



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.6	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Katalog veya model numarası		ISO 7000- 2493	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Parti veya grubun tanımlanması için üreticinin parti kodunu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.5	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Parti kodu		ISO 7000-2492	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Özel bir tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin seri numarasını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.7	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Seri numarası		ISO 7000-2498	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.4	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Kuru tutun		ISO 7000-0626	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın ışık kaynağından korunması gerektiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 53.2	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Güneş ışığından uzak tutun		ISO 7000-0624	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihaz üreticisini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.1	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Üretici		ISO 7000-3082	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.3	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Üretim tarihi		ISO 7000-2497	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Rx Only	ABD'de reçete gerektirir.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etiketleme — Tıbbi cihazlar; gerekli etiket ifadelerinin önemi.
Sadece reçete		21 CFR 801.109	Etiketleme — Reçete cihazları.
	Ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		ISO 7000-2606	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihaz veya tıbbi cihazın ambalajında bir yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanıldığını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.5	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Doğal kauçuk lateks içerir			Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.



Sık Kullanılan Simgeler










DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Cihazın yapım malzemeleri veya ambalajının doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile imal edilmediğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.5, Olumsuzluk simgesi için Ek B'ye bakın	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Doğal kauçuk lateks içermez			Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmayacağı tarihi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.4	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Son Kullanma Tarihi		ISO 7000-2607	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.3	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Kullanım talimatlarına bakın		IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 11	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
		ISO 7000-1641	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazda gösterilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.4	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
İkaz		IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 10	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
	Bir seferlik kullanım veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.4.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
Tekrar kullanmayın		ISO 7000-1051	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Talimat kılavuzu/kitapçığına bakın.	IEC 60601-1, Tablo D.2, Simge 10	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Kullanım talimatlarına uyun			Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Avrupa teknik uyumluluğunu belirtir.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Madde 4,11,12,17, Ek II)	Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereksinimleri; Tıbbi Cihaz Yönergesi.
CE işareti			
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.2	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisi			Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.7	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Depolama sıcaklığı aralığı		ISO 7000-0632	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği alt sıcaklık sınırını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.5	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Depolama sıcaklığı alt sınırı		ISO 7000-0534	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.6	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Depolama sıcaklığı üst sınırı		ISO 7000-0533	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Nemlilik Sınırı		ISO 7000-2620	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmeyeceğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.6	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Sterilize etmeyin		ISO 7000-2608	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.7	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Steril değil		ISO 7000-2609	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.1	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Sterilizasyon işlemine tabi ürün		ISO 7000-2499	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.4	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2502	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın aseptik teknikler kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.2	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2500	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.3	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiştir		ISO 7000-2501	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.5	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2503	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler bulunduğunu gösterir.	ISO 15223 5.4.1	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Biyolojik Riskler		ISO 7000-0659	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Çift yalıtımlı cihaz	IEC 60417-5172	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Çift yalıtımlı cihaz			
	Tip BF uygulanan parça	IEC 60417-5333	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
Tip BF uygulanan parça			
	Elektrikli cihazın kutusu/ muhafazasıyla sağlanan koruma derecesini sınıflandırır ve derecelendirir. • Katı nesnelere karşı koruma > 12,5 mm; • Dikey olarak 15'e kadar püskürtülen suya karşı koruma	IEC 60529* *(60601-1 [2005] s.645'e uygun olarak bir referans numarası yoktur)	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
IP derecesi, Uluslararası Koruma İşareti			
	Manyetik rezonans güvenliği	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile İlgili Standart Uygulama.
MR Güvenliği			
	Manyetik rezonans uygunluğu	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile İlgili Standart Uygulama.
MR Uygunluğu			
	Manyetik rezonans güvensizliği	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile İlgili Standart Uygulama.
MR Güvensizliği			