



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 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 partii koodi, 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 tootmiskuupäeva.	ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Tootmiskuupäev</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 käsitlemise korral puruneda või kahjustuda.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult</b>			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülg 2

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	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	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad 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 kasutusjuhendit</b>		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 11	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-1641	Elektрилised 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.
			Elektрилised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale 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>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
			Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	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>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	Tähistab ÜK (Ühendkuningriigi) tehnilist vastavust.	Määrus 765/2008	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>UKCA-märgistus</b>			Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
	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



lehekülj 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. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Säilitustemperatuuri vahemik</b>		ISO 7000-0632	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab kõige madalamat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Minimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0534	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab kõige kõrgemat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Maksimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0533	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
<b>Niiskuspiirang</b>		ISO 7000-2620	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriliseerimiseks.	ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mitte resteriliseerida</b>		ISO 7000-2608	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mittesteriilne</b>		ISO 7000-2609	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi.	ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Seade, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi</b>		ISO 7000-2499	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud kiirgusega.	ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliseeritud kiirgusega</b>		ISO 7000-2502	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud aseptilise tehnikaga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliseeritud aseptilise tehnikaga</b>		ISO 7000-2500	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliseeritud etüleenoksiidiga.	ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliseeritud etüleenoksiidiga töödeldes</b>		ISO 7000-2501	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.



# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



**lehekülj 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. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliseeritud auru või kuiva kuumuse abil</b>		ISO 7000-2503	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Viitab meditsiiniseadmega seotud potentsiaalsetele bioloogilistele riskidele.	ISO 15223 5.4.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid. Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Bioloogilised ohud</b>		ISO 7000-0659	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Kahekordse isolatsiooniga seade</b>			
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>BF-tüüpi rakendatud osa</b>			
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbrisega/ korpusega tagatud kaitsetaset. • Kaitse tahkete esemete eest > 12,5 mm • Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest	IEC 60529* * (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis</b>			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-ohutu</b>			
	Tingimuslik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-tingimuslik</b>			
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	ASTM F2503	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>MR-ohulik</b>			
	Defibrillatsioonikindel	IEC 60417-5336	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid. CF-tüüpi rakendusosa.
<b>Defibrillatsioonikindel</b>			











# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



lehekülj 5

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	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	Magnetresonantskeskkonna meditsiiniseadmete ja muude ohutuskaitsevahendite märgistamise tavapraktika.
<b>Mitteioniseeriv kiirgus</b>		REF 5140	
	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 kaitstesüsteemi olemaolu.	ISO 7000-3707	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitstesüsteem</b>			
	Näitab kahe steriilse kaitstesüsteemi olemasolu.	ISO 7000-3704	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Kahekordne steriilne kaitstesüsteem</b>			
	Näitab ühekordse steriilse kaitstesüsteemi olemaolu sisemise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3708	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitstesüsteem sisemise kaitsepakendiga</b>			
	Näitab ühekordse steriilse kaitstesüsteemi olemaolu välimise kaitsepakendiga.	ISO 7000-3709	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>Ühekordne steriilne kaitstesüsteem välimise kaitsepakendiga</b>			