









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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Valmistaja		ISO 7000-3082	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
E.U. Tuontiyritys		ISO 7000-3725	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
R_x Only	Reseptivalmiste	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.
Reseptivalmiste	Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.109	Labeling-Prescription devices.












Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 2

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Terveydenhuollon laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.8	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		ISO 7000-2606	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	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			Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	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, Kieltomerkin 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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Tutustu käyttöohjeisiin		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
		ISO 7000-1641	Laitteissa käytettävät 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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Huomautus		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Ei saa käyttää uudelleen		ISO 7000-1051	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Katso käyttöopas.	IEC 60601-1, taulukko D.2, kuvatus 10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
Noudata käyttöohjeita			












Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 3

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 CE-merkintä	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.
 UKCA-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.
 Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.2	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Säilytyslämpötila-alue	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilarajat.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.7	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Säilytyslämpötilan alaraja	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustilalämpötilan alarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5 ISO 7000-0534	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Säilytyslämpötilan yläraja	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustilalämpötilan ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6 ISO 7000-0533	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Kosteusrajoitus	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen kosteusalueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8 ISO 7000-2620	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Ei saa steriloida uudelleen	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6 ISO 7000-2608	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Steriloimaton	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7 ISO 7000-2609	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
 Steriloitu tuote	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1 ISO 7000-2499	Terveystuotteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu säteilyttämällä		ISO 7000-2502	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu aseptisin menetelmin.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Steriloitu tylenioksidikäsittelyllä		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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
Biologisia riskejä		ISO 7000-0659	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
Kaksinkertaisesti eristetty laite			
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
Tyypin BF sovellettu osa			
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteiltä esineiltä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529*	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
IP-luokka, kansainvälinen uojuusluokkamerkintä		*(ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	
	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-turvallinen			



Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 5

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Magneettikuvaus ehdollinen	ASTM F2503	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-ehdollinen			
	Magneettikuvaus vaarallinen	ASTM F2503	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
MK-vaarallinen			
	Defibrillointisuoja	IEC 60417-5336	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Tyypin CF liitäntäosa.
Defibrillointisuoja			
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	EN 50419	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
WEEE			
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	IEC 60417 REF 5140	Terveysthuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
Ionisoimaton säteily			
	Ilmoittaa, että rakennemateriaalit eivät sisällä ftalaatin pehmitte DEHP:tä	BS EN 15986 Liite B	Terveysthuollon 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	Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Kuvatunnukset, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden			