





















positioning
patients for life.®

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Datum výroby	Označuje, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.3
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definováno ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/EHS.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.1
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.2
	Conformité Européene (Evropská shoda)	Označením CE na produktu výrobce prohlašuje, že produkt odpovídá základním požadavkům evropské legislativy na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí.	Směrnice 93/68/EHS.	Neuvedeno
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnický prostředek identifikovat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.6
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, podle něhož lze identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.7

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Číslo šarže	Označuje kód šarže výrobce, podle něhož lze identifikovat šarži nebo dávku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.5
	Viz návod/příručku s pokyny	Upozorňuje na povinnost přečíst si návod/příručku s pokyny.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-M002
	Bezpečné použití v prostředí MR	Položka nepředstavuje žádné známé nebezpečí, jež vyplývá z jejího použití v prostředí magnetické rezonance.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.1
	Podmíněné použití v prostředí MR	Položka s prokázanou bezpečností použití v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.2
	Nebezpečné použití v prostředí MR	Položka představuje nepřijatelné nebezpečí pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí magnetické rezonance.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.3
	Upozornění	Upozorňuje uživatele na nutnost nahlédnout do pokynů k použití ohledně důležitých upozornění, jako jsou varování a opatření pro použití, která z různých důvodů nelze umístit přímo na zdravotnický prostředek.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.4.4
	Obecná varovná značka	Upozorňuje na obecné varování.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-W001
	Varování; elektřina	Varuje před elektrickým proudem.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-W012
	Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta při jednom zákroku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.4.2

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Příložná část typu B	U zdravotnického prostředku. Označuje příložnou část typu B vyhovující normě IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (IEC/TR 60878 Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi).	5840
	Uchovávat v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkem.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.3.4
	Křehké, zacházet opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může při neopatrném zacházení rozbít nebo poškodit.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.3.1
	Množství	Označuje množství zdravotnických prostředků obsažených v jednom balení.	Neuvedeno	Neuvedeno
	Objednávka	Označuje číslo objednávky zákazníka pro nákup zdravotnického prostředku obsaženého v balení.	Neuvedeno	Neuvedeno