




















SÜMBOLITE SÕNASTIK

American Orthodontics kasutab sümboleid, mis vastavad Euroopa ühtlustatud standardite loendis sisalduvale standardile EN 980; USA FDA konsensuslike standardite loendis sisalduvatele standarditele ISO 15223-1 ja ISO 7010. Allpool on toodud ka muud vajalikusi peetavad sümبولid, mis ei sisaldu ühtlustatud/konsensuslike standardite loendis. Sümbolid trükitakse pakendile/sildile ja juhendis vajadusekohaseks kasutamiseks.

	Tootja FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.1 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.12, osutab meditsiiniseadme tootjale, nagu see on määratletud ELI direktiivides		Kõlblik kuni FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.4 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.3 Osutab kuupaevale, mille möödumisel ei tohi meditsiiniseadet kasutada.		Mittesteriilne FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.2.7 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.23 Osutab meditsiiniseadmele, mis ei ole läbinud steriiliseerimisprotsessi		Hoiatust (EU) nr 1272/2008 [CLP] ref nr GHS07 Toxilisuse kategooria 4 Ärritus tekitavate ainete kategooria 2 või 3 Mädalamad süsteemataolised teriseeriskid Viitab sellele, et toode võib põhjustada vähemhõlpsaid teriseerikahjustusi või kahjustada osoonikihti
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.2 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.13 Osutab volitatud esindajale Euroopa Ühenduses		Mitte korduvkasutada FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.4.2 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.2 Viitab sellele, et meditsiiniseadet on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.		Sisaldab looduslikku kummitateksit FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.4.5 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 6.2 Viitab loodusliku kummitateksi olemasolule meditsiiniseadme või selle pakkematerjali koostises		Kroomnikli hoiatust 21CFR801.109(c) Viitab sellele, et toode sisaldab niklit ja/või kroomi. Patsiendil, kellel on tuvastatud allergia nendele metallidele, ei tohiks seda toodet kasutada
	CE märgis On kooskõlas Euroopa direktiividega		Tähelepanunõue FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.4.4 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.11 Osutab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendis toodud hoiatusteavet nagu hoiatusi ja ettevaatusabinõude kirjeldusi, mida ei saa erinevatel põhjustel eitada meditsiiniseadmel endal.		Ei sisalda looduslikku kummitateksit 21CFR801.437(d) Toode ei ole valmistatud looduslikust kummitateksit ega sisalda seda.		Magnetväli ISO 3964-1, ref nr LB0095 Viitab sellele, et kokkupuude metalliesemetega võib põhjustada muljumisõhte
0843	ELI teavitatud asutuse tunnuskood On kooskõlas Euroopa direktiividega		Kaitsta päikesevalguse eest FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.3.2 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.20 Osutab meditsiiniseadmele, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest	Avaldus „Hoiatust: föderaalsete piirangutega on käesoleva seadme müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.“ 21CFR801.109(b)			Mitte kasutada südamestimulaatori puhul FDA konsensuslik standard ISO 7010, ref nr P007 Viitab sellele, et toode võib olla kahjulik südamestimulaatori kandjatele
	Katalooginumber FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.6 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.1 Viitab toote katalooginumbrile, mis võimaldab meditsiiniseadme identifitseerida		Temperatuuri piirang FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.3.7 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.17.3 Viitab temperatuuripiirangutele, mille järgimisel on tagatud meditsiiniseadme turvaline talitus		Oht või hoiatust (EU) nr 1272/2008 [CLP] ref nr GHS05 Söövituse kategooria 1 Viitab sellele, et toode võib põhjustada süüvituskahjustusi metallidele, aga ka nahale ja silmadele		Teriseoht GHS05 WHMIS 2015 Viitab sellele, et toode võib põhjustada või arvatavasti põhjustada tõsiseid teriseeriprobleeme
	Partii kood FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.4 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.4 Viitab tootja partii koodile, mis võimaldab identifitseerida partii või seeria		Niiskuse piirmäär FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.3.8 Viitab niiskusevahemikule, mille järgimisel on tagatud meditsiiniseadme turvaline talitus		Oht (EU) nr 1272/2008 [CLP] ref nr GHS06 Viitab sellele, et toode võib lühiajalisel kokkupuutel väikeste kogustega põhjustada surma või toksilist toimet		Steriiliseerimata Viitab sellele, et toode ei ole tootja poolt steriiliseeritud
	Seerianumber FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.1.7 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.5 Viitab toote kataloognumbrile, mis võimaldab meditsiiniseadme identifitseerimist		Lugege kasutusjuhendit FDA konsensuslik standard ISO 15223-1, ref nr 5.4.3 ELI ühtlustatud standard BS EN 980, ref nr 5.18 Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit vt www.americanortho.com		Oht või hoiatust (EU) nr 1272/2008 [CLP] ref nr GHS02 Tuleohtlik Viitab tuleohule		
	Kogus Viitab toote kogusele						