

記号用語集

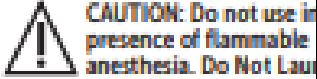


記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	欧州準拠	製品が関連する欧州の健康、安全、環境保護法の要件に準拠していることを示します。	MDD 93/42/EEC ¹ / 附属書XII MDR 2017/745 ² / 附属書V
	製造者	医療機器メーカーを示しています	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	製造者	背景印刷色が暗い状況の医療機器メーカーを示しています	10
	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示しています	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	製造日	医療機器が製造された日付を示しています	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.3
	使用期限	それ以降は医療機器を使用しない日付を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.4
	バッチコード	バッチまたはロットを識別できるように、製造者のバッチコードを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.5
	カタログ番号	バッチまたはロットを識別できるように、製造者のカタログ番号を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.6
	エチレンオキシドで滅菌済み	医療機器がエチレンオキシドで滅菌済みであることを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	照射滅菌済み	照射滅菌済みの医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.4
	再滅菌禁止	医療機器を再滅菌しないことを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.6
	無菌ではない	滅菌プロセスを受けていない医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.7
	包装が破損している場合は使用禁止	パッケージが破損または開封されている場合、医療機器を使用しないことを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.8
	直射日光を避けてください	光源からの保護が必要な医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.2
	直射日光と放射線を避ける	直射日光と放射線を避ける必要がある医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.3
	水ぬれや湿気を避けてください	湿気から保護する必要がある医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.4
	水ぬれや湿気を避けてください。85%未満の湿度で保管	医療機器を安全に暴露できる温度限界を示します	10
	温度限界	医療機器を安全に暴露できる湿度限界を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.7

記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	湿度制限	医療機器を安全に暴露できる湿度範囲を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.8
	再利用不可	1回の使用、または1回の処置で1人の患者に使用することを目的とした医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.2
	使用説明書	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3
	halyardhealth.com/informationで使用説明書を参照	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3, A.15
	注意	さまざまな理由で医療機器自体に表示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は、使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.4
	フタル酸エステルを含む - DEHP	医療機器にフタル酸エステル [DEHP Di (2-ethylexyl)] が含まれていることを示します	BS EN 15986 ⁴ / 4.2
	フタル酸エステルを含まない - DEHP	医療機器にフタル酸エステル [DEHP Di (2-ethylexyl)] が含まれていないことを示します	10
	MRI危険	磁気共鳴画像 (MRI) 機器から遠ざけてください	ASTM F2502-13 ⁵ / 7.3.3
	化学的防護レベル	製品がEN ISO 374-1:2016+A1:2018に準拠したタイプBレベルの化学物質透過保護を提供することを示します。試験済みの3つの化学物質は、ピクトグラムの下にマークされたコード文字 (XYZ) で識別されます	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
	化学的防護レベル	医療機器がタイプCレベルの化学物質透過保護を提供することを示します	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
	微生物保護 - 細菌や真菌からの保護	医療機器が細菌および真菌から使用者を保護することを示します	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	食品接触安全	医療機器が食品と接触しても安全であることを示します	規則 (EC) No 1935/2004 ⁸ / 附属書II

記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	輸入業者	医療機器を欧州連合に輸入している団体を示します	BS EN ISO 15223 -1 ³ / 5.1.8
	ア内シ部スにテ保ム護パッケージを備えた単一の滅菌バリ	内部に保護パッケージを備えた単一の無菌バリアシステムを示します	BS EN ISO 15223 -1 ³ / 5.2.13
	医療機器	アイテムが医療機器であることを示します	BS EN ISO 15223 -1 ³ / 5.7.7
	一意のデバイス識別子	一意のデバイス識別子情報を含むキャリアを示します	BS EN ISO 15223 -1 ³ / 5.7.10
	天然ゴムラテックスを含んでいません	医療機器に天然ゴムラテックスが含まれていないことを示します	BS EN ISO 15223 -1 ³ / 5.4.5
	3歳以上の小児向け	医療機器は3歳以上の子供のみが着用するべきであることを示します	10
	一組の手袋	一組の手袋 (2) が基本使用単位として提供されていることを示します	10
	ひとつの手袋	ひとつの両手用の手袋が基本使用単位として提供されていることを示します	10
	適切に廃棄する	地方自治体の規制に従って廃棄してください	10
	ここを開く	滅菌バリアパッケージの開封場所を示します	10
	鋭いナイフで開けないでください	包装内の製品への損傷を防ぐために、包装を鋭利なナイフで開けないことを示します	10
	AAMI レベル3	医療機器がANSI/AAMI PB70のレベル3性能要件を満たしていることを示します	10
	AAMI レベル4	医療機器がANSI/AAMI PB70のレベル4性能要件を満たしていることを示します	10
	ASTM 1670と1671検査	医療機器で使用される材質が検査され、ASTM F1670 (合成血液の浸透に対する防護服で使用される材質の耐性の標準検査方法) およびASTM F1671 (検査システムとしてPhi-X174バクテリオファージを使用した血液由来病原体による浸透に対する防護服で使用される材質の耐性の標準検査方法) に適合していることを示します	10

記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	EN 13795標準性能	医療機器がEN 13795の標準レベルの性能要件を満たしていることを示します	10
	EN 13795高性能	医療機器がEN 13795の高レベルの性能要件を満たしていることを示します	10
	印刷面を外にして着用	着用者が印刷面を外側にしてマスクを着用する必要があることを示します	10
	イヤーループスを耳にかける	着用者がイヤーループスを耳にかけて、マスクを顔に固定する必要があることを示します	10
	ノーズワイヤーを顔に合わせて形作ります	着用者が可鍛性のノーズワイヤーを押して、マスクを顔に合わせて最適な形にする必要があることを示します	10
	halyardhealth.com/Information 適合宣言を参照	ユーザーが参照先URLにある適合宣言を参照する必要があることを示します	10
	注意: 処方による使用のみ: 米国連邦法により、本機器の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています	デバイスは一般ユーザーによる使用を意図していないことを示します	11
	インターテック認証	デバイスが認証され、参照された規格を満たしていることを示します	12
	電気電子機器の廃棄物の分別回収	EEEの分別回収を示します	13
	リチウムイオン電池リサイクル	リチウムイオン電池をリサイクルする必要があることを示します	14
	シリアル番号	個別の医療機器を識別できるように、製造者のシリアル番号を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.7
	電氣的危険	感電のリスクがあることを示します	15
	ヒューズ	製品にニュートラルヒューズがあることを示します	15

記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
F3. 15AH250	速断型ヒューズ定格	この製品は定格電圧250Vで定格電流3. 15Aの速断型ヒューズを含んでいます	15
	大気圧制限	医療機器を安全に暴露できる大気圧の範囲を示します。	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9
	穴がないことの検査の合格品質限界 - AQL 1.0	この製品がAQL要件 単回使用の医療用手袋 - パート 1: 穴がないことの要求事項及び試験を上回っていることを示す	10
	穴がないことの検査の合格品質限界 - AQL 1.5	本製品がBS EN 455-1 単回使用の医療用手袋 - パート 1: 穴がないことの要求事項及び試験によるAQL要件を満たしていることを示す	10
	漏水試験の合格品質レベル、性能レベル、および検査レベル - AQL 1.0	この製品がISO 374-2 危険な微生物に対する保護手袋 - パート2: 浸透に対する耐性の決定に基づくAQL要件を満たしているか、それを超えていることを示します	16
	BSI (CE 2797) により医療機器クラスI、PPEカテゴリーIII認定	このデバイスが医療機器規則2017/745のクラスIデバイスであり、製品が通知機関2797によってPPE規則2016/425に認定されていることを示す	10
	Single Patient Use 1人の患者 - 複数の使用	1人の患者に対して複数回（複数の処置）に使用できる医療機器であることを示す	10
	Not intended to be worn for surgical or other invasive procedures. 手術や侵襲的処置の際には着用しないこと	手術やその他の侵襲的処置のためにデバイスを着用してはならないことを示す	10
	Contains aluminum. Do not use with energy-emitting devices. アルミニウムを含有しています。エネルギー放出デバイスとは使用しないでください。	医療機器にアルミニウムが含まれているため、エネルギーを放出する機器との併用を禁止することを意味します。	10
	Do not use in the presence of an open flame. 裸火のあるところでは使用しないでください。	この医療機器が、裸火のある環境下では使用禁止であることを意味します。	10
	CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Avoid contact with potential ignition sources. Acceptable for use in products that may be EO sterilized. 注意: 可燃性麻酔薬が存在する場所で使用しないでください。発火性物質に近づけないでください。EO滅菌される可能性のある製品で使用できます。	この医療機器が可燃性の麻酔薬がある場所では使用禁止であることと、発火源となり得るものと接触してはいけないことを意味します。この医療機器を、エチレンオキサイドで滅菌される可能性のある製	10

記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
		品で使用してもよいことを意味します。	
	注意：可燃性麻酔薬が存在する場所で使用しないでください。洗濯しないでください。	この医療機器が、可燃性の麻酔薬がある場所では使用禁止であり、洗濯してはいけなことを意味します。	10
	微生物保護 - 細菌、真菌、ウイルスからの保護	医療機器が細菌、真菌、ウイルスから使用者を保護することを示します	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	UK 適合宣言書	製品が特定の製品に適用される関連する法的要件に準拠していること、および発行者が製品のコンプライアンスに対して全責任を負うことを示します	UK Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations

注：医療機器の表で識別された記号は、非医療製品（つまり、PPE、消費者製品など）にも使用されます。

番号	標準参照	標準タイトル
1	MDD 93/42/EEC	医療機器に関する1993年6月14日の理事会指令93/42 / EEC
2	MDR 2017/745	欧州議会および2017年4月5日の議会の規制 (EU) 2017/745
3	BS EN ISO 15223-1	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および提供される情報で使用される記号 パート1: 一般要件
4	BS EN 15986	医療機器のラベル表示に使用する記号 - フタル酸エステルを含む医療機器のラベル表示の要件
5	ASTM F2502-13	磁気共鳴環境で安全のために医療機器やその他の製品に印をつける標準的な習慣
6	EN ISO 374-1	危険な化学物質および微生物に対する保護手袋 - パート1: 化学物質リスクの用語と性能要件; 修正1
7	EN ISO 374-5	危険な化学物質および微生物に対する保護手袋 - パート5: 微生物リスクの用語と性能要件
8	Regulation (EC) No 1935/2004	欧州議会および2004年10月27日の議会の規制 (EU) No 1935/2004
9	Directive 2009/48/EC	玩具の安全性に関する欧州議会の指令2009/48/ ECおよび2009年6月18日の評議会
10		規範的な標準参照がない記号
11	21 CFR 801.109	21 CFR § 801.109 - 要処方機器
12	インターテック認証	インターテックのダイレクトインプリントラベル表示ガイドライン
13	欧州連合指令 (2012/19) 附属書IX	廃棄物電気電子機器 (WEEE) に関する欧州議会および2012年7月4日の議会の指令 (EU) 2012/19
14	IEC 62902:2019	二次電池及びバッテリー - 化学的性質の識別のための表示記号
15	IEC 60950-1	情報技術機器 - 安全性 - パート1: 一般要求事項
16	EN ISO 374-2	ISO 374-2 危険な微生物に対する保護手袋 - パート2: 浸透に対する耐性の決定

