








positioning  
patients for life.®

# 기호 용어집

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	제조 일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.3
	제조사	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료기기 제조사를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.1
	유럽공동체 공인 대리인	유럽공동체 공인 대리인을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.2
	Conformité Européene (유럽공동체)	제품의 CE 마크는 해당 제품이 관련 유럽 건강, 안전 및 환경 보호 규정의 필수 요건을 준수한다는 제조사 선언입니다.	지침 93/68/EEC.	해당 없음
	재주문 번호	의료기기를 식별할 수 있는 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.6
	일련번호	특정 의료기기를 식별할 수 있는 제조사의 일련번호를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.7
	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조사의 배치 코드를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.5
	사용 설명서/책자 참조	사용 설명서/책자를 반드시 숙지해야 함을 나타내기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-M002
	사용 지침 참조	사용자가 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.3
	일반적인 강제 행동 표시	강제 행동을 나타냅니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지.	ISO 7010-M001

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	MR 환경에서 안전함	MR 환경에 노출 시 야기되는 알려진 위험이 없는 제품입니다. MR 안전 품목은 전기적으로 비전도성인 비금속 및 비자성 물질로 구성됩니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.1
	MR 환경에서 조건부 안전	MR 환경에서의 안전성이 지정된 조건 내에서 입증된 제품입니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.2
	MR 환경에서 안전하지 않음	MR 환경 내에서 환자, 의료 직원 또는 기타 사람을 허용 불가능한 위험에 처하게 하는 제품입니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.3
	주의	사용자가 여러가지 이유로 의료기기에 표시될 수 없는 경고 및 주의 사항 등의 중요 주의 정보에 대해 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.4
	일반 경고 표시	일반 경고를 나타내기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-W001
	경고; 전력	전력을 경고하기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-W012
	재사용 금지	일회용 또는 단일 절차 중 단일 환자용으로 고안된 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.2
	보호 절연: 2등급 보호 장비	장비가 2등급 장비에 지정된 안전 요건에 부합함을 나타냅니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지.	IEC 60417-5172
	폐전기·전자제품 처리지침(WEEE)	폐전기·전자제품은 현지 당국 폐기물처리장 등에 일반 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다.	폐전기·전자제품 처리지침(WEEE).	RoHS 지침 2002/96/EC
	BF형 장착부	의료 장비에 장착됩니다. IEC 60601-1 을 준수하는 BF형 장착부를 식별하기 위함입니다.	IEC 60417—장비 사용에 대한 시각적 표시.	IEC 60417-5333
	B형 장착부	의료 장비에 장착됩니다. IEC 60601-1 을 준수하는 B형 장착부를 식별하기 위함입니다.	IEC 60417—장비 사용에 대한 시각적 표시.	IEC 60417-5840
	습기 주의	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.3.4

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	깨지기 쉬움, 취급 주의	주의해서 취급하지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)— 의료기기의 라벨에 사용하는 기호— 일반 요건.	5.3.1
	방향성 라벨	운송 패키지의 올바르게 세운 방향을 나타냅니다.	ISO 7000—장비 사용에 대한 시각적 표지—등록된 기호.	ISO 7000-6023
	온도 제한	품목을 보관, 운송 또는 사용해야 하는 최고 및 최저 온도 제한을 나타냅니다.	ISO 7000—장비 사용에 대한 시각적 표지—등록된 기호.	ISO 7000-6032
	수량	포장 상자에 들어있는 의료기기의 수량을 나타냅니다.	해당 없음	해당 없음
	구매 주문	포장 상자에 들어있는 의료기기의 주문을 위한 고객 구매 주문 번호를 나타냅니다.	해당 없음	해당 없음