Symbolisanasto

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Lähde/viite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.	ISO 15223-1 #5.1.2
UK RP	Vastuutaho Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Osoittaa tahon, joka on vastuussa lääkinnällisen laitteen saattamisesta Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille.	Nobel Biocaren mukautettu symboli
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä.	Swissmedic-tietolomake MU600_00_016e
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää laitteen yksilölliset tunnistetiedot.	ISO 15223-1 #5.7.10
SN	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.	ISO 15223-1 #5.7.7
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa (MR)	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka ei aiheuta tunnettuja vaaroja johtuen altistumisesta MR-ympäristölle.	ASTM F2503
MR	Ehdollisesti magneettikuvaukseen (MR) soveltuva	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jonka on osoitettu olevan turvallinen MR-ympäristössä määritetyissä olosuhteissa, jotka liittyvät muun muassa staattiseen magneettikenttään, ajan suhteen muuttuviin gradienttimagneettikenttiin ja radiotaajuuskenttiin.	ASTM F2503
	Varoitus	Osoittaa, että varovaisuutta on noudatettava laitetta käytettäessä tai lähellä paikkaa, jossa symboli sijaitsee, tai että senhetkinen tilanne vaatii käyttäjän tietoisuutta tai toimia epätoivottujen seurausten välttämiseksi.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Epästeriili	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei ole steriloitu.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Sisältää vaarallisia aineita	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka sisältää aineita, jotka voivat olla karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Sisältää DHEP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty sitä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä materiaaleista, erityisesti bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatista (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

PHT	Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä materiaaleista.	ISO 7000-2725
LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia	Osoittaa, että kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia on käytetty valmistusmateriaalina lääkinnällisessä laitteessa tai lääkinnällisen laitteen pakkauksessa.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka sisältää eläinperäistä biologista kudosta, eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisia.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
CE	CE-merkki	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on soveltuvien Euroopan unionin (EU) määräysten mukainen.	EU:n asetus 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero	Osoittaa, että ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinnällisen laitteen olevan soveltuvien EU:n asetusten vaatimusten mukainen.	EU:n asetus 2017/745 (MDR)
UK CA	UKCA-merkki	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jonka vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa on arvioitu.	Yhdistyneen kuningaskunnan lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto (MHRA)
UK CA 0086	UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jonka vaatimustenmukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa on arvioinut Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytty laitos.	Yhdistyneen kuningaskunnan lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto (MHRA)
	Lue käyttöohje	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Lue sähköinen käyttöohje	Osoittaa verkko-osoitteen, josta käyttäjä saa sähköiset käyttöohjeet ja symbolisanaston.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Käytä vain lääkärin määräyksestä	Varoitus: (Yhdysvaltojen) liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen tai valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.	FDA:n lopullinen sääntö, symbolien käyttö tuotemerkinnöissä
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Suurin sallittu lämpötila	Osoittaa suurimman sallitun lämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Lämpötilan rajoitus	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Ei-pyrogeeninen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on ei-pyrogeeninen.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
31	Päivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jolloin tiedot syötettiin tai lääketieteellinen toimenpide suoritettiin.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
#	Hampaan numero	Osoittaa lääketieteellisellä tuotteella hoidetun hampaan numeron/paikan.	Nobel Biocaren mukautettu symboli
#	Potilasnumero	Osoittaa yksittäiseen potilaaseen liittyvän yksilöllisen tunnusnumeron.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
?	Potilastunnus	Osoittaa potilaan tunnistetiedot.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Terveyskeskus tai lääkäri	Osoittaa sen terveyskeskuksen tai lääkärin vastaanoton osoitteen, josta voidaan saada potilasta koskevia lääketieteellisiä tietoja.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Potilastietosivusto	Osoittaa verkkosivuston, jolta potilas voi saada lisätietoja lääkinnällisestä tuotteesta.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705

EU	Maahantuoja EU:ssa	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen EU:n alueelle.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
CH	Maahantuoja Sveitsissä	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen Sveitsiin.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Kaksinkertainen steriili suojavalmiste	Osoittaa kaksinkertaisen steriilin suojavalmisteen.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Yksittäinen steriili suojavalmiste	Osoittaa yksittäisen steriilin suojavalmisteen.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus	Osoittaa yksittäisen steriilin suojavalmisteen ja sisäpuolisen suojapakkauksen.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus	Osoittaa yksittäisen steriilin suojavalmisteen ja ulkopuolisen suojapakkauksen.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje.	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätietoja käyttöohjeista.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka täytyy suojata valonlähteiltä.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Säilytä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626