






























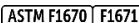





















Symbol Ordliste

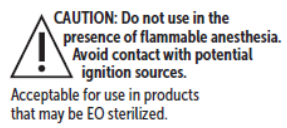
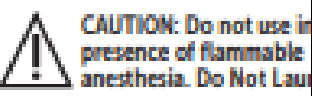


SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
	Europeisk konformitet	Indikerer at produktet oppfyller kravene i relevant europeisk helse, sikkerhet og miljøvernlovgivning.	MDD 93/42/EEC ¹ / VEDLEGG XII MDR 2017/745 ² / VEDLEGG V
	Produsent	Indikerer produsent av Medisinsk utstyr	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	Produsent	Indikerer produsenten av medisinsk utstyr i situasjoner der bakgrunnsfargen for trykket er mørk	10
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Indikerer den Autorisert representant i EU	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da medisinsk utstyr ble produsert	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.3
	Utløpsdato	Indikerer datoen etter det medisinske utstyret ikke skal brukes	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.4
	Batchkode	Indikerer produsentens batchkode slik at partiet eller partiene kan identifiseres	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.5
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.6
	Sterilisert med etylenoksid	Indikerer et medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	Sterilisert med stråling	Indikerer et medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med stråling	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.4
	Skal ikke resteriliseres	Indikerer at medisinsk utstyr ikke skal re-steriliseres	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.6
	Ikke sterile	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har vært gjennom en steriliseringsprosess	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.7
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Indikerer at et medisinsk utstyr ikke bør brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.8
	Oppbevares unna sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.2
	Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder	Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot varme og radioaktive kilder	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.3
	Oppbevares tørt	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.4
	Oppbevares tørt Oppbevares i mindre enn 85 % fuktighet	Indikerer fuktighetsgrenser som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	10

SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.7
	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.8
	Ikke gjenbruk	Indikerer et medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk, eller for bruk på en pasient under en enkel prosedyre	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.2
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3
halyardhealth.com/information	Se bruksanvisning på halyardhealth.com/information	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3, A.15
	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren skal sjekke bruksanvisningen for viktig advarende informasjon som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke vises på det medisinske utstyret	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.4
	Inneholder ftalater - DEHP	Indikerer at medisinsk utstyr inneholder ftalater [DEHP Di(2-etylheksyl)]	BS EN 15986 ⁴ / 4.2
	Inneholder ikke ftalater - DEHP	Indikerer at det medisinsk utstyret ikke inneholder ftalater - DEHP [DEHP Di(2-etylheksyl)] som en mykgjører	10
	Magnetisk resonans (MR) ikke trygg	Hold deg unna magnetisk resonansavbildning (MRI) utstyr	ASTM F2502-13 ⁵ / 7.3.3
ISO 374-1/Type B XYZ	Kjemisk beskyttelsesnivå	Indikerer at produktet gir et Type B-nivå av kjemisk permeasjonsbeskyttelse i henhold til EN ISO 374-1:2016+A1:2018. De tre testede kjemikaliene er identifisert med sin kodebokstav (XYZ) merket under piktogrammet	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
ISO 374-1/Type C	Kjemisk beskyttelsesnivå	Indikerer at det medisinsk utstyret gir et Type C-nivå av kjemisk permeasjonsbeskyttelse,	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot mikroorganismer – Beskyttelse mot bakterier og sopp	Indikerer at det medisinske utstyret beskytter brukerne mot bakterier og sopp	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2

SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
	Kontakt sikker for mat	Indikerer at det medisinske utstyret er trygt ved kontakt med mat	Regulation (EC) No 1935/2004 ⁸ / VEDLEGG II
	Importør	Indikerer enheten som importerer medisinsk utstyr til <i>Den europeiske union</i>	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.8
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig	Indikerer et enkelt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.13
	Medisinsk utstyr	Indikerer at gjenstanden er et medisinsk utstyr	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.7
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en bærer som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.10
	Inneholder ikke naturlig gummi-latex	Indikerer at medisinsk utstyr ikke inneholder naturlig gummi latex.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.5
	Ment for bruk på barn i alderen 3 år og eldre.	Indikerer at medisinsk utstyr kun bør brukes av barn som er 3 år eller eldre.	10
	Et par hansker	Indikerer at et par hansker (to) er gitt som en grunnenhet for bruk.	10
	Enkelt hanske	Indikerer at en ambidextrøs hanske leveres som en grunnenhet for bruk.	10
	Kast på riktig måte	Kast i samsvar med lokale myndighetsregler	10
	Åpne her	Indikerer åpningsstedene for sterile barrieremballasjer	10
	Ikke åpne med en skarp kniv	Indikerer at pakken ikke bør åpnes med en skarp kniv for å unngå å skade produktet inne i pakken	10
	AAMI nivå 3	Indikerer at det medisinske utstyret overholder Level 3-kravene i ANSI/AAMI PB70	10
	AAMI Nivå 4	Indikerer at medisinsk utstyr oppfyller ytelseskravene for nivå 4 i ANSI/AAMI PB70.	10
	ASTM 1670 og 1671 Testing	Indikerer at materialet som er brukt i medisinsk utstyr er testet og oppfyller ASTM F1670 (Standard testmetode for motstand av materialer brukt i verneklær mot gjennomtrengning av syntetisk blod) og ASTM F1671 (Standard testmetode for motstand av materialer brukt i verneklær mot	10

SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
		gjennomtrengning av blodbårne patogener ved bruk av Phi-X174-bakteriofag som testsystem).	
	EN 13795 Standard Ytelse	Indikerer at medisinsk utstyr oppfyller standardens ytelseskrav på nivået i EN 13795.	10
	EN 13795 Høy ytelse	Indikerer at medisinsk utstyr oppfyller de høye ytelseskravene i EN 13795.	10
	Bruk den trykte siden ut.	Indikerer at brukeren skal ha ansiktsmasken på med den trykte siden ut.	10
	Plasser øre-stroppene over ørene.	Indikerer at brukeren skal plassere øre-stroppene over ørene for å feste ansiktsmasken til ansiktet.	10
	Form nesetråden til ansiktet.	Indikerer at brukeren skal trykke på den formbare nesetråden for å forme ansiktsmasken til ansiktet for best passform.	10
 halyardhealth.com/informasjon	Konsulter samsvarserklæringen.	Indikerer at brukeren må konsultere samsvarserklæringen som finnes i den refererte URL adressen.	10
	FORSIKTIG: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lege.	Indikerer at utstyret ikke er ment for bruk av en leperson.	11
	Intertek sertifisering	Indikerer at utstyret er sertifisert og oppfyller den refererte standarden.	12
	Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr	Indikerer separat innsamling for EEE	13
	Resirkulering av litiumionebatteri	Indikerer at litiumionebatteriet skal resirkuleres	14
	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer, slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.7
	Elektrisk fare	Indikerer at det er en risiko for elektrisk støt.	15

SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
	Sikring	Indikerer at produktet har en nøytral sikring	15
F3.15AH250	Vurdering for hurtigvirkende sikring	Dette produktet inneholder en hurtigvirkende sikring vurdert til 3,15A ved 250V.	15
	Atmosfæretrykkgrensning	Indikerer området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9
	Akseptabel kvalitetsgrense for testing av frihet fra hull – AQL 1,0	Indikerer at dette produktet overgår AQL-kravene <i>Medisinske hansker for engangsbruk – Del 1: Krav til og testing av frihet fra hull</i>	10
	Akseptabel kvalitetsgrense for testing av frihet fra hull – AQL 1,5	Indikerer at dette produktet oppfyller AQL-krav i henhold til BS EN 455-1 <i>Medisinske engangshansker – Del 1: Krav og testing for frihet fra hull</i>	10
AQL 1.0 Level 2 GI	Akseptansnivå for kvalitet, ytelsesnivå og inspeksjonsnivå for vannlekkasjetest - AQL 1,0	Indikerer at dette produktet oppfyller eller overgår AQL-krav i henhold til ISO 374-2 <i>Vernehansker mot farlige mikroorganismer – Del 2: Bestemmelse av motstand mot penetrasjon</i>	16
Medical Device Class I CE 2797 (PPE Cat. III)	Medisinsk utstyrsklasse I, PPE-kategori III sertifisert av BSI (CE 2797)	Indikerer at denne enheten er en klasse I enhet i henhold til den medisinske utstyrsforskriften 2017/745 og at produktet er sertifisert i henhold til PPE forordningen 2016/425 av kontrollorgan 2797	10
 Single Patient Use	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk	Indikerer medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på en enkelt pasient	10
 Not intended to be worn for surgical or other invasive procedures.	Må ikke brukes til kirurgiske eller invasive prosedyrer	Indikerer at utstyret ikke skal brukes til kirurgiske eller andre invasive prosedyrer	10
 Contains aluminum. Do not use with energy-emitting devices.	Inneholder aluminium. Må ikke brukes sammen med utstyr som avgir energi.	Indikerer at medisinsk utstyr inneholder aluminium og ikke bør brukes med enheter som sender ut energi.	10
 Do not use in the presence of an open flame.	Må ikke brukes i nærheten av åpen ild.	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal brukes i nærheten av åpen ild	10

SYMBOL	SYMBOL TITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE	STANDARDREFERANSE / PARAGRAF
	FORSIKTIG: Må ikke brukes i nærheten av brannfare anestesi. Unngå kontakt med potensielle tennkilder. Godkjent for bruk i produkter som kan være EO sterilisert.	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal brukes i nærheten av brannfare anestesi og for å unngå kontakt med potensielle tennkilder. Indikerer at det medisinske utstyret kan brukes i produkter som kan steriliseres med etylenoksid.	10
	FORSIKTIG: Må ikke brukes i nærheten av brannfare anestesi. Må ikke vaskes.	Indikerer at medisinsk utstyr ikke skal brukes i nærvær av brannfare anestesiemiddel og ikke skal vaskes.	10
	Beskyttelse mot mikroorganismer – Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	Indikerer at det medisinske utstyret beskytter brukerne mot bakterier, sopp og virus	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	STORBRIANNIA samsvaarserklæring	Indikerer at produktet er i samsvar med de relevante lovmessige kravene som gjelder for det spesifikke produktet, og at utstederen tar fullt ansvar for produktets overholdelse.	UK Medisinsk utstyr (endring osv.) (EU utgang) Reguleringer

Merknad: Symbolene som er identifisert i tabellen for medisinske produkter, blir også brukt for ikke-medisinsk utstyr (f.eks. personlig verneutstyr, forbrukerprodukter osv.)

Nummer	Standard referanse	Standardtittel
1	MDD 93/42/EEC	Rådskonklusjon 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr
2	MDR 2017/745	Forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og Rådet av 5. april 2017
3	BS EN ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med medisinsk utstyrsetiketter, merking og informasjon som skal leveres Del 1: Generelle krav
4	BS EN 15986	Symbol for bruk i merkingen av medisinsk utstyr - Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater
5	ASTM F2502-13	Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetisk resonansmiljø
6	EN ISO 374-1	Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer – Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer; Endring 1
7	EN ISO 374-5	Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer – Del 5: Terminologi og ytelseskrav for mikroorganismer-risiko
8	Forordning (EF) nr. 1935/2004	Forordning (EF) nr. 1935/2004 fra Europaparlamentet og Rådet av 27. oktober 2004
9	Direktiv 2009/48/EF	Direktiv 2009/48/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 18. juni 2009 om sikkerheten til leketøy
10		Symboler der det ikke er noen normativ standardreferanse
11	21 CFR 801.109	21 CFR § 801,109 – Reseptbelagte enheter
12	Intertek sertifisering	Retningslinjer for merking med direktetrykk fra Intertek

13	Direktiv 2012/19/EU vedlegg IX	Direktiv 2012/19/EU i Europaparlamentet og Rådet av 4. juli 2012 om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
14	IEC 62902:2019	Sekundære celler og batterier – Merkesymboler for identifisering av deres kjemi
15	IEC 60950-1	Informasjon teknologiutstyr — Sikkerhet — Del 1: Generelle krav
16	EN ISO 374-2	ISO 374-2 Vernehansker mot farlige mikroorganismer – Del 2: Bestemmelse av motstand mot penetrasjon