

SYMBOLFÖRKLARINGAR

SYMBOL	SYMBOL-RUBRIK	BESKRIVNING	STANDARDENS RUBRIK OCH BETECKNING	REFERENS-NUMMER
	Tillverknings-datum	Anger det datum då den medicintekniska utrustningen tillverkades.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.3
	Tillverkare	Anger tillverkare av medicinteknisk utrustning, i enlighet med EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.2
	Conformité Européene (i överensstämmelse med EG-direktiven)	En produkts CE-märkning är tillverkarens försäkran om att produkten överensstämmer med de nödvändiga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.	Direktiv 93/68/EEG.	Ej tillämpligt
	Beställningsnummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska utrustningen kan identifieras.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.6
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk utrustning kan identifieras.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.7
	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller loten kan identifieras.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.1.5
	Se instruktionsbok/-broschyr	Understryker att instruktionsboken/-broschyren måste läsas.	ISO 7010—Graphical Symbols (grafiska symboler)—säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar—registrerade säkerhetsskyltar	ISO 7010-M002

SYMBOL	SYMBOL-RUBRIK	BESKRIVNING	STANDARDENS RUBRIK OCH BETECKNING	REFERENS-NUMMER
	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa i bruksanvisningen.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning) – Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning – Allmänna krav.	5.4.3
	Symbol för allmänt påbud	Anger en obligatorisk åtgärd.	ISO 7010 – Graphical Symbols (grafiska symboler) – säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – registrerade säkerhetsskyltar.	ISO 7010-M001
	MR-säker	En produkt som inte utgör någon känd fara vid exponering för MR-miljö. MR-säkra material består av material som inte leder elektrisk ström, inte innehåller metall och som inte är magnetiska.	ASTM F2503 – 13 standardpraxis för märkning av medicinteknisk utrustning och andra produkter för säkerhet i miljö med magnetresonans.	7.3.1
	MR-villkorlig	En produkt med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade omständigheter.	ASTM F2503 – 13 standardpraxis för märkning av medicinteknisk utrustning och andra produkter för säkerhet i miljö med magnetresonans.	7.3.2
	MR-osäker	En produkter som medför oacceptabel risk för patienten, den medicinska personalen eller andra personer inom MR-miljön.	ASTM F2503 – 13 standardpraxis för märkning av medicinteknisk utrustning och andra produkter för säkerhet i miljö med magnetresonans.	7.3.3
	Obs!	Anger att användaren behöver läsa viktig säkerhetsinformation i bruksanvisningen, exempelvis varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva produkten.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.4.4
	Allmän varningsskylt	Signalerar allmän varning	ISO 7010—Graphical Symbols (grafiska symboler)—säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar—registrerade säkerhetsskyltar	ISO 7010-W001
	Varning, elektricitet	Varnar för elektricitet	ISO 7010—Graphical Symbols (grafiska symboler)—säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar—registrerade säkerhetsskyltar	ISO 7010-W012
	Återanvänd inte	Anger att en medicinteknisk utrustning endast är avsedd för engångsbruk med en enda patient under en enda procedur.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.4.2
	Skyddsisolering: Enheter med skyddsklass II	Identifierar utrusning som uppfyller säkerhetskraven för utrustning av klass II.	ISO 7010 – Graphical Symbols (grafiska symboler) – säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – registrerade säkerhetsskyltar.	IEC 60417-5172
	Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	Kasserade produkter ska inte kastas med hushållsavfall. Produkten ska lämnas in på en för ändamålet avsedd samlingsplats eller på en återvinningsstation för elektroniskt avfall.	Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).	RoHS-direktivet 2002/96/EC

SYMBOL	SYMBOL-RUBRIK	BESKRIVNING	STANDARDENS RUBRIK OCH BETECKNING	REFERENS-NUMMER
	Applicerad del typ BF	På medicinteknisk utrustning. Identifierar en applicerad del av typ BF som uppfyller IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (grafiska symboler för användning på utrustning).	IEC 60417-5333
	Applicerad del typ B	På medicinteknisk utrustning. Identifierar en applicerad del av typ B som uppfyller IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (grafiska symboler för användning på utrustning).	IEC 60417-5840
	Skydda från vätska	Anger att en medicinteknisk utrustning behöver skyddas från fukt.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.3.4
	Ömtålig, hanteras varsamt	Anger att en medicinteknisk utrustning kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (medicinteknisk utrustning)—Symboler för märkning av medicinteknisk utrustning—Allmänna krav.	5.3.1
	Denna sida upp	Anger korrekt upprätt position för transportförpackningen.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (grafiska symboler för användning på utrustning) – Registrerade symboler.	ISO 7000-6023
	Temperaturgräns	Anger högsta och lägsta temperaturgräns för produkten vid förvaring, transport eller användning.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (grafiska symboler för användning på utrustning) – Registrerade symboler.	ISO 7000-6032
	Importör	För att ange den fysiska eller juridiska person som importerar den medicintekniska produkten till platsen.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (grafiska symboler för användning på utrustning) – Registrerade symboler.	ISO 7000-3725
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Kvantitet	Anger hur många enheter av en medicinteknisk utrustning som finns i förpackningen.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Inköpsorder	Anger kundens ordernummer för inköpet av den medicintekniska utrustningen i förpackningen.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

2008227_SV_C
2020-06