























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
	MR Güvenli	Herhangi bir MR ortamına maruz kalma nedeniyle bilinen tehlikeler oluşturmayan öğeyi belirtir.	ASTM F2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulamadır	7.3.1

SEMBOL	SEMBOL ADI	AÇIKLAMA	STANDART AD VE GÖSTERİM NUMARASI	REFERANS NUMARASI
	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 İşaretlemeye 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 İşaretlemeye 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
	Tıp B Uygulamalı Parça	Tıbbi cihaz üzerinde. IEC 60601-1 ile uyumlu tıp B uygulamalı parçayı belirtmek içindir.	IEC/TR 60878 Tıbbi uygulamada elektrikli ekipmanlar için grafik semboller.	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
	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