



# 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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Luettelo- tai mallinumero</b>		ISO 7000-2493	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Eränumero</b>		ISO 7000-2492	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla yksittäinen terveydenhuollon laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.7	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Sarjanumero</b>		ISO 7000-2498	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Pidä kuivana</b>		ISO 7000-0626	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on suojattava valolta.	ISO 15223-1, lauseke 53.2	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Pidä auringonvalolta suojattuna</b>		ISO 7000-0624	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Valmistaja</b>		ISO 7000-3082	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Valmistuspäivä</b>		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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Jakelija</b>		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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>E.U. Tuontiyritys</b>		ISO 7000-3725	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Reseptivalmiste Yhdysvalloissa.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Reseptivalmiste</b>		21 CFR 801.109	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.8	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut</b>		ISO 7000-2606	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 2

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	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.
<b>Helposti särkyvä, käsittele varovasti</b>			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinällinen laite, joka on varustettu akulla.	IEC 60417-5001B	Laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
<b>Akku</b>			
	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.
<b>Sisältää luonnonkumia lateksia</b>			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, Kieltoimerkin viitteenä liite B	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.
<b>Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia</b>			Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen viimeisen käyttöpäivän.	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Viimeinen käyttöpäivä</b>		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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Tutustu käyttöohjeisiin</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 11	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
		ISO 7000-1641	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt 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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Huomautus</b>		IEC 60601-1, taulukko D.1, kuvatunnus 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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Ei saa käyttää uudelleen</b>		ISO 7000-1051	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Katso käyttöopas.	IEC 60601-1, taulukko D.2, kuvatunnus 10	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
<b>Noudata käyttöohjeita</b>			Lääkinällinen sähkölaite - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
	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>		ISO 7000-0632	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustemperatuurialarajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.5	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Säilytyslämpötilan alaraja</b>		ISO 7000-0534	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Ilmoittaa terveydenhuollon laitteen turvallisen altistustemperatuurin ylärajan.	ISO 15223-1, lauseke 5.3.6	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Säilytyslämpötilan yläraja</b>		ISO 7000-0533	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>		ISO 7000-2620	Laitteistoissa käytettävät graafiset symbolit.
	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Atmospheric Pressure</b>		ISO 7000-2621	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Terveydenhuollon laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Ei saa steriloida uudelleen</b>		ISO 7000-2608	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laitetta ei ole steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.7	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Steriloimaton</b>		ISO 7000-2609	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.1	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Steriloitu tuote</b>		ISO 7000-2499	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.4	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Steriloitu säteilyttämällä</b>		ISO 7000-2502	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 4

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Terveydenhuollon laite on steriloitu aseptisin menetelmin.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.2	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Steriloitu aseptisin menetelmin</b>		ISO 7000-2500	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Terveydenhuollon laite on steriloitu etyleenioksidilla.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.3	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Steriloitu etyleenioksidikäsitellyllä</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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<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	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Biologisia riskejä</b>		ISO 7000-0659	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
	Suojamaadoituselektrodin liitin tai mikä tahansa liitin, joka on tarkoitettu ulkoisen johtimen kytkemiseen laitteen suojaamiseksi sähköiskuilta mahdollisessa vikatilanteessa.	IEC 60417-5019	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Suojamaa; suojamaadoitus</b>			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit. Ilmaisee, että laitteessa on luokan I suojamaadoitusliitäntä.
	Kaksinkertaisesti eristetty laite	IEC 60417-5172	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Kaksinkertaisesti eristetty laite</b>			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
	Luokan III laite on tarkoitettu käytettäväksi erillisen SELV-tehonlähteen kanssa. SELV-tehonlähteen jännite on riittävän matala, joten käyttäjän joutuminen kosketuksiin sen kanssa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ei aiheuta sähköiskun vaaraa.	IEC 60417-5180	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>EE, luokka III</b>			Laitteessa käytettävät graafiset symbolit, jotka osoittavat, että laite täyttää luokkaa III koskevat turvallisuusvaatimukset standardin IEC 61140 mukaisesti: Suojaus sähköiskulta – Asennusten ja laitteiden yhteiset ominaisuudet.
	Tyypin B sovellettu osa, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.	IEC 60417-5840	Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
<b>Tyypin B sovellettu osa</b>		IEC 60878	
		IEC 60601-1	
	Tyypin BF sovellettu osa	IEC 60417-5333	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset.
<b>Tyypin BF sovellettu osa</b>			Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.



# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 5

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Sähkölaitteen kotelon suojausluokitus. <ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>SUOJAA</b> kiinteitä esineitä &gt; 12,5 mm</li> <li>•<b>SUOJAA</b> vesisuihkulta enintään 15° pystysuunnasta</li> </ul>	IEC 60529* *(ei viitenumeroa stjaardin 60601-1 [2005] s. 645 mukaan)	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
<b>IP-luokka, kansainvälinen uojausluokkamerkintä</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>			
	Magneettikuvaus vaarallinen.	ASTM F2503	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>MK-vaarallinen</b>			
	Defibrillointisuojaattu.	IEC 60417-5336	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit. Tyypin CF liitäntäosa.
<b>Defibrillointisuojaattu</b>			
	Ilmaisee, että osan suojaus sähköiskulta on korkea standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisesti.	IEC 60601-1 IEC 60878	Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
<b>EE, tyyppi CF</b>			
	Ilmaisee, että vaaditaan erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen keräys.	EN 50419	Terveydenhuollon laitteiden ja muiden laitteiden turvallisuusmerkintöjä koskevat käytännöt magneettikuvausympäristössä.
<b>WEEE</b>			Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi
	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>			

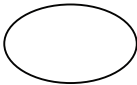

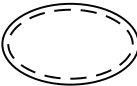






# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 6

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 <b>Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä</b>	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää.	ISO 7000-3707	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 <b>Steriili kaksoissulkujärjestelmä</b>	Ilmaisee kahta steriiliä sulkujärjestelmää.	ISO 7000-3704	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 <b>Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolisella suojauspakkauksella</b>	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää sisäpuolisella suojauspakkauksella.	ISO 7000-3708	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 <b>Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolisella suojauspakkauksella</b>	Ilmaisee yksittäistä steriiliä sulkujärjestelmää sisäpuolisella suojauspakkauksella.	ISO 7000-3709	Lääketieteellisissä laitteissa käytetyt graafiset symbolit.
 <b>Benchmark-tuotesertifiointi</b>	Benchmark-merkki on BSI:n omistama ja hallinnoima rekisteröity sertifiointimerkki.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 <b>Akkreditoinnin tunnustusmerkki</b>	Täyttää AS/NZS-vaatimukset (Australia/Uusi-Seelanti)	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 <b>NFPA 704 Vaaratimanti</b>	<p>Antaa yleiskäsityksen materiaaliin liittyvistä vaaroista ja vaarojen vakavuudesta hätätilanteissa toimimisen kannalta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PUNAINEN:</b> Palovaara 0 – ei pala</li> <li>• <b>SININEN:</b> Terveysvaara 0 – vaara ei tavallisesta materiaalista aiheutuvaa suurempi</li> <li>• <b>KELTAINEN:</b> Reaktiivisuusvaara 0 – stabiili</li> <li>• <b>VALKOINEN:</b> Erityinen vaara – silmien turvallisuus</li> </ul>	NFPA 704: 2022	Yhdysvaltain kansallinen paloturvallisuusyhdistys (National Fire Protection Association, NFPA): standardijärjestelmä materiaaleihin liittyvien vaarojen yksilöimiseksi hätätilanteissa toimimista varten.












# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 7

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
	Ilmaisee valvontalaitteen hälytyksen	IEC 60601-1-8 ja IEC 60417	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:  Osa 1–8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä sekä laitteissa käytettävät graafiset symbolit
<b>Hälytys, yleinen</b>			
	Tunnistaa valvontalaitteen hälytyksen eston	IEC 60601-1-8 ja IEC 60417	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:  Osa 1–8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä sekä laitteissa käytettävät graafiset symbolit
<b>Hälytyksen esto</b>			
	Tunnistaa ÄÄNI KESKEYTETTY -valvonnan tai ilmaisee, että HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ on ÄÄNI KESKEYTETTY -tilassa	IEC 60601-1-8 ja IEC 60417	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:  Osa 1–8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä sekä laitteissa käytettävät graafiset symbolit
<b>Ääni keskeytetty</b>			
	Ilmaisee, että nostamiseen tarvitaan kahta henkilöä	ANSI Z535.4 ja ISO 3864-2	Yhdysvaltojen kansallinen standardi tuotteiden turvallisuuskilville ja -merkinnöille sekä graafisille symboleille – Turvallisuusvärit ja turvallisuuskilvet – Osa 2: Tuoteturvallisuusmerkintöjen suunnitteluperiaatteet
<b>Kahden henkilön nostettava</b>			
	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon	ISO 7000	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit
<b>Tämä puoli ylöspäin</b>			
	Tämä huutomerkillä varustettu GHS-varoitusmerkki ilmaisee aineen, joka on haitallinen tai ärsyttävä.	29 CFR 1910.1200	Työterveys- ja turvallisuusstandardit – Vaaraviestintä
<b>Haitallinen</b>			
	Yleinen varoitusmerkki, joka edellyttää lisämerkkiä, joka antaa lisätietoja vaarasta. Lisämerkillä määritetty riski.	ISO 7010	Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuuskilvet – Rekisteröidyt turvallisuuskilvet
<b>Varoitus</b>			
	Osoittaa, että rakennusmateriaalit eivät sisällä ftalaaatteja	BS EN 15986 Liite B	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät symbolit – Ftalaaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset
<b>Ei sisällä ftalaaatteja</b>			
	Luokittelupalvelun UL-merkinnät näkyvät sellaisten tuotteiden edustavissa näytteissä, jotka UL Solutions on arvioinut tiettyjen ominaisuuksien, rajoitettujen vaarojen tai rajoitetuissa tai erityisolosuhteissa käytettäväksi soveltuvuuden osalta.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>UL Classified -merkintä Kanadaa ja Yhdysvaltoja varten</b>			





# Usein käytetyt symbolit

Luettelo DeRoyalin terveydenhuollon laitteiden pakkauksissa ja merkinnöissä toistuvista symboleista



sivu 8

symboli	selite	viittaus standardiin	standardin otsikko
 Intertek Intertek ETL Listing -merkintä	Intertekin ETL-merkintä todistaa, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusstandardien mukainen.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
 FCC-yhteensopiva	Tämä logo tai FCC-merkki osoittaa, että laite on testattu ja että se on FCC:n määräysten mukainen.	47 CFR Osa 18	Televiestintä – Yhdysvaltain telehallintovirasto (Federal Communications Commission) – Teollisuuden, tieteen ja lääketieteen laitteet ja tarvikkeet