

Symbols Glossary

EN English	DE Deutsch	RO Română
BG Български	EL Ελληνικά	SK Slovensky
HR hrvatski	HU magyar	SL slovenščina
CS Český	IT Italiano	ES Español
DA Dansk	LV Latviešu	SV Svenska
NL Nederlands	LT Lietuvių	TR Türkçe
ET Eesti	NO Norsk	KO 한국어
FR Français	PL Polski	
FI Suomi	PT Português	

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE marking	Marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in the Directive/Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing..
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.1 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-3082 FDA Recognition #5-103	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.3 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2497 FDA Recognition #5-103	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.4 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2607 FDA Recognition #5-103	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.5 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2492 FDA Recognition #5-103	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.6 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2493 FDA Recognition #5-103	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilized using aseptic processing techniques.	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.4 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2502 FDA Recognition #5-103	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilized using steam or dry heat	Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.10	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	Indicates a medical device that has been sterilized using vaporized hydrogen peroxide

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.6 ISO 7000-2608	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.7 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2609 FDA Recognition #5-103	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.11 ISO 7000-3707	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.12 ISO 7000-3704	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.13 ISO 7000-3708	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.14 ISO 7000-3709	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.2 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-1051 FDA Recognition #5-103	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.8 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-2606 FDA Recognition #5-103	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.12 ISO 7000-3706	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.1 ISO 7000-0621	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.2 ISO 7000-0624	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.3 ISO 7000-0615	Protect from heat and radioactive sources	Indicates a medical device that needs protection from heat and radioactive sources.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.4 ISO 7000-0626	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.5 ISO 7000-0534	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.6 ISO 7000-0533	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.

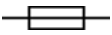
SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.8 ISO 7000-2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.9 ISO 7000-2621	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.1 ISO 7000-0659	Biological risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.5 ISO 7000-2725	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.7 ISO 7000-3702	Contains a medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.8 ISO 7000-3699	Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.10 ISO 7000-3723	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.3 FDA Recognition #5-117 ISO 7000-1641 FDA Recognition #5-103	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.4 ISO 7000-0434A	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 2 ISO 7010-W001	General warning sign	To signify a general warning
	IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 10 ISO 7010-M002	Refer to instruction manual/ booklet Follow instructions for use	To signify that the instruction manual/booklet must be read
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 19 IEC 60417-5840 ISO 7000-5840	Type B applied part	To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 20 IEC 60417-5333 ISO 7000-5333	Type BF applied part	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 26 IEC 60417-5334 ISO 7000-5334	Defibrillation-proof type BF applied part	To identify a defibrillation-proof type BF applied part complying with IEC 60601-1.

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 27 IEC 60417-5336 ISO 7000-5336	Defibrillation-proof type CF applied part	To identify a defibrillation-proof type CF applied part complying with IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 3 ISO 7010-W012	Warning, electricity	To warn of electricity
	IEC 60417-5140 ISO 7000-5140	Non-ionizing electromagnetic radiation	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 6 IEC 60417-5019 ISO 7000-5019	Protective earth; protective ground	To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.
	ASTM F2503-20 Reference 7.3.1	MR safe	An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.
	ASTM F2503-20 Reference 7.3.2	MR Conditional	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields, and the radiofrequency fields.
	ASTM F2503-20 Reference 7.3.3	MR unsafe	Keep device away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 8 IEC 60417-5021 ISO 7000-5021	Equipotentiality Symbol	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.1 ISO 7000-2715	Sampling site	Indicates a medical device or blood processing application that includes a system dedicated to the collection of samples of a given substance stored in the medical device or blood container.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.2 ISO 7000-2722	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.3 ISO 7000-2724	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.4 ISO 7000-2726	Drops per millilitre	Indicates the number of drops per millilitre
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.5 ISO 7000-2727	Liquid filter with pore size	Indicates an infusion or transfusion system of the medical device that contains a filter of a particular nominal pore size.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.6 ISO 7000-2728	One-way valve	Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction.
	Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)	Not for General Waste	Equipment should not be disposed of in the normal waste stream. It is the user's responsibility to dispose of waste associated with this system separate from municipal waste.

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	N/A	UL Classification	UL Classification Marks for Canada and the United States.
	N/A	ETL Mark	Proof of product compliance to North American safety standards and the device has received the Authorization to Mark
IPX1	IEC 60529 IEC 60601-1, Table D.3, Symbol 2	IP Classification, Degree of Protection	IPX1: N1=X, which means it was not required, N2=1, Protected against vertically falling water drops
IPX4	IEC 60601-1 (IEC 60529) Reference no. 6.3; Table D.3; Code 2	IPX1: N1=X, Meaning it is not required; N2=4, Protection against splashing water	IP Classification, Degree of protection
IPX6	Reference no. 6.3; Table D.3; Code 2	IP Classification, Degree of Protection	IPX6: N1=X, which means it was not required, N2=6, Protected against powerful water jets
IPX8	IEC 60529 IEC 60601-1, Table D.3, Symbol 2	IP Classification, Degree of Protection	IPX8: N1=X, which means it was not required, N2=8, Protected against the effects of continuous immersion in water.
	ISO 7000-1321B	Mass; Weight	To indicate mass. To identify a function related to mass
	IEC 60417-1 – 5016 ISO 7000-5016	Fuse	To identify fuse boxes or their location.
	IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 5 ISO 7000-P017	No pushing	To prohibit pushing against an object.
	ISO 7010-W004	Warning; laser beam	To warn of a laser beam.
	ISO 7000-0623	This way up	To Indicate correct upright position of the transport package.
	ISO 21534	For use with bone cement	To indicate implants intended to be used with bone cement.
	ISO 21534	For use without bone cement	To indicate implants intended to be used without bone cement
R_xonly	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Prescription use only	Requires prescription for sale in the United States and is used in place of the statement below: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician,
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information

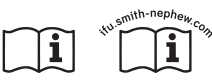
SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Description
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.8 ISO 7000-3725	European Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale
		UKCA	UK Conformity Assessed
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.3 IEC 40417-5664 ISO 7000-5664	Patient identification	Indicates the identification data of the patient.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.4 ISO 7000-3705	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044	Health care center or doctor	To indicate the address of the health care or doctor where medical information about the patient may be found.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.6 IEC 40417-5662 ISO 7000-5662	Date	To identify the date that information was entered or a medical procedure took place.
	N/A	Country of Origin	To identify the country of manufacture of products
	IEC 60601-1 Table D.1 Symbol 9, ISO 7000-5172, IEC 60417-5172	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 61140
	SJ/T 11364-2014	Environmental Protection Use Period of Electrical and Electronic Products with Hazardous Substances	Indicates that this electrical/electronic product contains hazardous substances below the limit specified in GB/T 26572 .

POJMOVNIK SIMBOLA DEFINICIJE

Simbol	Standardna referenca	Naziv simbola	Opis simbola
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	Oznaka CE	Zahtjevi za akreditaciju i nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.1 ISO 7000-3082	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.3 ISO 7000:2497	Datum proizvodnje	Označava datum izrade medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.4 ISO 7000-2607	Rok trajanja	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.5 ISO 7000-2492	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača radi identificiranja serije.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.6 ISO 7000-2493	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača radi identificiranja medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača radi identificiranja medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterilno	Označava medicinski proizvod koji je podvrgnut postupku sterilizacije.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizira se aseptičkim tehnikama obrade.	Označava medicinski proizvod koji je proizveden primjenom prihvaćenih aseptičkih tehnika.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizirano etilen oksidom	Označava medicinski uređaj koji je steriliziran etilen oksidom.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizirano gama-zračenjem	Označava medicinski uređaj koji je steriliziran gama-zračenjem.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizirano parom ili suhim zagrijavanjem	Označava medicinski uređaj koji je steriliziran parom ili suhim zagrijavanjem.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-3084	Sustav za protok sterilne tekućine	Označava prisutnost sustava za protok sterilne tekućine u medicinskom proizvodu u slučajevima kada se drugi dijelovi medicinskog proizvoda, uključujući i vanjske, možda ne isporučuju sterilni
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.6 ISO 7000-2608	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da medicinski proizvod ne treba ponovno sterilizirati.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterilno	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije.

POJMOVNIK SIMBOLA DEFINICIJE

	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-1051	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je predviđen za jednokratnu uporabu ili primjenu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.8 ISO 7000-2606	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji ne treba koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0621	Lomljivo, rukovati oprezno	Označava medicinski proizvod koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0624	Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0615	Zaštitite od topline i radioaktivnih izvora	Označava medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od topline i radioaktivnih izvora.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0626	Čuvati na suhom	Označava medicinski uređaj koji zahtijeva zaštitu od vlage.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0534	Donje temperaturno ograničenje	Označava donje temperaturno ograničenje kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0533	Gornje temperaturno ograničenje	Označava gornje temperaturno ograničenje kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturno ograničenje	Označava temperaturno ograničenje kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2620	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2621	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biološki rizici	Označava postojanje potencijalnih bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2725	Sadrži lateks od prirodnog kaučuka ili postoji njegova prisutnost	Označava prisutnost prirodnog kaučuka ili osušenog lateksa prirodnog kaučuka kao materijala od kojeg je izrađena unutrašnjost ili pakiranje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-1641	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Oprez	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu radi važnih upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje se iz različitih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol 2 ISO 7010-W001	Opći znak upozorenja	Za označavanje općeg upozorenja
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol 10	Pridržavajte se uputa za uporabu	Za označavanje nužnosti čitanja priručnika/knjižice s uputama

POJMOVNIK SIMBOLA DEFINICIJE

	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Samo na recept	Zahtijeva recept za prodaju u Sjedinjenim Državama i koristi se umjesto izjave u nastavku: Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog uređaja ograničena je na licenciranog liječnika ili po njegovu nalogu,
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol 19 IEC 60417-5840	Primijenjeni dio tipa B	Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa B u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol XX IEC 60417-5333	Primijenjeni dio tipa BF	Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa BF u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol XX IEC 60417-5334	Primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju	Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa BF otpornog na defibrilaciju koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol 21 IEC 60417-5335	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju	Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa CF otpornog na defibrilaciju koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tablica D.2, Simbol 3 ISO 7010-W012	Upozorenje, struja	Za upozorenje na struju
	IEC 60601-1-2:2007, klauzula 5.1.1 IEC 60417-5140	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Za označavanje općenito povišene, potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja ili za označavanje opreme ili sustava, primjerice, u medicinskom električnom području koje uključuje RF odašiljače ili u kojima se RF elektromagnetska energija namjenski koristi za dijagnozu ili liječenje.
	ASTM F2503-13 Referenca 7.3.1	Sigurno za snimanje MR-om	Medicinski proizvodi i drugi predmeti, čime se označava njihova sigurnost za uporabu u okruženju magnetske rezonancije.
	ASTM F2503-13 Referenca 7.3.3	Nije sigurno za snimanje MR-om	Proizvod držati podalje od opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
	ASTM F2503-13 Referenca 7.3.2	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om	Predmet sa dokazanom sigurnošću za uporabu u okruženju snimanja MR-om u definiranim uvjetima.
	IEC 60417-5021	Simbol izjednačavanja potencijala	Za identificiranje terminala koji, kada su povezani, dovode do izjednačavanja potencijala različitih dijelova opreme ili sustava, koji nisu nužno potencijali uzemljenja, npr. za lokalno povezivanje.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2715	Mjesto uzimanja uzorka	Označava medicinski proizvod ili postupak obrade krvi koji uključuje sustav namijenjen za prikupljanje uzoraka određene tvari koja se pohranjuje u medicinskom proizvodu ili spremniku za krv.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2722	Sustav za protok tekućine	Označava prisutnost sustava za protok tekućine.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji nije pirogen.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2726	Kapi po mililitru	Označava broj kapi po mililitru
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtar za tekućine s veličinom pora	Označava infuzijski ili transfuzijski sustav medicinskog proizvoda koji sadrži filtar određene nazivne veličine pora.

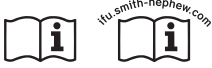
POJMOVNIK SIMBOLA DEFINICIJE

	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2728	Jednosmjerni ventil	Označava medicinski proizvod s ventilom koji omogućuje protok samo u jednom smjeru.
	Direktiva 2002/96/ EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEQ)	Ne bacati u standardni otpad	Ako je uređaj namijenjen ponovnoj uporabi i nije kontaminiran na kraju životnog vijeka, treba koristiti sljedeće.
	ISO 15223-1 Referentni br. 5.2.9 ISO 7000-2610	Broj bolesnika	Označava jedinstveni broj povezan s pojedinačnim bolesnikom.
		UL klasifikacija	Oznake UL klasifikacije za Kanadu i Sjedinjene Države.
IPX8	IEC 60529	Vodonepropusna oprema po IEC 60529	Zaštićeno od djelovanja kontinuiranog uranjanja u vodu.

СИМВОЛИ РЕЧНИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Символ	Стандартна препратка	Заглавие на символа	Описание на символа
	ДМИ 93/42/ЕИО РМИ ЕС 2017/745	маркировка "CE"	Изискванията за акредитация и надзор на пазара относно маркетинга на продуктите.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.1 ISO 7000-3082	Производител	Показва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	Показва упълномощения представител в Европейската общност.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.3 ISO 7000:2497	Дата на производство	Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.4 ISO 7000-2607	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.5 ISO 7000-2492	Партиден код	Показва партидният код на производителя, така че партидата или партията могат да бъдат идентифицирани.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.6 ISO 7000-2493	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя така, че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.1.7 ISO 7000-2498	Сериен номер	Показва сериен номер на производителя така, че да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.1 ISO 7000-2499	Стерилен	Показва медицинско изделие, което е било подложено на процес за стерилизация.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.2 ISO 7000-2500	Стерилизирано с помощта на техники за асептична обработка.	Показва медицинско изделие, което е било произведено с помощта на приети асептични техники.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.3 ISO 7000-2501	Стерилизирано с етиленов оксид	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с етиленов оксид.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.4 ISO 7000-2502	Стерилизирано с облъчване	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с облъчване
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.5 ISO 7000-2503	Стерилизирано с пара или суха топлина	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с пара или суха топлина
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-3084	Стерилен път на флуида	Показва наличието на стерилен път на флуида в рамките на медицинското изделие в случаите, когато други части на медицинското изделие, включително външната повърхност, може да не са доставени стерилни.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.6 ISO 7000-2608	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.7 ISO 7000-2609	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес за стерилизация.

СИМВОЛИ РЕЧНИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-1051	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено за една употреба, или за употреба на един пациент по време на една процедура.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.8 ISO 7000-2606	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Показва медицинско изделие, което не трябва да бъде използвано, ако опаковката е била повредена или отворена.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0621	Чупливо, да се бори внимателно	Показва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се бори внимателно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0624	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0615	Да се пази от топлина и радиоактивни източници	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от топлина и радиоактивни източници.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0626	Да се пази на сухо	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0534	Долна граница на температурата	Показва долната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0533	Горна граница на температурата	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0632	Температурна граница	Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2620	Ограничение на влажността	Показва диапазонът на влажността, на която медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2621	Ограничение за атмосферното налягане	Показва диапазона на атмосферно налягане, на което медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0659	Биологични рискове	Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2725	Съдържа или има наличие на естествен каучуков латекс	Показва наличието на естествен каучуков или сух естествен каучуков латекс като материал на изграждане в рамките на медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-1641	Направете справка с инструкциите за употреба.	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-0434A	Внимание	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна информация за предпазни мерки, като предупреждения и предпазни мерки, които не могат - поради различни причини - да бъдат представени по самото медицинско изделие.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ 2 ISO 7010-W001	Знак за общо предупреждение	За обозначаване на общо предупреждение
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ 10	Спазвайте инструкциите за употреба	За обозначаване, че трябва да се прочете ръководство/брошура с инструкции

СИМВОЛИ РЕЧНИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Само за употреба по предписание	Изисква предписание за продажба в Съединените щати и се използва на място на изявлението по-долу: Внимание: Федералните закони ограничават това устройство до продажба от или по поръчката на лекар.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ 19 IEC 60417-5840	Приложна част тип B	За идентифициране на приложна част тип B, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ XX IEC 60417-5333	Приложна част тип BF	За идентифициране на приложна част тип BF, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ XX IEC 60417-5334	Устойчива на дефибрилации приложна част тип BF	За идентифициране на устойчива на дефибрилации приложна част тип BF, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ 21 IEC 60417-5335	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	За идентифициране на устойчива на дефибрилации приложна част тип CF, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Таблица D.2, Символ 3 ISO 7010-W012	Предупреждение, електричество	За предупреждение за електричество
	IEC 60601-1-2:2007, Клауза 5.1.1 IEC 60417-5140	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	За обозначаване на общо повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение или за обозначаване на оборудване или системи, напр. в зоната с електромедицински апарати, които включват радиочестотни (РЧ) предаватели или които умишлено прилагат РЧ електромагнитна енергия за диагноза или лечение.
	ASTM F2503-13 Справка 7.3.1	Безопасно за МР	Медицински изделия и други артикули за обозначаване на тяхната безопасност в среда с магнитен резонанс.
	ASTM F2503-13 Справка 7.3.3	Небезопасно за МР	Пазете изделието далеч от среда на изобразяване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
	ASTM F2503-13 Справка 7.3.2	Безопасно за МР при определени условия	Артикул с демонстрираа безопасност в МР среда в рамките на определени условия.
	IEC 60417-5021	Символ за екипотенциалност	За идентифициране на клемите, които - когато бъдат свързани заедно - привеждат различните части на оборудване или на система към един и същи потенциал, не е непременно земния (заземителния) потенциал, напр. за локално свързване.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2715	Място на вземане на проби	Обозначава медицинско изделие или приложение за обработка на кръв, което включва система, специализирана за събирането на проби на дадена субстанция, съхранявана в медицинското изделие или контейнер за кръв.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2722	Път на флуида	Показва наличието на път на флуида.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2724	Апирогенно	Показва медицинско изделие, което е апирогенно.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2726	Капки на милилитър	Показва броя на капките на милилитър
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2727	Филтър за течности с размер на порите	Показва система за инфузия или трансфузия на медицинско изделие, което съдържа филтър или определен номинален размер на порите.

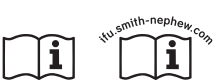
СИМВОЛИ РЕЧНИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2728	Еднопосочна клапа	Показва медицинско изделие с клапа, която позволява поток само в една посока.
	Директива 2002/96/ЕО относно излязлото от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО)	Не е предназначено за общите отпадъци	Ако изделието е за многократна употреба и не е замърсено в края на ресурса си, трябва да се използва следното.
	ISO 15223-1 Справочен № 5.2.9 ISO 7000-2610	Номер на пациента	Показва уникален номер, свързан с индивидуален пациент.
		Класификация на UL	Маркировки за класификация на UL за Канада и Съединените щати.
	IEC 60529	Водонепроницаемо оборудване съгласно IEC 60529	Защитено от ефекти от непрекъснато потапяне във вода.

VÝZNAM SYMBOLŮ DEFINICE

Symbol	Odkaz na normu	Název symbolu	Popis symbolu
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	Označení CE	Požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se marketingu výrobků.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.1 ISO 7000-3082	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.2	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství	Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.3 ISO 7000:2497	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.4 ISO 7000-2607	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém se nemá zdravotnický prostředek používat.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.5 ISO 7000-2492	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který umožňuje identifikovat šarži nebo sérii.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo používané výrobcem, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.1.7 ISO 7000-2498	Sériové číslo	Označuje sériové číslo používané výrobcem, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který byl podroben procesu sterilizace.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizováno za použití aseptických postupů.	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vyroben za použití schválených aseptických postupů.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethylenoxidem.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizováno ozářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizováno parou nebo suchým teplem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován parou nebo suchým teplem.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-3084	Dráha sterilní kapaliny	Označuje existenci dráhy sterilní kapaliny uvnitř zdravotnického prostředku v případech, kdy by jiné části zdravotnického prostředku, včetně vnějších částí, nemusely být sterilní.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.6 ISO 7000-2608	Neresterilizujte	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá resterilizovat.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben procesu sterilizace.

VÝZNAM SYMBOLŮ DEFINICE

	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-1051	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.8 ISO 7000-2606	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud došlo k poškození nebo otevření obalu.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0621	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení	Označuje zdravotnický prostředek, který se může porouchat nebo poškodit, pokud se s ním nebude zacházet opatrně.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0624	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před světelnými zdroji.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0615	Chraňte před teplem a radioaktivními zdroji	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před teplem a radioaktivními zdroji.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0626	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0534	Dolní mez teploty	Označuje dolní mez teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0533	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0632	Teplotní omezení	Označuje rozsah teploty, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2620	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2621	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologická rizika	Označuje, že se zdravotnickým prostředkem jsou spojena potenciální biologická rizika.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2725	Obsahuje přírodní kaučukový latex nebo vykazuje jeho přítomnost	Označuje přítomnost přírodního kaučuku nebo suchého přírodního kaučukového latexu jako konstrukčního materiálu v lékařském prostředku nebo jeho obalu.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-1641	Prostudujte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití prostudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Všeobecná varovná značka	Označuje všeobecné varování
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 10	Řiďte se návodem k použití	Označuje, že je nutné prostudovat návod k obsluze / brožuru

VÝZNAM SYMBOLŮ DEFINICE

	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Pouze na předpis	Ve Spojených státech se k jeho prodeji vyžaduje předpis a používá se místo následujícího prohlášení: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Příložná část typu B	Označuje příložnou část typu B vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Příložná část typu BF	Označuje příložnou část typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Příložná část typu BF odolná proti defibrilaci	Označuje příložnou část typu BF odolnou proti defibrilaci a vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	Označuje příložnou část typu CF odolnou proti defibrilaci a vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Varování, elektřina	Značka varování před elektřinou
	IEC 60601-1-2:2007, článek 5.1.1 IEC 60417-5140	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně zvýšené potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření nebo přístroje či systémy, např. v lékařské elektrické oblasti, které obsahují VF vysíláče nebo které záměrně aplikují vysokofrekvenční elektromagnetickou energii pro účely diagnostiky nebo léčby.
	ASTM F2503-13 Odkaz 7.3.1	Bezpečné při vyšetření MRI	Označuje bezpečnost zdravotnických prostředků a jiných položek v prostředí magnetické rezonance.
	ASTM F2503-13 Odkaz 7.3.3	Není bezpečné při vyšetření MRI	Uchovávejte prostředek mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
	ASTM F2503-13 Odkaz 7.3.2	Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI	Položka s prokázanou bezpečností v prostředí MRI za definovaných podmínek.
	IEC 60417-5021	Symbol ekvipotenciálního bodu	Označuje svorky, které po vzájemném propojení přivedou na různé části přístroje nebo systému stejný potenciál, jenž nemusí být nutně potenciálem uzemnění (zem), např. pro místní propojení.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2715	Místo odběru vzorků	Označuje lékařský prostředek nebo aplikaci pro zpracování krve, které obsahují systém určený pro odběr vzorků dané látky uložené v lékařském prostředku nebo nádobě na krev.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2722	Dráha kapaliny	Označuje přítomnost dráhy kapaliny.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nepyrogeenní	Označuje zdravotnický prostředek, který není pyrogeenní.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2726	Kapky na mililitr	Označuje počet kapek na mililitr

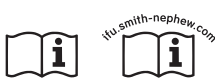
VÝZNAM SYMBOLŮ DEFINICE

	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtr kapaliny s velikostí pórů	Označuje infuzní nebo transfuzní systém zdravotnického prostředku, který obsahuje filtr o určité jmenovité velikosti pórů.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2728	Jednocestný ventil	Označuje zdravotnický prostředek s ventilem, který umožňuje průtok pouze jedním směrem.
	Směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)	Není určeno do směsného odpadu	Pokud je prostředek opakovaně použitelný a na konci životnosti není kontaminován, musí se použít následující.
	ISO 15223-1 Odkaz č. 5.2.9 ISO 7000-2610	Číslo pacienta	Označuje jedinečné číslo přiřazené určitému pacientovi.
		Klasifikace UL	Značky klasifikace UL pro Kanadu a Spojené státy americké.
IPX8	IEC 60529	Vodotěsné zařízení podle IEC 60529	Opatřeno ochranou před účinky trvalého ponoření do vody.

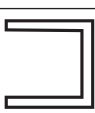
SYMBOLFORKLARING, DEFINITIONER

Symbol	Standardreference	Symboltitel	Symbolbeskrivelse
	Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr Forordning EU 2017/745 om medicinsk udstyr	CE-mærkning	Akkrediterings- og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.2	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.3 ISO 7000:2497	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.4 ISO 7000-2607	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.5 ISO 7000-2492	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så parti eller sending kan identificeres.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Angiver fabrikantens serienummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Angiver, at det medicinske udstyr har gennemgået en sterilisationsproces.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.2 ISO 7000-2500	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker.	Angiver, at det medicinske udstyr er fremstillet ved hjælp anerkendte aseptiske teknikker.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.4 ISO 7000-2502	Steriliseret med stråling	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af stråling
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.5 ISO 7000-2503	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-3084	Steril væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskebane i det medicinske udstyr, i tilfælde hvor andre dele af det medicinske udstyr, herunder udstyrets ydre, ikke er sterile.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.6 ISO 7000-2608	Må ikke resteriliseres	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må resteriliseres.

SYMBOLFORKLARING, DEFINITIONER

	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.7 ISO 7000-2609	Usteril	Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en sterilisationsproces.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-1051	Må ikke genanvendes	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.8 ISO 7000-2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0621	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed	Angiver, at det medicinske udstyr kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0624	Beskyttes mod sollys	Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0615	Beskyttes mod varmekilder og radioaktivitet	Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod varmekilder og radioaktivitet.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0626	Opbevares tørt	Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugt.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0534	Nedre temperaturgrænse	Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0533	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturgrænse	Angiver den temperaturgrænse, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2620	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2621	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologiske risici	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2725	Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilætex	Angiver, at det medicinske udstyr eller det medicinske udstyrs emballage indeholder naturgummi- eller tør naturgummilætex som et fremstillingsmateriale.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-1641	Se brugsanvisningen	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Forsigtig	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Generelt advarselsskilt	Angiver en generel advarsel
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 10	Følg brugsanvisningen	Angiver at brugsanvisningen/håndbogen skal læses

SYMBOLFORKLARING, DEFINITIONER

	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Kun receptpligtig brug	Salg er receptpligtigt i USA og bruges i stedet for nedenstående erklæring: Forsigtig: Ifølge amerikansk lov er dette instrument begrænset til salg af eller på ordinerings af en læge.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Type B, anvendt del	Til identifikation af en type B, anvendt del, i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Type BF, anvendt del	Til identifikation af en type BF, anvendt del, i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Defibrilleringssikret type BF, anvendt del	Til identifikation af en defibrilleringssikret type BF, anvendt del, i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Defibrilleringssikret type CF, anvendt del	Til identifikation af en defibrilleringssikret type CF, anvendt del, i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Advarsel, elektricitet	Til advarsel om elektricitet
	IEC 60601-1-2:2007, pkt. 5.1.1 IEC 60417-5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Angiver generelt forhøjede, potentielt skadelige, niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, fx i det elektromedicinske område, der indeholder RF-sendere, eller som forsætligt anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.
	ASTM F2503-13, reference 7.3.1	MR-sikker	Medicinsk udstyr og andre enheder der angiver deres sikkerhed i et magnetisk resonansmiljø.
	ASTM F2503-13, reference 7.3.3	Ikke MR-sikker	Hold enheden væk fra udstyr til MR-scanning.
	ASTM F2503-13, reference 7.3.2	MR-egnet	En enhed med påvist sikkerhed i MR-miljøer under definerede betingelser.
	IEC 60417-5021	Symbol for ækvipotentialet	Angiver de terminaler der, hvis de forbindes med hinanden, bringer de forskellige dele af et udstyr eller et system til samme potentiale, men ikke nødvendigvis jordpotentialet, fx til lokal forbindelse.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2715	Prøveindsamlingssted	Angiver, at det medicinske udstyr eller blodbehandlingsudstyret, der omfatter et system, der har til formål at indsamle prøver af et givet stof, der opbevares i det medicinske udstyr eller blodbeholderen.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2722	Væskebane	Angiver tilstedeværelse af en væskebane.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2724	Ikke-pyrogen	Angiver, at det medicinske udstyr er ikke-pyrogen.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2726	Dråber pr. milliliter	Angiver antallet af dråber pr. milliliter
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2727	Væskefilter med porestørrelse	Angiver det medicinske udstyrs infusions- eller transfusionssystem, der indeholder et filter af en given nominel porestørrelse.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2728	Envejsventil	Angiver, at det medicinske udstyr har en ventil, der kun tillader strømning i en retning.

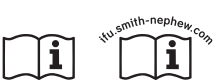
SYMBOLFORKLARING, DEFINITIONER

	Direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Ikke almindeligt husholdningsaffald	Hvis anordningen er genbrugelig og ikke kontamineret ved afslutningen af dens levetid, skal følgende bruges.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.2.9 ISO 7000-2610	Patientnummer	Angiver et unikt nummer tilknyttet en individuel patient.
		UL-klassifikation	UL-klassifikation gælder for Canada og USA.
IPX8	IEC 60529	Vandtæt udstyr ifølge IEC 60529	Beskyttet mod virkningerne af vedvarende nedsækning i vand.

VERKLARING VAN SYMBOLEN, DEFINITIES

Symbool	Bijbehorende norm	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	MDD 93/42/EEG MDR EU 2017/745	CE-markering	De eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het in de handel brengen van producten.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabrikant	Aanduiding voor de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.2	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Aanduiding voor de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.3 ISO 7000:2497	Fabricagedatum	Aanduiding voor de datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.4 ISO 7000-2607	Uiterste gebruiksdatum	Aanduiding voor de uiterste datum waarop het medische hulpmiddel nog mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.5 ISO 7000-2492	Batchcode	Aanduiding van de batchcode van de fabrikant aan de hand waarvan de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.6 ISO 7000-2493	Catalogusnummer	Aanduiding van het catalogusnummer van de fabrikant aan de hand waarvan het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Aanduiding van het serienummer van de fabrikant aan de hand waarvan een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.1 ISO 7000-2499	Steriel	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.2 ISO 7000-2500	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken.	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat is vervaardigd met inachtneming van goedgekeurde aseptische technieken.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.3 ISO 7000-2501	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.4 ISO 7000-2502	Gesteriliseerd met straling	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met straling.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.5 ISO 7000-2503	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-3084	Steriel vloeistoftraject	Aanduiding voor de aanwezigheid van een steriel vloeistoftraject in het medische hulpmiddel, in situaties waarin andere delen van het medische hulpmiddel, waaronder de buitenkant, bij levering mogelijk niet steriel zijn.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.6 ISO 7000-2608	Niet opnieuw steriliseren	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gesteriliseerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.7 ISO 7000-2609	Niet-steriel	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.

VERKLARING VAN SYMBOLEN, DEFINITIES

	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-1051	Niet hergebruiken	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt, tijdens één enkele ingreep.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.8 ISO 7000-2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0621	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat bij onvoorzichtig gebruik kan breken of beschadigd kan raken.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0624	Niet blootstellen aan zonlicht	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat moet worden afgeschermd voor licht van buiten.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0615	Beschermen tegen hitte en radioactiviteit	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat moet worden beschermd tegen hitte en radioactiviteit.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0626	Droog houden	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat moet worden beschermd tegen vocht.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0534	Minimumtemperatuur	Aanduiding voor de minimumtemperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0533	Maximumtemperatuur	Aanduiding voor de maximumtemperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperatuurlimiet	Aanduiding voor de minimum- en maximumtemperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2620	Vochtigheidslimieten	Aanduiding voor het vochtigheidsbereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2621	Omgevingsluchtdruklimieten	Aanduiding voor het omgevingsluchtdruk bereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologische risico's	Duidt erop dat er mogelijke biologische risico's zijn verbonden aan het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2725	Bevat of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex	Aanduiding voor de aanwezigheid van latex uit natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber als bouw materiaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-1641	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Duidt erop dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Let op	Duidt erop dat de gebruiker belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om welke reden dan ook niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld, moet nalezen in de gebruiksaanwijzing.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 2 ISO 7010-W001	Symbool voor algemene waarschuwing	Geeft een algemene waarschuwing aan
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 10	Volg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen

VERKLARING VAN SYMBOLEN, DEFINITIES

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Uitsluitend op voorschrift	Verkoop in de Verenigde Staten alleen op voorschrift; dient als vervanging voor de volgende mededeling: Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 19 IEC 60417-5840	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B	Geeft aan dat het een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B betreft dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool XX IEC 60417-5333	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	Geeft aan dat het een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF betreft dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool XX IEC 60417-5334	Defibrillatiebestendig, met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	Geeft aan dat het een defibrillatiebestendig, met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF betreft dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 21 IEC 60417-5335	Defibrillatiebestendig, met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF	Geeft aan dat het een defibrillatiebestendig, met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF betreft dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 3 ISO 7010-W012	Waarschuwing, elektriciteit	Om te waarschuwen voor elektriciteit
	IEC 60601-1-2:2007, Clause 5.1.1 IEC 60417-5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Aanduiding voor een in het algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke, concentratie niet-ioniserende straling of voor apparatuur of systemen in bijvoorbeeld een medisch elektrische omgeving waar RF-zendapparatuur aanwezig is waarmee doelbewust elektromagnetische RF-energie wordt afgegeven voor diagnostiek of behandeling.
	ASTM F2503-13 Raadpleeg 7.3.1	MRI-veilig	Aanduiding voor medische hulpmiddelen en andere producten die veilig te gebruiken zijn in een MRI-omgeving.
	ASTM F2503-13 Raadpleeg 7.3.3	MRI-onveilig	Het hulpmiddel mag niet in de buurt komen van MRI-apparatuur.
	ASTM F2503-13 Raadpleeg 7.3.2	Onder voorwaarden MRI-veilig	Een product dat onder bepaalde voorwaarden aantoonbaar veilig is gebleken in een MRI-omgeving.
	IEC 60417-5021	Symbool voor potentiaalvereffening	Geeft de contactpunten aan die, wanneer deze op elkaar worden aangesloten, de verschillende onderdelen van een apparaat of systeem op hetzelfde potentiaal brengen, wat niet per se het aardingspotentiaal hoeft te zijn, voor bijvoorbeeld het maken van een contactverbinding.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2715	Plaats voor monstername	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel of bloedbewerkingsinstrument met een ingebouwd systeem voor het afnemen van monsters of bepaalde substanties die in het medische hulpmiddel of een bloedbuisje worden bewaard.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2722	Vloeistoftraject	Duidt op de aanwezigheid van een vloeistoftraject.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2724	Niet-pyrogeen	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel dat niet pyrogeen is.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2726	Druppels per milliliter	Aanduiding voor het aantal druppels per milliliter
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2727	Vloeistoffilter met poriegrootte	Aanduiding voor een infusie- of transfusiesysteem in het medische hulpmiddel dat een filter bevat van een bepaalde nominale grootte.

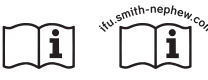
VERKLARING VAN SYMBOLEN, DEFINITIES

	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2728	Eenrichtingsklep	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel met een klep waardoorheen de doorstroming slechts in één richting kan plaatsvinden.
	Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn).	Niet voor algemeen afval	Indien het hulpmiddel aan het einde van de levensduur kan worden hergebruikt en niet verontreinigd is, dient het volgende te worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.2.9 ISO 7000-2610	Patiëntnummer	Aanduiding voor een uniek nummer dat betrekking heeft op de patiënt als individu.
		UL-classificatie	Merkteken voor de UL-classificatie in Canada en de Verenigde Staten.
IPX8	IEC 60529	Waterdichte apparatuur, conform IEC 60529	Beschermd tegen de gevolgen van continue onderdompeling in water.

SÜMBOLITE SÕNASTIK MÕISTED

Sümbol	Standardviide	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE-märgis	Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.1 ISO 7000-3082	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.3 ISO 7000:2497	Tootmise kuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.4 ISO 7000-2607	Kasutada kuni	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.5 ISO 7000-2492	Partii	Tähistab tootja partii koodi, et partiid oleks võimalik tuvastada.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.1.7 ISO 7000-2498	Seerianumber	Tähistab tootja seerianumbrit, et konkreetset meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.1 ISO 7000-2499	Steriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.2 ISO 7000-2500	Steriilne, kasutati aseptilist tootmisprotsessi.	Tähistab meditsiiniseadet, mis on toodetud aktsepteeritud aseptilisi tehnikaid kasutades.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.4 ISO 7000-2502	Steriilne, steriliseeritud kiirgusega	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritamise abil
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.5 ISO 7000-2503	Steriilne, steriliseeritud auruga või kuumõhuga	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud auruga või kuumõhuga.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-3084	Steriilne vedeliku voolutee	Tähistab, et vedeliku voolutee on meditsiiniseadmel steriliseeritud. Seadme muud osad sh välimised osad võivad olla mittesteriliseeritud
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.6 ISO 7000-2608	Mitte resteriliseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi resteriliseerida.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.7 ISO 7000-2609	Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei ole steriliseeritud.

SÜMBOLITE SÕNASTIK MÕISTED

	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-1051	Mitte taaskasutada	Tähistab, et meditsiiniseadet võib kasutada üks kord või ühe patsiendi ühel protseduuril.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.8 ISO 7000-2606	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustunud.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0621	Purunemisoht, käsitleda ettevaatlikult	Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitleta ettevaatlikult.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0624	Hoida otsese päikesevalguse eest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0615	Kaitsta kuumuse ja radioaktiivsete allikate eest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset kuumuse ja radioaktiivsete allikate eest.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0626	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb niiskuse eest kaitsta.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0534	Temperatuuri alumine piir	Tähistab temperatuuri alumist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0533	Temperatuuri ülemine piir	Tähistab temperatuuri ülemist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperatuuripiirang	Tähistab temperatuuripiire, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2620	Õhuniiskuse piirang	Tähistab niiskusvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2621	Atmosfäärirõhu piirang	Tähistab atmosfäärirõhu vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0659	Bioloogiline oht	Tähistab, et meditsiiniseade on potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlik.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2725	Seade sisaldab naturaalselt kautšuk-lateksit	Tähistab, et meditsiiniseade või pakend on loodulikult kautšukist või kuivast looduslikust kautšuk-lateksist valmistatud või sisaldab naturaalselt lateksit.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-1641	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tähistab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-0434A	Ettevaatust!	Tähistab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga olulise hoiatava teabe, näiteks hoiatuste ja ettevaatusabinõude osas, mida mitmesugustel põhjustel ei saa meditsiiniseadmel endal esitada.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol 2 ISO 7010-W001	Üldine hoiatusmärk	Üldise hoiatuse tähistamiseks
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol 10	Järgige kasutusjuhiseid	Tähistamiseks, et kasutusjuhendit / brošüüri peab lugema
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Ainult retsepti alusel	USA-s müümiseks on vaja retsepti ja seda kasutatakse allpool toodud avalduse asemel: Ettevaatust! Föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel,

SÜMBOLITE SÕNASTIK MÕISTED

	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol 19 IEC 60417-5840	B-tüüpi kontaktosa	IEC 60601-1 nõuetele vastava B-tüüpi kontaktosa identifitseerimiseks.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol XX IEC 60417-5333	BF-tüüpi kontaktosa	IEC 60601-1 nõuetele vastava BF-tüüpi kontaktosa identifitseerimiseks.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol XX IEC 60417-5334	Defibrillatsioonikindl BF-tüüpi kontaktosa	IEC 60601-1 nõuetele vastava defibrillatsioonikindla BF-tüüpi kontaktosa identifitseerimiseks.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol 21 IEC 60417-5335	Defibrillatsioonikindl CF-tüüpi kontaktosa	IEC 60601-1 nõuetele vastava defibrillatsioonikindla CF-tüüpi kontaktosa identifitseerimiseks.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Sümbol 3 ISO 7010-W012	Hoiatus, elekter	Elektri eest hoiatamiseks
	IEC 60601-1-2:2007, klausel 5.1.1 IEC 60417-5140	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	Mitteioniseeriva kiirguse üldiselt kõrgendatud, potentsiaalselt ohtliku taseme tähistamiseks või seadmete või süsteemide tähistamiseks nt. meditsiinilises elektripiirkonnas, mis sisaldab raadiosaatjaid või mis rakendavad diagnoosimiseks või raviks tahtlikult raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat.
	ASTM F2503-13 viide 7.3.1	MR ohutu	Meditsiiniseadmed ja muud esemed, mis on ohutud magnetresonantskeskkonnas.
	ASTM F2503-13 viide 7.3.3	MR ohtlik	Hoidke seade eemal magnetresonantsomograafiast (MRT) seadmetest.
	ASTM F2503-13 viide 7.3.2	Testitud tingimustes MR ohutu	Toode on määratletud tingimustes MR keskkonnas ohutu.
	IEC 60417-5021	Ekvipotentsiaalsuse sümbol	Klemmide tuvastamiseks, mis ühendatuna viivad seadme või süsteemi erinevad osad samale potentsiaalile, mis ei pruugi tingimata olla maandus (maapinna) potentsiaal, nt. kohalikuks sidumiseks.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2715	Proovivõtukoht	Tähistab meditsiiniseadet või vere töötlemise rakendust, mis hõlmab meditsiiniseadmes või veremahutis hoitud antud aine proovide kogumise süsteemi.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2722	Voolutee	Tähistab voolutee olemasolu.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2724	Mittepürogeenne	Tähistab mittepürogeenset meditsiiniseadet.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2726	Tilkade arv milliliitris	Näitab tilkade arvu milliliitris
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2727	Poorisuurusega vedelfilter	Tähistab meditsiiniseadme infusiooni- või transfusioonisüsteemi, mis sisaldab kindla nominaalse poorisuurusega filtrit.
	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2728	Ühesuunaline ventiil	Tähistab ventiiliga meditsiiniseadet, mis võimaldab voolu ainult ühes suunas.
	Direktiiv 2002/96/ EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta	Ei tohi visata olmejäätmete hulka	Kui seade on korduvkasutatav ega ole kasutusaja lõppedes saastunud, tuleks kasutada järgmist.

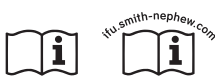
SÜMBOLITE SÕNASTIK MÕISTED

	ISO 15223-1 Viite nr 5.2.9 ISO 7000-2610	Patsiendi number	Tähistab unikaalset numbrit, mis on seotud konkreetse patsiendiga.
		UL klassifikatsioon	Kanada ja USA UL klassifikatsioonimärgid.
IPX8	IEC 60529	Veekindel seade IEC 60529 järgi	Kaitstud pideva vette sukeldamise mõjude eest.

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES DU GLOSSAIRE

Pictogramme	Référence standard	Intitulé du pictogramme	Description du pictogramme
	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.2	Mandataire établi dans l'Union européenne	Indique le mandataire établi dans l'Union européenne.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.3 ISO 7000:2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.4 ISO 7000-2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.5 ISO 7000-2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.6 ISO 7000-2493	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.7 ISO 7000-2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.1 ISO 7000-2499	Stérile	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.2 ISO 7000-2500	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques.	Indique un dispositif médical qui a été fabriqué en utilisant des techniques aseptiques reconnues.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.3 ISO 7000-2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.4 ISO 7000-2502	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.5 ISO 7000-2503	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-3084	Circuit de liquide stérile	Indique la présence d'un circuit de liquide stérile à l'intérieur du dispositif médical dans les cas où d'autres parties du dispositif médical, y compris l'extérieur, pourraient ne pas être fournies stériles
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.6 ISO 7000-2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES DU GLOSSAIRE

	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.7 ISO 7000-2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique, ou destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.8 ISO 7000-2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0621	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0624	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0615	Protéger des sources de chaleur et de radioactivité	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de chaleur et de radioactivité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0626	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0534	Limite inférieure de température	Indique la limite inférieure de la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0533	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0632	Limites de température	Indique les limites de la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0659	Risques biologiques	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2725	Contient du latex de caoutchouc naturel ou présence de latex de caoutchouc naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-0434A	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations importantes telles que les avertissements et les précautions à prendre qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme 2 ISO 7010-W001	Signe d'avertissement général	Pour signaler un avertissement général
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme 10	Suivre le mode d'emploi	Pour signifier que le mode d'emploi doit être lu

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES DU GLOSSAIRE

	21 CFR 801.15(c)(1) (I)F 21 CFR 801.109	Sur ordonnance	Requiert une prescription pour la vente aux États-Unis et est utilisé à la place de la déclaration ci-dessous : Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou sur prescription médicale.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme 19 CEI 60417-5840	Pièce appliquée de type B	Pour identifier une pièce appliquée de type B qui est conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme XX CEI 60417-5333	Pièce appliquée de type BF	Pour identifier une pièce appliquée de type BF qui est conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme XX CEI 60417-5334	Pièce appliquée de type BF protégée contre la défibrillation	Pour identifier une pièce appliquée de type BF protégée contre la défibrillation qui est conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme 21 CEI 60417-5335	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation	Pour identifier une pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation qui est conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60601-1, Tableau D.2, Pictogramme 3 ISO 7010-W012	Attention, électricité	Pour avertir de la présence d'électricité
	CEI 60601-1-2:2007, Clause 5.1.1 CEI 60417-5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Pour indiquer des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnements non ionisants, ou pour indiquer des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
	ASTM F2503-13 Référence 7.3.1	Compatible avec l'IRM	Pour indiquer l'innocuité de dispositifs médicaux et d'autres produits dans un environnement de résonance magnétique.
	ASTM F2503-13 Référence 7.3.3	Incompatible avec la résonance magnétique	Maintenir le dispositif à l'écart des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
	ASTM F2503-13 Référence 7.3.2	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un produit dont l'innocuité a été démontrée dans un environnement de résonance magnétique dans des conditions définies.
	CEI 60417-5021	Pictogramme d'équipotentialité	Pour identifier les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées les unes aux autres, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de la terre (masse), par exemple pour une liaison équipotentielle locale.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2715	Site de prélèvement	Indique un dispositif médical ou un dispositif de traitement du sang qui comprend un système dédié au prélèvement d'échantillons d'une substance donnée stockée dans le dispositif médical ou le récipient de sang.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2722	Circuit de liquide	Indique la présence d'un circuit de liquide.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2724	Apyrogène	Indique un dispositif médical qui est apyrogène.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2726	Gouttes par millilitre	Indique le nombre de gouttes par millilitre

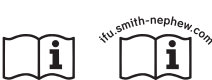
DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES DU GLOSSAIRE

	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtre pour liquide avec taille des pores	Indique un système de perfusion ou de transfusion du dispositif médical qui contient un filtre d'une taille de pore nominale particulière.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2728	Clapet anti-retour	Indique un dispositif médical doté d'une valve qui ne permet l'écoulement que dans un seul sens.
	Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés	Si le dispositif est réutilisable et non contaminé en fin de vie, il convient d'utiliser ce qui suit.
	ISO 15223-1 Référence n° 5.2.9 ISO 7000-2610	N° de patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.
		Classification UL	Marquage UL pour le Canada et les États-Unis.
IPX8	CEI 60529	Équipement étanche selon la norme CEI 60529	Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau.

SYMBOLIEN SANASTO, MÄÄRITELMÄT

Symboli	Viitestandardi	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY Lääkintälaitteasetus EU 2017/745	CE-merkintä	Akkreditointi- ja markkinavalvonnan vaatimukset, jotka liittyvät tuotemarkkinointiin.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.1 ISO 7000-3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.3 ISO 7000:2497	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.4 ISO 7000-2607	Käytettävä viimeistään	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.5 ISO 7000-2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.6 ISO 7000-2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.1.7 ISO 7000-2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.1 ISO 7000-2499	Steriili	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on altistettu sterilointiprosessille.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.2 ISO 7000-2500	Steriloitu käyttäen aseptisia prosessointitekniikoita.	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on valmistettu hyväksytyillä aseptisilla tekniikoilla.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.4 ISO 7000-2502	Steriloitu säteilyttämällä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.5 ISO 7000-2503	Steriloitu höyryllä tai kuumaimalla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu höyryllä tai kuumaimalla.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-3084	Steriili nestereitti	Steriili nestereitti osoittaa lääkinnällisessä laitteessa olevan steriilin nestereitin tapauksissa, joissa lääkinnällisen laitteen muita osia, kuten ulkopintaa, ei ehkä toimiteta steriileinä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.6 ISO 7000-2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.7 ISO 7000-2609	Steriloimaton	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointiprosessille.

SYMBOLIEN SANASTO, MÄÄRITELMÄT

	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-1051	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.8 ISO 7000-2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0621	Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0624	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0615	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisen säteilyn lähteiltä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava lämmöltä ja radioaktiivisen säteilyn lähteiltä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0626	Säilytettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0534	Lämpötilan alaraja	Osoittaa alarajan lämpötilalle, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0533	Lämpötilan yläraja	Osoittaa ylärajan lämpötilalle, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0632	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2620	Kosteusrajoitus	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2621	Ilmanpainetta koskeva rajoitus	Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologiset riskit	Osoittaa, että lääkinnälliseen laitteeseen liittyy mahdollisia biologisia riskejä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2725	Sisältää luonnonkumilateksia tai sitä voi esiintyä tuotteessa	Osoittaa luonnonkumin tai kuivan luonnonkumilateksin esiintymistä rakennemateriaalina lääkinnällisessä laitteessa tai lääkinnällisen laitteen pakkauksessa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-1641	Perehdy käyttöohjeisiin	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-0434A	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin huomioitaviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli 2 ISO 7010-W001	Yleinen varoitusmerkki	Ilmaisee yleistä varoitusta
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli 10	Noudata käyttöohjeita	Tarkoittaa, että käyttöopas/ohjekirjanen täytyy lukea
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Käyttö vain hoitomääräyksellä	Myynti edellyttää hoitomääräystä Yhdysvalloissa, ja käytetään seuraavan lausekkeen sijasta: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

SYMBOLIEN SANASTO, MÄÄRITELMÄT

	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli 19 IEC 60417-5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa tyypin B liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli XX IEC 60417-5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa tyypin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli XX IEC 60417-5334	Defibrilloinnin kestävä tyypin BF liityntäosa	Osoittaa defibrilloinnin kestävä, tyypin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli 21 IEC 60417-5335	Defibrilloinnin kestävä tyypin CF liityntäosa	Osoittaa defibrilloinnin kestävä, tyypin CF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
	IEC 60601-1, taulukko D.2, symboli 3 ISO 7010-W012	Varoitus, sähkövirta	Varoittaa sähkövirrasta
	IEC 60601-1-2:2007, alakohta 5.1.1 IEC 60417-5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti kohonneita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja, tai osoittaa laitetta tai järjestelmiä esim. lääketieteellisellä sähköisellä alueella, jotka sisältävät radiotaajuisia lähettämiä tai joissa tarkoituksella käytetään radiotaajuisia sähkömagneettista energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
	ASTM F2503-13, viite 7.3.1	Turvallinen magneettikuvauksessa	Osoittaa lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä.
	ASTM F2503-13, viite 7.3.3	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	Laitte on pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteistosta.
	ASTM F2503-13, viite 7.3.2	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Tuote, joka on osoitettu turvalliseksi magneettikuvausympäristössä tietyin ehdoin.
	IEC 60417-5021	Potentiaalitasauksen symboli	Osoittaa liittimet, jotka yhteenliitettynä saattavat laitteen tai järjestelmän eri osat tasapotentiaaliin, joka ei välttämättä ole maadoituspotentiaali, esim. paikallista maadoitusta varten.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2715	Näytteenotto kohta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen tai veren käsittelysovelluksen, joka sisältää järjestelmän, joka on tarkoitettu lääkinnällisessä laitteessa tai veriaistiassa säilytettävän tietyn aineen näytteenottoon.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2722	Nestereitti	Osoittaa tuotteessa olevaa nestereittiä.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2724	Ei-pyrogeeninen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka ei ole pyrogeeninen.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2726	Pisaroita millilitrassa	Osoittaa pisaramäärän millilitraa kohti
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2727	Nestesuodattimen huokoskoko	Osoittaa lääkinnällisen laitteen infuusio- tai transfuusiojärjestelmän, joka sisältää suodattimen, jolla on tietty nimellinen huokoskoko.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2728	Takaiskuventtiili	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka mahdollistaa virtauksen vain yhteen suuntaan.

SYMBOLIEN SANASTO, MÄÄRITELMÄT

	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi 2002/96/EY (WEEE)	Ei sekajätteisiin	Jos laite on uudelleenkäytettävä eikä kontaminoitunut käyttöön päättyessä, käytä seuraavaa.
	ISO 15223-1 Viite nro 5.2.9 ISO 7000-2610	Potilasnumero	Osoittaa yksittäiseen potilaaseen liittyvän yksilöllisen numeron.
		UL-luokitus	UL-luokitusmerkit Kanadaa ja Yhdysvaltoja varten.
IPX8	IEC 60529	Standardin IEC 60529 määritelmän mukainen vesitiivis laite	Suojattu jatkuvan veteen upotuksen vaikutuksilta.

SYMBOLVERZEICHNIS - DEFINITIONEN

Symbol	Normenreferenz	Symboltitel	Symbol-Beschreibung
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE-Kennzeichnung	Die Anforderungen für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.1 ISO 7000-3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.3 ISO 7000:2497	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.4 ISO 7000-2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.5 ISO 7000-2492	Chargencode	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, sodass die Charge oder das Fertigungslos identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.6 ISO 7000-2493	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.1.7 ISO 7000-2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Verweist auf ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.3 ISO 7000-2501	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.4 ISO 7000-2502	Durch Bestrahlung sterilisiert	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.5 ISO 7000-2503	Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterile Flüssigkeitsbahn	Verweist auf das Vorhandensein einer sterilen Flüssigkeitsbahn innerhalb des Medizinproduktes in den Fällen, wo andere Teile des Medizinproduktes, einschließlich der außen gelegenen Teile, möglicherweise nicht steril geliefert werden.

SYMBOLVERZEICHNIS - DEFINITIONEN

	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.6 ISO 7000-2608	Nicht resterilisieren	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.7 ISO 7000-2609	Unsteril	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-1051	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.8 ISO 7000-2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0621	Vorsicht! Zerbrechlich	Verweist auf ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0624	Vor Sonnenlicht schützen	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0615	Vor Wärme und radioaktiven Quellen schützen	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Wärme und radioaktiven Quellen geschützt werden muss.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0626	Vor Nässe schützen	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0534	Untere Temperaturbegrenzung	Gibt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0533	Obere Temperaturbegrenzung	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturbereich	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2620	Feuchtigkeitsgrenzwerte	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2621	Luftdruckbereich	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologische Gefahren	Verweist darauf, dass mögliche biologische Gefahren bestehen, die mit dem Medizinprodukt assoziiert sind.

SYMBOLVERZEICHNIS - DEFINITIONEN

	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2725	Enthält Naturkautschuk oder Latex	Verweist darauf, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Werkstoff im Medizinprodukt oder in der Verpackung eines Medizinprodukts enthalten ist.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-1641	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-0434A	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, beachten muss.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 2 ISO 7010-W001	Allgemeines Warnzeichen	Zur Angabe eines allgemeinen Warnzeichens
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 10	Gebrauchsanweisung befolgen	Zur Angabe, dass die Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre gelesen werden muss
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Verschreibungspflichtig	Darf in den USA nur gegen Rezept verkauft werden und wird anstelle der folgenden Aussage verwendet: Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 19 IEC 60417-5840	Anwendungsteil vom Typ B	Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol XX IEC 60417-5333	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol XX IEC 60417-5334	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Identifizierung eines defibrillationssicheren Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 21 IEC 60417-5335	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	Zur Identifizierung eines defibrillationssicheren Anwendungsteils vom Typ CF, das der IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 3 ISO 7010-W012	Warnhinweis: Elektrizität	Warnt vor Elektrizität
	IEC 60601-1-2:2007, Satz 5.1.1 IEC 60417-5140	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Hinweis auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Mengen an nicht ionisierender Strahlung oder Hinweis auf Geräte oder Systeme, z. B. im elektrischen medizinischen Bereich, die HF-Sender umfassen oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie für Diagnose oder Behandlung verwenden.
	ASTM F2503-13 Referenz 7.3.1	MR-sicher	Zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in Magnetresonanztomographen.
	ASTM F2503-13 Referenz 7.3.3	MR-unsicher	Produkt von Geräten für die Magnetresonanztomografie (MRT) fernhalten.

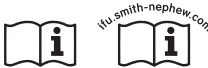
SYMBOLVERZEICHNIS - DEFINITIONEN

	ASTM F2503-13 Referenz 7.3.2	Bedingt MR-sicher	Ein Gerät oder Gegenstand, dessen Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen unter definierten Bedingungen nachgewiesen wurde.
	IEC 60417-5021	Symbol für Schutzpotentialausgleich	Zur Kennzeichnung der Anschlussklemmen, die beim Verbinden z.B. für einen lokalen Potentialausgleich die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf das gleiche Potential bringen, das nicht notwendigerweise das Grundpotential (Erdung) sein muss.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2715	Probenstelle	Kennzeichnet ein Medizinprodukt / eine Anwendung zur Blutverarbeitung, das / die ein System zur Sammlung von Proben einer gegebenen, im Medizinprodukt oder Blutbehälter befindlichen Substanz einschließt.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2722	Flüssigkeitsbahn	Zeigt das Vorhandensein einer Flüssigkeitsbahn an.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2724	Nicht pyrogen	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2726	Tropfen pro Milliliter	Gibt die Anzahl an Tropfen pro Milliliter an.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2727	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße	Gibt ein System des Medizinprodukts zur Infusion oder Transfusion an, das einen Filter einer bestimmten nominalen Porengröße enthält.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2728	Einwegventil	Verweist auf ein Medizinprodukt mit einem Ventil, das Fluss nur in eine Richtung ermöglicht.
	Richtlinie 2002/96/ EC über Elektro- und Elektronik- Altgeräte (WEEE)	Nicht für allgemeine Abfälle	Wenn das Produkt wiederverwendbar ist und am Ende der Lebensdauer nicht kontaminiert ist, sollte Folgendes angewendet werden.
	ISO 15223-1 Referenznummer 5.2.9 ISO 7000-2610	Patientennummer	Verweist auf eine einem einzelnen Patienten zugeordnete persönliche Nummer.
		UL-Klassifikation	UL-Klassifizierungsmarkierung für Kanada und die Vereinigten Staaten.
IPX8	IEC 60529	Wasserdichtes Gerät entsprechend der IEC 60529	Geschützt gegenüber der Wirkung von beständigem Untertauchen in Wasser.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	MDD 93/42/EOK MDR EU 2017/745	Σήμανση CE	Οι απαιτήσεις πιστοποίησης και εποπτείας της αγοράς που σχετίζονται με τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.1 ISO 7000-3082	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.3 ISO 7000:2497	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.4 ISO 7000-2607	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.5 ISO 7000-2492	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.6 ISO 7000-2493	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.1.7 ISO 7000-2498	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.1 ISO 7000-2499	Αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.2 ISO 7000-2500	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας.	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει κατασκευαστεί με τη χρήση αποδεκτών άσηπτων τεχνικών.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.3 ISO 7000-2501	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.4 ISO 7000-2502	Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβόλησης	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.5 ISO 7000-2503	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-3084	Στείρα διαδρομή υγρών	Η στείρα διαδρομή υγρών υποδεικνύει την παρουσία μιας στείρας διαδρομής υγρών εντός του τεχνολογικού προϊόντος, σε περιπτώσεις όπου άλλα μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του εξωτερικού, ενδέχεται να μην είναι στείρα.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.6 ISO 7000-2608	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.7 ISO 7000-2609	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-1051	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.8 ISO 7000-2606	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0621	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν το χειριστείτε προσεκτικά.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0624	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0615	Προστατεύστε από θερμότητα και πηγές ραδιενέργειας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0626	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0534	Κατώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0533	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0632	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2620	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2621	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0659	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν δυνητικοί βιολογικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2725	Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή παρουσία αυτού	Υποδεικνύει την παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρού λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής στο εσωτερικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή στη συσκευασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-1641	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-0434A	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 2 ISO 7010-W001	Γενικό σύμβολο προειδοποίησης	Υποδεικνύει μια γενική προειδοποίηση
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 10	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Χρήση μόνο με συνταγή ιατρού	Απαιτείται ιατρική συνταγή για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και χρησιμοποιείται αντί για την παρακάτω δήλωση: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 19 IEC 60417-5840	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο XX IEC 60417-5333	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο XX IEC 60417-5334	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, με προστασία από απινίδωση	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, με προστασία από απινίδωση, που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 21 IEC 60417-5335	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από απινίδωση	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από απινίδωση, που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 3 ISO 7010-W012	Προειδοποίηση, ηλεκτρισμός	Προειδοποίηση για ηλεκτρισμό
	IEC 60601-1-2:2007, Περίπτωση 5.1.1 IEC 60417-5140	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδεικνύει γενικά αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα, επίπεδα ιονίζουσας ακτινοβολίας ή υποδεικνύει εξοπλισμό ή συστήματα, π.χ. στην ιατρική ηλεκτρική περιοχή που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνότητας ή που σκόπιμα εφαρμόζουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνότητας για διάγνωση και θεραπεία.
	ASTM F2503-13 Παραπομπή 7.3.1	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία	Υποδεικνύει την ασφάλεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
	ASTM F2503-13 Παραπομπή 7.3.3	Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
	ASTM F2503-13 Παραπομπή 7.3.2	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Ένα αντικείμενο για το οποίο έχει καταδειχθεί η ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εντός των καθορισμένων συνθηκών.
	IEC 60417-5021	Σύμβολο ισοδυναμικότητας	Υποδεικνύει ακροδέκτες οι οποίοι, όταν συνδεθούν μεταξύ τους, φέρνουν διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, χωρίς αυτό να είναι απαραίτητα το δυναμικό της γείωσης, π.χ. για τοπική δέσμιση.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2715	Θέση δειγματοληψίας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια εφαρμογή επεξεργασίας αίματος που περιλαμβάνει ένα σύστημα αποκλειστικά για τη συλλογή δειγμάτων μιας συγκεκριμένης ουσίας που φυλάσσεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στον περιέκτη αίματος.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2722	Διαδρομή υγρών	Υποδεικνύει την παρουσία μιας διαδρομής υγρών.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2724	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι μη πυρετογόνο.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2726	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	Υποδεικνύει τον αριθμό των σταγόνων ανά χιλιοστόλιτρο
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2727	Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων	Υποδεικνύει ένα σύστημα έγχυσης ή μετάγγισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει ένα φίλτρο με συγκεκριμένο ονομαστικό μέγεθος πόρων.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2728	Μονόδρομη βαλβίδα	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με βαλβίδα που επιτρέπει τη ροή μόνο προς μία κατεύθυνση.
	Οδηγία 2002/96/ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως γενικό απόβλητο	Εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και δεν έχει μολυνθεί κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής του, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εξής.
	ISO 15223-1 Αρ. παραπομπής 5.2.9 ISO 7000-2610	Αριθμός ασθενούς	Υποδεικνύει έναν μοναδικό αριθμό που σχετίζεται με έναν συγκεκριμένο ασθενή.
		Ταξινόμηση UL	Σημάνσεις ταξινόμησης UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.
IPX8	IEC 60529	Υδατοστεγανός εξοπλισμός σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529	Με προστασία έναντι των επιδράσεων της συνεχούς εμβάπτισης σε νερό.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE – DEFINÍCIÓK

Szimbólum	Vonatkozó szabvány	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	MDD 93/42/EGK MDR EU 2017/745	CE jelölés	A termékek forgalomba hozatalával kapcsolatos akkreditációra és piacfelügyeletre vonatkozó követelmények.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.1 ISO 7000-3082	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli meg.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.3 ISO 7000:2497	Gyártási dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli meg.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.4 ISO 7000-2607	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli meg, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.5 ISO 7000-2492	Tételkód	A gyártó tételkódját jelöli meg annak érdekében, hogy a tétel vagy adag azonosítható legyen.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.1.7 ISO 7000-2498	Sorozatszám	A gyártó sorozatszámát jelöli annak érdekében, hogy egy konkrét orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sterilizálási folyamatnak vetettek alá.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.2 ISO 7000-2500	Aszeptikus feldolgozási eljárások alkalmazásával sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelynek előállítása elfogadott aszeptikus technikák alkalmazásával történt.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.3 ISO 7000-2501	Etilén-oxiddal sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.4 ISO 7000-2502	Besugárzással sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárzással sterilizáltak.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.5 ISO 7000-2503	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gőzzel vagy száraz hővel sterilizáltak.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-3084	Steril folyadékút	Steril folyadékút létét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz többi része, beleértve a külsőjét, esetleg nem sterilen kerül forgalomba.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE – DEFINÍCIÓK

	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.6 ISO 7000-2608	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem újratesterilizálható.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.7 ISO 7000-2609	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási folyamatnak.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-1051	Ne használja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra való, illetve egyetlen páciens egyetlen eljárása során használható.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.8 ISO 7000-2606	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem ajánlatos használni, ha csomagolása sérült vagy felbontották.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0621	Törékeny, óvatosan kezelendő	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0624	Napfénytől óvni	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrástól védeni kell.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0615	Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védendő	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0626	Szárazon tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nedvességtől védeni kell.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0534	Alsó hőmérsékletkorlát	Azt az alsó hőmérsékletkorlátot jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitehető.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0533	Felső hőmérsékletkorlát	Azt a felső hőmérsékletkorlátot jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitehető.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0632	Hőmérsékletkorlát	Azokat a hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitehető.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2620	Páratartalom-korlátozás	Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitehető.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2621	Légköri nyomás korlátozása	Azt a légköri nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitehető.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0659	Biológiai kockázat	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközökhöz potenciális biológiai kockázatok kapcsolódnak.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE – DEFINÍCIÓK

	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2725	Természetes kaucsuk latexet tartalmaz, vagy az jelen van	Jelzi a természetes kaucsuk vagy száraz természetes kaucsuk latex jelenlétét az orvostechnikai eszköz vagy annak csomagolása egyik összetevőjeként.
 	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-1641	Olvassa el a használati útmutatót	Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználó elolvassa a használati útmutatót.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-0434A	Figyelmeztetés	Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználó elolvassa a használati útmutatót olyan fontos figyelmeztető információkért, mint a figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek különböző okok miatt nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 2. szimbólum ISO 7010-W001	Általános figyelmeztető jelzés	Általános figyelmeztetést jelez
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 10. szimbólum	Kövesse a használati utasítást	Azt jelzi, hogy el kell olvasni az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet.
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Vényköteles	Értékesítése az Egyesült Államokban vényköteles, és az alábbi mondat helyett használatos: Figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 19. szimbólum IEC 60417-5840	B típusú, beteggel érintkező alkatrész	Az IEC 60601-1 előírásainak megfelelő B típusú, beteggel érintkező alkatrész azonosítására.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, XX szimbólum IEC 60417-5333	BF típusú, beteggel érintkező alkatrész	Az IEC 60601-1 előírásainak megfelelő BF típusú, beteggel érintkező alkatrész azonosítására.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, XX szimbólum IEC 60417-5334	Defibrillációbiztos, BF típusú, beteggel érintkező alkatrész	Az IEC 60601-1 előírásainak megfelelő defibrillátorbiztos, BF típusú, beteggel érintkező alkatrész azonosítására.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 21. szimbólum IEC 60417-5335	Defibrillációbiztos, CF típusú, beteggel érintkező alkatrész	Az IEC 60601-1 előírásainak megfelelő defibrillátorbiztos, CF típusú, beteggel érintkező alkatrész azonosítására.
	IEC 60601-1, D.2 táblázat, 3. szimbólum ISO 7010-W012	Figyelem, elektromosság	Elektromosságra figyelmeztet
	IEC 60601-1- 2:2007, 5.1.1 szakasz IEC 60417-5140	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	A nem ionizáló sugárzás általánosan emelkedett, potenciálisan veszélyes szintjeit jelzi, vagy olyan berendezések vagy rendszerek jelzésére szolgál, amelyek pl. az orvosi elektromos területen vannak és RF adókészülékeket tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak RF elektromágneses energiát diagnózis vagy kezelés céljára.
	ASTM F2503-13, 7.3.1 hivatkozás	MR-biztonságos	Olyan orvostechnikai eszközt vagy egyéb elemet jelöl, amely mágneses rezonanciás környezetben biztonságos.
	ASTM F2503-13, 7.3.3 hivatkozás	MR-rel biztonságosan nem vizsgálható	Olyan eszközt jelöl, amely a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó.

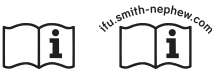
SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE – DEFINÍCIÓK

	ASTM F2503-13, 7.3.2 hivatkozás	MR-kondicionális	Olyan elemet jelöl, amely meghatározott körülmények között igazoltan biztonságos a mágneses rezonanciás rendszerben.
	IEC 60417-5021	Ekvipotencialitás szimbóluma	Azokat az érintkezőket jelöli, amelyek összekapcsolása esetén a berendezés vagy rendszer különböző részei azonos potenciálra kerülnek, amely nem feltétlenül a földpotenciál – például helyi testelés céljából.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2715	Mintavételi hely	Olyan orvostechnikai eszközt vagy vérfeldolgozó alkalmazást jelöl, amely az orvostechnikai eszközben vagy vértartályban tárolt adott anyagból való mintavételre szolgáló rendszert foglal magában.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2722	Folyadékút	Folyadékút jelenlétét jelzi.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2724	Nem lázkeltő	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem lázkeltő.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2726	Cseppek száma milliliterenként	A milliliterenkénti cseppek számát jelzi.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2727	Folyadékszűrő pórusmérettel	Az orvostechnikai eszköz infúziós vagy transzfúziós rendszerét jelzi, amely adott névleges pórusméretű szűrőt tartalmaz.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2728	Egyirányú szelep	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelynek szelepe csak egyirányú áramlást tesz lehetővé.
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelv (WEEE)	Nem általános hulladékként kezelendő	Ha az eszköz többször használatos, és élettartama végén nem szennyeződött, a következő használandó.
	ISO 15223-1 Hivatkozási szám 5.2.9 ISO 7000-2610	Páciensazonosító szám	Az egyes páciensekhez kapcsolódó egyedi azonosítószámot jelöli.
		UL-besorolás	Az Underwriters Laboratories (UL) Kanadára és az Egyesült Államokra érvényes besorolási jelzései.
IPX8	IEC 60529	Vízhatlan berendezés az IEC 60529 szerint	Védett a folyamatos vízbe merítés hatásaival szemben.

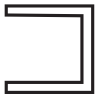
GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DEFINIZIONI

Simbolo	Standard di riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	MDD 93/42/CEE MDR UE 2017/745	Marcatura CE	I requisiti di accreditamento e sorveglianza del mercato relativi all'immissione in commercio dei prodotti.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.2	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.3 ISO 7000:2497	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.4 ISO 7000-2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.5 ISO 7000-2492	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.6 ISO 7000-2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante e consente di identificare il dispositivo medico.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.1.7 ISO 7000-2498	Num. di serie	Indica il num. di serie del fabbricante e consente di identificare un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizzato con tecniche di processamento aseptiche.	Indica un dispositivo medico che è stato fabbricato secondo tecniche aseptiche accettate.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizzato mediante vapore o calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante vapore o calore secco.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-3084	Tubo/Sacca sterile per liquidi	Indica la presenza di un tubo/sacca sterile per liquidi all'interno del dispositivo medico qualora altre componenti del dispositivo medico, compresa quella esterna, non fossero fornite sterili
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.6 ISO 7000-2608	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non può essere risterilizzato.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.7 ISO 7000-2609	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DEFINIZIONI

	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-1051	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato all'uso su un solo paziente nell'ambito di una sola procedura.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.8 ISO 7000-2606	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0621	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che rischia di essere rotto o danneggiato se non è maneggiato con cura.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0624	Tenere lontano dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0615	Proteggere da fonti di calore e radioattive	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di calore e radioattive.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0626	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0534	Limite inferiore della temperatura	Indica il limite inferiore della temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0533	Limite superiore della temperatura	Indica il limite superiore della temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0632	Limite della temperatura	Indica i limiti della temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2620	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2621	Limitazione della pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0659	Rischi biologici	Indica che al dispositivo medico sono associati potenziali rischi biologici
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2725	Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale	Indica la presenza di lattice di gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o del confezionamento di un dispositivo medico.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-1641	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-0434A	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni fornite a scopo di cautela come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 2 ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generica	Indica un'avvertenza generica
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10	Seguire le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DEFINIZIONI

	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Solo per uso su prescrizione	Richiede la prescrizione per la vendita negli Stati Uniti e sostituisce la dicitura seguente: Attenzione: Conformemente alla normativa federale (statunitense), la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 19 IEC 60417-5840	Parte applicata di tipo B	Identifica una parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo XX IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo XX IEC 60417-5334	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore	Identifica una parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore conforme alla IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 21 IEC 60417-5335	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore	Identifica una parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore conforme alla IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 3 ISO 7010-W012	Avvertenza, elettricità	Avverte della presenza di elettricità
	IEC 60601-1-2:2007, Clausola 5.1.1 IEC 60417-5140	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indicano livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti oppure indicano strumenti o sistemi, ad es. nell'area medica elettrica, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.
	ASTM F2503-13 Riferimento 7.3.1	Sicuro per la RM	Dispositivi medici e altri articoli per indicarne la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.
	ASTM F2503-13 Riferimento 7.3.3	non sicuro per la RM	Tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature per risonanza magnetica (RM).
	ASTM F2503-13 Riferimento 7.3.2	A compatibilità RM condizionata	Articolo con dimostrata sicurezza in ambiente RM a condizioni definite.
	IEC 60417-5021	Simbolo di equipotenzialità	Identifica i terminali che, quando collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale terra, ad es. ai fini delle connessioni locali.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2715	Sito di campionamento	Indica un dispositivo medico o un'applicazione di processamento del sangue che comprende un sistema dedicato alla raccolta di campioni di una data sostanza conservata nel dispositivo medico o in contenitore per sangue.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2722	Tubo/sacca per liquidi	Indica la presenza di una tubo/sacca per liquidi.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2724	Apirogeno	Indica un dispositivo medico che è apirogeno
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2726	Gocce per millilitro	Indica il numero di gocce per millilitro

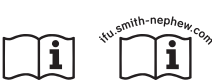
GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DEFINIZIONI

	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtro liquidi con dimensione pori	Indica un sistema di infusione o trasfusione del dispositivo medico che contiene un filtro dotato di pori di una particolare dimensione nominale.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2728	Valvola a una via	Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in una sola direzione.
	Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE)	Rifiuto non generico	Se il dispositivo è riutilizzabile e non è contaminato a fine vita, usare il seguente.
	ISO 15223-1 N. riferimento 5.2.9 ISO 7000-2610	Numero paziente	Indica un numero unico associato a un singolo paziente.
		Classificazione UL	Marchi di classificazione UL per Canada e Stati Uniti.
IPX8	IEC 60529	Apparecchiatura impermeabile secondo IEC 60529	Protetta contro gli effetti di immersione continua in acqua.

SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJAS

Simbols	Standarta atsauce	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE zīme	Akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas kopienā.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.3 ISO 7000:2497	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.4 ISO 7000-2607	Izlietot līdz	Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce nav lietojama.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.5 ISO 7000-2492	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai grupu.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.6 ISO 7000-2493	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.1.7 ISO 7000-2498	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt specifisko medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterila	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas bijusi pakļauta sterilizācijas procesam.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizēta, izmantojot aseptiskas apstrādes tehnoloģijas.	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas ražota, izmantojot vispārpieņemtas aseptikas tehnoloģijas.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterils šķidruma ceļš	Norāda uz sterila šķidruma ceļa esamību medicīniskā ierīcē gadījumā, ja citas medicīniskās ierīces daļas, ieskaitot ārpusi, var nebūt piegādātas sterilas.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.6 ISO 7000-2608	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nav atkārtoti staerilizējama.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterils	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nav bijusi pakļauta sterilizācijas procesam.

SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJAS

	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-1051	Nelietot atkārtoti	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai, vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.8 ISO 7000-2606	Nelietot, ja bojāts iepakojums	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nav lietojama, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0621	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda uz medicīnisko ierīci, kuru iespējams salauzt vai sabojāt, ja nerīkojas uzmanīgi.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0624	Neturēt saules gaismā	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0615	Aizsargāt no karstuma un radioaktivitātes avotiem	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no karstuma un radioaktivitātes avotiem.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0626	Uzglabāt sausu	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0534	Apakšējā temperatūras robeža	Norāda zemāko temperatūras robežu, kurai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0533	Augšējā temperatūras robeža	Norāda augstāko temperatūras robežu, kurai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperatūras ierobežojumi	Norāda temperatūras robežas, kurām medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2620	Mitruma ierobežojumi	Norāda mitruma intervālu, kuram medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2621	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda atmosfēras spiediena intervālu, kuram medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0659	Bioloģiskie riski	Norāda, ka ar medicīnisko ierīci ir saistīti potenciāli bioloģiskie riski.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2725	Satur dabīgo gumijas lateksu, vai tā klātbūtni	Norāda uz dabīgās gumijas vai sausa dabīgās gumijas lateksa klātbūtni kā konstrukcijas materiālu medicīniskā ierīcē vai medicīniskās ierīces iepakojumā.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-1641	Skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas pamācību.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Piesardzība	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas pamācību, lai uzzinātu svarīgu piesardzības informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādītas uz pašas medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Simbols 2 ISO 7010-W001	Vispārīga brīdinājuma zīme	Vispārīga brīdinājuma norādīšanai
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Simbols 10	Ievērot lietošanas norādījumus	Nozīmē, ka jāizlasa norādījumu rokasgrāmata/ brošūra

SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJAS

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Tikai pret recepti	Pārdodama Amerikas Savienotajās Valstīs pret recepti, un tiek izmantots zemāk lasāmā paziņojuma vietā: Piesardzība! ASV Federālais likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Symbols 19 IEC 60417-5840	B tipa pielietojamā daļa	Identificē B tipa pielietojamo daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Symbols XX IEC 60417-5333	BF tipa pielietojamā daļa	Identificē BF tipa pielietojamo daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Symbols XX IEC 60417-5334	Pret defibrilāciju droša BF tipa pielietojamā daļa	Identificē pret defibrilāciju drošu BF tipa pielietojamo daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Symbols 21 IEC 60417-5335	Pret defibrilāciju droša CF tipa pielietojamā daļa	Identificē pret defibrilāciju drošu CF tipa pielietojamo daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabula D.2, Symbols 3 ISO 7010-W012	Brīdinājums, elektrība	Brīdinājums par elektrību
	IEC 60601-1-2:2007, Pants 5.1.1 IEC 60417-5140	Nejonizējošs elektromagnētisks starojums	Norāda uz vispārēju paaugstinātu, iespējami bīstamu nejonizējoša starojuma līmeni, vai norāda uz ierīci vai sistēmām, piemēram, medicīnas elektriskajā zonā, kas ietver RF raidītājus vai ar nolūku izmanto RF elektromagnētisko enerģiju diagnostikai vai ārstēšanai.
	ASTM F2503-13 Atsauce 7.3.1	MR drošs	Lai norādītu medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošumu magnētiskās rezonanses vidē.
	ASTM F2503-13 Atsauce 7.3.3	MR nedrošs	Turēt ierīci atstatu no magnētiskās rezonanses attēlveides iekārtas.
	ASTM F2503-13 Atsauce 7.3.2	MR drošs ar nosacījumiem	Izstrādājums, kam pierādīts drošums MR vidē ar noteiktiem nosacījumiem.
	IEC 60417-5021	Izlīdzinātājsavienojuma simbols	Lai norādītu terminālus, kas, tos savienojot, nodrošina aprīkojuma vai sistēmas dažādu daļu vienādu potenciālu, kam nav obligāti jābūt zemes (zemējuma) potenciālam, piem., vietējai savienošanai.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2715	Parauga ņemšanas vieta	Norāda uz medicīnisko ierīci vai asins apstrādes pielietojamo daļu, kas ietver sistēmu, paredzētu noteiktas vielas paraugu savākšanai, kas glabājas medicīniskajā ierīcē vai asins konteinerā.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2722	Šķidruma ceļš	Norāda uz šķidruma ceļa klātbūtni.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2724	Apirogēns	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas ir apirogēna.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2726	Pilieni mililitrā	Norāda pilienu skaitu mililitrā
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2727	Šķidruma filtrs ar poru izmēru	Norāda uz medicīniskās ierīces infūzijas vai transfūzijas sistēmu, kas satur filtru ar noteiktu nominālo poru izmēru.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2728	Vienvirziena vārsts	Norāda uz medicīnisko ierīci ar vārstu, ka atļauj plūsmu tikai vienā virzienā.

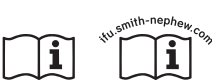
SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJAS

	Direktīva 2002/96/Ek par elektrisko un elektronisko ierīču atkritumiem (WEEE)	Nav paredzēts izmešanai vispārējos atkritumos	Ja ierīce ir lietojama atkārtoti, un darba mūža beigās nav piesārņota, jāizmanto tālāk norādītais.
	ISO 15223-1 Atsauces nr. 5.2.9 ISO 7000-2610	Pacienta numurs	Norāda unikālu numuru, kas saistīts ar individuālu pacientu.
		UL klasifikācija	UL klasifikācijas marķējumi Kanādai un Amerikas Savienotajām Valstīm.
IPX8	IEC 60529	Ūdensdrošs aprīkojums saskaņā ar IEC 60529	Aisargāts no nepārtrauktas iemērkšanas ūdenī iedarbības.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS REIKŠMĖS

Simbolis	Standartinė nuoroda	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	MDD 93/42/EEB MDR ES 2017/745	CE ženklas	Akreditacijos ir rinkos priežiūros reikalavimai, susiję su gaminių prekyba.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.2	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.3 ISO 7000:2497	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.4 ISO 7000-2607	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė neturi būti naudojama.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.5 ISO 7000-2492	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkrečią medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterilu	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.2 ISO 7000-2500	Steriluota aseptinio apdorojimo metodais.	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo pagaminta naudojant pripažintus aseptikos metodus.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriluota etileno oksidu	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota etileno oksidu.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.4 ISO 7000-2502	Steriluota naudojant spinduliuotę	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant spinduliuotę
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.5 ISO 7000-2503	Steriluota naudojant garą arba sausą karštį	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterilus skysčio kelias	Nurodo, kad medicinos priemonėje yra sterilus skysčio kelias tais atvejais, kai kitos medicinos priemonės dalys, įskaitant išorę, gali būti tiekiamos nesterilios.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.6 ISO 7000-2608	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterilu	Nurodo medicinos priemonę, kuri nebuvo sterilizuota.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS REIKŠMĖS

	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-1051	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kuri yra skirta vienkartiniam naudojimui arba skirta naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.8 ISO 7000-2606	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0621	Trapu, elgtis atsargiai	Nurodo medicinos priemonę, kuri gali būti sugadinta ar pažeista, jei su ja nebus tinkamai elgiamasi.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0624	Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0615	Saugoti nuo karščio ir radioaktyviųjų šaltinių	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia apsaugoti nuo karščio ir radioaktyviųjų šaltinių.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0626	Laikyti sausiai	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia apsaugoti nuo drėgmės.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0534	Apatinė temperatūros riba	Nurodo apatinę temperatūros ribą, iki kurios medicinos priemonę galima saugiai naudoti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0533	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, iki kurios medicinos priemonę galima saugiai naudoti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperatūros apribojimai	Nurodo temperatūros ribas, kuriose medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2620	Drėgmės apribojimai	Nurodo drėgmės diapazoną, kuriame medicinos priemonę gali būti saugiai naudojama.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2621	Atmosferos slėgio apribojimas	Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame medicinos priemonę gali būti saugiai naudojama.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologinė rizika	Nurodo, kad su medicinos priemone gali būti susijusi biologinė rizika.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2725	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad medicininiam prietaisui arba jo pakuotei yra natūralaus kaučiuko arba sauso natūralaus kaučiuko latekso kaip konstrukcijos medžiagos.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-1641	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo naudotojo poreikį susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Atsargiai	Nurodo, kad naudotojui būtina perskaityti naudojimo instrukcijas, kad būtų suteikta svarbi atsargumo informacija, pavyzdžiui, įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti pačioje medicinos priemonėje.
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, 2 simbolis ISO 7010-W001	Bendras perspėjimo ženklas	Nurodyti bendrąjį įspėjimą
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, 10 simbolis	Laikykites naudojimo instrukcijų	Tai reiškia, kad reikia perskaityti naudojimo vadovą / brošiūrą
	21 CFR 801.15(c) (1)(f) 21 CFR 801.109	Naudoti tik paskyrus gydytojui	Norint parduoti JAV, reikalingas receptas ir jis naudojamas vietoj toliau pateikto teiginio: Atsargiai. Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą gydytojui arba jo užsakymu.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS REIKŠMĖS

	IEC 60601-1, D.2 lentelė, 19 simbolis IEC 60417-5840	B tipo liečiamoji dalis	Nurodo B tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, XX simbolis IEC 60417-5333	BF tipo liečiamoji dalis	Nurodo BF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, XX simbolis IEC 60417-5334	Nuo defibriliacijos apsaugota BF tipo taikomoji dalis	Nurodo nuo defibriliacijos apsaugotą BF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, 21 simbolis IEC 60417-5335	Nuo defibriliacijos apsaugota CF tipo taikomoji dalis	Nurodo nuo defibriliacijos apsaugotą CF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, D.2 lentelė, 3 simbolis ISO 7010-W012	Įspėjimas, elektra	Perspėti apie elektrą
	IEC 60601-1-2:2007, 5.1.1 straipsnis IEC 60417-5140	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė	Nurodyti paprastai padidėjusį, potencialiai pavojingą nejonizuojančiosios spinduliuotės lygį arba nurodyti įrangą ar sistemas, pvz. medicininėje elektrinėje srityje, kurioje yra radijo dažnių siųstuvai arba kurioje specialiai naudojama radijo dažnių elektromagnetinė energija diagnozei ar gydymui.
	ASTM F2503-13 Nuoroda 7.3.1	Saugu MR aplinkoje	Nurodyti, kad medicinos priemonės ir kitus elementus saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje.
	ASTM F2503-13 Nuoroda 7.3.3	Nesaugu MR aplinkoje	Laikykite prietaisą atokiau nuo magnetinio rezonanso (MRT) įrangos.
	ASTM F2503-13 Nuoroda 7.3.2	Sąlyginai MR aplinkoje	Elementas, kurio saugumas MR aplinkoje apibrėžtomis sąlygomis yra įrodytas.
	IEC 60417-5021	Potencialumo simbolis	Identifikuoti gnybtus, kurie sujungti sujungia tas pačias potencialias įvairias įrangos ar sistemos dalis, nebūtinai tai yra įžeminimo (žemės) potencialas, pvz. vietiniam sujungimui atlikti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2715	Mėginių ėmimo vieta	Nurodo medicinos priemonę arba kraujo apdorojimo programą, apimančią sistemą, skirtą tam tikros medžiagos, laikomos medicinos priemonėje ar kraujo inde, mėginiams rinkti.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2722	Skysčio kelias	Nurodo skysčio kelio buvimą.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nepirogeninis	Nurodo nepirogeninę medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2726	Lašai mililitre	Nurodo lašų skaičių mililitre
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2727	Skysčio filtras su porų dydžiu	Nurodo medicinos priemonės infuzijos ar perpilimo sistemą, kurioje yra tam tikro nominaliojo porų dydžio filtras.
	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2728	Vienpusis vožtuvas	Nurodo medicinos priemonę su vožtuvu, kuris leidžia tekėti tik viena kryptimi.
	Direktyva 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEI/A)	Neskirta bendrosioms atliekoms	Jei prietaisas yra pakartotinai naudojamas ir neužterštas pasibaigus jo naudojimo laikui, reikia naudoti šiuos.

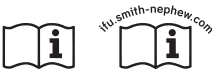
SIMBOLIŲ ŽODYNAS REIKŠMĖS

	ISO 15223-1 Nuorodos Nr. 5.2.9 ISO 7000-2610	Paciento numeris	Nurodo unikalų numerį, susietą su individualiu pacientu.
		UL klasifikacija	Kanados ir JAV UL klasifikavimo ženklai.
IPX8	IEC 60529	Vandens nepraleidžianti įranga pagal IEC 60529	Apsaugotas nuo nuolatinio panardinimo į vandenį padarinių.

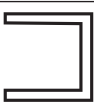
DEFINISJONER FOR SYMBOLFORKLARING

Symbol	Standardreferanse	Symboltittel	Symbolbeskrivelse
	MDD 93/42/EØF MDR EU 2017/745	CE-merking	Kravene for akkreditering og markedsovervåkning knyttet til markedsføring av produkter.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Indikerer autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.3 ISO 7000-2497	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.4 ISO 7000-2607	Utløpsdato	Indikerer den seneste datoen den medisinske enheten kan brukes.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.5 ISO 7000-2492	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at partiet, eller loten, kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer, slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Indikerer en medisinsk enhet som har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Indikerer en medisinsk enhet som har blitt produsert ved bruk av godkjente aseptiske teknikker.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksid.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilisert ved bruk av stråling	Indikerer en medisinsk enhet som har blitt sterilisert ved bruk av stråling.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme	Indikerer en medisinsk enhet som har blitt sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-3084	Steril væskebane	Indikerer tilstedeværelsen av en steril væskebane innenfor den medisinske enheten i tilfeller der andre deler av den medisinske enheten, inkludert utsiden, kanskje ikke er forsynt sterile.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.6 ISO 7000-2608	Skal ikke resteriliseres	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.7 ISO 7000-2609	Usteril	Indikerer en medisinsk enhet som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.

DEFINISJONER FOR SYMBOLFORKLARING

	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-1051	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.8 ISO 7000-2606	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0621	Skjør, håndteres forsiktig	Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres forsiktig.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0624	Holdes unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0615	Beskyttes mot varmekilder og kilder til radioaktivitet	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot varmekilder og kilder til radioaktivitet.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0626	Holdes tørr	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0534	Nedre temperaturgrense	Indikerer den nedre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0533	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2620	Begrensning for luftfuktighet	Indikerer verdiområdet for luftfuktighet som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2621	Begrensning for atmosfærisk trykk	Indikerer verdiområdet for atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologiske risikoer	Indikerer at det er potensielle biologiske risikoer forbundet med den medisinske enheten.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2725	Inneholder eller har forekomst av naturgummilateks	Indikerer forekomsten av naturgummilateks eller tørr naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller pakningen til en medisinsk enhet.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-1641	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren skal konsultere bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren skal konsultere bruksanvisningen for viktig sikkerhetsrelatert informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan angis på selve den medisinske enheten.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Generelt varsel	Indikerer en generell advarsel.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Følg bruksanvisningen	Indikerer at instruksjonsboken/-heftet må leses.
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Bruk kun på resept	Indikerer at resept kreves for salg i USA, og brukes i stedet for erklæringen nedenfor: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en lege.

DEFINISJONER FOR SYMBOLFORKLARING

	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Pasientnær del av type B	Identifiserer en pasientnær del av type B som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Pasientnær del av type BF	Identifiserer en pasientnær del av type BF som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Defibrilleringssikker pasientnær del av type BF	Identifiserer en defibrilleringssikker pasientnær del av type BF som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Defibrilleringssikker pasientnær del av type CF	Identifiserer en defibrilleringssikker pasientnær del av type CF som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Advarsel, elektrisitet	Advarer om elektriske forhold.
	IEC 60601-1-2:2007, klausul 5.1.1 IEC 60417-5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt forhøyede og potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller indikerer utstyr eller systemer, f.eks. i på det elektromedisinske området, som inkluderer radiofrekvenssendere eller som med hensikt bruker radiofrekvent elektromagnetisk energi for diagnostisering eller behandling.
	ASTM F2503-13 referanse 7.3.1	MR-sikker	Indikerer sikkerheten til medisinske enheter og andre produkter i magnetresonansmiljøet.
	ASTM F2503-13 referanse 7.3.3	Ikke MR-sikker	Hold enheten unna utstyr for magnetresonanstomografi (MR).
	ASTM F2503-13 referanse 7.3.2	MR-betinget	Et produkt med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte betingelser.
	IEC 60417-5021	Ekvipotensialsymbol	Identifiserer kontaktpunkter som, når de kobles sammen, bringer de ulike delene i et utstyr eller et system til samme elektriske potensial, og ikke nødvendigvis jordingspotensial, f.eks. for lokal sammenkobling.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2715	Prøvetakingssted	Indikerer en medisinsk enhet eller en blodbehandlingsapplikasjon som inkluderer et system dedikert for innsamling av prøver av et gitt stoff som oppbevares i den medisinske enheten eller en blodbeholder.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2722	Væskebane	Indikerer tilstedeværelsen av en væskebane.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2724	Ikke-pyrogen	Indikerer en medisinsk enhet som er ikke-pyrogen.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2726	Dråper per milliliter	Indikerer antall dråper per milliliter
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2727	Væskefilter med porestørrelse	Indikerer et infusjons- eller transfusjonssystem i den medisinske enheten som inneholder et filter med en bestemt nominell porestørrelse.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2728	Enveisventil	Indikerer en medisinsk enhet med en ventil som tillater gjennomstrømning i kun én retning.

DEFINISJONER FOR SYMBOLFORKLARING

	Direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Ikke for husholdningsavfall	Dette brukes hvis enheten er gjenbrukbar og ikke er kontaminert ved slutten på levetiden.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.2.9 ISO 7000-2610	Pasientnummer	Indikerer et unikt nummer tilknyttet en individuell pasient.
		UL-klassifisering	UL-klassifikasjonsmerker for Canada og USA.
IPX8	IEC 60529	Vanntett utstyr iht. IEC 60529	Beskyttet mot virkningene av kontinuerlig nedsenkning i vann.

SŁOWNIK SYMBOLI — DEFINICJE

Symbol	Stosowna norma	Nazwa symbolu	Opis symbolu
	MDD 93/42/EWG MDR (UE) 2017/745	Oznakowanie CE	Wymagania dotyczące akredytacji i nadzoru rynku dotyczące wprowadzania produktów na rynek.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.1 ISO 7000-3082	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.3 ISO 7000:2497	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.4 ISO 7000-2607	Data ważności	Wskazuje datę, po której wyrobu medycznego nie wolno używać.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.5 ISO 7000-2492	Numer serii	Wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.6 ISO 7000-2493	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.7 ISO 7000-2498	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby określony wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterylny	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany procesowi sterylizacji.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterylizowano za pomocą technik przetwarzania aseptycznego	Wskazuje wyrób medyczny, który został wyprodukowany z użyciem dopuszczalnych technik aseptycznych.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterylizowano za pomocą tlenu etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterylizowano za pomocą napromieniania	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji za pomocą napromieniania.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterylizowano za pomocą pary lub suchego gorąca	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji za pomocą pary lub suchego gorąca.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterylny obieg płynu	Wskazuje obecność sterylnego obiegu płynu w wyrobie medycznym w przypadku, gdy inne elementy wyrobu medycznego, również zewnętrzne, mogą nie być dostarczane w stanie sterylnym.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.6 ISO 7000-2608	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno ponownie sterylizować.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.7 ISO 7000-2609	Niesterylny	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.

SŁOWNIK SYMBOLI — DEFINICJE

	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-1051	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.8 ISO 7000-2606	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0621	Delikatny, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który w razie nieostrożnego obchodzenia się może ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0624	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0615	Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami ciepła i promieniowania.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0626	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0534	Dolna granica temperatury	Wskazuje dolną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0533	Górna granica temperatury	Wskazuje górną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0632	Granica temperatury	Wskazuje granice temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2620	Zakres dopuszczalnej wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2621	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0659	Zagrożenia biologiczne	Wskazuje, że z wyrobem medycznym są związane możliwe zagrożenia biologiczne.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2725	Zawartość lub obecność lateksu kauczuku naturalnego	Wskazuje obecność kauczuku naturalnego lub suchego lateksu kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-1641	Zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje, że użytkownik powinien się zapoznać z instrukcją używania.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-0434A	Przestroga	Wskazuje, że użytkownik powinien się zapoznać z instrukcją używania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Znak ogólnego ostrzeżenia	Oznacza ogólne ostrzeżenie.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 10	Przestrzegać instrukcji używania	Wskazuje, że należy przeczytać instrukcję obsługi/ broszurę.

SŁOWNIK SYMBOLI — DEFINICJE

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Wyłącznie na receptę	Wymaga recepty na sprzedaż w Stanach Zjednoczonych i zastępuje poniższe oświadczenie: Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Część aplikacyjna typu B	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Część aplikacyjna typu BF	Wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację	Wskazuje część aplikacyjną typu BF odporną na defibrylację zgodną z normą IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację	Wskazuje część aplikacyjną typu CF odporną na defibrylację zgodną z normą IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Ostrzeżenie, prąd elektryczny	Ostrzega o prądzie elektrycznym.
	IEC 60601-1-2:2007, punkt 5.1.1 IEC 60417-5140	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące	Wskazuje ogólnie podwyższone, potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub wskazuje sprzęt lub systemy, np. w elektrycznym obszarze medycznym, które zawierają nadajniki o częstotliwości radiowej (RF) lub które celowo stosują energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej do diagnozy lub leczenia.
	ASTM F2503-13 Punkt 7.3.1	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wskazuje, że wyroby medyczne i inne elementy są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.
	ASTM F2503-13 Punkt 7.3.3	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wskazuje, że wyrób należy trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
	ASTM F2503-13 Punkt 7.3.2	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wskazuje, że element jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach.
	IEC 60417-5021	Symbol wyrównania potencjałów	Wskazuje złącza, które po połączeniu ze sobą doprowadzą różne części sprzętu lub systemu do tego samego potencjału, niekoniecznie będącego potencjałem uziemienia, np. do lokalnego łączenia.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2715	Miejsce pobierania próbek	Wskazuje wyrób medyczny lub aplikację do przetwarzania krwi zawierające system przeznaczony do pobierania próbek danej substancji przechowywanych w wyrobie medycznym lub pojemniku na krew.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2722	Obieg płynu	Wskazuje obecność obiegu płynu.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2724	Niepirogenny	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2726	Krople na mililitr	Wskazuje liczbę kropli na mililitr.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtr cieczy z rozmiarem porów	Wskazuje system do infuzji lub transfuzji wyrobu medycznego, który zawiera filtr o określonym nominalnym rozmiarze porów.

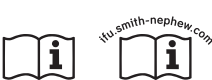
SŁOWNIK SYMBOLI — DEFINICJE

	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2728	Zastawka jednokierunkowa	Wskazuje wyrób medyczny z zastawką, która umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku.
	Dyrektywa 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)	Nie wyrzucać z odpadami ogólnymi	Jeśli wyrób jest przeznaczony do wielorazowego użytku i nie jest zanieczyszczony po zakończeniu okresu eksploatacji, wówczas należy stosować następującą.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.2.9 ISO 7000-2610	Numer pacjenta	Wskazuje niepowtarzalny numer powiązany z pojedynczym pacjentem.
		Klasyfikacja UL	Oznaczenia klasyfikacji UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych.
IPX8	IEC 60529	Sprzęt wodoszczelny zgodnie z normą IEC 60529	Ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie.

DEFINIÇÕES DE GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Referência padrão	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	MDD 93/42/CEE MDR EU 2017/745	Marcação CE	Os requisitos para a acreditação e fiscalização de mercado relacionados com a comercialização de produtos.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.2	Mandatário na União Europeia	Indica o mandatário na União Europeia.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.3 ISO 7000:2497	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.4 ISO 7000-2607	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.5 ISO 7000-2492	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.6 ISO 7000-2493	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.7 ISO 7000-2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.1 ISO 7000-2499	Estéril	Indica um dispositivo médico que tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.2 ISO 7000-2500	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico.	Indica um dispositivo médico que tenha sido fabricado com técnicas assépticas aceites.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.3 ISO 7000-2501	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que tenha sido esterilizado por óxido de etileno.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.4 ISO 7000-2502	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que tenha sido esterilizado por irradiação
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.5 ISO 7000-2503	Esterilizado por vapor ou calor seco	Indica um dispositivo médico que tenha sido esterilizado por vapor ou calor seco.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-3084	Percurso de fluidos estéril	Indica a presença de um percurso de fluidos estéril no interior do dispositivo médico nos casos em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, possam não ser fornecidas estéreis
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.6 ISO 7000-2608	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.7 ISO 7000-2609	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.

DEFINIÇÕES DE GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-1051	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.8 ISO 7000-2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0621	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0624	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0615	Proteger do calor e de fontes radioativas	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido do calor e de fontes radioativas.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0626	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0534	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0533	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0632	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2620	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2621	Limites de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0659	Riscos biológicos	Indica a existência de potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2725	Contém ou pode ter presente látex de borracha natural	Indica a presença de látex de borracha natural ou borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-1641	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-0434A	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de cuidados com o dispositivo importantes, como informações referentes a alertas e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 2 ISO 7010-W001	Sinal de aviso geral	Indica uma chamada de atenção geral
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10	Siga as instruções de utilização	Indica que é necessário ler o manual/folheto de instruções

DEFINIÇÕES DE GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Apenas por prescrição médica	Necessita de prescrição médica para venda nos EUA e é utilizado em substituição da declaração abaixo: Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 19 IEC 60417-5840	Peça aplicada tipo B	Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo XX IEC 60417-5333	Peça aplicada tipo BF	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo XX IEC 60417-5334	Peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação	Para identificar uma peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 21 IEC 60417-5335	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação	Para identificar uma peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 3 ISO 7010-W012	Aviso, eletricidade	Alerta para eletricidade
	IEC 60601-1-2:2007, Cláusula 5.1.1 IEC 60417-5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou indica equipamento ou sistemas, por ex., na área médica elétrica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
	ASTM F2503-13 Referência 7.3.1	Utilização segura em RM	Dispositivos médicos e outros itens para indicar a sua segurança no ambiente de ressonância magnética.
	ASTM F2503-13 Referência 7.3.3	RM não segura	Manter o dispositivo longe de equipamento de ressonância magnética (RM).
	ASTM F2503-13 Referência 7.3.2	Condicional para RM	Um item com segurança demonstrada no ambiente de RM dentro de condições definidas.
	IEC 60417-5021	Símbolo de equipotencialidade	Identifica os terminais que, quando ligados em conjunto, colocam as várias partes de um equipamento ou sistema no mesmo potencial, não necessariamente correspondente ao potencial de terra como, por ex., para ligação local.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2715	Local para amostras	Indica um dispositivo médico ou aplicação para processamento de sangue que inclui um sistema dedicado para a colheita de amostras de uma determinada substância conservada no dispositivo médico ou recipiente para sangue.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2722	Percurso de fluidos	Indica a presença de um percurso de fluidos.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2724	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico não pirogênico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2726	Gotas por mililitro	Indica o número de gotas por mililitro
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtro para líquidos com tamanho dos poros	Indica um sistema de perfusão ou transfusão do dispositivo médico que contém um filtro com tamanho de poros nominal específico.

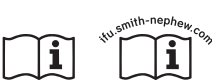
DEFINIÇÕES DE GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2728	Válvula unidirecional	Indica um dispositivo médico com uma válvula que só permite o fluxo numa direção.
	Diretiva 2002/96/CE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)	Não deve ser colocado no lixo comum	Se o dispositivo for reutilizável e não estiver contaminado no fim de vida, deve utilizar-se o seguinte.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.2.9 ISO 7000-2610	Número do paciente	Indica um número único associado a cada um dos pacientes.
		Classificação UL	Marcas de classificação UL para o Canadá e os EUA.
IPX8	IEC 60529	Equipamento estanque em conformidade com a norma IEC 60529	Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água.

DEFINIȚII SIMBOLURI DIN GLOSAR

Simbol	Referință standard	Titlu simbol	Descriere simbol
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	Marcaj CE	Cerințele pentru acreditare și supraveghere pe piață privind punerea pe piață a produselor.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.1 ISO 7000-3082	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.2	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană	Indică reprezentantul autorizat în comunitatea europeană
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.3 ISO 7000:2497	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.4 ISO 7000-2607	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.5 ISO 7000-2492	Cod serie	Indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.6 ISO 7000-2493	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.1.7 ISO 7000-2498	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Indică un dispozitiv medical care a fost supus unui proces de sterilizare.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizat folosind tehnici de procesare aseptice	Indică un dispozitiv medical care a fost fabricat folosind tehnici aseptice acceptate.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizat folosind oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind oxid de etilenă.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizat folosind iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind iradiere.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizat folosind abur sau căldură uscată	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind abur sau căldură uscată.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-3084	Traseu de lichid steril	Indică prezența unui traseu de lichid steril în dispozitivul medical, în cazurile în care este posibil ca alte componente ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, să nu fie furnizate sterile.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.6 ISO 7000-2608	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.

DEFINIȚII SIMBOLURI DIN GLOSAR

	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-1051	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pentru un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.8 ISO 7000-2606	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0621	Fragil, manevrați cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate strica sau deteriora dacă nu este manevrat cu atenție.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0624	A se feri de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0615	A se proteja de căldură și de surse radioactive	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva căldurii și a surselor radioactive.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0626	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0534	Limită inferioară de temperatură	Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0533	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0632	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2620	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2621	Limită de presiune atmosferică	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0659	Riscuri biologice	Indică faptul că există riscuri biologice potențiale asociate cu dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2725	Conținut sau prezență de latex de cauciuc natural	Indică prezența de cauciuc natural sau latex uscat de cauciuc natural ca material de fabricare în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-1641	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-0434A	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, cum ar fi avertismente și precauții care, din mai multe motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 2 ISO 7010-W001	Simbol de avertisment general	Pentru a semna un avertisment general.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 10	Respectați instrucțiunile de utilizare	Pentru a semna că trebuie citit(ă) manualul/ broșura de instrucțiuni.

DEFINIȚII SIMBOLURI DIN GLOSAR

	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Numai pe bază de prescripție	Necesită prescripție pentru comercializare în Statele Unite și este folosit în locul afirmației de mai jos: Atenție: Legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 19 IEC 60417-5840	Piesă aplicată de tip B	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip B, conformă cu IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol XX IEC 60417-5333	Piesă aplicată de tip BF	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol XX IEC 60417-5334	Piesă aplicată tip BF rezistentă la defibrilare	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare, conformă cu IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 21 IEC 60417-5335	Piesă aplicată tip CF rezistentă la defibrilare	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare, conformă cu IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 3 ISO 7010-W012	Avertisment, curent electric	Pentru a avertiza privind prezența curentului electric.
	IEC 60601-1-2:2007, Clauza 5.1.1 IEC 60417-5140	Radiație electromagnetică neionizantă	Pentru a indica niveluri în general crescute, posibil periculoase de radiație neionizantă, sau pentru a indica echipamentul sau sistemele, de ex. din domeniul medical electric, care includ transmițători RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnostic sau tratament.
	ASTM F2503-13 Referință 7.3.1	Sigur în mediul RM	Dispozitive medicale și alte articole, pentru a indica faptul că pot fi utilizate în siguranță în mediul de rezonanță magnetică.
	ASTM F2503-13 Referință 7.3.3	Nu este sigur în mediul RM	Mențineți dispozitivul la distanță de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
	ASTM F2503-13 Referință 7.3.2	Compatibilitate RM condiționată	Un articol cu siguranță demonstrată în mediul RM în anumite condiții definite.
	IEC 60417-5021	Simbol echipotențialitate	Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate, aduc diversele componente ale unui echipament sau sistem la același potențial, nu neapărat potențialul de împământare, de ex. pentru conectarea locală.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2715	Locație de eșantionare	Indică un dispozitiv medical sau aplicație de procesare a sângelui care include un sistem dedicat pentru colectarea de probe dintr-o anumită substanță depozitată în dispozitivul medical sau în recipientul pentru sânge.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2722	Traseu de lichid	Indică prezența unei traseu de lichid.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2724	Apirogen	Indică un dispozitiv medical care este apirogen.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2726	Picături per mililitru	Indică numărul de picături per mililitru
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtru de lichide cu dimensiune pori	Indică un sistem de infuzie sau transfuzie al dispozitivului medical care conține un filtru cu o anumită dimensiune nominală a porilor.

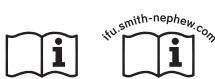
DEFINIȚII SIMBOLURI DIN GLOSAR

	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2728	Valvă unidirecțională	Indică un dispozitiv medical cu o valvă care permite scurgerea doar într-o singură direcție.
	Directiva 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Nu este destinat eliminării cu deșeurile generale	Dacă dispozitivul este reutilizabil și nu este contaminat la sfârșitul duratei de viață, trebuie utilizate următoarele.
	ISO 15223-1 Nr. referință 5.2.9 ISO 7000-2610	Număr pacient	Indică un număr unic asociat unui pacient individual.
		Clasificare UL	Marcaje de clasificare UL pentru Canada și Statele Unite.
IPX8	IEC 60529	Echipament impermeabil conform IEC 60529	Protejat împotriva efectelor imersiei continue în apă.

SLOVNÍK SYMBOLOV DEFINÍCIE

Symbol	Odkaz na normu	Názov symbolu	Opis symbolu
	93/42/EHP o zdravotníckych pomôckach 2017/745 EÚ o zdravotníckych pomôckach	Označenie CE	Požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom s ohľadom na marketing produktov.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.1 ISO 7000-3082	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.2	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.3 ISO 7000:2497	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.4 ISO 7000-2607	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka už nemá používať.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.5 ISO 7000-2492	Kód šarže	Označuje kód šarže, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.1.7 ISO 7000-2498	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá prešla procesom sterilizácie.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizované pomocou techník aseptického spracovania.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola vyrobená pomocou akceptovaných aseptických techník.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizované etylénoxidom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná etylénoxidom.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizované ožiením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná ožiením.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizované parou	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná parou alebo suchým teplom.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-3084	Dráha sterilnej kvapaliny	Označuje prítomnosť dráhy sterilnej kvapaliny v zdravotníckej pomôcke v prípadoch, keď sa nemusia dodávať iné časti zdravotníckych pomôcok vrátane vonkajšej strany.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.6 ISO 7000-2608	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá sterilizovať opakovane.

SLOVNÍK SYMBOLOV DEFINÍCIE

	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-1051	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jediného postupu.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.8 ISO 7000-2606	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0621	Krehké, manipulujte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa mohla poškodiť alebo zlomiť, ak sa s ňou nezaobchádzalo opatrne.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0624	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred slnečným svetlom.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0615	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0626	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0534	Spodný teplotný limit	Označuje spodný teplotný limit, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0533	Horný teplotný limit	Označuje horný teplotný limit, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0632	Obmedzenie teploty	Označuje teplotné limity, ktorým je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2620	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkostí, ktorým je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2621	Obmedzenia atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologické riziká	Označuje, že existujú potenciálne biologické riziká spojené s touto zdravotníckou pomôckou.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2725	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Označuje prítomnosť prírodného kaučuku alebo suchého prírodného kaučukového latexu ako konštrukčného materiálu v zdravotníckej pomôcke alebo balení zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-1641	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie ohľadne dôležitých výstražných informácií, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie je možné uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Všeobecný znak výstrahy	Označenie všeobecnej výstrahy

SLOVNÍK SYMBOLOV DEFINÍCIE

	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol 10	Dodržiavajte pokyny na použitie	Označenie, že je potrebné prečítať si návod na použitie/príručku.
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Len na lekársky predpis	Vyžaduje predpis na predaj v Spojených štátoch amerických a používa sa namiesto nižšie uvedeného vyhlásenia: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na základe jeho objednávky.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Aplikovaná časť typu B	Identifikácia aplikovanej časti typu B v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Aplikovaná časť typu BF	Identifikácia aplikovanej časti typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Aplikovaná časť typu BF s odolnosťou proti defibrilácii	Identifikácia aplikovanej časti typu BF s odolnosťou proti defibrilácii v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Aplikovaná časť typu CF s odolnosťou proti defibrilácii	Identifikácia aplikovanej časti typu CF s odolnosťou proti defibrilácii v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabuľka D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Výstraha, elektrický obvod	Výstraha na elektrický obvod
	IEC 60601-1-2:2007, odsek 5.1.1 IEC 60417-5140	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Označenie všeobecne zvýšených, potenciálne nebezpečných hladín neionizujúceho žiarenia alebo označenie zariadení alebo systémov, napr. v lekárskej elektrickej oblasti, ktorá obsahuje vysokofrekvenčné vysielacie alebo ktoré zámerne používajú vysokofrekvenčnú elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.
	ASTM F2503-13 odkaz 7.3.1	Bezpečné v prostredí MR	Označenie, že zdravotnícke pomôcky a iné položky možno bezpečne použiť v prostredí magnetickej rezonancie.
	ASTM F2503-13 odkaz 7.3.3	Nie je bezpečné v prostredí MR	Pomôcku uchováajte mimo zariadení na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
	ASTM F2503-13 odkaz 7.3.2	Podmienečne použiteľné v prostredí MR	Položka, ktorá je preukázateľne bezpečná v prostredí MR v rámci definovaných podmienok.
	IEC 60417-5021	Symbol ekvipotenciality	Označenie terminálov, ktoré, keď sú navzájom spojené, privedú rôzne časti zariadenia alebo systému na rovnaký potenciál, nemusí to byť nevyhnutne zemný (uzemňujúci) potenciál, napr. pre miestne spojenie.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2715	Miesto odberu vzoriek	Označuje zdravotnícku pomôcku alebo aplikáciu na spracovanie krvi, ktorá obsahuje systém určený na odber vzoriek danej látky uložennej v zdravotníckej pomôcke alebo nádobe na krv.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2722	Dráha kvapaliny	Označuje prítomnosť dráhy kvapaliny.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nepyrogénné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogénná.

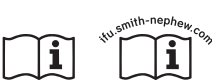
SLOVNÍK SYMBOLOV DEFINÍCIE

	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2726	Počet kvapiek na mililiter	Označuje počet kvapiek na mililiter.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2727	Kvapalinový filter s veľkosťou pórov	Označuje infúzny alebo transfúzny systém zdravotníckej pomôcky, ktorý obsahuje filter s pórmí určitej menovitej veľkosti.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2728	Jednocestný ventil	Označuje zdravotnícku pomôcku s ventilom, ktorý umožňuje prietok len jedným smerom.
	Smernica 2002/96/ ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	Nevyhadzovať do komunálneho odpadu	Ak je pomôcka opakovane použiteľná a na konci životnosti nie je kontaminovaná, má sa použiť nasledujúce.
	ISO 15223-1 Referenčné č. 5.2.9 ISO 7000-2610	Číslo pacienta	Označuje jedinečné číslo spojené s konkrétnym pacientom.
		Klasifikácia UL	Značky klasifikácie UL pre Kanadu a Spojené štáty americké.
IPX8	IEC 60529	Vodotesné zariadenie podľa normy IEC 60529	Chránené proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody.

DEFINICIJE SLOVARJA SIMBOLOV

Simbol	Sklic na standard	Naziv simbola	Opis simbola
	MDD 93/42/EGS MDR EU 2017/745	Oznaka CE	Zahteve za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem izdelkov.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.1 ISO 7000-3082	Proizvajalec	Navaja proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Navaja pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.3 ISO 7000:2497	Datum proizvodnje	Navaja datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.4 ISO 7000-2607	Uporabno do	Navaja datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabiti.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.5 ISO 7000-2492	Številka serije	Navaja proizvajalčevo številko serije, tako da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.6 ISO 7000-2493	Kataloška številka	Navaja proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.1.7 ISO 7000-2498	Serijska številka	Navaja proizvajalčevo serijsko številko, tako da je mogoče določeni medicinski pripomoček identificirati.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil podvržen postopku sterilizacije.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.2 ISO 7000-2500	Sterilizirano z uporabo aseptičnih tehnik obdelave.	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil izdelan z uporabo sprejetih aseptičnih tehnik.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizirano z etilen oksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilen oksidom.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.4 ISO 7000-2502	Sterilizirano s sevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s sevanjem
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.5 ISO 7000-2503	Sterilizirano s paro ali suho toploto	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s paro ali suho toploto.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-3084	Sterilna pot tekočine	Označuje prisotnost sterilne poti tekočine znotraj medicinskega pripomočka v primerih, ko drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda ne bodo dobavljeni sterilni
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.6 ISO 7000-2608	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete ponovno sterilizirati.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.7 ISO 7000-2609	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil podvržen postopku sterilizacije.

DEFINICIJE SLOVARJA SIMBOLOV

	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-1051	Ne uporabite ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem pacientu med enim samim posegom.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.8 ISO 7000-2606	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila ovojnina poškodovana ali odprta.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0621	Lomljivo, pri rokovanju bodite previdni	Označuje medicinski pripomoček, ki se ob neprevidnem rokovanju lahko zlomi ali poškoduje.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0624	Hranite stran od sončne svetlobe	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred viri svetlobe.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0615	Zaščitite pred vročino in viri radioaktivnosti	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred vročino in viri radioaktivnosti.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0626	Hraniti na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0534	Spodnja temperaturna omejitev	Navaja spodnjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0533	Zgornja temperaturna omejitev	Navaja zgornjo mejo temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturna omejitev	Navaja meje temperature, do katerih je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2620	Omejitev vlažnosti	Navaja razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2621	Omejitev atmosferskega tlaka	Navaja razpon atmosferskega tlaka, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biološka tveganja	Označuje, da so z medicinskim pripomočkom povezana potencialna biološka tveganja.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2725	Vsebuje ali je prisoten naravni kavčuk	Označuje prisotnost naravne gume ali suhega naravnega kavčuka kot strukturnega materiala v samem medicinskem pripomočku ali v obojnini medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-1641	Preberite navodila za uporabo	Označuje potrebo, da uporabnik upošteva navodila za uporabo.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Pozor	Označuje potrebo, da uporabnik upošteva opozorilne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 2 ISO 7010-W001	Znak za splošno nevarnost	Za označbo splošne nevarnosti
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 10	Sledite navodilom za uporabo	Označuje, da je treba prebrati priročnik/knjžico z navodili
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Samo na recept	Za prodajo v ZDA je potreben recept in se uporablja namesto spodnje izjave: Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave le zdravnikom ali na zdravniško naročilnico

DEFINICIJE SLOVARJA SIMBOLOV

	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 19 IEC 60417-5840	Uporabljeni del tipa B	Za prepoznavanje uporabljenega dela tipa B v skladu z IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol XX IEC 60417-5333	Uporabljeni del tipa BF	Za prepoznavanje uporabljenega dela tipa BF v skladu z IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol XX IEC 60417-5334	Uporabljeni del tipa BF, zaščiten pred učinki defibrilatorja	Za prepoznavanje uporabljenega dela tipa BF, zaščitenega pred učinki defibrilatorja, v skladu z IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 21 IEC 60417-5335	Uporabljeni del tipa CF, zaščiten pred učinki defibrilatorja	Za prepoznavanje uporabljenega dela tipa CF v skladu z IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 3 ISO 7010-W012	Pozor, nevarnost električnega udara	Opozorilo pred nevarnostjo električnega udara
	IEC 60601-1-2: 2007, točka 5.1.1 IEC 60417-5140	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Označba splošno povišane, potencialno nevarne ravni neionizirajočega sevanja ali označba opreme ali sistemov, npr. v medicinskem električnem območju, ki vključuje radiofrekvenčne oddajnike ali namerno uporabljajo radiofrekvenčno elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.
	ASTM F2503-13, sklic na 7.3.1	Varno za uporabo s sistemi MR	Medicinski pripomočki in drugi predmeti, ki označujejo njihovo varnost v okolju magnetne resonance.
	ASTM F2503-13, sklic na 7.3.3	Ni varno za uporabo s sistemi MR	Pripomoček hranite stran od opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
	ASTM F2503-13, sklic na 7.3.2	Pogojno varno za uporabo s sistemi MR	Predmet z izkazano varnostjo v okolju MR v okviru določenih pogojev.
	IEC 60417-5021	Simbol za izenačitev potenciala	Za prepoznavanje priključkov, ki povezani med seboj povezujejo različne dele opreme ali sistema v isti potencial, ne da bi nujno predstavljali zemeljski (talni) potencial, npr. za lokalno vezavo.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2715	Mesto vzorčenja	Označuje medicinski pripomoček ali aplikacijo za obdelavo krvi, ki vključuje sistem za odvzem vzorcev dane snovi, shranjene v medicinskem pripomočku ali vsebniku krvi.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2722	Pot tekočine	Označuje prisotnost poti tekočine.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nepirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni pirogen.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2726	Število kapljic na mililiter	Navaja število kapljic na mililiter
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2727	Tekoči filter z velikostjo por	Označuje sistem za infuzijo ali transfuzijo medicinskega pripomočka, ki vsebuje filter z nazivno velikostjo posameznih por.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2728	Enosmerni ventil	Označuje medicinski pripomoček z ventilom, ki omogoča pretok samo v eno smer.

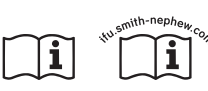
DEFINICIJE SLOVARJA SIMBOLOV

	Direktiva 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)	Ne sodi med mešane komunalne odpadke	Če je pripomoček za večkratno uporabo in ob koncu življenjske dobe ni kontaminiran, je treba uporabiti naslednje.
	ISO 15223-1 Ref. št. 5.2.9 ISO 7000-2610	Številka pacienta	Navaja edinstveno številko, povezano s posameznim pacientom.
		Klasifikacija UL	Klasifikacijske oznake UL za Kanado in ZDA.
IPX8	IEC 60529	Vodotesna oprema po IEC 60529	Zaščiten pred učinki neprestane potopitve v vodo.

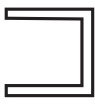
DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	MDD 93/42/CEE MDR UE 2017/745	Marcado CE	Los requisitos de acreditación y control del mercado relacionados con la comercialización de productos.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.3 ISO 7000:2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.4 ISO 7000-2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.5 ISO 7000-2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.6 ISO 7000-2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.1.7 ISO 7000-2498	Número serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.1 ISO 7000-2499	Estéril	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.2 ISO 7000-2500	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico.	Indica un producto sanitario que se ha fabricado utilizando técnicas asépticas aceptadas.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.3 ISO 7000-2501	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.4 ISO 7000-2502	Esterilizado con radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado utilizando radiación.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.5 ISO 7000-2503	Esterilizado con vapor o calor seco	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado utilizando vapor o calor seco.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-3084	Ruta de fluido estéril	Indica la presencia de una ruta de fluido estéril dentro del producto sanitario en casos en los que otras partes de dicho producto, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.6 ISO 7000-2608	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.7 ISO 7000-2609	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.

DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-1051	No reutilizar	Indica un producto sanitario indicado para un solo uso o para usarse en un solo paciente durante una sola intervención.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.8 ISO 7000-2606	No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el paquete se ha dañado o abierto.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0621	Frágil, manejar con cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0624	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra las fuentes de luz.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0615	Proteger del calor y las fuentes radioactivas	Indica un producto sanitario que necesita protección contra el calor y las fuentes radioactivas.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0626	Mantener seco	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0534	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura a la que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0533	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura a la que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0632	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2620	Límites de humedad	Indica el margen de humedad al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2621	Límites de presión atmosférica	Indica el margen de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0659	Riesgos biológicos	Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados al producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2725	Contiene látex de caucho natural o hay presencia de esta sustancia	Indica la presencia de látex de caucho natural o de caucho natural seco como material de fabricación dentro del producto sanitario o en el embalaje de un producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-1641	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-0434A	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de aviso importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo 2 ISO 7010-W001	Señal de advertencia general	Pretende indicar una advertencia general.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo 10	Seguir las instrucciones de uso	Pretende indicar que el folleto o manual de instrucciones debe leerse.

DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	21 CFR 801.15(c)(1) (i)F 21 CFR 801.109	Solo con receta	Requiere receta para la venta en Estados Unidos y se usa en lugar de la siguiente declaración: Precaución: La legislación federal restringe la venta de este producto a un médico o bajo orden facultativa.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo 19 IEC 60417-5840	Pieza aplicada de tipo B	Permite identificar una pieza aplicada de tipo B que cumple la normativa IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo XX IEC 60417-5333	Pieza aplicada de tipo BF	Permite identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la normativa IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo XX IEC 60417-5334	Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación	Permite identificar una pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación que cumple la normativa IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo 21 IEC 60417-5335	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Permite identificar una pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación que cumple la normativa IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabla D.2, símbolo 3 ISO 7010-W012	Advertencia, electricidad	Pretende advertir sobre la presencia de electricidad.
	IEC 60601-1-2:2007, cláusula 5.1.1 IEC 60417-5140	Radiación electromagnética no ionizante	Pretende indicar la presencia de niveles generalmente elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante, o la existencia de equipos o sistemas, por ejemplo, en el área eléctrica médica, que incluyen transmisores de radiofrecuencia (RF) o que aplican de forma intencionada energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.
	ASTM F2503-13, referencia 7.3.1	Seguro para RM	Productos sanitarios y otros artículos para indicar su seguridad en el entorno de resonancia magnética.
	ASTM F2503-13, referencia 7.3.3	No es seguro para RM	Mantenga el producto alejado de los equipos de resonancia magnética (RM).
	ASTM F2503-13, referencia 7.3.2	Compatible con RM bajo determinadas condiciones	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas.
	IEC 60417-5021	Símbolo de equipotencialidad	Pretende identificar los terminales que, cuando se conectan entre sí, trasladan el mismo potencial a las diversas partes de un equipo o sistema, no necesariamente el potencial de tierra, por ejemplo para el enlace local.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2715	Sitio de muestreo	Indica un producto sanitario o una aplicación de procesamiento de sangre que incluye un sistema dedicado a la obtención de muestras de una sustancia dada almacenada en el producto sanitario o recipiente de sangre.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2722	Ruta de fluido	Indica la presencia de una ruta de fluido.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2724	No pirógeno	Indica un producto sanitario que no es pirógeno.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2726	Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2727	Filtro de líquido con tamaño de poro	Indica un sistema de infusión o transfusión del producto sanitario que contiene un filtro de un tamaño de poro nominal determinado.

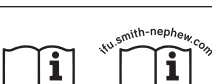
DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2728	Válvula unidireccional	Indica un producto sanitario con una válvula que permite el flujo en una sola dirección.
	Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	No debe tratarse como residuos generales	Si el producto es reutilizable y no está contaminado al final de su vida útil, se debe seguir usando.
	ISO 15223-1 N.º de referencia 5.2.9 ISO 7000-2610	Número de paciente	Indica un número único asociado con un paciente individual.
		Clasificación UL	Marcas de clasificación UL para Canadá y Estados Unidos.
IPX8	IEC 60529	Equipo hermético según la normativa IEC 60529	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua.

SYMBOLORDLISTA, DEFINITIONER

Symbol	Standardreferens	Symbolrubrik	Symbolbeskrivning
	MDD 93/42/EEG MDR EU 2017/745	CE-märkning	Kraven på ackreditering och marknadskontroll som härrör till marknadsföringen av produkter.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.1 ISO 7000-3082	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.2	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen	Indikerar auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.3 ISO 7000:2497	Tillverkningsdatum	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.4 ISO 7000-2607	Utgångsdatum	Indikerar det datum, efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.5 ISO 7000-2492	Partikod	Indikerar tillverkarkarens partikod, så att det går att identifiera partiet eller loten.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer, så att det går att identifiera den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer, så att det går att identifiera en specifik medicinteknisk produkt.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.1 ISO 7000-2499	Steril	Indikerar en medicinteknisk produkt som har varit föremål för ett steriliseringsförfarande.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.2 ISO 7000-2500	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik.	Indikerar att en medicinteknisk produkt har tillverkats med hjälp av godkänd aseptisk teknik.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med etylenoxid.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.4 ISO 7000-2502	Steriliserad med strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.5 ISO 7000-2503	Steriliserats med ånga eller torr värme	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med ånga eller torr värme.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-3084	Steril vätskeväg	Indikerar att det finns en steril vätskeväg i den medicintekniska produkten, om inga andra delar av den medicintekniska produkten, inklusive exteriören, levereras sterila
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.6 ISO 7000-2608	Får ej resteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska resteriliseras.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.7 ISO 7000-2609	Icke-steril	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte har varit utsatt för ett steriliseringsförfarande.

SYMBOLORDLISTA, DEFINITIONER

	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-1051	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.8 ISO 7000-2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har tagit skada eller öppnats.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0621	Ömtålig, hantera varsamt	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan brytas, eller tar skada om den inte hanteras med omsorg.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0624	Skyddas från solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0615	Skydda från hetta och radioaktiva källor	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från hetta och radioaktiva källor.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0626	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0534	Lägre temperaturgräns	Indikerar den lägre temperaturgräns, vilken den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0533	Övre temperaturgräns	Indikerar den övre temperaturgräns, vilken den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0632	Temperaturgräns	Indikerar den temperaturgräns, vilken den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2620	Fuktighetsbegränsning	Indikerar det fuktighetsintervall, vilket den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2621	Begränsning för atmosfäriskt tryck	Indikerar det intervall av atmosfäriskt tryck, vilket den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0659	Biologiska risker	Indikerar att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2725	Innehåller eller förekomst av naturlig gummilatex	Indikerar att det finns naturligt gummi- eller torrt gummilatex som ett konstruktionsmaterial, vilket man framställer i den medicintekniska produkten eller dess förpackning.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-1641	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver konsultera bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-0434A	Varning	Indikerar att användaren behöver konsultera bruksanvisningen vad gäller information om försiktighetsåtgärder, till exempel varningar och säkerhetsåtgärder som av olika anledningar inte kan förekomma på den medicintekniska produkten i sig.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 2 ISO 7010-W001	Märke Allmän varning	För att beteckna en allmän varning
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Följ bruksanvisningen	För att ange att man måste läsa instruktionshandboken/-broschyren

SYMBOLORDLISTA, DEFINITIONER

	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Endast receptbelagt	Kräver receptbelagd försäljning i USA och används i stället för uttalandet nedan: Försiktighet: Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 19 IEC 60417-5840	Typ B patientansluten del	För att identifiera en typ B patientansluten del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol XX IEC 60417-5333	Typ BF patientansluten del	För att identifiera en typ BF patientansluten del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol XX IEC 60417-5334	Defibrilleringssäker patientansluten del av typ BF	För att identifiera en typ BF defibrilleringssäker patientansluten del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 21 IEC 60417-5335	Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF	För att identifiera en typ CF defibrilleringssäker patientansluten del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 3 ISO 7010-W012	Varning, elektricitet	För att varna för elektricitet
	IEC 60601-1-2:2007, klausul 5.1.1 IEC 60417-5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	För att identifiera allmänt förhöjda, potentiellt riskfyllda, nivåer av icke-joniserande strålning, eller för att indikera utrustning respektive system, till exempel i det medicinska, elektriska område som inkluderar RF-sändare, eller RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.
	ASTM F2503-13 referens 7.3.1	MR-säker	Medicintekniska produkter och andra föremål som för att indikera deras säkerhet i den magnetiska resonansmiljön.
	ASTM F2503-13 referens 7.3.3	MR-osäker	Håll på avstånd från magnetisk resonanstomografiutrustning (MRT).
	ASTM F2503-13 referens 7.3.2	MR-villkorlig	Ett föremål som har visat sig vara säker i MR-miljön inom definierade villkor.
	IEC 60417-5021	Ekvipotentialitetssymbol	För att identifiera terminaler, vilka när de kopplas ihop förser de olika delarna i en utrustning eller i ett system med samma potential, men inte nödvändigtvis är en jordad potential, till exempel för lokal binding.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2715	Provtagningsplats	Indikerar en medicinteknisk produkt eller ett blodbearbetningsprogram som inkluderar ett system, vilket är avsett för att samla in prover av en given substans som har lagrats i den medicintekniska produkten eller i blodbehållaren.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2722	Vätskebana	Indikerar att det finns en vätskebana.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2724	Icke-pyrogen	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte är pyrogen.
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2726	Droppar per milliliter	Indikerar antalet droppar per milliliter
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2727	Vätskefilter med porstorlek	Indikerar ett infusions- eller transfusionssystem i den medicintekniska produkten, vilket innehåller ett filter av en särskild nominell porstorlek.

SYMBOLORDLISTA, DEFINITIONER

	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2728	Envägsventil	Indikerar en medicinteknisk produkt med en ventil som tillåter flöde i endast en riktning.
	Direktiv 2002/96/EG om avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Ej för hushållsavfall	Om enheten går att återanvända och inte är kontaminerad vid slutet av förbrukningstiden ska följande enhet användas:
	ISO 15223-1 Referensnummer 5.2.9 ISO 7000-2610	Patientnummer	Indikerar ett unikt nummer som förknippas med en individuell patient.
		UL-klassificering	UL-klassificeringsmarkeringar för Canada och USA.
IPX8	IEC 60529	Vattentät utrustning enligt IEC 60529	Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ TANIMLAR

Sembol	Standart Referansı	Sembol Başlığı	Sembol Açıklaması
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE işareti	Ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi gereklilikleri.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.1 ISO 7000-3082	Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.2	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.3 ISO 7000:2497	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.4 ISO 7000-2607	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın sonrasında kullanılamayacağı tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.5 ISO 7000-2492	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.6 ISO 7000-2493	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.7 ISO 7000-2498	Seri numarası	Spesifik tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.1 ISO 7000-2499	Sterildir	Tıbbi cihazın bir sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.2 ISO 7000-2500	Aseptik işlemden geçirme teknikleriyle sterilize edilmiştir.	Tıbbi cihazın kabul görmüş aseptik tekniklerle üretildiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.3 ISO 7000-2501	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksitle sterilize edildiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.4 ISO 7000-2502	Radyasyonla sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın radyasyonla sterilize edildiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.5 ISO 7000-2503	Buharla veya kuru ısıyla sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın buharla veya kuru ısıyla sterilize edildiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-3084	Steril sıvı yolu	Tıbbi cihazın dış yüzeyi gibi diğer parçalarının temin edildiğinde steril olmayabileceği durumlarda tıbbi cihazda steril bir sıvı yolu olduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.6 ISO 7000-2608	Tekrar sterilize etmeyin	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.7 ISO 7000-2609	Steril değildir	Tıbbi cihazın bir sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını belirtir.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ TANIMLAR

	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-1051	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlandığını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.8 ISO 7000-2606	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Tıbbi cihazın ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0621	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Tıbbi cihazın dikkatli muamele edilmediği takdirde kırılabileceğini veya hasar görebileceğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0624	Güneş ışığından koruyun	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0615	Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun	Tıbbi cihazın ısıdan ve radyoaktif kaynaklardan korunması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0626	Kuru tutun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0534	Alt sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği alt sıcaklık sınırını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0533	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0632	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2620	Nem sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2621	Atmosferik basınç sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0659	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik risklerin bulunduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2725	Doğal kauçuk lateks içerir veya bulunur	Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının üretim materyali olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanıldığını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-1641	Kullanma talimatına bakın	Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-0434A	Dikkat	Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üstünde gösterilemeyen uyarılar veya önlemler gibi önemli dikkat ifadeleri için kullanma talimatına bakması gerektiğini belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol 2 ISO 7010-W001	Genel uyarı işareti	Genel bir uyarıyı belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol 10	Kullanma talimatına uyun	Kullanma talimatının/kitapçığın okunması gerektiğini belirtir.
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	Reçeteye satılır	ABD'de satış için reçete gerektirdiğini belirtir ve aşağıdaki ifadenin yerine kullanılır: Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ TANIMLAR

	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol 19 IEC 60417-5840	B tipi uygulama parçası	IEC 60601-1 uyarınca B tipi uygulama parçasını belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol XX IEC 60417-5333	BF tipi uygulama parçası	IEC 60601-1 uyarınca BF tipi uygulama parçasını belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol XX IEC 60417-5334	BF tipi defibrilasyona dayanıklı uygulama parçası	IEC 60601-1 uyarınca BF tipi defibrilasyona dayanıklı uygulama parçasını belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol 21 IEC 60417-5335	CF tipi defibrilasyona dayanıklı uygulama parçası	IEC 60601-1 uyarınca CF tipi defibrilasyona dayanıklı uygulama parçasını belirtir.
	IEC 60601-1, Tablo D.2, Sembol 3 ISO 7010-W012	Uyarı, elektrik	Elektrik uyarısını belirtir.
	IEC 60601-1-2:2007, Madde 5.1.1 IEC 60417-5140	İyonizan dışı elektromanyetik radyasyon	Genel olarak yüksek ve potansiyel olarak tehlikeli iyonizan dışı radyasyon düzeylerini veya örneğin, RF verici bulunan tıbbi elektrik alanlarındaki veya kasıtlı olarak tanı veya tedavi için RF elektromanyetik enerjisi uygulayan ekipman veya sistemleri belirtir.
	ASTM F2503-13 Referans 7.3.1	MR Güvenli	Tıbbi cihazların ve diğer kalemlerin manyetik rezonans ortamında güvenli olduğunu belirtir.
	ASTM F2503-13 Referans 7.3.3	MR Güvenli Değil	Cihazın manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanından uzak tutulması gerektiğini belirtir.
	ASTM F2503-13 Referans 7.3.2	MR Koşullu	Kalemin tanımlı koşullarda MR ortamında güvenli olduğunu gösterildiğini belirtir.
	IEC 60417-5021	Eş potansiyellik sembolü	Terminalerin birbirine bağlandığında örneğin, yerel bağlantı için ekipmanın veya sistemin çeşitli parçalarını toprak (topraklama) potansiyeli olmak zorunda olmamakla birlikte aynı potansiyele getirdiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2715	Örnek alma bölgesi	Tıbbi cihazda veya kan işleminden geçirme uygulamasında tıbbi cihazda veya kan kabında saklanan belirli bir maddenin örneklerini almaya yönelik bir sistemin bulunduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2722	Sıvı yolu	Sıvı yolu bulunduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2724	Nonpirojeniktir	Tıbbi cihazın nonpirojenik olduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2726	Mililitrede damla	Mililitre başına damla sayısını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2727	Sıvı filtresi ve gözenek boyutu	Tıbbi cihazın infüzyon veya transfüzyon sisteminde spesifik bir nominal gözenek boyutuna sahip bir filtre bulunduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2728	Tek yönlü valf	Tıbbi cihazda yalnızca tek yönlü akışa izin veren bir valf bulunduğunu belirtir.

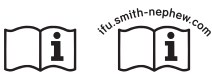
SEMBOL SÖZLÜĞÜ TANIMLAR

	Atık elektrikli ve elektronik eşyaların kontrolü yönetmeliği 2002/96/EC (WEEE).	Genel atığa uygun değildir	Cihazın kullanım ömrünün sonunda tekrar kullanılabilir olması ve kontamine olmaması durumunda şunlar kullanılmalıdır.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.2.9 ISO 7000-2610	Hasta numarası	Spesifik hastayla ilişkili özgün numarayı belirtir.
		UL Sınıfı	Kanada ve ABD için UL Sınıfı İşaretleri.
IPX8	IEC 60529	IEC 60529 uyarınca su geçirmez ekipman	Sürekli suyun içinde kalmanın etkilerine karşı korumalı olduğunu belirtir.

기호 용어 정의

기호	표준 참조	기호 제목	기호 설명
	MDD 93/42/EEC MDR EU 2017/745	CE 마크 인증	제품 출시와 관련된 인증 및 시장 감시에 대한 요건.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.1 ISO 7000-3082	제조사	의료 기기 제조사를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.2	유럽공동체의 공인 대리인	유럽공동체의 공인 대리인을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.3 ISO 7000:2497	제조일자	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.4 ISO 7000-2607	사용 기한	경과하면 의료 기기를 사용할 수 없는 날짜를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.5 ISO 7000-2492	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 하는 제조사의 배치 코드를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.6 ISO 7000-2493	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 하는 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.7 ISO 7000-2498	일련 번호	특정 의료 기기를 식별할 수 있도록 하는 제조사의 일련 번호를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.1 ISO 7000-2499	멸균	멸균 과정을 거친 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.2 ISO 7000-2500	무균 처리 방법을 사용하여 멸균함.	허용된 무균 처리 방법을 사용하여 제조된 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.3 ISO 7000-2501	산화 에틸렌을 사용하여 멸균함	산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.4 ISO 7000-2502	방사선을 사용하여 멸균함	방사선을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.5 ISO 7000-2503	증기나 건열을 사용하여 멸균함	증기나 건열을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-3084	멸균 액체 경로	기기 외부를 포함하여 의료 기기의 다른 부분이 멸균되지 않았을 수도 있는 경우, 의료 기기 내에 멸균 액체 경로가 있음을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.6 ISO 7000-2608	재멸균 금지	재멸균하지 않아야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.7 ISO 7000-2609	비멸균	멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냅니다.

기호 용어 정의

	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-1051	재사용 금지	일회 사용하도록 되어 있거나 단일 수술 중에 환자 1인에게 사용하도록 되어 있는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.8 ISO 7000-2606	포장이 손상된 경우 사용하지 말 것	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 않아야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0621	파손되기 쉬움, 취급 시 주의	주의하여 취급하지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0624	직사광선을 피해서 보관	광원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0615	열원 및 방사선원으로부터 보호	열원 및 방사선원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0626	건조한 상태로 보관	습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0534	온도 하한	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 하한을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0533	온도 상한	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0632	온도 한계	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2620	습도 한계	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2621	대기압 한계	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 대기압 범위를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0659	생물학적 위험	의료 기기와 관련된 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2725	천연 고무 라텍스 함유 또는 존재	의료 기기 또는 의료 기기 포장 내에 구성 재료로서 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 있음을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-1641	사용 설명서를 참조할 것	사용자가 사용 설명서를 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-0434A	주의	여러 이유 때문에 의료 기기 자체에 표시될 수 없는 경고 및 주의사항과 같은 중요 주의 정보에 대해 사용자가 사용 설명서를 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 2 ISO 7010-W001	일반 경고 표시	일반적인 경고를 나타냅니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 10	사용 설명서를 따를 것	사용 설명서/안내서를 읽어야 함을 나타냅니다.
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F 21 CFR 801.109	처방 전용	미국에서 판매하기 위한 처방이 필요함을 나타내고, 아래의 문구를 대신하여 사용됩니다. 주의: 미국 연방법에서는 본 기기를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

기호 용어 정의

	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 19 IEC 60417-5840	B 타입 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 B 타입 적용 부품을 식별합니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 XX IEC 60417-5333	BF 타입 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 BF 타입 적용 부품을 식별합니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 XX IEC 60417-5334	제세동 방지 BF 타입 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 제세동 방지 BF 타입 적용 부품을 식별합니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 21 IEC 60417-5335	제세동 방지 CF 타입 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 제세동 방지 CF 타입 적용 부품을 식별합니다.
	IEC 60601-1, 표 D.2, 기호 3 ISO 7010-W012	경고, 전기	전기에 대해 경고합니다.
	IEC 60601-1-2:2007, 5.1.1항 IEC 60417-5140	비이온화 전자기 방사선	일반적으로 높아지고 잠재적으로 위험한 비이온화 방사선 레벨을 나타내거나, RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위해 RF 전자기 에너지를 의도적으로 적용하는 의료 전기 분야의 장비 또는 시스템을 나타냅니다.
	ASTM F2503-13 참조 7.3.1	MR 안전	자기 공명 환경에서 안전을 나타내는 의료 기기 및 기타 품목.
	ASTM F2503-13 참조 7.3.3	MR 불안전	기기를 자기공명영상(MRI) 장비에서 멀리 떨어진 곳에 두십시오.
	ASTM F2503-13 참조 7.3.2	MR 조건부	정의된 조건 내의 MR 환경에서 안전이 입증된 품목.
	IEC 60417-5021	등전위 기호	함께 연결될 때 장비 또는 시스템의 여러 부분의 전위를 동일하게 하는 단자를 식별하며, 국부적 접합 등을 위한 접지 전위일 필요는 없습니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2715	샘플링 사이트	의료 기기 또는 혈액 용기에 보관된 특정 물질의 샘플 수집 전용 시스템을 포함하는 의료 기기나 혈액 처리 응용 프로그램을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2722	액체 경로	액체 경로가 있음을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2724	비발열	비발열성 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2726	밀리미터당 방울수	밀리미터당 방울수를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2727	기공 크기의 액체 필터	특정 공칭 기공 크기의 필터가 포함되어 있는 의료 기기의 주입 또는 수혈 시스템을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2728	단방향 밸브	한 방향으로만 유동을 허용하는 밸브가 장착된 의료 기기를 나타냅니다.
	폐전기전자장비 (WEEE)에 관한 지침 2002/96/EC	일반 폐기물용 아님	기기가 재사용 가능하고 수명이 다했을 때 오염되지 않은 경우, 다음을 사용해야 합니다.

기호 용어 정의

	ISO 15223-1 참조 번호 5.2.9 ISO 7000-2610	환자 번호	개별 환자와 관련된 고유 번호를 나타냅니다.
		UL 분류	캐나다 및 미국의 UL 분류 마크.
IPX8	IEC 60529	IEC 60529에 따른 방수 장비	지속적 침수의 영향으로부터 보호됩니다.