












positioning
patients for life.®

SYMBOLISANASTO

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.3
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.2
	Conformité Européene (eurooppalainen yhteensopivuus)	Tuotteessa oleva CE-merkintä on valmistajan ilmoitus siitä, että tuote on Euroopan unionin asiaankuuluvan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelulainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen.	Direktiivi 93/68/ETY.	Ei sovellettavissa
	Uudelleentilausnumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.1.6

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.17
	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.15
	Katso käyttöopas/ ohjekirja	Osoittaa, että käyttöopas/ohjekirja on luettava.	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-M002
	MR-turvallinen	Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.1
	Tietyin edellytyksin MR-turvallinen	Kohteen on osoitettu olevan tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvausympäristössä.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.2
	Ei MR-turvallinen	Kohde aiheuttaa potilaalle, terveydenhuoltohenkilökunnalle tai muille magneettikuvausympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.	ASTM F2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä	7.3.3
	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei eri syistä voida esittää itse laitteessa.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Yleiset vaatimukset.	5.4.4
	Yleinen varoituserkki	Korostaa yleistä varoitusta	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-W001
	Sähköiskuvaroitus	Varoittaa sähköiskun vaarasta	ISO 7010 – Kuvatunnukset ja piirrosmerkit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit	ISO 7010-W012

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	KUVAUS	STANDARDIN OTSIKKO JA NUMERO	VIITE-NUMERO
	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset – Yleiset vaatimukset.	5.4.2
	B-tyypin potilasliityntäosa	Lääkinällisessä laitteessa. Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen B-tyypin potilasliityntäosa.	IEC/TR 60878 – Terveysthuollossa käytettävien sähkölaitteiden kuvatusnukset ja piirrosmerkit.	5840
	Suojattava kosteudelta.	Osoittaa, että lääkinällinen laite on suojattava kosteudelta.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset – Yleiset vaatimukset.	5.3.4
	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa, että lääkinällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet) – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset – Yleiset vaatimukset.	5.3.1
	Määrä	Osoittaa pakkauksen sisältämien lääkinällisten laitteiden määrän.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
	Ostotilaus	Osoittaa asiakkaan ostotilausnumeron, joka koskee pakkauksen sisältämän lääkinällisen laitteen hankintaa.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa