

記号用語集

記号	記号タイトル	概要	規格タイトル & 指定番号	参照番号
	製造日	医療機器が製造された日付を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.3
	製造元	EU指令 90/385/EEC、93/42/EEC および 98/79/EC で定義されている、医療機器製造元を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.1
	公認代理店 (欧州共同体における)	欧州共同体における公認代理店を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.2
	Conformité Européene (欧州共同体)	製品に付いているCEマークは、製品が関連する欧州の健康、安全性、環境保護法の必須要件に準拠していることを示す製造元の証明です。	指令 93/68/EEC。	N/A
	再注文番号	医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.6
	シリアル番号	特定の医療機器を識別するための製造元のシリアル番号を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.7
	バッチコード	バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.5
	取扱説明書/小冊子を参照してください	取扱説明書/小冊子を読む必要があることを示します。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-M002
	取扱説明書を参照してください	取扱説明書を読む必要があることを示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療デバイス—医療機器のラベルと併用する記号—一般要件。	5.4.3
	一般強制指示図記号	実行しなければならない事項を示しています。	ISO 7010—図示記号—安全色及び安全標識—登録安全標識。	ISO 7010-M001
	磁気共鳴対応	磁器共鳴環境への暴露による既知の危害がないことを示している製品です。磁気共鳴対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材料で構成されています。	ASTM F2503 – 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.1

記号	記号タイトル	概要	規格タイトル & 指定番号	参照番号
	条件付きMRI対応	指定された条件内のMR環境下で安全性が実証されている品目です。	ASTM F2503 – 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.2
	MRI危険	MR環境で患者、医療スタッフその他の人に対して許容できない危険性がある品目です。	ASTM F2503 – 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.3
	注意	様々な理由から、医療機器の本体には貼付できない、警告や注意事項などの重要な注意情報について、取扱説明書を参照する必要があります。ユーザーに示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.4.4
	一般的警告標識	一般的な警告を示します。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-W001
	警告；電気	電気に関する警告です。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-W012
	再使用しないでください	1回限りの使用または1回の処置で1人の患者への使用を意図した医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.4.2
	保護遮断：保護クラスIIのデバイス	クラスIIの機器に規定された安全要件を満たしている機器を示します。	ISO 7010—図示記号—安全色及び安全標識—登録安全標識。	IEC 60417-5172
	廃電気・電子製品 (WEEE) に関する指令	廃棄物は家庭ゴミ (地方自治体のゴミ収集場所など) と処分してはなりません。	廃電気・電子製品 (WEEE) に関する指令。	RoHS指令 2002/96/EC
	BF形装着部	医療機器上。IEC 60601-1に準拠するBF形装着部を示します。	IEC 60417—電気機器用の図記号。	IEC 60417-5333
	B形装着部	医療機器上。IEC 60601-1に準拠するB形装着部を示します。	IEC 60417—電気機器用の図記号。	IEC 60417-5840
	水漏注意	水分から保護する必要がある医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.3.4

記号	記号タイトル	概要	規格タイトル & 指定番号	参照番号
	壊れ物、取扱注意	注意して取り扱いしないと割れたり破損する可能性のある医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.3.1
	上	貨物の正しい上方向を表します。	ISO 7000—電気機器用の図記号—登録標識。	ISO 7000-6023
	温度制限	製品を保存、輸送、使用する場合の最高温度と最低温度を示します。	ISO 7000—電気機器用の図記号—登録標識。	ISO 7000-6032
	輸入業者	医療機器を輸入して国内市場に出す法人を示します。	ISO 7000—電気機器用の図記号—登録標識。	ISO 7000-3725
	医療機器	製品が医療機器であることを示します。	N/A	N/A
	数量	包装内に含まれている医療機器の数量を示します。	N/A	N/A
	注文書	包装内に含まれている医療機器の購入に関する顧客注文書番号を示します。	N/A	N/A

2008227_JA_C
2020-06