
















positioning
patients for life.®

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

| SÍMBOLO | TÍTULO DO SÍMBOLO | DESCRIÇÃO | TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA | NÚMERO DE REFERÊNCIA |
|---|---|--|--|----------------------|
|  | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.3 |
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretivas da União Europeia 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 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.1 |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.2 |
|  | Conformité Européene (Conformidade europeia) | A Marcação CE num produto constitui uma declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante em matéria de proteção da saúde, segurança e do ambiente. | Diretiva 93/68/CEE. | N/A |
|  | Número de referência | Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.6 |
|  | Número de série | Indica o número de série do fabricante para permitir a identificação de um dispositivo médico específico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.7 |

| SÍMBOLO | TÍTULO DO SÍMBOLO | DESCRIÇÃO | TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA | NÚMERO DE REFERÊNCIA |
|---|--|--|---|----------------------|
|  | Código do lote | Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.1.5 |
|  | Consultar o manual/folheto de instruções | Para realçar que o manual/folheto de instruções deve ser lido. | ISO 7010—Graphical Symbols— Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registados | ISO 7010-M002 |
|  | Seguro para RM | Um produto não representa quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição em qualquer ambiente de RM. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética) | 7.3.1 |
|  | Condicional para RM | Um produto com segurança demonstrada no ambiente de RM com condições definidas. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética) | 7.3.2 |
|  | Não seguro para RM | Um produto que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética) | 7.3.3 |
|  | Atenção | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas como, por exemplo, advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.4.4 |
|  | Sinal de advertência geral | Para realçar uma advertência geral | ISO 7010—Graphical Symbols— Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registados | ISO 7010-W001 |

| SÍMBOLO | TÍTULO DO SÍMBOLO | DESCRIÇÃO | TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA | NÚMERO DE REFERÊNCIA |
|---|---------------------------------|---|--|----------------------|
|  | Advertência; Eletricidade | Para avisar sobre a existência de eletricidade | ISO 7010—Graphical Symbols— Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registados | ISO 7010-W012 |
|  | Não reutilizar | Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.4.2 |
|  | Peça aplicada Tipo B | Em equipamento médico. Para identificar uma peça aplicada do tipo B, em conformidade com a norma IEC 60601-1. | IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (IEC/TR 60878 Símbolos gráficos para equipamento elétrico na prática médica). | 5840 |
|  | Manter seco | Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.3.4 |
|  | Frágil, manusear com cuidado | Indica um dispositivo médico que se pode partir ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais. | 5.3.1 |
|  | Quantidade | Indica a quantidade de dispositivos médicos no interior da embalagem. | N/A | N/A |
|  | Nota de encomenda | Indica o número da nota de encomenda do cliente relativamente à compra do dispositivo médico no interior da embalagem. | N/A | N/A |