



# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 1

| symbol                                                                              | forklarende tekst                                                                        | standardreference         | standardtitel                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.          | ISO 15223-1, afsnit 5.1.6 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| Katalog- eller modelnummer                                                          |                                                                                          | ISO 7000- 2493            | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|    | Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.              | ISO 15223-1, afsnit 5.1.5 | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
| Batchkode                                                                           |                                                                                          | ISO 7000-2492             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
|    | Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres. | ISO 15223-1, afsnit 5.1.7 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| Serienummer                                                                         |                                                                                          | ISO 7000-2498             | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|   | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.                                   | ISO 15223-1, afsnit 5.3.4 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| Opbevares tørt                                                                      |                                                                                          | ISO 7000-0626             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.                                 | ISO 15223-1, afsnit 53.2  | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
| Må ikke udsættes for sollys                                                         |                                                                                          | ISO 7000-0624             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
|  | Angiver producenten af det medicinske udstyr.                                            | ISO 15223-1, afsnit 5.1.1 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| Producent                                                                           |                                                                                          | ISO 7000-3082             | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|  | Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.                              | ISO 15223-1, afsnit 5.1.3 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| Produktionsdato                                                                     |                                                                                          | ISO 7000-2497             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|  | Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til lokaliteten.               | ISO 15223-1, afsnit 5.1.9 | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
| Distributør                                                                         |                                                                                          | ISO 7000-3724             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
|  | Angiver den virksomhed, der importerer enheden til lokaliteten.                          | ISO 15223-1, afsnit 5.1.8 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| E.U. Importør                                                                       |                                                                                          | ISO 7000-3725             | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |



# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 2

| symbol                                           | forklarende tekst                                                                                                                                                                                                              | standardreference                                                        | standardtitel                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sub>x</sub> Only</b>                        | Kræver recept i USA.                                                                                                                                                                                                           | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F                                                  | Mærkning-Medicinsk udstyr. Tilstedeværelse af påkrævede mærkeerklæringer.                                                  |
| <b>Receptpligtig</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                | 21 CFR 801.109                                                           | Mærkning-Receptpligtigt udstyr.                                                                                            |
|                                                  | Angiver medicinske udstyr, der ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.                                                                                                                                 | ISO 15223-1, afsnit 5.2.8                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| <b>Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget</b> |                                                                                                                                                                                                                                | ISO 7000-2606                                                            | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|                                                  | Angiver et medicinsk instrument, der kan gå itu eller beskadiges, hvis det ikke håndteres korrekt.                                                                                                                             | ISO 7000-0621, 2014-06-04                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| <b>Skrøbelig, håndteres forsigtigt</b>           |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|                                                  | Angiver medicinsk udstyr, der indeholder et batteri.                                                                                                                                                                           | IEC 60417-5001B                                                          | Grafiske symboler brugt på udstyret.                                                                                       |
| <b>Batteri</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                                            |
|                                                  | Angiver tilstedeværelse af naturligt gummi eller tørt naturligt gummilatex som komponentmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr.                                                             | ISO 15223-1, afsnit 5.4.5                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Indeholder naturligt gummilatex</b>           |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  | Angiver, at enhedens konstruktionsmaterialer eller dens emballage ikke er fremstillet af naturgummi eller tørt naturgummilatex.                                                                                                | ISO 15223-1, afsnit 5.4.5, Der henvises til Tillæg B for negationssymbol | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Ikke fremstillet med naturgummilatex</b>      |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  | Angiver datoen, hvor efter det medicinske udstyr ikke må anvendes.                                                                                                                                                             | ISO 15223-1, afsnit 5.1.4                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Anvendes inden</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                | ISO 7000-2607                                                            | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                                                                                                                            |
|                                                  | Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen.                                                                                                                                                              | ISO 15223-1, afsnit 5.4.3                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Læs brugsanvisningen</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                | IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 11<br>ISO 7000-1641                       | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.                          |
|                                                  | Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen for at læse om forsigtighedsforanstaltninger som advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. | ISO 15223-1, afsnit 5.4.4                                                | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Forbehold</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                | IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 10                                        | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.                          |
|                                                  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én patient under en enkelt procedure. BEMÆRK: Synonymer for “Må ikke genbruges” er “engangsbrug” og “må kun bruges én gang”.                       | ISO 15223-1, afsnit 5.4.2                                                | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Må ikke genbruges</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                | ISO 7000-1051                                                            | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |



# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 3

| symbol                                                                              | forklarende tekst                                                                                      | standardreference                                                   | standardtitel                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Der henvises til betjeningsvejledningen/håndbogen.                                                     | IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 10                                   | Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.                          |
| <b>Følg brugsanvisningen</b>                                                        |                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                            |
|    | Angiver overensstemmelse med EU-tekniske dokumenter.                                                   | 765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF artikel 4,11,12,17, bilag II) | Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne. Direktiv om medicinsk udstyr.     |
| <b>CE-mærke</b>                                                                     |                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                            |
|    | Betyder teknisk overensstemmelse i Storbritannien.                                                     | Forordning 765/2008                                                 | Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne.                                   |
| <b>UKCA-mærkning</b>                                                                |                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                            |
|    | Angiver den autoriserede repræsentant indenfor EU.                                                     | ISO 15223-1, afsnit 5.1.2                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Autoriseret repræsentant i EU</b>                                                |                                                                                                        |                                                                     | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|    | Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.                         | ISO 15223-1, afsnit 5.3.7                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
| <b>Temperaturområde for opbevaring</b>                                              |                                                                                                        | ISO 7000-0632                                                       | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|  | Angiver den laveste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.              | ISO 15223-1, afsnit 5.3.5                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Laveste temperaturgrænse for opbevaring</b>                                      |                                                                                                        | ISO 7000-0534                                                       | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|  | Angiver den højeste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.              | ISO 15223-1, afsnit 5.3.6                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Højeste temperaturgrænse for opbevaring</b>                                      |                                                                                                        | ISO 7000-0533                                                       | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|  | Angiver det luftfugtighedsområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.                  | ISO 15223-1, afsnit 5.3.8                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Luftfugtighedsbegrænsning</b>                                                    |                                                                                                        | ISO 7000-2620                                                       | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|  | Til angivelse af de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring. | ISO 15223-1, Clause 5.3.9                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Atmosfærisk tryk</b>                                                             |                                                                                                        | ISO 7000-2621                                                       | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                               |
|  | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.                                                 | ISO 15223-1, afsnit 5.2.6                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Må ikke gensteriliseres</b>                                                      |                                                                                                        | ISO 7000-2608                                                       | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |
|  | Angiver medicinske udstyr, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.                       | ISO 15223-1, afsnit 5.2.7                                           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav. |
| <b>Ikke-steril</b>                                                                  |                                                                                                        | ISO 7000-2609                                                       | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.          |



# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 4

| symbol                                                                              | forklarende tekst                                                                                                                                                                                                                                                                | standardreference         | standardtitel                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STERILE</b>                                                                      | Angiver medicinske udstyr, der har været udsat for en sterilisationsproces.                                                                                                                                                                                                      | ISO 15223-1, afsnit 5.2.1 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Produktet har været udsat for en sterilisationsproces</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-2499             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. stråling.                                                                                                                                                                                                             | ISO 15223-1, afsnit 5.2.4 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Steriliseret vha stråling</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-2502             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
| <b>STERILE A</b>                                                                    | Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. aseptisk teknik.                                                                                                                                                                                                      | ISO 15223-1, afsnit 5.2.2 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Steriliseret vha. aseptisk teknik</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-2500             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. ethylenoxid.                                                                                                                                                                                                          | ISO 15223-1, afsnit 5.2.3 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Steriliseret vha. ethylenoxidbehandling</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-2501             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
| <b>STERILE</b>                                                                      | Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. damp eller tør varme.                                                                                                                                                                                                 | ISO 15223-1, afsnit 5.2.5 | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Steriliseret vha. damp eller tør varme</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-2503             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
|  | Angiver, at der er mulige biologiske risici knyttet til det medicinske udstyr.                                                                                                                                                                                                   | ISO 15223 5.4.1           | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                                     |
| <b>Biologiske risici</b>                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 7000-0659             | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.                                                                                              |
|  | Ethvert stik, der er beregnet til tilslutning til en løs ledning for beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af en defekt eller fejl, eller stikket til en terminal til jord.                                                                                                  | IEC 60417-5019            | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr. Anvendes til mærkning af jordlederklemmen i Klasse I-udstyr.                                                                                                      |
| <b>Stik med jord; jordet stel</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                |
|  | Type BF anvendt del                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60417-5333            | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                                                                   |
| <b>Type BF anvendt del</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                |
|  | Et apparat i klasse III er konstrueret til strømforsyning fra en separat strømkilde med ekstra lav spænding (SELV). Spændingen fra en SELV-strømforsyning er lav nok til, at en person under normale forhold kan komme sikkert i kontakt med den uden risiko for elektrisk stød. | IEC 60417-5180            | Grafiske symboler til brug på udstyr, der opfylder sikkerhedskravene, der er angivet for klasse III i henhold til IEC 61140: Beskyttelse mod elektrisk stød - almindelige aspekter for installation og udstyr. |
| <b>EE-klasse III</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                |



# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 5

| symbol                                      | forklarende tekst                                                                                                                                                                                                                      | standardreference                                                                  | standardtitel                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Type B-anvendt del, der overholder IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                        | IEC 60417-5840<br>IEC 60878<br>IEC 60601-1                                         | Medicinsk udstyr — del 1: Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                               |
| Type B anvendt del                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Type BF-anvendt del                                                                                                                                                                                                                    | IEC 60417-5333                                                                     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                                                         |
| Type BF anvendt del                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Klassificerer og bestemmer beskyttelsesgraden, der leveres af det elektriske udstyrs kabinet/hylster.<br><br>• <b>BESKYTTELSE</b> mod faste objekter > 12,5 mm.<br>• <b>BESKYTTELSE</b> mod vand, der sprøjtes op til 15 mm fra lodret | IEC 60529*<br><br>*(har intet referencenummer i henhold til 60601-1 [2005] s. 645) | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                                                         |
| IP-kode, international beskyttelsesmærkning |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Sikkerhed for magnetisk resonans                                                                                                                                                                                                       | ASTM F2503                                                                         | Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.                                                              |
| MR-sikkerhed                                |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Betingelser for magnetisk resonans                                                                                                                                                                                                     | ASTM F2503                                                                         | Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.                                                              |
| MR-betingelse                               |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Usikkerhed for magnetisk resonans                                                                                                                                                                                                      | ASTM F2503                                                                         | Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.                                                              |
| MR-usikkerhed                               |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Defibrilleringssikker                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60417-5336                                                                     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr. Type CF anvendt del.                                                                                                                                    |
| Defibrilleringssikker                       |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Angiver, at delen opfylder en højere beskyttelsesgrad mod elektrisk stød som defineret i IEC 60601-1.                                                                                                                                  | IEC 60601-1<br>IEC 60878                                                           | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.                                                                                                    |
| EE-type CF                                  |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | For at angive at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.                                                                                                                                   | EN 50419                                                                           | Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.<br><br>Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr |
| WEEE                                        |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling.                                                                                                                                                                                            | IEC 60417<br>REF 5140                                                              | Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.                                                              |
| Ikke-ioniserende stråling                   |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Angiver, at fremstillingsmaterialerne ikke indeholder ftalatbldgøringsmidlet DEHP.                                                                                                                                                     | BS EN 15986 Tillæg B                                                               | Symbol til brug ved mærkning af medicinsk udstyr – Krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.                                                                                   |
| Indeholder ikke DEHP                        |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|                                             | Angiver, at emnet er et medicinsk udstyr.                                                                                                                                                                                              | ISO 15223 – 1, afsnit 5.7.7                                                        | Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.                                                                           |
| Medicinsk Udstyr                            |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |

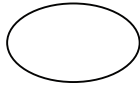
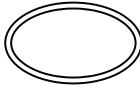
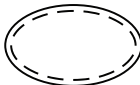
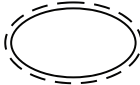


# Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 6

| symbol                                                                                                                                                     | forklarende tekst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | standardreference | standardtitel                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Enkelt sterilt barriersystem</b>                                   | Angiver et enkelt sterilt barriersystem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ISO 7000-3707     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                          |
| <br><b>Dobbelt sterilt barriersystem</b>                                  | Angiver to sterile barriersystemer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ISO 7000-3704     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                          |
| <br><b>Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni</b>  | Angiver to sterile barriersystemer med beskyttende emballage indeni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ISO 7000-3708     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                          |
| <br><b>Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå</b> | Angiver to sterile barriersystemer med beskyttende emballage udenpå.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ISO 7000-3709     | Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.                                                                                                                          |
| <br><b>Benchmark produktcertificering</b>                               | Benchmark-mærket er et registreret certificeringsmærke, der ejes og behandles af BSI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ikke relevant     | Ikke relevant                                                                                                                                                         |
| <br><b>Godkendelses- og anerkendelsesmærkat</b>                         | Overholder kravene i AS/NZS (Australien/New Zealand)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ikke relevant     | Ikke relevant                                                                                                                                                         |
| <br><b>NFPA 704 Branddiamanten</b>                                      | <p>Giver en generel idé om farerne ved et materiale og farernes alvorsgrad i forhold til nødberedskab.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>RØD:</b> Brandfare 0 - Vil ikke brænde</li> <li>•<b>BLÅ:</b> Sundhedsfare 0 - Faren er ikke større end ved almindeligt materiale</li> <li>•<b>GUL:</b> Reaktivitetsfare 0 - Stabil</li> <li>•<b>HVID:</b> Special - Øjensikkerhed</li> </ul> | NFPA 704: 2022    | Den amerikanske nationale brandværnsforening National Fire Protection Association (NFPA): Standardsystem til identifikation af farer ved materialer til nødberedskab. |