

GLOSARIUM SIMBOL

SIMBOL	JUDUL SIMBOL	DESKRIPSI	JUDUL STANDAR & NOMOR PENUNJUKAN	NOMOR REFERENSI
	Tanggal Produksi	Menunjukkan tanggal produksi peralatan medis.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.3
	Produsen	Menunjukkan produsen peralatan medis, seperti yang ditetapkan dalam EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, dan 98/79/EC.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.1
	Perwakilan resmi di komunitas Eropa	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.2
	Conformité Européene (Kesesuaian Eropa)	Tanda CE pada produk adalah pernyataan produsen bahwa produk mematuhi persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keselamatan, dan lingkungan Eropa yang terkait.	Directive 93/68/EEC.	T/A
	Nomor Susunan Baru	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga peralatan medis dapat diidentifikasi.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.6
	Nomor Seri	Menunjukkan nomor seri produsen sehingga peralatan medis tertentu dapat diidentifikasi.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.7
	Kode Batch	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.1.5
	Lihat buku petunjuk/buklet	Untuk menandakan bahwa buku petunjuk/buklet harus dibaca.	ISO 7010—Simbol Grafis—Warna dan Tanda Keselamatan—Tanda Keselamatan Terdaftar	ISO 7010-M002
	Lihat Petunjuk Penggunaan	Menunjukkan perlunya pengguna untuk melihat Petunjuk Penggunaan.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.4.3
	Tanda tindakan wajib umum	Untuk menandakan tindakan wajib.	ISO 7010—Simbol Grafis—Warna dan Tanda Keselamatan—Tanda Keselamatan Terdaftar.	ISO 7010-M001

SIMBOL	JUDUL SIMBOL	DESKRIPSI	JUDUL STANDAR & NOMOR PENUNJUKAN	NOMOR REFERENSI
	MR Aman	Item yang tidak menimbulkan bahaya yang diketahui akibat paparan terhadap lingkungan MR. Item MR Aman tersusun dari bahan yang nonkonduktif, nonlogam, dan nonmagnetik secara elektrik.	ASTM F2503 – 13 Praktik Standar untuk Menandai Peralatan Medis dan Item Lainnya untuk Keselamatan di Lingkungan Resonansi Magnetik	7.3.1
	MR Kondisional	Item dengan keselamatan yang ditunjukkan di lingkungan MR dalam kondisi yang ditetapkan.	ASTM F2503 – 13 Praktik Standar untuk Menandai Peralatan Medis dan Item Lainnya untuk Keselamatan di Lingkungan Resonansi Magnetik	7.3.2
	MR Tidak Aman	Item yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima pada pasien, staf medis, atau orang lain di lingkungan MR.	ASTM F2503 – 13 Praktik Standar untuk Menandai Peralatan Medis dan Item Lainnya untuk Keselamatan di Lingkungan Resonansi Magnetik	7.3.3
	Perhatian	Menunjukkan perlunya pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan mengenai informasi perhatian penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak dapat, untuk berbagai alasan, ditunjukkan pada peralatan medis.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.4.4
	Tanda peringatan umum	Untuk menandakan peringatan umum	ISO 7010—Simbol Grafis—Warna dan Tanda Keselamatan—Tanda Keselamatan Terdaftar	ISO 7010-W001
	Peringatan; Listrik	Untuk memperingatkan bahaya listrik	ISO 7010—Simbol Grafis—Warna dan Tanda Keselamatan—Tanda Keselamatan Terdaftar	ISO 7010-W012
	Jangan Gunakan Kembali	Menunjukkan peralatan medis yang dimaksudkan untuk sekali pakai atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.4.2
	Isolasi Pelindung: Peralatan Kelas Perlindungan II	Untuk menunjukkan peralatan memenuhi persyaratan keselamatan yang ditetapkan untuk peralatan Kelas II.	ISO 7010—Simbol Grafis—Warna dan Tanda Keselamatan—Tanda Keselamatan Terdaftar.	IEC 60417-5172
	Arahan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE)	Limbah produk tidak boleh dibuang bersama limbah rumah tangga, misalnya di titik pengumpulan otoritas setempat.	Arahan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE).	RoHS Directive 2002/96/EC
	Komponen yang Diterapkan Jenis BF	Pada perlengkapan medis. Untuk mengidentifikasi komponen yang diterapkan jenis BF yang mematuhi IEC 60601-1.	IEC 60417—Simbol grafis untuk penggunaan pada peralatan.	IEC 60417-5333

SIMBOL	JUDUL SIMBOL	DESKRIPSI	JUDUL STANDAR & NOMOR PENUNJUKAN	NOMOR REFERENSI
	Komponen yang Diterapkan Jenis B	Pada perlengkapan medis. Untuk mengidentifikasi komponen yang diterapkan jenis B yang mematuhi IEC 60601-1.	IEC 60417—Simbol grafis untuk penggunaan pada peralatan.	IEC 60417-5840
	Harus Tetap Kering	Menunjukkan peralatan medis yang harus dilindungi dari kelembapan.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.3.4
	Mudah pecah, tangani dengan hati-hati	Menunjukkan peralatan medis yang dapat pecah atau rusak jika tidak ditangani dengan hati-hati.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Peralatan medis—Simbol akan digunakan dengan label peralatan medis—Persyaratan umum.	5.3.1
	Menghadap ke Atas	Untuk menunjukkan posisi tegak yang benar untuk kemasan pengangkutan.	ISO 7000 — Simbol grafis untuk penggunaan pada peralatan—Simbol terdaftar.	ISO 7000-6023
	Batas Suhu	Untuk menunjukkan batas suhu minimum dan maksimum untuk penyimpanan, pengangkutan, atau penggunaan item.	ISO 7000 — Simbol grafis untuk penggunaan pada peralatan—Simbol terdaftar.	ISO 7000-6032
	Importir	Untuk menunjukkan entitas yang mengimpor peralatan medis terkait ke wilayah Anda.	ISO 7000 — Simbol grafis untuk penggunaan pada peralatan—Simbol terdaftar.	ISO 7000-3725
	Peralatan Medis	Menunjukkan bahwa produk adalah peralatan medis.	T/A	T/A
	Kuantitas	Menunjukkan kuantitas peralatan medis yang ada di dalam kemasan.	T/A	T/A
	Pesanan Pembelian	Menunjukkan Nomor Pesanan Pembelian Pelanggan untuk pembelian peralatan medis yang ada di dalam kemasan.	T/A	T/A

2008227_ID_C
2020-06