

Pictogrammes des dispositifs médicaux

Symboles retrouvés sur les emballages

(selon les normes ISO 15223-1, ISO 7000, ASTM F2503-20, 21CFR 801.109)

Identification et traçabilité



“Medical device”, ce produit est un dispositif médical (DM) ; suivi de la référence



Marquage de conformité aux directives européennes (CE) ; suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié (pour les DM de classe IIa, IIb et III)



Identifiant unique du DM



Numéro de lot, pour la traçabilité du DM



Référence du catalogue du fabricant



Numéro de série : un numéro par unité



Fabricant ; suivi du nom et de l'adresse du fabricant



Indique l'identité du mandataire dans l'Union Européenne



Indique l'identité du distributeur



Indique l'identité de l'importateur

Compatibilité IRM



“Magnetic Resonance” : Compatible avec l'IRM sans conditions



Compatible avec l'IRM **sous conditions**
DM pouvant être introduit dans l'IRM sans risque si les conditions précises pré-spécifiées par le fabricant sont respectées



Incompatible avec l'IRM

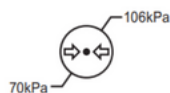
Conservation/stockage



Limites de température
(ex : stockage entre 2 et 8°C)



Limites d'humidité



Limites de pression



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière



Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de la radioactivité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fragile (à manipuler avec précaution)

Utilisation



Usage unique, ne pas utiliser deux fois
Utilisation une fois, pour un seul patient



Un seul patient, à usage multiple



Date de péremption : format AAAA – MM (– JJ)
Ne pas utiliser **après** la fin du mois indiqué



Date de fabrication : format AAAA – MM (– JJ)



Unité d'emballage
Indique le nombre de pièces dans le colis

Rx only

Sur prescription médicale
Ne s'applique qu'aux États-Unis

Stérilité



DM non stérile

STERILE

DM stérile



Ne pas restériliser

STERILE A

Stérilisé selon des techniques aseptiques

STERILE EO

Stérilisé par oxyde d'éthylène
 ← Vérifier si allergie

STERILE R

Stérilisé par irradiation

STERILE ↓

Stérilisé par la vapeur (autoclavage :
 vapeur d'eau saturée)

STERILE VH2O2

Stérilisé par peroxyde d'hydrogène
 vaporisé



Trajét liquide stérilisé par [agent] dans
 le DM, lorsque d'autres parties ne sont
 pas fournies à l'état stérile



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile double



Système de barrière stérile unique avec
 emballage de protection externe



Système à double barrière stérile dans
 un emballage de protection externe
 (⚠ symbole non normé)



Système de barrière stérile unique avec
 un emballage de protection interne

Risques



Voir la notice
 (précautions ou restrictions d'emploi)



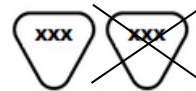
Consulter les instructions d'utilisation
 sur le manuel (ou le mode d'emploi)



Non pyrogène (absence d'endotoxines)



Risques biologiques



Présence (ou absence si barré) de la
 substance « XXX » dans le DM



Présence de latex de caoutchouc
 naturel
 ← Vérifier si allergie



Présence de phtalates (PHT) et XXX =
 nom du PHT (DEHP par exemple)



Contient du sang humain ou des dérivés
 du plasma



Contient une substance médicinale
 (un médicament)



Contient une substance biologique
 d'origine animale



Contient une substance biologique
 d'origine humaine



Contient des substances pouvant être
 cancérigènes, mutagènes,
 reprotoxiques ou ayant des propriétés
 de perturbation endocrinienne



Contient des nanomatériaux

Carte d'implant (à destination du patient)



Identification du patient



Nom et adresse de l'établissement de
 l'implantation (ou du professionnel de
 santé) où les informations médicales sur le
 patient sont disponibles



Date de pose du DM
 implantable



Site internet
 d'information sur
 l'implant pour le patient

