





















positioning  
patients for life.®

# SIMBOLU VĀRDNĪCA

| SIMBOLS   | SIMBOLA NOSAUKUMS                                  | APRAKSTS  | STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS  | ATSAUCES NUMURS |
|---|--|---|---|-----------------|
|    | Izgatavošanas datums                               | Norāda datumu, kad izgatavota medicīniskā ierīce.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.3.          |
|  | Ražotājs   | Norāda medicīniskā ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvā 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.  | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.1.          |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā             | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.2.          |
|  | Conformité Européene (Atbilstība Eiropas prasībām) | CE zīme uz izstrādājuma ir ražotāja deklarācija, ka izstrādājums atbilst attiecīgo Eiropas veselības, drošuma un vides aizsardzības tiesību aktu būtiskajām prasībām. | Direktīva 93/68/EEK.  | Nav             |
|  | Atkārtotas pasūtīšanas numurs                      | Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kā var identificēt medicīnisko ierīci.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.6.          |
|  | Sērijas numurs                                     | Norāda ražotāja sērijas numuru, pēc kā var identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.7.          |
|  | Partijas kods                                      | Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kā var identificēt partiju jeb laidienu.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.1.5.          |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju/ pamācību            | Nozīmē, ka jālasa lietošanas instrukcija/pamācība.  | ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes                      | ISO 7010-M002   |

| SIMBOLS   | SIMBOLA NOSAUKUMS                 | APRAKSTS   | STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS   | ATSAUCES NUMURS |
|---|-----------------------------------|--|--|-----------------|
|    | Drošs MR vidē                     | Priekšmets, kas nerada zināmu apdraudējumu, kas izriet no jebkuras MR vides iedarbības.  | ASTM F2503 – 13<br>Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē            | 7.3.1.          |
|    | Drošs MR vidē noteiktos apstākļos | Priekšmets ar pierādītu drošumu MR vidē, kas atbilst noteiktiem apstākļiem.  | ASTM F2503 – 13<br>Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē            | 7.3.2.          |
|    | Nedrošs MR vidē                   | Priekšmets, kas rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīniskajiem darbiniekiem vai citiem cilvēkiem MR vidē.   | ASTM F2503 – 13<br>Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē            | 7.3.3.          |
|    | Piesardzības brīdinājums          | Norāda, ka lietotājam lietošanas pamācībā jālasa svarīga informācija par piesardzību, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas dažādu iemeslu dēļ nav atainojami uz pašas medicīniskās ierīces. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1<br>Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.4.4.          |
|  | Vispārēja brīdinājuma zīme        | Nozīmē vispārēju brīdinājumu.  | ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes                         | ISO 7010-W001   |
|  | Brīdinājums; elektrība            | Brīdina par elektrību.   | ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes                         | ISO 7010-W012   |
|  | Nelietot atkārtoti                | Apzīmē medicīnisku ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai lietošanai vienam pacientam vienā procedūrā.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1<br>Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.4.2.          |
|  | B tipa lietojamā daļa             | Uz medicīniskā aprīkojuma. Identificē B tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.   | IEC/TR 60878 Grafiskie simboli elektriskajam aprīkojumam medicīniskajā praksē.   | 5840.           |
|  | Turēt sausumā                     | Apzīmē medicīnisku ierīci, kas jāsaugā no mitruma.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1<br>Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.3.4.          |
|  | Trausls, apieties piesardzīgi     | Apzīmē medicīnisku ierīci, ko var salauzt vai sabojāt, ja ar to neapietas piesardzīgi.   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1<br>Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības. | 5.3.1.          |

| <b>SIMBOLS</b> | <b>SIMBOLA NOSAUKUMS</b> | <b>APRAKSTS</b>   | <b>STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS</b> | <b>ATSAUCES NUMURS</b> |
|----------------|--------------------------|---|---|------------------------|
| <b>QTY</b>     | Daudzums                 | Apzīmē medicīnisko ierīču daudzumu iesaiņojumā.   | Nav   | Nav                    |
| <b>PO</b>      | Pirkšanas pasūtījums     | Norāda klienta pirkšanas pasūtījuma numuru, lai iegādātos medicīnisko ierīci iesaiņojumā. | Nav   | Nav                    |