









positioning
patients for life.®

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

| SZIMBÓLUM | SZIMBÓLUMCÍM | LEÍRÁS | SZABVÁNYCÍM ÉS KIJELÖLÉSI SZÁM | HIVATKOZÁSI SZÁM |
|-----------|---|---|--|------------------|
| | Gyártás időpontja | Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.1.3 |
| | Gyártó | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai uniós irányelveknek megfelelően. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.1.1 |
| | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.1.2 |
| | Conformité Européenne (Európai megfelelés) | A gyártó a CE jelölés elhelyezésével kijelenti, hogy a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek. | Directive 93/68/EEC. (93/68/EGK irányelv.) | Nincs |
| | Újrarendelési szám | A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.1.6 |

| SZIMBÓLUM | SZIMBÓLUMCÍM | LEÍRÁS | SZABVÁNYCÍM ÉS KIJELÖLÉSI SZÁM | HIVATKOZÁSI SZÁM |
|---|---|---|--|------------------|
|  | Sorozatszám | A gyártó sorozatszámát jelöli, amely alapján az adott orvostechnikai eszköz azonosítható. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.17 |
|  | Gyártási tételszám | A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási sarzs vagy tétel azonosítható. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.15 |
|  | Olvassa el a kézikönyvben/ tájékoztatóban szereplő utasításokat | Kifejezi, hogy a kézikönyvben/ tájékoztatóban szereplő utasításokat el kell olvasni. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafikus szimbólumok) – Biztonsági színek és biztonsági jelzések. Regisztrált biztonsági jelzések. | ISO 7010-M002 |
|  | MR-biztonságos | Olyan tétel, amely MR-környezetbe helyezve nem jelent semmilyen ismert kockázatot. | ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata) | 7.3.1 |
|  | MR-kondicionális | Olyan tétel, amely meghatározott körülmények között MR-környezetbe helyezve bizonyítottan biztonságos. | ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata) | 7.3.2 |
|  | MR-veszélyes | Olyan tétel, mely elfogadhatatlan kockázatot jelent az MR-környezetében tartózkodó betegre, orvosi személyzetre vagy más személyekre. | ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata) | 7.3.3 |

| SZIMBÓLUM | SZIMBÓLUMCÍM | LEÍRÁS | SZABVÁNYCÍM ÉS KIJELÖLÉSI SZÁM | HIVATKOZÁSI SZÁM |
|---|--------------------------------|--|--|------------------|
|  | Figyelem! | Jelzi, hogy azokat a fontos figyelmeztető információkat (például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket), amelyek – számos okból kifolyólag – nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai eszközön, a felhasználónak a használati útmutatóban el kell olvasnia. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.4.4 |
|  | Általános figyelmeztető jelzés | Általános figyelmeztetést fejez ki. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafikus szimbólumok) – Biztonsági színek és biztonsági jelzések. Regisztrált biztonsági jelzések. | ISO 7010-W001 |
|  | Figyelem! Elektromosság! | Az elektromosságra figyelmeztet. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafikus szimbólumok) – Biztonsági színek és biztonsági jelzések. Regisztrált biztonsági jelzések. | ISO 7010-W012 |
|  | Nem újrahasználandó | Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz kizárólag egyszeri, egy betegen, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.4.2 |
|  | B típusú alkalmazott terület | Az orvostechnikai berendezésen. Az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelő B típusú alkalmazott terület azonosításához. | IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice. (IEC/TR 60878 Az orvosi gyakorlatban használt villamos készülékek grafikus szimbólumai.) | 5840 |
|  | Száraz helyen tartandó | Jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a nedvességtől. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.3.4 |
|  | Törékeny! Óvatosan kezelendő! | Jelzi, hogy gondatlan kezelés esetén az orvostechnikai eszköz eltörhet vagy károsodhat. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.3.1 |
|  | Mennyiség | A csomagolásban található orvostechnikai eszközök mennyiségét jelzi. | Nincs | Nincs |
|  | Megrendelői lap | A csomagban található orvostechnikai eszköz vásárlására vonatkozó vásárlói megrendelési számot jelzi. | Nincs | Nincs |

M209_HU_A