



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka avulla terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Luettelo- tai mallinumero		ISO 7000-2493	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Eränumero		ISO 7000-2492	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla yksittäinen terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Sarjanumero		ISO 7000-2498	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Pidä kuivana		ISO 7000-0626	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on suojattava valolta.	ISO 15223-1, lauseke 53.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Pidä auringonvalolta suojattuna		ISO 7000-0624	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistaja		ISO 7000-3082	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistuspäivä		ISO 7000-2497	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	Yritys, joka jakaa terveydenhuollon laitteet paikallisille käyttäjille.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.9	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Jakelija		ISO 7000-3724	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
R_x Only	Reseptivalmiste Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.
Reseptivalmiste		21 CFR 801.109	Labeling-Prescription devices.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.8	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		ISO 7000-2606	Graphical symbols for use on equipment.



Usein käytetyt symbolit










Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laitteen tai terveydenhuollon laitteen pakkauksen valmistusmateriaalina on käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Sisältää luonnonkumia lateksia			Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että laitteen rakennemateriaaleja tai sen pakkausta ei ole valmistettu luonnonkumista tai kuivasta luonnonkumilateksista.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5, Kieltömerkin viiteenä liite B	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia			Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen viimeisen käyttöpäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Viimeinen käyttöpäivä		ISO 7000-2607	Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.3	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Tutustu käyttöohjeisiin		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 11	Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-1641	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä varoitustietoja, kuten varoituksia ja varoituksia, joita ei syytä tai toisesta voi esittää terveydenhuollon laitteessa suoraan.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.4	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Huomautus		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 10	Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.2	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Ei saa käyttää uudelleen		ISO 7000-1051	Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Katso käyttöohje.	IEC 60601-1, taulukko D.2, kuvatus 10	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Noudata käyttöohjeita			Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Osoittaa eurooppalaista teknistä vaatimustenmukaisuutta.	765/2008/EY 768/2008/ EY MDD 93/42/ETY artiklat 4, 11, 12, 17, liite II)	Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat vaatimukset; lääkelaitteiden direktiivi.
CE-merkintä			
	Tarkoittaa sitä, että laite täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan tekniset vaatimukset.	Asetus 765/2008	Säädos, jossa esitetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat vaatimukset.
UKCA-merkintä			
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.2	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valtuutettu edustaja Euroopassa			Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilarajat.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Säilytyslämpötila-alue		ISO 7000-0632	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuslämpötilan alarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Säilytyslämpötilan alaraja		ISO 7000-0534	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuslämpötilan ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Säilytyslämpötilan yläraja		ISO 7000-0533	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen kosteusalueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Kosteusrajoitus		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Ei saa steriloida uudelleen		ISO 7000-2608	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloimaton		ISO 7000-2609	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu tuote		ISO 7000-2499	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu säteilyttämällä		ISO 7000-2502	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu aseptisin menetelmin.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu aseptisin menetelmin		ISO 7000-2500	Graphical symbols for use on equipment.



Usein käytetyt symbolit



Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Terveydenhuollon laite on steriloitu etyleenioksidilla.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu etyleenioksidikäsitellyllä		ISO 7000-2501	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu höyryllä tai kuivalämpömenetelmällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Höyry- tai lämpösteriloitu		ISO 7000-2503	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitteeseen saattaa liittyä biologisia riskejä.	ISO 15223, lauseke 5.4.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Biologisia riskejä		ISO 7000-0659	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Graphical symbols for use on equipment.
Kaksinkertaisesti eristetty laite			
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Graphical symbols for use on equipment.
Tyypin BF sovellettu osa			
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteitä esineitä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529*	Graphical symbols for use on equipment.
IP-luokka, kansainvälinen uojuusluokamerkintä		*(ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	
	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-turvallinen			
	Magneettikuvaus ehdollinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-ehdollinen			
	Magneettikuvaus vaarallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-vaarallinen			



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	EN 50419	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
WEEE			
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	IEC 60417	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
Ionisoimaton säteily		REF 5140	