

SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	APRAKSTS	STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS	ATSAUCES NUMURS
	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad izgatavota medicīniskā ierīce.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.3.
	Ražotājs	Norāda medicīniskā ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvā 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.1.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.2.
	Conformité Européene (Atbilstība Eiropas prasībām)	CE zīme uz izstrādājuma ir ražotāja deklarācija, ka izstrādājums atbilst attiecīgo Eiropas veselības, drošuma un vides aizsardzības tiesību aktu būtiskajām prasībām.	Direktīva 93/68/EEK.	Nav
	Atkārtotas pasūtīšanas numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kā var identificēt medicīnisko ierīci.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.6.
	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, pēc kā var identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.7.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kā var identificēt partiju jeb laidieni.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.1.5.
	Skatīt lietošanas instrukciju/ pamācību	Nozīmē, ka jālasa lietošanas instrukcija/pamācība.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes	ISO 7010-M002

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	APRAKSTS	STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS	ATSAUCES NUMURS
	Skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās lietošanas pamācība.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.4.3.
	Vispārīgas obligātas rīcības zīme	Norāda obligātu rīcību.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes.	ISO 7010-M001
	Drošs MR vidē	Vienums nerada zināmas briesmas nevienā no magnētiskās rezonanses (MR) vidēm. MR vidē drošie vienumi ir izgatavoti no materiāliem, kas nevada elektrību, nesatur metālu un nav magnētiski.	ASTM F2503 – 13 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē	7.3.1.
	Drošs MR vidē noteiktos apstākļos	Priekšmets ar pierādītu drošumu MR vidē, kas atbilst noteiktiem apstākļiem.	ASTM F2503 – 13 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē	7.3.2.
	Nedrošs MR vidē	Priekšmets, kas rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīniskajiem darbiniekiem vai citiem cilvēkiem MR vidē.	ASTM F2503 – 13 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē	7.3.3.
	Piesardzības brīdinājums	Norāda, ka lietotājam lietošanas pamācībā jālasa svarīga informācija par piesardzību, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas dažādu iemeslu dēļ nav atainojami uz pašas medicīniskās ierīces.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.4.4.
	Vispārēja brīdinājuma zīme	Nozīmē vispārēju brīdinājumu.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes	ISO 7010-W001
	Brīdinājums; elektrība	Brīdina par elektrību.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes	ISO 7010-W012
	Nelietot atkārtoti	Apzīmē medicīnisku ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai lietošanai vienam pacientam vienā procedūrā.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.4.2.
	Aizsargizolācija: II aizsardzības kategorijas iekārtas	Norāda, ka iekārtas atbilst drošības prasībām, kas piemērojamas II kategorijas iekārtām.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiskie simboli) – Drošuma krāsu apzīmējumi un drošuma zīmes – Reģistrētas drošuma zīmes.	IEC 60417-5172

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	APRAKSTS	STANDARTA NOSAUKUMS UN APZĪMĒJUMA NUMURS	ATSAUCES NUMURS
	Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA)	Atkritumus nedrīkst izmest kopā ar mājtsaimniecību atkritumiem. Tie ir jānodod, piemēram, speciālā savākšanas punktā, ko noteikusi vietējā pašvaldība.	Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).	RoHS direktīva 2002/96/EK
	BF tipa lietojamā daļa	Uz medicīnas iekārtas. Norāda, ka BF tipa lietojamā daļa atbilst prasībām standartā IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma).	IEC 60417-5333
	B tipa lietojamā daļa	Uz medicīnas iekārtas. Norāda, ka B tipa lietojamā daļa atbilst prasībām standartā IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma).	IEC 60417-5840
	Turēt sausumā	Apzīmē medicīnisku ierīci, kas jāargā no mitruma.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.3.4.
	Trausls, apieties piesardzīgi	Apzīmē medicīnisku ierīci, ko var salauzt vai sabojāt, ja ar to neapietas piesardzīgi.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicīniskās ierīces) – Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli – Vispārīgās prasības.	5.3.1.
	Ar šo pusi uz augšu	Norāda pārvadāšanas iepakojuma pareizo augšupvērsto stāvokli.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma) – Reģistrētie simboli.	ISO 7000-6023
	Temperatūras ierobežojums	Norāda maksimālo un minimālo temperatūru, kādā viens ir jāglabā, jāpārvadā vai jāizmanto.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma) – Reģistrētie simboli.	ISO 7000-6032
	Importētājs	Lai norādītu, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā valstī.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma) – Reģistrētie simboli.	ISO 7000-3725
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.	Nav	Nav
	Daudzums	Apzīmē medicīnisko ierīču daudzumu iesaiņojumā.	Nav	Nav
	Pirkšanas pasūtījums	Norāda klienta pirkšanas pasūtījuma numuru, lai iegādātos medicīnisko ierīci iesaiņojumā.	Nav	Nav

2008227_LV_C
2020-06