



Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülg 1

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Kataloogi- või mudelinumber		ISO 7000-2493	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab tootja partiikoodi, mille abil saab partii tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Partii kood		ISO 7000-2492	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Seerianumber		ISO 7000-2498	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO 15223-1, klausel 5.3.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Hoida kuivas		ISO 7000-0626	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.	ISO 15223-1, klausel 53.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Hoida päikesevalgusest eemal		ISO 7000-0624	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1, klausel 5.1.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Tootja		ISO 7000-3082	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.	ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Tootmiskuupäev		ISO 7000-2497	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme turustajat kohalikus piirkonnas.	ISO 15223-1, klausel 5.1.9	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Turustaja		ISO 7000-3724	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab üksust, mis impordib seadme lokaati.	ISO 15223-1, klausel 5.1.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
EL Importija		ISO 7000-3725	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Ameerika Ühendriikides saadaval ainult retsepti alusel.	21 CFR 801,15(c)(1)(i)F	Meditsiiniseadmete märgistamine; nõutavate märgistuste tähtsus.
Ainult retsepti alusel		21 CFR 801.109	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	ISO 15223-1, klausel 5.2.8	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada		ISO 7000-2606	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab, et meditsiiniseade võib vale käsitlemise korral puruneda või kahjustuda.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.



Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 2

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab, et meditsiiniseade sisaldab akut.	IEC 60417-5001B	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Aku			
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Kõlblik kuni		ISO 7000-2607	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et meditsiiniseadmes või selle pakendis on kasutatud valmistusmaterjalina looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Sisaldab looduslikku kummi lateksit			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et seadme ehitamiseks või pakendamiseks kasutatud materjalide valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.5, Negatsiooni sümboli puhul vt lisa B	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	ISO 15223-1, klausel 5.4.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Vaadata asutusjuhendit		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 11 ISO 7000-1641	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatavat teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa mitmesugustel põhjustel esitada meditsiiniseadmel endal.	ISO 15223-1, klausel 5.4.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Ettevaatust		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 10	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorraliks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. MÄRKUS: “Ära taaskasuta” sünonüümid on “ühekordne kasutamine” ja “kasuta ainult üks kord”.	ISO 15223-1, klausel 5.4.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Mitte korduskasutada		ISO 7000-1051	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Vaadake käsiraamatut/ kasutusjuhendit.	IEC 60601-1, tabel D.2, sümbol 10	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Järgida kasutusjuhendit			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähendab vastavust Euroopa tehnilistele normidele	765/2008/EÜ 768/2008/EÜ MDD 93/42/EMÜ artiklid 4, 11, 12, 17, lisa II	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
CE-märgistus			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärevalve nõuded; meditsiiniseadmete direktiiv.
	Tähistab ÜK (Ühendkuningriigi) tehnilist vastavust.	Määrus 765/2008	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
UKCA-märgistus			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärevalve nõuded.
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	ISO 15223-1, klausel 5.1.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Volitatud Euroopa esindaja			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.



Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 3

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Säilitustemperatuuri vahemik		ISO 7000-0632	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab kõige madalamat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Minimaalne säilitustemperatuur		ISO 7000-0534	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab kõige kõrgemat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Maksimaalne säilitustemperatuur		ISO 7000-0533	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Niiskuspääring		ISO 7000-2620	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave – Osa 1: Üldnõuded.
	Veo ja ladustamise ajal lubatava atmosfäärirõhu ülem- ja alampiiri näitamiseks.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Atmosfäärirõhk		ISO 7000-2621	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriiliseerimiseks.	ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Mitte resteriiliseerida		ISO 7000-2608	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriiliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Mittesteriilne		ISO 7000-2609	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriiliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Seade, mis on läbinud steriiliseerimisprotsessi		ISO 7000-2499	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriiliseeritud kiirgusega.	ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Steriiliseeritud kiirgusega		ISO 7000-2502	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriiliseeritud aseptilise tehnikaga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Steriiliseeritud aseptilise tehnikaga		ISO 7000-2500	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriiliseeritud etüleenoksiidiga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Steriiliseeritud etüleenoksiidiga töödeldes		ISO 7000-2501	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.



Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 4

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil.	ISO 15223-1, klausel 5.2.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil		ISO 7000-2503	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Viitab meditsiiniseadmega seotud potentsiaalsetele bioloogilistele riskidele.	ISO 15223 5.4.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Bioloogilised ohud		ISO 7000-0659	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Kõik klemmid, mis on ette nähtud ühendamiseks välise juhiga, et kaitsta rikke korral elektrilöögi eest, või kaitsemaanduselektroodi klemm.	IEC 60417-5019	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Kaitsemaandus			Kasutatakse I kaitseklassi kuuluvate seadmete kaitsemaandusjuhi klemmi märgistamiseks.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Kahekordse isolatsiooniga seade			
	III kaitseklassi kuuluv seade on konstrueeritud saama toidet kaitsevääikepingega (SELV) toiteallikast. SELV-toiteallika pinge on piisavalt madal, et tavatingimustes on kokkupuude sellega inimestele ohutu, elektrilöögi riskita.	IEC 60417-5180	Graafilised tähised kasutamiseks seadmetel, mis vastavad standardi IEC 61140 järgi III kaitseklassi ohutusnõuetele: Kaitse elektrilöögi eest. Ühisnõuded paigaldistele ja seadmetele.
EE III kaitseklass			
	Osa, millele kohaldub Type B, vastab standardile IE 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
B-tüüpi rakendatud osa			
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
BF-tüüpi rakendatud osa			
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbrisega/ korpusega tagatud kaitsetaset. • Kaitse tahkete esemete eest > 12,5 mm • Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest	IEC 60529* * (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-ohutu			
	Tingimuslik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-tingimuslik			



Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 5

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
MR-ohtlik			
	Defibrillatsioonikindel	IEC 60417-5336	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid. CF-tüüpi rakendusosa.
Defibrillatsioonikindel			
	Näitab, et seadme osa kaitseaste elektrilöögi eest on standardis IEC 60601-1 defineeritavast parem.	IEC 60601-1 IEC 60878	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
EE Type CF			
	Näitab, et vajalik on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine.	EN 50419	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
WEEE			Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus.	IEC 60417 REF 5140	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
Mitteioniseeriv kiirgus			
	Näitab, et valmistamiseks kasutatud materjalid ei sisalda ftalaatpehmendit DEHP-d.	BS EN 15986 Lisa B	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatav sümbol – Ftalaati sisaldavate meditsiiniseadmete märgistamise nõuded.
Ei sisalda bis (2-etüülheksüül) ftalaati (DEHP)			
	Näitab, et seade on meditsiiniseade.	ISO 15223 – 1, klausel 5.7.7	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave. – Osa 1: Üldnõuded.
Meditsiiniseadmed			
	Näitab ühekordse steriilse kaitstesüsteemi olemaolu.	ISO 7000-3707	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Ühekordne steriilne kaitstesüsteem			
	Näitab kahe steriilse kaitstesüsteemi olemasolu.	ISO 7000-3704	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Kahekordne steriilne kaitstesüsteem			
	Näitab ühekordse steriilse kaitstesüsteemi olemaolu sisemise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3708	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Ühekordne steriilne kaitstesüsteem sisemise kaitsepakendiga			
	Näitab ühekordse steriilse kaitstesüsteemi olemaolu välimise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3709	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
Ühekordne steriilne kaitstesüsteem välimise kaitsepakendiga			





Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülg 6

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
 Benchmarki tootesertifikaat	Benchmark Mark on registreeritud sertifitseerimismärk, mille omanik ja kasutaja on BSI.	Ei kohaldata	Ei kohaldata
 Akrediteeringu tunnustamise märk	Vastavus AS/NZS (Austraalia/ Uus-Meremaa) nõuetele	Ei kohaldata	Ei kohaldata