




















positioning
patients for life.®

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

| SIMBOLO | TITOLO DEL SIMBOLO | DESCRIZIONE | TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE | NUMERO DI RIFERIMENTO |
|---|---|---|---|-----------------------|
|  | Data di fabbricazione | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.3 |
|  | Fabbricante | Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.1 |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.2 |
|  | Conformité Européene (Conformità europea) | Il marchio CE su un prodotto indica la dichiarazione di un fabbricante che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea relativa in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente. | Direttiva 93/68/CEE. | N.d. |
|  | Numero di riordino | Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.6 |
|  | Numero di serie | Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.7 |

| SIMBOLO | TITOLO DEL SIMBOLO | DESCRIZIONE | TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE | NUMERO DI RIFERIMENTO |
|---|---|--|---|------------------------------|
|  | Codice lotto | Indica il codice del lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto specifico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.1.5 |
|  | Consultare il manuale di istruzioni/ l'opuscolo | Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni/l'opuscolo. | ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati | ISO 7010-M002 |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.4.3 |
|  | Simbolo di un'azione obbligatoria generica | Indica un'azione obbligatoria. | ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati. | ISO 7010-M001 |
|  | Sicuro per la risonanza magnetica | Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi sicuri per la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici. | ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica | 7.3.1 |
|  | A compatibilità RM condizionata | Un oggetto che ha mostrato di essere sicuro nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite. | ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica | 7.3.2 |
|  | Non sicuro per la risonanza magnetica | Un oggetto che rappresenta un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica. | ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica | 7.3.3 |
|  | Cautela | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.4.4 |
|  | Segnale di avvertenza generico | Indica un'avvertenza generica | ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati | ISO 7010-W001 |
|  | Avvertenza; elettricità | Avvertenza relativa all'elettricità | ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati | ISO 7010-W012 |

| SIMBOLO | TITOLO DEL SIMBOLO | DESCRIZIONE | TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE | NUMERO DI RIFERIMENTO |
|---|--|---|---|------------------------------|
|  | Non riutilizzare | Indica un dispositivo medico monouso e monopaziente destinato all'uso durante una singola procedura. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.4.2 |
|  | Isolamento protettivo: dispositivi di protezione di Classe II | Per individuare le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II. | ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati. | IEC 60417-5172 |
|  | Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) | I prodotti di rifiuto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici, ad esempio presso un punto di raccolta locale. | Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). | Direttiva RoHS 2002/96/CE |
|  | Parte applicata di tipo BF | Su apparecchiatura medica. Indica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1. | IEC 60417 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura. | IEC 60417-5333 |
|  | Parte applicata di tipo B | Su apparecchiatura medica. Indica una parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1. | IEC 60417 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura. | IEC 60417-5840 |
|  | Mantenere asciutto | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.3.4 |
|  | Fragile, maneggiare con cura | Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. | 5.3.1 |
|  | Mantenere in posizione verticale | Indica la corretta posizione verticale della confezione di trasporto. | ISO 7000 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura - Simboli registrati. | ISO 7000-6023 |
|  | Limite di temperatura | Indica i limiti massimi e minimi di temperatura a cui l'elemento deve essere immagazzinato, trasportato o utilizzato. | ISO 7000 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura - Simboli registrati. | ISO 7000-6032 |
|  | Quantità | Indica la quantità di dispositivi medici contenuti nella confezione. | N.d. | N.d. |
|  | Ordine d'acquisto | L'indica il numero d'ordine d'acquisto del cliente per l'acquisto del dispositivo medico contenuto nella confezione. | N.d. | N.d. |