























positioning
patients for life.®

SYMBOLOVERSIGT OG -FORKLARING

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.3
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.1
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.2
	Conformité Européene (Europæisk overensstemmelse)	CE-mærkning på et produkt er en producents erklæring om, at produktet overholder de grundlæggende krav i den relevante europæiske lovgivning for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.	Direktiv 93/68/EØF.	I/T
	Genbestillingsnummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.6
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så noget specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.7

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.5
	Henviser til instruktionsmanualen/-håndbogen	Til angivelse af, at instruktionsmanualen/-håndbogen skal læses.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-M002
	MR-sikker	Et element, der ikke udgør nogen fare som følge af eksponering for et MR-miljø.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.1
	Betinget MR-sikker	Et element med demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.2
	Ikke MR-sikker	Et element, der udgør uacceptable risici for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.3
	Forsigtig!	Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugervejledningen i forbindelse med vigtige oplysninger om foranstaltninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan præsenteres direkte på selve det medicinske udstyr.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.4.4
	Generelt advarselsskilt	Til angivelse af en generel advarsel	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-W001
	Advarsel; elektricitet	Til advarsel om elektricitet	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-W012
	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.4.2

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Type B, anvendt del	På medicinsk udstyr. Til identifikation af type B, anvendt del, der overholder IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Grafiske symboler beregnet til elektrisk udstyr til medicinsk brug.	5840
	Hold tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.3.4
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.3.1
	Mængde	Angiver mængden af medicinsk udstyr, der findes i emballagen.	I/T	I/T
	Købsordre	Angiver ordrenummeret på købsordren til køb af det medicinske udstyr, der findes i emballagen.	I/T	I/T