

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.3
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.2
	Conformité Européene (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)	Η σήμανση CE σε ένα προϊόν είναι η δήλωση ενός κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.	Οδηγία 93/68/ΕΟΚ.	Άνευ αντικειμένου
	Αριθμός νέας παραγγελίας	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.6

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.7
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.1.5
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να διαβάσει το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.	ISO 7010 – Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφάλειας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφάλειας	ISO 7010-M002
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει στον χρήστη την ανάγκη να συμβουλευτεί τις Οδηγίες χρήσης.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.4.3
	Γενικό σύμβολο υποχρεωτικής ενέργειας	Υποδεικνύει μια υποχρεωτική ενέργεια.	ISO 7010 – Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφάλειας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφάλειας.	ISO 7010-M001
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία	Ένα αντικείμενο το οποίο δεν παρουσιάζει γνωστό κίνδυνο από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία αντικείμενα αποτελούνται από υλικά τα οποία είναι ηλεκτρικά μη αγωγίμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.	ASTM F2503 – 13 Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	7.3.1
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Ένα στοιχείο που έχει καταδειχθεί ότι είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.	ASTM F2503 – 13 Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	7.3.2
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Ένα στοιχείο το οποίο δημιουργεί μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας (MR).	ASTM F2503 – 13 Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	7.3.3

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	Σύσταση προσοχής	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.4.4
	Σύμβολο γενικής προειδοποίησης	Για την υπόδειξη μιας γενικής προειδοποίησης	ISO 7010 – Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφάλειας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφάλειας	ISO 7010-W001
	Προειδοποίηση, Ηλεκτρική ενέργεια	Προειδοποίηση σχετικά με την ηλεκτρική ενέργεια	ISO 7010 – Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφάλειας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφάλειας	ISO 7010-W012
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.4.2
	Προστατευτική μόνωση: Συσκευές κατηγορίας προστασίας II	Για την επισήμανση εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας όπως αυτές καθορίζονται για τον εξοπλισμό κατηγορίας II.	ISO 7010 – Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφάλειας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφάλειας.	IEC 60417-5172
	Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Τα απόβλητα αυτά δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Π.χ. σε ένα σημείο συλλογής που έχουν ορίσει οι τοπικές αρχές.	Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Οδηγία για τον περιορισμό επικίνδυνων ουσιών 2002/96/EC
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Για την ταυτοποίηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.	IEC 60417 – Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.	IEC 60417-5333
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Για την ταυτοποίηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου B που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.	IEC 60417 – Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.	IEC 60417-5840
	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.3.4

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	Εύθραυστο. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν δεν επιδειχθεί προσοχή κατά τον χειρισμό του.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Γενικές απαιτήσεις.	5.3.1
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω	Υποδεικνύει τη σωστή κάθετη θέση της συσκευασίας μεταφοράς.	ISO 7000 — Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό — Καταχωρισμένα σύμβολα.	ISO 7000-6023
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα ανώτατα και κατώτατα όρια θερμοκρασίας εντός των οποίων το αντικείμενο μπορεί να αποθηκευτεί, να μεταφερθεί ή να χρησιμοποιηθεί.	ISO 7000 — Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό — Καταχωρισμένα σύμβολα.	ISO 7000-6032
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισαγάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.	ISO 7000 — Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό — Καταχωρισμένα σύμβολα.	ISO 7000-3725
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου
	Ποσότητα	Υποδεικνύει την ποσότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου
	Εντολή αγοράς	Υποδεικνύει τον αριθμό εντολής αγοράς πελάτη για την αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει η συσκευασία.	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου