



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin katalog numarasını belirtir.	EN 980, Madde 5.10 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.	EN 980, Madde 5.4 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.	EN 980, Madde 5.5 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.	EN 980, Madde 5.21 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.	EN 980, Madde 5.20 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.	EN 980, Madde 5.12 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.	EN 980, Madde 5.6 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.
	ABD'de reçete gerektirir.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etiketleme — Tıbbi cihazlar; gerekli etiket ifadelerinin önemi. Etiketleme — Reçete cihazları.
Sadece reçete			
	Ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.8 ISO 7000-2606	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın			
	Tıbbi cihaz veya tıbbi cihazın ambalajında bir yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanıldığını gösterir.	EN 980, Madde 6.2 ISO 15223-1, Madde 5.4.5	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Doğal kauçuk veya lateks içerir			
	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmayacağı tarihi gösterir.	EN 980, Madde 5.3 ISO 15223-1, Madde 5.1.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Son Kullanma Tarihi		ISO 7000-2607	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.18	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Kullanım talimatlarına bakın		ISO 15223-1, Madde 5.4.3	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 11	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
		ISO 7000-1641	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazda gösterilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.11	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
İkaz		ISO 15223-1, Madde 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 10	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
	Bir seferlik kullanım veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.	EN 980, Madde 5.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Tekrar kullanmayın		ISO 15223-1, Madde 5.4.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		ISO 7000-1051	Ekipmanda kullanım için grafik 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			
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi gösterir.	EN 980, Madde 5.13	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisi		ISO 15223-1, Madde 5.1.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.	EN 980, Madde 5.17.3	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Depolama sıcaklığı aralığı		ISO 15223-1, Madde 5.3.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		ISO 7000-0632	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		EN 980 35.17.1	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		ISO 7000-0534	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	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		EN 980 5.17.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		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.



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmeyeceğini gösterir.	EN 980, Madde 5.22 ISO 15223-1, Madde 5.2.6	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Sterilize etmeyin		ISO 7000-2608	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını gösterir.	EN 980, Madde 5.23 ISO 15223-1, Madde 5.2.7	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Steril değil		ISO 7000-2609	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir.	EN 980, Madde 5.7 ISO 15223-1, Madde 5.2.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Sterilizasyon işlemine tabi ürün		ISO 7000-2499	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.8.3 ISO 15223-1, Madde 5.2.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2502	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın aseptik teknikler kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.9 ISO 15223-1, Madde 5.2.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2500	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.8.2 ISO 15223-1, Madde 5.2.3	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiştir		ISO 7000-2501	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	EN 980, Madde 5.8.4 ISO 15223-1, Madde 5.2.5	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2503	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler bulunduğunu gösterir.	EN 980 5.19 ISO 15223 5.4.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler. Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Biyolojik Riskler		ISO 7000-0659	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Çift yalıtımlı cihaz	IEC 60417-5172	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Çift yalıtımlı cihaz			
	Tip BF uygulanan parça	IEC 60417-5333	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tip BF uygulanan parça			



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	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			