



# 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	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Luettelo- tai mallinumero</b>		ISO 7000-2493	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Eränumero</b>		ISO 7000-2492	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	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.
<b>Sarjanumero</b>		ISO 7000-2498	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Pidä kuivana</b>		ISO 7000-0626	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laite on suojattava valolta.	ISO 15223-1, lauseke 53.2	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Pidä auringonvalolta suojattuna</b>		ISO 7000-0624	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistaja</b>		ISO 7000-3082	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistuspäivä</b>		ISO 7000-2497	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
	Yritys, joka jakaa terveydenhuollon laitteet paikallisille käyttäjille.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.9	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Jakelija</b>		ISO 7000-3724	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Reseptivalmiste Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.
<b>Reseptivalmiste</b>		21 CFR 801.109	Labeling-Prescription devices.
	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.
<b>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut</b>		ISO 7000-2606	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 2

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
<b>Fragile, Handle with care</b>			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	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Sisältää luonnonkumia lateksia</b>			Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että laitteen rakennusmateriaaleja tai sen pakkausta ei ole valmistettu luonnonkumista tai kuivasta luonnonkumilateksista.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5, Kieltomerkinnän viitteenä liite B	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia</b>			Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen viimeisen käyttöpäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Viimeinen käyttöpäivä</b>		ISO 7000-2607	Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.3	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Tutustu käyttöohjeisiin</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 11	Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		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	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Huomautus</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 10	Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.2	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Ei saa käyttää uudelleen</b>		ISO 7000-1051	Terveysthuollon 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.
<b>Noudata käyttöohjeita</b>			
	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.
<b>CE-merkintä</b>			
	Tarkoittaa sitä, että laite täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan tekniset vaatimukset.	Asetus 765/2008	Säädös, jossa esitetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat vaatimukset.
<b>UKCA-merkintä</b>			



# 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.
<b>Valtuutettu edustaja Euroopassa</b>			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.
<b>Säilytyslämpötila-alue</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilan alarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Säilytyslämpötilan alaraja</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen lämpötilan ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Säilytyslämpötilan yläraja</b>			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.
<b>Kosteusrajoitus</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Ei saa steriloida uudelleen</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloimaton</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloitu tuote</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloitu säteilyttämällä</b>			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.
<b>Steriloitu aseptisin menetelmin</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-0632	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-0534	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-0533	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2608	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2609	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2499	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2502	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
		ISO 7000-2500	Laitteissa käytettävät 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 etyleenioksidilla.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.3	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloitu tylenioksidikäsittelyllä</b>		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.
<b>Höyry- tai lämpösteriloitu</b>		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.
<b>Biologisia riskejä</b>		ISO 7000-0659	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
<b>Kaksinkertaisesti eristetty laite</b>			
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
<b>Tyypin BF sovellettu osa</b>			
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteiltä esineiltä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529*	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
<b>IP-luokka, kansainvälinen uoajaoluokkamerkintä</b>		* (ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	
	Magneettikuvaus turvallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-turvallinen</b>			
	Magneettikuvaus ehdollinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-ehdollinen</b>			
	Magneettikuvaus vaarallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-vaarallinen</b>			



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 5

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Type CF of applied part.
<b>Defibrillation-proof</b>			
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	EN 50419	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>WEEE</b>			
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	IEC 60417 REF 5140	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>Ionisoimaton säteily</b>			
	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.
<b>Ei sisällä DEHP:tä</b>			
	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.
<b>Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden</b>			