








# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



## lehekülg 1

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.	EN 980, klausel 5.10	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Kataloogi- või mudelinumber		ISO 15223-1, klausel 5.1.6	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-2493	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab tootja partiikoodi, mille abil saab partii tuvastada.	EN 980, klausel 5.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Partii kood		ISO 15223-1, klausel 5.1.5	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-2492	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab tootja seerianumbrist, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.	EN 980, klausel 5.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Seerianumber		ISO 15223-1, klausel 5.1.7	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-2498	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	EN 980, klausel 5.21	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Hoida kuivas		ISO 15223-1, klausel 5.3.4	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-0626	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.	EN 980, klausel 5.20	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Hoida päikesevalgusest eemal		ISO 15223-1, klausel 53.2	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-0624	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	EN 980, klausel 5.12	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Tootja		ISO 15223-1, klausel 5.1.1	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-3082	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.	EN 980, klausel 5.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Tootmiskuupäev		ISO 15223-1, klausel 5.1.3	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
		ISO 7000-2497	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Ameerika Ühendriikides saadaval ainult retsepti alusel.	21 CFR 801,15(c)(1)(i)F	Meditsiiniseadmete märgistamine; nõutavate märgistuste tähtsus.
Ainult retsepti alusel		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.
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada		ISO 7000-2606	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
	Näitab, et meditsiiniseadmes või selle pakendis on kasutatud valmistusmaterjalina looduslikku kummi või kuiva looduslikku kummilateksit.	EN 980, klausel 6.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümbolid.
Sisaldab looduslikku kummi või lateksit		ISO 15223-1, klausel 5.4.5	Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.








# Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



## lehekülg 2

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.	EN 980, klausel 5.3 ISO 15223-1, klausel 5.1.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Kõlblik kuni</b>		ISO 7000-2607	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	EN 980, klausel 5.18 ISO 15223-1, klausel 5.4.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Vaadata kasutusjuhendit</b>		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 11 ISO 7000-1641	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatavat teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa mitmesugustel põhjustel esitada meditsiiniseadmel endal.	EN 980, klausel 5.11 ISO 15223-1, klausel 5.4.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Ettevaatust</b>		IEC 60601-1, tabel D.1, sümbol 10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrraks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.	EN 980, klausel 5.2 ISO 15223-1, klausel 5.4.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mitte korduskasutada</b>		ISO 7000-1051	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Vaadake käsiraamatut/ kasutusjuhendit.	IEC 60601-1, tabel D.2, sümbol 10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
<b>Järgida kasutusjuhendit</b>			
	Tähendab vastavust Euroopa tehnilistele normidele	765/2008/EÜ 768/2008/EÜ MDD 93/42/EMÜ artiklid 4, 11, 12, 17, lisa II	Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded; meditsiiniseadmete direktiiv.
<b>CE-märgistus</b>			
	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	EN 980, klausel 5.13 ISO 15223-1, klausel 5.1.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Volitatud Euroopa esindaja</b>			
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	EN 980, klausel 5.17.3 ISO 15223-1, klausel 5.3.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Säilitustemperatuuri vahemik</b>		ISO 7000-0632	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab kõige madalamat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.5 EN 980 35.17.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Minimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0534	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab kõige kõrgemat temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.6 EN 980 5.17.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Maksimaalne säilitustemperatuur</b>		ISO 7000-0533	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.



# Sageli kasutatavad sümboolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümboolite selgitused



## lehekülg 3

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	Tähistab temperatuuri piirväärtusi, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu.	ISO 15223-1, klausel 5.3.8	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid.
<b>Niiskuspääring</b>		ISO 7000-2620	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis pole mõeldud resteriiliseerimiseks.	EN 980, klausel 5.22 ISO 15223-1, klausel 5.2.6	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mitte resteriiliseerida</b>		ISO 7000-2608	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliiseerimisprotsessi.	EN 980, klausel 5.23 ISO 15223-1, klausel 5.2.7	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Mittesteriilne</b>		ISO 7000-2609	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliiseerimisprotsessi.	EN 980, klausel 5.7 ISO 15223-1, klausel 5.2.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Seade, mis on läbinud steriliiseerimisprotsessi</b>		ISO 7000-2499	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud kiirgusega.	EN 980, klausel 5.8.3 ISO 15223-1, klausel 5.2.4	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliiseeritud kiirgusega</b>		ISO 7000-2502	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud aseptilise tehnikaga.	EN 980, klausel 5.9 ISO 15223-1, klausel 5.2.2	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliiseeritud aseptilise tehnikaga</b>		ISO 7000-2500	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud etüleenoksiidiga.	EN 980, klausel 5.8.2 ISO 15223-1, klausel 5.2.3	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliiseeritud etüleenoksiidiga töödeldes</b>		ISO 7000-2501	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Tähistab meditsiiniseadet, mida on steriliiseeritud auru või kuiva kuumuse abil.	EN 980, klausel 5.8.4 ISO 15223-1, klausel 5.2.5	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Steriliiseeritud auru või kuiva kuumuse abil</b>		ISO 7000-2503	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Viitab meditsiiniseadmega seotud potentsiaalsetele bioloogilistele riskidele.	EN 980 5.19 ISO 15223 5.4.1	Meditsiiniseadmete märgistamisel kasutatavad sümboolid. Meditsiiniseadmed – sümboolid, mida tuleb kasutada meditsiiniseadmete märgistel, vajalikud märgised ja teave.
<b>Bioloogilised ohud</b>		ISO 7000-0659	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
	Kahekordse isolatsiooniga seade	IEC 60417-5172	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümboolid.
<b>Kahekordse isolatsiooniga seade</b>			




# Sageli kasutatavad sümbolid

Ettevõtte DeRoyal meditsiiniseadmete pakendamisel ja märgistamisel sageli kasutatavate sümbolite selgitused



## lehekülj 4

sümbol	selgitav tekst	standardi viide	standardi pealkiri
	BF-tüüpi rakendatud osa	IEC 60417-5333	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>BF-tüüpi rakendatud osa</b>			
	Klassifitseerib ja hindab elektriseadmele ümbri-sega/korpusega tagatud kaitsetaset. <ul style="list-style-type: none"><li>• Kaitse tahkete esemete eest &gt; 12,5 mm</li><li>• Kaitse 15° nurga all vertikaalsuunalt pritsitud vee eest</li></ul>	IEC 60529*  * (puudub viitenumber 60601-1 [2005] lk 645 kohta)	Seadmete peal kasutatavad graafilised sümbolid.
<b>IP-kood, rahvusvaheline kaitsemärgis</b>			
	Ohtlik magnetresonants-tomograafias	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>			