



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



## lehekülg 1

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab tootja kataloogi- numbrit, mille abil saab me- ditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Kataloogi- või mudelinumber</b>		ISO 7000-2493	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab tootja partiikoo- di, mille abil saab partii tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.5	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Partii kood</b>		ISO 7000-2492	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvas- tada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.7	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Seerianumber</b>		ISO 7000-2498	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO 15223-1, klausel 5.3.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Hoida kuivas</b>		ISO 7000-0626	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusal- likate eest.	ISO 15223-1, klausel 53.2	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Hoida päikesevalgusest eemal</b>		ISO 7000-0624	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1, klausel 5.1.1	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Tootja</b>		ISO 7000-3082	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.	ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Tootmiskuupäev</b>		ISO 7000-2497	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Ameerika Ühendriikides saadaval ainult retsepti alusel.	21 CFR 801,15(c)(1)(i)F	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ainult retsepti alusel</b>		21 CFR 801.109	Meditsiiniseadmete märgistamine; nõutavate märgistuste tähtsus.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	ISO 15223-1, klausel 5.2.8	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine.
<b>Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada</b>		ISO 7000-2606	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et meditsiinisead- mes või selle pakendis on kasutatud valmistusmater- jalina looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Sisaldab looduslikku kummi lateksit</b>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et seadme ehitam- iseks või pakendamiseks kasutatud materjalide valmistamisel ei ole kasuta- tud looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummi- lateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5, Negatsiooni sümboli puhul vt lisa B	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit</b>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiini- seadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.













# Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



## lehekülg 2

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Kõlblik kuni</b>		ISO 7000-2607	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Vaadata kasutusjuhendit</b>		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 11	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-1641	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatavat teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa mitmesugustel põhjustel esitada meditsiiniseadmel endal.	ISO 15223-1, klausel 5.4.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Ettevaatust</b>		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 10	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.	ISO 15223-1, klausel 5.4.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Mitte korduskasutada</b>		ISO 7000-1051	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Vaadake käsiraamatut/kasutusjuhendit.	IEC 60601-1, tabel D.2, sümbol 10	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Järgida kasutusjuhendit</b>			Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähendab vastavust Euroopa tehnilistele normidele	765/2008/EÜ 768/2008/EÜ MDD 93/42/EMÜ artiklid 4, 11, 12, 17, lisa II	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>CE-märgistus</b>			Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded; meditsiiniseadmete direktiiv.
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	ISO 15223-1, klausel 5.1.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Volitatud Euroopa esindaja</b>			Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Säilitustemperatuuri vahemik</b>		ISO 7000-0632	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab kõige madalamat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Minimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0534	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab kõige kõrgemat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Maksimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0533	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



**lehekülg 3**

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Niiskuspääring</b>		ISO 7000-2620	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriliseerimiseks.	ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Mitte resteriliseerida</b>		ISO 7000-2608	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Mittesteriilne</b>		ISO 7000-2609	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Seade, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi</b>		ISO 7000-2499	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud kiirgusega.	ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliseeritud kiirgusega</b>		ISO 7000-2502	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud aseptilise tehnikaga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliseeritud aseptilise tehnikaga</b>		ISO 7000-2500	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud etüleenoksiidiga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliseeritud etüleenoksiidiga töödeldes</b>		ISO 7000-2501	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil.	ISO 15223-1, klausel 5.2.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil</b>		ISO 7000-2503	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Viitab meditsiiniseadmega seotud potentsiaalsetele bioloogilistele riskidele.	ISO 15223 5.4.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Bioloogilised ohud</b>		ISO 7000-0659	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Kahekordse isolatsiooniga seade</b>			











# Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



## lehekülj 4

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
<b>BF-tüüpi rakendatud osa</b>			
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbri-sega/korpusega tagatud kaitsetaset.  • Kaitse tahkete esemete eest > 12,5 mm  • Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest	IEC 60529*  * (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
<b>IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis</b>			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-ohutu</b>			
	Tingimuslik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-tingimuslik</b>			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-ohulik</b>			
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed	EN 50419	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>WEEE</b>			
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	IEC 60417  REF 5140	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>Mitteioniseeriv kiirgus</b>			
	Signifies UK (United Kingdom) technical conformity	Regulation 765/2008	The requirements for accreditation and market surveillance relating to marketing of products.
<b>UKCA Märgistus</b>			