



positioning
patients for life.®

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.3
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica cuál es el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformidad Europea)	La marca CE en un producto es la declaración de un fabricante que indica que el producto cumple los requisitos esenciales de la legislación europea relevante en torno a la salud, la seguridad y la protección del medioambiente.	Directiva 93/68/CEE.	N/D
	Número de pedido	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.7
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.5

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Consultar el manual/folleto de instrucciones	Indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.	ISO 7010 – Graphical Symbols – Safety Colors and Safety Signs – Registered Safety Signs (Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas)	ISO 7010-M002
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.4.3
	Señal de acción general obligatoria	Para resaltar una acción obligatoria.	ISO 7010 – Graphical Symbols – Safety Colors and Safety Signs – Registered Safety Signs (Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas).	ISO 7010-M001
	Seguro para RM	Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están realizados en materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética)	7.3.1
	Compatible con RM en determinadas condiciones	Artículo que ha demostrado ser seguro en el entorno de la RM dentro de unas condiciones definidas.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética)	7.3.2
	Incompatible con RM	Artículo que representa riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la RM.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética)	7.3.3
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.4.4
	Signo de advertencia general	Indica una advertencia general.	ISO 7010 – Graphical Symbols – Safety Colors and Safety Signs – Registered Safety Signs (Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas)	ISO 7010-W001

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Advertencia; electricidad	Indica una advertencia sobre electricidad.	ISO 7010 – Graphical Symbols – Safety Colors and Safety Signs – Registered Safety Signs (Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas)	ISO 7010-W012
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o que debe usarse en un solo paciente en un único procedimiento.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.4.2
	Aislamiento protector: Dispositivos de clase de protección II	Para identificar los equipos que cumplen con los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II.	ISO 7010 – Graphical Symbols – Safety Colors and Safety Signs – Registered Safety Signs (Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas).	IEC 60417-5172
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)	Los residuos no deben desecharse junto con la basura doméstica, sino, por ejemplo, en un punto de recogida de las autoridades locales.	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).	Directiva RUSP 2002/96/CE
	Parte aplicada de tipo BF	Se coloca en equipos médicos. Sirve para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones).	IEC 60417-5333
	Pieza aplicada de tipo B	Se coloca en equipos médicos. Sirve para identificar una pieza aplicada de tipo B que cumple la norma IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones).	IEC 60417-5840
	Mantener seco	Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.3.4
	Frágil; manipular con cuidado	Indica que el dispositivo médico se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.3.1
	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. Símbolos registrados).	ISO 7000-6023
	Límite de temperatura	Para indicar los límites de temperatura máxima y mínima entre los que el artículo se debe almacenar, transportar o utilizar.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. Símbolos registrados).	ISO 7000-6032

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la localidad.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. Símbolos registrados).	ISO 7000-3725
	Dispositivo médico	Indica que el producto es un dispositivo médico.	N/D	N/D
	Cantidad	Indica la cantidad de dispositivos médicos incluidos dentro del paquete.	N/D	N/D
	Orden de compra	Indica el número de pedido de la orden de compra del cliente del dispositivo médico incluido dentro del paquete.	N/D	N/D