Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Källa/referens
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	ISO 15223-1 #5.1.2
UK RP	Ansvarig person i Storbritannien	Indikerar personen som ansvarar för att introducera den medicintekniska produkten på den brittiska marknaden.	Anpassad Nobel Biocare-symbol
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz.	Swissmedic-informationsblad MU600_00_016e
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Steriliserad genom strålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats genom strålning.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Steriliserad med ånga eller värme	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med ånga eller värme.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Lotnummer	Anger tillverkarens lotnummer så att partiet eller loten kan identifieras.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Artikelnummer	Anger tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Unik enhetsidentifierare	Indikerar en enhet som innehåller unik enhetsidentifierarinformation.	ISO 15223-1 #5.7.10
SN	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1 #5.7.7
MR	MR-säker (magnetresonans)	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte utgör några kända faror till följd av exponering för någon MR-miljö.	ASTM F2503
MR	MR-villkorad (magnetresonans)	Indikerar en medicinteknisk produkt med påvisad säkerhet i MR-miljön inom definierade förhållanden inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradientmagnetfälten och de radiofrekventa fälten.	ASTM F2503
	Viktigt!	Indikerar att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller i närheten av där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Icke-steril	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Innehåller farliga ämnen	Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	Indikerar en medicinteknisk produkt som är härledd från eller tillverkad av material som innehåller ftalat: bis-(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

PHT	Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	Indikerar en medicinteknisk produkt som härrör från eller tillverkas av material som innehåller ftalat.	ISO 7000-2725
LATEX	Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	Indikerar förekomsten av torrt naturgummi eller naturgummilatex som ett konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen till en medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 7000-2725
BIO	Innefattar biologiskt material av animaliskt ursprung	Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller biologisk vävnad, celler eller deras derivat av animaliskt ursprung.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
CE	CE-märkning	Indikerar att en medicinteknisk produkt överensstämmer med tillämpliga krav från Europeiska unionens (EU) förordningar.	EU-förordning 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	CE-märkning med nummer för anmält organ	Indikerar att en medicinteknisk produkt är certifierad av ett anmält organ för att uppfylla tillämpliga krav från EU-förordningar.	EU-förordning 2017/745 (MDR)
UK CA	UKCA-märkning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har överensstämmelsebedömts i Storbritannien.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
UK CA 0086	UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Indikerar en medicinteknisk produkt som har överensstämmelsebedömts i Storbritannien av ett brittiskt godkänt organ.	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
	Läs bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Läs elektronikbruksanvisningen	Anger webbadressen där användaren kan erhålla elektronikbruksanvisningar och symbolordlista.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Receptbelagd användning enbart	Viktigt! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av legitimerad läkare eller tandläkare.	FDA-slutregel, Användning av symboler i märkning
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicinska produkten tillverkades.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Används före	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte ska användas.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Övre temperaturgräns	Indikerar den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Får ej omsteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Pyrogenfri	Indikerar en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
31	Datum	Anger datumet då informationen angavs eller ett medicinskt ingrepp ägde rum.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
#	Tandnummer	Indikerar numret/positionen på tanden som behandlats med den medicintekniska produkten.	Anpassad Nobel Biocare-symbol
#	Patientnummer	Indikerar ett unikt nummer kopplat till en enskild patient.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
?	Patientidentifikation	Indikerar patientens identifieringsdata.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Vårdcentral eller läkare	Indikerar adressen till den vårdcentral eller läkare där medicinsk information om patienten kan finnas.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Webbplats för patientinformation	Indikerar en webbplats där en patient kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705

EU	EU-importör	Indikerar den instans som importerar den medicintekniska produkten till EU.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
CH	CH-importör	Indikerar den instans som importerar den medicintekniska produkten till Schweiz.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar två sterila barriärsystem.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Skyddas från solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626