






Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülg 1

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
REF	Näitab tootja kataloogi-numbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.6	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Kataloogi- või mudelinumber		ISO 7000-2493	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
LOT	Näitab tootja partiikoodi, mille abil saab partii tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.5	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Partii kood		ISO 7000-2492	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
SN	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.7	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Seerianumber		ISO 7000-2498	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO 15223-1, klausel 5.3.4	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Hoida kuivas		ISO 7000-0626	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.	ISO 15223-1, klausel 53.2	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Hoida päikesevalgusest eemal		ISO 7000-0624	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1, klausel 5.1.1	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Tootja		ISO 7000-3082	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.




Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülg 2

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.	ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Tootmiskuupäev		ISO 7000-2497	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
R_x Only	Ameerika Ühendriikides saadaval ainult retsepti alusel.	21 CFR 801,15(c)(1)(i)F	Meditsiiniseadmete märgistamine; nõutavate märgistuste tähtsus.
Ainult retsepti alusel		21 CFR 801.109	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	ISO 15223-1, klausel 5.2.8	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada		ISO 7000-2606	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab, et meditsiiniseadmes või selle pakendis on kasutatud valmistusmaterjalina looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Sisaldab looduslikku kummi lateksit			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et seadme ehitamiseks või pakendamiseks kasutatud materjalide valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5, Negatsiooni sümboli puhul vt lisa B	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.4	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Kõlblik kuni		ISO 7000-2607	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.3	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Vaadata kasutusjuhendit		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 11	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
		ISO 7000-1641	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	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	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Ettevaatust		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 10	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	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Mitte korduskasutada		ISO 7000-1051	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.



Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



lehekülg 3

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Vaadake käsiraamatut/kasutusjuhendit.	IEC 60601-1, tabel D.2, sümbol 10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
Järgida kasutusjuhendit			
	Tähendab vastavust Euroopa tehnilistele normidele	765/2008/EÜ 768/2008/EÜ MDD 93/42/EMÜ artiklid 4, 11, 12, 17, lisa II	Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded; meditsiiniseadmete direktiiv.
CE-märgistus			
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	ISO 15223-1, klausel 5.1.2	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Volitatud Euroopa esindaja			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	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Säilitustemperatuuri vahemik		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	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Minimaalne säilitustemperatuur		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	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Maksimaalne säilitustemperatuur		ISO 7000-0533	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.8	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Niiskuspiirang		ISO 7000-2620	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriiliseerimiseks.	ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Mitte resteriiliseerida		ISO 7000-2608	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Mittesteriilne		ISO 7000-2609	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.





Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



lehekülg 4

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
STERILE	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Seade, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi		ISO 7000-2499	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
STERILE R	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud kiirgusega.	ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Steriliseeritud kiirgusega		ISO 7000-2502	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
STERILE A	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud aseptilise tehnikaga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Steriliseeritud aseptilise tehnikaga		ISO 7000-2500	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
STERILE EO	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud etüleenoksiidiga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga töödeldes		ISO 7000-2501	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
STERILE 	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil.	ISO 15223-1, klausel 5.2.5	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil		ISO 7000-2503	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab meditsiiniseadmega seotud potentsiaalsetele bioloogilistele riskidele.	ISO 15223 5.4.1	Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Bioloogilised ohud		ISO 7000-0659	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
Kahekordse isolatsiooniga seade			
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
BF-tüüpi rakendatud osa			











Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 5

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbri-sega/korpusega tagatud kaitsetaset.	IEC 60529*	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis	<ul style="list-style-type: none"> Kaitse tahkete esemete eest > 12,5 mm Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest 	* (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-ohutu			
	Tingimuslik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-tingimuslik			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-ohtlik			
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmekäsitlus	EN 50419	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
WEEE			
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	IEC 60417 REF 5140	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
Mitteioniseeriv kiirgus			
	Näitab, et valmistamiseks kasutatud materjalid ei sisalda ftalaatpehmemendit DEHP-d	BS EN 15986 Lisa B	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatav sümbol – Ftalaati sisaldavate meditsiiniseadmete märgistamise nõuded.
Ei sisalda bis (2-etüülheksüül) ftalaati (DEHP)			
	Näitab, et seade on meditsiiniseade.	ISO 15223 – 1, klausel 5.7.7	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Meditsiiniseadmete			