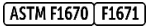








記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	欧州準拠	製品が関連する欧州の健康、安全、環境保護法の要件に準拠していることを示します。	MDD 93/42/EEC ¹ / ANNEX XII MDR 2017/745 ² / ANNEX V
	メーカー	医療機器メーカーを示しています	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	メーカー	背景印刷色が暗い状況の医療機器メーカーを示しています	10
	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体の指定代理人を示しています	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	製造日	医療機器が製造された日を示しています	BS EN ISO 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、製造業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、製造業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	エチレンオキシドを使用して滅菌された医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	照射滅菌済み	放射線を使用して滅菌された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
	未滅菌	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
	火に近づけないでください	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
	熱および放射線から保護する	熱および放射線からの保護が必要な医療機器を示します	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.3
	水濡れ厳禁	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
	水濡れ厳禁。85%未満の湿度で保管	医療機器を安全に暴露できる湿度範囲を示します	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
	湿度範囲	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
halyardhealth.com/information	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、使用者が使用の指示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
	磁気共鳴厳禁。	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	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	Regulation (EC) No 1935/2004 ⁸ / ANNEX II

	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
	内部に保護パッケージを備えた単一の滅菌バリアシステム	内部に保護パッケージを備えた単一の滅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
記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	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
	こちらを開きます	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

	<p>ASTM 1670 と 1671 検査</p>	<p>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</p>	<p>10</p>
	<p>EN 13795 標準性能</p>	<p>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</p>	<p>10</p>
記号	記号タイトル	記号の説明	標準参照/条項
	<p>EN 13795 高性能</p>	<p>医療機器が EN13795 の高性能要件を満たしていることを示します</p>	<p>10</p>
	<p>印刷面を外にして着用</p>	<p>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</p>	<p>10</p>
	<p>イヤーループスを耳にかける</p>	<p>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</p>	<p>10</p>
	<p>ノーズワイヤーを顔に合わせて形作ります</p>	<p>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</p>	<p>10</p>
	<p>適合宣言を参照</p>	<p>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ります</p>	<p>10</p>

	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>11</p>
	<p>インターテック認証</p>	<p>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</p>	<p>12</p>
	<p>電気電子機器の廃棄物の分 別回収</p>	<p>EEE の分別回収を示します</p>	<p>13</p>
	<p>リチウムイオン電池リサイ クル</p>	<p>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</p>	<p>14</p>
	<p>シリアル番号</p>	<p>個別の医療機器を識別でき るように、製造業者のシリ アル番号を示します</p>	<p>BS EN ISO 15223-1³ / 5.1.7</p>
	<p>電氣的ハザード</p>	<p>感電のリスクがあることを 示します</p>	<p>15</p>
	<p>ヒューズ</p>	<p>製品にニュートラルヒュー ズがあることを示します</p>	<p>15</p>
<p>記号</p>	<p>記号タイトル</p>	<p>記号の説明</p>	<p>標準参照/条項</p>
<p>F3.15AH250</p>	<p>速断型ヒューズ定格</p>	<p>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</p>	<p>15</p>
	<p>大気圧制限</p>	<p>医療機器を安全に暴露でき る大気圧の範囲を示しま す。</p>	<p>BS EN ISO 15223-1³ / 5.3.9</p>
	<p>穴がないことの検査の合格 品質限界 – AQL 1.0</p>	<p>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</p>	<p>10</p>

	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
Medical Device Class I 	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
	1 人の患者 – 複数回使用	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
	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
	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
	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
	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 品で使用してもよいことを意 味します。	10
	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 いことを意味します。	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

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