
























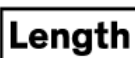
























Teave siltidel, pakendil ja kasutusjuhendis kasutatud sümbolite kohta

	Sümbol	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
Ettevõtjate tähised		Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat (nimi ja aadress). Märkus. Kui selle sümboli kõrval on kuupäev, siis tähistab see tootmiskuupäeva. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Volitatud esindaja (Euroopa Liidus)	Tähistab tootja volitatud esindajat Euroopa Liidus (nimi ja aadress)	ISO 15223-1
		Maaletooja	Tähistab meditsiiniseadme maaletoojat (nimi ja aadress)	ISO nr 7000-3725
		Edasimüüja	Tähistab meditsiiniseadme edasimüüjat (nimi ja aadress)	ISO nr 7000-3724
Üldised sümbolid		Meditsiiniseade	Tähistab, et see on meditsiiniseade	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Kasutusjuhised	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda nii FKG seadmete kasutusjuhiseid ja/või töötlemisjuhiseid kui ka seda dokumenti, mis on avaldatud FKG Dentaire'i veebilehel	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Ettevaatust	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendist olulist ohutusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida järgida ja mida pole võimalik kujutada meditsiiniseadmel endal	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Toote identifitseerimistunnused ja muu teave iga partii kohta		Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel identifitseerida meditsiiniseadet	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, mille alusel identifitseerida partiid	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		UDI kood (kordumatu identifitseerimistunnus)	Tähistab seadmele omast UDI koodi ja UDI kandjat	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(h)
		Kogus	Tähistab pakendis sisalduvat kogust	Ei kohaldu
		Aegumiskuupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
		Tootmiskuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)

Sümbol	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Mitte taaskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kasutada ühe korra või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Võimalike järelejäänud kasutuskordade arvu indikaator	Näitab instrumendi võimalike järelejäänud kasutuskordade arvu	Ei kohaldu
	Kasutada päripäeva suunas	Tähistab, et instrumenti tuleb kasutada päripäeva suunas. Selle sümboliga on koos pöörlemiskiirus, mida tähistatakse pööretega minutis (p/min)	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
	Vastassuunaline liikumine (vastupäeva)	Tähistab, et instrumenti tuleb kasutada vastassuunaliselt (vastupäeva)	Ei kohaldu
	Materjali sümbol	Tähistab materjali, millest seade on valmistatud.  Nikli ja titaani sulam  Roostevaba teras  Silikoon  Plast  Alumiinium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
	Otsa diameeter	Tähistab instrumendi otsa diameetrit, mis on näidatud sajandikes millimeetrist	Ei kohaldu
	Kitsenev	Tähistab instrumendi kitsenemist, mis on näidatud millimeetritena millimeetri pikkuse kohta (nt .02 vastab 2%-le)	Ei kohaldu
	Pikkus	Tähistab seadme kasutatavat pikkust	Ei kohaldu
	Paksus	Tähistab seadme paksust	Ei kohaldu
	Laius	Tähistab seadme laiust	Ei kohaldu
	Viili tüüp K	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp K	ISO 3630-1
	Viili tüüp K Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp K Flex	Ei kohaldu
	Hõõritsa tüüp K	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: hõõritsa tüüp K	ISO 3630-1
	Hõõritsa tüüp K Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: hõõritsa tüüp K Flex	Ei kohaldu
	Viili tüüp H	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp H	ISO 3630-1
	Viili tüüp H Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp H Flex	Ei kohaldu

	Sümbol	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
Steriilsuse ja (re)steriliseerimisega seotud teave		Steriliseeritud kiirgusega	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		Ühekordne steriilsuse kaitsesüsteem	Tähistab, et seade on pakendatud ühekordsesse steriilsuse kaitsesüsteemi	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.3(a) (ISO nr 7000-3707)
		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Mittesteriilne	Tähistab, et meditsiiniseadet ei ole steriliseeritud	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Steriliseeritav aurusteriliseerijas (autoklaav) ettenähtud temperatuuril	Tähistab, et meditsiiniseade on steriliseeritav aurusteriliseerijas (autoklaav) ettenähtud temperatuuril	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)
Kasutusotstarbe tähised		Tarvik	Tähistab tarvikut	Ei kohaldu
		Kaviteedi preparatsioon	Tähistab, et seadet kasutatakse kaviteedi preparatsioonis	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Vanade täidiste eemaldamine	Tähistab, et seadet kasutatakse endodontiliseks parandusraviks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)
		Töö täidistega	Tähistab, et seadet kasutatakse täidiste puhul	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)
		Krooni preparatsioon	Tähistab, et seadet kasutatakse proteetiliseks restauratsiooniks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Juurekanali ravi	Tähistab, et seadet kasutatakse juurekanali raviks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Muud sümbolid		CE-vastavusmärgis	Euroopa vastavusmärgis I klassi meditsiiniseadmetele	(EL) 2017/745 V lisa ja 93/42/EÜ XII lisa
		CE-vastavusmärgis	Euroopa vastavusmärgis > I klassi meditsiiniseadmetele koos teavitatud asutuse tunnusnumbriga. Teavitatud asutuse tunnusnr 1639: SGS Belgium NV	
		Tühi pesa	Tähistab, et blisterpesa on tühi	Ei kohaldu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

FKG REF. 99.000.10.05A.ET_REV2_2023-01-20