



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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Katalog veya model numarası		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Parti kodu		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Seri numarası		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Kuru tutun		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Güneş ışığından uzak tutun		ISO 7000-0624	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihaz üreticisini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Üretici		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Üretim tarihi		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Distribütör		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. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
AB İthalatçı		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.
Sadece reçete		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.
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		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.
Hassas Malzeme, Taşırken Dikkat Gösterin			Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Bir pil içeren bir tıbbi cihazı gösterir.	IEC 60417-5001B	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Pil			



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.
Son Kullanma Tarihi		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.
Doğal kauçuk lateks içerir			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.
Doğal kauçuk lateks içermez			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.
Kullanım talimatlarına bakın		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 yabancı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
İkaz		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.
Tekrar kullanmayın		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.
Kullanım talimatlarına uyun			
	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.
CE işareti			
	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir.	Yönetmelik 765/2008	Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereksinimleri.
UKCA işareti			
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisi			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.
Depolama sıcaklığı aralığı		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.
Depolama sıcaklığı alt sınırı		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.
Depolama sıcaklığı üst sınırı		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.
Nemlilik Sınırı		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.
Atmosferik Basınç		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.
Sterilize etmeyin		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.
Steril değil		ISO 7000-2609	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
STERILE	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Sterilizasyon işlemine tabi ürün		ISO 7000-2499	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
STERILE R	Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2502	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
STERILE A	Tıbbi cihazın aseptik teknikler kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2500	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
STERILE EO	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.3	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiştir		ISO 7000-2501	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
STERILE	Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.5	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		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.
Biyolojik Riskler		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
	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için harici bir iletkene bağlanması amaçlanan herhangi bir terminal veya bir koruyucu toprak (toprak) elektrodunun terminali.	IEC 60417-5019	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler. Sınıf I ekipmanın Koruyucu Topraklama İletkeni terminalini işaretlemek için kullanılır.
Korumsal Toprak; Korumsal Toprak			
	Çift yalıtımlı cihaz	IEC 60417-5172	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Çift yalıtımlı cihaz			
	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.
EE Sınıf III			
	Tip B uygulanan parça IE 60601-1 ile uyumludur.	IEC 60417-5840 IEC 60878	Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
Tip B uygulanan parça		IEC 60601-1	
	Tip BF uygulanan parça	IEC 60417-5333	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tip BF uygulanan parça			
	Elektrikli cihazın kutusu/ muhafazasıyla sağlanan koruma derecesini sınıflandırır ve derecelendirir. • Katı nesnelere karşı koruma > 12,5 mm; • Dikey olarak 15'e kadar püskürtülen suya karşı koruma	IEC 60529* *(60601-1 [2005] s.645'e uygun olarak bir referans numarası yoktur)	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
IP derecesi, Uluslararası Koruma İşareti			
	Manyetik rezonans güvenliği	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
MR Güvenliği			
	Manyetik rezonans uygunluğu	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
MR Uygunluğu			
	Manyetik rezonans güvensizliği	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
MR Güvensizliği			
	Defibrilasyon kanıtı	IEC 60417-5336	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler. Tip CF veya uygulanan parça.
Defibrilasyon kanıtı			
	IEC 60601-1 tarafından tanımlandığı gibi elektrik çarpmasına karşı daha yüksek korumaya uygun olan parçayı gösterir.	IEC 60601-1 IEC 60878	Tıbbi Elektrikli Ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
EE Tip CF			



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.
WEEE			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.
Non-iyonizan Radyasyon		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.
DEHP içermez			
	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.
Tıbbi cihaz			
	Tek bir steril bariyer sistemini belirtir.	ISO 7000-3707	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tek Steril Bariyer Sistemi			
	İki steril bariyer sistemini belirtir.	ISO 7000-3704	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Çift Steril Bariyer Sistemi			
	Tek bir steril bariyer sistemini belirtir Koruyucu Ambalajı İçinde.	ISO 7000-3708	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tek Steril Bariyer Sistemi Koruyucu Ambalajı İçinde			
	Tek bir steril bariyer sistemini belirtir Koruyucu Ambalajı Dışında.	ISO 7000-3709	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tek Steril Bariyer Sistemi Koruyucu Ambalajı Dışında			
	Benchmark markası, BSI'nin sahip olduğu ve işlettiği kayıtlı bir sertifika markasıdır.	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Benchmark Ürün Sertifikası			
	AS/NZS (Avustralya/Yeni Zelanda) gereksinimleri ile uyumluluk	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Akreditasyon Tanıma İşareti			