



Document Detail

Type: 0060-LIT DT
Document No.: 0060-COM99-0421-1[1]
Title: Preventive Glossary of Symbols
Comment:
Status: CURRENT
Effective Date: 25-May-2021

Approval

<u>Owner Role</u>	<u>Sign-off By</u>	<u>Sign-off Date</u>	
0060-Clinical DPD Clinical	Michele Lash	25-May-2021 12:45 am	GMT
0060-Marketing DPD Marketing	Stacey Shick	24-May-2021 5:22 pm	GMT
0060-Quality Engineer DPD Quality Engineer	Leslie Lentz	25-May-2021 1:00 pm	GMT
0060-Research and Development DPD Research and Development	Tom Simonton	25-May-2021 5:15 pm	GMT
0060-Regulatory DPD Regulatory	Jean Gardner	25-May-2021 5:17 pm	GMT
0060-Document Control DPD Document Control	Fred Elslager	25-May-2021 5:44 pm	GMT

IFU/LABELING SPECIFICATION AND CHANGE CONTROL FORM



CONSUMABLE GROUP QUALITY SYSTEM – MULTI-USE FORM










RECORD NUMBER	0060-COM99-0421-1	REVISION LEVEL	1	PAGE NO	Page 1 of 1
----------------------	-------------------	-----------------------	---	----------------	-------------





Details of Change			
Labeling Action Types	<input type="checkbox"/> Change	<input checked="" type="checkbox"/> New	<input type="checkbox"/> Cancellation
Product Name	N/A		
Product SKU #	N/A		
Labeling #	COM99-0421-1		
Revision	1		
Labeling Title	Preventive Glossary of Symbols		
Change Initiator / Date	Stacey Shick 05/24/21		
Change Control / Change Order Number (if already available)	N/A		
Description of Change (What is changing?)	<input checked="" type="checkbox"/> New item? If not, please describe:		
Reason / Justification for Change (Why?) If applicable: CC- <input checked="" type="checkbox"/> N/A			
Labeling Type	<input type="checkbox"/> Packaging	<input type="checkbox"/> IFUs-Manuals/Symbol list <input type="checkbox"/> Safety Data Sheet (SDS)-R&D?	<input checked="" type="checkbox"/> Marketing Communications / Advertising <input type="checkbox"/> Tip cards- Technical Guide-Getting Started Guide
Approval Panel "LRC" Members? <i>as defined in 8000-SOP-007</i>	Name/ Function(s): LRC review/approval		
Additional Notification Panel Members Required?	Name/ Function(s): N/A		
IFU/Labeling Material Specifications and Implementation Point			
Implementation Point			
<input checked="" type="checkbox"/> New			
<input type="checkbox"/> Immediate - Scrap existing inventory. Existing inventory cannot be used.			
<input type="checkbox"/> Use Up Stock all existing labeling, Until date ex: 6 months <input type="checkbox"/> e-IFU website update			
<input type="checkbox"/> Re-work existing products or labeling or IFU			
<input type="checkbox"/> Other, Describe:			
<input type="checkbox"/> IFU- European multilingual-> <i>as defined in 8000-FM-007-05</i>			
<input type="checkbox"/> IFU- Non-European multilingual: -> <i>as defined in 8000-FM-007-05</i>			
<input type="checkbox"/> IFU- Website Use Up, until date ex: 6 months			
Printing specifications			
<input type="checkbox"/> Specified in ERP System			
<input type="checkbox"/> Specified in Controlled Document: site specific specification #			
<input checked="" type="checkbox"/> N/A (Artwork not intended for printing)			
<input type="checkbox"/> Label Specifications required (answer questions below)			
Trim Size	Finished Size (Label, Packaging, IFU folded)		
Varnish	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Binding
Specialty	<input type="checkbox"/> Spot	<input type="checkbox"/> Flood	<input type="checkbox"/> Corner Stapled <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Booklet (Saddle Stitched) <input type="checkbox"/> Other
Ink/Colors	Bleeds		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
# of Folds	<input type="checkbox"/> N/A	Single or Double Sided	<input type="checkbox"/> Single Sided <input type="checkbox"/> Double Sided
Stock			
Other			
IFU Finished Size (Folded)			
<input type="checkbox"/> Specified Symbol -> Following 8000-FM-007-02			
<input type="checkbox"/> Specified Address -> Following 8000-FM-007-03			

Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels

Harmonized and Non-harmonized symbols used for Dentsply Sirona Preventive products are covered herewith. Harmonized symbols are part of ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 or WEEE Directive 2012/19/EU (e-waste guide).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170




SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date / Expiration Date	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified
	Quantity	This symbol indicates the quantity of product included in the package.
	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products










SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Fragile Dental Equipment, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Keep dry	Indicates a medical device that needs protection from moisture ISO 15223 Keep dry ISO 7000 Keep away from rain
	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed
	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Atmospheric Pressure limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	Do not use if package is damaged	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
	Biological risks	To indicate a reference to substances that may be hazardous to men, animals, plants, or the environment based on biological activity (for example, holding a virus)
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only NOTE: Synonyms for “Do not reuse” are “single use” and “use only once”.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
 eIFU indicator	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates consult instructions for use for an electronic instruction for use (eIFU)
	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

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	General warning sign	To signify a general warning
	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device
	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine-disrupting properties
	Contains medicinal substances	To indicate that the medical device contains or incorporates a medicinal substance
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic
	Non-pyrogenic fluid path	On medical devices: to indicate that the fluid path is non-pyrogenic
	Patient information website	Indicates a website where a patient may obtain additional information on the medical product
	Medical device	Indicates the item is a medical device
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals


SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Direct current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals
	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
	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 61140
	TYPE B APPLIED PART	N/A
	TYPE BF APPLIED PART	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1
	Refer to instruction manual/booklet	To signify that the instruction manual/booklet must be read
<p data-bbox="188 1539 367 1587">IPN₁N₂</p>	Degree of protection	<p data-bbox="829 1354 1435 1808">N1 = 0 Non-protected; 1 Protected against solid foreign objects of 50 mm Ø and greater; 2 Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; 3 Protected against solid foreign objects of 2,5 mm Ø and greater; 4 Protected against solid foreign objects of 1,0 mm Ø and greater; 5 Dust-protected; 6 Dust-tight N2 = 0 Non-protected; 1 Protection against vertically falling water drops; 2 Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°; 3 Protected against spraying water; 4 Protected against splashing water; 5 Protected against water jets; 6 Protected against powerful water jets; 7 Protected against the effects of temporary immersion in water; 8 Protected against the effects of continuous immersion in water</p>




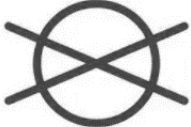




SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
IP22	Degree of protection	IP22: N1=2, Protected against solid foreign objects of 12,5 mm \varnothing and greater; N2=2, Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
IP27	Degree of protection	IP27: N1=2, Protected against solid foreign objects of 12,5 mm \varnothing and greater; N2=7, Protected against the effects of temporary immersion in water
IPX1	Degree of protection	IPX1: N1=X, which means it was not required; N2=1, Protection against vertically falling water drops
IPX2	Degree of protection	IPX2: N1=X, which means it was not required; N2=2, Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
IP33	Degree of protection	IP33: N1=3, Protected against solid foreign objects of 2,5 mm \varnothing and greater; N2=3, Protected against spraying water
	Contains or presence of phthalate: benzyl butyl phthalate (BIPingreBP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: benzyl butyl phthalate (BBP)
	Contains or presence of phthalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	Contains or presence of phthalate: combination of bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Negation symbol plus Presence of phthalate symbol, together meaning free of phthalates	Manufacturers wishing to communicate the meaning “does not” or “is not” where a symbol expressing this meaning does not exist, should follow the method set out in EN 80416-3:2002, Clause 7



SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package
	This way up	N/A
	Telephone	To indicate the location of public telephone
	Bell, cancel temporary	To indicate the operating status of the bell being temporarily canceled
	Battery, general	On battery powered equipment
	Caution, risk of electrical shock	To identify equipment, for example, the welding power source, that has risk of electrical shock
	Non-ionizing electromagnetic radiation	N/A
	Model number	To identify the model number or type number of a product. In the application of this symbol, the model number or type number of the product should be accompanied with this symbol
	Power Plug	To identify connecting means (e.g. plug or cord) to the power source (mains) or to identify the storage place for the connecting means

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	General symbol for recover/recyclable	To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process
	CE marking	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing, Class I medical devices
	CE marking with Notified Body identification number	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing, Class IIa, IIb, III medical devices <i>* Notified Body identification number may be located underneath or beside the CE mark</i>
	Collect separately	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment. Do not dispose of battery in municipal waste. The symbol indicates separate collection for battery is required.
	Waste stream disposal status	Do not dispose of electronic products in the general waste stream
	Highly flammable	Medical device contains materials that are highly flammable. Appropriate caution should be taken
	Prescription Use Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Keep away from light	Medical device should be shielded or kept away from light sources
	21 CFR Part 15	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Do not freeze	Indicates the medical device should not be frozen
	Canadian and US Certification mark	Products bearing this mark have been tested and certified in accordance with applicable US and Canadian electrical safety and performance standards
	USA	Manufactured in the USA and/or applies to medical devices sold in the USA
	Warning; Flammable Material	To warn of flammable material
	Re-use prevention	A feature that allows one use and prevents further uses
	Sterilizable up to the temperature specified	Indicates that the equipment can be sterilized to a maximum temperature as indicated.
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Indicates that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature.
	Do not sterilize	Indicates a medical device that cannot be sterilized.
	Foot pedal	Identifies the Foot pedal connection

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	UL Symbol	Indicates product complies with UL (Underwriters Laboratories) standards for product safety
	Ethylene oxide	Indicates chemical indicator changes colors upon exposure to Ethylene oxide
	Steam Sterilization	Indicates chemical indicator changes colors upon exposure to Steam Sterilization at 134° C at 2 min
	Prophy Holders	Holds Prophy Paste and Fluoride Varnish in cups.
	Application Brush	Used for application of Fluoride Varnish.
	Patient Leaflet	Provides patient instructions for use.
	Prophy Paste Cup	Cup that contains a single unit dose prophylaxis paste.
	Prophy Holders	Holds Prophy Paste in cups.
	Hand Wash Only	Indicates device is hand wash only


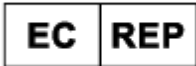







SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Do not bleach	Indicates bleach should not be used on device.
	Do not iron	Indicates an iron should not be used on device.
	Do not tumble dry	Device should not be set to tumble dry
	Do not dry clean	Indicates device should not be dry cleaned
	Protection against ionizing radiation	To indicate protective function of equipment associated with hazards related to ionizing radiation
	EMC Compliant	Indicates 60601-1-2 EMC compliant.
	VDE Mark	Indicate safety and quality in electrical, information and medical technologies.
	Underwriters Laboratories Compliant	Indicates the component has met the quality standards given by Underwriters Laboratories in USA and Canada.




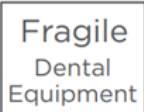




SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
 <p data-bbox="168 422 326 453">Duty Cycle</p>	Duty Cycle	Indicates equipment cannot be used continuously. First time point indicates in-use period, second time point indicates rest time period.
	Contents	Indicates contents within the package.

Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten

Harmonisierte und nicht harmonisierte Symbole für Dentsply Sirona Preventive-Produkte werden in diesem Dokument behandelt. Harmonisierte Symbole sind Teil von ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 oder der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU (Richtlinie für Elektro-Altgeräte).

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170





SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Verfallsdatum/ Ablaufdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, mit der die Charge identifiziert werden kann
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, mit der das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, mit der ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Menge	Dieses Symbol gibt in der Verpackung enthaltene Stückzahl des Produkts an
	Herstellungsland	Gibt das Herstellungslands der Produkte an

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann
	Zerbrechliche zahnärztliche Ausrüstung, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichteinwirkung geschützt werden muss
	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss ISO 15223 Trocken lagern ISO 7000 Vor Regen schützen
	Untere Temperaturgrenze	Gibt die untere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Luftdruckbegrenzung	Gibt die akzeptablen oberen und unteren Grenzen für den Luftdruck bei Transport und Lagerung an
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte
	Biologische Risiken	Kennzeichnet Hinweise auf Substanzen, die aufgrund ihrer biologischen Aktivität für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt gefährlich sein können (z. B. ein Virus enthalten)
	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist HINWEIS: Synonyme für „Nicht zur Wiederverwendung“ sind „Einmalgebrauch“ und „Nur zur einmaligen Verwendung“
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung oder eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) beachtet werden muss
	Vorsicht	Gibt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation Beachtung durch den Bediener oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Allgemeines Warnhinweissymbol	Kennzeichnet einen allgemeinen Warnhinweis
	Mit Naturlatex hergestellt oder verpackt	Gibt das Vorhandensein von Naturkautschuk oder Naturlatex als Fertigungsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts an
	Enthält gefährliche Substanzen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Substanzen enthält, die krebserregend, mutagen, reprotoxisch (CMR) oder Substanzen mit endokrin wirksamen Eigenschaften sein können
	Enthält Arzneimittel	Gibt an, dass das Medizinprodukt ein Arzneimittel enthält
	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist
	Nicht pyrogene Zuleitungen	Auf Medizinprodukten: gibt an, dass die Zuleitungen nicht pyrogen sind
	Website mit Patienteninformationen	Gibt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten kann
	Medizinprodukt	Gibt an, dass ein Artikel ein Medizinprodukt ist
	Wechselstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; zur Identifikation geeigneter Anschlüsse



SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Gleichstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; zur Identifikation geeigneter Anschlüsse
	Schutzerdung; Masse	Kennzeichnet Anschlüsse, die zum Schutz vor Stromschlägen im Fehlerfall an einen externen Leiter angeschlossen werden sollen, oder Anschlüsse einer Erdungselektrode (Masseelektrode)
	Gerät Schutzklasse II	Kennzeichnet Geräte, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Schutzklasse II gemäß IEC 61140 erfüllen
	ANWENDUNGSTEIL TYP B	n. z.
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF	Kennzeichnet ein Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
	Gebrauchsanweisung/Handbuch beachten	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch gelesen werden muss
IPN₁N₂	Schutzart	N1 = 0 Kein Schutz; 1 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 50 mm und mehr; 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; 3 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und mehr; 4 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1,0 mm und mehr; 5 Staubgeschützt; 6 Staubdicht N2 = 0 Kein Schutz; 1 Schutz gegen Tropfwasser; 2 Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°; 3 Schutz gegen Sprühwasser; 4 Schutz gegen Spritzwasser; 5 Schutz gegen Strahlwasser; 6 Schutz gegen starkes Strahlwasser; 7 Schutz gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser; 8 Schutz gegen die Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser




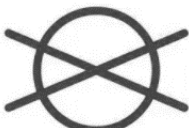




SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
IP22	Schutzart	IP22: N1 = 2, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; N2 = 2, Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°
IP27	Schutzart	IP27: N1 = 2, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; N2 = 7, Schutz gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser
IPX1	Schutzart	IPX1: N1 = X, nicht erforderlich; N2 = 1, Schutz gegen Tropfwasser
IPX2	Schutzart	IPX2: N1 = X, nicht erforderlich; N2 = 2, Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°
IP33	Schutzart	IP33: N1 = 3, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und mehr; N2 = 3, Schutz gegen Sprühwasser
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Benzylbutylphthalat (BBP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Phthalat enthalten: Benzylbutylphthalat (BBP)
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Phthalat enthalten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Kombination von Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP) enthalten
	Negationssymbol plus Symbol für das Vorhandensein von Phthalat, was zusammen „phthalatfrei“ bedeutet	Hersteller, die die Bedeutung „nicht“ oder „ohne“ kommunizieren möchten, wenn ein Symbol, das diese Bedeutung ausdrückt, nicht vorhanden ist, sollten die in EN 80416-3:2002 Kapitel 7 beschriebene Methode befolgen



SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Verpackungseinheit	Gibt die Stückzahl in der Verpackung an
	Diese Seite nach oben	n. z.
	Telefon	Gibt den Standort eines öffentlichen Telefons an
	Glocke, vorübergehend ausgesetzt	Weist darauf hin, dass sich die Glocke im vorübergehend ausgesetzten Betriebsstatus befindet
	Batterie, allgemein	Auf batteriebetriebenen Geräten
	Vorsicht, Stromschlaggefahr	Kennzeichnet Geräte, z. B. die Stromquelle für das Schweißen, bei denen die Gefahr eines Stromschlags besteht
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	n. z.
	Modellnummer	Kennzeichnet Modellnummer oder Typennummer eines Produkts. Bei der Verwendung dieses Symbols sollte die Modell- oder Typennummer des Produkts mit diesem Symbol versehen sein
	Netzstecker	Kennzeichnet Anschlussmethoden (z. B. Stecker oder Kabel) an die Stromquelle (Netz) oder den Lagerort für die Anschlussmethoden

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/ Recycling	Kennzeichnet, dass der Artikel oder seine Materialien Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses sind
	CE-Kennzeichnung	Das Gerät entspricht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderen geltenden EU-Harmonisierungsgesetzen, die die Anbringung der Kennzeichnung regeln; Medizinprodukte Klasse I
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Das Gerät entspricht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderen geltenden EU-Harmonisierungsgesetzen, die die Anbringung der Kennzeichnung regeln; Medizinprodukte Klasse IIa, IIb, III <i>* Die Identifikationsnummer der benannten Stelle kann sich unter oder neben der CE-Kennzeichnung befinden</i>
	Getrennt sammeln	Getrennte Sammlung für Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten. Batterie nicht im kommunalen Abfall entsorgen. Das Symbol gibt an, dass eine getrennte Sammlung für die Batterie erforderlich ist
	Status der Entsorgung im Abfallstrom	Elektronische Produkte nicht im allgemeinen Abfallstrom entsorgen
	Leicht entzündbar	Medizinprodukt enthält Materialien, die leicht entzündbar sind. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Dieses Produkt darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur durch eine medizinische Fachkraft oder auf Veranlassung einer solchen verkauft werden
	Vor direkter Lichteinstrahlung schützen	Das Medizinprodukt sollte von Lichtquellen abgeschirmt oder ferngehalten werden
	21 CFR Part 15	Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Part 15

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Nicht einfrieren	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht eingefroren werden darf
	Kanadisches und US-amerikanisches Zertifizierungszeichen	Produkte mit dieser Kennzeichnung wurden gemäß den geltenden US-amerikanischen und kanadischen Normen für elektrische Sicherheit und Leistung getestet und zertifiziert
	USA	Hergestellt in den USA und/oder gilt für in den USA verkaufte Medizinprodukte
	Warnhinweis; entzündliches Material	Als Warnhinweis auf entzündliches Material
	Wiederverwendungs-prävention	Eine Funktion, die eine einmalige Verwendung ermöglicht und weitere Verwendungen verhindert
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur	Gibt an, dass das Gerät bis zur angegebenen maximalen Temperatur sterilisiert werden kann
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur	Gibt an, dass das Instrument in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar ist
	Nicht sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht sterilisiert werden darf
	Fußpedal	Kennzeichnet die Fußpedalverbindung

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	UL-Symbol	Gibt an, dass das Produkt den UL-Standards (Underwriters Laboratories) für die Produktsicherheit entspricht
	Ethylenoxid	Gibt an, dass der chemische Indikator seine Farbe ändert, wenn er Ethylenoxid ausgesetzt wird
	Dampfsterilisation	Gibt an, dass der chemische Indikator seine Farbe ändert, wenn er 2 Minuten lang einer Dampfsterilisation bei 134 °C ausgesetzt wird
	Prophy-Halter	Hält Prophy-Paste und Fluoridlack in Töpfchen
	Applikatorpinsel	Zum Auftragen von Fluoridlack
	Patientenbroschüre	Enthält eine Gebrauchsanweisung für Patienten
	Prophy-Pastentöpfchen	Töpfchen, das eine Einzeldosis Prophylaxepaste enthält
	Prophy-Halter	Hält Prophy-Paste in Töpfchen
	Nur Handwäsche	Gibt an, dass das Produkt nur von Hand gewaschen werden darf










SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Nicht bleichen	Gibt an, dass am Produkt kein Bleichmittel angewendet werden sollte
	Nicht bügeln	Gibt an, dass am Produkt kein Bügeleisen verwendet werden sollte
	Nicht im Trockner trocknen	Das Produkt sollte nicht im Trockner getrocknet werden
	Nicht chemisch reinigen	Gibt an, dass das Produkt nicht chemisch gereinigt werden sollte
	Schutz vor ionisierender Strahlung	Kennzeichnet eine Schutzfunktion von Geräten, die mit Gefahren im Zusammenhang mit ionisierender Strahlung verbunden sind
	EMV-konform	Kennzeichnet EMV-Konformität gemäß 60601-1-2
	VDE-Zeichen	Gibt Sicherheit und Qualität in der Elektro-, Informations- und Medizintechnik an
	Underwriters Laboratories-konform	Gibt an, dass die Komponente den Qualitätsstandards der Underwriters Laboratories in den USA und Kanada entspricht




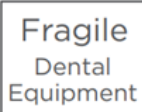




SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Betriebszyklus	Gibt an, dass das Gerät nicht kontinuierlich verwendet werden kann. Der erste Zeitpunkt gibt die Nutzungsdauer an, der zweite Zeitpunkt die Ruhezeit
	Inhalt	Gibt den Inhalt der Packung an

Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes

Les symboles harmonisés et non harmonisés utilisés pour les produits Dentsply Sirona Preventive sont couverts par la présente. Les symboles harmonisés font partie des normes ISO 15223, ISO 15223-1, CEI 60601-1 ou de la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (guide des déchets électroniques).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Date limite de consommation/date d'expiration	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié
	Quantité	Ce symbole indique la quantité de produit incluse dans l'emballage.
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Équipement dentaire fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Protéger des rayons du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses
	Stocker au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité ISO 15223 Stocker au sec ISO 7000 Protéger de la pluie
	Limite inférieure de température	Indique la limite inférieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de l'hygrométrie	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de la pression atmosphérique	Indique les limites supérieures et inférieures acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage.
	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 et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations
	Risques biologiques	Pour indiquer une référence à des substances qui peuvent être dangereuses pour les hommes, les animaux, les plantes ou l'environnement en raison de leur activité biologique (par exemple, exploitation d'un virus)
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique REMARQUE : les synonymes de « Ne pas réutiliser » sont « À usage unique » et « À n'utiliser qu'une seule fois ».
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi ou consulter une version électronique du mode d'emploi	Indique de consulter le mode d'emploi ou une version électronique du mode d'emploi (eIFU)
	Mise en garde	Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation d'un dispositif ou d'un contrôle près de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de sa part afin d'éviter des conséquences indésirables

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Panneau d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général
	Contient ou présence de latex naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex naturel comme matériau de construction à l'intérieur du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances qui peuvent être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne
	Contient des substances médicinales	Pour indiquer que le dispositif médical contient ou intègre une substance médicamenteuse
	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène
	Chemin de fluide apyrogène	Sur les dispositifs médicaux : pour indiquer que le chemin du fluide est apyrogène
	Site Web d'informations destiné aux patients	Indique un site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical
	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant alternatif ; pour identifier les terminaux pertinents

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Courant continu	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant continu ; pour identifier les terminaux pertinents
	Protection de mise à la terre (masse)	Pour identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne d'une électrode de protection de mise à la terre (masse)
	Équipement de classe II	Pour identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II selon la norme CEI 61140
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	S/O
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	Pour identifier une partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Se reporter au manuel/livret d'instructions	Pour indiquer que le manuel/livret d'instructions doit être lu
IPN₁N₂	Degré de protection	N1 = 0 Non protégé ; 1 Protégé contre les corps étrangers solides de 50 mm de Ø et plus ; 2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; 3 Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de Ø et plus ; 4 Protégé contre les corps étrangers solides de 1,0 mm de Ø et plus ; 5 Protégé contre la poussière ; 6 Étanche à la poussière N2 = 0 Non protégé ; 1 Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau ; 2 Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15° ; 3 Protégé contre les projections d'eau ; 4 Protégé contre les éclaboussures d'eau ; 5 Protégé contre les jets d'eau ; 6 Protégé contre les jets d'eau puissants ; 7 Protégé contre les effets d'immersion temporaire dans l'eau ; 8 Protégé contre les effets d'immersion continue dans l'eau
IP22	Degré de protection	IP22 : N1 = 2, Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; N2 = 2, Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15°


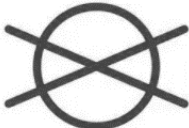






SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
IP27	Degré de protection	IP27 : N1 = 2, Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; N2 = 7, Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau
IPX1	Degré de protection	IPX1 : N1 = X, ce qui signifie qu'il n'était pas nécessaire ; N2 = 1, Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau
IPX2	Degré de protection	IPX2 : N1 = X, ce qui signifie qu'il n'était pas nécessaire ; N2 = 2, Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15°
IP33	Degré de protection	IP33 : N1 = 3, Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de Ø et plus ; N2 = 3, Protégé contre les projections d'eau
	Contient ou présence de phtalate : phtalate de benzyle butyle (BIPingreBP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de benzyle butyle (BBP)
	Contient ou présence de phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)
	Contient ou présence de phtalate : combinaison de phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle butyle (BBP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle butyle (BBP)
	Symbole de négation plus Présence de symbole de phtalate, signifiant ensemble sans phtalates	Les fabricants souhaitant communiquer la signification « ne fait pas » ou « n'est pas » lorsqu'un symbole exprimant cette signification n'existe pas, doivent suivre la méthode définie dans la norme EN 80416-3:2002, article 7
	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces dans le colis

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Flèches orientées vers le Haut	S/O
	Téléphone	Pour indiquer l'emplacement du téléphone public
	Cloche, annuler provisoirement	Pour indiquer que l'état de fonctionnement de la sonnerie est provisoirement annulé
	Batterie, général	Sur un équipement alimenté par batterie
	Attention, risque d'électrocution	Pour identifier l'équipement, par exemple, la source de courant pour le soudage, qui présente un risque de choc électrique
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	S/O
	Numéro du modèle	Pour identifier le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou le numéro de type du produit doit être accompagné de ce symbole
	Prise secteur	Pour identifier les moyens de raccordement (par exemple, prise ou cordon) à la source d'alimentation (secteur) ou pour identifier le lieu de stockage des moyens de raccordement
	Symbole général pour récupérer/recyclable	Pour indiquer que l'élément identifié ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	marquage CE	Le dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et à toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition de dispositifs médicaux de classe I
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Le dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et à toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition de dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III <i>* Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut être situé sous ou à côté du marquage CE</i>
	Collecter séparément	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie dans les déchets municipaux. Le symbole indique qu'une collecte séparée de la batterie est nécessaire.
	État d'élimination du flux de déchets	Ne pas jeter les produits électroniques dans le flux général des déchets
	Hautement inflammable	Le dispositif médical contient des matériaux hautement inflammables. Des précautions appropriées doivent être prises
	Utilisation sur prescription uniquement	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu qu'à un praticien autorisé sur prescription de celui-ci.
	Protéger de la lumière	Le dispositif médical doit être protégé ou tenu à l'écart des sources lumineuses
	21 CFR Partie 15	Répond aux exigences de la FCC selon la réglementation 21 CFR Partie 15
	Ne pas congeler	Indique que le dispositif médical ne doit pas être congelé

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Certification canadienne et américaine	Les produits portant cette marque ont été testés et certifiés conformément aux normes de sécurité et de performance électriques américaines et canadiennes applicables
	États-Unis	Fabriqué aux États-Unis et/ou s'applique aux dispositifs médicaux vendus aux États-Unis
	Avertissement ; matière inflammable	Pour avertir des matières inflammables
	Prévention en matière de réutilisation	Une fonction qui permet une utilisation et empêche d'autres utilisations
	Stérilisable jusqu'à la température spécifiée	Indique que l'équipement peut être stérilisé à une température maximale comme indiqué.
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée	Indique que l'instrument est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
	Ne pas stériliser	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être stérilisé.
	Pédale	Identifie la connexion de la pédale
	Symbole UL	Indique que le produit est conforme aux normes UL (Underwriters Laboratories) pour la sécurité du produit










SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Oxyde d'éthylène	Indique que l'indicateur chimique change de couleur lors d'une exposition à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisation à la vapeur	Indique que l'indicateur chimique change de couleur lors de l'exposition à la stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 2 min
	Supports pour pâte prophylactique	Maintient la pâte prophylactique et le vernis au fluorure dans des gobelets.
	Brosse d'application	Utilisée pour l'application du vernis au fluorure.
	Brochure destinée au patient	Fournit un mode d'emploi au patient.
	Gobelet de pâte prophylactique	Gobelet contenant une dose unique de pâte prophylactique.
	Supports pour pâte prophylactique	Contient la pâte prophylactique dans des gobelets.
	Lavage à la main uniquement	Indique que le dispositif doit être lavé à la main uniquement
	Ne pas utiliser d'eau de Javel	Indique que l'eau de Javel ne doit pas être utilisée sur le dispositif.




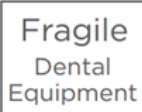




SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Ne pas repasser	Indique qu'un fer à repasser ne doit pas être utilisé sur le dispositif.
	Ne pas sécher en machine	Le dispositif ne doit pas être configuré pour un sèche-linge
	Ne pas nettoyer à sec	Indique que le dispositif ne doit pas être nettoyé à sec
	Protection contre les rayonnements ionisants	Pour indiquer la fonction de protection de l'équipement associée aux dangers liés aux rayonnements ionisants
	Conforme à la norme EMC	Indique la conformité à la norme EMC 60601-1-2.
	Symbole VDE	Indique la sécurité et la qualité des technologies électriques, informatiques et médicales.
	Conforme aux laboratoires des assureurs (Underwriters Laboratories)	Indique que le composant a satisfait aux normes de qualité données par les laboratoires des assureurs (Underwriters Laboratories) aux États-Unis et au Canada.
	Cycle de service	Indique que l'équipement ne peut pas être utilisé en continu. Le point initial indique la période d'utilisation, le deuxième point indique la période de repos.
	Contenu	Indique le contenu de l'emballage.

Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette

Nel presente documento sono riportati i simboli armonizzati e non armonizzati utilizzati per i prodotti Dentsply Sirona Preventive. I simboli armonizzati rientrano nelle norme ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 o nella Direttiva RAEE 2012/19/UE (guida ai rifiuti elettronici).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170


SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Codice di lotto	Indica il codice del lotto del produttore, per consentire l'Identificazione del lotto
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'Identificazione del dispositivo medico
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'Identificazione di un dispositivo medico specifico
	Quantità	Questo simbolo indica la quantità di prodotto inclusa nella confezione.
	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti





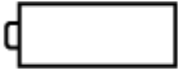


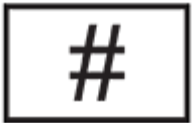

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può subire danni o rotture se non maneggiato con cura
	Apparecchiature dentali fragili, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può subire danni o rotture se non maneggiato con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità ISO 15223 Mantenere asciutto ISO 7000 Tenere al riparo dalla pioggia
	Limite inferiore di temperatura	Indica il limite inferiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione di umidità	Indica i limiti dell'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti massimi e minimi accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	Rischi biologici	Indica un riferimento a sostanze che possono essere pericolose per l'uomo, gli animali, le piante o l'ambiente in base all'attività biologica (ad esempio, contenere un virus)
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato esclusivamente a un solo utilizzo NOTA: i sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "utilizzare solo una volta".
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico	Indica di consultare le istruzioni per l'uso per le Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posizionato il simbolo, oppure Indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Segnale di avvertenza generica	Indica un'avvertenza generica
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico
	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina
	Contiene sostanze medicinali	Indica che il dispositivo medico contiene o incorpora una sostanza medicinale
	Apyrogeno	Indica un dispositivo medico apyrogeno
	Percorso del fluido apyrogeno	Su dispositivi medici: indica che il percorso del fluido è apyrogeno
	Sito Web di informazioni per i pazienti	Indica un sito Web in cui un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Corrente alternata	Indica sulla targhetta identificativa che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente alternata; identifica i terminali rilevanti




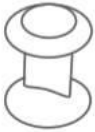


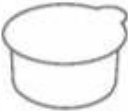


SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Corrente continua	Indica sulla targhetta identificativa che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente continua; identifica i terminali rilevanti
	Messa a terra protettiva	Identifica qualsiasi terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione contro le scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un elettrodo di terra di protezione (terra)
	Apparecchiature di classe II	Identifica le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II conformemente alla norma IEC 61140
	PARTE APPLICATA DI TIPO B	N/D
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conformemente alla norma IEC 60601-1
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni
IPN₁N₂	Grado di protezione	<p>N1 = 0 Non protetto; 1 Protetto contro corpi estranei solidi con Ø di 50 mm e superiori; 2 Protetto da corpi estranei solidi con Ø di 12,5 mm e superiori; 3 Protetto contro corpi estranei solidi di con Ø di 2,5 mm e superiori; 4 Protetto contro corpi estranei solidi con Ø di 1,0 mm e superiori;</p> <p>5 Protetto dalla polvere; 6 A tenuta di polvere N2 = 0 Non protetto; 1 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua; 2 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°; 3 Protetto contro gli spruzzi d'acqua; 4 Protetto contro gli spruzzi d'acqua; 5 Protetto contro i getti d'acqua; 6 Protetto da potenti getti d'acqua; 7 Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua; 8 Protetto contro gli effetti dell'immersione continuata in acqua</p>




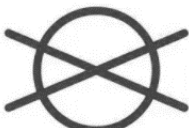




SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
IP22	Grado di protezione	IP22: N1=2, protetto contro corpi estranei solidi con \varnothing di 12,5 mm e superiori; N2 = 2, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°
IP27	Grado di protezione	IP27: N1=2, protetto contro corpi estranei solidi con \varnothing di 12,5 mm e superiori; N2=7, Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua
IPX1	Grado di protezione	IPX1: N1=X, ovvero non era richiesto; N2=1, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
IPX2	Grado di protezione	IPX2: N1=X, ovvero non era richiesto; N2 = 2, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°
IP33	Grado di protezione	IP33: N1=3, Protetto da corpi estranei solidi con \varnothing di 2,5 mm o superiore; N2=3, protetto contro gli spruzzi d'acqua
	Contiene o presenza di ftalato: benzil butil-ftalato (BIPingreBP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti ftalato: benzil butil-ftalato (BBP)
	Contiene o presenza di ftalato: bis (2- etilesil) ftalato (DEHP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti ftalato: bis (2- etilesil) ftalato (DEHP)
	Contiene o presenza di ftalato: combinazione di bis (2-etilesil) ftalato (DEHP) e benzil butil ftalato (BBP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti bis (2- etilesil) ftalato (DEHP) e benzil butil ftalato (BBP)
	Simbolo di negazione più simbolo di Presenza di ftalati, insieme significano privo di ftalati	I produttori che desiderano comunicare il significato "non" o "non è" dove non esiste un simbolo che esprima questo significato, dovrebbero seguire il metodo stabilito nella norma EN 80416- 3:2002, clausola 7



SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi nella confezione
	Alto	N/D
	Telefono	Indica il numero telefono pubblico
	Suoneria, annullamento temporaneo	Indica lo stato di funzionamento della suoneria temporaneamente annullata
	Batteria, generale	Su apparecchiature alimentate a batteria
	Attenzione, rischio di scossa elettrica	Identifica un'apparecchiatura ad esempio, la sorgente di alimentazione della saldatura, che presenta il rischio di scosse elettriche
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	N/D
	Numero di modello	Identifica il numero di modello o del numero di tipo di un prodotto. Nell'applicazione di questo simbolo, il numero del modello o il numero del tipo del prodotto deve essere accompagnato da questo simbolo
	Spina di alimentazione	Identifica i mezzi di collegamento (ad es., spina o cavo) alla sorgente di alimentazione (rete) o Identifica il luogo di stoccaggio dei mezzi di collegamento

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Simbolo generale per recupero/riciclabile	Indica che l'elemento contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio
	Marchio CE	Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e ad altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione, dispositivi medici di classe I.
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato	Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e ad altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione, dispositivi medici di classe IIa, IIb, III. <i>* Il numero di identificazione dell'organismo notificato può essere posizionato sotto o accanto al marchio CE</i>
	Raccolta differenziata	Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessaria la raccolta differenziata per la batteria.
	Stato di smaltimento del flusso di rifiuti	Non smaltire i prodotti elettronici nel flusso dei rifiuti generici
	Altamente infiammabile	Il dispositivo medico contiene materiali altamente infiammabili. Adottare la dovuta cautela
	Prodotto soggetto esclusivamente a prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un professionista del settore sanitario abilitato.
	Tenere al riparo dalla luce	Il dispositivo medico deve essere schermato o tenuto lontano da fonti luminose
	21 CFR Parte 15	Soddisfa i requisiti FCC per 21 CFR Parte 15

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Non congelare	Indica che il dispositivo medico non deve essere congelato
	Marchio di certificazione canadese e statunitense	I prodotti dotati di questo marchio sono stati testati e certificati conformemente agli standard di sicurezza e di prestazioni elettrici applicabili negli Stati Uniti e in Canada
	USA	Prodotto negli Stati Uniti e/o si applica ai dispositivi medici venduti negli Stati Uniti
	Avvertenza; Materiale infiammabile	Avvertenza di materiale infiammabile
	Prevenzione del riutilizzo	Caratteristica che consente un utilizzo e previene ulteriori utilizzi
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata	Indica che l'apparecchiatura può essere sterilizzata alla temperatura massima indicata.
	Sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Indica che lo strumento è sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
	Non sterilizzare	Indica un dispositivo medico che non può essere sterilizzato.
	Pedale	Identifica la connessione del pedale

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Simbolo UL	Indica che il prodotto è conforme agli standard UL (Underwriters Laboratories) per la sicurezza del prodotto
	Ossido di etilene	Indica che l'indicatore chimico cambia colore in seguito all'esposizione all'ossido di etilene
	Sterilizzazione a vapore	Indica che l'indicatore chimico cambia colore in seguito all'esposizione alla sterilizzazione a vapore a 134 °C per 2 min
	Supporti per profilassi	Contiene la pasta per profilassi e la vernice al fluoro in coppette.
	Pennello per applicazione	Utilizzato per l'applicazione della vernice al fluoro.
	Foglio illustrativo per il paziente	Fornisce istruzioni per l'uso al paziente.
	Coppetta per pasta per profilassi	Coppetta contenente una pasta per profilassi monodose.
	Supporti per profilassi	Contiene la pasta per profilassi in coppette.
	Lavare solo a mano	Indica che il dispositivo può essere lavato solo a mano


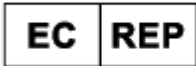







SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Non candeggiare	Indica di non utilizzare candeggina sul dispositivo.
	Non stirare	Indica di non utilizzare un ferro da stiro sul dispositivo.
	Non asciugare a tamburo	Il dispositivo non deve essere asciugato a tamburo
	Non lavare a secco	Indica che il dispositivo non deve essere lavato a secco
	Protezione contro le radiazioni ionizzanti	Indica la funzione protettiva delle apparecchiature associate ai pericoli legati alle radiazioni ionizzanti
	Conformità EMC	Indica la conformità alla norma 60601-1-2 EMC.
	Marchio VDE	Indica sicurezza e qualità nelle tecnologie elettriche, informatiche e mediche.
	Conforme agli Underwriters Laboratories	Indica che il componente ha soddisfatto gli standard di qualità forniti da Underwriters Laboratories negli Stati Uniti e in Canada.




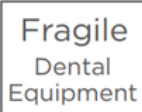




SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
 <p data-bbox="170 420 324 451">Duty Cycle</p>	Ciclo di lavoro	Indica che l'apparecchiatura non può essere utilizzata continuamente. Il primo punto temporale indica il periodo di utilizzo, il secondo indica il periodo di riposo.
	Contenuto	Indica il contenuto all'interno della confezione.

Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas

Los símbolos armonizados y no armonizados que se utilizan para los productos Dentsply Sirona Preventive se describen en este documento. Los símbolos armonizados forman parte de las normas ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 o la Directiva sobre RAEE 2012/19/UE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Fecha de caducidad/fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.
	Cantidad	Este símbolo indica la cantidad de producto incluida en el paquete.
	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Equipo dental frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Proteger de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita protección contra la humedad. ISO 15223 Mantener seco ISO 7000 Mantener protegido de la lluvia
	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura a la que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura a la que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Límite de temperatura	Indica los límites de las temperaturas a las que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad	Indica el intervalo de humedades al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de presión atmosférica	Indicar los límites de presión atmosférica superior e inferior aceptables para el transporte y almacenamiento.
	No utilizar si el envase presenta daños	Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Riesgos biológicos	Indica una referencia a sustancias que pueden ser peligrosas para personas, animales, plantas o el medio ambiente por su actividad biológica (por ejemplo, por el hecho de contener un virus).
	No reutilizar	Indica un producto sanitario diseñado para un solo uso. NOTA: Los sinónimos de "No reutilizar" son "Para un solo uso" y "Usar solo una vez".
	Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Indica que es necesario consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas (eIFU)
	Precaución	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el producto o un control próximo al lugar donde se encuentra el símbolo. También sirve para indicar que la situación actual requiere la conciencia del operador o una acción del operador para evitar consecuencias indeseables.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Signo de advertencia general	Indica una advertencia general
	Contiene o implica la presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción dentro del producto sanitario o su embalaje.
	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o perturbadoras endocrinas.
	Contiene sustancias medicinales	Indica que el producto sanitario contiene o incorpora una sustancia medicinal.
	No pirogénico	Indica un producto sanitario que no es pirogénico.
	Ruta de fluidos no pirogénica	En productos sanitarios: indica que la ruta de fluidos no es pirogénica.
	Sitio web de información para pacientes	Indica un sitio web donde los pacientes pueden obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	Producto sanitario	Indica que un artículo es un producto sanitario.
	Corriente alterna	Indicado en la placa de características, significa que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; para identificar los terminales relevantes

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Corriente continua	Indicado en la placa de características, significa que el equipo es adecuado solo para corriente continua; para identificar los terminales relevantes
	Toma de tierra protectora	Identifica cualquier terminal destinado a conectarse a un conductor externo para proteger frente a descargas eléctricas en caso de falla, o el terminal de un electrodo de toma de tierra (masa) de protección.
	Equipo de clase II	Identifica equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II según IEC 61140
	PIEZA APLICADA DE TIPO B	N/D
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumpla con IEC 60601-1
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Indica que es necesario leer el manual/folleto de instrucciones.
IPN₁N₂	Grado de protección	<p>N1 = 0 Sin protección; 1 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 50 mm; 2 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 12,5 mm; 3 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 2,5 mm; 4 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 1,0 mm; 5 Protegido contra el polvo; 6 Hermético al polvo</p> <p>N2 = 0 Sin protección; 1 Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente; 2 Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°; 3 Protegido contra pulverización de agua; 4 Protegido contra salpicaduras de agua; 5 Protegido contra chorros de agua; 6 Protegido contra chorros de agua potentes; 7 Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua; 8 Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua</p>




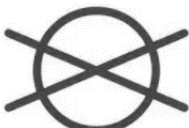




SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
IP22	Grado de protección	IP22: N1 = 2, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor que 12,5 mm; N2 = 2, Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°
IP27	Grado de protección	IP27: N1 = 2, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 12,5 mm; N2 = 7, Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua
IPX1	Grado de protección	IPX1: N1 = X, que significa que no es necesario; N2 = 1, Protección contra gotas de agua que caen verticalmente
IPX2	Grado de protección	IPX2: N1 = X, que significa que no es necesario; N2 = 2, Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°
IP33	Grado de protección	IP33: N1 = 3, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 2,5 mm; N2 = 3, Protegido contra pulverización de agua
	Contiene o implica la presencia de ftalato: bencilbutilftalato (BIPingreBP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bencilbutilftalato (BBP)
	Contiene o implica la presencia de ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
	Contiene o implica la presencia de ftalato: combinación de bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y bencilbutilftalato (BBP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y bencilbutilftalato (BBP)
	Un símbolo de negación más el símbolo de presencia de ftalato significan, juntos, "libre de ftalatos"	Los fabricantes que desean comunicar el significado "no" o "no es" cuando no exista un símbolo que exprese este significado, deben seguir el método establecido en EN 80416-3:2002, Cláusula 7



SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Unidad de envasado	Indica el número de piezas en el envase.
	Esta cara hacia arriba	N/D
	Teléfono	Indica la ubicación de un teléfono público
	Campana, cancelada temporalmente	Indica el estado de funcionamiento de la campana cuando está cancelada temporalmente.
	Batería, general	En un equipo alimentado por batería.
	Precaución, riesgo de descarga eléctrica	Identifica un equipo, por ejemplo, la fuente de alimentación para soldadura, que genera un riesgo de descarga eléctrica.
	Radiación electromagnética no ionizante	N/D
	Número de modelo	Identifica el número de modelo o el número de tipo de un producto. Cuando se utiliza este símbolo, debe ir acompañado del número de modelo o el número de tipo del producto.
	Enchufe	Identifica el medio de conexión (p. ej., enchufe o cable) con la fuente de alimentación (red eléctrica) o el lugar de almacenamiento de dicho medio.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo general para recuperable/reciclable	Indica que el artículo marcado o sus materiales forman parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Marcado CE	El producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que establece su colocación; productos sanitarios de Clase I
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado	El producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que establece su colocación; productos sanitarios de Clase IIa, IIb, III. <i>* El número de identificación del organismo notificado puede estar situado debajo o al lado de la marca CE</i>
	Recoger por separado	Recogida separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. No deseche la batería con residuos domésticos sin clasificar. El símbolo indica que la batería debe ser recogida selectivamente.
	Estado de eliminación del flujo de residuos	No deseche los productos electrónicos en el flujo de residuos corrientes sin clasificar.
	Altamente inflamable.	El producto sanitario contiene materiales altamente inflamables. Se debe tener la precaución adecuada.
	Solo para uso bajo prescripción médica	Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a odontólogos o por parte de odontólogos autorizados.
	Proteger de la luz	Es necesario proteger o mantener alejados los productos sanitarios de fuentes de luz.
	Sección 15 de CFR 21	Cumple los requisitos de la FCC según CFR 21, sección 15

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	No congelar	Indica que no se debe congelar el producto sanitario.
	Marca de certificación canadiense y estadounidense	Los productos que llevan esta marca han sido probados y certificados conforme a las normas de seguridad eléctrica y funcionamiento aplicables en EE. UU. y Canadá.
	EE. UU.	Fabricado en EE. UU. o aplicable a los productos sanitarios vendidos en EE. UU.
	Advertencia; material inflamable	Advierte de material inflamable.
	Prevención de reutilización	Característica que permite un uso e impide usos posteriores.
	Esterilizable hasta la temperatura especificada	Indica que es posible esterilizar el equipo a la temperatura máxima indicada.
	Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Indica que es posible esterilizar el instrumento en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada.
	No esterilizar	Indica un producto sanitario que no se puede esterilizar.
	Pedal	Identifica la conexión del pedal.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo UL	Indica que el producto cumple con la norma de UL (Underwriters Laboratories) relativa a la seguridad del producto.
	Óxido de etileno	Indica que el indicador químico cambia de color al exponerse a óxido de etileno.
	Esterilización en autoclave	Indica que el indicador químico cambia de color al exponerse a esterilización con vapor a 134 °C en 2 min.
	Soportes de profilaxis	Sostiene la pasta profiláctica y el barniz con flúor en tazas.
	Cepillo de aplicación	Se utiliza para la aplicación de barniz con flúor.
	Prospecto para el paciente	Proporciona instrucciones de uso para el paciente.
	Taza de pasta profiláctica	Taza que contiene una sola dosis de pasta profiláctica.
	Soportes de profilaxis	Sostiene la pasta profiláctica en tazas.
	Lavar a mano únicamente	Indica que el producto solo se puede lavar a mano


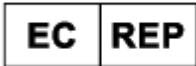







SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	No usar lejía	Indica que no se debe usar lejía en el producto.
	No planchar	Indica que no se debe planchar el producto.
	No secar en secadora	No se debe secar el producto en secadora.
	No limpiar en seco	Indica que no se debe limpiar el producto en seco.
	Protección contra radiaciones ionizantes	Indica una función protectora del equipo relativa a los peligros asociados con la radiación ionizante.
	Cumple con EMC	Indica que cumple con 60601-1-2 EMC.
	Marca VDE	Indica seguridad y calidad en tecnologías eléctricas, de la información y médicas.
	Cumple con Underwriters Laboratories	Indica que el componente ha cumplido con las normas de calidad proporcionadas por Underwriters Laboratories en EE. UU. y Canadá.



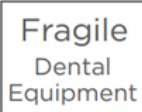




SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
 <p data-bbox="168 422 326 453">Duty Cycle</p>	Ciclo de trabajo	Indica que no se puede utilizar el equipo de forma continua. El primer punto de tiempo indica el período de uso, el segundo punto de tiempo indica el período de descanso.
	Contenido	Indica contenido dentro del paquete.

Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas

Os símbolos harmonizados e não harmonizados utilizados para os produtos preventivos Dentsply Sirona são abrangidos pelo presente documento. Os símbolos harmonizados fazem parte das normas ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 ou da Diretiva REEE 2012/19/UE (guia relativo a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos).


English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Utilizar de preferência antes de/Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Quantidade	Este símbolo indica a quantidade de produto incluída na embalagem.
	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico dos produtos

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for cuidadosamente manuseado
	Equipamento dentário frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for cuidadosamente manuseado
	Manter longe da luz solar direta	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra humidade ISO 15223 Manter seco ISO 7000 Manter afastado da chuva
	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Teor de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação da pressão atmosférica	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de pressão atmosférica para o transporte e armazenamento.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	Riscos biológicos	Para indicar uma referência a substâncias que podem ser perigosas para a saúde humana, animais, plantas ou o ambiente com base na atividade biológica (por exemplo, um vírus)
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização NOTA: "Utilização única" e "Utilizar apenas uma vez" são sinónimos de "Não reutilizar".
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização relativas a uma instrução eletrónica de utilização (eIFU)
	Atenção	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlar o mesmo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual necessita da atenção do operador ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Sinal de aviso geral	Para indicar um aviso geral
	Contém ou indica a presença de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de construção do dispositivo médico ou da embalagem de um dispositivo médico
	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino
	Contém substâncias medicinais	Para indicar que o dispositivo médico contém ou incorpora uma substância medicinal
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico
	Via de fluido não pirogénica	Em dispositivos médicos: para indicar que a via de fluido não é pirogénica
	Website de informação para o paciente	Indica um website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico
	Corrente alternada	Para indicar na placa sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes










SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Corrente contínua	Para indicar na placa de sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes
	Ligação à terra de proteção	Para identificar qualquer terminal destinado à ligação a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de terra de proteção
	Equipamento de Classe II	Para identificar equipamento que cumpra os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II em conformidade com a norma IEC 61140
	PEÇA APLICADA TIPO B	N/A
	PEÇA APLICADA TIPO BF	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Consultar o manual/folheto de instruções	Para indicar que o manual/folheto de instruções deve ser lido
IPN₁N₂	Grau de proteção	<p>N1 = 0 Sem proteção; 1 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 50 mm; 2 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; 3 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 2,5 mm; 4 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 1,0 mm; 5 Proteção contra o pó; 6 Proteção contra a entrada de pó N2 = 0 Sem proteção; 1 Proteção contra queda de gotas de água na vertical; 2 Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°; 3 Proteção contra a pulverização de água; 4 Proteção contra salpicos de água; 5 Proteção contra jatos de água; 6 Proteção contra jatos de água potentes; 7 Proteção contra os efeitos da imersão temporária em água; 8 Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água</p>


SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
IP22	Grau de proteção	IP22: N1=2, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; N2=2, Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°
IP27	Grau de proteção	IP27: N1=2, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; N2=7, Proteção contra os efeitos da imersão temporária em água
IPX1	Grau de proteção	IPX1: N1=X, o que significa que não era necessário; N2=1, Proteção contra queda de gotas de água na vertical
IPX2	Grau de proteção	IPX2: N1=X, o que significa que não era necessário; N2=2, Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°
IP33	Grau de proteção	IP33: N1=3, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 2,5 mm; N2=3, Proteção contra a pulverização de água
	Contém ou indica a presença de ftalato: ftalato de benzilo e butilo (BBP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de benzilo e butilo (BBP)
	Contém ou indica a presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
	Contém ou indica a presença de ftalato: combinação de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) e ftalato de benzilo e butilo (BBP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) e ftalato de benzilo e butilo (BBP)
	Símbolo de negação mais presença de símbolo de ftalato que, juntos, significam livre de ftalatos	Os fabricantes que pretendam transmitir o significado "não" ou "não é" quando não existe um símbolo que exprima este significado devem seguir o método estabelecido na norma EN 80416- 3:2002, Cláusula 7



SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Unidade de embalagem	Para indicar o número de peças na embalagem
	Neste sentido	N/A
	Telefone	Para indicar a localização de um telefone público
	Campainha, cancelamento temporário	Para indicar que o estado de funcionamento da campainha está temporariamente cancelado
	Bateria, geral	Equipamento alimentado a bateria
	Cuidado, risco de choque elétrico	Para identificar o equipamento, por exemplo, a fonte de energia de soldadura, que possui risco de choque elétrico
	Radiação eletromagnética não ionizante	N/A
	Número do modelo	Para identificar o número do modelo ou o número do tipo de um produto. Na aplicação deste símbolo, o número do modelo ou o número do tipo do produto deve acompanhar este símbolo
	Ficha de alimentação	Para identificar os meios de ligação (por exemplo, ficha ou cabo) à fonte de energia (rede elétrica) ou para identificar o local de armazenamento de ligação à rede

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo geral para produto recuperável/reciclável	Para indicar que o produto marcado ou o seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem
	Marcação CE	O dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e outra legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação, dispositivos médicos de Classe I
	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado	O dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e outra legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação, dispositivos médicos de Classe IIa, IIb, III <i>*O número de identificação do organismo notificado pode estar localizado por baixo ou ao lado da marcação CE</i>
	Recolher separadamente	Recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico. Não colocar a bateria juntamente com resíduos urbanos. O símbolo indica que a bateria tem de ser recolhida separadamente.
	Estado de eliminação do fluxo de resíduos	Não colocar os produtos eletrónicos no fluxo de resíduos geral
	Altamente inflamável	O dispositivo médico contém materiais que são altamente inflamáveis. Devem ser tomadas as devidas precauções
	Utilização apenas com prescrição	Atenção: a lei federal (dos E.U.A.) apenas permite a venda deste dispositivo a, ou a pedido de, um profissional de saúde autorizado.
	Manter afastado da luz	O dispositivo médico deve ser protegido ou mantido afastado de fontes de luz
	21 CFR Parte 15	Cumprir os requisitos da FCC de acordo com 21 CFR Parte 15

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Não congelar	Indica que o dispositivo médico não deve ser congelado
	Marca de certificação canadiana e americana	Os produtos que ostentam esta marca foram testados e certificados de acordo com as normas de segurança e desempenho elétrico aplicáveis nos E.U.A. e Canadá
	E.U.A.	Fabricado nos E.U.A. e/ou aplicável a dispositivos médicos vendidos nos E.U.A.
	Aviso; Material inflamável	Para avisar sobre a existência de material inflamável
	Prevenção de reutilização	Uma característica que permite uma utilização e impede mais utilizações
	Esterilizável até à temperatura especificada	Indica que o equipamento pode ser esterilizado a uma temperatura máxima, conforme indicado.
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Indica que o instrumento é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
	Não esterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado.
	Pedal	Identifica a ligação do pedal

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo UL	Indica que o produto cumpre as normas UL (Underwriters Laboratories) relativas à segurança do produto
	Óxido de etileno	Indica que o indicador químico muda de cor após exposição a óxido de etileno
	Esterilização a vapor	Indica que o indicador químico muda de cor 2 minutos após exposição a esterilização a vapor a 134 °C
	Suportes para pasta de profilaxia	Armazena pasta de profilaxia e verniz fluoretado em recipientes.
	Pincel de aplicação	Utilizado para aplicação de verniz fluoretado.
	Folheto do paciente	Fornece instruções de utilização ao paciente.
	Recipiente para pasta de profilaxia	Recipiente que contém uma unidade de pasta de profilaxia de dose única.
	Suportes para pasta de profilaxia	Armazena pasta de profilaxia em recipientes.
	Apenas lavagem das mãos	Indica que o dispositivo se destina apenas para lavagem das mãos

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Não utilizar lixívia	Indica que não se deve utilizar lixívia no dispositivo.
	Não engomar	Indica que não se deve utilizar um ferro de engomar no dispositivo.
	Não secar na máquina de secar	O dispositivo não deve ser colocado na máquina de secar
	Não limpar a seco	Indica que o dispositivo não deve ser limpo a seco
	Proteção contra radiação ionizante	Para indicar a função protetora do equipamento associada aos perigos relacionados com a radiação ionizante
	Conformidade EMC	Indica conformidade com a norma 60601-1-2 EMC.
	Marcação VDE	Indica segurança e qualidade nas tecnologias elétricas, de informação e médicas.
	Em conformidade com a Underwriters Laboratories	Indica que o componente cumpriu as normas de qualidade estabelecidas pela Underwriters Laboratories nos E.U.A. e Canadá.




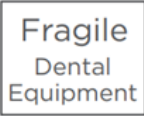




SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Ciclo de funcionamento	Indica que o equipamento não pode ser utilizado continuamente. O primeiro ponto indica o período em utilização e o segundo ponto indica o período de repouso.
	Conteúdos	Indica o conteúdo no interior da embalagem.

Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες

Στο παρόν έγγραφο καλύπτονται τα εναρμονισμένα και τα μη εναρμονισμένα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα πρόληψης της Dentsply Sirona. Τα εναρμονισμένα σύμβολα αποτελούν μέρος των προτύπων ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 ή της οδηγίας WEEE 2012/19/ΕΕ (οδηγός ηλεκτρονικών αποβλήτων).

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία χρήσης έως/Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ποσότητα	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
	Χώρα κατασκευής	Προσδιορισμός της χώρας κατασκευής των προϊόντων










ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή
	Εύθραυστος οδοντιατρικός εξοπλισμός, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή
	Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία ISO 15223 Διατηρείτε στεγνό ISO 7000 Διατηρείτε μακριά από βροχή
	Κάτω όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το χαμηλότερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Άνω όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει την περιοχή των τιμών υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα αποδεκτά άνω και κάτω όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει ανοίξει, και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει μια αναφορά σε ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά ή το περιβάλλον με βάση τη βιολογική δραστηριότητα (για παράδειγμα, περιέχει ιό)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συνώνυμα για τη φράση "Μην επαναχρησιμοποιείτε" είναι το "μίας χρήσης" και το "για χρήση μόνο μία φορά".
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι οδηγίες χρήσης για μια ηλεκτρονική οδηγία χρήσης (eIFU)
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο, ή υποδεικνύει ότι ο χειριστής πρέπει να λάβει γνώση της τρέχουσας κατάστασης ή να

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Γενικό προειδοποιητικό σήμα	προβεί σε ενέργεια για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών Δηλώνει μια γενική προειδοποίηση
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού φυσικού καουτσούκ ή λατέξ φυσικού καουτσούκ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία
	Περιέχει φαρμακευτικές ουσίες	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία
	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο
	Μη πυρετογόνος οδός διέλευσης υγρών	Σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα: υποδεικνύει ότι η οδός διέλευσης υγρών είναι μη πυρετογόνος
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο όπου ένας ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα τιμών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα, προσδιορίζει επίσης τους σχετικούς ακροδέκτες










ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα τιμών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα, προσδιορίζει επίσης τους σχετικούς ακροδέκτες
	Προστατευτική γείωση	Προσδιορίζει τον ακροδέκτη που προορίζεται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης ή στον ακροδέκτη προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης
	Εξοπλισμός κατηγορίας II	Προσδιορίζει εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας, οι οποίες καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II σύμφωνα με το IEC 61140
	ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΥΠΟΥ B	Δ/Ε
	ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΥΠΟΥ BF	Προσδιορίζει έναν τύπο εφαρμοσμένου μέρους BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Δηλώνει ότι πρέπει να διαβαστεί το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
IPN₁N₂	Βαθμός προστασίας	N1 = 0 Μη προστατευμένο. 1 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα με \varnothing 50 mm και άνω. 2 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. 3 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 2,5 mm και άνω. 4 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 1,0 mm και άνω. 5 Προστασία από σκόνη. 6 Στεγανότητα έναντι σκόνης N2 = 0 Μη προστατευμένο. 1 Προστασία από κατακόρυφες πτώσεις νερού. 2 Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°. 3 Προστασία από τον ψεκασμό νερού. 4 Προστασία από εκτόξευση νερού. 5 Προστασία από πίδακες νερού. 6 Προστασία από ισχυρούς πίδακες νερού. 7 Προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβάπτισης σε νερό. 8 Προστασία από τις συνέπειες της συνεχούς βύθισης σε νερό

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
IP22	Βαθμός προστασίας	IP22: N1 = 2, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. N2 = 2, Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°
IP27	Βαθμός προστασίας	IP27: N1 = 2, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. N2 = 7, Προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβάπτισης σε νερό
IPX1	Βαθμός προστασίας	IPX1: N1 = X, που σημαίνει ότι δεν απαιτείται. N2 = 1, Προστασία από κατακόρυφες πτώσεις νερού
IPX2	Βαθμός προστασίας	IPX2: N1 = X, που σημαίνει ότι δεν απαιτείται. N2 = 2, Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°
IP33	Βαθμός προστασίας	IP33: N1 = 3, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 2,5 mm και άνω. N2 = 3, Προστασία από τον ψεκασμό νερού
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: βενζυλοβουτυλο φθαλικός εστέρας (BIPingreBP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλική ένωση: φθαλικός βενζυλοβουτύλιο (BBP)
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλική ένωση: φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: συνδυασμός φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) και βενζυλοβουτυλο φθαλικού εστέρα (BBP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) και βενζυλοβουτυλο φθαλικό εστέρα (BBP)
	Σύμβολο άρνησης συν σύμβολο παρουσίας φθαλικής ένωσης, που μαζί σημαίνουν ότι το	Οι κατασκευαστές που επιθυμούν να κοινοποιήσουν την αρνητική έννοια "δεν" όταν δεν υπάρχει σύμβολο που να εκφράζει αυτό το νόημα, πρέπει να ακολουθήσουν τη μέθοδο που ορίζεται στο πρότυπο EN 80416-3:2002, άρθρο 7



ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	προϊόν είναι ελεύθερο από φθαλικές ενώσεις Μονάδα συσκευασίας	Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία
	Αυτή η πλευρά επάνω	Δ/Ε
	Τηλέφωνο	Υποδεικνύει τη θέση δημόσιου τηλεφώνου
	Κουδούνι, προσωρινή ακύρωση	Υποδεικνύει ότι η κατάσταση λειτουργίας του κουδουνιού είναι η προσωρινή ακύρωση
	Μπαταρία, γενικά	Εξοπλισμός με μπαταρία
	Προσοχή, κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	Προσδιορίζει εξοπλισμό, για παράδειγμα, την πηγή ισχύος συγκόλλησης, που ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Δ/Ε
	Αριθμός μοντέλου	Προσδιορίζει τον αριθμό μοντέλου ή τον αριθμό τύπου ενός προϊόντος. Κατά την εφαρμογή αυτού του συμβόλου, ο αριθμός μοντέλου ή ο αριθμός τύπου του προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται από αυτό το σύμβολο
	Πρίζα	Προσδιορίζει τα μέσα σύνδεσης (π.χ. βύσμα ή καλώδιο) στην πηγή τροφοδοσίας (κεντρικό δίκτυο) ή προσδιορίζει τον χώρο αποθήκευσης των μέσων σύνδεσης

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ανακύκλωση	Υποδεικνύει ότι το επισημασμένο είδος ή το υλικό του αποτελεί μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης
	Σήμανση CE	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και με άλλη ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτησή του, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I
	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και με άλλη ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτησή του, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa, IIb, III <i>* Ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να βρίσκεται κάτω ή δίπλα από το σήμα CE</i>
	Ξεχωριστή αποκομιδή	Ξεχωριστή αποκομιδή για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε την μπαταρία στα αστικά απόβλητα. Το σύμβολο υποδεικνύει ότι απαιτείται ξεχωριστή αποκομιδή για την μπαταρία.
	Κατάσταση διάθεσης ροής αποβλήτων	Μην απορρίπτετε ηλεκτρονικά προϊόντα στη γενική ροή αποβλήτων
	Λίαν εύφλεκτο	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός περιέχει υλικά που είναι λίαν εύφλεκτα. Πρέπει να επιδεικνύεται η δέουσα προσοχή
	Για χρήση μόνο με συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος από η κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας.
	Να διατηρείται μακριά από το φως	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται ή να φυλάσσεται μακριά από πηγές φωτός
	21 CFR Μέρος 15	Πληροί τις απαιτήσεις FCC κατά 21 CFR Μέρος 15

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Μην καταψύχετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να καταψυχθεί
	Σήμα πιστοποίησης Καναδά και ΗΠΑ	Τα προϊόντα που φέρουν αυτό το σήμα έχουν δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και απόδοσης των ΗΠΑ και του Καναδά
	ΗΠΑ	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ ή/και ισχύει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται στις ΗΠΑ
	Προειδοποίηση, Εύφλεκτο υλικό	Προειδοποίηση για εύφλεκτα υλικά
	Αποτροπή επαναχρησιμοποίησης	Χαρακτηριστικό που επιτρέπει μία χρήση και αποτρέπει περαιτέρω χρήσεις
	Αποστειρώσιμο μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία	Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός μπορεί να αποστειρωθεί στη μέγιστη θερμοκρασία όπως υποδεικνύεται.
	Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) σε καθορισμένη θερμοκρασία	Υποδεικνύει ότι το όργανο είναι αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.
	Μην αποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να αποστειρωθεί.
	Ποδόπληκτρο	Προσδιορίζει τη σύνδεση του ποδόπληκτρου

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Σύμβολο UL	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα UL (Underwriters Laboratories) για την ασφάλεια προϊόντων
	Οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ότι ο χημικός δείκτης αλλάζει χρώματα κατά την έκθεση σε οξείδιο του αιθυλενίου
	Αποστείρωση με ατμό	Υποδεικνύει ότι ο χημικός δείκτης αλλάζει χρώματα κατά την έκθεση σε αποστείρωση ατμού στους 134°C στα 2 λεπτά
	Υποδοχές Prophy	Διατηρεί την πάστα προφύλαξης Prophy Paste και το βερνίκι φθορίου σε κύπελλα.
	Βούρτσα εφαρμογής	Χρησιμοποιείται για εφαρμογή βερνικιού φθορίου.
	Φυλλάδιο ασθενούς	Παρέχει οδηγίες χρήσης για τον ασθενή.
	Κύπελλο για Prophy Paste	Κύπελλο που περιέχει πάστα προφύλαξης μίας δόσης.
	Υποδοχές Prophy	Διατηρεί την πάστα προφύλαξης Prophy Paste σε κύπελλα.
	Πλύσιμο μόνο στο χέρι	Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να πλένεται μόνο στο χέρι










ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Μην λευκάνετε	Υποδεικνύει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λευκαντικό στο προϊόν.
	Μην σιδερώνετε	Υποδεικνύει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σίδερο στο προϊόν.
	Απαγορεύεται το στεγνωτήριο	Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετείται σε στεγνωτήριο
	Απαγορεύεται το στεγνό καθαρίσμα	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε στεγνό καθαρίσμα
	Προστασία από ιονίζουσες ακτινοβολίες	Υποδεικνύει την προστατευτική λειτουργία του εξοπλισμού που συσχετίζεται με κινδύνους που αφορούν την ιονίζουσα ακτινοβολία
	Συμβατότητα EMC	Υποδεικνύει τη συμβατότητα EMC κατά 60601-1-2.
	Σήμα VDE	Υποδεικνύει την ασφάλεια και την ποιότητα στις ηλεκτρικές, πληροφορικές και ιατρικές τεχνολογίες.
	Συμμόρφωση κατά Underwriters Laboratories	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο πληροί τα πρότυπα ποιότητας που παρέχονται από την Underwriters Laboratories στις ΗΠΑ και τον Καναδά.




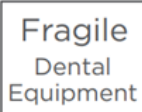




ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
 <p>Duty Cycle</p>	Κύκλος λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιείται συνεχώς. Το πρώτο χρονικό σημείο δείχνει την περίοδο χρήσης, το δεύτερο σημείο δείχνει την περίοδο αδράνειας.
	Περιεχόμενα	Υποδεικνύει τα περιεχόμενα του πακέτου.

Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels

Hieronder vallen de geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde symbolen die worden gebruikt bij de Dentsply Sirona Preventive-producten. Geharmoniseerde symbolen maken deel uit van ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 of de AEEA-richtlijn 2012/19/EU (afgedankte elektrische en elektronische apparaten).


English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170


SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan
	Wettelijke vertegenwoordiger in de EU	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd
	Uiterste gebruiksdatum/ vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan waarmee de batch of partij kan worden opgezocht
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medisch hulpmiddel kan worden opgezocht
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee een specifiek medisch hulpmiddel kan worden opgezocht
	Hoeveelheid	Dit symbool geeft aan hoeveel producten er in de verpakking zitten
	Land van productie	Geeft het land aan waar de producten zijn gemaakt

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat nog niet is gesteriliseerd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Breekbare tandheelkundige instrumenten; voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Buiten direct zonlicht bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen
	Droog houden	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht ISO 15223 Droog bewaren ISO 7000 Beschermen tegen regen
	Ondergrens temperatuur	Geeft de ondergrens van de temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel nog veilig kan worden blootgesteld
	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens van de temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel nog veilig kan worden blootgesteld

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Limiet atmosferische druk	Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens van de atmosferische druk voor transport en opslag aan
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de instructies voor gebruik moet raadplegen
	Biologische risico's	Geeft een verwijzing naar stoffen aan die op basis van biologische activiteit gevaarlijk kunnen zijn voor mensen, dieren, planten of het milieu (bijvoorbeeld omdat ze een virus bevatten)
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat maar één keer mag worden gebruikt OPMERKING: synoniem voor "niet opnieuw gebruiken" zijn "eenmalig gebruik" en "slechts één keer gebruiken".
	Zie de instructies voor gebruik	Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik moet raadplegen
	Zie de instructies voor gebruik of zie de elektronische instructies voor gebruik	Geeft aan dat de instructies van een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) moeten worden geraadpleegd
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat in de huidige situatie de operator moet opletten of moet handelen om ongewenste gevolgen te voorkomen

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een algemene waarschuwing aan
	Bevat natuurlijk rubberlatex of geeft de aanwezigheid ervan aan	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel droog natuurlijk rubber of natuurlijk rubberlatex bevat
	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch (CMR) kunnen zijn, of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kan bevatten
	Bevat medicinale stoffen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel een medicinale stof bevat
	Niet-pyrogeen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is
	Niet-pyrogeen vloeistoftraject	Geeft bij medische hulpmiddelen aan dat het vloeistoftraject niet-pyrogeen is
	Website met informatie voor patiënten	Geeft een website aan waar patiënten aanvullende informatie over het medisch product kunnen vinden
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is
	Wisselstroom	Geeft aan dat het hulpmiddel alleen op wisselstroom werkt; geeft relevante aansluitingen aan

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Gelijkstroom	Geeft aan dat het hulpmiddel alleen op gelijkstroom werkt; geeft relevante aansluitingen aan
	Geraard; beveiligingsaarding	Geeft een aansluiting aan die is bedoeld voor aansluiting op een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken in geval van een storing, of de aansluiting van een beveiligde aardelektrode aan
	Klasse II-apparatuur	Geeft apparatuur aan die voldoet aan de veiligheidseisen zoals die zijn gespecificeerd voor Klasse II-apparatuur conform IEC 61140
	TYPE B TOEGEPAST ONDERDEEL	N.v.t.
	TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL	Geeft een type BF toegepast onderdeel aan dat voldoet aan IEC 60601-1
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje	Geeft aan dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen
<p data-bbox="188 1591 367 1640">IPN₁N₂</p>	Mate van bescherming	<p data-bbox="829 1354 1442 1913">N1=0, niet beschermd; N1=1, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 50 mm Ø en groter; N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N1=3, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; N1=4, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 1,0 mm Ø en groter; N1=5, beschermd tegen stof; N1=6, stofdicht. N2=0, niet beschermd; N2=1, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld; N2=3, beschermd tegen sproeiwater; N2=4, beschermd tegen opspattend water; N2=5, beschermd tegen waterstralen; N2=6, beschermd tegen krachtige waterstralen; N2=7, beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water; N2=8, beschermd tegen de gevolgen van voortdurende onderdompeling in water</p>

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
IP22	Mate van bescherming	IP22: N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld
IP27	Mate van bescherming	IP27: N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=7, beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdomping in water
IPX1	Mate van bescherming	IPX1: N1=X, wat betekent dat het niet vereist is; N2=1, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
IPX2	Mate van bescherming	IPX2: N1=X, wat betekent dat het niet vereist is; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld
IP33	Mate van bescherming	IP33: N1=3, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; N2=3, beschermd tegen sproeiwater
	Bevat natuurlijk ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: benzylbutylftalaat (BIPingreBP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid of gemaakt van producten die ftalaat bevatten: benzylbutylftalaat (BBP)
	Bevat ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid of gemaakt van producten die ftalaat bevatten: bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
	Bevat ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: combinatie van bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid van of gemaakt van producten die bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP) bevatten
	Negatiesymbool plus aanwezigheid van ftalaatsymbool, betekent gezamenlijk vrij van ftalaten	Fabrikanten die de betekenis "niet" of "is niet" willen communiceren waarvoor geen symbool bestaat, dienen de methode te volgen die staat beschreven in IEC 80416-3:2002, artikel 7

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan
	Deze kant boven	N.v.t.
	Telefoon	Geeft de locatie van een openbare telefoon aan
	Bel, tijdelijk uitgeschakeld	Geeft de bedrijfsstatus van de bel aan die tijdelijk is uitgeschakeld
	Batterij, algemeen	Apparatuur op batterijen
	Voorzichtig, kans op elektrische schokken	Geeft apparatuur aan, bijvoorbeeld de lasstroombron, die een elektrische schok kan veroorzaken
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	N.v.t.
	Modelnummer	Geeft het modelnummer of typenummer van een product aan. Bij dit symbool moet het modelnummer of typenummer van het product worden vermeld
	Stekker	Geeft de componenten voor aansluiting (bijv. stekker of snoer) op de stroombron (lichtnet) aan of de plaats waar die componenten worden bewaard

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal van dat item onderdeel is van een terugwinnings- of recyclingproces
	CE-markering	Het hulpmiddel is conform de toepasselijke vereisten die staan uiteengezet in deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor de symbolen voor medische hulpmiddelen van klasse I
	CE-markering met identificatienummer van aangemelde instantie	Het hulpmiddel is conform de toepasselijke vereisten die staan uiteengezet in deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor de symbolen voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb, III <i>* Het identificatienummer van de aangemelde instantie staat onder of naast de CE-markering</i>
	Gescheiden inzamelen	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De batterij niet met het huisvuil weggooien. Dit symbool geeft aan dat de batterij apart moet worden ingezameld.
	Status restafval	Producten niet bij het gewone huisafval weggooien
	Zeer ontvlambaar	Medisch hulpmiddel dat licht ontvlambare materialen bevat. De nodige voorzichtigheid is geboden
	Alleen op recept te gebruiken	Pas op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.
	Buiten direct licht bewaren	Medisch hulpmiddel moet worden afgeschermd van of uit de buurt van lichtbronnen worden gehouden
	21 CFR Deel 15	Voldoet aan de FCC-vereisten conform 21 CFR Deel 15

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Niet invriezen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden ingevroren
	Canadese en Amerikaanse certificeringsmarkering	Producten met dit merkteken zijn getest en gecertificeerd conform de van toepassing zijnde Amerikaanse en Canadese normen inzake elektrische veiligheid en prestaties
	VS	Geproduceerd in de VS en/of van toepassing op medische hulpmiddelen die in de VS worden verkocht
	Waarschuwing; brandbaar materiaal	Waarschuwing voor brandbaar materiaal
	Hergebruik voorkomen	Een functie die ervoor zorgt dat een product slechts één keer en niet vaker mag worden gebruikt
	Steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur	Geeft aan dat de apparatuur mag worden gesteriliseerd tot de maximaal aangegeven temperatuur
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur	Geeft aan dat het instrument op de opgegeven temperatuur mag worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf)
	Niet steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gesteriliseerd
	Voetpedaal	Geeft de aansluiting van het voetpedaal aan

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	UL-symbool	Geeft aan dat het product voldoet aan de UL-normen (Underwriters Laboratories) voor productveiligheid
	Ethyleenoxide	Geeft aan dat de chemische indicator bij blootstelling aan ethyleenoxide van kleur verandert
	Stoomsterilisatie	Geeft aan dat de chemische indicator na 2 minuten blootstelling aan stoomsterilisatie op 134 °C van kleur verandert
	Profylaxe houders	Houders voor bekertjes met profylaxepasta en fluoridevernis
	Toepassingsborstel	Borstel voor het aanbrengen van fluoridevernis
	Patiëntenfolder	Folder met gebruiksinstructies voor de patiënt
	Beker voor profylaxepasta	Beker die een enkele dosis profylaxepasta bevat
	Profylaxe houders	Houders voor bekertjes met profylaxepasta
	Alleen handwas	Geeft aan dat het hulpmiddel alleen met de hand mag worden gewassen










SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Niet bleken	Geeft aan dat er bij dit hulpmiddel geen bleekmiddel mag worden gebruikt
	Niet strijken	Geeft aan dat er bij dit hulpmiddel geen strijkijzer mag worden gebruikt
	Niet geschikt voor de droger	Het hulpmiddel mag niet in een droger worden geplaatst
	Niet chemisch reinigen	Geeft aan dat het hulpmiddel niet chemisch mag worden gereinigd
	Bescherming tegen ioniserende straling	Geeft de beschermende functie van apparatuur aan in verband met de gevaren door ioniserende straling
	Voldoet aan EMC	Geeft compatibiliteit met 60601-1-2 EMC aan
	VDE-keurmerk	Geeft de veiligheid en kwaliteit van elektrische, informatie- en medische technologieën aan
	Voldoet aan Underwriters Laboratories	Geeft aan dat het onderdeel voldoet aan de kwaliteitsnormen van Underwriters Laboratories in de VS en Canada


SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	<p>Inschakelduur</p>	<p>Geeft aan dat apparatuur niet continu kan worden gebruikt. Het eerste tijdstip geeft de gebruiksduur en het tweede tijdstip de rusttijd aan</p>
	<p>Inhoud</p>	<p>Geeft de inhoud van het pakket aan</p>

Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach.

W niniejszym dokumencie zostały omówione symbole zharmonizowane i niezharmonizowane stosowane w produktach Dentsply Sirona Preventive. Zharmonizowane symbole są elementem norm ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 lub dyrektywy WEEE 2012/19/EU (przewodnik po e-odpadach).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	Data przydatności/Data ważności	Wskazuje datę, po której upłygnięciu wyrób medyczny nie może być używany
	Numer serii	Wskazuje numer serii producenta, umożliwiający identyfikację serii lub partii
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta służący do identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego
	Ilość	Ten symbol wskazuje, jaka ilość produktu znajduje się w opakowaniu.
	Kraj produkcji	Do określenia kraju wyprodukowania produktów


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być ponownie sterylizowany
	Niesterylizowany	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji
	Delikatny, należy obchodzić się ostrożnie	Wskazuje na wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim
	Delikatny sprzęt stomatologiczny, należy obchodzić się z nim ostrożnie	Wskazuje na wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią ISO 15223 Przechowywać w suchym miejscu ISO 7000 Chronić przed wilgocią
	Dolna granica temperatury	Wskazuje dolną granicę temperatury, na którą może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Górna granica temperatury	Wskazuje górną granicę temperatury, na którą może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Granica temperatury	Wskazuje limity temperatury, na które może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na który może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych limitów ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i magazynowania.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.
	Zagrożenie biologiczne	Wskazanie odniesienia do substancji, które mogą być niebezpieczne dla ludzi, zwierząt, roślin lub środowiska ze względu na aktywność biologiczną (np. obecność wirusa)
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku UWAGA: określeniami synonimicznymi frazy "Nie używać ponownie" są „jednorazowego użytku” i „użyć tylko raz”.
	Patrz instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi
 eIFU indicator	Patrz instrukcja obsługi lub patrz elektroniczna instrukcja obsługi	Wskazuje na instrukcję użytkownika i elektroniczną instrukcję obsługi (eIFU), z którymi należy się zapoznać.
	Przeostroga	Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol, lub wskazuje, że obecna sytuacja wymaga zachowania przez operatora czujności lub podjęcia działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Ogólny znak ostrzegawczy	Do oznaczenia ogólnego ostrzeżenia
	Zawartość naturalnego lateksu kauczukowego	Wskazuje na obecność suchego kauczuku naturalnego lub naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego
	Zawiera substancje niebezpieczne	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną
	Zawiera substancje lecznicze	Wskazanie, że wyrób medyczny zawiera substancję leczniczą
	Niepirogenny	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny
	Niepirogenna ścieżka płynu	Na wyrobach medycznych: aby wskazać, że ścieżka płynu jest niepirogenna
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat produktu leczniczego
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
	Prąd przemienny	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przystosowany wyłącznie do prądu przemiennego; określenie odpowiednich zacisków

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Prąd stały	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przystosowany wyłącznie do prądu stałego; określenie odpowiednich zacisków
	Uziemienie ochronne	Do identyfikacji każdego zacisku, który jest przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisku uziemienia ochronnego
	Sprzęt klasy II	W celu identyfikacji sprzętu spełniającego wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II zgodnie z normą IEC 61140
	CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B	nd.
	CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF	Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1
	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
IPN₁N₂	Stopień ochrony	N1 = 0 bez ochrony; 1 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 50 mm i większej; 2 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; 3 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 2,5 mm i większej; 4 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 1,0 mm i większej; 5 ochrona przed pyłem; 6 ochrona pyłoszczelna N2 = 0 bez ochrony; 1 ochrona przed padającymi kroplami wody; 2 ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę ; 3 ochrona przed natryskiwaniem wodą; 4 ochrona przed bryzgami wody; 5 ochrona przed strugą wody; 6 ochrona przed silną strugą wody; 7 ochrona przed skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie; 8 ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
IP22	Stopień ochrony	IP22: N1=2, ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; N2=2, ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę
IP27	Stopień ochrony	IP27: N1=2, ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; N2=7, ochrona przed skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie.
IPX1	Stopień ochrony	IPX1: N1=X, co oznacza, że nie była wymagana; N2=1, ochrona przed padającymi kroplami wody
IPX2	Stopień ochrony	IPX2: N1=X, co oznacza, że nie jest wymagana; N2=2, ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę
IP33	Stopień ochrony	IP33: N1=3, ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 2,5 mm i większej; N2=3, ochrona przed natryskiwaniem wodą
	Zawiera ftalan: ftalan benzylubutyłu (BIPingreBP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan: ftalan benzylu butylu (BBP)
	Zawiera ftalan: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)
	Zawiera ftalan: połączenie ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP) i ftalan benzylu butylu (BBP)
	Symbol negacji plus symbol obecności ftalanów razem oznaczają, że produkt nie zawiera ftalanów	Producenci chcący przekazać znaczenie „nie” lub „nie jest” w przypadku, gdy nie istnieje symbol wyrażający to znaczenie, powinni postępować zgodnie z metodą określoną w normie EN 80416-3:2002, pkt 7.



SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Jednostka opakowaniowa	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu
	Tą stroną do góry	nd.
	Telefon	Wskazanie lokalizacji telefonu publicznego
	Dzwonek, anulowany tymczasowo	Wskazanie, że stan pracy dzwonka został tymczasowo odwołany
	Bateria, ogólne	W urządzeniach zasilanych bateryjnie
	Ostrożnie, ryzyko porażenia prądem elektrycznym	Identyfikacja sprzętu, na przykład spawalniczego źródła prądu, w przypadku którego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	nd.
	Numer modelu	Do identyfikacji numer modelu lub numer rodzaju produktu. W przypadku stosowania tego symbolu numer modelu lub numer rodzaju produktu powinien być uzupełniony o ten symbol
	Gniazdo elektryczne	Do identyfikacji elementów zasilających (np. wtyczka lub przewód) ze źródłem zasilania (sieć) lub do identyfikacji miejsca przechowywania elementów zasilających

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Ogólny symbol odzyskiwania/recyklingu	Wskazuje, że oznaczony przedmiot lub materiał został uzyskany częściowo w procesie odzysku lub recyklingu
	Oznaczenie CE	Wyrób jest zgodny z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem dotyczącym harmonizacji przewidującym jego umieszczenie, wyroby medyczne klasy I
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	Wyrób jest zgodny z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem dotyczącym harmonizacji przewidującym jego umieszczenie, wyroby medyczne klasy IIa, IIb, III <i>* Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej może znajdować się pod lub obok znaku CE.</i>
	Gromadzić oddzielnie	Selektywna zbiórka odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Baterii nie należy wyrzucać do odpadów komunalnych. Symbol ten oznacza, że wymagane jest oddzielne gromadzenie baterii.
	Status usuwania strumienia odpadów	Nie należy wyrzucać produktów elektronicznych do ogólnego strumienia odpadów
	Wysoce łatwopalny	Wyrób medyczny zawiera materiały, które są wysoce łatwopalne. Należy zachować ostrożność
	Wyłącznie na receptę	Prezostoga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu jedynie licencjonowanemu pracownikom opieki zdrowotnej albo na ich zlecenie.
	Chronić przed światłem	Wyrób medyczny powinien być osłonięty lub trzymany z dala od źródeł światła

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	21 CFR część 15	Spełnia wymagania dotyczące FCC zgodnie z 21 CFR część 15
	Nie zamrażać	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być zamrażany
	Znak certyfikacji kanadyjskiej i amerykańskiej	Produkty opatrzone tym znakiem zostały przetestowane i uzyskały certyfikat zgodności z obowiązującymi w USA i Kanadzie normami bezpieczeństwa elektrycznego i wydajności.
	Stany Zjednoczone	Wyprodukowano w USA i/lub ma zastosowanie do wyrobów medycznych sprzedawanych w USA
	Ostrzeżenie; materiał łatwopalny	Ostrzeżenie przed materiałem łatwopalnym
	Zapobieganie ponownemu użyciu	Cecha, która pozwala na jednorazowe użycie i uniemożliwia kolejne użycie
	Możliwość sterylizacji do określonej temperatury	Wskazuje, że sprzęt może być sterylizowany do maksymalnej wskazanej temperatury.
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Wskazuje, że narzędzie nadaje się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze.
	Nie sterylizować	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być sterylizowany.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Pedał nożny	Identyfikuje połączenie pedału nożnego
	Symbol UL	Wskazuje, że produkt jest zgodny z normami UL (Underwriters Laboratories) dotyczącymi bezpieczeństwa produktów
	Tlenek etylenu	Wskazuje, że wskaźnik chemiczny zmienia koloru pod wpływem tlenku etylenu.
	Sterylizacja parowa	Wskazuje, że wskaźnik chemiczny zmienia koloru po poddaniu sterylizacji parą wodną w temperaturze 134°C przez 2 min.
	Uchwyty do pasty profilaktycznej	Utrzymuje naczynka na pastę profilaktyczną i lakier z fluorem w kubeczkach.
	Szczoteczka do nakładania	Używana do nakładania lakieru z fluorem.
	Ulotka dla pacjenta	Zawiera instrukcję użytkowania dla pacjenta.
	Naczynko na pastę profilaktyczną	Naczynko, które zawiera pojedynczą dawkę pasty profilaktycznej.
	Uchwyty do pasty profilaktycznej	Utrzymują naczynka z pastą profilaktyczną.










SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Tylko mycie ręczne	Wskazuje, że wyrób można myć tylko ręcznie
	Nie wybielać	Wskazuje, że w wyrobie nie należy stosować wybielaczy.
	Nie prasować	Wskazuje, że wyrobu nie należy prasować.
	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Wyrób nie powinien być suszony w suszarce bębnowej
	Nie czyścić chemicznie	Wskazuje, że wyrób nie powinien być czyszczony chemicznie
	Ochrona przed promieniowaniem jonizującym	Wskazanie funkcji ochronnej sprzętu związanej z zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego
	Zgodność z EMC	Wskazuje na zgodność z normą EMC 60601-1-2.
	Znak VDE	Wskazuje bezpieczeństwo i jakość w technologiach elektrycznych, informatycznych i medycznych.
	Zgodność z normami Underwriters Laboratories	Wskazuje, że komponent spełnił normy jakościowe podane przez Underwriters Laboratories w USA i Kanadzie.


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Cykl pracy	Wskazuje, że sprzęt nie może być używany w sposób ciągły. Pierwszy punkt czasowy oznacza okres użytkowania, drugi punkt czasowy oznacza okres bez użytkowania.
	Zawartość	Wskazuje zawartość opakowania.

Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter

Här ingår harmoniserade och icke-harmoniserade symboler som används för förebyggande produkter från Dentsply Sirona. Harmoniserade symboler ingår i ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 eller WEEE-direktivet 2012/19/EU (guide till elektroniskt avfall).

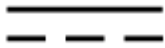





English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170





SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Tillverkare	Anger tillverkare av den medicintekniska produkten
	Auktoriserad representant inom EG	Anger auktoriserad representant inom EG/EU
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades
	Användningsdatum/utgångsdatum	Anger den medicintekniska produktens sista användningsdatum
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras
	Artikelnummer	Anger tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Antal	Symbolen anger hur många produkter som ligger i förpackningen.
	Tillverkningsland	Identifiering för produkters tillverkningsland

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Får ej omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras
	Icke-steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess
	Ömtåligt, hantera försiktigt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt
	Ömtålig tandutrustning, hantera försiktigt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt
	Skyddas mot direkt solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt ISO 15223 Förvaras torrt ISO 7000 Skyddas mot regn
	Nedre temperaturgräns	Anger den nedre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Temperaturgräns	Anger temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Fuktighetsgränser	Anger det fuktighetsintervall som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Atmosfärstrycksgränser	Anger godtagbara övre och nedre gränser för atmosfärstryck vid transport och lagring.
	Får ej användas om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren kan få mer information i användarinstruktionen
	Biologiska risker	Hänvisar till ämnen som kan vara farliga för människor, djur, växter eller miljön baserat på biologisk aktivitet (till exempel förekomst av ett virus)
	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk OBS! Synonymer till "Får ej återanvändas" kan vara "engångsbruk" och "använd endast en gång".
	Läs användarinstruktionen	Anger att användaren behöver läsa användarinstruktionen
	Se användarinstruktion eller elektronisk användarinstruktion	Anger att du ska läsa i användarinstruktionen eller den elektroniska användarinstruktionen (eIFU)
	Varning	Anger att du måste vara försiktig när du använder produkten eller kontrollen där symbolen sitter eller anger att du måste hålla uppsikt över den aktuella situationen eller vidta åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Allmän varningsskylt	Betecknar en allmän varning
	Innehåll eller förekomst av naturgummilatex	Anger förekomst av torrt naturgummi eller att naturgummilatex är konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen till den medicintekniska produkten
	Innehåller farliga ämnen	Anger att den medicintekniska produkten innehåller ämnen som kan vara cancerogena, mutagena, reprotoxiska (CMR) eller ha hormonstörande egenskaper
	Innehåller läkemedel	Anger att den medicintekniska produkten innehåller eller består av en medicinsk substans
	Icke-pyrogen	Anger att den medicintekniska produkten inte är pyrogen
	Icke-pyrogen vätskebanan	På medicintekniska produkter: indikerar att vätskebanan är icke-pyrogen
	Webbplats för patientinformation	Anger en webbplats där patienter kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten
	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Växelström	Anger på typskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström, för att identifiera relevanta terminaler

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Likström	Anger på typsylten att utrustningen endast är lämplig för likström, för att identifiera relevanta terminaler
	Skyddsjord, skyddande jord	Anger terminaler som är avsedda för anslutning till en extern ledare för skydd mot elchock i händelse av ett fel, eller terminalen på en skyddsjordelektrod (jord)
	Klass II-utrustning	Anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning enligt IEC 61140
	PATIENTANSLUTEN DEL, TYP B	Ej tillämpligt
	PATIENTANSLUTEN DEL, TYP BF	Anger en patientansluten del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1
	Se användarinstruktionen/broschyren	Anger att användarinstruktionen/broschyren måste läsas
IPN₁N₂	Grad av skydd	N1 = 0 inget skydd mot fasta föremål, 1 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 50 mm, 2 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, 3 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 2,5 mm, 4 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 1 mm, 5 dammskyddad, 6 dammtät, N2 = 0 inget skydd mot vatten, 1 skyddad mot droppande vatten, 2 skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln, 3 skyddad mot strilande vatten, 4 skyddad mot strilande vatten från alla vinklar, 5 skyddad mot spolande vatten från munstycke, 6 skyddad mot kraftig överspolning av vatten, 7 kan nedsänkas tillfälligt i vatten utan att ta skada, 8 lämpad för långvarig nedsänkning i vatten




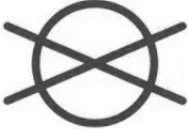




SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
IP22	Grad av skydd	IP22: N1 = 2, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, N2 = 2, skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln
IP27	Grad av skydd	IP27: N1 = 2, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, N2 = 7, kan nedsänkas tillfälligt i vatten utan att ta skada
IPX1	Grad av skydd	IPX1: N1 = X, betyder att det inte krävs, N2 = 1, skyddad mot droppande vatten
IPX2	Grad av skydd	IPX2: N1 = X, betyder att det inte krävs, N2 = 2, skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln
IP33	Grad av skydd	IP33: N1 = 3, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 2,5 mm, N2 = 3, skyddad mot strilande vatten
	Innehåll eller förekomst av ftalat: bensylbutylftalat (BIPingreBP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bensylbutylftalat (BBP)
	Innehåll eller förekomst av ftalat: bis (2- etylhexyl) ftalat (DEHP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bis (2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
	Innehåller eller närvaro av ftalat: kombination av bis(2- etylhexyl)ftalat (DEHP) och bensylbutylftalat (BBP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och benzyl-butyl-ftalat (BBP)
	Negationssymbol plus symbol för närvaro av ftalater betyder tillsammans ftalatfri	Om tillverkaren vill kommunicera att något "inte" eller "inte är" och det inte finns någon symbol som uttrycker denna betydelse följs metoden i EN 80416- 3:2002, klausul 7



SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Förpackningsenhet	Anger antalet delar i förpackningen
	Denna sida upp	Ej tillämpligt
	Telefon	Anger platsen för allmän telefon
	Klocka, tillfälligt avbruten	Anger att klockans drift för tillfället är avbruten
	Batteri, allmänt	På batteridrivna utrustning
	Varning, risk för elektrisk stöt	Anger att utrustningen, till exempel svetsströmkällan, kan orsaka elektriska stötar
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Ej tillämpligt
	Modellnummer	Anger en produkts modellnummer eller typnummer. När symbolen används bör den förekomma intill produktens modellnummer eller typnummer
	Strömkontakt	Anger anslutningssätt (t.ex. kontakt eller sladd) till strömkällan (nät) eller för att identifiera anslutningens förvaringsplats.

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Allmän symbol för att återställa/återvinna	Anger att det markerade föremålet eller dess material ingår i en återställnings- eller återvinningsprocess
	CE-märkning	Produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering för medicintekniska produkter, klass I
	CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer	Produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering för medicintekniska produkter, klass IIa, IIb, III <i>*det anmälda organets identifikationsnummer kan finnas under eller bredvid CE-märket</i>
	Separerat avfall	Separerad insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Kasta inte batteriet i kommunalt avfall. Symbolen indikerar att batteriet måste hanteras separat.
	Avfallshanteringsstatus	Kassera inte elektroniska produkter i det vanliga avfallet
	Mycket brandfarligt	Den medicintekniska produkten innehåller material som är mycket brandfarliga. Lämplig försiktighet bör iakttas
	Endast på recept	Varning! Enligt USA:s federala lagar får produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad tandläkare.
	Skyddas från ljus	Den medicintekniska produkten ska avskärmas eller hållas borta från ljuskällor
	21 CFR, del 15	Uppfyller FCC-kraven 21 CFR, del 15

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Får ej frysas	Anger att den medicintekniska produkten inte får frysas
	Kanadensiskt och amerikanskt certifieringsmärke	Produkter som har detta märke har testats och certifierats i enlighet med tillämpliga amerikanska och kanadensiska standarder för elektrisk säkerhet och prestanda
	USA	Tillverkad i USA och/eller gäller medicintekniska produkter som säljs i USA
	Varning, brandfarligt material	Varning för brandfarligt material
	Skydd mot återanvändning	En funktion som möjliggör en enda användning och förhindrar ytterligare användning
	Steriliserbar upp till den angivna temperaturen	Anger att utrustningen kan steriliseras upp till den angivna maximala temperaturen.
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Anger att instrumentet kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen.
	Får ej steriliseras	Anger att den medicintekniska produkten inte kan steriliseras.
	Fotpedal	Anger anslutning till fotpedal

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	UL-symbol	Indikerar att produkten uppfyller UL-standarder (Underwriters Laboratories) för produktsäkerhet
	Etylenoxid	Anger en kemisk indikator som byter färg vid exponering för etylenoxid
	Ångsterilisering	Anger en kemisk indikator som byter färg vid exponering för ångsterilisering vid 134 °C i 2 min
	Profylaxhållare	Håller koppar med profylaxpasta och fluorlack.
	Appliceringsborste	Används för applicering av fluorlack.
	Patientbroschyr	Användarinstruktionen till patienten.
	Kopp till profylaxpasta	Kopp som innehåller en dos profylaxpasta.
	Profylaxhållare	Håller koppar med profylaxpasta.
	Endast handtvätt	Indikerar att produkten endast ska handtvättas


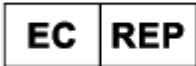







SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Får ej blekas	Anger att blekmedel inte ska användas på produkten.
	Får ej strykas	Anger att strykjärn inte får användas på produkten.
	Får ej torktumlas	Produkten ska inte torktumlas
	Får ej kemtvättas	Indikerar att produkten inte ska kemtvättas
	Skydd mot joniserande strålning	Anger en skyddsfunktion för utrustning som är utsatt för risker från joniserande strålning
	EMC-kompatibel	Indikerar 60601-1-2 EMC-kompatibilitet.
	VDE-märkning	Ange säkerhet och kvalitet inom elteknik, informationsteknik och medicinteknik.
	Uppfyller krav från Underwriters Laboratories	Anger att komponenten har uppfyllt kvalitetsstandarderna från Underwriters Laboratories i USA och Kanada.




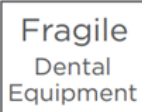




SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
 <p data-bbox="159 415 315 453">Duty Cycle</p>	Användningscykel	Anger att utrustningen inte får användas oavbrutet. Första tiden anger användningsperioden, andra tiden anger viloperioden.
	Innehåll	Indikerar förpackningens innehåll.

Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater

Harmoniserede og ikke-harmoniserede symboler, der anvendes til Dentsply Sirona Preventive-produkter, er beskrevet heri. Harmoniserede symboler er en del af ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 eller WEEE-direktivet 2012/19/EU (vejledning om elektronikaffald).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170


SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Bemyndiget repræsentant i EF	Angiver den bemyndigede repræsentant i EF/EU
	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Anvendes inden/udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke bør anvendes
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller parti kan identificeres
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Mængde	Dette symbol angiver den produktmængde, der er inkluderet i pakken.
	Produktionsland	Identificerer produktets produktionsland

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Må ikke gensteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres
	Ikke steril	Angiver medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en steriliseringsproces
	Skrøbelig – Skal håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed
	Skrøbeligt tandudstyr – Skal håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed
	Skal holdes væk fra sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder
	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt ISO 15223 – Opbevares tørt ISO 7000 – Skal holdes væk fra regn
	Nedre temperaturgrænse	Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Fugtighedsgrænse	Angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk i forbindelse med transport og opbevaring.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og brugeren bør læse brugsvejledningen for at få yderligere oplysninger
	Biologiske risici	Angiver en reference til stoffer, der kan være farlige for mennesker, dyr, planter eller miljøet baseret på biologisk aktivitet (f.eks. indeholder en virus)
	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "Til engangsbrug" og "Må kun bruges én gang".
	Se brugsvejledningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen
 eIFU indicator	Læs brugsvejledningen, eller læs den elektroniske brugsvejledning	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for en elektronisk brugsvejledning (eIFU)
	Advarsel	Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret eller kontrolelementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Generelle advarselstegn	Tilkendegiver en generel advarsel
	Indeholder eller der er tilstedeværelse af naturgummilætex	Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturgummilætex som konstruktionsmateriale i medicinsk udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr
	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaber
	Indeholder medicinske stoffer	Angiver, at det medicinske udstyr indeholder eller inkorporerer et medicinsk stof
	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen
	Ikke-pyrogen væskebane	På medicinsk udstyr: angiver, at væskebanen er ikke-pyrogen
	Websted for patientoplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er medicinsk udstyr
	Vekselstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm – Bruges til at identificere relevante poler




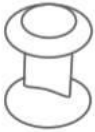





SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Jævnstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm – Bruges til at identificere relevante poler
	Beskyttende jord; beskyttende jordforbindelse	Til at identificere en pol, der er beregnet som tilslutning til en ekstern leder til beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af et fejl, eller polen til en beskyttende jordelektrode (jordforbindelse)
	Klasse II-udstyr	Til at identificere udstyr, der opfylder de sikkerhedskrav, som er specificeret for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140
	TYPE B-ANVENDT DEL	Ikke relevant
	TYPE BF-ANVENDT DEL	Til at identificere en type BF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1
	Henviser til brugsvejledning/brochure	Angiver, at brugsvejledningen/brochuren skal læses
IPN₁N₂	Beskyttelsesgrad	N1 = 0 Ikke beskyttet; 1 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø50 mm og derover; 2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; 3 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø2,5 mm og derover; 4 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø1,0 mm og derover; 5 Beskyttet mod støv; 6 Støvtæt N2 = 0 Ikke beskyttet; 1 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber; 2 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°; 3 Beskyttet mod vandsprøjt; 4 Beskyttet mod vandstænk; 5 Beskyttet mod vandstråler; 6 Beskyttet mod kraftige vandstråler; 7 Beskyttet mod effekten af midlertidig nedsenkning i vand; 8 Beskyttet mod effekten af kontinuerlig nedsenkning i vand




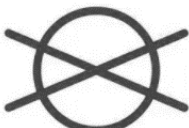




SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
IP22	Beskyttelsesgrad	IP22: N1=2, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; N2=2, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°
IP27	Beskyttelsesgrad	IP27: N1=2, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; N2 = 7, Beskyttet mod effekten af midlertidig nedsækning i vand
IPX1	Beskyttelsesgrad	IPX1: N1=X, hvilket betyder, at det ikke var påkrævet; N2=1, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber
IPX2	Beskyttelsesgrad	IPX2: N1=X, hvilket betyder, at det ikke var nødvendigt; N2=2, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°
IP33	Beskyttelsesgrad	IP33: N1=3, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø2,5 mm og derover; N2=3, Beskyttet mod vandsprøjt
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: benzylbutylftalat (BIPingreBP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: benzylbutylftalat (BBP)
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: kombination af bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)
	Negationssymbol plus symbol for tilstedeværelse af ftalater betyder tilsammen, at produktet ikke indeholder ftalater	Producenter, der ønsker at kommunikere betydningen "ikke" eller "er ikke" – Hvis der ikke findes et symbol, der udtrykker denne betydning, bør metoden beskrevet i EN 80416- 3:2002, paragraf 7 følges



SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Emballageenhed	Angiver antallet af dele i pakken
	Denne side op	Ikke relevant
	Telefon	Angiver placeringen for offentligt telefonnummer
	Ringetone, annullér midlertidigt	Angiver driftsstatus for ringetonen, der midlertidigt annulleres
	Batteri, generelt	I batteridrevet udstyr
	Advarsel – Risiko for elektrisk stød	Til at identificere udstyr, f.eks. strømkilden til svejsning, hvor der er risiko for elektrisk stød
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Ikke relevant
	Modelnummer	Til at identificere produktets modelnummer eller typenummer. Ved anvendelsen af dette symbol skal produktets modelnummer eller typenummer ledsages af dette symbol
	Strømkik	Til at identificere en tilslutningsanordning (f.eks. et stik eller en ledning) til strømkilden (lysnettet) eller til at identificere opbevaringsstedet for tilslutningsanordningen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Generelt symbol for genbrug/genanvendelse	Angiver, at den markerede vare eller dens materialer er en del af en genbrugs- eller genanvendelsesproces
	CE-mærkning	Enheden overholder de gældende krav i dette regulativ og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning med forskrifter om dens fastgørelse – medicinsk udstyr i klasse I
	CE-mærkning med identifikationsnummer til anmeldt organ	Enheden overholder de gældende krav i dette regulativ og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning med forskrifter om dens fastgørelse – medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb, III <i>* Det identificerede nummer til det anmeldte organ kan være placeret under eller ved siden af CE-mærket</i>
	Indsamles separat	Separat indsamling for affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Batteriet må ikke bortskaffes via husholdningsaffald. Symbolet angiver, at separat indsamling af batteri er påkrævet.
	Status for bortskaffelse af affald	Bortskaf ikke elektroniske produkter i den almene affaldsproces
	Meget brandfarlig	Det medicinske udstyr indeholder meget brandfarlige materialer. Der skal udvises passende forsigtighed
	Skal ordineres af en læge	Advarsel: Amerikansk lov begrænser denne enhed til kun at måtte sælges af eller på bestilling af en autoriseret praktiserende læge.
	Skal holdes væk fra lys	Det medicinske udstyr skal beskyttes eller holdes væk fra lyskilder
	21 CFR del 15	Overholder FCC-kravene i henhold til 21 CFR del 15

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Må ikke fryses	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må fryses
	Canadisk og amerikansk certificeringsmærke	Produkter med dette mærke er blevet testet og certificeret i overensstemmelse med gældende amerikanske og canadiske standarder for elektrisk sikkerhed og ydeevne
	USA	Produceret i USA og/eller er gældende for medicinsk udstyr, der sælges i USA
	Advarsel – Brandfarligt materiale	Til at advare om brandfarligt materiale
	Forebyggelse af genbrug	En funktion, der tillader én anvendelse og forhindrer yderligere anvendelser
	Steriliserbar op til den angivne temperatur	Angiver, at udstyret kan steriliseres til en specificeret maksimumtemperatur.
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur	Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur.
	Må ikke steriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke kan steriliseres.
	Fodpedal	Identificerer fodpedalforbindelsen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	UL-symbol	Angiver, at produktet overholder UL-standarderne (Underwriters Laboratories) for produktsikkerhed
	Ethylenoxid	Angiver, at kemikalieindikatoren skifter farve ved eksponering for ethylenoxid
	Dampsterilisering	Angiver, at kemikalieindikatoren skifter farve ved eksponering for dampsterilisering ved 134 °C efter 2 minutter
	Profylakse-holdere	Opbevarer profylaksepasta og fluoridlak i kopper.
	Påføringsbørste	Anvendes til påføring af fluoridlak.
	Indlægsseddel	Indeholder patientanvisninger til brug.
	Kop til profylaksepasta	Kop, der indeholder en enkelt dosis profylaksepasta.
	Profylakse-holdere	Opbevarer profylaksepasta i kopper.
	Kun håndvask	Angiver, at udstyret kun må vaskes i hånden










SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Må ikke bleges	Angiver, at der ikke må bruges blegemiddel på udstyret.
	Må ikke stryges	Angiver, at der ikke må bruges et strygejern på udstyret.
	Må ikke tørretumbles	Udstyret må ikke tørretumbles
	Må ikke renses kemisk	Angiver, at udstyret ikke må renses kemisk
	Beskyttelse mod ioniserende stråling	Angiver beskyttelsesfunktion for udstyret i forbindelse med farer relateret til ioniserende stråling
	EMC-kompatibel	Angiver, at udstyret er 60601-1-2 EMC-kompatibelt.
	VDE-mærke	Angiver sikkerhed og kvalitet i elektriske, informationsbaserede og medicinske teknologier.
	Kompatibelt med Underwriters Laboratories	Angiver, at komponenten har opfyldt kvalitetsstandarderne fra Underwriters Laboratories i USA og Canada.




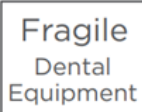




SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
 <p data-bbox="170 420 324 451">Duty Cycle</p>	Arbejdscyklus	Angiver, at udstyret ikke kan bruges kontinuerligt. Første tidsangivelse viser driftsperioden, og den anden tidsangivelse viser hviletiden.
	Indhold	Angiver indholdet i pakken.

Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys

Tämä koskee Dentsply Sirona Preventive -tuotteissa käytettäviä yhdenmukaistettuja ja yhdenmukaistamattomia symboleja. Yhdenmukaistetut symbolit ovat osa ISO 15223-, ISO 15223-1- tai IEC 60601-1 -standardia tai WEEE-direktiiviä 2012/19/EU (sähköinen jäteopas).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän
	Viimeinen käyttöpäivä / viimeinen voimassaolopäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä voidaan tunnistaa
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Määrä	Tämä symboli ilmaisee pakkauksen sisältämien tuotteiden määrän.
	Valmistusmaa	Tuotteiden valmistusmaan tunnistamiseen

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei ole steriloitu
	Särkyvää, käsittele varoen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä huolellisesti
	Herkkä hammashoitolaite, käsittele varoen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä huolellisesti
	Suojattava auringonvalolta	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta ISO 15223 Pidä kuivana ISO 7000 Suojattava sateelta
	Lämpötilan alaraja	Ilmaisee lämpötilan alarajan, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Lämpötilan yläraja	Ilmaisee lämpötilan ylärajan, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Lämpötilarajoitus	Ilmaisee lämpötilan rajat, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Kosteusrajoitus	Ilmaisee ilmankosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Ilmanpainerajoitus	Ilmaisee ilmanpaineen hyväksyttävät ylä- ja alarajat kuljetusta ja varastointia varten.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulisi lukea lisätietoja käyttöohjeista
	Biologiset riskit	Viittaa aineisiin, jotka voivat biologisen aktiivisuutensa vuoksi (esimerkiksi koska ne sisältävät viruksen) olla vaarallisia ihmisille, eläimille, kasveille tai ympäristölle
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön HUOMAUTUS: "kertakäyttöinen" ja "käytä vain kerran" ovat synonyymeja "Ei saa käyttää uudelleen" -huomautukselle.
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet
 eIFU indicator	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet (eIFU) on luettava
	Varoitus	Ilmaisee, että varovaisuutta on noudatettava, kun laitetta tai säädintä käytetään symbolin lähellä, tai että tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkaavaisuutta tai käyttäjän toimintaa epätoivottujen seurausten välttämiseksi.

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Yleinen varoitusmerkki	Merkitsee yleistä varoitusta
	Sisältää luonnonkumilateksia	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite tai sen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia
	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) aineita tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
	Sisältää lääkeaineita	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite sisältää lääkeainetta
	Pyrogeeniton	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on pyrogeeniton
	Pyrogeeniton nestereitti	Lääkinnällisissä laitteissa: ilmaisee, että nestereitti on pyrogeeniton
	Potilastietosivusto	Ilmaisee sivuston, josta potilas voi saada lääketieteellistä tuotetta koskevia lisätietoja
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite
	Vaihtovirta	Ilmaisee tyyppikilvessä, että laitteisto soveltuu vain vaihtovirtaan, ja ilmaisee olennaiset liittimet




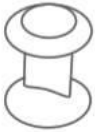





SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Tasavirta	Ilmaisee tyyppikilvessä, että laitteisto soveltuu vain tasavirtaan, ja ilmaisee olennaiset liittimet
	Suojamaadoitus, suojamaatto	Ilmaisee liittimen, joka on tarkoitettu ulkoiseen johtimeen liittämistä varten tarkoituksena suojautua sähköiskulta vian sattuessa, tai suojamaadoituselektrodin liittimen
	Luokan II laitteisto	Ilmaisee laitteiston, joka täyttää luokan II turvallisuusvaatimukset IEC 61140 -standardin mukaisesti
	TYYPIN B LIITYNTÄOSA	–
	TYYPIN BF LIITYNTÄOSA	Ilmaisee tyyppin BF liityntäosan, joka on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen
	Katso käyttöopas/käyttöohje	Ilmaisee, että käyttöopas/käyttöohje on luettava
IPN₁N₂	Suojausaste	<p>N1 = 0 Ei suojattu; 1 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 50 mm; 2 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; 3 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 2,5 mm; 4 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 1,0 mm; 5 Suojattu pölyltä; 6 Pölytiivis</p> <p>N2 = 0 Ei suojattu; 1 Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta; 2 Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°; 3 Suojattu roiskevalta vedeltä; 4 Suojattu roiskeilta; 5 Suojattu vesisuihkuiltä; 6 Suojattu voimakkailla vesisuihkuiltä; 7 Suojattu väliaikaisen veteen upottamisen vaikutuksilta; 8 Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta</p>




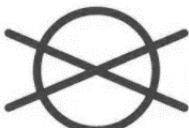




SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
IP22	Suojausaste	IP22: N1 = 2, Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; N2 = 2, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°
IP27	Suojausaste	IP27: N1 = 2, suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; N2 = 7, Suojattu väliaikaisen veteen upottamisen vaikutuksilta
IPX1	Suojausaste	IPX1: N1 = X, mikä tarkoittaa, että sitä ei vaadittu; N2 = 1, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta
IPX2	Suojausaste	IPX2: N1 = X, mikä tarkoittaa, että sitä ei vaadittu; N2 = 2, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°
IP33	Suojausaste	IP33: N1 = 3, Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 2,5 mm; N2 = 3, Suojattu roiskevalta vedeltä
	Sisältää ftalaattia: bentsyylibutyyliftalaatti (BIPingreBP)	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä tuotteista: bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)
	Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä tuotteista: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
	Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) ja bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) yhdistelmä	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) ja bentsyylibutyyliftalaattia (BBP) sisältävistä tuotteista
	Negaation symboli ja Sisältää ftalaattia -symboli tarkoittavat yhdessä esiintyessään, että tuote ei sisällä ftalaatteja	Valmistajien, jotka haluavat ilmaista merkitystä "ei" tai "ei ole", eikä sitä ilmaisevaa symbolia ole, on noudatettava standardin EN 80416- 3:2002 lausekkeessa 7 ilmoitettua menetelmää

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Pakkausyksikkö	Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän
	Tämä puoli ylöspäin	–
	Puhelin	Ilmaisee yleisen puhelimen sijainnin
	Kello, väliaikainen keskeytys	Ilmaisee, että kellon käyttötila on keskeytetty väliaikaisesti
	Akku, yleinen	Akkukäyttöisissä laitteissa
	Varoitus, sähköiskun vaara	Ilmaisee laitteiston, esimerkiksi hitsausvirtalähteen, johon liittyy sähköiskun vaara
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	–
	Mallinumero	Ilmaisee tuotteen mallinumeron tai tyyppinumeron. Kun tätä symbolia käytetään, tuotteen mallinumeron tai tyyppinumeron tulisi näkyä symbolin yhteydessä
	Pistoke	Ilmaisee virtalähteeseen (verkkovirtaan) liittämistavan (esim. pistoke tai johto) tai liittämistavan säilytyspaikan

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Yleinen keräyksen/kierrätyksen symboli	Ilmaisee, että merkitty tuote tai sen materiaali ovat osa keräys- tai kierrätysprosessia
	CE-merkintä	Laite on tämän asetuksen ja unionin muun sovellettavan, liittämistä edellyttävän harmonisointilainsäädännön vaatimusten mukainen, luokan I lääkinälliset laitteet
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero	Laite on tämän asetuksen ja unionin muun sovellettavan, liittämistä edellyttävän harmonisointilainsäädännön vaatimusten mukainen, luokan IIa, IIb, III lääkinälliset laitteet <i>* Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voi sijaita CE-merkinnän alla tai vieressä</i>
	Kerää erikseen	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys. Älä hävitä akkua yhdyskuntajätteenä. Symboli ilmaisee, että akku on kerättävä erikseen.
	Jätevirtahävittämisen tila	Älä hävitä elektroniikkatuotteita yleisessä jätevirrassa
	Helposti syttyvä	Lääkinällinen laite sisältää helposti syttyviä materiaaleja. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava
	Vain lääkärin määräyksellä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.
	Suojattava valolta	Lääkinällinen laite on suojattava valonlähteiltä tai pidettävä niistä erillään
	21 CFR, osa 15	Täyttää FCC:n vaatimukset 21 CFR:n, osan 15 mukaisesti

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Ei saa jäätyä	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite ei saa jäätyä
	Kanadan ja Yhdysvaltojen sertifiointimerkki	Tämän merkin sisältävät tuotteet on testattu ja sertifioitu Yhdysvaltojen ja Kanadan sähköturvallisuutta ja suorituskykyä koskevien sovellettavien standardien mukaisesti
	USA	Valmistettu Yhdysvalloissa ja/tai koskee Yhdysvalloissa myytäviä lääkinnällisiä laitteita
	Varoitus; helposti syttyvä materiaali	Varoittaa helposti syttyvästä materiaalista
	Uudelleenkäyttö estetty	Ominaisuus, joka sallii yhden käyttökerran ja estää lisäkätön
	Voidaan steriloida enintään määritetyssä lämpötilassa	Ilmaisee, että laitteisto voidaan steriloida enintään ilmoitetussa lämpötilassa.
	Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa	Ilmaisee, että instrumentti voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa.
	Älä steriloi	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida.
	Jalkapoljin	Ilmaisee jalkapolkimen liitännän

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	UL-symboli	Ilmaisee, että tuote on tuoteturvallisuutta koskevien UL (Underwriters Laboratories) -standardien mukainen
	Eteenioksidi	Ilmaisee, että kemikaaliosoitin vaihtaa väriä altistuessaan eteenioksidille
	Höyrysterilointi	Ilmaisee, että kemikaaliosoitin vaihtaa väriä altistuessaan höyrysteriloinnille 134 °C:ssa 2 minuutin ajan
	Prophy-pidikkeet	Prophy-tahnan ja fluoridilakan pitämiseen kupissa.
	Levitysharja	Käytetään fluoridilakan levittämiseen.
	Pakkausseloste	Sisältää käyttöohjeet potilaalle.
	Prophy-tahnakuppi	Kuppi, joka sisältää yhden annoksen Prophylaxis-tahnaa.
	Prophy-pidikkeet	Prophy-tahnan pitämiseen kupissa.
	Vain käsinpesu	Ilmaisee, että laitteen saa pestä vain käsin










SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Ei saa valkaista	Ilmaisee, ettei laitteeseen saa käyttää valkaisuainetta.
	Älä silitä	Ilmaisee, ettei laitteeseen saa käyttää silitysrautaa.
	Ei rumpukuivausta	Laitetta ei saa laittaa kuivausrumpuun
	Ei kuivapesua	Ilmaisee, ettei laitetta saa kuivapestä
	Suojaus ionisoivaa säteilyä vastaan	Ilmaisee laitteiston suojaustoiminnon ionisoivaan säteilyyn liittyviä vaaroja vastaan
	EMC-yhdenmukainen	Ilmaisee 60601-1-2 EMC -yhdenmukaisuuden.
	VDE-merkki	Ilmaisee sähkö-, tieto- ja lääketieteellisten tekniikoiden turvallisuuden ja laadun.
	Underwriters Laboratories -yhdenmukainen	Ilmaisee, että osa täyttää Underwriters Laboratories -yhtiön asettamat laatustandardit Yhdysvalloissa ja Kanadassa.




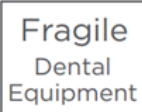




SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
 <p data-bbox="170 415 324 451">Duty Cycle</p>	<p data-bbox="462 352 576 378">Käyttöjakso</p>	<p data-bbox="828 315 1412 420">Ilmaisee, että laitteistoa ei voida käyttää jatkuvasti. Ensimmäinen aikapiste ilmaisee käyttöajan, toinen aikapiste ilmaisee lepoajan.</p>
	<p data-bbox="462 552 527 577">Sisältö</p>	<p data-bbox="828 552 1112 577">Ilmaisee pakkauksen sisällön.</p>

Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter

Harmoniserte og ikke-harmoniserte symboler som brukes til Dentsply Sirona Preventive-produkter, er dekket her. Harmoniserte symboler er en del av ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 eller WEEE-direktivet 2012/19/EU (veiledning for e-avfall).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU / Den europeiske union
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Brukes innen-dato / utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres
	Mengde	Dette symbolet angir mengden av produktet som pakken inneholder.
	Produksjonsland	Angir landet der produktene har blitt produsert

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Kan ikke steriliseres om igjen	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres om igjen
	Ikke-steril	Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess
	Skjør, behandles forsiktig	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadd hvis det ikke håndteres forsiktig
	Skjørt dentalt utstyr, behandles forsiktig	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadd hvis det ikke håndteres forsiktig
	Holdes borte fra sollys	Angir et medisinsk utstyr som skal beskyttes mot lyskilder
	Oppbevares tørt	Angir et medisinsk utstyr som skal beskyttes mot fukt ISO 15223 Oppbevares tørt ISO 7000 Holdes borte fra regn
	Nedre temperaturgrense	Angir den nedre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Fuktighetsbegrensning	Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Begrensning for atmosfærisk trykk	Angir akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren skal se bruksanvisningen for ytterligere informasjon
	Biologiske risikoer	Angir en referanse til stoffer som kan være farlige for mennesker, dyr, planter eller miljøet basert på biologisk aktivitet (for eksempel være bærer av virus)
	Skal ikke brukes om igjen	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk MERKNAD: "Skal ikke brukes om igjen", "til engangsbruk" og "bruk kun én gang" er synonyme uttrykk.
	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen eller en elektronisk bruksanvisning (eIFU) skal leses
	Forsiktig	Angir at man skal utvise forsiktighet når man bruker utstyret eller kontrollen nær symbolet, eller angir at operatøren må være oppmerksom eller gripe inn i den nåværende situasjonen for å unngå uønskede konsekvenser.

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Generelt advarselsskilt	Viser til en generell advarsel
	Innhold eller forekomst av naturgummilateks	Angir forekomsten av tørr naturgummi eller naturgummilateks i konstruksjonen til det medisinske utstyret eller emballasjen til et medisinsk utstyr
	Inneholder farlige stoffer	Angir et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutasjonsfremkallende eller reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper
	Inneholder medisinske virkestoffer	Angir at det medisinske utstyret inneholder eller omfatter et medisinsk virkestoff
	Ikke-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen
	Ikke-pyrogen væskebane	På medisinsk utstyr: angir at væskebanen er ikke-pyrogen
	Nettsted for pasientinformasjon	Angir et nettsted der en pasient kan finne ytterligere informasjon om det medisinske produktet
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr
	Vekselstrøm	Angir på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm; for å identifisere relevante terminaler

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Likestrøm	Angir på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm; for å identifisere relevante terminaler
	Jording	Angir en terminal som er beregnet på å bli koblet til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller terminalen til en jordingselektrode
	Klasse II-utstyr	Angir utstyr som oppfyller sikkerhetskravene spesifisert for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140
	TYPE B-DEL	I/A
	TYPE BF-DEL	Angir en type BF-del som er i samsvar med IEC 60601-1
	Se brukerveiledning/brosjyre	Viser til at brukerveilederen/brosjyren må leses
IPN₁N₂	Grad av beskyttelse	N1 = 0 Ikke-beskyttet; 1 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 50 mm Ø og større; 2 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; 3 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 2,5 mm Ø og større; 4 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 1,0 mm Ø og større; 5 Støvbekyttet; 6 Støvtett N2 = 0 Ikke-beskyttet; 1 Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper; 2 Beskyttelse mot fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°; 3 Beskyttet mot vannspray; 4 Beskyttet mot vannsprut; 5 Beskyttet mot vannstråler; 6 Beskyttet mot kraftige vannstråler; 7 Beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann; 8 Beskyttet mot effekten av kontinuerlig nedsenking i vann
IP22	Grad av beskyttelse	IP22: N1 = 2, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; N2 = 2, Beskyttelse mot fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°






SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
IP27	Grad av beskyttelse	IP27: N1 = 2, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; N2 = 7, Beskyttet mot effekten av midlertidig nedsenking i vann
IPX1	Grad av beskyttelse	IPX1: N1 = X, som betyr at det ikke er påkrevd; N2 = 1, Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper
IPX2	Grad av beskyttelse	IPX2: N1 = X, som betyr at det ikke er påkrevd; N2 = 2, Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°
IP33	Grad av beskyttelse	IP33: N1 = 3, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 2,5 mm Ø og større; N2 = 3, Beskyttet mot vannspray
	Innhold eller forekomst av ftalat: benzylbutylftalat (BIPingreBP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder ftalat: benzylbutylftalat (BBP)
	Innhold eller forekomst av ftalat: dietylheksylftalat (DEHP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder ftalat: dietylheksylftalat (DEHP)
	Innhold eller forekomst av ftalat: kombinasjon av dietylheksylftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder bis dietylheksylftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)
	Negasjonssymbol sammen med symbolet for forekomst av ftalat betyr at produktet er fritt for ftalater	Produsenter som ønsker å kommunisere betydningen "ikke" eller "er ikke" i tilfeller hvor det ikke eksisterer et symbol som uttrykker denne betydningen, skal følge metoden som er beskrevet i EN 80416- 3:2002, punkt 7
	Emballasjeenhet	Angir antall elementer i pakken

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Denne retningen opp	I/A
	Telefon	Angir plasseringen av offentlig tilgjengelig telefon
	Klokke, avbrutt midlertidig	Angir driftsstatusen til klokken som midlertidig er avbrutt
	Batteri, generelt	På batteridrevet utstyr
	Advarsel, risiko for elektrisk støt	Angir utstyr, for eksempel sveisestrømkilden, som er forbundet med risiko for elektrisk støt
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	I/A
	Modellnummer	Angir modellnummeret eller typenummeret til et produkt. Når dette symbolet brukes, skal det stå ved siden av produktets modellnummer eller typenummer
	Støpsel	Angir tilkoblingsutstyr (f.eks. støpsel eller ledning) til strømkilden (strømnettet), eller angir tilkoblingsutstyrets oppbevaringsplass
	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering	Angir at den merkede artikkelen eller materialet i denne inngår i en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	CE-merke	Enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og i annen gjeldende harmonisert EU-lovgivning som danner grunnlag for denne merkingen av medisinsk utstyr i klasse I
	CE-merke med ID-nummer til kontrollorgan	Enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og i annen gjeldende harmonisert EU-lovgivning som danner grunnlag for denne merkingen av medisinsk utstyr i klasse IIa, IIb, III <i>* ID-nummer til kontrollorganet kan være plassert under eller ved siden av CE-merket</i>
	Separat innsamling	Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Ikke kast batteriet i vanlig husholdningsavfall. Symbolet indikerer at batterier skal samles inn separat.
	Status for avfallsbehandling	Ikke kast elektroniske produkter i det vanlige avfallet
	Svært brannfarlig	Det medisinske utstyret inneholder materialer som er svært brannfarlige. Forsiktighet skal utvises
	Reseptbelagt bruk	Advarsel: I henhold til amerikansk føderal lov skal dette utstyret kun selges av eller på bestilling fra godkjent helsepersonell.
	Holdes borte fra lys	Det medisinske utstyret skal beskyttes mot eller holdes borte fra lyskilder
	21 CFR del 15	Oppfyller FCC-kravene iht. 21 CFR del 15
	Skal ikke fryses	Angir at det medisinske utstyret ikke skal fryses

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Kanadisk og amerikansk sertifiseringsmerke	Produkter med dette merket er testet og sertifisert i samsvar med gjeldende amerikanske og kanadiske standarder for elektrisk sikkerhet og ytelse
	USA	Produsert i USA og/eller gjelder medisinsk utstyr som selges i USA
	Advarsel: Brennbart materiale	Advarsel om brennbart materiale
	Forhindring av gjenbruk	En funksjon som tillater én gangs bruk og forhindrer videre bruk
	Steriliserbar opp til spesifisert temperatur	Angir at utstyret kan steriliseres til en maksimal temperatur som angitt.
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur	Angir at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen.
	Kan ikke steriliseres	Angir et medisinsk utstyr som ikke kan steriliseres.
	Fotpedal	Angir fotpedaltilkoblingen
	UL-symbol	Angir at produktet overholder UL-standarder (Underwriters Laboratories) for produktsikkerhet


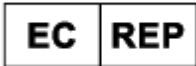







SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Etylenoksid	Angir at kjemisk indikator endrer farger ved eksponering for etylenoksid
	Dampsterilisering	Angir at kjemisk indikator endrer farger ved eksponering for dampsterilisering ved 134 °C i 2 min
	Pussepastaholdere	Oppbevarer pussepasta og fluorlakk i kopper.
	Påføringsbørste	Brukes til påføring av fluorlakk.
	Pasientbrosjyre	Inneholder bruksanvisning for pasient.
	Pussepastakopp	Kopp som inneholder en enkeltdose med profylakse pasta.
	Pussepastaholdere	Oppbevarer pussepasta i kopper.
	Kun håndvask	Angir at utstyret kun skal vaskes for hånd
	Skal ikke blekes	Angir at blekemiddel ikke skal brukes på utstyret.




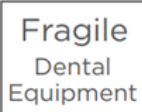




SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Skal ikke strykes	Angir at strykejern ikke skal brukes på utstyret.
	Skal ikke tørkes i tørketrommel	Utstyret skal ikke tørkes i tørketrommel
	Skal ikke renses	Angir at utstyret ikke skal renses
	Beskyttelse mot ioniserende stråling	Angir beskyttelsesfunksjon for utstyr forbundet med farer knyttet til ioniserende stråling
	EMC-kompatibel	Angir EMC-kompatibilitet iht. 60601-1-2.
	VDE-merke	Angi sikkerhet og kvalitet i elektrisk, informasjonsmessig og medisinsk teknologi.
	I samsvar med Underwriters Laboratories	Angir at komponenten har oppfylt kvalitetsstandardene fra Underwriters Laboratories i USA og Canada.
	Driftssyklus	Angir at utstyr ikke kan brukes kontinuerlig. Første tidspunkt angir tidsperioden for aktiv bruk, det andre tidspunktet angir hvileperioden.
	Innhold	Angir innholdet i pakken.

Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках

В данном документе рассматриваются согласованные и несогласованные символы, используемые на продуктах Dentsply Sirona Preventive. Согласованные символы включены в ISO 15223, ISO 15223-1, IEC 60601-1 и Директиву об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Руководство по отходам электронного оборудования).







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
German	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 14
French	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 27
Italian	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 40
Spanish	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 53
Portuguese	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 66
Greek	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 79
Dutch	Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor IFU's en labels	Pagina 92
Polish	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 105
Swedish	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 118
Danish	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 131
Finnish	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 144
Norwegian	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 157
Russian	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 170

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.
	Дата производства	Указывает дату производства медицинского изделия.
	Использовать до / срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
	Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или лот.
	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.
	Серийный номер	Указывает серийный номер, присвоенный производителем, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Количество	Этот символ указывает количество изделий, входящих в комплект.
	Страна производства	Указывает страну — производителя продукции.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Повторная стерилизация запрещена	Указывает на то, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.
	Нестерильно	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвергнуто стерилизации.
	Хрупкое оборудование, обращаться осторожно	Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неправильном обращении.
	Хрупкое стоматологическое оборудование, обращаться осторожно	Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неправильном обращении.
	Не подвергать воздействию солнечного света	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защищать от источников света.
	Не мочить	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. ISO 15223 — Не мочить ISO 7000 — Беречь от дождя
	Нижний предел температуры	Указывает нижний предел температуры, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Верхний предел температуры	Указывает верхний предел температуры, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Предел температуры	Указывает пределы температур, при которых эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Пределы влажности	Указывает диапазон влажности, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на то, что медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта, и что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению для получения дополнительной информации.
	Биологические риски	Указывает на наличие веществ, которые могут быть опасными для людей, животных, растений или окружающей среды вследствие биологической активности (например, наличие вируса).
	Не использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования. ПРИМЕЧАНИЕ. Синонимы выражения «Не использовать повторно» — «одноразовый» и «использовать однократно».
	См. инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению.
 eIFU indicator	См. инструкции по применению или электронные инструкции по применению.	Обозначает необходимость ознакомления с инструкциями по применению в электронном виде.
	Внимание!	Указывает на необходимость осторожности при работе с изделием или элементом управления рядом с местом, где расположен символ, или указывает, что текущая ситуация

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Общий предупреждающий знак	требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий. Обозначает общее предупреждение.
	Содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает на наличие сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса в медицинском изделии или его упаковке.
	Содержит опасные вещества	Обозначает медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут иметь канцерогенные, мутагенные, репротоксические (CMR) свойства, или вещества, негативно воздействующие на эндокринную систему.
	Содержит лекарственные вещества	Указывает на то, что медицинское изделие содержит или включает лекарственное вещество.
	Апирогенно	Указывает на то, что медицинское изделие не является пирогенным.
	Непирогенный путь жидкости	В медицинских изделиях: указывает, что путь прохождения жидкости является непирогенным.
	Информационный веб-сайт для пациентов	Веб-сайт, на котором пациент может получить дополнительную информацию о медицинском продукте.
	Медицинское изделие	Указывает, что продукт является медицинским изделием.
	Переменный ток	Указывает на паспортной табличке, что оборудование предназначено только для переменного тока; указывает соответствующие разъемы.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Постоянный ток	Указывает на паспортной табличке, что оборудование предназначено только для постоянного тока; указывает соответствующие разъемы.
	Защитное заземление	Указывает разъем, предназначенный для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или разъем для заземляющего электрода.
	Оборудование класса II	Указывает, что оборудование отвечает требованиям безопасности, установленным для оборудования класса II в соответствии с IEC 61140.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА В	Н/п
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА BF	Указывает на наличие рабочей части аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF, соответствующей требованиям IEC 60601-1.
	См. руководство / брошюру по эксплуатации	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией / брошюрой по эксплуатации.
IPN₁N₂	Степень защиты	N1: 0 — без защиты; 1 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 50 мм и более; 2 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; 3 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более; 4 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и более; 5 — защита от пыли; 6 — пыленепроницаемая защита. N2: 0 — без защиты; 1 — защита от вертикально падающих капель воды; 2 — защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°; 3 — защита от распыленной воды; 4 — защита от брызг воды; 5 — защита от водяных струй; 6 — защита от сильных водяных струй; 7 — защита от последствий временного погружения в воду; 8 — защита от последствий длительного погружения в воду.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
IP22	Степень защиты	IP22: N1 — 2, защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; N2 — 2, защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°.
IP27	Степень защиты	IP27: N1 — 2, защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; N2 — 7, защита от последствий временного погружения в воду.
IPX1	Степень защиты	IPX1: N1 — X, означает, что данная защита не требуется; N2 — 1, защита от вертикально падающих капель воды.
IPX2	Степень защиты	IPX2: N1 — X, означает, что данная защита не требуется; N2 — 2, защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°.
IP33	Степень защиты	IP33: N1 — 3, защита от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более; N2 — 3, защита от распыленной воды.
	Содержит фталат: бензилбутилфталат (BIPingreBP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих фталат: бензилбутилфталат (BBP).
	Содержит фталат: бис(2-этилгексил)фталат (DENP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих фталат: бис(2-этилгексил)фталат (DENP).
	Содержит фталат: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DENP) и бензилбутилфталата (BBP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих бис(2-этилгексил)фталат (DENP) и бензилбутилфталат (BBP).
	Символ отрицания на фоне символа фталата, что вместе означает отсутствие фталатов	Производители, желающие передать значение «не является» или «не содержит» в ситуациях, когда подходящего для этого символа не существует, должны использовать метод, изложенный в EN 80416-3:2002, пункт 7.



СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Единица упаковки	Указывает количество штук в упаковке.
	Верх	Н/п
	Телефон	Указывает местонахождение общественного телефона.
	Звонок, временно приглушен	Указывает состояние временно приглушенного звонка.
	Батарея, общий символ	Размещается на оборудовании с питанием от батарей.
	Осторожно, опасность поражения электрическим током	Указывает оборудование, например источник электропитания для сварки, связанное с риском поражения электрическим током.
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Н/п
	Номер модели	Указывает номер модели или номер типа продукта. При использовании этого символа он должен сопровождаться номером модели или номером типа продукта.
	Разъем питания	Указывает средства подключения (например, вилка или кабель) к источнику питания (сети) или место хранения средств подключения.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Общий символ восстановления/переработки	Означает, что промаркированный элемент или его материал подлежат восстановлению или переработке.
	Маркировка CE	Изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в данном Регламенте и другом применимом стандартизированном законодательстве Союза, предусматривающем его применение, медицинские изделия класса I.
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа	Изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в данном Регламенте и другом применимом стандартизированном законодательстве Союза, предусматривающем его применение, медицинские изделия класса IIa, IIb, III. <i>* Идентификационный номер уполномоченного органа может быть расположен под знаком CE или рядом с ним.</i>
	Утилизировать отдельно	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Не выбрасывать батареи в бытовые отходы. Символ указывает, что батареи требуется утилизировать отдельно.
	Сортировка отходов	Не выбрасывайте электронные изделия вместе с обычными отходами.
	Легковоспламеняющиеся материалы	Медицинское изделие содержит легковоспламеняющиеся материалы. Следует соблюдать соответствующую осторожность.
	Только по рецепту	Внимание! Федеральным законодательством США допускается продажа этого изделия только лицензированным врачам или по их заказу.
	Не подвергать воздействию света	Медицинское изделие должно быть ограждено от источников света или храниться вдали от них.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	21 CFR, раздел 15	Отвечает требованиям FCC согласно 21 CFR, раздел 15.
	Не замораживать	Указывает, что медицинское изделие нельзя замораживать.
	Символ сертификации в Канаде и США	Продукция с этим знаком была протестирована и сертифицирована в соответствии с применимыми стандартами электробезопасности и производительности США и Канады.
	США	Произведено в США и (или) относится к медицинским изделиям, продаваемым в США.
	Внимание! Легковоспламеняющийся материал	Предупреждение о легковоспламеняющихся материалах.
	Недопущение повторного использования	Функция, которая допускает одно использование и предотвращает дальнейшее использование.
	Возможность стерилизации с температурой до указанной	Указывает, что оборудование можно стерилизовать при температуре не выше указанной.
	Возможность стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре	Указывает, что инструмент можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
	Стерилизация запрещена	Медицинское изделие не подлежит стерилизации.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Ножная педаль	Обозначает подключение ножной педали.
	Символ UL	Указывает, что продукт соответствует стандартам UL (Underwriters Laboratories) в области безопасности продукции.
	Этиленоксид	Указывает, что химический индикатор меняет цвет при воздействии этиленоксида.
	Стерилизация паром	Указывает, что химический индикатор меняет цвет при стерилизации паром при 134 °С в течение 2 минут.
	Держатели для емкостей с профилактической пастой	Держатели для емкостей с профилактической пастой и лаком с фторидом натрия.
	Кисть для нанесения	Используется для нанесения лака с фторидом натрия.
	Брошюра для пациента	Содержит инструкции по применению для пациента.
	Емкость с профилактической пастой	Емкость, содержащая разовую дозу профилактической пасты.
	Держатели для емкостей с профилактической пастой	Держатели для емкостей с профилактической пастой.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Только ручная стирка	Указывает, что изделие предназначено только для ручной стирки.
	Не отбеливать	Указывает, что изделие не подлежит отбеливанию.
	Не гладить	Указывает, что изделие нельзя гладить.
	Не сушить в барабанной сушилке	Изделие не следует сушить в барабанной сушилке.
	Не подвергать химической чистке	Указывает, что изделие не следует подвергать химической чистке.
	Защита от ионизирующего излучения	Указывает на защитную функцию оборудования, связанную с опасным ионизирующим излучением.
	Соответствует требованиям ЭМС	Указывает на соответствие требованиям 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.
	Маркировка VDE	Указывает на безопасность и качество электрических, информационных и медицинских технологий.
	Соответствие требованиям Underwriters Laboratories	Указывает, что компонент соответствует стандартам качества, установленным Underwriters Laboratories в США и Канаде.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
 <p data-bbox="175 415 324 447">Duty Cycle</p>	Рабочий цикл	Указывает, что оборудование нельзя использовать непрерывно. Первая временная точка указывает период использования, вторая временная точка указывает период без работы.
	Содержимое	Указывает на содержимое упаковки.