

Glossaire des Symboles



Ce glossaire fournit une description des symboles d'étiquetage utilisés pour les produits Intersurgical.

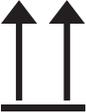
Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.6. Titre: Référence Catalogue</p> <p>Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.</p>	<p>En Europe, la référence catalogue du fabricant doit être placée après ou en-dessous du symbole et adjacent à celui-ci. Ce symbole peut actuellement être affiché sans encadrement. Cependant, il est attendu que cette possibilité soit retirée dans une future édition de ce document.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.5. Titre: Numéro de LOT</p> <p>Indique le numéro de lot du fabricant pour identifier le lot.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.7. Titre: Numéro de série</p> <p>Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif spécifique.</p>	<p>En Europe, le numéro de série du fabricant doit être placé après ou en-dessous du symbole et adjacent à celui-ci. Ce symbole peut actuellement être affiché sans encadrement. Cependant, il est attendu que cette possibilité soit retirée dans une future édition de ce document.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.4. Titre: Date de péremption</p> <p>Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p>	<p>En Europe, la date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour, tel que requis par la Directive UE applicable.</p> <p>FDA 21 CFR 801 - la date doit être présentée dans le format suivant: l'année, sur quatre chiffres, suivie du mois, sur deux chiffres, suivi du jour, sur deux chiffres; séparés par un trait d'union. Par exemple, le 2 Janvier 2014 doit être présenté 2014-01-02.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.4.4. Titre: Avertissement</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante sur les précautions telles que des avertissement ou mises en garde, ne pouvant, pour différentes raisons, être indiqués sur le dispositif médical lui-même.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.4.2. Titre: Ne pas réutiliser</p> <p>Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient lors d'une procédure unique.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton, instructions d'utilisation.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.3. Titre: Date de fabrication</p> <p>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p>	<p>En Europe, la date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour, tel que requis par la Directive UE applicable.</p> <p>FDA 21 CFR 801 - la date doit être présentée dans le format suivant: l'année, sur quatre chiffres, suivie du mois, sur deux chiffres, suivi du jour, sur deux chiffres; séparés par un trait d'union. Par exemple, le 2 Janvier 2014 doit être présenté 2014-01-02.</p>	<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.1. Titre: Fabricant</p> <p>Indique le fabricant du dispositif médical, selon les Directives UE 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.</p>	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton, instructions d'utilisation.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.1.2. Titre: Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne</p> <p>Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne.</p>	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté Européenne, adjacents au symbole.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton, instructions d'utilisation.</p>
	<p>Norme: BS EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates</p> <p>Symbole: Figure 1. Titre: Présence de phtalate</p> <p>Signification: Contient du phtalate</p>	<p>Le type de phtalates est adjacent au symbole.</p> <p>Le type de phtalates sera automatiquement indiqué dans EFACS et IQR 22.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates</p> <p>Symbole: Figure 1.- Annexe B (Négation) Titre: Absence de phtalate</p> <p>Signification: Ne contient pas de phtalate</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.4.5. Titre: Contenu en ou présence de latex (caoutchouc naturel)</p> <p>Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication au sein du dispositif médical ou de l'emballage du dispositif médical.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.4.5. Titre: Contenu en ou présence de latex (caoutchouc naturel) et Annexe B (Négation)</p> <p>Absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication au sein du dispositif médical ou de l'emballage du dispositif médical.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.2.3. Titre: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.2.6. Titre: Ne pas restériliser</p> <p>Indique un dispositif médical ne devant pas être restérilisé.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.2.8. Titre: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>Indique un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.2.7. Titre: Non stérile</p> <p>Indique un dispositif médical n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation.</p>	<p>Ce symbole doit uniquement être utilisé pour distinguer des dispositifs médicaux identiques ou similaires, vendus aussi bien en version stérile que non stérile.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]</p> <p>Symbole: GHS07 Toxique cat. 4 Irritant cat. 2 ou 3</p> <p>Avertissement systématique des dangers pour la santé de faible niveau</p> <p>Indique un produit pouvant causer des dommages modérés sur la santé ou la couche d'ozone</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: Règlement: (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05</p> <p>Symbole GHS05 Corrosif/Irritant pour la peau, Catégorie de danger 1A, 1B, 1C Titre: Entraîne des brûlures sévères cutanées et des lésions oculaires.</p> <p>Indique un produit pouvant causer des brûlures sur la peau ou les yeux</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.6. Titre: Limite haute de température</p> <p>Indique la limite haute de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.7. Titre: Limite de température</p> <p>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p>
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique</p> <p>Symbole: FIG. 5 Géométrie de l'icône MR conditionnée, Option de Couleur</p> <p>MRI conditional – un objet dont la sécurité a été démontrée dans un environnement RM, sous des conditions définies.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>	<p>Ce symbole peut également être en noir et blanc</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et/ou sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique</p> <p>Symbole: FIG. 3 Option Noir & Blanc 1 Compatible IRM</p> <p>MR Safe - un objet ne présentant aucun danger connu résultant d'une exposition à un environnement RM.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>	<p>Ce symbole peut également être en noir et blanc</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et/ou sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique</p> <p>Symbole: FIG. 8 incompatible IRM, Option Couleur MR Unsafe</p> <p>MR Unsafe - un objet présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement RM.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>	<p>Ce symbole peut également être en noir et blanc</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et/ou sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.2. Titre: Tenir à l'écart de la lumière du soleil</p> <p>Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.1. Titre: Fragile, manipuler avec soin</p> <p>Indique un dispositif médical pouvant être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.4. Titre: Garder au sec</p> <p>Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre l'humidité.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés</p> <p>Symbole: W017 Titre: Avertissement, Surface chaude</p> <p>Ce symbole avertit d'une surface chaude.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>21CFR801.109</p> <p>Avertissement: la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sous l'ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment qualifié</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel</p> <p>Symbole: 5333 Titre: Pièce appliquée de type BF</p> <p>Indique une pièce appliquée de type BF conforme IEC 60601-1.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: ISO 7000 / IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel</p> <p>Symbole: 5032 Titre: Courant alternatif</p> <p>Indique sur la plaque signalétique que l'appareil convient uniquement pour un courant alternatif; pour identifier les terminaux appropriés.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: IEC 60417 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel</p> <p>Symbole 6042, Titre: Avertissement, risque de choc électrique</p> <p>Avertissement, risque de choc électrique</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>(Symbole proposé pour la norme EN ISO 15223-1)</p> <p>Durée de l'Utilisation Continue</p>	En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le sachet individuel.
	<p>Norme: ISO 7000 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel</p> <p>Symbole: 0623 Titre: Haut</p> <p>Indique l'orientation correcte vers le haut, de l'emballage de transport.</p>		Étiquetage sur le carton.
	<p>Directive UE DEEE</p> <p>Symbole: Catégorie 6, Article 22 Titre: Symbole de poubelle sur roues barrée d'une croix</p> <p>Jeter selon la Directive UE DEEE</p>		Étiquetage sur le carton.
	<p>Norme: ISO 7000 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel</p> <p>Symbole: 1135 Titre: Symbole général pour le retraitement/recyclage</p> <p>Indique que l'objet marqué ou ses composants font partie d'un procédé de retraitement ou recyclage.</p>		Étiquetage sur le carton.
	Ne pas ouvrir avec un objet tranchant	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le carton.
	Après changement de couleur, jeter selon la réglementation en vigueur	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.4.3. Titre: Consulter les instructions d'utilisation</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
 <p>IPX1</p>	<p>Protection contre la pénétration</p> <p>Classe IP01: Les gouttes d'eau (gouttes tombant à la verticale) ne devraient pas avoir d'effet nuisible.</p>	<p>Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.9. Titre: Limite de pression atmosphérique</p> <p>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</p> <p>Symbole: 5.3.8. Titre: Limite d'humidité</p> <p>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés</p> <p>Symbole: P002 Titre: Ne pas fumer</p> <p>Indique qu'il est interdit de fumer</p>	<p>Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et/ou sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés</p> <p>Symbole: P003 Titre: Pas de flamme nue; Feu, source d'ignition ouverte et fumer interdit</p> <p>Indique l'interdiction d'être à proximité d'une flamme nue ou d'une source d'ignition ouverte et de fumer.</p>	<p>Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et/ou sur le carton.</p>
	<p>Conforme aux Directives Européennes</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marquage CE avec numéro d'identification SGS (organisme notifié). Conformité des produits aux exigences essentielles de la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/EEC.</p>	<p>Le numéro inscrit sous le logo du marquage CE indique l'organisme notifié compétent responsable de l'évaluation du fabricant légal. Peut varier.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marquage UL indiquant la conformité aux exigences des autorités de sécurité canadiennes et américaines.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
I	Longueur		
R _I	Résistance au débit de la branche inspiratoire		
R _E	Résistance au débit de la branche expiratoire		
C	Compliance		
	Tirez pour ouvrir		
	Stérilisé par irradiation		
	<p>Symbole: 5.7.7. Titre: Dispositif Médical.</p> <p>Ce symbole indique un produit destiné par le fabricant à être utilisé sur les êtres humains dans un but médical spécifique, tel que le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou soulagement de la maladie.</p>	Le symbole doit être décrit dans les Instructions d'Utilisation accompagnant le dispositif médical spécifique.	Doit être inclus sur les étiquettes du dispositif médical et sert de référence légale pour les symboles sous-jacents.
	<p>Symbole: 5.1.8. Titre: Importateur.</p> <p>Indique l'entité important localement le dispositif médical.</p>	Applicable en Union Européenne	<p>L'importateur doit indiquer sur le dispositif / sur l'emballage ou sur un document accompagnant le dispositif:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Son nom ▪ Son siège social ▪ Une adresse de contact

