



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 1

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın tanımlanması için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.6	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Üretim tarihi		ISO 7000-2497	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
	Tıbbi cihazı yerel olarak dağıtan kuruluşu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.9	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Distribütör		ISO 7000-3724	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
R_x 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.
	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmayacağı tarihi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Son Kullanma Tarihi		ISO 7000-2607	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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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



sayfa 2

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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Doğal kauçuk lateks içermez			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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
			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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
İkaz		IEC 60601-1, Tablo D.1, Simge 10	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için 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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Tekrar kullanmayın		ISO 7000-1051	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Talimat kılavuzu/kitapçığına bakın.	IEC 60601-1, Tablo D.2, Simge 10	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
Kullanım talimatlarına uyun			
	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			
	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir.	Yönetmelik 765/2008	Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereksinimleri.
UKCA işareti			
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.1.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
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 cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Depolama sıcaklığı aralığı		ISO 7000-0632	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği alt sıcaklık sınırını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.5	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Depolama sıcaklığı alt sınırı		ISO 7000-0534	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler.
			Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.3.6	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Depolama sıcaklığı üst sınırı		ISO 7000-0533	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



sayfa 3

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Nemlilik Sınırı		ISO 7000-2620	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmeyeceğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.6	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Sterilize etmeyin		ISO 7000-2608	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.7	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Steril değil		ISO 7000-2609	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Sterilizasyon işlemine tabi ürün		ISO 7000-2499	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.4	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2502	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın aseptik teknikler kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.2	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Aseptik teknikler kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2500	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.3	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Etilen oksit işlemiyle sterilize edilmiştir		ISO 7000-2501	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.	ISO 15223-1, Madde 5.2.5	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		ISO 7000-2503	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik simgeler.
	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler bulunduğunu gösterir.	ISO 15223 5.4.1	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan simgeler.
Biyolojik Riskler		ISO 7000-0659	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilen bilgilerde kullanılacak simgeler. Ekipmanda kullanım için grafik 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			



Sık Kullanılan Simgeler

DeRoyal Tıbbi Cihaz Ambalajları ve Etiketlerinde
sık kullanılan simgeler sözlüğü



sayfa 4

simge	açıklayıcı metin	standart referans	standart başlık
	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 ilgili Standart Uygulama.
MR Güvenliği			
	Manyetik rezonans uygunluğu	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
MR Uygunluğu			
	Manyetik rezonans güvensizliği	ASTM F2503	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
MR Güvensizliği			
	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Ekipmanda kullanım için grafik simgeler. Type CF of applied part.
Defibrillation-proof			
	Elektrikli ve elektronik ekipman atığı	EN 50419	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
WEEE			
	Non-iyonizan elektromanyetik radyasyon	IEC 60417 REF 5140	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların İşaretlenmesi ve Diğer Öğeler ile ilgili Standart Uygulama.
Non-iyonizan Radyasyon			
	Yapı malzemelerinin ftalat plastikleştirici DEHP içermediğini gösterir.	BS EN 15986 Ek B	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan sembol – Ftalat içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gereksinimler.
DEHP içermez			
	Söz konusu öğenin tıbbi bir cihaz olduğuna işaret eder.	ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler — 1. Kısım: Genel Gereksinimler.
Tıbbi Cihazlar			