



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 1

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Katalog- eller modelnummer		ISO 7000- 2493	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.5	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Batchkode		ISO 7000-2492	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
	Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Serienummer		ISO 7000-2498	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Opbevares tørt		ISO 7000-0626	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.2	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Må ikke udsættes for sollys		ISO 7000-0624	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Producent		ISO 7000-3082	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Produktionsdato		ISO 7000-2497	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til lokaliteten.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.9	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Distributør		ISO 7000-3724	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
	Angiver den virksomhed, der importerer enheden til lokaliteten.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
E.U. Importør		ISO 7000-3725	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.












Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 2

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
R_x Only	Kræver recept i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Mærkning-Medicinsk udstyr. Tilstedeværelse af påkrævede mærkeerklæringer.
Receptpligtig		21 CFR 801.109	Mærkning-Receptpligtigt udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		ISO 7000-2606	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver et medicinsk instrument, der kan gå itu eller beskadiges, hvis det ikke håndteres korrekt.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Skrøbelig, håndteres forsigtigt			Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder et batteri.	IEC 60417-5001B	Grafiske symboler brugt på udstyret.
Batteri			
	Angiver tilstedeværelse af naturligt gummi eller tørt naturligt gummilatex som komponentmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Indeholder naturligt gummilatex			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver, at enhedens konstruktionsmaterialer eller dens emballage ikke er fremstillet af naturgummi eller tørt naturgummilatex.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.5, Der henvises til Tillæg B for negationssymbol	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Ikke fremstillet med naturgummilatex			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver datoen, hvor efter det medicinske udstyr ikke må anvendes.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Anvendes inden		ISO 7000-2607	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Læs brugsanvisningen		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 11	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-1641	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen for at læse om forsigtighedsforanstaltninger som advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.4	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Forbehold		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 10	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én patient under en enkelt procedure. BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "engangsbrug" og "må kun bruges én gang".	ISO 15223-1, afsnit 5.4.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Må ikke genbruges		ISO 7000-1051	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
			Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.













Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 3

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Der henvises til betjeningsvejledningen/håndbogen.	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 10	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
Følg brugsanvisningen			
	Angiver overensstemmelse med EU-tekniske dokumenter.	765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF artikel 4,11,12,17, bilag II)	Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne. Direktiv om medicinsk udstyr.
CE-mærke			
	Betyder teknisk overensstemmelse i Storbritannien.	Forordning 765/2008	Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne.
UKCA-mærkning			
	Angiver den autoriserede repræsentant indenfor EU.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Autoriseret repræsentant i EU			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Temperaturområde for opbevaring		ISO 7000-0632	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver den laveste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Laveste temperaturgrænse for opbevaring		ISO 7000-0534	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver den højeste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Højeste temperaturgrænse for opbevaring		ISO 7000-0533	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver det luftfugtighedsområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Luftfugtighedsbegrænsning		ISO 7000-2620	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Til angivelse af de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Atmosfærisk tryk		ISO 7000-2621	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Må ikke gensteriliseres		ISO 7000-2608	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Ikke-steril		ISO 7000-2609	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 4

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver medicinske udstyr, der har været udsat for en sterilisationsproces.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Produktet har været udsat for en sterilisationsproces		ISO 7000-2499	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. stråling.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha stråling		ISO 7000-2502	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. aseptisk teknik.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. aseptisk teknik		ISO 7000-2500	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. ethylenoxid.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. ethylenoxidbehandling		ISO 7000-2501	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. damp eller tør varme.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. damp eller tør varme		ISO 7000-2503	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver, at der er mulige biologiske risici knyttet til det medicinske udstyr.	ISO 15223 5.4.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Biologiske risici		ISO 7000-0659	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.	IEC 60417-5019	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr. Anvendes til mærkning af jordlederklæmmen i Klasse I-udstyr.
Stik med jord; jordet stel			
	Type BF anvendt del	IEC 60417-5333	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Type BF anvendt del			
	Et apparat i klasse III er konstrueret til strømforsyning fra en separat strømkilde med ekstra lav spænding (SELV). Spændingen fra en SELV-strømforsyning er lav nok til, at en person under normale forhold kan komme sikkert i kontakt med den uden risiko for elektrisk stød.	IEC 60417-5180	Grafiske symboler til brug på udstyr, der opfylder sikkerhedskravene, der er angivet for klasse III i henhold til IEC 61140: Beskyttelse mod elektrisk stød - almindelige aspekter for installation og udstyr.
EE-klasse III			



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 5

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Type B-anvendt del, der overholder IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Medicinsk udstyr – del 1: Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Type B anvendt del			
	Type BF-anvendt del	IEC 60417-5333	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Type BF anvendt del			
	Klassificerer og bestemmer beskyttelsesgraden, der leveres af det elektriske udstyrs kabinet/hylster. • Beskyttelse mod faste objekter > 12,5 mm. • Beskyttelse mod vand, der sprøjtes op til 15 mm fra lodret	IEC 60529* *(har intet referencenummer i henhold til 60601-1 [2005] s. 645)	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
IP-kode, international beskyttelsesmærkning			
	Sikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-sikkerhed			
	Betingelser for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-betingelse			
	Usikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-usikkerhed			
	Defibrilleringssikker	IEC 60417-5336	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr. Type CF anvendt del.
Defibrilleringssikker			
	Angiver, at delen opfylder en højere beskyttelsesgrad mod elektrisk stød som defineret i IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
EE-type CF			
	For at angive at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.	EN 50419	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans. Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr
WEEE			
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling.	IEC 60417 REF 5140	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
Ikke-ioniserende stråling			
	Angiver, at fremstillingsmaterialerne ikke indeholder ftalatblødgøringsmidlet DEHP.	BS EN 15986 Tillæg B	Symbol til brug ved mærkning af medicinsk udstyr – Krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.
Indeholder ikke DEHP			
	Angiver, at emnet er et medicinsk udstyr.	ISO 15223 – 1, afsnit 5.7.7	Medicinsk udstyr – Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Medicinsk Udstyr			

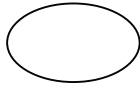
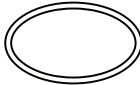
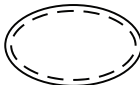





Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 6

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	ISO 7000-3707	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Enkelt sterilt barrieresystem			
	Angiver to sterile barrieresystemer.	ISO 7000-3704	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Dobbelt sterilt barrieresystem			
	Angiver to sterile barrieresystemer med beskyttende emballage indeni.	ISO 7000-3708	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni			
	Angiver to sterile barrieresystemer med beskyttende emballage udenpå.	ISO 7000-3709	Grafiske symboler brugt på medicinsk udstyr.
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå			
	Benchmark-mærket er et registreret certificeringsmærke, der ejes og behandles af BSI.	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Benchmark produktcertificering			
	Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Accreditation Recognition Mark			