



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 1

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	EN 980, afsnit 5.10	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Katalog- eller modelnummer		ISO 15223-1, afsnit 5.1.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2493	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	EN 980, afsnit 5.4	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Batchkode		ISO 15223-1, afsnit 5.1.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2492	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres.	EN 980, afsnit 5.5	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Serienummer		ISO 15223-1, afsnit 5.1.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2498	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	EN 980, afsnit 5.21	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Opbevares tørt		ISO 15223-1, afsnit 5.3.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-0626	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.	EN 980, afsnit 5.20	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Må ikke udsættes for sollys		ISO 15223-1, afsnit 53.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-0624	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	EN 980, afsnit 5.12	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Producent		ISO 15223-1, afsnit 5.1.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-3082	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.	EN 980, afsnit 5.6	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Produktionsdato		ISO 15223-1, afsnit 5.1.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2497	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
R_x Only	Kræver recept i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Mærkning-Medicinsk udstyr. Tilstedeværelse af påkrævede mærkeerklæringer.
Receptpligtig		21 CFR 801.109	Mærkning-Receptpligtigt udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		ISO 7000-2606	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver tilstedeværelse af naturligt gummi eller tørt naturligt gummilætex som komponentmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr.	EN 980, afsnit 6.2	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Indeholder naturligt gummi eller latex		ISO 15223-1, afsnit 5.4.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver datoen, hvor efter det medicinske udstyr ikke må anvendes.	EN 980, afsnit 5.3	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
Anvendes inden		ISO 15223-1, afsnit 5.1.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2607	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
 Læs brugsanvisningen	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen.	EN 980, afsnit 5.18	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		ISO 15223-1, afsnit 5.4.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 11	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
		ISO 7000-1641	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
 Forbehold	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen for at læse om forsigtighedsforanstaltninger som advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.	EN 980, afsnit 5.11	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		ISO 15223-1, afsnit 5.4.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 10	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
 Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én patient under en enkelt procedure.	EN 980, afsnit 5.2	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		ISO 15223-1, afsnit 5.4.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-1051	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
 Følg brugsanvisningen	Der henvises til betjeningsvejledningen/håndbogen.	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 10	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
 CE-mærke	Angiver overensstemmelse med EU-tekniske dokumenter.	765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF artikel 4,11,12,17, bilag II)	Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne. Direktiv om medicinsk udstyr.
 Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant indenfor EU.	EN 980, afsnit 5.13	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
 Temperaturområde for opbevaring	Angiver temperaturgrenser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-0632	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
 Laveste temperaturgænse for opbevaring	Angiver den laveste temperaturgænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.5	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		EN 980 35.17.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-0534	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
 Højeste temperaturgænse for opbevaring	Angiver den højeste temperaturgænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.6	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		EN 980 5.17.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-0533	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
 Luffugtighedsbegrænning	Angiver det luffugtighedsområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.8	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr.
		ISO 7000-2620	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.



Almindeligt anvendte symboler






Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	EN 980, afsnit 5.22 ISO 15223-1, afsnit 5.2.6	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Må ikke gensteriliseres		ISO 7000-2608	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.	EN 980, afsnit 5.23 ISO 15223-1, afsnit 5.2.7	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Ikke-steril		ISO 7000-2609	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der har været udsat for en sterilisationsproces.	EN 980, afsnit 5.7 ISO 15223-1, afsnit 5.2.1	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Produktet har været udsat for en sterilisationsproces		ISO 7000-2499	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. stråling.	EN 980, afsnit 5.8.3 ISO 15223-1, afsnit 5.2.4	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Steriliseret vha. stråling		ISO 7000-2502	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. aseptisk teknik.	EN 980, afsnit 5.9 ISO 15223-1, afsnit 5.2.2	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Steriliseret vha. aseptisk teknik		ISO 7000-2500	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. ethylenoxid.	EN 980, afsnit 5.8.2 ISO 15223-1, afsnit 5.2.3	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Steriliseret vha. ethylenoxidbehandling		ISO 7000-2501	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. damp eller tør varme.	EN 980, afsnit 5.8.4 ISO 15223-1, afsnit 5.2.5	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Steriliseret vha. damp eller tør varme		ISO 7000-2503	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver, at der er mulige biologiske risici knyttet til det medicinske udstyr.	EN 980 5.19 ISO 15223 5.4.1	Symboler, der bruges til mærkning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Biologiske risici		ISO 7000-0659	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Apparat med dobbelt isolering	IEC 60417-5172	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
Apparat med dobbelt isolering			



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Type BF anvendt del	IEC 60417-5333	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
Type BF anvendt del			
	Klassificerer og bestemmer beskyttelsesgraden, der leveres af det elektriske udstyrs kabinettet/hylster. • Beskyttelse mod faste objekter > 12,5 mm. • Beskyttelse mod vand, der sprøjtes op til 15 mm fra lodret	IEC 60529* <i>*(har intet referencenummer i henhold til 60601-1 [2005] s. 645)</i>	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
IP-kode, international beskyttelsesmærkning			
	Sikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-sikkerhed			
	Betingelser for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-betingelse			
	Usikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-usikkerhed			