



# 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.	EN 980, lauseke 5.10	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Luettelo- tai mallinumero</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.6	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-2493	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.	EN 980, lauseke 5.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Eränumero</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.5	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-2492	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla yksittäinen terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	EN 980, lauseke 5.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Sarjanumero</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.7	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-2498	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on suojattava kosteudelta.	EN 980, lauseke 5.21	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Pidä kuivana</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.3.4	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-0626	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on suojattava valolta.	EN 980, lauseke 5.20	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Pidä auringonvalolta suojattuna</b>		ISO 15223-1, lauseke 53.2	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-0624	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan.	EN 980, lauseke 5.12	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistaja</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.1	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-3082	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	EN 980, lauseke 5.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistuspäivä</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-2497	Graphical symbols for use on equipment.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Reseptivalmiste Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.
<b>Reseptivalmiste</b>		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. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut</b>		ISO 7000-2606	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laitteen tai terveydenhuollon laitteen pakkauksen valmistusmateriaalina on käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN 980, lauseke 6.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Sisältää luonnonkumia tai lateksia</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.4.5	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä 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 viimeisen käyttöpäivän.	EN 980, lauseke 5.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Viimeinen käyttöpäivä</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-2607	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	EN 980, lauseke 5.18	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Tutustu käyttöohjeisiin</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.4.3	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä varoitustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei syystä tai toisesta voi esittää terveydenhuollon laitteessa suoraan.	EN 980, lauseke 5.11	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Huomautus</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.4.4	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	EN 980, lauseke 5.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Ei saa käyttää uudelleen</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.4.2	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-1051	Graphical symbols for use on equipment.
	Katso käyttöopas.	IEC 60601-1, taulukko D.2, kuvatunnus 10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
<b>Noudata käyttöohjeita</b>			
	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; lääkintälaitedirektiivi.
<b>CE-merkintä</b>			
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	EN 980, lauseke 5.13	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valtuutettu edustaja Euroopassa</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.1.2	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilarajat.	EN 980, lauseke 5.17.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Säilytyslämpötila-alue</b>		ISO 15223-1, lauseke 5.3.7	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		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.
<b>Säilytyslämpötilan alaraja</b>		EN 980 35.17.1	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		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.
<b>Säilytyslämpötilan yläraja</b>		EN 980 5.17.2	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-0533	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 terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen kosteusalueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Kosteusrajoitus</b>		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	EN 980, lauseke 5.22 ISO 15223-1, lauseke 5.2.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Ei saa steriloida uudelleen</b>		ISO 7000-2608	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	EN 980, lauseke 5.23 ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Steriloimaton</b>		ISO 7000-2609	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	EN 980, lauseke 5.7 ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Steriloitu tuote</b>		ISO 7000-2499	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	EN 980, lauseke 5.8.3 ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Steriloitu säteilyttämällä</b>		ISO 7000-2502	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu aseptisin menetelmin.	EN 980, lauseke 5.9 ISO 15223-1, lauseke 5.2.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Steriloitu aseptisin menetelmin</b>		ISO 7000-2500	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu etyleenioksidilla.	EN 980, lauseke 5.8.2 ISO 15223-1, lauseke 5.2.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Steriloitu tylenioksidikäsitelyllä</b>		ISO 7000-2501	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu höyryllä tai kuivalämpömenetelmällä.	EN 980, lauseke 5.8.4 ISO 15223-1, lauseke 5.2.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Höyry- tai lämpösteriloitu</b>		ISO 7000-2503	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laitteeseen saattaa liittyä biologisia riskejä.	EN 980, lauseke 5.19 ISO 15223, lauseke 5.4.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Biologisia riskejä</b>		ISO 7000-0659	Graphical symbols for use on equipment.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Graphical symbols for use on equipment.
<b>Kaksinkertaisesti eristetty laite</b>			
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Graphical symbols for use on equipment.
<b>Tyypin BF sovellettu osa</b>			
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteitä esineitä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529* *(ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	Graphical symbols for use on equipment.
<b>IP-luokka, kansainvälinen suojausluokamerkintä</b>			
	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-turvallinen</b>			
	Magneettikuvaus ehdollinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-ehdollinen</b>			
	Magneettikuvaus vaarallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-vaarallinen</b>			