



# 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.
<b>Kataloogi- või mudelinumber</b>		ISO 7000-2493	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab tootja partiikoodi, mille abil saab partii tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Partii kood</b>		ISO 7000-2492	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Seerianumber</b>		ISO 7000-2498	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO 15223-1, klausel 5.3.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Hoida kuivas</b>		ISO 7000-0626	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.	ISO 15223-1, klausel 53.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Hoida päikesevalgusest eemal</b>		ISO 7000-0624	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1, klausel 5.1.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Tootja</b>		ISO 7000-3082	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskoopäeva.	ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Tootmiskoopäev</b>		ISO 7000-2497	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab meditsiiniseadme turustajat kohalikus piirkonnas.	ISO 15223-1, klausel 5.1.9	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Turustaja</b>		ISO 7000-3724	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab üksust, mis impordib seadme lokaati.	ISO 15223-1, klausel 5.1.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>EL Importija</b>		ISO 7000-3725	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Ameerika Ühendriikides saadaval ainult retsepti alusel.	21 CFR 801,15(c)(1)(i)F	Meditsiiniseadmete märgistamine; nõutavate märgistuste tähtsus.
<b>Ainult retsepti alusel</b>		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.
<b>Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada</b>		ISO 7000-2606	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Näitab, et meditsiiniseade võib vale käsitsemise korral puruneda või kahjustuda.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Kergesti purunev, käsitseta ettevaatlikult</b>			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.
<b>Aku</b>			
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.	ISO 15223-1, klausel 5.1.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Kõlblik kuni</b>		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.
<b>Sisaldab looduslikku kummi lateksit</b>			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.
<b>Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit</b>			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.
<b>Vaadata asutusjuhendit</b>		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.
<b>Ettevaatust</b>		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 kasutuskorraldaks 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.
<b>Mitte korduskasutada</b>		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.
<b>Järgida kasutusjuhendit</b>			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.
<b>CE-märgistus</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid. Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded; meditsiiniseadmete direktiiv.
	Tähistab ÜK (Ühendkuningriigi) tehnilist vastavust.	Määrus 765/2008	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>UKCA-märgistus</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid. Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded.
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	ISO 15223-1, klausel 5.1.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Volitatud Euroopa esindaja</b>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



**lehekülg 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.
<b>Säilitustemperatuuri vahemik</b>		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.
<b>Minimaalne säilitustemperatuur</b>		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.
<b>Maksimaalne säilitustemperatuur</b>		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.
<b>Niiskuspääring</b>		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.
<b>Atmosfäärirõhk</b>		ISO 7000-2621	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriiseerimiseks.	ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mitte resteriiseerida</b>		ISO 7000-2608	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliiseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Mittesteriilne</b>		ISO 7000-2609	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliiseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Seade, mis on läbinud steriliiseerimisprotsessi</b>		ISO 7000-2499	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud kiirgusega.	ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliiseeritud kiirgusega</b>		ISO 7000-2502	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud aseptilise tehnikaga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliiseeritud aseptilise tehnikaga</b>		ISO 7000-2500	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud etüleenoksiidiga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Steriliiseeritud etüleenoksiidiga töödeldes</b>		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



**lehekülg 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.
<b>Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil</b>		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.
<b>Bioloogilised ohud</b>		ISO 7000-0659	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	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	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Kaitsemaandus</b>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Kahekordse isolatsiooniga seade</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	III kaitseklassi kuuluv seade on konstrueeritud saama toidet kaitsevääkepingega (SELV) toiteallikast. SELV-toiteallika pinge on piisavalt madal, et tavatingimustes on kokkupuude sellega inimestele ohutu, elektrilöögi riskita.	IEC 60417-5180	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>EE III kaitseklass</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Osa, millele kohaldub Type B, vastab standardile IE 60601-1.	IEC 60417-5840	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>B-tüüpi rakendatud osa</b>		IEC 60878	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
		IEC 60601-1	
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>BF-tüüpi rakendatud osa</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbrisega/ korpusega tagatud kaitsetaset.	IEC 60529*	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaitse tahkete esemete eest &gt; 12,5 mm</li> <li>Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest</li> </ul>	* (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>MR-ohutu</b>			Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
	Tingimuslik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>MR-tingimuslik</b>			Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.



# 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.
<b>MR-ohtlik</b>			
	Defibrillatsioonikindel	IEC 60417-5336	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid. CF-tüüpi rakendusosa.
<b>Defibrillatsioonikindel</b>			
	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.
<b>EE Type CF</b>			
	Näitab, et vajalik on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine.	EN 50419	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>WEEE</b>			Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus.	IEC 60417 REF 5140	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>Mitteioniseeriv kiirgus</b>			
	Näitab, et valmistamiseks kasutatud materjalid ei sisalda ftalaatpehmendit DEHP-d.	BS EN 15986 Lisa B	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatav sümbol – Ftalaati sisaldavate meditsiiniseadmete märgistamise nõuded.
<b>Ei sisalda bis (2-etüülheksüül) ftalaati (DEHP)</b>			
	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.
<b>Meditsiiniseadmed</b>			
	Näitab ühekordse steriilse kaitseüsteemi olemaolu.	ISO 7000-3707	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitseüsteem</b>			
	Näitab kahe steriilse kaitseüsteemi olemasolu.	ISO 7000-3704	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Kahekordne steriilne kaitseüsteem</b>			
	Näitab ühekordse steriilse kaitseüsteemi olemaolu sisemise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3708	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitseüsteem sisemise kaitsepakendiga</b>			
	Näitab ühekordse steriilse kaitseüsteemi olemaolu välimise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3709	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitseüsteem välimise kaitsepakendiga</b>			





# 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
 Accreditation Recognition Mark	Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements	Ei kohaldata	Ei kohaldata