




























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 címkein 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 címkein 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 címkein 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 címkein használható jelképek. Általános követelmények.	5.1.6
	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 címkein használható jelképek. Általános követelmények.	5.1.7

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	SZABVÁNYCÍM ÉS KIJELÖLÉSI SZÁM	HIVATKOZÁSI SZÁM
	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.	5.1.5
	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
	Olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.	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.	5.4.3
	Kötelező intézkedésekre figyelmeztető általános jelzés	Kötelező intézkedésekre hívja fel a figyelmet.	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafikus szimbólumok) – Biztonsági színek és biztonsági jelzések. Regisztrált biztonsági jelzések.	ISO 7010-M001
	MR-biztonságos	Olyan tárgy, amely semmilyen MR-környezetben nem jelent ismert veszélyt. Az MR-kompatibilis tárgyak nem vezető, nem fém és nem mágneses anyagokból készülnek.	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 orvostechikai 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, Orvostechikai eszközök) – Orvostechikai 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 orvostechikai 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, Orvostechikai eszközök) – Orvostechikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények.	5.4.2
	Szigetelésvédelem: II. védelmi osztályba tartozó eszközök	Olyan berendezést jelez, amely megfelel a II. védelmi osztályba tartozó berendezésekre vonatkozó biztonsági követelményeknek.	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafikus szimbólumok) – Biztonsági színek és biztonsági jelzések. Regisztrált biztonsági jelzések.	IEC 60417-5172
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE)	A hulladékokat nem lehet háztartási hulladékokkal együtt ártalmatlanítani, pl. helyi gyűjtőpontokon.	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE).	RoHS irányelv 2002/96/EK
	BF típusú alkalmazott terület	Az orvostechikai berendezésen. Az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelő BF típusú alkalmazott terület azonosításához.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok).	IEC 60417-5333
	B típusú alkalmazott terület	Az orvostechikai berendezésen. Az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelő B típusú alkalmazott terület azonosításához.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok).	IEC 60417-5840
	Száraz helyen tartandó	Jelzi, hogy az orvostechikai eszközt védeni kell a nedvességtől.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO és ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es szabvány, Orvostechikai eszközök) – Orvostechikai eszközök címkéin használható jelképek. Általános követelmények.	5.3.4

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	SZABVÁNYCÍM ÉS KIJELÖLÉSI SZÁM	HIVATKOZÁSI SZÁM
	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
	Ez a teteje	Ez jelöli a megfelelő szállítási pozíciót.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok) – Regisztrált szimbólumok.	ISO 7000-6023
	Hőmérsékletkorlát	Azt a legnagyobb és legkisebb hőmérsékletet jelzi, amely megengedett a termék tárolása, szállítása és használata során.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok) – Regisztrált szimbólumok.	ISO 7000-6032
	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