



positioning  
patients for life.®

# 記号用語集

記号	記号タイトル	概要	規格タイトル & 指定番号	参照番号
	製造日	医療機器が製造された日付を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.3
	製造元	EU指令 90/385/EEC、93/42/EECおよび 98/79/ECで定義されている、医療機器製造元を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.1
	公認代理店 (欧州共同体における)	欧州共同体における公認代理店を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.2
	Conformité Européene (欧州共同体)	製品に付いているCEマークは、製品が関連する欧州の健康、安全性、環境保護法の必須要件に準拠していることを示す製造元の証明です。	指令 93/68/EEC。	N/A
	再注文番号	医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.6
	シリアル番号	特定の医療機器を識別するための製造元のシリアル番号を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.7
	バッチコード	バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.1.5
	取扱説明書/小冊子 を参照してください	取扱説明書/小冊子を読む必要があることを示します。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-M002
	MRI対応	MR環境下でも既知の危険性がない品目です。	ASTM F2503 - 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.1
	条件付きMRI 対応	指定された条件内のMR環境下で安全性が実証されている品目です。	ASTM F2503 - 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.2
	MRI危険	MR環境で患者、医療スタッフその他の人に対して許容できない危険性がある品目です。	ASTM F2503 - 13 磁気共鳴環境下での安全性に関する市販医療機器及びその他の品目に関する標準的慣行	7.3.3

記号	記号タイトル	概要	規格タイトル & 指定番号	参照番号
	注意	様々な理由から、医療機器の本体には貼付できない、警告や注意事項などの重要な注意情報について、取扱説明書を参照する必要があることをユーザーに示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.4.4
	一般的警告標識	一般的な警告を示します。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-W001
	警告;電気	電気に関する警告です。	ISO 7010—図記号—安全色及び安全標識—登録安全標識	ISO 7010-W012
	再使用しないでください	1回限りの使用または1回の処置で1人の患者への使用を意図した医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.4.2
	B形装着部	医療機器上。IEC 60601-1 に準拠するB形装着部を示します。	医療実践における電気機器用の IEC/TR 60878 図記号。	5840
	水漏注意	水分から保護する必要がある医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.3.4
	壊れ物、取扱注意	注意して取り扱わないと割れたり破損する可能性のある医療機器を示します。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器—医療機器ラベルと共に使用される記号—一般的要件。	5.3.1
	数量	包装内に含まれている医療機器の数量を示します。	N/A	N/A
	注文書	包装内に含まれている医療機器の購入に関する顧客注文書番号を示します。	N/A	N/A