

SYMBOLISANASTO

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.3
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.2
	Conformité Européene (eurooppalainen yhteensopivuus)	Tuotteessa oleva CE-merkintä on valmistajan ilmoitus siitä, että tuote on Euroopan unionin asiaankuuluvan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelulainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen.	Direktiivi 93/68/ETY.	Ei sovellettavissa
	Uudelleentilaus-numero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.6
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.7
	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.5

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Katso käyttöopas/ohjekirja	Osoittaa, että käyttöopas/ohjekirja on luettava.	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-M002
	Lue käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.4.3
	Yleinen pakollista toimenpidettä koskeva kehoitus	Osoittaa, että kyseinen toimenpide on pakollinen.	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.	ISO 7010-M001
	MR-turvallinen	Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinellisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.1
	Tietyn edellytyksin MR-turvallinen	Kohteen on osoitettu olevan tietyn edellytyksin turvallinen magneettikuvausympäristössä.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinellisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.2
	Ei MR-turvallinen	Kohde aiheuttaa potilaalle, terveydenhuoltohenkilökunnalle tai muille magneettikuvausympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinellisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.3
	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varoitimet, joita ei eri syistä voida esittää itse laitteessa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.4.4
	Yleinen varoitusmerkki	Korostaa yleistä varoitusta	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-W001
	Sähköiskuvaroitus	Varoittaa sähköiskun vaarasta	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-W012
	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että lääkinellinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.4.2

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Suojaeristys: suojausluokan II laitteet	Osoittaa, että laitteet täyttävät luokan II laitteille määritetyt turvallisuusvaatimukset.	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.	IEC 60417-5172
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi (WEEE)	Tuotejätteitä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Ne on toimitettava esimerkiksi paikallisten viranomaisten hyväksymään keräyspisteeseen.	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi (WEEE).	RoHS-direktiivi 2002/96/EY
	BF-tyyppin potilasliityntäosa	Lääkinnällisessä laitteessa. Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen BF-tyyppin potilasliityntäosa.	IEC 60417 – Laitteessa käytettävät kuvatunnukset ja piirrosmerkit.	IEC 60417-5333
	B-tyyppin potilasliityntäosa	Lääkinnällisessä laitteessa. Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen B-tyyppin potilasliityntäosa.	IEC 60417 – Laitteessa käytettävät kuvatunnukset ja piirrosmerkit.	IEC 60417-5840
	Suojattava kosteudelta.	Osoittaa, että lääikinnällinen laite on suojattava kosteudelta.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.3.4
	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa, että lääikinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.3.1
	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean asennon pystysuunnassa.	ISO 7000 – Laitteessa käytettävät kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Rekisteröidyt symbolit.	ISO 7000-6023
	Lämpötilaraja	Osoittaa enimmäis- ja vähimmäislämpötilarajat, joita on noudatettava kohteen säilytyksessä, kuljetuksessa tai käytössä.	ISO 7000 – Laitteessa käytettävät kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Rekisteröidyt symbolit.	ISO 7000-6032
	Maahantuoja	Osoittaa yhtiön, joka tuo lääikinnällisen laitteen maahan.	ISO 7000 – Laitteessa käytettävät kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Rekisteröidyt symbolit.	ISO 7000-3725
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääikinnällinen laite.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
	Määrä	Osoittaa pakkauksen sisältämien lääikinnällisten laitteiden määrän.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
	Ostotilaus	Osoittaa asiakkaan ostotilausnumeron, joka koskee pakkauksen sisältämän lääikinnällisen laitteen hankintaa.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

2008227_FL_C
2020-06