

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	KIRJELDUS	STANDARDPEALKIRI JA TÄHISTUSE NUMBER	VIITE-NUMBER
	Tootmise kuupäev	Näitab kuupäeva, millal meditsiiniline seade toodeti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.3
	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat, nagu on määratletud Euroopa Liidu direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.1
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.2
	Conformité Européene Euroopa vastavusmärgis	CE-märgis tootel on tootja deklaratsioon selle kohta, et toode vastab asjakohastele Euroopa tervise-, ohutuse- ja keskkonnakaitsealastele õigusaktidele.	Direktiiv 93/68/EMÜ.	Puudub
	Järeltellimisnumber	Näitab tootja kataloogi numbrit, et oleks võimalik meditsiiniseadet tuvastada.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.6
	Seerianumber	Näitab tootja seerianumbrit, et oleks võimalik spetsiifilist meditsiiniseadet tuvastada.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.7
	Partii kood	Näitab tootja partii koodi, et partiid tuvastada saaks.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.1.5
	Vt kasutusjuhendit/ brošüüri	Tähistamaks, et kasutusjuhendit/ brošüüri tuleb lugeda.	ISO 7010 – Graphical Symbols (graafilised sümbolid) – ohutusvärvid ja -märgid – registreeritud ohutusmärgid	ISO 7010-M002

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	KIRJELDUS	STANDARDPEALKIRI JA TÄHISTUSE NUMBER	VIITE- NUMBER
	Vt kasutusjuhendit	Tähistamiseks, et kasutusjuhendit tuleb lugeda.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – Üldised nõuded.	5.4.3
	Üldise kohustusliku toimingu märk	Tähistamiseks kohuslikku toimingut.	ISO 7010 – Graphical Symbols (graafilised sümbolid) – ohutusvärvid ja -märgid – registreeritud ohutusmärgid.	ISO 7010-M001
	MR-ohutu	Toode, millel ei ole teadaolevaid ohte MR-keskkonnaga kokku puutudes. MR-ohutud esemed on valmistatud elektrit mittejuhtivatest, mittemetalsetest ja mittemagnetilistest materjalidest.	ASTM F2503 – 13 Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustähistuse standard MR-keskkonnas.	7.3.1
	MR-tingimuslik	Tõendatud ohutusega üksus määratletud tingimustega MR- keskkonnas.	ASTM F2503 – 13 Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustähistuse standard MR- keskkonnas	7.3.2
	MR-ohutlik	Üksus, mis tekitab mittelubatavad riskid patsiendile, meditsiinilisele personalile või teistele isikutele MR-keskkonnas.	ASTM F2503 – 13 Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustähistuse standard MR- keskkonnas	7.3.3
	Ettevaatust	Näitab, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmes mitmesugustel põhjustel kuvada.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.4.4
	Üldine hoiatusmärk	Tähistamiseks üldist hoiatust	ISO 7010 – Graphical Symbols (graafilised sümbolid) – ohutusvärvid ja -märgid – registreeritud ohutusmärgid	ISO 7010-W001
	Hoiatus; elekter	Hoiatab elektri eest	ISO 7010 – Graphical Symbols (graafilised sümbolid) – ohutusvärvid ja -märgid – registreeritud ohutusmärgid	ISO 7010-W012
	Mitte kasutada korduvalt	Näitab meditsiiniseadet, mis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühe protseduuri käigus ühel patsiendil.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.4.2
	Kaitseisolatsioon: seadmed kaitseklas- siga II	II klassi seadme jaoks täpsustatud ohutusnõuetele vastava seadme tuvastamiseks.	ISO 7010 – Graphical Symbols (graafilised sümbolid) – ohutusvärvid ja -märgid – registreeritud ohutusmärgid.	IEC 60417-5172
	Elektri- ja elektroo- nikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromu- de) direktiiv	Jäätmetooteid ei tohi ära visata koos olmejäätmetega nt kohaliku omavalitsuse kogumispunkti.	Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) direktiiv.	RoHS-i direktiiv 2002/96/EÜ

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	KIRJELDUS	STANDARDPEALKIRI JA TÄHISTUSE NUMBER	VIITE- NUMBER
	BF-tüüpi rakendusosa	Meditsiiniseadmel. Standardiga IEC 60601-1 sobituva BF-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (graafilised sümbolid seadmel kasutamiseks).	IEC 60417-5333
	B-tüüpi rakendusosa	Meditsiiniseadmel. Standardiga IEC 60601-1 sobituva B-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (graafilised sümbolid seadmel kasutamiseks).	IEC 60417-5840
	Hoida kuivas	Näitab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.3.4
	Õrn, käsitsege ettevaatusega	Näitab meditsiiniseadet, mis võib katki minna või kahjustada saada, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (meditsiiniseadmed) – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete siltidega – üldised nõuded.	5.3.1
	Sedapidi	Tähistamaks transportpakendi õiget püstiasendit.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (graafilised sümbolid seadmel kasutamiseks) – registreeritud sümbolid.	ISO 7000-6023
	Temperatuuripiirang	Tähistamaks maksimaalseid ja minimaalseid temperatuuripiiranguid, mille alusel seadet hoiustatakse, transporditakse või kasutatakse.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (graafilised sümbolid seadmel kasutamiseks) – registreeritud sümbolid.	ISO 7000-6032
	Importija	Märgib üksust, mis meditsiiniseadme asukohta impordib.	ISO 7000 – Graphical Symbols for Use on Equipment (graafilised sümbolid seadmel kasutamiseks) – registreeritud sümbolid.	ISO 7000-3725
	Meditsiiniseade	Näitab, et toode on meditsiiniseade.	Puudub	Puudub
	Kogus	Näitab pakendis sisalduvat meditsiiniseadmete kogust.	Puudub	Puudub
	Ostutellimus	Näitab kliendi ostutellimuse numbrit pakendis sisalduvate meditsiiniseadmete ostmiseks.	Puudub	Puudub

2008227_ET_D
2020-06