













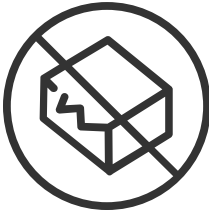



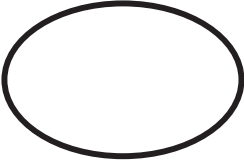
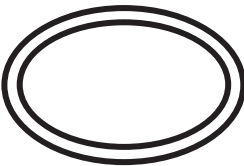
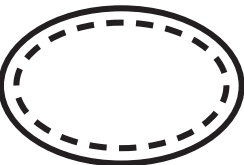
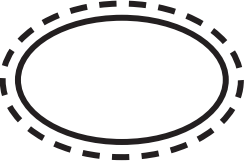
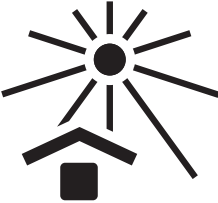

Glossaire des symboles standard

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/ CE et le règlement européen 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.2	Mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.4	Utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.5	Code de lot / Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.




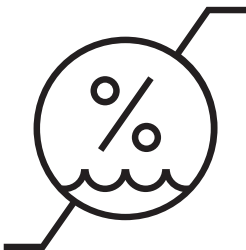
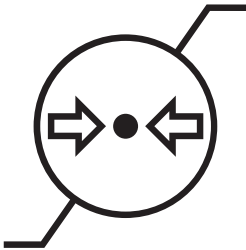

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant de sorte qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.8*	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.1	Stérile	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.2	Stérilisé par des techniques de traitement aseptique	Indique un dispositif médical qui a été fabriqué à l'aide de techniques aseptiques reconnues.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.





*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.4	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être stérilisé.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations complémentaires.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.9	Passage de liquide stérile	Indique la présence d'un passage de liquide stérile à l'intérieur du dispositif médical au cas où d'autres parties du dispositif médical, y compris l'extérieur, pourraient ne pas être stériles.






Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.11*	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.12*	Système de barrière stérile double	Indique un système à deux barrières stériles.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.13*	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.14*	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui a besoin d'une protection contre les sources de lumière.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui a besoin d'être protégé de l'humidité.

*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.

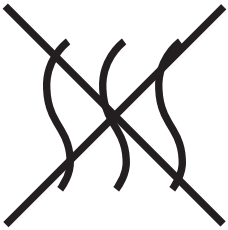
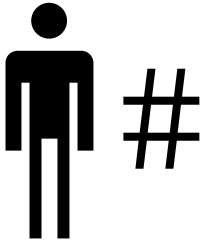

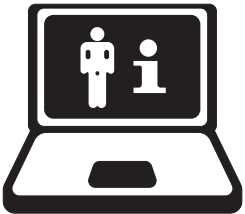

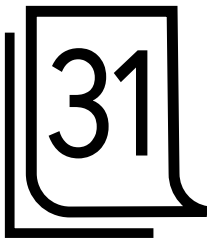
Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.5	Limite inférieure de température	Indique la limite inférieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.6	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.8	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.9	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.2	Ne pas réutiliser / À usage unique	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.4	Mise en garde REMARQUE : La définition de ce symbole a changé en 2020 et est actuellement retiré des étiquettes Cook. Lorsque ce symbole se trouve sur une étiquette Cook, la définition (précédente) à droite est correcte.	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les précautions importantes à prendre telles que des avertissements et des mises en garde qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.4*	Mise en garde REMARQUE : Lorsque ce symbole est marqué directement sur le dispositif médical , la définition ci-contre à droite est correcte.	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'endroit où est placé ce symbole, ou que la situation en cours nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.5	Contient du latex de caoutchouc naturel ou présence de latex de caoutchouc naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel comme matériau de construction à l'intérieur du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical.



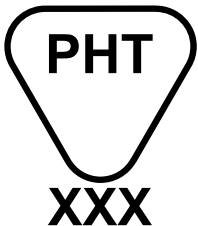
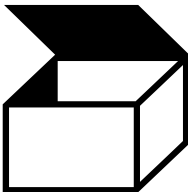

*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.6*	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma	Indique un dispositif médical qui contient ou comporte du sang humain ou des dérivés du plasma.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.7*	Contient une substance médicinale	Indique un dispositif médical qui contient ou comporte une substance médicinale.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.8*	Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical qui contient du tissu biologique, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.9*	Contient du matériel biologique d'origine humaine	Indique un dispositif médical qui contient du tissu biologique, des cellules ou leurs dérivés d'origine humaine.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.10*	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.


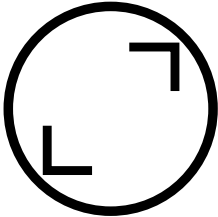
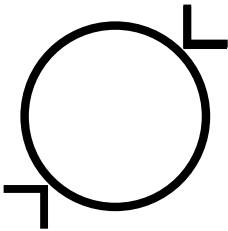


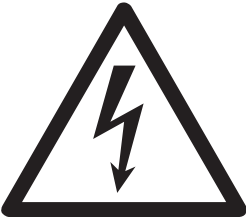
*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.







Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.6.3	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.1*	Numéro d'identification du patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.3*	Identification patient	Indique les données d'identification du patient.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.4*	Site d'informations à l'intention des patients	Indique un site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le médicament.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.5*	Etablissement de soins ou médecin	Pour indiquer l'adresse du centre de santé ou du médecin où l'on peut trouver des informations médicales sur le patient.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.6*	Date	Pour identifier la date à laquelle les informations ont été saisies ou une procédure médicale a eu lieu.

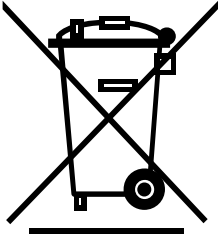
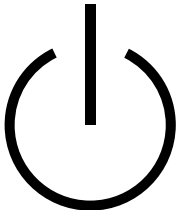


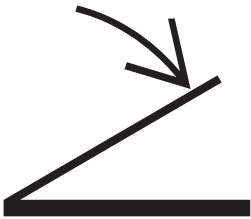
*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.7*	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.10*	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identifiant unique du dispositif.
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement BS EN 15986 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	2725	Contient ou présence d'un ou plusieurs phtalates, Abréviation(s) chimique(s) des phtalates xxxx	Indique que le dispositif médical contient un ou plusieurs phtalates.
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	2794	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces dans le colis.
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5333	Pièce appliquée de type BF	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5840	Pièce appliquée de type B	Pour identifier une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5845	Diamètre interne	Pour indiquer une référence au diamètre interne.
	ISO 7000/IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5846	Diamètre externe	Pour indiquer une référence au diamètre externe.
	ISO 7010 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	M002	Se reporter au mode d'emploi/à la notice	Pour signifier qu'il faut lire le mode d'emploi/la notice.
	ISO 7010 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	W001	Signal d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général.
	ISO 7010 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	W012	Avertissement : Electricité	Pour mettre en garde contre la présence d'électricité.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 2	Compatible avec l'IRM	Un élément qui ne présente aucun danger connu pour la santé résultant d'une exposition à un environnement IRM.
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 4	Compatible avec l'IRM	Un élément qui ne présente aucun danger connu pour la santé résultant d'une exposition à un environnement IRM.
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 5	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies.
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 6	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies.
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 8	Non compatible avec l'IRM	Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.
	ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 9	Non compatible avec l'IRM	Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
	BS EN 50419 Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/96/CE (DEEE) Directive 2012/19/UE (DEEE)	Fig. 1	Recyclage : Equipement électronique	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques.
	IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5009	En veille	Pour identifier l'interrupteur ou la position de l'interrupteur au moyen duquel une partie de l'équipement est allumée afin de la mettre en état de veille.
	IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5031	Courant continu	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement fonctionne uniquement sur courant continu ; pour identifier les terminaux pertinents.
	IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5032	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement fonctionne uniquement sur courant alternatif ; pour identifier les terminaux pertinents.
	IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur l'équipement	5114	Pédale	Pour identifier une pédale ou la connexion pour une pédale.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
IPN₁N₂	IEC 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (code IP)	n/a	Indice de protection. REMARQUE : Plus le nombre est élevé, meilleure est la protection. Lorsque la spécification d'un nombre n'est pas requise, celui-ci est remplacé par la lettre X.	Le premier chiffre indique le niveau de protection qu'offre le boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides. Le deuxième chiffre indique le niveau de protection de l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de liquides.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Sur prescription uniquement	Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Règlement (CE) 765/2008	Annexe XII Article 20 Annexe II	Marquage CE, Peut inclure un organisme notifié N° de référence xxxx	Indique la conformité technique européenne.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Article 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Réglementation sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux) 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Principes essentiels 13.2 et 13.3)	Partenaire australien	Identifie le partenaire australien.

Symbole	Norme	N° de réf.	Titre	Description
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Loi britannique de 2021 sur les médicaments et dispositifs médicaux)	Partie 4, chapitre 1, section 16 (1) (f)	Marquage UKCA	Indique la conformité technique en Grande-Bretagne.

*Les symboles approuvés en attente d'harmonisation ISO sont indiqués par un astérisque dans la colonne N° de réf.