ürünler dışında Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): ■ M220 dışında Tüm Ürünler
	Avrupa Yetkili Temsilcisi	ISO 15223-1	5.1.2	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi – Avrupalı olmayan bir üretici tarafından açık bir biçimde görevlendirilmiş, ilgili yönergelerde gerekli görülen belirli görevleri yerine getirmek için onun adına hareket eden ve Avrupa Ekonomik Alanı'nda (EEA; AB ve EFTA dahil) yerleşik bir gerçek veya tüzel kişilik.	Satış Paketi: ■ Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): ■ Tüm Ürünler
	WEEE	EN 50419	Yok	Elden çıkarırken tasnif edilmemiş şehir atıklarına atmayın.	Satış Paketi: ■ Wand ■ Yazılım + Bilgisayar Kullanım Talimatları (IFU): ■ Wand ■ Yazılım + Bilgisayar
	CE İşareti	90/385/EEC	Yok	Avrupa Direktiflerinde belirtilen önemli sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğu gösterir.	Satış Paketi: ■ Araştırma konusu ürünler dışında Tüm Ürünler Kullanım Talimatları (IFU): ■ Tüm Ürünler
	MR Koşullu	ASTM F2503-08	Yok	ASTM Tavsiye Simgesi. Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MRI ortamında bilinen herhangi bir tehlike arz etmediği kanıtlanmış bir eşyaya ilişkindir.	Satış Paketi: ■ Jeneratör ■ IGP Diğer: ■ İmplant Kartı
	MR Açısından Güvenli Değil	ASTM F2503-08	Yok	ASTM Tavsiye Simgesi. MR AÇISINDAN GÜVENLİ DEĞİL şeklindeki ASTM Terimine ilişkindir.	Satış Paketi: ■ Wand ■ Yazılım + Bilgisayar Cihaz: ■ Wand

US



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

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (ABD/Kanada)

Fax

+1.281.218.9332

24 SAAT DESTEK

Telefon

1.866.882.8804 (ABD/Kanada)
+1.281.228.7330 (Dünya Geneli)

OUS



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Telefon

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

24 SAAT DESTEK

Telefon

+1.281.228.7330 (Dünya Geneli)

İNTERNET

www.livanova.com

© Telif Hakkı 2018 LivaNova, PLC, London, United Kingdom.
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova markası LivaNova, PLC şirketinin tescilli bir ABD ticari markasıdır. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, VITARIA, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR ve SenTiva markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse ve Pulse Duo markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. İlgili yabancı ticari markalar da tescilli veya tescil bekliyor olabilir.