






























positioning  
patients for life.®

# SIMBOLIŲ ŽINYNAS

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	APRAŠYMAS	STANDARTO ANTRAŠTĖ IR STANDARTO INDEKSAS	NUORODOS NUMERIS
	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada pagaminta medicinos priemonė.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.3
	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžiama ES Direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.1
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.2
	Conformité Européene (Europos atitiktis)	Gaminio CE ženklas – tai gamintojo pareiškimas, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkosaugos teisės aktų reikalavimus.	Directive 93/68/EEC (Direktyva 93/68/EEB).	Netaikoma
	Pakartotinio užsakymo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.6
	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti konkrečią medicinos priemonę.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.7
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ar seriją.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.1.5

<b>SIMBOLIS</b>	<b>SIMBOLIO PAVADINIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>	<b>STANDARTO ANTRAŠTĖ IR STANDARTO INDEKSAS</b>	<b>NUORODOS NUMERIS</b>
	Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką	Žymi, kad būtina skaityti naudojimo instrukciją / lankstinuką.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai	ISO 7010-M002
	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.4.3
	Bendrasis privalomojo veiksmo ženklas	Žymi privalomąjį veiksma.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruotieji saugos ženklai.	ISO 7010-M001
	Saugi MR aplinkoje priemonė	Gaminys, kuris, kiek žinoma, nekelia pavojaus jį paveikus bet kokiame MR aplinkoje. MR aplinkoje naudoti saugios priemonės pagamintos iš medžiagų, kurios yra elektrai nelaidžios, nemetalinės ir nemagnetinės.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika)	7.3.1
	Santykinai saugi MR aplinkoje priemonė	Gaminys, kurio saugumas MR aplinkoje buvo nustatytas laikantis apibrėžtų sąlygų.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika)	7.3.2
	MR aplinkoje nesaugi priemonė	Gaminys, kuris kelia nepriimtina riziką pacientui, medicinos darbuotojams ar kitiems asmenims MR aplinkoje.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika)	7.3.3
	Dėmesio!	Nurodo, kad naudotojas svarbios perspėjamosios informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant pačios medicinos priemonės, turi ieškoti naudojimo instrukcijoje.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.4.4
	Bendrasis įspėjamasis ženklas	Žymi bendrojo pobūdžio įspėjimą	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai	ISO 7010-W001
	Įspėjimas; elektra	Įspėja apie elektrą	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai	ISO 7010-W012

<b>SIMBOLIS</b>	<b>SIMBOLIO PAVADINIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>	<b>STANDARTO ANTRAŠTĖ IR STANDARTO INDEKSAS</b>	<b>NUORODOS NUMERIS</b>
	Pakartotinai nenaudoti	Žymi medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba naudoti vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.4.2
	Apsauginė izoliacija: II apsaugos klasės prietaisai	Nurodo įrangą, atitinkančią II klasės įrangai keliamus saugos reikalavimus.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruotieji saugos ženklai.	IEC 60417-5172
	Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA)	Atliekų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis, pvz., vietiniame surinkimo punkte.	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) (Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA)).	Direktyva dėl pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo 2002/96/EB
	BF tipo su pacientu sąlytį turinti dalis	Ant medicinos įrangos. Žymi BF tipo su pacientu sąlytį turinčią dalį, atitinkančią IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai).	IEC 60417-5333
	B tipo su pacientu sąlytį turinti dalis	Ant medicinos įrangos. Žymi B tipo su pacientu sąlytį turinčią dalį, atitinkančią IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai).	IEC 60417-5840
	Laikyti sausi	Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.3.4
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodo medicinos priemonę, kurią galima sudaužyti arba pažeisti su ja neatsargiai elgiantis.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	5.3.1
	Šia puse į viršų	Nurodo tinkamą gabenamos pakuotės pastatymo padėtį.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai). Registruotieji simboliai.	ISO 7000-6023
	Temperatūros riba	Nurodo laikymo, gabenimo ar naudojimo didžiausią ir mažiausią temperatūros ribas.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai). Registruotieji simboliai.	ISO 7000-6032
	Kiekis	Nurodo medicinos priemonių kiekį pakuotėje.	Netaikoma	Netaikoma
	Pirkimo užsakymas	Nurodo kliento pirkimo užsakymo numerį perkant pakuotėje esančią medicinos priemonę.	Netaikoma	Netaikoma