



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 1

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
REF	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.
LOT	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.
SN	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.
R_x Only	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	Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Helposti särkyvä, käsittele varovasti			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Ilmaisee, että kyseessä on lääkekäyttöön 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	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Sisältää luonnonkumia lateksia			Terveystuotteiden 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, Kielto-merkin viitteellä liite B	Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia			Terveystuotteiden 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	Terveystuotteiden 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	Terveystuotteiden 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	Terveystuotteiden 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	Terveystuotteiden 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; lääkintälaitetdirektiivi.
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 altistuslämpötilan alarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Säilytyslämpötilan alaraja		ISO 7000-0534	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuslämpötilan ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Säilytyslämpötilan yläraja		ISO 7000-0533	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	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	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
Steriloimaton		ISO 7000-2609	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Steriloitu tuote		ISO 7000-2499	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	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.
			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.



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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Suojamaadoituselektrodin liitin tai mikä tahansa liitin, joka on tarkoitettu ulkoisen johtimen kytkemiseen laitteen suojaamiseksi sähköiskuilta mahdollisessa vikatilanteessa.	IEC 60417-5019	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Suojamaa; suojamaadoitus			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Kaksinkertaisesti eristetty laite			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
EE, luokka III			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Tyypin B sovellettu osa, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.	IEC 60417-5840	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Tyypin B sovellettu osa		IEC 60878	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60601-1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Tyypin BF sovellettu osa		IEC 60417-5333	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 5

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 IP-luokka, kansainvälinen ujoausluokkamerkintä	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.
 MK-turvallinen	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 MK-ehdollinen	Magneettikuvaus ehdollinen.	ASTM F2503	Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 MK-vaarallinen	Magneettikuvaus vaarallinen.	ASTM F2503	Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 Defibrilointisuojuattu	Defibrilointisuojuattu.	IEC 60417-5336	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit. Tyypin CF liitännösa.
 EE, tyyppi CF	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.
 WEEE	Ilmaisee, että vaaditaan erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen keräys.	EN 50419	Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi
 Lonisoimaton säteily	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily.	IEC 60417 REF 5140	Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 Ei sisällä DEHP:tä	Ilmoittaa, että rakennemateriaalit eivät sisällä ftalaatin pehmitte DEHP:tä.	BS EN 15986 Liite B	Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävä symboli – Ftalaatteja sisältävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkintöjä koskevat vaatimukset.
 Terveystenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden	Tarkoittaa, että tuote on terveydenhuollon laite tai tarvike.	ISO 15223 – 1, lauseke .7.7	Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Kuvatunnukset, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä – Osa 1: Yleiset vaatimukset.

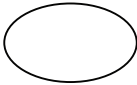


Usein käytetyt symbolit

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
 Akkreditoinnin tunnustusmerkki	Täyttää AS/NZS-vaatimukset (Australia/Uusi-Seelanti)	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 NFPA 704 Vaaratimantti	Antaa yleiskäsityksen materiaaliin liittyvistä vaaroista ja vaarojen vakavuudesta hätätilanteissa toimimisen kannalta. •PUNAINEN: Palovaara 0 – ei pala •SININEN: Terveysvaara 0 – vaara ei tavallisesta materiaalista aiheutuvaa suurempi •KELTAINEN: Reaktiivisuusvaara 0 – stabiili •VALKOINEN: Erityinen vaara – silmien turvallisuus	NFPA 704: 2022	Yhdysvaltain kansallinen paloturvallisuusyhdistys (National Fire Protection Association, NFPA): standardijärjestelmä materiaaleihin liittyvien vaarojen yksilöimiseksi hätätilanteissa toimimista varten.



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 7

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 Alarm General	To indicate an alarm on a control equipment	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Alarm Paused	To identify the alarm inhibit on control equipment.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Audio Paused	To identify the control for AUDIO PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO PAUSED state.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Two Person Lift	Indicates two person lift required.	ANSI Z535.4 and ISO 3864-2	American National Standard for Product Safety Signs and Labels and Graphical symbols— Safety colours and safety signs, Part 2: Design principles for product safety labels
 This Side Up	To indicate correct upright position of the transport package.	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
 Harmful	This GHS pictogram with an exclamation mark indicates a substance that is harmful or irritating.	29 CFR 1910.1200	Occupational Safety and Health Standards—Hazard Communication
 Warning	General Warning Sign that requires a supplementary sign to give further information on the hazard. Risk specified by the supplementary sign.	ISO 7010	Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs
 Does not contain phthalates	Indicates the materials of construction do not include phthalates	BS EN 15986 Annex B	Symbol for use in the labeling of medical devices—Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
 UL Classified Mark for Canada and US	The UL Marks for Classification service appear on representative samples of products that UL Solutions has evaluated with respect to specific properties, a limited range of hazards or suitability for use under limited or special conditions.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden
pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 8

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 Intertek Intertek ETL Listing Mark	Intertek's ETL Mark is proof of product compliance to North American safety standards.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 FCC Compliant	This logo, or FCC mark, indicates that a device has been subject to testing and complies with FCC regulations.	47 CFR Part 18	Telecommunications—Federal Communications Commison—Industrial, Scientific, and Medical Equipment