














# Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
 <b>Katalog- eller modellnummer</b>	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	EN 980, artikel 5.10	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2493	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Satskod</b>	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.	EN 980, artikel 5.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2492	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Serienummer</b>	Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	EN 980, artikel 5.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.7	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2498	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Förvaras torrt</b>	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt.	EN 980, artikel 5.21	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.3.4	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0626	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Skyddas mot solljus</b>	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljuskällor.	EN 980, artikel 5.20	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 53.2	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0624	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Tillverkare</b>	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.	EN 980, artikel 5.12	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-3082	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Tillverkningsdatum</b>	Anger datum när den medicintekniska produkten tillverkades.	EN 980, artikel 5.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2497	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Receptbelagd</b>	Receptbelagd i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Märkning av medicintekniska produkter – framhållande av nödvändig märkningstext.
		21 CFR 801.109	Märkning av receptbelagda medicintekniska produkter.
 <b>Använd inte om förpackningen är skadad</b>	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1, artikel 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2606	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
 <b>Innehåller naturgummi eller latex</b>	Anger förekomst av naturgummi eller torr naturgummilatex som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen för en medicinteknisk produkt.	EN 980, artikel 6.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.4.5	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
 <b>Utgångsdatum</b>	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.	EN 980, artikel 5.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
		ISO 15223-1, artikel 5.1.4	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2607	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.



# Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
		EN 980, artikel 5.18	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Se bruksanvisningen</b>	Anger att användaren bör granska bruksanvisningen.	ISO 15223-1, artikel 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
		ISO 7000-1641	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
		EN 980, artikel 5.11	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Försiktighetsåtgärd</b>	Anger att användaren bör granska bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
		EN 980, artikel 5.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Får inte återanvändas</b>	Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för ett enda användningstillfälle eller för användning på en enda patient en enda gång.	ISO 15223-1, artikel 5.4.2	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-1051	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
		IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
<b>Följ bruksanvisningen</b>	Se bruksanvisningen/ broschyren.		
		765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG, artikel 4, 11, 12, 17, bilaga II	Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter, direktiv om medicintekniska produkter.
<b>CE-märkning</b>	Avser europeisk teknisk efterlevnad.		
		EN 980, artikel 5.13	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Auktoriserad europeisk representant</b>	Anger auktoriserad representant i EU.	ISO 15223-1, artikel 5.1.2	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		EN 980, artikel 5.17.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Temperaturintervall för förvaring</b>	Anger temperaturgränserna för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0632	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
		ISO 15223-1, artikel 5.3.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Nedre temperaturgräns för förvaring</b>	Anger den nedre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	EN 980 35.17.1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0534	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
		ISO 15223-1, artikel 5.3.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Övre temperaturgräns för förvaring</b>	Anger den övre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	EN 980 5.17.2	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0533	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.



# Vanliga symboler






Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Anger luftfuktighetsgränsen vid förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Luftfuktighetsbegränsning</b>		ISO 7000-2620	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte får omsteriliseras.	EN 980, artikel 5.22	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Får inte omsteriliseras</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.6	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2608	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess.	EN 980, artikel 5.23	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Icke-steril</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.7	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2609	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har genomgått en steriliseringsprocess.	EN 980, artikel 5.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Produkt har genomgått en steriliseringsprocess</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2499	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med bestrålning.	EN 980, artikel 5.8.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med bestrålning</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.4	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2502	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med aseptiska tekniker.	EN 980, artikel 5.9	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med aseptiska tekniker</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.2	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2500	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med etylenoxid.	EN 980, artikel 5.8.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med etylenoxid</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.3	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2501	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med ånga eller torr värme.	EN 980, artikel 5.8.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med ånga eller torr värme</b>		ISO 15223-1, artikel 5.2.5	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-2503	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.	EN 980 5.19	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Biologiska risker</b>		ISO 15223 5.4.1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-0659	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Dubbelisolerad produkt.	IEC 60417-5172	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
<b>Dubbelisolerad produkt</b>			



# Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Patientansluten del av typ BF.	IEC 60417-5333	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
<b>Patientansluten del av typ BF</b>			
	Klassificerar och graderar graden av skydd som den elektriska enhetens hölje/ inneslutning ger.  • Skydd mot fasta föremål > 12,5 mm.  • Skydd mot vatten sprejat lodrätt upp till 15 mm.	IEC 60529*  *(Har inget referensnummer enligt 60601-1 [2005] s. 645.)	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
<b>IP-kod, internationell skyddsmärkning</b>			
	Säker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-säker</b>			
	Användning av magnetisk resonans under specifika betingelser	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-säker under specifika betingelser</b>			
	Osäker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-osäker</b>			