
































positioning
patients for life.®

SEMBOL LİSTESİ

SEMBOL	SEMBOL ADI	AÇIKLAMA	STANDART AD VE GÖSTERİM NUMARASI	REFERANS NUMARASI
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.3
	Üretici	AB Direktifi 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.1
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilciyi belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.2
	Conformité Européene (Avrupa Uyumu)	Ürünlerin üzerindeki CE işareti, ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma yasalarının temel gerekliliklerine uygun olduğuna dair üretici beyanıdır.	Direktif 93/68/EEC.	Yok
	Sipariş Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.6
	Seri Numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.7
	Seri Kodu	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.1.5
	Kullanma kılavuzuna/ kitapçığına bakın	Kullanma kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtme amacını taşır.	ISO 7010—Grafik Semboller—Güvenlik Renkleri ve Güvenlik İşaretleri—Kayıtlı Güvenlik İşaretleri	ISO 7010-M002
	Kullanım Talimatına Bakın	Kullanıcının Kullanım Talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.4.3

SEMBOL	SEMBOL ADI	AÇIKLAMA	STANDART AD VE GÖSTERİM NUMARASI	REFERANS NUMARASI
	Genel uyulması zorunlu eylem işareti	Uyulması zorunlu bir eylemi belirtmek içindir.	ISO 7010—Grafik Semboller—Güvenlik Renkleri ve Güvenlik İşaretleri—Kayıtlı Güvenlik İşaretleri.	ISO 7010-M001
	MR Güvenli	Herhangi bir MR ortamına maruz kalma nedeniyle bilinen tehlikeler oluşturmayan öğeyi belirtir. MR Güvenli öğeler elektriği iletmeyen, metalik olmayan ve manyetik özelliği bulunmayan malzemelerden oluşur.	ASTM F2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik Standart Uygulamadır	7.3.1
	MR Koşullu	Tanımlı koşullar içinde MR ortamında güvenliği ispat edilmiş bir öğeyi belirtir.	ASTM F2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik Standart Uygulamadır	7.3.2
	MR Güvensiz	MR ortamındaki hasta, tıbbi personel veya diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir öğeyi belirtir.	ASTM F2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik Standart Uygulamadır	7.3.3
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.4.4
	Genel uyarı işareti	Genel bir uyarıyı belirtmek içindir	ISO 7010—Grafik Semboller—Güvenlik Renkleri ve Güvenlik İşaretleri—Kayıtlı Güvenlik İşaretleri	ISO 7010-W001
	Uyarı; Elektrik	Elektrik konusunda uyarmak içindir	ISO 7010—Grafik Semboller—Güvenlik Renkleri ve Güvenlik İşaretleri—Kayıtlı Güvenlik İşaretleri	ISO 7010-W012
	Yeniden Kullanmayın	Tek bir kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.4.2
	Koruyucu Yalıtım: Koruma Sınıfı II Olan Cihazlar	Sınıf II cihaz için belirtilmiş güvenlik gerekliliklerini karşılayan cihazı belirtmek içindir.	ISO 7010—Grafik Semboller—Güvenlik Renkleri ve Güvenlik İşaretleri—Kayıtlı Güvenlik İşaretleri.	IEC 60417-5172
	Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Direktifi (WEEE)	Atık ürünler, belediye toplama noktası gibi yerlere evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.	Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Direktifi (WEEE).	RoHS Direktifi 2002/96/EC
	Tip BF Uygulamalı Parça	Tıbbi cihaz üzerinde. IEC 60601-1 ile uyumlu tip BF uygulamalı parçayı belirtmek içindir.	IEC 60417—Cihaz Üzerinde Kullanım için Grafik Semboller.	IEC 60417-5333

SEMBOL	SEMBOL ADI	AÇIKLAMA	STANDART AD VE GÖSTERİM NUMARASI	REFERANS NUMARASI
	Tip B Uygulamalı Parça	Tıbbi cihaz üzerinde. IEC 60601-1 ile uyumlu tip B uygulamalı parçayı belirtmek içindir.	IEC 60417—Cihaz Üzerinde Kullanım için Grafik Semboller.	IEC 60417-5840
	Kuru Tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.3.4
	Kırılabılır, dikkatli tutun	Dikkatli tutulmazsa kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Tıbbi cihazlar)—Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller—Genel gereklilikler.	5.3.1
	Bu Taraf Yukarı Gelecek	Nakliye ambalajının doğru dik konumunu belirtmek içindir.	ISO 7000—Cihaz Üzerinde Kullanım için Grafik Semboller—Kayıtlı semboller.	ISO 7000-6023
	Sıcaklık Sınırı	Ürünün depolanması, taşınması veya kullanılması gereken maksimum ve minimum sıcaklık sınırlarını belirtmek içindir.	ISO 7000—Cihaz Üzerinde Kullanım için Grafik Semboller—Kayıtlı semboller.	ISO 7000-6032
	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel pazara ithal eden kuruluşu belirtir.	ISO 7000—Cihaz Üzerinde Kullanım için Grafik Semboller—Kayıtlı semboller.	ISO 7000-3725
	Tıbbi Cihaz	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	Yok	Yok
	Miktar	Ambalaj içinde yer alan tıbbi cihazların miktarını belirtir.	Yok	Yok
	Satın Alma Siparişi	Ambalaj içinde yer alan tıbbi cihazın satın alımına dair Müşteri Satın Alma Sipariş Numarasını belirtir.	Yok	Yok

2008227_TR_C
2020-06