



# Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde  
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 1

| simge   | açıklayıcı metin  | standart referans         | standart başlık  |
|---|---|---------------------------|--|
|   | Tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin katalog numarasını belirtir.                               | ISO 15223-1, Madde 5.1.6  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Katalog veya model numarası</b>              |   | ISO 7000-2493             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Parti veya grubun tanımlanması için üreticinin parti kodunu gösterir.                                 | ISO 15223-1, Madde 5.1.5  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Parti kodu</b>                               |   | ISO 7000-2492             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Özel bir tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin seri numarasını gösterir.                         | ISO 15223-1, Madde 5.1.7  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Seri numarası</b>                            |   | ISO 7000-2498             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.3.4  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Kuru tutun</b>                               |   | ISO 7000-0626             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Tıbbi cihazın ışık kaynağından korunması gerektiğini gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 53.2   | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Güneş ışığından uzak tutun</b>               |   | ISO 7000-0624             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Tıbbi cihaz üreticisini gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.1.1  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Üretici</b>                                  |   | ISO 7000-3082             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.1.3  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Üretim tarihi</b>                            |   | ISO 7000-2497             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Tıbbi cihazı yerel olarak dağıtan kuruluşu gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.1.9  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>Distribütör</b>                              |   | ISO 7000-3724             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Cihazı yerel olarak ithal eden kuruluşu gösterir.   | ISO 15223-1, Clause 5.1.8 | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.<br>Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. |
| <b>AB İthalatçı</b>                             |   | ISO 7000-3725             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | ABD'de reçete gerektirir.   | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F   | Etiketleme — Tıbbi cihazlar; gerekli etiket ifadelerinin önemi.  |
| <b>Sadece reçete</b>                            |   | 21 CFR 801.109            | Etiketleme — Reçete cihazları.   |
|   | Ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.                     | ISO 15223-1, Madde 5.2.8  | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.   |
| <b>Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın</b>       |   | ISO 7000-2606             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Düzensiz bir şekilde taşınmazsa kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.   |
| <b>Hassas Malzeme, Taşırken Dikkat Gösterin</b> |   |                           | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
|   | Bir pil içeren bir tıbbi cihazı gösterir.   | IEC 60417-5001B           | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
| <b>Pil</b>                                      |   |                           |  |



# Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde  
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 2

| simge                                      | açıklayıcı metin  | standart referans   | standart başlık   |
|--|---|---|---|
|  | Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmayacağı tarihi gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.1.4  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Son Kullanma Tarihi</b>                 |   | ISO 7000-2607   | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Tıbbi cihaz veya tıbbi cihazın ambalajında bir yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanıldığını gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.4.5  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Doğal kauçuk lateks içerir</b>          |   |   | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Cihazın yapım malzemeleri veya ambalajının doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile imal edilmediğini gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.4.5, Olumsuzluk simgesi için Ek B'ye bakın | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Doğal kauçuk lateks içermez</b>         |   |   | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.4.3  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Kullanım talimatlarına bakın</b>        |   | IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 11                                | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  |   | ISO 7000-1641   | Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.        |
|  | Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazda gösterilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi önemli yarıncı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.4.4  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>İkaz</b>                                |   | IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 10                                | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Bir seferlik kullanım veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir. NOT: "Tekrar kullanmayın" ifadesinin eş anlamlıları "tek kullanımlık" ve "yalnızca bir kez kullanın"dır. | ISO 15223-1, Madde 5.4.2  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Tekrar kullanmayın</b>                  |   | ISO 7000-1051   | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Talimat kılavuzu/kitapçığına bakın.   | IEC 60601-1, Tablo D.2, Simge 10                                | Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.        |
| <b>Kullanım talimatlarına uyun</b>         |   |   |   |
|  | Avrupa teknik uyumluluğunu belirtir.  | 765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Madde 4,11,12,17, Ek II)  | Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereksinimleri; Tıbbi Cihaz Yönergesi. |
| <b>CE işareti</b>                          |   |   |   |
|  | Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir.   | Yönetmelik 765/2008   | Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereksinimleri.                        |
| <b>UKCA işareti</b>                        |   |   |   |
|  | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.1.2  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisi</b> |   |   | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.   | ISO 15223-1, Madde 5.3.7  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Depolama sıcaklığı aralığı</b>          |   | ISO 7000-0632   | Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  |   |   | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği alt sıcaklık sınırını gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.3.5  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Depolama sıcaklığı alt sınırı</b>       |   | ISO 7000-0534   | Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.        |
|  |   |   | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |



# Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde  
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 3

| simge  | açıklayıcı metin   | standart referans         | standart başlık   |
|--|--|---------------------------|---|
|  | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını gösterir.                 | ISO 15223-1, Madde 5.3.6  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Depolama sıcaklığı üst sınırı</b>                         |  | ISO 7000-0533             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.                         | ISO 15223-1, Clause 5.3.8 | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Nemlilik Sınırı</b>                                       |  | ISO 7000-2620             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Nakliye ve depolama için atmosferik basıncın kabul edilebilir üst ve alt sınırlarını göstermek için. | ISO 15223-1, Clause 5.3.9 | Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler — Bölüm 1: Genel gereksinimler. |
| <b>Atmosferik Basınç</b>                                     |  | ISO 7000-2621             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmeyeceğini gösterir.  | ISO 15223-1, Madde 5.2.6  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Sterilize etmeyin</b>                                     |  | ISO 7000-2608             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını gösterir.                                    | ISO 15223-1, Madde 5.2.7  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Steril değil</b>  |  | ISO 7000-2609             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>STERILE</b>   | Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir.                                      | ISO 15223-1, Madde 5.2.1  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Sterilizasyon işlemine tabi ürün</b>                      |  | ISO 7000-2499             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>STERILE R</b>   | Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.                                   | ISO 15223-1, Madde 5.2.4  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir</b>            |  | ISO 7000-2502             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>STERILE A</b>   | Tıbbi cihazın aseptik teknikler kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.                          | ISO 15223-1, Madde 5.2.2  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir</b>   |  | ISO 7000-2500             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>STERILE EO</b>  | Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.                               | ISO 15223-1, Madde 5.2.3  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiştir</b>           |  | ISO 7000-2501             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>STERILE</b>   | Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.                        | ISO 15223-1, Madde 5.2.5  | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir</b> |  | ISO 7000-2503             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
|  | Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler bulunduğunu gösterir.                            | ISO 15223 5.4.1           | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.  |
| <b>Biyolojik Riskler</b>                                     |  | ISO 7000-0659             | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |



# Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde  
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 4

| simge   | açıklayıcı metin  | standart referans   | standart başlık  |
|---|---|---|--|
|   | Any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.  | IEC 60417-5019  | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler. Sınıf I ekipmanın Koruyucu Topraklama İletkeni terminalini işaretlemek için kullanılır.   |
| <b>Korunmalı Toprak;<br/>Korunmalı Toprak</b>   |   |   |  |
|   | Çift yalıtımlı cihaz  | IEC 60417-5172  | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
| <b>Çift yalıtımlı cihaz</b>                     |   |   |  |
|   | Bir Sınıf III cihaz, ayrı bir çok alçak gerilim (SELV) güç kaynağından beslenmek üzere tasarlanmıştır. Bir SELV kaynağından gelen gerilim, normal koşullarda bir insanın elektrik çarpması riski olmadan temas etmesinin güvenli olmasına yetecek kadar düşüktür. | IEC 60417-5180  | IEC 61140'a göre sınıf III için belirtilen güvenlik gereksinimlerini karşılayan ekipmanlarda kullanım için grafikli simgeler: Elektrik çarpmasına karşı koruma — Kurulum ve ekipmanın genel yönleri. |
| <b>EE Sınıf III</b>                             |   |   |  |
|   | Tip B uygulanan parça IE 60601-1 ile uyumludur.   | IEC 60417-5840<br>IEC 60878   | Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.   |
| <b>Tip B uygulanan parça</b>                    |   | IEC 60601-1   |  |
|   | Tip BF uygulanan parça  | IEC 60417-5333  | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
| <b>Tip BF uygulanan parça</b>                   |   |   |  |
|   | Elektrikli cihazın kutusu/ muhafazasıyla sağlanan koruma derecesini sınıflandırır ve derecelendirir.<br>• Katı nesnelere karşı koruma > 12,5 mm;<br>• Dikey olarak 15'e kadar püskürtülen suya karşı koruma   | IEC 60529*<br>*(60601-1 [2005] s.645'e uygun olarak bir referans numarası yoktur) | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.   |
| <b>IP derecesi, Uluslararası Koruma İşareti</b> |   |   |  |
|   | Manyetik rezonans güvenliği   | ASTM F2503  | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Ögeler ile ilgili Standart Uygulama.   |
| <b>MR Güvenliği</b>                             |   |   |  |
|   | Manyetik rezonans uygunluğu   | ASTM F2503  | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Ögeler ile ilgili Standart Uygulama.   |
| <b>MR Uygunluğu</b>                             |   |   |  |
|   | Manyetik rezonans güvensizliği  | ASTM F2503  | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Ögeler ile ilgili Standart Uygulama.   |
| <b>MR Güvensizliği</b>                          |   |   |  |
|   | Defibrilasyon kanıtı  | IEC 60417-5336  | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler. Tip CF veya uygulanan parça.  |
| <b>Defibrilasyon kanıtı</b>                     |   |   |  |
|   | IEC 60601-1 tarafından tanımlandığı gibi elektrik çarpmasına karşı daha yüksek korumaya uygun olan parçayı gösterir.  | IEC 60601-1<br>IEC 60878  | Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.   |
| <b>EE Tip CF</b>                                |   |   |  |



# Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde  
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 5

| simge   | açıklayıcı metin   | standart referans           | standart başlık   |
|---|--|-----------------------------|---|
|   | Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) için ayrı toplamaların gerekli olduğunu belirtir. | EN 50419                    | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.    |
| <b>WEEE</b>   |  |                             | Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi   |
|   | Non-iyonizan elektromanyetik radyasyon   | IEC 60417                   | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.    |
| <b>Non-iyonizan Radyasyon</b>                               |  | REF 5140                    |   |
|   | Yapı malzemelerinin ftalat plastikleştirici DEHP içermediğini gösterir.                        | BS EN 15986 Ek B            | Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan sembol – Ftalat içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gereksinimler.    |
| <b>DEHP içermez</b>   |  |                             |   |
|   | Söz konusu öğenin tıbbi bir cihaz olduğuna işaret eder.  | ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7 | Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler — 1. Kısım: Genel Gereksinimler. |
| <b>Tıbbi cihaz</b>  |  |                             |   |
|   | Tek bir steril bariyer sistemini belirtir.   | ISO 7000-3707               | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>Tek Steril Bariyer Sistemi</b>                           |  |                             |   |
|   | İki steril bariyer sistemini belirtir.   | ISO 7000-3704               | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>Çift Steril Bariyer Sistemi</b>                          |  |                             |   |
|   | Tek bir steril bariyer sistemini belirtir Koruyucu Ambalajı İçinde.                            | ISO 7000-3708               | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>Tek Steril Bariyer Sistemi Koruyucu Ambalajı İçinde</b>  |  |                             |   |
|   | Tek bir steril bariyer sistemini belirtir Koruyucu Ambalajı Dışında.                           | ISO 7000-3709               | Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.  |
| <b>Tek Steril Bariyer Sistemi Koruyucu Ambalajı Dışında</b> |  |                             |   |
|   | Benchmark markası, BSI'nin sahip olduğu ve işlettiği kayıtlı bir sertifika markasıdır.         | Uygulanamaz                 | Uygulanamaz   |
| <b>Benchmark Ürün Sertifikası</b>                           |  |                             |   |
|   | Compliance with AS/NZS (Australia/ New Zealand) requirements                                   | Uygulanamaz                 | Uygulanamaz   |
| <b>Accreditation Recognition Mark</b>                       |  |                             |   |