



positioning
patients for life.®

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.3
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel qu'indiqué dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le Représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.2
	Conformité Européenne (European Conformity)	Le marquage CE d'un produit est la déclaration du fabricant stipulant que le produit est conforme aux principales exigences de la législation européenne en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.	Directive 93/68/CEE.	S.O.
	Numéro de commande	Indique le numéro dans le catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical en particulier.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.7
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.1.5

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	Se reporter au manuel/livret d'instruction	Indique que le manuel/livret d'instruction doit être consulté.	ISO 7010—Symboles graphiques—Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés	ISO 7010-M002
	Se reporter aux instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.4.3
	Signal d'action obligatoire d'ordre général	Signifier une action obligatoire.	ISO 7010—Symboles graphiques—Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés.	ISO 7010-M001
	Compatible RM	Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement de RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et des autres produits en faveur de la sécurité de l'environnement de résonance magnétique)	7.3.1
	RM sous conditions	Dispositif dont la sécurité en environnement de RM est démontrée sous certaines conditions.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et des autres produits en faveur de la sécurité de l'environnement de résonance magnétique)	7.3.2
	Non compatible RM	Dispositif présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et des autres produits en faveur de la sécurité de l'environnement de résonance magnétique)	7.3.3
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour les informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour toute une série de raisons, figurer directement sur le dispositif médical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.4.4
	Avertissement général	Signifie un avertissement d'ordre général	ISO 7010—Symboles graphiques—Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés	ISO 7010-W001

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	Avertissement ; Électricité	Avertit de la présence d'électricité	ISO 7010—Symboles graphiques—Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés	ISO 7010-W012
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.4.2
	Isolation de protection : dispositifs de la classe de protection II	Identifier les équipements conformes aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II.	ISO 7010—Symboles graphiques—Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés.	IEC 60417-5172
	Directive sur les Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Les déchets ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers, par ex. dans un point de collecte des autorités locales.	Directive sur les Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Directive RoHS 2002/96/CE
	Pièce appliquée de type BF	Sur matériel médical. Identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.	IEC 60417—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement.	IEC 60417-5333
	Pièce appliquée de type B	Sur matériel médical. Identifier une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.	IEC 60417—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement.	IEC 60417-5840
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical nécessitant d'être protégé de l'humidité.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.3.4
	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un appareil médical susceptible d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.3.1
	Haut	Indiquer la position verticale correcte de l'emballage de transport.	ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement—Symboles enregistrés.	ISO 7000-6023
	Limite de température	Indiquer les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article peut être stocké, transporté ou utilisé.	ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement—Symboles enregistrés.	ISO 7000-6032
	Importateur	Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans l'environnement.	ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement—Symboles enregistrés.	ISO 7000-3725

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
MD	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	S.O.	S.O.
QTY	Quantité	Indique la quantité de dispositifs médicaux contenus dans l'emballage.	S.O.	S.O.
PO	Bon de commande	Indique le numéro de bon de commande client correspondant à l'achat du dispositif médical contenu dans l'emballage.	S.O.	S.O.