








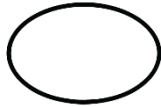
Glossary of Symbols (EN)









Glosario de símbolos (ES)






Glossaire des symboles (FR)

Glossary of Symbols (EN)	2
Glosario de símbolos (ES)	5
Glossaire des symboles (FR)	9








Glossary of Symbols (EN)








Symbol	Title	Description	Standard	Reference
	Manufacturer	Indicates the <i>medical device manufacturer</i>	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	Indicates the date when the <i>medical device</i> was manufactured	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.1.3
	Use-by-date	Indicates the date after which the <i>medical device</i> is not to be used	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.1.4
	Batch code	Indicates the <i>manufacturer's batch code</i> so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.1.5
	Catalogue number	Indicates the <i>manufacturer's catalogue number</i> so that the <i>medical device</i> can be identified	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.1.6
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.2.3
	Sterilized using irradiation	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using irradiation	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.2.4
	Single sterile barrier system	Indicates a single <i>sterile barrier system</i>	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.2.11







Symbol	Title	Description	Standard	Reference
	Do not re-sterilize	Indicates a <i>medical device</i> that is not to be re-sterilized	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.2.6
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a <i>medical device</i> that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the <i>instructions for use</i> for additional information	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.2.8
	Keep away from sunlight	Indicates a <i>medical device</i> that needs protection from light sources	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.3.2
	Keep dry	Indicates a <i>medical device</i> that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.3.4
	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the <i>medical device</i> can be safely exposed	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.3.6
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the <i>medical device</i> can be safely exposed	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.3.7
	Do not re-use	Indicates a <i>medical device</i> that is intended for one <i>single use only</i>	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.4.2
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the <i>instructions for use</i>	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.4.3


Symbol	Title	Description	Standard	Reference
	Medical device	Indicates the item is a <i>medical device</i>	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.7.7
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer	5.7.10
	MR safe	An item that poses no known health hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic	ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	3.1.13, 7.4.4
	MR Conditional	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time- varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields.	ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	3.1.11, 7.4.6
	MR Unsafe	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.	ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	3.1.14, 7.4.10
Rx only	Prescription only	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR	801.109 (b)(1)

Glosario de símbolos (ES)







Símbolo	Título	Descripción	Estándar	Referencia
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la que no ha de utilizarse el producto sanitario	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para permitir identificar el lote	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para permitir identificar el producto sanitario	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.6
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.3
	Esterilizado con radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con radiación	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.4


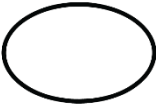




Símbolo	Título	Descripción	Estándar	Referencia
	Sistema de barrera estéril individual	Indica un sistema de barrera estéril individual	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.11
	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no ha de reesterilizarse	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.6
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no deberá utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener más información	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.8
	No exponer a la luz solar	Indica un producto sanitario que hay que proteger de las fuentes de luz	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.2
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que hay que proteger de la humedad	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.4
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.6
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de manera segura	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.7







Símbolo	Título	Descripción	Estándar	Referencia
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso.	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.3
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.7
	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.10
	Seguro con la MRI	Un artículo que no plantea peligros sanitarios conocidos derivados de la exposición a algún entorno de la MRI. Estos artículos están compuestos de materiales eléctricamente no conductor, no metálico y no magnético	ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	3.1.13, 7.4.4
	Seguro bajo ciertas condiciones de la MRI	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de la MRI bajo condiciones definidas incluyendo condiciones para el campo magnético estático, la variación en el tiempo de campos magnéticos gradientes y campos de radiofrecuencia	ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	3.1.11, 7.4.6




Símbolo	Título	Descripción	Estándar	Referencia
	No seguro con la MRI	Un artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que haya dentro del entorno de la MRI	ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	3.1.14, 7.4.10
Rx only	Solo por prescripción	Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	21 CFR	801.109 (b)(1)

Glossaire des symboles (FR)

Symbole	Titre	Description	Norme	Référence
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.1
	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	5.1.3
	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	5.1.4
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot 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	5.1.5
	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	5.1.6
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène	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

Symbole	Titre	Description	Norme	Référence
	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	5.2.4
	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple	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
	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	5.2.6
	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	5.2.8
	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	5.3.2
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui a besoin d’être protégé de l’humidité	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

Symbole	Titre	Description	Norme	Référence
	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	5.3.6
	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	5.3.7
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique	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
	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	5.4.3
	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	5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identifiant unique du dispositif	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

Symbole	Titre	Description	Norme	Référence
	Compatible avec l'IRM	Un élément qui ne présente aucun danger connu pour la santé résultant d'une exposition à un environnement IRM. Ces articles sont composés de matériaux électriquement non conducteur, non métallique et non magnétique	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	3.1.13, 7.4.4
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies y compris les conditions du champ magnétique statique, des champs magnétiques à gradient variables dans le temps et des champs de radiofréquence.	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	3.1.11, 7.4.6
	Non compatible avec l'IRM	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	3.1.14, 7.4.10
Rx only	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	21 CFR	801.109 (b)(1)