





















positioning
patients for life.®

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
	MR-säker	En produkt som inte utgör någon känd fara vid exponering för MR-miljö.	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
	Applicerad del typ B	På medicinteknisk utrustning. Identifierar en applicerad del av typ B som uppfyller IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 grafiska symboler för elektrisk utrustning som används i medicinsk praktik.	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

SYMBOL	SYMBOL-RUBRIK	BESKRIVNING	STANDARDENS RUBRIK OCH BETECKNING	REFERENS-NUMMER
QTY	Kvantitet	Anger hur många enheter av en medicinteknisk utrustning som finns i förpackningen.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
PO	Inköpsorder	Anger kundens ordernummer för inköpet av den medicintekniska utrustningen i förpackningen.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt