











# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
	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	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Graphical symbols for use on equipment.
<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	Graphical symbols for use on equipment.



# Usein käytetyt symbolit










Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmoittaa, että terveydenhuollon laitteen tai terveydenhuollon laitteen pakkauksen valmistusmateriaalina on käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.5	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Sisältää luonnonkumia lateksia</b>			Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä 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, Kieltömerkin viiteenä liite B	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia</b>			Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen viimeisen käyttöpäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Viimeinen käyttöpäivä</b>		ISO 7000-2607	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.3	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Tutustu käyttöohjeisiin</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
		ISO 7000-1641	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä varoitustietoja, kuten varoituksia ja varoituksia, joita ei syytä tai toisesta voi esittää terveydenhuollon laitteessa suoraan.	ISO 15223-1, lauseke 5.4.4	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Huomautus</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatus 10	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä 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	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Ei saa käyttää uudelleen</b>		ISO 7000-1051	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä 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; lääkelaitteiden direktiivi.
<b>CE-merkintä</b>			
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.2	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valtuutettu edustaja Euroopassa</b>			Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	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>		ISO 7000-0632	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuslämpötilan alarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Säilytyslämpötilan alaraja</b>		ISO 7000-0534	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuslämpötilan ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Säilytyslämpötilan yläraja</b>		ISO 7000-0533	Graphical symbols for use on equipment.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistuksen kosteusalueen.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Kosteusrajoitus</b>		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
	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>		ISO 7000-2608	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloimaton</b>		ISO 7000-2609	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloitu tuote</b>		ISO 7000-2499	Graphical symbols for use on equipment.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Steriloitu säteilyttämällä</b>		ISO 7000-2502	Graphical symbols for use on equipment.
	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>		ISO 7000-2500	Graphical symbols for use on equipment.



# Usein käytetyt symbolit






Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

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 tyleenioksidikäsittelyllä</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	Graphical symbols for use on equipment.
<b>Kaksinkertaisesti eristetty laite</b>			
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Graphical symbols for use on equipment.
<b>Tyypin BF sovellettu osa</b>			
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. • Suojaa kiinteitä esineitä > 12,5 mm • Suojaa vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta	IEC 60529* *(ei viitenumeroa standardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	Graphical symbols for use on equipment.
<b>IP-luokka, kansainvälinen uojuusluokkamerkintä</b>			
	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>			



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 <b>MK-vaarallinen</b>	Magneettikuvaus vaarallinen	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 <b>WEEE</b>	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	EN 50419	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 <b>Ionisoimaton säteily</b>	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	IEC 60417 REF 5140	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
 <b>Ei sisällä DEHP:tä</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>Terveydenhuollon Laitteiden</b>	Indicates the item is a medical device.	ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävä symboli.