

SYMBOLORDLISTE

SYMBOL	SYMBOL-TITTEL	BESKRIVELSE	STANDARDTITTEL OG NUMMERBETEGNELSE	REFERANSE- NUMMER
	Produksjonsdato	Angir når den medisinske enheten ble produsert.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.3
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.1
	Autorisert representant i den europeiske unionen	Angir autorisert representant i EU.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.2
	Conformité Européene (europeisk samsvar)	CE-merking på et produkt er produsentens erklæring på at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i relevant europeisk helse-, sikkerhets- og miljølovgivning.	Direktiv 93/68/EØF.	I/R
	Bestillingsnummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.6
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.7
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.1.5
	Se i bruksanvisningen/heftet	Angir at det er viktig at bruksanvisningen/heftet leses.	ISO 7010 – Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt	ISO 7010-M002

SYMBOL	SYMBOL-TITTEL	BESKRIVELSE	STANDARDTITTEL OG NUMMERBETEGNELSE	REFERANSE-NUMMER
	Se i bruksanvisningen	Angir at det er viktig at bruksanvisningen leses.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.4.3
	Generell obligatorisk handling	Angir en obligatorisk handling.	ISO 7010 – Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt.	ISO 7010-M001
	MR-sikker	Et element som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for et MR-miljø. MR-sikre elementer består av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.	ASTM F2503 – 13 Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø	7.3.1
	MR-betinget	Et element med påvist sikkerhet i MR-miljø innenfor definerte forhold.	ASTM F2503 – 13 Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø	7.3.2
	Ikke MR-sikker	Et element som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.	ASTM F2503 – 13 Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø	7.3.3
	Advarsel	Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske apparatet.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.4.4
	Generell advarsel	Indikerer en generell advarsel	ISO 7010 – Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt	ISO 7010-W001
	Advarsel – elektrisitet	Varsler om elektrisitet	ISO 7010 – Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt	ISO 7010-W012
	Kun til engangsbruk	Indikerer et medisinsk apparat som er beregnet for engangsbruk eller på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.4.2
	Beskyttende isolasjon: Utstyr av beskyttelsesklasse II	Identifiserer utstyr som oppfyller sikkerhetskravene for utstyr i klasse II.	ISO 7010 – Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt.	IEC 60417-5172
	Direktiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Avfallsprodukter skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, f.eks. lokale avfallshentesteder.	Direktiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	RoHS-direktivet 2002/96/EC

SYMBOL	SYMBOL-TITTEL	BESKRIVELSE	STANDARDTITTEL OG NUMMERBETEGNELSE	REFERANSE-NUMMER
	Type BF pasientnær del	På medisinsk utstyr. For å identifisere en type BF pasientnær del i samsvar med IEC 60601-1.	IEC 60417 – Grafiske symboler til bruk på utstyr.	IEC 60417-5333
	Type B pasientnær del	På medisinsk utstyr. For å identifisere en type B pasientnær del i samsvar med IEC 60601-1.	IEC 60417 – Grafiske symboler til bruk på utstyr.	IEC 60417-5840
	Holdes tørr	Indikerer et medisinsk apparat som må beskyttes mot fuktighet.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.3.4
	Ømtålig, behandles forsiktig	Indikerer et medisinsk apparat som kan ødelegges eller bli skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO og ANSI/AAMI/ISO 15223-1 medisinsk utstyr) – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter – Generelle krav.	5.3.1
	Denne siden opp	Indikerer riktig oppreist posisjon for transportpakken.	ISO 7000 – Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler.	ISO 7000-6023
	Temperaturgrense	Indikerer maks. og min. temperaturgrense der gjenstanden skal oppbevares, transporteres eller brukes.	ISO 7000 – Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler.	ISO 7000-6032
	Importør	Angir bedriften som importerer den medisinske enheten til landet.	ISO 7000 – Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler.	ISO 7000-3725
	Medisinsk enhet	Angir at produktet er en medisinsk enhet.	I/R	I/R
	Antall	Indikerer antallet medisinske enheter som emballasjen inneholder.	I/R	I/R
	Kjøpsordre	Angir kundens kjøpsordrenummer for kjøpet av det medisinske utstyret i emballasjen.	I/R	I/R

2008227_NO_C
2020-06