



positioning  
patients for life.®

# GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	OPIS	STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE	REFERENTNI BROJ
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski uređaj proizveden.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.3
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kao što je definirano u Direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.1
<b>EC   REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.2
<b>CE</b>	Conformité Européenne (europska usklađenost)	Oznaka CE na proizvodu deklaracija je proizvođača da je proizvod usklađen s osnovnim preuvjetima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša.	Direktiva 93/68/EEZ.	Nije dostupno
<b>REF</b>	Broj ponovne narudžbe	Označava kataloški broj proizvođača koji omogućuje identifikaciju medicinskog uređaja.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.6
<b>SN</b>	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača koji omogućuje identifikaciju određenog medicinskog uređaja.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.7
<b>LOT</b>	Kod serije	Označava kod serije proizvođača koji omogućuje identifikaciju serije ili šarže.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.1.5

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	OPIS	STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE	REFERENTNI BROJ
	Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama	Označava da je obavezno pročitati priručnik/knjižicu s uputama.	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-M002
	Sigurno za korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom	Predmet koji ne predstavlja poznatu opasnost uslijed izlaganja okruženju magnetske rezonancije.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.1
	Dopušteno korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima	Predmet koji je dokazano sigurno koristiti u okruženjima magnetske rezonancije unutar definiranih uvjeta.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.2
	Nije sigurno za korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom	Predmet koji predstavlja neprihvatljive rizike za bolesnike, zdravstveno osoblje ili ostale osobe u okruženju magnetske rezonancije.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.3
	Oprez	Upućuje korisnika da pročita upute za upotrebu i potraži informacije o važnim upozorenjima, kao što su upozorenja i mjere opreza koje, iz različitih razloga, nije moguće navesti na samom medicinskom uređaju.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz označke medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.4.4
	Znak općenitog upozorenja	Označava općenito upozorenje	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-W001
	Upozorenje; struja	Upozorava na struju	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-W012
	Nije namijenjeno ponovnom korištenju	Označava medicinski uređaj namijenjen jednokratnom korištenju ili primjenu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz označke medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.4.2
	Primjenjeni dio vrste B	Na medicinskoj opremi. Za identifikaciju primjenjenog dijela vrste B koji je usklađen sa standardom IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Grafički simboli za električne uređaje i opremu u medicinskoj praksi.	5840
	Čuvajte na suhom	Obavještava da je medicinski uređaj potrebno zaštititi od vlage.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz označke medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.3.4

<b>SIMBOL</b>	<b>NASLOV SIMBOLA</b>	<b>OPIS</b>	<b>STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE</b>	<b>REFERENTNI BROJ</b>
	Lomljivo, rukovati oprezno	Obavještava da se medicinski uređaj može lako slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preuvjeti.	5.3.1
<b>QTY</b>	Količina	Označava količinu medicinskih uređaja u pakiranju.	Nije dostupno	Nije dostupno
<b>PO</b>	Narudžbenica	Označava broj narudžbenice za kupnju medicinskog uređaja koji se nalazi u pakiranju.	Nije dostupno	Nije dostupno

M209\_HR\_A