

# SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

| SZIMBÓLUM                                                                           | SZIMBÓLUMCÍM                                    | LEÍRÁS                                                                                                                                                                          | SZABVÁNYCÍM ÉS<br>KIJELÖLÉSI SZÁM                                                                                                                                                                | HIVATKOZÁSI<br>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 címkéin 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 címkéin 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 címkéin 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 címkéin 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 címkéin használható jelképek. Általános követelmények. | 5.1.7               |

| SZIMBÓLUM                                                                           | SZIMBÓLUMCÍM                                                    | LEÍRÁS                                                                                                                                                        | SZABVÁNYCÍM ÉS<br>KIJELELÉSI SZÁM                                                                                                                                                                                                                                                | HIVATKOZÁSI<br>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-környezetben 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<br>KIJELELÉSI SZÁM                                                                                                                                                                | HIVATKOZÁSI<br>SZÁM      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|    | Figyelem!                                                                   | Jelzi, hogy azokat a fontos figyelmeztető információkat (például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket), amelyek – számos okból kifolyólag – nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai 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, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai 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!<br>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 orvostechnikai 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, Orvostechnikai eszközök) – Orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai eszközt védeni kell a nedvességtől.                                                                                                                                                                                                | 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. | 5.3.4                    |

| SZIMBÓLUM                                                                           | SZIMBÓLUMCÍM                     | LEÍRÁS                                                                                                                              | SZABVÁNYCÍM ÉS<br>KIJELELÉSI SZÁM                                                                                                                                                                                   | HIVATKOZÁSI<br>SZÁM |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | Törékeny! Óvatosan<br>kezelendő! | Jelzi, hogy gondatlan<br>kezelés esetén az<br>orvostechikai eszköz<br>eltörhet vagy károsodhat.                                     | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1<br>Medical devices (ISO és<br>ANSI/AAMI/ISO 15223-1-es<br>szabvány, Orvostechikai<br>eszközök) – Orvostechikai<br>eszközök címkéin használható<br>jelképek. Általános<br>követelmények. | 5.3.1               |
|    | Ez a teteje                      | Ez jelöli a megfelelő<br>szállítási pozíciót.                                                                                       | ISO 7000 – Graphical symbols for<br>use on equipment (ISO 7000 –<br>A berendezéseken használandó<br>grafikus szimbólumok) –<br>Regisztrált szimbólumok.                                                             | ISO 7000-6023       |
|    | Hőmérsékletkorlát                | Azt a legnagyobb és<br>legkisebb hőmérsékletet<br>jelzi, amely megengedett a<br>termék tárolása, szállítása és<br>használata során. | ISO 7000 – Graphical symbols for<br>use on equipment (ISO 7000 –<br>A berendezéseken használandó<br>grafikus szimbólumok) –<br>Regisztrált szimbólumok.                                                             | ISO 7000-6032       |
|    | Importőr                         | Az orvostechikai eszköz<br>adott területen lévő<br>importőrét jelöli.                                                               | ISO 7000 – Graphical symbols for<br>use on equipment (ISO 7000 –<br>A berendezéseken használandó<br>grafikus szimbólumok) –<br>Regisztrált szimbólumok.                                                             | ISO 7000-3725       |
|    | Orvostechikai eszköz             | Azt jelöli, hogy a termék egy<br>orvostechikai eszköz.                                                                              | Nincs                                                                                                                                                                                                               | Nincs               |
|   | Mennyiség                        | A csomagolásban található<br>orvostechikai eszközök<br>mennyiségét jelzi.                                                           | Nincs                                                                                                                                                                                                               | Nincs               |
|  | Megrendelői lap                  | A csomagban található<br>orvostechikai eszköz<br>vásárlására vonatkozó<br>vásárlói megrendelési<br>számot jelzi.                    | Nincs                                                                                                                                                                                                               | Nincs               |