



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 1

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka avulla terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.6	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Luettelo- tai mallinumero		ISO 7000-2493	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Eränumero		ISO 7000-2492	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla yksittäinen terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.7	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Sarjanumero		ISO 7000-2498	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Pidä kuivana		ISO 7000-0626	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on suojattava valolta.	ISO 15223-1, lauseke 53.2	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Pidä auringonvalolta suojattuna		ISO 7000-0624	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Valmistaja		ISO 7000-3082	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Valmistuspäivä		ISO 7000-2497	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Yritys, joka jakaa terveydenhuollon laitteet paikallisille käyttäjille.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.9	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Jakelija		ISO 7000-3724	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Yritys, joka tuo laitteet paikallisille käyttäjille.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.8	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
E.U. Tuontiyritys		ISO 7000-3725	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Reseptivalmiste Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Reseptivalmiste		21 CFR 801.109	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.8	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		ISO 7000-2606	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.














Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 2

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Tarkoittaa terveydenhuollon laitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä asianmukaisesti.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Helposti särkyvä, käsittele varovasti			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinällinen laite, joka on varustettu akulla.	IEC 60417-5001B	Laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Akku			
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laitteen tai terveydenhuollon laitteen pakkauksen valmistusmateriaalina on käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Sisältää luonnonkumia lateksia			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että laitteen rakennemateriaaleja tai sen pakkausta ei ole valmistettu luonnonkumista tai kuivasta luonnonkumilateksista.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5, Kieltoimerkin viitteenä liite B	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen viimeisen käyttöpäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Viimeinen käyttöpäivä		ISO 7000-2607	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.3	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Tutustu käyttöohjeisiin		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 11	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-1641	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä varoitustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei syystä tai toisesta voi esittää terveydenhuollon laitteessa suoraan.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Huomautus		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 10	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. HUOMAA: Synonyymit lausekkeelle "Älä käytä uudelleen" ovat "Kertakäyttöinen" ja "Saa käyttää vain kerran".	ISO 15223-1, lauseke 5.4.2	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Ei saa käyttää uudelleen		ISO 7000-1051	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Katso käyttöopas.	IEC 60601-1, taulukko D.2, kuvatunnus 10	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Noudata käyttöohjeita			
	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.
CE-merkintä			
	Tarkoittaa sitä, että laite täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan tekniset vaatimukset.	Asetus 765/2008	Säädös, jossa esitetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat vaatimukset.
UKCA-merkintä			



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 3

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valtuutettu edustaja Euroopassa			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilarajat.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Säilytyslämpötila-alue		ISO 7000-0632	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustemperatuurialueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Säilytyslämpötilan alaraja		ISO 7000-0534	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustemperatuurin ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Säilytyslämpötilan yläraja		ISO 7000-0533	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen kosteusalueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Kosteusrajoitus		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Atmospheric Pressure		ISO 7000-2621	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Ei saa steriloida uudelleen		ISO 7000-2608	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Steriloimaton		ISO 7000-2609	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Steriloitu tuote		ISO 7000-2499	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Steriloitu säteilyttämällä		ISO 7000-2502	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 4

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Terveydenhuollon laite on steriloitu aseptisin menetelmin.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.2	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Steriloitu aseptisin menetelmin		ISO 7000-2500	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu etyleenioksidilla.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.3	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Steriloitu etyleenioksidikäsittelyllä		ISO 7000-2501	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu höyryllä tai kuivalämpömenetelmällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.5	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Höyry- tai lämpösteriloitu		ISO 7000-2503	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laitteeseen saattaa liittyä biologisia riskejä.	ISO 15223, lauseke 5.4.1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Biologisia riskejä		ISO 7000-0659	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Suojamaadoituselektrodin liitin tai mikä tahansa liitin, joka on tarkoitettu ulkoisen johtimen kytkemiseen laitteen suojaamiseksi sähköiskuilta mahdollisessa vikatilanteessa.	IEC 60417-5019	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit. Ilmaisee, että laitteessa on luokan I suojamaadoitusliitäntä.
Suojamaa; suojamaadoitus			
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Kaksinkertaisesti eristetty laite			
	Luokan III laite on tarkoitettu käytettäväksi erillisen SELV-tehonlähteen kanssa. SELV-tehonlähteen jännite on riittävän matala, joten käyttäjän joutuminen kosketuksiin sen kanssa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ei aiheuta sähköiskun vaaraa.	IEC 60417-5180	Laitteessa käytettävät graafiset symbolit, jotka osoittavat, että laite täyttää luokkaa III koskevat turvallisuusvaatimukset standardin IEC 61140 mukaisesti: Suojaus sähköiskulta – Asennusten ja laitteiden yhteiset ominaisuudet.
EE, luokka III			
	Tyypin B sovellettu osa, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.	IEC 60417-5840	Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä.
Tyypin B sovellettu osa		IEC 60878	
		IEC 60601-1	
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Tyypin BF sovellettu osa			



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 5

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteiltä esineiltä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529* *(ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
IP-luokka, kansainvälinen ujoausluokkamerkintä			
	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-turvallinen			
	Magneettikuvaus ehdollinen.	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-ehdollinen			
	Magneettikuvaus vaarallinen.	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-vaarallinen			
	Defibrillointisuojuattu.	IEC 60417-5336	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit. Tyypin CF liitäntäosa.
Defibrillointisuojuattu			
	Ilmaisee, että osan suojaus sähköiskulta on korkea standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisesti.	IEC 60601-1 IEC 60878	Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
EE, tyyppi CF			
	Ilmaisee, että vaaditaan erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen keräys.	EN 50419	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi
WEEE			
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily.	IEC 60417 REF 5140	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
Lonisoimaton säteily			
	Ilmoittaa, että rakennemateriaalit eivät sisällä ftalaatin pehmitte DEHP:tä.	BS EN 15986 Liite B	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävä symboli – Ftalaatteja sisältävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkintöjä koskevat vaatimukset.
Ei sisällä DEHP:tä			
	Tarkoittaa, että tuote on terveydenhuollon laite tai tarvike.	ISO 15223 – 1, lauseke .7.7	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Kuvatunnukset, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden			

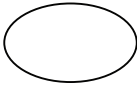

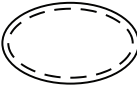





Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 6

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää.	ISO 7000-3707	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 Steriili kaksoissulkujärjestelmä	Ilmaisee kahta steriiliä sulkujärjestelmää.	ISO 7000-3704	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolisella suojapakkauksella	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää sisäpuolisella suojapakkauksella.	ISO 7000-3708	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolisella suojapakkauksella	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää sisäpuolisella suojapakkauksella.	ISO 7000-3709	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 Benchmark-tuotesertifiointi	Benchmark-merkki on BSI:n omistama ja hallinnoima rekisteröity sertifiointimerkki.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 Accreditation Recognition Mark	Täyttää AS/NZS-vaatimukset (Australia/Uusi-Seelanti)	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa