









EN	Explanation of the symbols used in the accompanying information	3
FR	Explication des symboles utilisés dans les informations d'accompagnement	12
IT	Spiegazione dei simboli utilizzati nelle informazioni di accompagnamento	21
DE	Erklärung der in den beiliegenden Informationen verwendeten Symbole	30
ES	Explicación de los símbolos utilizados en la información complementaria	39
PT	Explicação dos símbolos utilizados na informação de acompanhamento	48
NL	Verklaring van de gebruikte symbolen in de begeleidende informatie	57
SV	Förklaring av de symboler som används i den bifogade informationen	66
DA	Forklaring af de anvendte symboler i den medfølgende information	75
NO	Forklaring på symbolene som brukes i medfølgende informasjon	84
LT	Priedamoje informacijoje naudojamų simbolių paaiškinimai	93
LV	Pievienotajā informācijā izmantoto simbolu skaidrojums	102
ET	Kaasasolevas teabes kasutatud sümbolite selgitus	111
CS	Vysvětlení symbolů použitých v rámci doprovodných informací	120
SK	Vysvetlenie symbolov používaných v sprievodných informáciách	129
HU	A kísérő tájékoztatóban szereplő szimbólumok magyarázata	138
RO	Semnificația simbolurilor utilizate în informațiile însoțitoare	147
SR	Objašnjenje simbola korišćenih u pratećim informacijama	156
BS	Objašnjenje simbola korištenih u pratećim informacijama	165
CNR	Objašnjenje simbola korišćenih u pratećim informacijama	174
SQ	Shpjegimi i simboleve të përdorura në informacionin shoqërues	183
EL	Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συνοδευτικές πληροφορίες	192








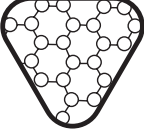
Explanation of the symbols used in the accompanying information









FOREWORD :









Symbols used for Dentsply Sirona Endodontics products are covered herewith.


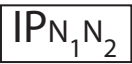





	<p>Model number: Identifies the model number or type number of a product.</p>		<p>Medical device: Indicates the item is a medical device.</p>
	<p>Distributor: Identifies the distributor of a product. This symbol shall be used adjacent to the name and address of the distributor.</p>		<p>Positioning of Cell: Identifies the battery holder itself and the positioning of the cell(s) inside the battery holder.</p>
	<p>Importer: Identifies the importer name and physical address.</p>		<p>Fuse ratings: Indicates applicable fuse rates to the device.</p>
	<p>UDI: Identifies the UDI carrier when other carriers (or barcodes) are present.</p>		<p>Fuse: Identifies fuse boxes or their location.</p>
	<p>Country of manufacture: Identifies the country of manufacture of products. "CC" is replaced by the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1.</p>		<p>IP code: Indicates the degrees of protection provided by an enclosure against access to hazardous parts, ingress of solid foreign objects, ingress of water and to give additional information in connection with such protection.</p>
	<p>Translation: Indicates the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information.</p>		<p>Assortment: Identifies that the package includes an assortment of types or sizes.</p>




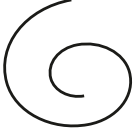




	Cannot be sold separately: Indicates items in package cannot be sold separately.
	Packaging unit: Indicates the number of pieces in the package. "X" is replaced by the number of pieces in the package.
	Repackaging: Identifies that a modification to the original medical device packaging configuration has occurred.
	Opened packages are not replaced: Indicates that, based on our returns policy, opened packages are not replaced
	Keep upright: Indicates the correct positioning of a package in transport and/or storage.
	Humidity measurement: Indicates the measurement of humidity.
	PCT Gost: Indicates the product complies to GOST-R regulations. Gost: Gosudarstvennyi standards or the Russian equivalent of ANSI.
	CSA Logo: Indicates product has been tested against applicable North American standards requirements. CSA: Canadian Standard Association.




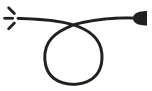

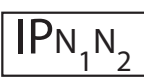


	FCC Logo: Indicates Federal Communications Commission declaration of conformity.
	UL Symbol: Indicates product complies with UL (Underwriters Laboratories) standards for product safety.
	Inmetro: This symbol is only a placeholder. The correct symbol is to be provided with device registration National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality, Brazil.
	Hazardous substances: Indicates a medical device that contains substances that can carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.
	Health hazard: Indicates acutely toxic (harmful) irritant to skin, eyes or respiratory tract. Skin ensitizer and hazardous to the ozone layer.
	Contains the presence of xxx: Indicates the equipment contains the identified product or substance. XXX here is variable and should be changed to the material name accordingly. "XXX" is replaced by material letter code (e.g., "SST" for Stainless Steel) or a word (e.g., "Latex")
	CMR: Indicates a product contains CMR substances.
	Nanomaterial: Indicates a device that contains nanomaterials.



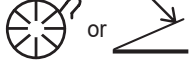




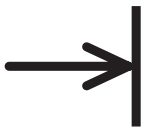
	<p>Professional Use: Indicates a product is not safe for use without a trained professional.</p>
	<p>Caution, hot surface: Indicates the marked item can be hot and should not be touched without taking care.</p>
	<p>Single patient -multiple use: Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.</p>
	<p>Use less than: Indicates the recommended number of times the product can be used less one (12 is an example only. If 12 is indicated in the symbol, it means the product cannot be used more than 11 times).</p>
	<p>Sterilizable up to the temperature specified: Indicates that the equipment can be sterilized to a maximum temperature as indicated.</p>
	<p>Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified: Indicates that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature.</p>
	<p>Do not sterilize: Indicates a medical device that can not be sterilized.</p>
	<p>Sterilized using Vaporized hydrogen peroxide: Indicates a medical device that has been sterilized using vaporized hydrogen peroxide.</p>



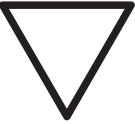




	<p>Thermal Disinfection: Indicates the instrument can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection.</p>
	<p>Ultrasonic bath: Indicates the instrument can be cleaned in an ultrasonic bath.</p>
	<p>Double sterile barrier system: Indicates two sterile barrier systems.</p>
	<p>Single sterile barrier system: Indicates a single sterile barrier system.</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packaging inside: Indicates a single sterile barrier system with a protective packaging inside.</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packaging outside: Indicates a single sterile barrier system with a protective packaging outside.</p>
	<p>Not sterile: Indicates the product is not sterile.</p>
	<p>M-Wire product: Indicates a product contains nickel titanium memory wire.</p>








	<p>Material symbol: Identifies a material or substance contained in a product or the material from which the product is made. "XXX" is replaced by material letter code (e.g., "SST" for Stainless Steel) or a word (e.g., "Latex"). Al : Aluminum ; Cr : Chromium ; Cu : Copper ; D : Diamond ; GEL : Gel ; GF : Fiberglass ; GP : Gutta percha ; MTA : Mineral Trioxide Aggregate ; NiTi : Nitinol / Nickel titanium ; P : Plastic ; Poc. : Sealer ; PPS : polyphenylene sulphide ; PPSU : Polyphenylsulfone ; Pr : Paper (Paper Point) ; Sil : Silicone ; SSt : Stainless Steel ; Ti : Titanium ; WC : Tungsten Carbide.</p>
	<p>IP code: Indicates the degrees of protection provided by an enclosure against access to hazardous parts, ingress of solid foreign objects, ingress of water and to give additional information in connection with such protection.</p>
	<p>Clockwise Rotation: Identifies the control or the indicator for clockwise rotary motion or for the adjustment or indication of rotation speed.</p>
	<p>Clockwise Rotation and speed: Indicates the use of clockwise rotary motion and recommended speed.</p>
	<p>Anti-clockwise rotation: Identifies the control or the indicator for anticlockwise rotary motion or for the adjustment or indication of rotation speed.</p>
	<p>Barbed Broach: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>File type H: Indicates the type of instrument.</p>






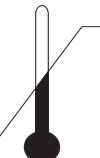
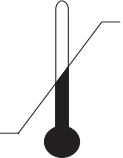

	<p>File type K: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>Rasp: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>Reamer type K: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>Paste carrier: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>Double cutting edge (diamond): Indicates the type of instrument.</p>
	<p>Double helix file type H: Indicates the type of instrument.</p>
	<p>FG shank: Indicates the shank type.</p>
	<p>PM shank: Indicates the shank type.</p>


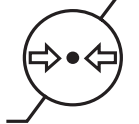






	<p>RA shank: Indicates the shank type.</p>
	<p>Double arrow: Indicates the (working) length of an instrument.</p>
	<p>Heat Carrier: Indicates to heat the plugger before filling material condensation.</p>
	<p>Optical fiber: Indicates a reference to the optical fiber applicator.</p>
	<p>Spare part / Replacement part: Indicates the item is a spare part / replacement part. This item is not a medical device or an accessory.</p>
	<p>IP Code: Indicates the degrees of protection provided by an enclosure against access to hazardous parts, ingress of solid foreign objects, ingress of water and to give additional information in connection with such protection.</p>
	<p>Bluetooth: Indicates that this product enables communication between Bluetooth-compatible devices.</p>
	<p>Information: Indicates where information is to be obtained.</p>









	<p>Information: Indicates additional information, explanation on operation and performance.</p>
	<p>Battery charger: Indicates to operate the device only with the provided battery charger.</p>
	<p>Foot pedal: Identifies the Foot pedal connection.</p>
	<p>Motor handpiece: Identifies the Motor handpiece connection.</p>
	<p>Lip clip: Identifies the Lip clip cable connection.</p>
	<p>File clip: Identifies the File clip cable connection.</p>
	<p>Information: Indicates a suggestion or advice.</p>
	<p>Limited rectilinear motion: Indicates limited rectilinear motion.</p>





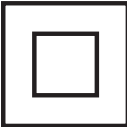





	<p>Information: Indicates that the reader should refer to another document.</p>
	<p>Rotary motion: Identifies the control or the indicator for rotary motion.</p>
	<p>Precautions: Indicates a measure taken in advance to prevent something dangerous, unpleasant, or inconvenient from happening.</p>
<p>ISO XXX YYYv</p>	<p>Instrument size and taper: XXX: ISO size YYY: nominal taper value v: variable taper (if applicable) for variable conicity, the YYY cone shown is 1 mm from the tip.</p>
	<p>Double arrow: Indicates the length of a Gutta-Percha Point.</p>
	<p>CE Marking Conformity according to EU MDD/MDR requirements. Note: When a notified body is involved, the CE marking is accompanied by the identification number (four-digit number) of the notified body.</p>
	<p>Manufacturer Indicates the medical device legal manufacturer [for a Medical Device]. Indicates the procedure pack producer [for a Procedure Pack].</p>
	<p>Authorized representative Identifies the authorized representative in the European Community, United Kingdom or Switzerland. "XX" is replaced by EC for European Community, UK for United Kingdom, or CH for Switzerland.</p>

<p>R_x Only</p>	<p>Rx only: Indicates potential for harmful effect and use is not safe without supervision of a practitioner.</p>
	<p>Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured This symbol is accompanied by a date to indicate the date of manufacture. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.</p>
	<p>Use-by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used This symbol is accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format</p>
	<p>Batch code: Indicates the manufacturer's batch code. This symbol is accompanied by the manufacturer's batch code adjacent to the symbol.</p>
	<p>Serial number: Indicates the manufacturer's serial number. This symbol is accompanied by the manufacturer's serial number adjacent to the symbol.</p>
	<p>Catalogue number: Indicates the manufacturer's catalogue number (SKU). This symbol is accompanied by the manufacturer's catalogue number adjacent to the symbol.</p>
	<p>Do not reuse: Indicates a medical device that is intended for one single use only or for use on a single patient during a single procedure.</p>
	<p>Consult instructions for use or consult electronic instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use. This symbol could be accompanied by the electronic IFU website address.</p>

	<p>Caution: Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.</p>
	<p>Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources. This symbol can also mean "Keep away from heat".</p>
	<p>Do not use if package is damaged: Indicates that 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.</p>
	<p>Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.</p>
	<p>Lower limit of temperature: Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. This symbol is accompanied by a temperature value.</p>
	<p>Upper limit of temperature: Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. This symbol is accompanied by a temperature value.</p>
	<p>Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. This symbol is accompanied by temperature values.</p>
	<p>Fragile, handle with care: Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.</p>

	<p>Humidity limitation: Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. This symbol is accompanied by humidity values.</p>
	<p>Atmospheric pressure limitation: Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. This symbol is accompanied by pressure values.</p>
	<p>Contains hazardous substances: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.</p>
	<p>Non-Sterile: Indicates a medical device has not been subjected to a sterilization process.</p>
	<p>Do not resterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.</p>
	<p>Contains biological material of animal origin: Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin.</p>
	<p>Flammable: Indicates a flammable risk.</p>
	<p>Corrosive: Indicates a corrosive risk.</p>

	Acute toxicity: Indicates an acute toxicity risk.
	Serious health hazard: Indicates a serious health hazard risk.
	Hazardous to the environment: Indicates a risk of hazardous to the environment.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Sterilized using radiation: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	UKCA marking: The UKCA marking is the product marking used for products being placed on the market in Great Britain (England, Scotland and Wales).
	No latex: Indicates a device that does not contain dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	Symbol for EEE: Indicates the device shall be collected according to Eu directive 2012/19/EU.

 or 	Refer to instruction manual/booklet: Signifies the instruction manual/booklet must be read.
	Type B applied part: Identifies a type B applied part.
	Type BF applied part: Identifies a type BF applied part.
	Class II equipment: Identifies equipment that meets the safety requirements specified for Class II equipment.
	Direct current: Indicates the equipment is suitable for direct current only and identifies relevant terminals.
	Dangerous Voltage: Indicates hazards arising from dangerous voltages.
	Non-ionizing electromagnetic radiation: Indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
 or 	MR Safe: Indicate an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.



MR Conditional:

Indicate an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields.

Authorised Representative

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Manufacturer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA







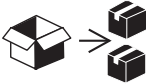










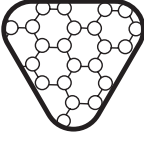
www.dentsplysirona.com/ifu









Explication des symboles utilisés dans les informations d'accompagnement




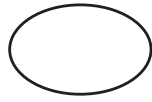




AVANT-PROPOS :








Les symboles utilisés pour les produits Dentsply Sirona Endodontics sont expliqués ci-après.




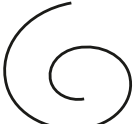


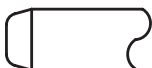

	<p>Numéro de modèle : Identifie le numéro de modèle ou la référence du type d'un produit.</p>		<p>Dispositif médical : Indique que l'article est un dispositif médical.</p>
	<p>Distributeur : Identifie le distributeur d'un produit. Ce symbole doit être utilisé en regard du nom et de l'adresse du distributeur.</p>		<p>Positionnement de la cellule : Identifie le support de batterie lui-même et le positionnement de la ou des cellules à l'intérieur de celui-ci.</p>
	<p>Importateur : Identifie le nom et l'adresse physique de l'importateur.</p>		<p>Valeurs nominales des fusibles : Indique la puissance des fusibles applicables à l'appareil.</p>
	<p>IUD : Identifie l'IUD en présence d'autres identifiants (ou codes-barres).</p>		<p>Fusible : Identifie les coffrets de fusibles ou leur emplacement.</p>
	<p>Pays de fabrication : Identifie le pays de fabrication des produits. « CC » est remplacé par le code de pays à deux ou trois lettres comme défini dans la norme ISO 3166-1.</p>		<p>Code IP : Indique les degrés de protection fournis par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses, la pénétration de corps étrangers solides, la pénétration d'eau et donne des informations supplémentaires en rapport avec une telle protection.</p>
	<p>Traduction : Indique que les informations d'origine relatives au dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine.</p>		<p>Assortiment : Indique que le paquet contient un assortiment de types ou de tailles.</p>

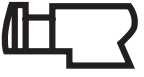




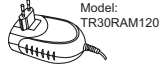

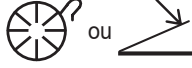










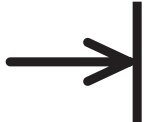
	<p>Ne peut être vendu séparément : Indique que les articles dans le paquet ne peuvent pas être vendus séparément.</p>		<p>Logo FCC : Indique la déclaration de conformité de la FCC (Federal Communications Commission, Commission fédérale des communications).</p>
	<p>Unité d'emballage : Indique le nombre de pièces dans le paquet. « X » est remplacé par le nombre de pièces dans l'emballage.</p>		<p>Symbole UL : Indique que le produit est conforme aux normes UL (Underwriters Laboratories) en matière de sécurité.</p>
	<p>Reconditionnement : Indique que la configuration de l'emballage initial du dispositif médical a été modifiée.</p>		<p>Inmetro : Ce symbole est fictif. Le symbole correct doit être fourni avec l'enregistrement du produit Institut National de métrologie, de normalisation et de la qualité Industrielle, Brésil</p>
	<p>Les emballages ouverts ne sont pas remplacés : Indique que selon la politique de retour, les emballages ouverts ne sont pas remplacés</p>		<p>Substances dangereuses : Indique qu'un dispositif médical contient des substances cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances contenant des perturbateurs endocriniens.</p>
	<p>Haut : Indique le bon positionnement d'un colis lors du transport et/ou du stockage.</p>		<p>Danger pour la santé : Indique un irritant extrêmement toxique (nocif) pour la peau, les yeux ou les voies respiratoires. Allergène cutané et produit dangereux pour la couche d'ozone.</p>
	<p>Mesure d'humidité : Indique la mesure de l'humidité.</p>		<p>Présence de XXX : Indique que l'équipement contient la substance ou le produit identifié. Où XXX est variable et doit être remplacé par le nom de la matière en question. « XXX » est remplacé par un code à lettres du matériau (p. ex. « Inox » pour acier inoxydable) ou un mot (p. ex., « Latex »)</p>
	<p>PCT Gost : Indique que le produit est conforme à la certification GOST-R. Gost : normes Gosudarstvennyi ou équivalent russe des normes ANSI.</p>		<p>CMR : indique un produit contenant des substances CMR</p>
	<p>Logo CSA : Indique que le produit a été testé conformément aux exigences des normes nord-américaines applicables. CSA : Canadian Standard Association (Association canadienne de normalisation).</p>		<p>Nanomatériau : Indique qu'un appareil contient des nanomatériaux.</p>



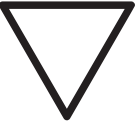




	Utilisation professionnelle : Indique qu'un produit ne doit être utilisé que par un professionnel qualifié.
	Attention, surface chaude : Indique que l'élément peut être chaud et ne doit pas être touché sans précautions.
	Usages multiples sur un même patient : Indique que le dispositif médical est destiné au diagnostic et peut être réutilisé mais uniquement sur le même patient.
	Utilisation maximale : indique le nombre recommandé de fois où le produit peut être utilisé moins une fois (12 est donné à titre d'exemple uniquement. Si le chiffre 12 est indiqué dans le symbole, cela signifie que le produit ne peut pas être utilisé plus de 11 fois).
	Stérilisable jusqu'à la température spécifiée : Indique que l'équipement peut être stérilisé à la température maximale indiquée.
	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 qu'un dispositif médical ne peut pas être stérilisé.
	Stérilisé au peroxyde d'hydrogène vaporisé : Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé.









	Désinfection thermique : Indique que la désinfection thermique de l'instrument peut être effectuée avec un laveur-désinfecteur.
	Bain à ultrasons : Indique que l'instrument peut être nettoyé dans un bain à ultrasons.
	Système à double barrière stérile : Indique la présence de deux systèmes de barrière stérile.
	Système à simple barrière stérile : Indique la présence d'un seul système de barrière stérile.
	Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur : Indique la présence d'un système à simple barrière stérile avec un emballage protecteur à l'intérieur.
	Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur : Indique la présence d'un système à simple barrière stérile avec un emballage protecteur à l'extérieur.
	Non stérile : Indique que le produit n'est pas stérile.
	Produit M-Wire : Indique qu'un produit contient un fil à mémoire de forme en nickel-titane.






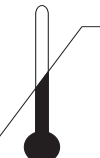
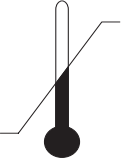

	<p>Symbole du matériau : identifie un matériau ou une substance contenue dans un produit ou le matériau à partir duquel le produit est fabriqué. « XXX » est remplacé par un code à lettres du matériau (p. ex., « Inox » pour acier inoxydable) ou un mot (p. ex., « Latex »).</p> <p>Al : aluminium ; Cr : chrome ; Cu : cuivre ; D : diamant ; GEL : gel ; GF : fibre de verre ; GP : gutta-percha ; MTA : agrégat minéral de trioxyde ; NiTi : nitinol / nickel titane ; P : plastique ; Poc. : matériau d'obturation ; PPSU : sulfure de polyphénylène ; PPSU : polyphénylsulfone ; Pr : papier (pointe papier) ; Sil : silicone ; SSt : acier inoxydable ; Ti : titane ; WC : carbure de tungstène.</p>
	<p>Code IP : indique les degrés de protection fournis par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses, la pénétration de corps étrangers solides, la pénétration d'eau et donne des informations supplémentaires en rapport avec une telle protection.</p>
	<p>Rotation horaire : Identifie la commande ou l'indicateur pour le mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre ou pour le réglage ou l'indication de la vitesse de rotation.</p>
	<p>Rotation et vitesse horaires : Indique l'utilisation du mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et la vitesse recommandée.</p>
	<p>Rotation antihoraire : Identifie la commande ou l'indicateur pour le mouvement de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou pour le réglage ou l'indication de la vitesse de rotation.</p>
	<p>Tire-nerfs : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Lime de type H : Indique le type d'instrument.</p>


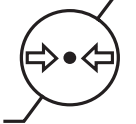






	<p>Lime de type K : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Râpe : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Alésoir de type K : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Porte-amalgame : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Double bord tranchant (diamant) : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Lime à double hélice de type H : Indique le type d'instrument.</p>
	<p>Tige FG : indique le type de tige.</p>
	<p>Tige PM : indique le type de tige.</p>









	<p>Tige RA : indique le type de tige.</p>	 <p>NOTE</p> <p>ou</p>  <p>ou</p> 	<p>Information : Fournit des informations supplémentaires, des explications sur le fonctionnement et les performances.</p>
	<p>Flèche double : Indique la longueur (de travail) d'un instrument.</p>	 <p>Model: TR30RAM120</p>	<p>Chargeur de batterie : Indique qu'il faut utiliser l'appareil uniquement avec le chargeur de batterie fourni.</p>
	<p>Conduction thermique : Indique de chauffer le fouloir avant que le matériel d'obturation ne condense.</p>	 <p>ou</p>	<p>Pédale : Indique la connexion de la pédale.</p>
	<p>Fibre optique : Indique une référence à l'applicateur de fibre optique.</p>		<p>Pièce à main : Indique la connexion de la pièce à main.</p>
	<p>Pièce de rechange / de remplacement : Indique que l'article est une pièce de rechange / de remplacement. Cet article n'est pas un dispositif médical ou un accessoire.</p>		<p>Clip labial : Indique la connexion du câble du clip labial.</p>
	<p>Code IP : indique les degrés de protection fournis par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses, la pénétration de corps étrangers solides, la pénétration d'eau et donne des informations supplémentaires en rapport avec une telle protection.</p>		<p>Pince instrumentale : Indique la connexion du câble de la pince instrumentale.</p>
 <p>ou</p> 	<p>Bluetooth : Indique que ce produit permet la communication entre les dispositifs compatibles Bluetooth.</p>		<p>Information : Indique une suggestion ou un conseil.</p>
	<p>Information : Indique où obtenir des informations.</p>		<p>Mouvement rectiligne limité : Indique un mouvement rectiligne limité.</p>




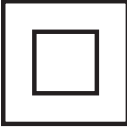




	Information : Indique que le lecteur doit se référer à un autre document.
	Mouvement rotatif : Identifie la commande ou l'indicateur de mouvement rotatif.
	Précautions : Indique une mesure prise à l'avance pour éviter que quelque chose de dangereux, désagréable ou gênant ne se produise.
ISO XXX YYYv	Taille de l'instrument et conicité : XXX : taille ISO YYY : valeur de conicité nominale v : conicité variable (le cas échéant) pour une conicité variable, le cône YYY présenté est de 1 mm à partir de l'embout.
	Flèche double : indique la longueur d'une pointe de gutta-percha.
	Marquage CE Conformité selon les exigences MDD/MDR de l'UE. Remarque : lorsqu'un organisme notifié est impliqué, le marquage CE est accompagné d'un numéro d'identification (numéro à quatre chiffres) de l'organisme notifié.
	Fabricant indique le fabricant légal du dispositif médical [pour un dispositif médical]. Indique le producteur du nécessaire [pour un nécessaire].
	Représentant autorisé identifie le représentant autorisé dans la Communauté européenne, le Royaume-Uni ou la Suisse. « XX » est remplacé par CE pour la Communauté européenne, par RU pour le Royaume-Uni ou par CH pour la Suisse.

	Sur ordonnance uniquement : indique un effet nocif potentiel, l'utilisation n'est pas sûre sans la surveillance d'un praticien.
	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Ce symbole est accompagné d'une date pour indiquer la date de fabrication. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	Date limite d'utilisation : indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé Ce symbole est accompagné d'une date qui indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois et du jour indiqués. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM)
	Code de lot : indique le code de lot du fabricant. Ce symbole est accompagné du code de lot du fabricant à côté du symbole.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant. Ce symbole est accompagné du numéro de série du fabricant à côté du symbole.
	Référence catalogue : indique la référence sur le catalogue du fabricant (SKU). Ce symbole est accompagné de la référence catalogue du fabricant à côté du symbole.
	Ne pas réutiliser : indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Ce symbole peut être accompagné de l'adresse du site internet des instructions d'utilisation électroniques.

	Attention : indique qu'une précaution est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil : indique qu'un dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. Ce symbole peut également indiquer « Conserver à l'abri de la chaleur ».
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour des informations supplémentaires.
	Conserver au sec : indique qu'un dispositif médical doit être protégé de l'humidité.
	Limite inférieure de température : indique la limite inférieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Ce symbole est accompagné d'une valeur de température.
	Limite supérieure de température : indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Ce symbole est accompagné d'une valeur de température.
	Limite de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Ce symbole est accompagné de valeurs de température.
	Fragile, manipuler avec précaution : Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.

	Limite d'humidité : indique la fourchette d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Ce symbole est accompagné de valeurs d'humidité.
	Limite de pression atmosphérique : indique la fourchette de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Ce symbole est accompagné de valeurs de pression.
	Contient des substances dangereuses : Indique qu'un dispositif médical contient des substances cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances contenant des perturbateurs endocriniens.
	Non stérile : indique qu'un dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Ne pas stériliser à nouveau : indique qu'un dispositif médical ne doit pas être stérilisé à nouveau.
	Contient une substance biologique d'origine animale : indique qu'un dispositif médical contient un tissu biologique, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale.
	Inflammable : indique un risque d'inflammabilité.
	Corrosif : indique un risque de corrosion.

	Toxicité aiguë : indique un risque de toxicité aiguë.
	Grave danger pour la santé : indique un grave danger pour la santé.
	Dangereux pour l'environnement : indique un risque de danger pour l'environnement.
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Stérilisé par irradiation : indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	Marquage UKCA : Le marquage UKCA est le marquage utilisé pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles).
	Sans latex : indique qu'un dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel comme matériau de fabrication dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical.
	Symbole pour EEE : Indique le dispositif doit être collecté conformément à la directive UE 2012/19/ EU.

	Cf. le manuel / la notice d'utilisation : indique qu'il faut lire le manuel / la notice d'utilisation.
	Pièce appliquée de type B : identifie une pièce appliquée de type B.
	Pièce appliquée de type BF : identifie une pièce appliquée de type BF.
	Équipement de classe II : identifie un équipement qui satisfait aux exigences de sécurité indiquées pour un équipement de classe II.
	Courant continu : indique que l'équipement est adapté au courant continu uniquement et identifie les bornes correspondantes.
	Tension dangereuse : indique des dangers liés à des tensions dangereuses.
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants : indique des niveaux de rayonnements non ionisants généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique qu'un équipement ou des systèmes, p. ex., dans le domaine électro-médical comprennent des émetteurs RF ou appliquent intentionnellement une énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.
	Compatible IRM : indique un article qui ne présente aucun danger connu résultant d'une exposition à tout environnement IRM. Les articles compatibles IRM sont composés de matériaux qui sont électriquement non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.



Compatible IRM sous conditions :
indique un article avec une sécurité démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies y compris des conditions pour les champs magnétiques statiques, les champs magnétiques à gradient variant dans le temps et les champs de radiofréquences.

Représentant autorisé

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA



www.dentsplysirona.com/ifu

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle informazioni di accompagnamento

INTRODUZIONE:









Nel presente documento sono descritti i simboli utilizzati per i prodotti Dentsply Sirona Endodontics.


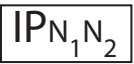





	<p>Numero di modello: Identifica il numero del modello o del tipo di prodotto.</p>		<p>Dispositivo medico: Indica che l'articolo è un dispositivo medico.</p>
	<p>Distributore: Identifica il distributore di un prodotto. Questo simbolo deve essere riportato accanto al nome e all'indirizzo del distributore.</p>		<p>Posizione dell'elemento batteria: Identifica il portabatteria stesso e la posizione dell'elemento o degli elementi della batteria posti all'interno del portabatteria.</p>
	<p>Importatore: Identifica il nome e l'indirizzo fisico dell'importatore.</p>		<p>Dati nominali dei fusibili: Si tratta dei dati nominali dei fusibili utilizzabili con il dispositivo.</p>
	<p>UDI: Identifica il vettore UDI quando sono presenti altri vettori (o codici a barre).</p>		<p>Fusibile: Identifica le scatole portafusibili o la loro posizione.</p>
	<p>Paese di produzione: Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti. "CC" è sostituito dal codice del paese a due o tre lettere, come definito nella norma ISO 3166-1.</p>		<p>Codice IP: Indica il grado di protezione offerto dalla custodia contro l'accesso a parti pericolose e contro la penetrazione di oggetti estranei solidi o di acqua; fornisce inoltre ulteriori informazioni in merito a tale protezione.</p>
	<p>Traduzione: Indica che le informazioni originali del dispositivo medico sono state tradotte e che la traduzione integra o sostituisce le informazioni originali.</p>		<p>Assortimento: Indica che la confezione contiene un assortimento di tipi o formati.</p>




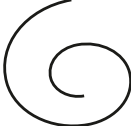


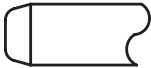

	Non vendibili singolarmente: Indica che gli articoli contenuti nella confezione non possono essere venduti separatamente.
	Unità di confezionamento: Indica il numero di articoli contenuti nella confezione. "X" è sostituita dal numero di pezzi contenuti nella confezione.
	Riconfezionamento: Indica che è stata apportata una modifica alla configurazione del confezionamento originale del dispositivo medico.
	Le confezioni aperte non sono sostituibili: Indica che, in base al regolamento di restituzione dell'azienda, le confezioni aperte non vengono sostituite.
	Mantenere in verticale: Indica la posizione corretta in cui deve essere mantenuta una confezione durante il trasporto e/o lo stoccaggio.
	Misura di umidità: Indica il valore di umidità misurato.
	PCT Gost: Indica che il prodotto è conforme alle norme GOST-R. Gost: indica le norme tecniche della Federazione Russa equivalenti alle norme ANSI.
	Logo CSA: Indica che il prodotto è stato sottoposto ai test previsti dalle norme nordamericane. CSA: Canadian Standard Association.

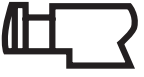


















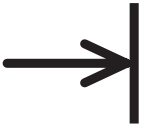
	Logo FCC: Indica la dichiarazione di conformità della Federal Communications Commission.
	Simbolo UL: Indica che il prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL (Underwriters Laboratories).
	Inmetro: Questo simbolo è solo un segnaposto. Il simbolo corretto deve essere fornito con la registrazione del dispositivo Istituto Nazionale di Metrologia, Standardizzazione e Qualità Industriale, Brasile.
	Sostanze pericolose: Indica che il dispositivo medico contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) oppure sostanze che alterano il sistema endocrino.
	Nocivo per la salute: Indica una sostanza con tossicità acuta fortemente irritante (dannosa) per la cute, gli occhi o le vie respiratorie. Si tratta inoltre di una sostanza sensibilizzante della cute e pericolosa per lo strato di ozono.
	Contiene xxx: Indica che l'apparecchiatura contiene il prodotto o la sostanza specificati. XXX è una variabile da sostituire con il nome del materiale pertinente. "XXX" è sostituito dal codice in lettere corrispondente al materiale (ad esempio, "SST" per l'acciaio inossidabile) o da una parola (ad esempio, "Lattice")
	CMR: Indica che un prodotto contiene sostanze CMR.
	Nanomateriale: Indica un dispositivo contenente nanomateriali.



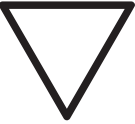


	Usò professionale: Indica che il prodotto non è sicuro in caso di utilizzo in assenza di un professionista qualificato.
	Attenzione, superficie calda: Indica che l'articolo in questione può essere molto caldo e occorre prestare attenzione in caso di contatto.
	Riutilizzabile su un singolo paziente: Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Utilizzare meno di: Indica il numero di volte consigliato per l'utilizzo del prodotto meno una (12 è solo un esempio. Se nel simbolo è indicato 12, significa che il prodotto non può essere utilizzato più di 11 volte).
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata: Indica che l'apparecchiatura può essere sterilizzata fino alla temperatura massima indicata.
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata: Indica che lo strumento può essere sterilizzato in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
	Non sterilizzare: Indica un dispositivo medico che non può essere sterilizzato.
	Sterilizzato con perossido di idrogeno vaporizzato: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con perossido di idrogeno vaporizzato.

	Disinfezione termica: Indica che lo strumento può essere utilizzato con una lavatrice disinfettante per la disinfezione termica.
	Bagno a ultrasuoni: Indica che lo strumento può essere pulito in un bagno a ultrasuoni.
	Sistema a doppia barriera sterile: Indica un sistema con due barriere sterili.
	Sistema a singola barriera sterile: Indica un sistema con una singola barriera sterile.
	Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo interno: Indica un sistema a singola barriera sterile con un confezionamento protettivo all'interno.
	Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno: Indica un sistema a singola barriera sterile con un confezionamento protettivo all'esterno.
	Non sterile: Indica che il prodotto non è sterile.
	Prodotto M-Wire: Indica che un prodotto contiene la lega nichel-titanio M-Wire.

	<p>Simbolo del materiale: Identifica un materiale o una sostanza contenuta in un prodotto o il materiale di cui il prodotto è composto. "XXX" è sostituito dal codice in lettere corrispondente al materiale (ad esempio, "SST" per l'acciaio inossidabile) o da una parola (ad esempio, "Lattice"). Al: Alluminio; Cr: Cromo; Cu: Rame; D: Diamante; GEL: Gel; GF: Vetrosina; GP: Guttaperca; MTA: Aggregato di triossido minerale; NiTi: Nitinol / Nichel titanio; P: Plastica; Poc.: Sigillante; PPS: Solfuro di polifenilene; PPSU: Polifenilsolfone; Pr: Carta (Punta di carta); Sil: Silicone; SSt: Acciaio inox; Ti: Titanio; WC: carburo di tungsteno.</p>
	<p>Codice IP: Indica il grado di protezione garantito dalla custodia contro l'accesso di parti pericolose e contro la penetrazione di oggetti estranei solidi o di acqua e fornisce ulteriori informazioni in merito a tale protezione.</p>
	<p>Rotazione in senso orario: Identifica il controllo o l'indicatore per il movimento rotatorio in senso orario oppure per la regolazione o l'indicazione della velocità di rotazione.</p>
	<p>Rotazione in senso orario e velocità: Indica l'uso di un movimento rotatorio in senso orario e la velocità raccomandata.</p>
	<p>Rotazione in senso antiorario: Identifica il controllo o l'indicatore per il movimento rotatorio in senso antiorario oppure per la regolazione o l'indicazione della velocità di rotazione.</p>
	<p>Tiranervi: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Lima tipo H: Indica il tipo di strumento.</p>

	<p>Lima tipo K: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Raspa: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Alesatore tipo K: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Carrier: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Doppio tagliente (diamante): Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Lima tipo H a doppia elica: Indica il tipo di strumento.</p>
	<p>Stelo FG: Indica il tipo di stelo.</p>
	<p>Stelo PM: Indica il tipo di stelo.</p>

	<p>Stelo RA: Indica il tipo di stelo.</p>	 NOTE oppure  oppure 	<p>Informazioni: Indica informazioni supplementari, descrizioni del funzionamento e delle prestazioni.</p>
	<p>Doppia freccia: Indica la lunghezza (utile) di uno strumento.</p>		<p>Caricabatteria: Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo con l'apposito caricabatteria fornito in dotazione.</p>
	<p>Riscaldare il carrier: Ricorda di scaldare il plugger prima della condensazione del materiale per otturazioni.</p>	 oppure 	<p>Comando a pedale: Identifica il collegamento per comando a pedale.</p>
	<p>Fibra ottica: Indica un riferimento all'applicatore in fibra ottica.</p>		<p>Manipolo: Identifica il collegamento del manipolo.</p>
	<p>Pezzo di ricambio: Indica che l'articolo è un pezzo di ricambio. Non si tratta di un dispositivo medico o un accessorio.</p>		<p>Clip per labbro: Identifica il collegamento per il cavo della clip per labbro.</p>
	<p>Codice IP: Indica il grado di protezione garantito dalla custodia contro l'accesso di parti pericolose e contro la penetrazione di oggetti estranei solidi o di acqua e fornisce ulteriori informazioni in merito a tale protezione.</p>		<p>Clip per lima: Identifica il collegamento per il cavo della clip per lima.</p>
 oppure 	<p>Bluetooth: Indica che il prodotto consente la comunicazione tra dispositivi compatibili con la tecnologia Bluetooth.</p>		<p>Informazioni: Indica un suggerimento o consiglio.</p>
	<p>Informazioni: Indica una fonte di informazioni.</p>		<p>Movimento rettilineo limitato: Indica un movimento rettilineo limitato.</p>





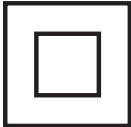





	Informazioni: Segnala la necessità di consultare un altro documento.
	Movimento rotatorio: Identifica il controllo o l'indicatore per il movimento rotatorio.
	Precauzioni: Indica una misura adottata preventivamente allo scopo di evitare che si verifichi una condizione di pericolo, una situazione spiacevole o un inconveniente.
ISO XXX YYYv	Dimensioni e conicità dello strumento: XXX: dimensione ISO YYY: valore nominale di conicità v: conicità variabile (se applicabile) Per la conicità variabile, il cono YYY raffigurato si trova a 1 mm dalla punta.
	Doppia freccia: Indica la lunghezza di una punta in guttaperca.
	Marchio CE Indica la conformità ai requisiti EU MDD/MDR. Nota: quando è coinvolto un organismo notificato, la marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione (numero a quattro cifre) dello stesso organismo notificato.
	Produttore Indica il produttore legale del dispositivo medico [nel caso di un dispositivo medico]. Indica il produttore del gruppo di procedure [nel caso di un gruppo di procedure].
	Rappresentante autorizzato Identifica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, nel Regno Unito o in Svizzera. "XX" è sostituito da EC per la Comunità Europea, UK per il Regno Unito o CH per la Svizzera.

	Solo su prescrizione medica: Indica un potenziale effetto nocivo e l'uso non sicuro senza la supervisione di un medico.
	Data di produzione: Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico Questo simbolo è accompagnato da una data che indica la data di fabbricazione. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
	Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato Questo simbolo è accompagnato da una data che indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno specificati. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM)
	Codice lotto: Indica il codice del lotto del produttore. Questo simbolo è accompagnato dal codice lotto del produttore, riportato accanto al simbolo.
	Numero di serie: Indica il numero di serie del produttore. Questo simbolo è accompagnato dal numero di serie del produttore, riportato accanto al simbolo.
	Numero di catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore (SKU). Questo simbolo è accompagnato dal numero di catalogo del produttore, riportato accanto al simbolo.
	Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico destinato a un uso singolo o a un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche: Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Questo simbolo potrebbe essere accompagnato dall'indirizzo del sito web a cui accedere per consultare le Istruzioni per l'Uso in formato elettronico.

	<p>Attenzione! Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.</p>
	<p>Tenere lontano dalla luce del sole: Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti luminose. Questo simbolo può anche significare "Tenere lontano da fonti di calore".</p>
	<p>Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata: Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni.</p>
	<p>Conservare all'asciutto: Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.</p>
	<p>Limite inferiore di temperatura: Indica il limite inferiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Questo simbolo è accompagnato da un valore di temperatura.</p>
	<p>Limite superiore di temperatura: Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Questo simbolo è accompagnato da un valore di temperatura.</p>
	<p>Limite di temperatura: Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Questo simbolo è accompagnato dai valori della temperatura.</p>
	<p>Fragile, maneggiare con cura: Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.</p>

	<p>Limite di umidità: Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Questo simbolo è accompagnato dai valori dell'umidità.</p>
	<p>Limite di pressione atmosferica: Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Questo simbolo è accompagnato dai valori della pressione.</p>
	<p>Contiene sostanze pericolose: Indica che il dispositivo medico contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR), o sostanze con proprietà che alterano il sistema endocrino.</p>
	<p>Non sterile: Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.</p>
	<p>Non risterilizzare: Indica un dispositivo medico che non può essere risterilizzato.</p>
	<p>Contiene materiale biologico di origine animale: Indica un dispositivo medico che contiene tessuti biologici, cellule o derivati di origine animale.</p>
	<p>Infiammabile: Indica un rischio di infiammabilità.</p>
	<p>Corrosivo: Indica un rischio di corrosione.</p>

	Tossicità acuta: Indica un rischio di tossicità acuta.
	Grave rischio per la salute: Indica un grave rischio per la salute.
	Pericoloso per l'ambiente: Indica un pericolo per l'ambiente
	Sterilizzato con ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Sterilizzato mediante irradiazione: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	Marchio UKCA: Il marchio UKCA è utilizzato per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (Inghilterra, Scozia e Galles).
	Non contiene lattice: Indica un dispositivo che non contiene gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di composizione all'interno del dispositivo medico o della confezione del dispositivo medico.
	Simbolo EEE: Indica che il dispositivo è conforme alla direttiva europea 2012/19/UE.

 oppure 	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni: Significa che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	Parte applicata di tipo B: Identifica una parte applicata di tipo B.
	Parte applicata di tipo BF: Identifica una parte applicata di tipo BF.
	Apparecchiatura di Classe II: Identifica le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II.
	Corrente continua: Indica che l'apparecchiatura può essere utilizzata con la corrente continua e identifica i relativi terminali.
	Tensione pericolosa: Indica i pericoli derivanti da tensioni pericolose.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti: Indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti, oppure indica apparecchiature o sistemi, ad esempio nell'area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.
 oppure 	Sicuro per l'uso in presenza di MR: Indica un articolo che non presenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente MR. Gli articoli sicuri per l'uso in presenza di MR sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.



Sicuro per l'uso in un ambiente MR:
Indica un articolo la cui sicurezza è dimostrata in un ambiente MR in presenza di condizioni predefinite, tra cui le condizioni applicabili ad un campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.

Rappresentante autorizzato



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Produttore



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA











www.dentsplysirona.com/ifu








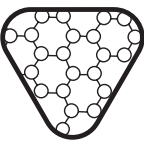
Erklärung der in den beiliegenden Informationen verwendeten Symbole


VORWORT:









Hiermit werden die für endodontische Produkte von Dentsply Sirona verwendeten Symbole abgedeckt.


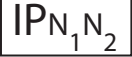





	<p>Modellnummer: Kennzeichnet die Modellnummer oder die Typennummer eines Produkts.</p>		<p>Medizinprodukt: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.</p>
	<p>Vertriebs Händler: Kennzeichnet den Vertriebs Händler eines Produkts. Dieses Symbol ist neben dem Namen und der Adresse des Vertriebs Händlers zu verwenden.</p>		<p>Akku-Positionierung: Kennzeichnet das Akkufach selbst und die Positionierung des/der Akku(s) im Akkufach.</p>
	<p>Importeur: Kennzeichnet den Namen und die physische Adresse des Importeurs.</p>		<p>Sicherungswerte: Gibt die für das Produkt geltenden Sicherungswerte an.</p>
	<p>UDI: Kennzeichnet den UDI-Datenträger, wenn andere Datenträger (oder Strichcodes) vorhanden sind.</p>		<p>Sicherung: Kennzeichnet Sicherungskästen oder ihren Standort.</p>
	<p>Herstellungsland: Kennzeichnet das Herstellungsland von Produkten. „CC“ wird durch den gemäß ISO 3166-1 aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.</p>		<p>IP-Code: Gibt die Schutzarten eines Gehäuses gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen, das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser sowie zusätzliche Informationen zu diesem Schutz an.</p>
	<p>Übersetzung: Gibt an, dass die Originalinformationen zu dem Medizinprodukt übersetzt wurden, wobei die Übersetzung die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt.</p>		<p>Sortiment: Kennzeichnet, dass die Packung ein Sortiment von Typen oder Größen enthält.</p>




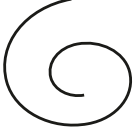




	Kann nicht einzeln verkauft werden: Gibt an, dass die Artikel in der Packung nicht einzeln verkauft werden können.
	Verpackungseinheit: Gibt die Stückzahl in der Packung an. „X“ wird durch die Stückzahl in der Packung ersetzt.
	Neuverpackung: Kennzeichnet, dass eine Änderung an der ursprünglichen Verpackung des Medizinprodukts vorgenommen wurde.
	Geöffnete Packungen nicht ersetzbar: Gibt die Rückgabebestimmungen an: Geöffnete Packungen werden nicht ersetzt
	Stets aufrecht halten: Gibt die korrekte Positionierung einer Packung bei Transport und/oder Lagerung an.
	Messung der Luftfeuchtigkeit: Gibt die Messwerte für die Luftfeuchtigkeit an.
	PCT Gost: Gibt an, dass das Produkt den GOST-R-Bestimmungen entspricht. Gost: Gossudarstwenny-Normen oder das russische Äquivalent zu ANSI.
	CSA-Logo: Gibt an, dass das Produkt gemäß den Anforderungen der geltenden nordamerikanischen Normen getestet wurde. CSA: Canadian Standard Association (kanadische Normungsorganisation).




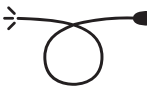

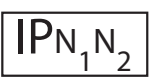


	FCC-Logo: Gibt die Konformitätserklärung der Federal Communications Commission (US-Bundesbehörde für Kommunikation) an.
	UL-Symbol: Gibt an, dass das Produkt den UL-Normen (Underwriters Laboratories) für Produktsicherheit entspricht.
	Inmetro: Dieses Symbol ist nur ein Platzhalter. Das korrekte Symbol ist bei der Registrierung des Produkts anzugeben Nationales Institut für Metrologie, Normung und industrielle Qualität, Brasilien.
	Gefährliche Stoffe: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR = carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) sein können oder Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
	Gesundheitsrisiko: Gibt an, dass das Produkt akut toxisch (schädlich), reizend für Haut, Augen oder Atemwege ist. Hautsensibilisierer und ozonschichtschädigend.
	Enthält xxx: Gibt an, dass die Ausrüstung das angegebene Produkt oder die angegebene Substanz enthält. XXX ist hier ein Platzhalter und muss durch die entsprechende Materialbezeichnung ersetzt werden. „XXX“ wird durch den Buchstabencode des Werkstoffs (z. B. „SST“ rostfreier Edelstahl) oder ein Wort (z. B. „Latex“) ersetzt
	CMR: Gibt an, dass das Produkt CMR-Substanzen enthält.
	Nanomaterial: Kennzeichnet ein Produkt, das Nanomaterialien enthält.


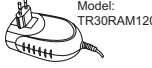
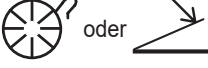




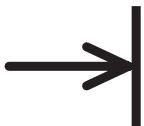
	<p>Professioneller Gebrauch: Gibt an, dass ein Produkt nicht sicher für die Verwendung ohne geschultes Fachpersonal ist.</p>
	<p>Vorsicht, heiße Oberfläche: Gibt an, dass der gekennzeichnete Gegenstand heiß sein kann und beim Berühren Vorsicht geboten ist.</p>
	<p>Einzigster Patient – Mehrfachgebrauch: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.</p>
	<p>Anzahl der Verwendungen: Gibt die empfohlene Anzahl an Verwendungen minus eins an (12 ist nur ein Beispiel. Wenn das Symbol eine 12 enthält, darf das Produkt nicht mehr als 11-mal verwendet werden).</p>
	<p>Bis zu der angegebenen Temperatur sterilisierbar: Gibt an, dass das Produkt bis zu der angegebenen Maximaltemperatur sterilisiert werden kann.</p>
	<p>In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar: Gibt an, dass das Instrument in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar ist.</p>
	<p>Nicht sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht sterilisiert werden kann.</p>
	<p>Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde.</p>








	<p>Thermische Desinfektion: Gibt an, dass das Instrument mit einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zur thermischen Desinfektion verwendet werden kann.</p>
	<p>Ultraschallbad: Gibt an, dass das Instrument in einem Ultraschallbad gereinigt werden kann.</p>
	<p>Doppeltes Sterilbarrieresystem: Kennzeichnet ein doppeltes Sterilbarrieresystem.</p>
	<p>Einfaches Sterilbarrieresystem: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.</p>
	<p>Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen.</p>
	<p>Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.</p>
	<p>Nicht steril: Gibt an, dass das Produkt nicht steril ist.</p>
	<p>M-Wire-Produkt: Gibt an, dass ein Produkt einen Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht enthält.</p>









	<p>Materialsymbol: Bezeichnet ein Material oder einen Stoff, der in einem Produkt enthalten ist, bzw. das Material, aus dem das Produkt hergestellt wurde. „XXX“ wird durch den Buchstabencode des Werkstoffs (z. B. „SST“ rostfreier Edelstahl) oder ein Wort (z. B. „Latex“) ersetzt. Al: Aluminium; Cr: Chrom; Cu: Kupfer; D: Diamant; GEL: Gel; GF: Fiberglas; GP: Guttapercha; MTA: Mineral Trioxid Aggregat; NiTi: Nitinol/ Nickel-Titan; P: Kunststoff; Poc. : Sealer; PPS: Polyphenylsulfid; PPSU: Polyphenylsulfon; Pr: Papier (Papierspitze); Sil: Silikon; SST: rostfreier Edelstahl; Ti: Titan; WC: Wolframcarbid.</p>
	<p>IP-Code: Gibt die Schutzarten eines Gehäuses gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen, das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser sowie zusätzliche Informationen zu diesem Schutz an.</p>
	<p>Rotation im Uhrzeigersinn: Kennzeichnet die Steuerung oder die Anzeige für eine Rotation im Uhrzeigersinn oder für die Einstellung oder Anzeige der Drehzahl.</p>
	<p>Rotation im Uhrzeigersinn und Drehzahl: Gibt die Verwendung einer Rotation im Uhrzeigersinn und die empfohlene Drehzahl an.</p>
	<p>Rotation gegen den Uhrzeigersinn: Kennzeichnet die Steuerung oder die Anzeige für eine Rotation gegen den Uhrzeigersinn oder für die Einstellung oder Anzeige der Drehzahl.</p>
	<p>Nervnadel: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Feilentyp H: Gibt den Instrumententyp an.</p>




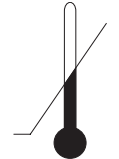


	<p>Feilentyp K: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Raspel: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Bohrertyp K: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Pastenträger: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Doppelte Schneide (Diamant): Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>Doppelhelix-Feilentyp H: Gibt den Instrumententyp an.</p>
	<p>FG-Schaft: Gibt den Schafttyp an.</p>
	<p>PM-Schaft: Gibt den Schafttyp an.</p>


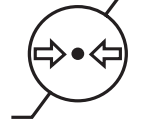




	RA-Schaft: Gibt den Schafttyp an.
	Doppelpfeil: Gibt die (Arbeits-)Länge eines Instruments an.
	Träger erwärmen: Gibt an, dass der Plugger vor dem Kondensieren des Füllungsmaterials erwärmt werden muss.
	Lichtleiter: Verweist auf den Lichtleiter-Applikator.
	Ersatzteil: Gibt an, dass es sich um ein Ersatzteil handelt. Das Teil ist kein Medizinprodukt oder Zubehörteil.
	IP-Code: Gibt die Schutzarten eines Gehäuses gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen, das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser sowie zusätzliche Informationen zu diesem Schutz an.
	Bluetooth: Gibt an, dass dieses Produkt die Kommunikation zwischen Bluetooth-kompatiblen Geräten ermöglicht.
	Information: Gibt an, wo Informationen zu finden sind.









	Information: Kennzeichnet eine zusätzliche Information, Erläuterung zu Betrieb und Leistung.
	Ladegerät: Gibt an, dass das Gerät nur mit dem mitgelieferten Ladegerät verwendet werden darf.
	Fußschalter: Kennzeichnet den Anschluss für den Fußschalter.
	Motorhandstück: Kennzeichnet den Anschluss für das Motorhandstück.
	Lippenclip: Kennzeichnet den Anschluss für das Lippenclipkabel.
	Feilclip: Kennzeichnet den Anschluss für das Feilclipkabel.
	Information: Kennzeichnet eine Empfehlung oder einen Tipp.
	Eingeschränkte geradlinige Bewegung: Weist auf eine eingeschränkte geradlinige Bewegung hin.




	Information: Gibt an, dass der Leser in einem anderen Dokument nachschlagen soll.
	Rotation: Kennzeichnet die Steuerung oder die Anzeige für eine Rotation.
	Vorsichtsmaßnahmen: Kennzeichnet eine im Vorfeld zu ergreifende Maßnahme, um gefährliche oder unangenehme Situationen zu vermeiden.
ISO XXX YYYv	Instrumentengröße und Konizität: XXX: ISO-Größe YYY: Konizitätsnennwert v: variable Konizität (falls zutreffend) bei variabler Konizität gilt die YYY-Konizität ab 1 mm von der Spitze.
	Doppelpfeil: Gibt die Länge der Guttapercha-Spitze an.
	CE-Kennzeichnung Konformität gemäß den EU-MDD/MDR-Anforderungen. Anmerkung: Wenn eine benannte Stelle beteiligt ist, wird die CE-Kennzeichnung mit der (vierstelligen) Identifikationsnummer der benannten Stelle versehen.
	Hersteller Gibt den gesetzlich verantwortlichen Hersteller des Medizinprodukts an [für ein Medizinprodukt]. Gibt den Hersteller des Behandlungssets an [für ein Behandlungsset].
	Bevollmächtigter Vertreter Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft, im Vereinigten Königreich oder in der Schweiz. „XX“ wird durch EC für die Europäische Gemeinschaft, UK für das Vereinigten Königreich oder CH für die Schweiz ersetzt.

	Verschreibungspflichtig: Gibt an, dass eine potenziell schädliche Wirkung von dem Produkt ausgehen kann und dass dessen Verwendung ohne ärztliche Aufsicht nicht sicher ist.
	Herstellungsdatum: Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Bei dem Datum neben dem Symbol handelt es sich um das Datum der Herstellung. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	Verwendbar bis: Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum neben dem Symbol weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	Chargenbezeichnung: Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an. Neben dem Symbol wird die Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben.
	Seriennummer: Gibt die Seriennummer des Herstellers an. Dieses Symbol wird durch die Seriennummer des Herstellers neben dem Symbol ergänzt.
	Katalognummer: Gibt die Katalognummer (SKU) des Herstellers an. Dieses Symbol wird durch die Katalognummer des Herstellers neben dem Symbol ergänzt.
	Nicht wiederverwenden: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung einsehen sollte. Neben diesem Symbol wird mitunter die Adresse der elektronischen IFU-Website angegeben.

	<p>Achtung: Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.</p>
	<p>Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. Dieses Symbol kann auch „Vor Hitze schützen“ bedeuten.</p>
	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung einsehen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten.</p>
	<p>Trocken lagern Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit zu schützen ist.</p>
	<p>Untere Temperaturgrenze: Gibt die untere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Das Symbol wird durch einen Temperaturwert ergänzt.</p>
	<p>Obere Temperaturgrenze: Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Das Symbol wird durch einen Temperaturwert ergänzt.</p>
	<p>Temperaturgrenze: Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Das Symbol wird durch Temperaturwerte ergänzt.</p>
	<p>Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.</p>

	<p>Feuchtigkeitsgrenze: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Das Symbol wird durch Feuchtigkeitswerte ergänzt.</p>
	<p>Luftdruckgrenze: Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Das Symbol wird durch Luftdruckwerte ergänzt.</p>
	<p>Enthält gefährliche Stoffe: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR = carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) sein können oder Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.</p>
	<p>Unsteril: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.</p>
	<p>Nicht sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.</p>
	<p>Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das biologisches Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs bzw. deren Derivate enthält.</p>
	<p>Entzündlich: Weist darauf hin, dass der Inhalt entzündlich ist.</p>
	<p>Ätzend: Weist auf Ätzgefahr hin.</p>

	Giftig: Weist auf die Gefahr einer akuten Vergiftung hin.
	Gesundheitsgefährdend: Weist auf ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko hin.
	Umweltschädlich: Weist auf Gefahren für die Umwelt hin.
	Sterilisiert durch Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Sterilisiert durch Bestrahlung: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.
	UKCA-Kennzeichnung: Die UKCA-Kennzeichnung ist die Produktkennzeichnung, die für das Inverkehrbringen von Produkten auf dem britischen Markt (England, Schottland und Wales) verwendet wird.
	Latexfrei: Gibt an, dass weder in dem Medizinprodukt noch in dessen Verpackung getrockneter Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial enthalten ist.
	EEE-Symbol: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, dass gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU entsorgt werden muss.

	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre: Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre zu beachten ist.
	Anwendungsteil Typ B: Kennzeichnet ein Anwendungsteil vom Typ B.
	Anwendungsteil Typ BF: Kennzeichnet ein Anwendungsteil vom Typ BF.
	Produkt Klasse II: Kennzeichnet ein Produkt, das die für Klasse II festgelegten Sicherheitsanforderungen erfüllt.
	Gleichstrom: Kennzeichnet ein Gerät, das nur mit Gleichstrom betrieben werden darf, sowie die entsprechenden Anschlüsse.
	Gefährliche Spannung: Weist auf Gefahren durch gefährliche Spannungen hin.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung: Weist auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Werte nichtionisierender Strahlung oder auf Geräte oder Systeme z. B. im medizinischen Elektrobereich hin, die HF-Sender enthalten oder bei denen elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung eingesetzt wird.
	MR-sicher: Kennzeichnet ein Produkt, von dem in MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren für den Patienten ausgehen. MR-sichere Produkte werden aus Materialien hergestellt, die nicht leitend, nichtmetallisch und nichtmagnetisch sind.

**MR-kompatibel:**

Kennzeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit in MR-Umgebungen unter definierten Bedingungen einschließlich für statische Magnetfelder, zeitlich veränderliche Gradientenmagnetfelder und für Hochfrequenzfelder nachgewiesen wurde.

Autorisierter Vertreter

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA




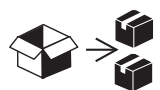


www.dentsplysirona.com/ifu

Explicación de los símbolos utilizados en la información complementaria

PRÓLOGO:









A continuación se describen los símbolos utilizados para los productos de Dentsply Sirona Endodontics.


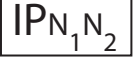





	<p>Número de modelo: Identifica el número de modelo o de tipo de un producto.</p>		<p>Producto sanitario: Indica que este artículo es un producto sanitario.</p>
	<p>Distribuidor: Identifica al distribuidor de un producto. Este símbolo se usará junto al nombre y la dirección del distribuidor.</p>		<p>Posicionamiento de la célula: Identifica el propio soporte de la batería y la colocación de las células dentro del soporte de la batería.</p>
	<p>Importador: Identifica el nombre y la dirección física del importador.</p>		<p>Capacidades de los fusibles: Indica las capacidades de los fusibles aplicables al producto.</p>
	<p>UDI: Identifica el código UDI cuando hay presentes otros códigos (o códigos de barras).</p>		<p>Fusible: Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.</p>
	<p>País de fabricación: Identifica el país de fabricación de los productos. "CC" se sustituye por el código de dos o tres letras del país, según se define en la norma ISO 3166-1.</p>		<p>Código IP: Indica los grados de protección proporcionados por una carcasa contra el acceso a piezas peligrosas, la entrada de objetos sólidos extraños y la entrada de agua y da información adicional sobre dicha protección.</p>
	<p>Traducción: Indica que la información original del producto sanitario ha sido objeto de una traducción que completa o sustituye la información original.</p>		<p>Surtido: Identifica si el embalaje incluye un surtido de tipos y tamaños.</p>

	No pueden venderse por separado: Indica que los elementos del embalaje no pueden venderse por separado.
	Unidad de embalaje: Indica el número de piezas que contiene el embalaje. "X" se sustituye por el número de piezas que contiene el embalaje.
	Reembalado: Indica que se ha modificado la configuración del embalaje original del producto sanitario.
	No se reemplazan los embalajes abiertos: Indica que, de acuerdo con nuestra política de devolución, los embalajes abiertos no se reemplazan.
	Mantener en vertical: Indica el posicionamiento correcto de un embalaje durante su transporte o almacenamiento.
	Medición de la humedad: Indica la medición de la humedad.
	PCT Gost: Indica que el producto cumple con la normativa GOST-R. Gost: Normas Gosudarstvennyy o el equivalente ruso de ANSI.
	Logotipo CSA: Indica que el producto ha sido comprobado de conformidad con los requisitos de las normas norteamericanas. CSA: Canadian Standard Association.




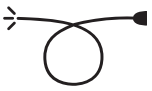

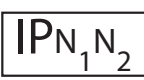
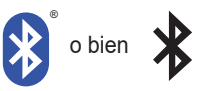

	Logotipo FCC: Indica la declaración de conformidad con la Federal Communications Commission.
	Símbolo UL: Indica que el producto cumple con las normas UL (Underwriters Laboratories) de seguridad de producto.
	Inmetro: este símbolo solo es un marcador. El símbolo correcto debe proporcionarse con el registro del producto Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial, Brasil.
	Sustancias peligrosas: Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o sustancias con propiedades de alteración endocrina.
	Riesgo sanitario: Indica un irritante agudamente tóxico (nocivo) para la piel, los ojos o las vías respiratorias. Sensibilizante cutáneo y peligroso para la capa de ozono.
	Contiene la presencia de xxx: Indica que el equipo contiene la sustancia o el producto identificados. XXX aquí es variable y debe sustituirse por el nombre del material correspondiente. "XXX" se sustituye por un código de letras del material (por ejemplo, "SST" para acero inoxidable) o una palabra (por ejemplo, "Látex").
	CMR: Indica que un producto contiene sustancias CMR.
	Nanomaterial: Indica que un producto contiene nanomateriales.





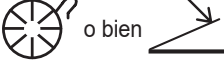




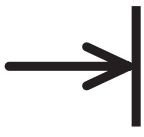
	<p>Uso profesional: Indica que un producto sólo es seguro para su uso en manos de un profesional capacitado.</p>
	<p>Precaución: superficie caliente: Indica que el producto marcado puede estar caliente y no se debe tocar sin extremar la precaución.</p>
	<p>Un solo paciente, varios usos: Indica un producto sanitario que está destinado a usarse para diagnóstico in vitro.</p>
	<p>Usar menos de: Indica el número recomendado de veces que se puede utilizar el producto menos una (12 es sólo un ejemplo). Si se Indica 12 en el símbolo, significa que el producto no puede utilizarse más de 11 veces).</p>
	<p>Esterilizable hasta la temperatura especificada: Indica que el equipo se puede esterilizar hasta la temperatura máxima indicada.</p>
	<p>Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada: Indica que el instrumento es esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada.</p>
	<p>No esterilizar: Indica un producto sanitario que no se puede esterilizar.</p>
	<p>Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado: Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado.</p>


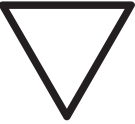
	<p>Desinfección térmica: Indica que el instrumento se puede usar con una lavadora-desinfectadora para desinfección térmica.</p>
	<p>Baño de ultrasonidos: Indica que el instrumento se puede limpiar en un baño de ultrasonidos.</p>
	<p>Sistema de doble barrera estéril: Indica que hay dos sistemas de barrera estéril.</p>
	<p>Sistema de barrera estéril única: Indica que hay un solo sistema de barrera estéril.</p>
	<p>Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el interior: Indica que hay un sistema de barrera estéril única con un embalaje protector en el interior.</p>
	<p>Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior: Indica que hay un sistema de única barrera estéril con un embalaje protector en el exterior.</p>
	<p>No estéril: Indica que el producto no es estéril.</p>
	<p>Producto M-Wire: Indica que el producto contiene alambre de memoria de níquel y titanio.</p>

	<p>Símbolo de material: Identifica un material o una sustancia presente en un producto o el material del que está hecho dicho producto. "XXX" se sustituye por un código de letras del material (por ejemplo, "SST" para acero inoxidable) o una palabra (por ejemplo, "Látex"). Al: Aluminio; Cr: Cromo; Cu: Cobre; D: Diamante; GEL: Gel; GF: Fibra de vidrio; GP: Gutapercha; MTA: Agregado de trióxido mineral; NiTi: Nitinol / Níquel titanio; P: Plástico; Poc. : Sellador; PPS: Polisulfuro de fenileno; PPSU: Polifenilsulfona; Pr: Papel (punta de papel); Sil: Silicona; SST: Acero inoxidable; Ti: Titanio; WC: Carburo de tungsteno.</p>
	<p>Código IP: Indica los grados de protección proporcionados por una carcasa contra el acceso a piezas peligrosas, la entrada de objetos sólidos extraños y la entrada de agua y da información adicional sobre dicha protección.</p>
	<p>Rotación en sentido horario: Identifica el control o el Indicador del movimiento rotatorio en sentido horario o para el ajuste o la Indicación de la velocidad de rotación.</p>
 <p>XXXX min-x</p>	<p>Rotación en sentido horario y velocidad: Indica el uso de movimiento rotatorio en sentido horario y la velocidad recomendada.</p>
	<p>Rotación en sentido antihorario: Identifica el control o el Indicador del movimiento rotatorio en sentido antihorario o para el ajuste o la Indicación de la velocidad de rotación.</p>
	<p>Broche de púas: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Lima tipo H: Indica el tipo de instrumento.</p>

	<p>Lima tipo K: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Raspador: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Fresa ensanchadora tipo K: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Soporte de pasta: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Doble filo cortante (diamante): Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Lima con doble hélice tipo H: Indica el tipo de instrumento.</p>
	<p>Vástago FG: Indica el tipo de vástago.</p>
	<p>Vástago PM: Indica el tipo de vástago.</p>

	<p>Vástago RA: Indica el tipo de vástago.</p>
	<p>Doble flecha: Indica la longitud (de trabajo) de un instrumento.</p>
	<p>Portador de calor: Indica que hay que calentar el obturador antes de rellenar la condensación de material.</p>
	<p>Fibra óptica: Indica una referencia al aplicador de fibra óptica.</p>
	<p>Pieza de repuesto / recambio: Indica que el artículo es una pieza de repuesto / recambio. Este artículo no es un producto sanitario ni un accesorio.</p>
	<p>Código IP: Indica los grados de protección proporcionados por una carcasa contra el acceso a piezas peligrosas, la entrada de objetos sólidos extraños y la entrada de agua y da información adicional sobre dicha protección.</p>
	<p>Bluetooth: Indica que este producto permite la comunicación entre dispositivos compatibles con Bluetooth.</p>
	<p>Información: Indica dónde encontrar información.</p>

 <p>NOTE o bien</p>  <p>o bien</p> 	<p>Información: Indica información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento.</p>
	<p>Cargador de la batería: Indica que el aparato sólo debe utilizarse con el cargador de batería suministrado.</p>
 <p>o bien</p>	<p>Pedal: Identifica la conexión para el pedal.</p>
	<p>Pieza de mano motorizada: Identifica la conexión de la pieza de mano motorizada.</p>
	<p>Clip labial: Identifica la conexión del cable del clip labial.</p>
	<p>Clip de lima: Identifica la conexión del cable del clip de lima.</p>
	<p>Información: Indica una sugerencia o consejo.</p>
	<p>Movimiento rectilíneo limitado: Indica un movimiento rectilíneo limitado.</p>





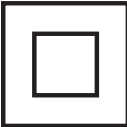




	Información: Indica que el lector tiene que consultar otro documento.
	Movimiento rotatorio: Identifica el control o el Indicador del movimiento rotatorio.
	Precaución: Indica una medida que hay que tomar con antelación para impedir que ocurra algo peligroso, desagradable o incómodo.
ISO XXX YYYv	Tamaño y conicidad del instrumento: XXX: Tamaño ISO YYY: valor nominal del cono v: conicidad variable (si es aplicable) para conicidad variable, el cono YYY Indicado está a 1 mm de la punta.
	Doble flecha: Indica la longitud de una punta de gutapercha.
	Marcado CE Conformidad según los requisitos MDD/MDR de la UE. Nota: Cuando interviene un organismo notificado, el marcado CE va acompañado del número de identificación (número de cuatro dígitos) de dicho organismo.
	Fabricante Indica el fabricante legal del producto sanitario [para un producto sanitario]. Indica el productor del paquete de tratamiento [para un paquete de tratamiento]..
	Representante autorizado Identifica al representante autorizado en la Comunidad Europea, el Reino Unido o Suiza. "XX" se sustituye por EC para la Comunidad Europea, UK para el Reino Unido o CH para Suiza.

	Solo con receta médica: Indica posibles efectos nocivos y su uso no es seguro sin la supervisión de un profesional.
	Fecha de fabricación: Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Este símbolo va acompañado de la fecha de fabricación. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
	Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar que el producto sanitario no debe utilizarse después del final del año, mes o día indicado. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante. Este símbolo va acompañado del código de lote del fabricante que figura junto al símbolo.
	Número de serie: Indica el número de serie del fabricante. Este símbolo va acompañado del número de serie del fabricante que figura junto al símbolo.
	Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante (SKU). Este símbolo va acompañado del número de catálogo del fabricante que figura junto al símbolo.
	No reutilizar: Indica un producto sanitario destinado a un solo uso o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Consulte las instrucciones de uso impresas o en formato electrónico: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. Este símbolo puede ir acompañado de la dirección del sitio web de las instrucciones de uso electrónicas.

	Atención: Indica que se debe tener precaución al utilizar el producto o controlar el entorno donde está colocado el símbolo, o que la situación requiere la atención o la intervención del usuario para evitar consecuencias indeseables.
	Mantener alejado de la luz solar: Indica un producto sanitario que necesita protección frente a fuentes de luz. Este símbolo también puede significar "Mantener alejado del calor".
	No utilizar si el embalaje está dañado: Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el embalaje está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Mantener seco: Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	Límite inferior de temperatura: Indica el límite inferior de temperatura al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de un valor de temperatura.
	Límite superior de temperatura: Indica el límite superior de temperatura al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de un valor de temperatura.
	Límite de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de valores de temperatura.
	Frágil, manipular con cuidado: Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.

	Límite de humedad: Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura. Este símbolo va acompañado de valores de humedad.
	Límite de presión atmosférica: Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad. Este símbolo va acompañado de valores de presión.
	Contiene sustancias peligrosas: Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR), o sustancias con alteraciones endocrinas.
	No estéril: Indica que un producto sanitario no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	No volver a esterilizar: Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.
	Contiene material biológico de origen animal: Indica un producto sanitario que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen animal.
	Inflamable: Indica un riesgo de inflamabilidad.
	Corrosivo: Indica un riesgo de corrosión.

	Toxicidad aguda: Indica un riesgo de toxicidad aguda.
	Peligro grave para la salud: Indica un riesgo de peligro grave para la salud.
	Peligroso para el medio ambiente: Indica un riesgo de peligrosidad para el medio ambiente.
	Esterilizado con óxido de etileno: Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	Esterilizado mediante radiación: Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
	Marcado UKCA: El marcado UKCA es el marcado que se utiliza en los productos que se comercializan en Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales).
	No contiene látex: Indica un producto que no contiene caucho natural seco o látex de caucho natural en el producto sanitario en sí mismo o en el embalaje.
	Símbolo para EEE: Indica que el producto debe recogerse de acuerdo con la directiva de la UE 2012/19/UE.

 o bien 	Consulte el manual / folleto de instrucciones: Indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.
	Pieza aplicada de tipo B: Identifica una pieza aplicada de tipo B.
	Pieza aplicada de tipo BF Identifica una pieza aplicada de tipo BF.
	Equipo clase II: Identifica un equipo que cumple los requisitos de seguridad especificados para los equipos de clase II.
	Corriente continua: Indica que el equipo es apto únicamente para corriente continua e identifica los terminales correspondientes.
	Tensión peligrosa: Indica los riesgos derivados de tensiones peligrosas.
	Radiación electromagnética no ionizante: Indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o para indicar equipos o sistemas, por ejemplo en el área médica eléctrica, que incluyan transmisores de RF o que apliquen intencionadamente energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.
	MR Safe: Indica un artículo que no presenta peligros conocidos resultantes de la exposición a cualquier entorno de RM. Los artículos MR Safe se componen de materiales no conductores de electricidad, no metálicos y no magnéticos.

**MR Condicional:**

Indica un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de las condiciones definidas, incluidas las condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.

Representante autorizado

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA




www.dentsplysirona.com/ifu






Explicação dos símbolos utilizados na informação de acompanhamento









PREFÁCIO:


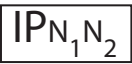





Os símbolos utilizados para os produtos Dentsply Sirona Endodontics são abrangidos pelo presente documento.



	<p>Número do modelo: Identifica o número de modelo ou o número de tipo de um produto.</p>		<p>Dispositivo médico: Indica que o item é um dispositivo médico.</p>
	<p>Distribuidor: Identifica o distribuidor de um produto. Este símbolo é utilizado junto do nome e da morada do distribuidor.</p>		<p>Posicionamento da pilha: Identifica o próprio compartimento das baterias e o posicionamento da(s) pilha(s) no interior do compartimento.</p>
	<p>Importador: Identifica o nome e a morada física do importador.</p>		<p>Potências dos fusíveis: Indica as potências dos fusíveis aplicáveis ao dispositivo.</p>
	<p>UDI: Identifica o suporte de identificação única do dispositivo (UDI), quando estão presentes outros suportes (ou códigos de barras).</p>		<p>Fusível: Identifica as caixas de fusíveis ou a sua localização.</p>
	<p>País de fabrico: Identifica o país de fabrico dos produtos. «CC» é substituído pelo código de país de duas ou três letras, conforme definido na ISO 3166-1.</p>		<p>Código IP: Indica o nível de proteção fornecido por um compartimento contra o acesso a peças perigosas, a entrada de objetos sólidos estranhos, a entrada de água e oferece informações adicionais relacionadas com esta proteção.</p>
	<p>Tradução: Indica que a informação original do dispositivo médico foi sujeita a uma tradução, que completa ou substitui a informação original.</p>		<p>Sortimento: Indica que a embalagem inclui um sortimento de tipos ou tamanhos.</p>









	<p>Não pode ser vendido separadamente: Indica que os itens contidos na embalagem não podem ser vendidos separadamente.</p>		<p>Logótipo FCC: Indica a declaração de conformidade da Comissão Federal de Comissões.</p>
	<p>Unidade de acondicionamento: Indica o número de peças contido na embalagem. «X» é substituído pelo número de peças contido na embalagem.</p>		<p>Símbolo UL: Indica que o produto cumpre as normas UL (Underwriters Laboratories) relativas à segurança do produto.</p>
	<p>Reacondicionamento: Indica que ocorreu uma modificação à configuração original da embalagem do dispositivo médico.</p>		<p>Inmetro: Este símbolo é apenas um espaço reservado. O símbolo correto será fornecido com o registo do dispositivo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Brasil</p>
	<p>Embalagens abertas não são substituídas: Indica que, segundo a política de devolução, as embalagens abertas não são substituídas.</p>		<p>Substâncias perigosas: Indica que o dispositivo médico contém substâncias carcinogénicas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina.</p>
	<p>Manter na vertical: Indica a posição correta de uma embalagem durante o transporte e/ou armazenamento.</p>		<p>Perigo para a saúde: Indica que é um irritante extremamente tóxico (nocivo) para a pele, os olhos ou as vias respiratórias. Sensibilizador cutâneo e perigoso para a camada de ozono.</p>
	<p>Medição da humidade: Indica a medição da humidade.</p>		<p>Contém a presença de xxx: Indica que o equipamento contém a substância ou o produto identificado. Aqui, XXX é a variável e deve ser substituída pelo nome do material adequado. «XXX» é substituído pelo código alfabético do material (por exemplo, «SST» para aço inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, «Latex»).</p>
	<p>Gost PCT: Indica que o produto cumpre os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvenii ou o equivalente russo da ANSI.</p>		<p>CMR: Indica que o produto contém substâncias CMR.</p>
	<p>Logótipo CSA: Indica que o produto foi testado segundo os requisitos das normas norte-americanas aplicáveis. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomaterial: Indica que o dispositivo contém nanomateriais.</p>



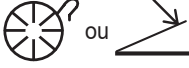




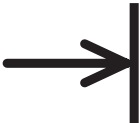
	<p>Uso profissional: Indica que um produto não deve ser utilizado sem a ajuda de um técnico qualificado.</p>
	<p>Cuidado, superfície quente: Indica que o item assinalado pode estar quente e não deve ser manuseado sem as precauções adequadas.</p>
	<p>Uso múltiplo por um único paciente: Indica que o dispositivo médico se destina a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico "in vitro".</p>
	<p>Usar menos de: Indica o número recomendado de vezes que o produto pode ser utilizado menos uma vez (12 é apenas um exemplo. Se o símbolo indicar 12, significa que o produto não pode ser usado mais de 11 vezes).</p>
	<p>Esterilizável até à temperatura especificada: Indica que o equipamento pode ser esterilizado até à temperatura máxima indicada.</p>
	<p>Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada: Indica que o instrumento é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.</p>
	<p>Não esterilizar: Indica que o dispositivo médico não pode ser esterilizado.</p>
	<p>Esterilizado com peróxido de hidrogénio vaporizado: Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com peróxido de hidrogénio vaporizado.</p>

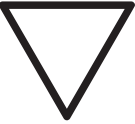


	<p>Desinfecção térmica: Indica que o instrumento pode ser utilizado com um aparelho de lavagem/desinfecção para a desinfecção térmica.</p>
	<p>Banho ultrassónico: Indica que o instrumento pode ser lavado num banho ultrassónico.</p>
	<p>Sistema de barreira estéril duplo: Indica dois sistemas de barreira estéril.</p>
	<p>Sistema de barreira estéril único: Indica um único sistema de barreira estéril.</p>
	<p>Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior: Indica um sistema de barreira estéril único, com uma embalagem protetora interior.</p>
	<p>Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior: Indica um sistema de barreira estéril único, com uma embalagem protetora exterior.</p>
	<p>Não esterilizado: Indica que o produto não está esterilizado.</p>
	<p>Produto M-Wire: Indica que o produto contém fio de níquel-titânio com memória de forma.</p>









	<p>Símbolo de material: Identifica um material ou substância contida num produto ou o material do qual o produto é feito. «XXX» é substituído pelo código alfabético do material (por exemplo, «SST» para aço inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, «Latex»).</p> <p>Al: Alumínio; Cr: Crómio; Cu: Cobre; D: Diamante; GEL: Gel; GF: Fibra de vidro; GP: Guta-percha; MTA: Agregado Trióxido Mineral; NiTi: Nitinol / Níquel titânio; P: Plástico; Poc. : Vedante; PPS: sulfureto de polifenileno; PPSU: polifenilsulfona; PR: Papel (Ponta de Papel); Sil: Silicone; SS: Aço Inoxidável; Ti: Titânio; WC: Carboneto de Tungsténio.</p>
	<p>Código IP: Indica o nível de proteção fornecido por um compartimento contra o acesso a peças perigosas, a entrada de objetos sólidos estranhos, a entrada de água e oferece informações adicionais relacionadas com esta proteção.</p>
	<p>Rotação no sentido dos ponteiros do relógio: Identifica o controlo ou indicador para o movimento rotativo no sentido dos ponteiros do relógio, ou para o ajuste ou indicação da velocidade de rotação.</p>
	<p>Rotação no sentido dos ponteiros do relógio e velocidade: Indica a utilização do movimento de rotação no sentido dos ponteiros do relógio e a velocidade recomendada.</p>
	<p>Rotação no sentido contrário dos ponteiros do relógio: Identifica o controlo ou indicador para o movimento rotativo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, ou para o ajuste ou indicação da velocidade de rotação.</p>
	<p>Extirpa-polpa: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Lima tipo H: Indica o tipo de instrumento.</p>

	<p>Lima tipo K: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Rasp: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Alargador tipo K: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Suporte de pasta: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Extremidade de corte dupla (diamante): Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Lima tipo H de hélice dupla: Indica o tipo de instrumento.</p>
	<p>Haste FG: Indica o tipo de haste.</p>
	<p>Haste PM: Indica o tipo de haste.</p>


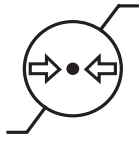






	Haste RA: Indica o tipo de haste.
	Seta dupla: Indica o comprimento (de trabalho) de um instrumento.
	Suporte de calor: Indica que se deve aquecer o condensador antes da condensação do material de obturação.
	Fibra ótica: Indica uma referência ao aplicador de fibra ótica.
	Peças sobresselente / Peça de substituição: Indica que o item é uma peça sobresselente / peça de substituição. Este item não é um dispositivo médico ou um acessório.
	Código IP: Indica o nível de proteção fornecido por um compartimento contra o acesso a peças perigosas, a entrada de objetos sólidos estranhos, a entrada de água e oferece informações adicionais relacionadas com esta proteção.
	Bluetooth: Indica que este produto permite a comunicação entre dispositivos compatíveis com Bluetooth.
	Informação: Indica onde pode ser obtida a informação.

	Informação: Indica informações adicionais, explicação sobre o funcionamento e o desempenho.
	Carregador de bateria: Indica que o dispositivo deve ser operado apenas com o carregador de bateria fornecido.
	Pedal: Identifica a ligação do pedal.
	Peça de mão motorizada: Identifica a ligação da peça de mão motorizada.
	Gancho de lábio: Identifica a ligação do cabo do gancho de lábio.
	Gancho de lima: Identifica a ligação do cabo do gancho de lima.
	Informação: Indica uma sugestão ou recomendação.
	Movimento retilíneo limitado: Indica um movimento retilíneo limitado.




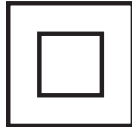




	Informação: Indica que o leitor deve consultar outro documento.
	Movimento rotativo: Identifica o controlo ou o indicador para o movimento rotativo.
	Precauções: Indica uma medida que deve ser tomada previamente, para evitar que ocorra uma situação perigosa, desagradável ou inconveniente.
ISO XXX YYYv	Tamanho e conicidade do instrumento: XXX: Tamanho ISO YYY: valor de conicidade nominal v: conicidade variável (quando aplicável) para a conicidade variável, o cone YYY apresentado está a 1 mm da ponta.
	Seta dupla: Indica o comprimento da Ponta Guta-Percha.
	Marcação CE Conformidade com os requisitos MDD/MDR UE. Nota: Quando está envolvido um organismo notificado, a marcação CE é acompanhada pelo número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	Fabricante Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	Representante autorizado Identifica o representante autorizado na Comunidade Europeia, Reino Unido ou Suíça. "XX" é substituído por EC para Comunidade Europeia, UK para Reino Unido, ou CH para Suíça.

	Apenas Rx Indica potencial para efeito nocivo e a utilização não é segura sem supervisão de um profissional
	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado por uma data a indicar a data de fabrico. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	Data de validade: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado por uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicados. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo número de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	Número de série Indica o número de série do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo número de série do fabricante adjacente ao símbolo.
	Número de catálogo Indica o número do catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	Não reutilizar. Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrónico do site da II.

	<p>Cuidado Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer uma consciencialização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.</p>
	<p>Manter afastado da luz solar direta Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar «Manter afastado do calor».</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.</p>
	<p>Manter seco Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra humidade.</p>
	<p>Limite mínimo de temperatura: Indica o limite mínimo de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. Este símbolo é acompanhado por um valor de temperatura.</p>
	<p>Limite máximo de temperatura: Indica o limite máximo de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. Este símbolo é acompanhado por um valor de temperatura.</p>
	<p>Limite de temperatura Indica os limites de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. Este símbolo é acompanhado por valores de temperatura.</p>
	<p>Frágil, manipular com cuidado Indica que o dispositivo médico pode partir-se ou ser danificado se não for manuseado cuidadosamente.</p>

	<p>Limite de humidade Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. Este símbolo é acompanhado por valores de humidade.</p>
	<p>Limite de pressão atmosférica Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. Este símbolo é acompanhado por valores de pressão.</p>
	<p>Contém substâncias perigosas: Indica que o dispositivo médico contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina.</p>
	<p>Não esterilizado: Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.</p>
	<p>Não esterilizar novamente Indica que o dispositivo médico não pode ser esterilizado.</p>
	<p>Contém material biológico de origem animal: Indica um dispositivo médico que contém tecido biológico, células, ou derivados, de origem animal.</p>
	<p>Inflamável: Indica um erro inflamável.</p>
	<p>Corrosivo: Indica um erro corrosivo.</p>

	Toxicidade aguda: Indica um risco de toxicidade aguda.
	Perigo grave para a saúde: Indica um risco grave para a saúde.
	Perigoso para o ambiente: Indica um risco grave para o ambiente.
	Esterilizado com óxido de etileno: Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com peróxido de óxido de etileno.
	Esterilização com radiação: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	Marcação UKCA: A Marcação UKCA é a marcação do produto usada para produtos a comercializar no mercado do Reino Unido (Inglaterra, Escócia e Gales).
	Sem látex: Indica um dispositivo que não contém borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	Símbolo para EEE: Indica que o dispositivo será recolhido de acordo com a Diretiva UE 2012/19/UE.

	Consulte o manual de instruções/folheto Significa que é necessário o manual de instruções/folheto.
	Peça aplicada tipo B: Identifica uma peça aplicada tipo B.
	Peça aplicada tipo BF: Identifica uma peça aplicada tipo BF:
	Equipamento de classe II Identifica o equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II.
	Corrente contínua: Indica que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua e identifica os terminais relevantes.
	Tensão perigosa: Indica perigos decorrentes de voltagens perigosas.
	Radiação eletromagnética não ionizante: Indica níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante, ou indica equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área da eletricidade médica, que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
	Seguro para RM: Indica um item que não apresenta perigos conhecidos resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM. Os itens seguros para RM são compostos por materiais que são não condutores de eletricidade, não metálicos e não magnéticos.

**Condicional para RM:**

Indica um item com segurança demonstrada no ambiente de RM nas condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, campos magnéticos de gradiente variável no tempo e campos de radiofrequência.

Representante autorizado

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


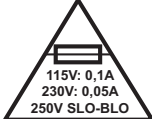

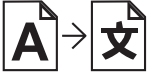


www.dentsplysirona.com/ifu








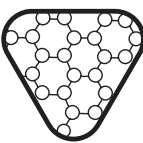
Verklaring van de gebruikte symbolen in de begeleidende informatie

VOORWOORD:









Symbolen die worden gebruikt voor producten van Dentsply Sirona Endodontics.



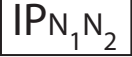




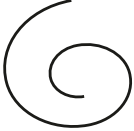








	<p>Modelnummer: Geeft het modelnummer of typenummer van het product aan.</p>		<p>Medisch apparaat: Geeft aan dat het product een medisch apparaat is.</p>
	<p>Distributeur: Geeft de distributeur van het product aan. Dit symbool moet naast de naam en het adres van de distributeur staan.</p>		<p>Plaats van cel: Geeft de batterijhouder zelf aan en de plaats van de cel(len) in de batterijhouder.</p>
	<p>Importeur: Geeft de naam en het fysieke adres van de importeur aan.</p>		<p>Zekeringswaarden: Geeft aan welke zekeringen in het apparaat worden gebruikt.</p>
	<p>UDI: Geeft de UDI-drager aan wanneer er andere dragers (of barcodes) aanwezig zijn.</p>		<p>Zekering: Geeft zekeringkasten aan of de locatie ervan.</p>
	<p>Land van productie: Geeft het land aan waar het product is geproduceerd. "CC" wordt vervangen door de twee- of drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1.</p>		<p>IP-code: Geeft de mate van bescherming aan die een behuizing biedt tegen aanraking, tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen en tegen het binnendringen van vocht en water en geeft aanvullende informatie over deze bescherming.</p>
	<p>Vertaling: Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische apparaat is vertaald en dat de vertaling de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt.</p>		<p>Assortiment: Geeft aan dat de verpakking verschillende typen en verschillende maten artikelen bevat.</p>

	Kan niet apart worden verkocht: Geeft aan dat de artikelen in de verpakking niet afzonderlijk kunnen worden verkocht.
	Verpakkingseenheid: Geeft het aantal artikelen in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking.
	Herverpakking: Geeft aan dat er een wijziging is opgetreden in de oorspronkelijke verpakingsconfiguratie van het medische apparaat.
	Geopende verpakkingen worden niet vervangen: Geeft aan dat geopende verpakkingen niet worden vervangen
	Rechttop houden: Geeft aan hoe de verpakking moet worden vervoerd en/of opgeslagen.
	Vochtigheidsmeting: Geeft de meting van de vochtigheid aan.
	PCT GOST: Geeft aan dat het product voldoet aan de GOST-R-voorschriften. GOST: Gosudarstvenii Standards ofwel de Russische equivalent van ANSI.
	CSA-logo: Geeft aan dat het product is getest aan de hand van de toepasselijke Noord-Amerikaanse normen. CSA: Canadian Standard Association.



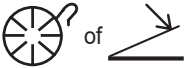



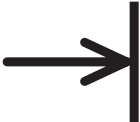
	FCC-logo: Geeft de verklaring van conformiteit van de Federal Communications Commission aan.
	UL-symbool: Geeft aan dat het product voldoet aan de UL-normen (Underwriters Laboratories) voor productveiligheid.
	Inmetro: Dit symbool is slechts een plaatshouder. Het juiste symbool moet bij de apparaatregistratie worden verstrekt Nationaal Instituut voor Metrologie, Standaardisatie en Industriële Kwaliteit in Brazilië.
	Gevaarlijke stoffen: Geeft aan dat het medische apparaat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
	Gezondheidsrisico: Geeft acuut giftige (schadelijke) stoffen aan die irriterend zijn voor huid, ogen of luchtwegen. De stoffen zijn sensibiliserend voor de huid en gevaarlijk voor de ozonlaag.
	Bevat xxx resp. aanwezigheid van xxx: Geeft aan dat het product het geïdentificeerde materiaal of de geïdentificeerde stof bevat. XXX is hier variabel en moet dienovereenkomstig worden gewijzigd in de stofnaam. "XXX" wordt vervangen door een materiaalletercode (bijv. "SST" voor roestvrij staal) of een woord (bijv. "Latex")
	CMR: Geeft aan dat een product CMR-stoffen bevat.
	Nanomateriaal: Geeft aan dat het apparaat nanomaterialen bevat.








	Professioneel gebruik: Geeft aan dat het product uitsluitend door een opgeleide professional mag worden gebruikt.
	Let op, heet oppervlak: Geeft aan dat het aangeduide oppervlak heet kan zijn en dat voorzichtigheid geboden is.
	Eén patiënt - meervoudig gebruik: Geeft aan dat het medische apparaat is bedoeld om te worden gebruikt voor in-vitro diagnostiek.
	Gebruik minder dan: Geeft het aanbevolen aantal keren aan dat het product minus één kan worden gebruikt (12 is slechts een voorbeeld. Als 12 wordt aangegeven in het symbool, betekent dit dat het product niet vaker dan 11 keer kan worden gebruikt).
	Steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur: Geeft aan dat het product kan worden gesteriliseerd tot een maximale temperatuur zoals aangegeven.
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur: Geeft aan dat het product bij de aangegeven temperatuur kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf).
	Niet steriliseren: Geeft aan dat het medische apparaat niet kan worden gesteriliseerd.
	Gesteriliseerd met behulp van verdampte waterstofperoxide: Geeft aan dat het medische apparaat is gesteriliseerd met behulp van verdampte waterstofperoxide.

	Thermische desinfectie: Geeft aan dat het product thermisch kan worden gedesinfecteerd in een reinigings- en desinfectiemachine.
	Ultrasoon bad: Geeft aan dat het product kan worden gereinigd in een ultrasoon bad.
	Dubbel steriel barrièresysteem: Geeft aan dat er twee steriele barrièresystemen zijn.
	Enkel steriel barrièresysteem: Geeft aan dat er één steriel barrièresysteem is.
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde: Geeft aan dat er één steriel barrièresysteem is met een beschermende verpakking aan de binnenzijde.
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde: Geeft aan dat er één steriel barrièresysteem is met een beschermende verpakking aan de buitenzijde.
	Niet-steriel: Geeft aan dat het product niet steriel is.
	M-Wire-product: Geeft aan dat het product geheugendraad van nikkel-titanium bevat.

	<p>Materiaalsymbool: Identificeert een materiaal of stof in een product of het materiaal waarvan het product is gemaakt. "XXX" wordt vervangen door een materiaallettercode (bijv. "SST" voor roestvrij staal) of een woord (bijv. "Latex"). Al : Aluminum ; Cr : Chroom ; Cu : Koper ; D : Diamant ; GEL : Gel ; GF : Glasvezel ; GP : Guttapercha ; MTA : Minerale trioxide-aggregaat ; NiTi : Nitinol/nikkeltitanium ; P: Plastic; Poc. : Afdichter ; PPS: polyfenyleensulfide; PPSU: Polyfenylsulfon; Pr: papier (papierpunt); Zilver: siliconen; SSt: roestvrij staal; Ti: Titaan; WC: wolframcarbide.</p>		<p>Vijl type K: Geef het type instrument aan.</p>
	<p>IP-code: Geeft de mate van bescherming aan die een behuizing biedt tegen aanraking, tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen en tegen het binnendringen van vocht en water en geeft aanvullende informatie over deze bescherming.</p>		<p>Rasp: Geef het type instrument aan.</p>
	<p>Draairichting rechtsonder: Geeft het bedieningselement of de indicator aan voor de draai beweging rechtsonder of voor de aanpassing of de weergave van het toerental.</p>		<p>Ruimer type K: Geef het type instrument aan.</p>
	<p>Draairichting rechtsonder en snelheid: Geeft aan dat de draairichting rechtsonder is en geeft de aanbevolen snelheid aan.</p>		<p>Pastadrager: Geef het type instrument aan.</p>
	<p>Draairichting linksom: Geeft het bedieningselement of de indicator aan voor de draai beweging linksom of voor de aanpassing of de weergave van het toerental.</p>		<p>Dubbele snijrand (diamant): Geef het type instrument aan.</p>
	<p>Zenuwnaalden: Geef het type instrument aan.</p>		<p>Vijl type H dubbele helix: Geef het type instrument aan.</p>
	<p>Vijl type H: Geef het type instrument aan.</p>		<p>FG-schacht: Geef het type schacht aan.</p>
	<p>Vijl type H: Geef het type instrument aan.</p>		<p>PM-schacht: Geef het type schacht aan.</p>


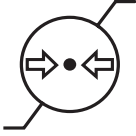






	RA-schacht: Geeft het type schacht aan.
	Dubbele pijl: Geeft de (werk)lengte van het instrument aan.
	Warmtedrager: Geeft aan dat de plugger moet worden verwarmd voordat het vulmateriaal wordt verdicht.
	Optische vezel: Verwijst naar de optische-vezelapplicator.
	Reserveonderdeel / Vervangingsonderdeel: Geeft aan dat het product een reserveonderdeel/vervangingsonderdeel is. Dit product is geen medisch hulpmiddel of accessoire.
	IP-code: Geeft de mate van bescherming aan die een behuizing biedt tegen aanraking, tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen en tegen het binnendringen van vocht en water en geeft aanvullende informatie over deze bescherming.
	Bluetooth: Geeft aan dat het product via Bluetooth met andere apparaten kan communiceren.
	Informatie: Geeft aan waar informatie kan worden verkregen.

	NOTE of NOTE of NOTE	Informatie: Geeft aanvullende informatie aan of informatie over het gebruik en de werking.
	Model: TR30RAM120	Batterijlader: Geeft aan dat het apparaat alleen met de bijgeleverde batterijlader mag worden gebruikt.
	of	Voetpedaal: Geeft de aansluiting van het voetpedaal aan.
		Motorhandstuk: Geeft de aansluiting van het motorhandstuk aan.
		Lipklem: Geeft de kabelaanluiting van de lipklem aan.
		Vijlklem: Geeft de kabelaanluiting van de vijlklem aan.
		Informatie: Geeft instructies of advies aan.
		Beperkte rechtlijnige beweging: Geeft een beperkte rechtlijnige beweging aan.


	Informatie: Geeft aan dat de lezer een ander document moet raadplegen.
	Ronddraaiende beweging: Geeft het bedieningselement of de indicator aan voor de ronddraaiende beweging.
	Voorzorgsmaatregelen: Geeft een maatregel aan die vooraf moet worden genomen om te voorkomen dat er iets gevaarlijks, onaangenaams of ongewoons gebeurt.
ISO XXX YYYv	Instrumentgrootte en tapsheid: XXX: ISO-maat YYY: nominale tapsheidwaarde v: variabele tapsheid (indien van toepassing) voor variabele tapsheid is de getoonde YYY-kegel 1 mm vanaf de punt.
	Dubbele pijl: Geeft de lengte van een guttapercha-punt aan.
	CE-markering Conformiteit volgens EU MDD-/MDR-vereisten. Opmerking: Wanneer het een aangemelde instantie betreft, gaat de CE-markering vergezeld van het identificatienummer (viercijferig nummer) van de aangemelde instantie.
	Fabrikant Geeft de legale fabrikant van het medische apparaat aan [voor een medisch apparaat]. Geeft de producent van het procedurepakket aan [voor een procedurepakket].
	Gemachtigde vertegenwoordiger Identificeert de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, het Verenigd Koninkrijk of Zwitserland. "XX" wordt vervangen door EC voor de Europese Gemeenschap, UK voor het Verenigd Koninkrijk of CH voor Zwitserland.

	Alleen Rx: Geeft mogelijk schadelijk effect aan en dat gebruik niet veilig is zonder toezicht van een arts.
	Productiedatum: Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd Dit symbool gaat vergezeld van een datum om de productiedatum aan te geven. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	Houdbaarheidsdatum: Geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt Dit symbool gaat vergezeld van een datum om aan te geven dat het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt na het einde van het weergegeven jaar, de maand of de dag. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM)
	Batchcode: Geeft de batchcode van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabrikant naast het symbool.
	Serienummer: Geeft het serienummer van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van het serienummer van de fabrikant naast het symbool.
	Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer (SKU) van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van het catalogusnummer van de fabrikant naast het symbool.
	Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch apparaat aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen. Dit symbool kan vergezeld gaan van het adres van de elektronische IFU-website.

	<p>Attentie: Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de volledige aandacht van de gebruiker vereist of dat deze actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.</p>
	<p>Uit de buurt van zonlicht houden: Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. Dit symbool kan ook betekenen "Blijf uit de buurt van hitte".</p>
	<p>Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is: Geeft aan dat een medisch apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor aanvullende informatie.</p>
	<p>Droog bewaren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.</p>
	<p>Ondergrens van temperatuur: Geeft de ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Dit symbool gaat vergezeld van een temperatuurwaarde.</p>
	<p>Bovengrens van temperatuur: Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Dit symbool gaat vergezeld van een temperatuurwaarde.</p>
	<p>Grenswaarde voor temperatuur: Geeft de temperatuurgrenswaarde aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Dit symbool gaat vergezeld van temperatuurwaarden.</p>
	<p>Breekbaar, voorzichtig behandelen: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kapot of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.</p>

	<p>Grenswaarde voor luchtvochtigheid: Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Dit symbool gaat vergezeld van vochtigheidswaarden.</p>
	<p>Grenswaarde voor atmosferische druk: Geeft het bereik van atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Dit symbool gaat vergezeld van drukwaarden.</p>
	<p>Bevat gevaarlijke stoffen: Geeft aan dat het medische apparaat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.</p>
	<p>Niet-steriel: Geeft een medisch apparaat aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.</p>
	<p>Niet opnieuw steriliseren: Geeft aan dat het medische apparaat niet opnieuw kan worden gesteriliseerd.</p>
	<p>Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat biologische weefsels, cellen of hun derivaten van dierlijke oorsprong bevat.</p>
	<p>Ontvlambaar: Geeft een brandbaar risico aan.</p>
	<p>Corrosief: Geeft een corrosief risico aan.</p>

	Acute toxiciteit: Geeft een acuut toxiciteitsrisico aan.
	Ernstig gevaar voor de gezondheid: Geeft een ernstig risico voor de gezondheid aan.
	Gevaarlijk voor het milieu: Geeft een risico van gevaar voor het milieu aan.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide: Geeft aan dat het medische apparaat is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
	Gesteriliseerd door middel van straling: Geeft aan dat het medische apparaat is gesteriliseerd met behulp van straling.
	UKCA-markering: De UKCA-markering is de productmarkering die wordt gebruikt voor producten die in Groot-Brittannië (Engeland, Schotland en Wales) op de markt worden gebracht.
	Geen latex: Geeft een hulpmiddel aan dat geen droog natuurlijk rubber of natuurlijk rubberlatex bevat als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.
	Symbol voor EEE: Geeft aan dat het apparaat moet worden ingezameld volgens de EU-richtlijn 2012/19/EU.

	Gebruikershandleiding/instructieboekje raadplegen: Geeft aan dat de gebruikshandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen.
	Toegepast onderdeel van type B: Identificeert een type B toegepast onderdeel.
	Toegepast onderdeel van type BF: Identificeert een type BF toegepast onderdeel.
	Apparaat van klasse II: Identificeert apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen die zijn gespecificeerd voor apparatuur van klasse II.
	Gelijkstroom: Geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom en identificeert relevante klemmen.
	Gevaarlijke spanning: Wijst op gevaren door gevaarlijke spanningen.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling: Geeft algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan, of duidt apparatuur of systemen aan, bijv. in de medisch-elektrische omgeving die RF-zenders bevatten of die opzettelijk RF-elektromagnetische energie toepassen voor diagnose of behandeling.
	MR-veilig: Geef een product aan waarvan bekend is dat het geen gevaren met zich meebrengt als gevolg van blootstelling aan een MR-omgeving. MR-veilige producten zijn samengesteld uit materialen die elektrisch niet-geleidend, niet-metaalhoudend en niet-magnetisch zijn.

**MR-voorwaardelijk:**

Geef een product aan waarvan de veiligheid is aangetoond in de MR-omgeving binnen gedefinieerde voorwaarden, inclusief voorwaarden voor het statische magnetische veld, de in de tijd variërende magnetische gradiëntvelden en de radiofrequente velden.

Gevolmachtigde

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA



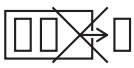



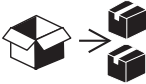










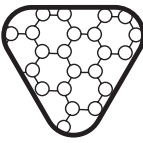
www.dentsplysirona.com/ifu

Förklaring av de symboler som används i den bifogade informationen




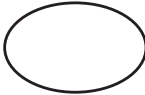




FÖRORD:


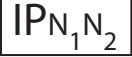





Symboler som används för produkter från Dentsply Sirona Endodontics omfattas.




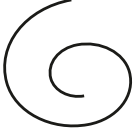




	<p>Modellnummer: Identifierar modellnumret eller typnumret för en produkt.</p>		<p>Medicinsk utrustning: Anger att produkten är en medicinsk utrustning.</p>
	<p>Distributör: Identifierar produkt-distributören. Denna symbol ska användas intill distributörens namn och adress.</p>		<p>Positionering av cellen: Identifierar själva batterihållaren och placeringen av cellerna i batterifacket.</p>
	<p>Importör: Identifierar importörens namn och fysiska adress.</p>		<p>Säkringsklassificeringar: Anger tillämpliga säkringshastigheter för enheten.</p>
	<p>UDI: Identifierar UDI-bäraren när andra bärare (eller streckkoder) förekommer.</p>		<p>Säkring: Identifierar säkringslådor eller deras plats.</p>
	<p>Tillverkningsland: Identifierar produkternas tillverkningsland. "CC" ersätts av landskoden på två eller tre bokstäver enligt definitionen i ISO 3166-1.</p>		<p>IP-kod: Visar skyddsgraden som tillhandahålls av en kapsling mot åtkomst till farliga delar, inträngande fasta främmande föremål, inträngande vatten och ger ytterligare information i samband med sådant skydd.</p>
	<p>Översättning: Anger att den ursprungliga informationen om den medicinska utrustningen har genomgått en förändring som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen.</p>		<p>Sortiment: Identifierar att paketet innehåller ett sortiment av typer eller storlekar.</p>

	<p>Får inte säljas separat: Anger att varorna i förpackningen inte får säljas separat.</p>		<p>FCC-logotyp: Anger Federal Communications Commissions försäkran om överensstämmelse.</p>
	<p>Förpackningsenhet: Anger antalet delar i förpackningen. "X" ersätts av antalet i förpackningen.</p>		<p>UL-symbol: Indikerar att produkten uppfyller UL (Underwriters Laboratories)-standarderna för produktsäkerhet.</p>
	<p>Ompaketering: Identifierar att en ändring av den ursprungliga konfigurationen av den medicinska utrustningen har ägt rum.</p>		<p>Inmetro: Denna symbol är bara en platshållare. Den korrekta symbolen ska tillhandahållas vid registrering av enheten National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality, Brasilien.</p>
	<p>Öppnade förpackningar ersätts inte: Anger att returpolicyen inte omfattar öppnade förpackningar</p>		<p>Farliga ämnen: Indikerar en medicinsk anordning som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reprotoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper.</p>
	<p>Håll upprätt: Anger rätt placering av en förpackning under transport och/eller lagring.</p>		<p>Hälsorisk: Indikerar att ämnet är akut giftigt (skadligt) irriterande för hud, ögon eller luftvägar. Kan irritera huden och är farligt för ozonskiktet.</p>
	<p>Fuktighetsmätning: Indikerar mätningen av luftfuktigheten.</p>		<p>Innehåll av xxx förekommer: Indikerar att utrustningen innehåller den identifierade produkten eller substansen. XXX här är variabel och bör ändras till materialnamnet i enlighet med det. "XXX" ersätts med materialbokstavskod (t.ex. "SST" för rostfritt stål) eller ett ord (t.ex. "Latex")</p>
	<p>PCT Gost: Indikerar att produkten uppfyller GOST-R-förordningarna. Gost: Gosudarstvennyi standarder eller den ryska motsvarigheten till ANSI.</p>		<p>CMR: Indikerar att en produkt innehåller CMR-ämnen.</p>
	<p>CSA-logotyp: Indikerar att produkten har testats enligt tillämpliga nordamerikanska standardkrav. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomaterial: Anger en enhet som innehåller nanomaterial.</p>








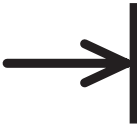
	Professionell användning: Indikerar att en produkt inte är säker att använda utan utbildad sjukvårdspersonal.
	Varning för het yta: Anger att det markerade föremålet kan vara hett och bör hanteras med försiktighet.
	Till en patient-upprepad användning: Indikerar en medicinsk anordning som är avsedd att användas som en medicinsk anordning för in vitro-diagnostik.
	Använd mindre än: Anger det rekommenderade antalet gånger produkten kan användas per gång (12 är endast ett exempel). Om 12 anges i symbolen betyder det att produkten inte kan användas mer än 11 gånger).
	Kan steriliseras upp till den angivna temperaturen: Indikerar att utrustningen kan steriliseras till en maximal temperatur som anges.
	Sterilisierbar i ångsterilisator (autoklav) vid specificerad temperatur: Indikerar att instrumentet är steriliserbart i en ångsterilisator (autoklav) vid specificerad temperatur.
	Sterilisera inte: Anger medicinsk utrustning som inte kan steriliseras.
	Steriliserad med användning av förångad väteperoxid: Anger en medicinsk anordning som har steriliserats med förångad väteperoxid.



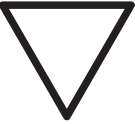




	Termisk desinfektion: Indikerar att instrumentet kan användas med en tvättdesinfektor för termisk desinfektion.
	Ultraljudsbad: Indikerar att instrumentet kan rengöras i ett ultraljudsbad.
	Dubbelt sterilt barriärsystem: Anger två sterila barriärsystem.
	Enkelt sterilt barriärsystem: Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem.
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar inuti: Indikerar ett enda sterilt barriärsystem med en skyddande invändig förpackning.
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför: Indikerar ett enda sterilt barriärsystem med en skyddande utvändig förpackning.
	Icke-steril: Indikerar att produkten inte är steril.
	M-Wire produkt: Indikerar att en produkt innehåller minnestråd av nickeltitan.









	<p>Materialsymbol: Identifierar ett material eller ämne som ingår i en produkt eller det material som produkten är tillverkad av. "XXX" ersätts med materialbokstavskod (t.ex. "SST" för rostfritt stål) eller ett ord (t.ex. "Latex"). Al : Aluminium ; Cr : Krom ; Cu : Koppar ; D : Diamant ; GEL : Gel ; GF : Glasfiber ; GP : Guttapeka ; MTA : Mineraltrioxidaggregat ; NiTi : Nitinol/Nickeltitan ; P : Plast ; Poc. : Sealer ; PPS : Polyfenylensulfid ; PPSU : Polyfenylsulfon ; Pr : Papper (Pappersspets) ; Sil : Silikon ; SSt : Rostfritt stål ; Ti : Titan ; WC : Wolframkarbid.</p>
	<p>IP-kod: Visar skyddsgraden som tillhandahålls av en kapsling mot åtkomst till farliga delar, inträngande fasta främmande föremål, inträngande vatten och ger ytterligare information i samband med sådant skydd.</p>
	<p>Rotation medurs: Identifierar kontrollen eller indikatorn för rotationsrörelsen medurs eller för justering av rotationshastigheten.</p>
	<p>Medurs rotation och hastighet: Indikerar användning av rotationsrörelsen medurs och rekommenderad hastighet.</p>
	<p>Rotation moturs: Identifierar kontrollen eller indikatorn för rotationsrörelsen moturs eller för justering av rotationshastigheten.</p>
	<p>Nervextraktor: Anger typ av instrument.</p>
	<p>Filtyp H: Anger typ av instrument.</p>




	<p>Filtyp K: Anger typ av instrument.</p>
	<p>Rasp: Anger typ av instrument.</p>
	<p>Reamer typ K: Anger typ av instrument.</p>
	<p>Klistra in bären: Anger typ av instrument.</p>
	<p>Dubbel skärkant (diamant): Anger typ av instrument.</p>
	<p>Dubbel spiralfiltyp H: Anger typ av instrument.</p>
	<p>FG-skaft: Anger typ av skaft.</p>
	<p>PM-skaft: Anger typ av skaft.</p>









	RA-skaft: Anger typ av skaft.
	Dubbel pil: Anger instrumentets (arbets-)längd.
	Värmebärare: Indikerar att man ska värma pluggen innan fyllnadsmaterialets kondensation.
	Optisk fiber: Indikerar en hänvisning till den optiska fiberapplikatoren.
	Reserv-/utbytesdel: Anger att artikeln är en reserv-/utbytesdel. Denna artikel är inte en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör.
	IP-kod: Visar skyddsgraden som tillhandahålls av en kapsling mot åtkomst till farliga delar, inträngande fasta främmande föremål, inträngande vatten och ger ytterligare information i samband med sådant skydd.
	Bluetooth: Indikerar att den här produkten möjliggör kommunikation mellan Bluetooth-kompatibla enheter.
	Information: Anger var information ska erhållas.









	Information: Anger ytterligare information, förklaring av driften och prestandan.
	Batteriladdare: Indikerar att man endast ska använda enheten med den medföljande batteriladdaren.
	Fotomkopplare: Identifierar fotpedalanslutningen.
	Motorhandstycke: Identifierar anslutningen till motorenheten.
	Läppklämma: Anslutning för läppklämmans kabelanslutning.
	Filklämma: Identifierar filklämmans kabelanslutning.
	Information: Anger ett förslag eller råd.
	Begränsad rätlinjig rörelse: Indikerar begränsad rätlinjig rörelse.





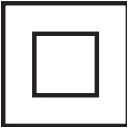





	Information: Indikerar att läsaren bör hänvisa till ett annat dokument.
	Rotationsrörelse: Identifierar kontrollen eller indikatorn för rotationsrörelsen.
	Försiktighetsåtgärder: Anger en åtgärd i förväg för att förhindra att något farligt, obehagligt eller olämpligt händer.
ISO XXX YYYv	Instrumentets storlek och avsmalning: XXX: ISO-storlek YYY: nominellt värde för avsmalning v: variabel avsmalning (om tillämpligt) för variabel konicitet, den YYY-kon som visas är 1 mm från spetsen.
	Dubbel pil: Anger längden på en guttaperkaspets.
	CE-märkning Överensstämmelse med EU:s MDD/MDR-krav. Obs: När ett anmält organ är inblandat, åtföljs CE-märkningen av det anmälda organets identifikationsnummer (fyrasiffrigt nummer).
	Tillverkare Avser den lagliga tillverkaren av medicintekniska produkter [för en medicinsk apparat]. Avser tillverkaren av procedurpaket [för ett procedurpaket].
	Auktoriserad representant Identifierar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen, Storbritannien eller Schweiz. "XX" ska ersättas med EC för Europeiska gemenskapen, UK för Förenade kungariket eller CH för Schweiz.

	Endast Rx: Indikerar risk för skadlig effekt och är inte säker för användning utan övervakning av en läkare.
	Tillverkningsdatum: Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades Denna symbol åtföljs av ett datum för att indikera tillverkningsdatum. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
	Sista förbrukningsdag: Avser efter vilket datum den medicintekniska produkten inte ska användas. Denna symbol åtföljs av ett datum som anger att den medicinska produkten inte ska användas efter slutet av året, månaden eller dagen som visas. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM)
	Partikod: Avser tillverkarens batchkod. Denna symbol åtföljs av tillverkarens batchkod bredvid symbolen.
	Serienummer: Anger tillverkarens serienummer. Denna symbol åtföljs av tillverkarens serienummer bredvid symbolen.
	Katalognummer: Avser tillverkarens katalognummer (SKU). Denna symbol åtföljs av tillverkarens katalognummer bredvid symbolen.
	Får inte återanvändas: Avser en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för en enstaka användning eller för användning på en enda patient under en enstaka procedur.
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen: Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen. Denna symbol kan åtföljas av den webbplats där elektronisk dokumentation kan hämtas.

	<p>Varning: Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.</p>
	<p>Håll borta från solljuset: Indikerar en medicinsk apparat som behöver skyddas från solljuset. Denna symbol kan också betyda "Håll borta från värme".</p>
	<p>Använd inte om förpackningen är skadad: Indikerar att en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.</p>
	<p>Förvaras torrt: Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.</p>
	<p>Nedre gräns för temperatur: Anger den nedre temperaturgräns som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. Denna symbol åtföljs av ett temperaturvärde.</p>
	<p>Övre gräns för temperatur: Anger den övre temperaturgräns som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. Denna symbol åtföljs av ett temperaturvärde.</p>
	<p>Temperaturgräns: Anger den temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. Denna symbol åtföljs av ett temperaturvärden.</p>
	<p>Ömtålig, hanteras försiktigt: Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.</p>

	<p>Fuktighetsbegränsning: Anger det intervall av luftfuktighet som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras. Denna symbol åtföljs av ett fuktighetsvärden.</p>
	<p>Atmosfärisk tryckbegränsning: Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. Denna symbol åtföljs av ett tryckvärde.</p>
	<p>Innehåller farliga ämnen: Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reprotoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper.</p>
	<p>Icke-steril: Avser en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.</p>
	<p>Får inte omsteriliseras: Anger en medicinteknisk produkt som inte kan omsteriliseras.</p>
	<p>Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung: Anger en medicinteknisk produkt som innehåller biologisk vävnad, celler eller derivat av dessa, av animaliskt ursprung.</p>
	<p>Brandfarlig: Anger en brandfarlig risk.</p>
	<p>Frätande: Anger en frätrisk.</p>

	Akut förgiftning: Anger risk för akut toxicitet.
	Allvarlig hälsorisk: Anger en allvarlig hälsorisk.
	Farlig för miljön: Anger risk för miljöfara.
	Steriliseras med etylenoxid: Indikerar en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av etylenoxid.
	Steriliseras med strålning: Indikerar en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av irradiation.
	UKCA-märkning: UKCA-märkningen är den produktmärkning som används för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (England, Skottland och Wales).
	Ingen latex: Anger en produkt som inte innehåller torrt naturgummi eller naturgummilatem latex som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen för en medicinteknisk produkt.
	Symbol för EEE: Anger att enheten ska samlas in enligt EU-direktivet 2012/19/EU.

 eller 	Se bruksanvisningen/broschyren: Betyder att instruktionsboken/handboken måste läsas.
	Tillämpad del av typ B: Identifierar en tillämpad del av typ B.
	Tillämpad del av typ BF: Identifierar en tillämpad del av typ BF.
	Klass II-utrustning: Identifierar utrustning som uppfyller de säkerhetskrav som anges för utrustning i klass II.
	Likström: Anger att utrustningen endast är lämplig för likström och identifierar relevanta plintar.
	Farlig spänning: Indikerar faror som uppstår på grund av farlig spänning.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning: Anger allmänt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system t.ex. inom det medicinska elektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt använder RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.
 eller 	MR-säker: Anger en artikel som inte medför några kända risker till följd av exponering för någon MR-miljö. MR-säkra föremål består av material som är elektriskt icke-ledande, icke-metalliska och icke-magnetiska.

**MR-villkorad:**

Anger en artikel med beprövad säkerhet i MR-miljö under definierade förhållanden, inklusive förhållanden för statiska magnetfält, tidsvarierande magnetiska gradientfält och radiofrekventa fält.

Auktoriserad representant

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA





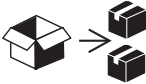





www.dentsplysirona.com/ifu









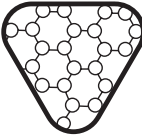
Forklaring af de anvendte symboler i den medfølgende information









FORORD:




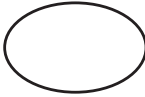




Symboler, der anvendes til produkter fra Dentsply Sirona Endodontics, er beskrevet her.








	<p>Modelnummer: Angiver et produkts modelnummer eller typenummer.</p>		<p>Medicinsk udstyr: Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.</p>
	<p>Distributør: Angiver distributøren af et produkt. Dette symbol skal angives sammen med distributørens navn og adresse.</p>		<p>Batteriets position: Angiver selve batteriholderen og batteriets/batteriernes placering i batteriholderen.</p>
	<p>Importør: Angiver importørens navn og fysiske adresse.</p>		<p>Sikringsklasser: Angiver de sikringsklasser, der gælder for udstyret.</p>
	<p>UDI: Angiver UDI-mærkningen, når der er anden mærkning (eller stregkoder) på produktet.</p>		<p>Sikring: Angiver sikringsboksene eller disses placering.</p>
	<p>Fremstillingsland: Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet. "CC" erstattes af landekoden på to eller tre bogstaver som defineret i ISO 3166-1.</p>		<p>IP-kode: Angiver en kapslings beskyttelsesgrad mod kontakt med farlige dele, indtrængning af faste fremmedlegemer samt vandindtrængning og angiver yderligere oplysninger i forbindelse med denne beskyttelse.</p>
	<p>Oversættelse: Angiver, at de originale oplysninger om det medicinske udstyr er en oversat, og at oversættelsen supplerer eller erstatter de originale oplysninger.</p>		<p>Sortiment: Angiver, at pakningen indeholder et sortiment af typer eller størrelser.</p>




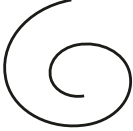




	Sælges ikke separat: Angiver, at enhederne i pakningen ikke sælges separat.
	Emballageenhed: Angiver antal enheder i pakningen. "X" erstattes af antallet af enheder i pakningen.
	Omemballering: Angiver, at der er ændret på den originale emballeringskonfiguration for det medicinske udstyr.
	Åbnede pakninger ombyttes ikke: Angiver, at åbnede pakninger ikke ombyttes som følge af vores
	Denne side opad: Angiver den korrekte placering af en pakke under transport og/eller opbevaring.
	Fugtighedsmåling: Angiver en fugtighedsmåling.
	PCT Gost: Angiver, at produktet er i overensstemmelse med GOST-R-reglerne. Gost: Gosudarstvennyistandarder, den russiske pendant til ANSI.
	CSA-logo: Angiver, at produktet er testet mod kravene i gældende nordamerikanske standarder. CSA: Canadian Standard Association.






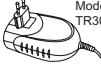







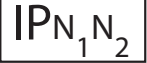





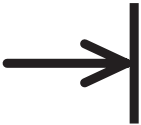
	FCC-logo: Angiver overensstemmelseserklæring fra Federal Communications Commission.
	UL-symbol: Angiver, at symbolet overholder UL's (Underwriters Laboratories) standarder for produktsikkerhed.
	Inmetro: Dette symbol er en pladsholder. Det korrekte symbol skal forsynes med udstyrsregistreringen National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality, Brasilien.
	Farlige stoffer: Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
 eller 	Sundhedsfare: Angiver akut toksisk (skadelig) irritation af øjne, hud eller luftveje. Forårsager allergiske hudreaktioner og er skadelig for ozonlaget.
	Indeholder xxx: Angiver, at udstyret indeholder det angivne produkt eller stof. XXX er variabelt her og skal ændres til navnet på det relevante materiale. "XXX" erstattes af en bogstavkode for materialet (f.eks. "SST" for rustfrit stål) eller et ord (f.eks. "latex")
	CMR: Angiver et produkt, der indeholder CMR-stoffer.
	Nanomateriale: Angiver udstyr, der indeholder nanomaterialer.



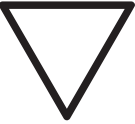




	Professionel brug: Angiver et produkt, der kun kan bruges sikkert af uddannede fagfolk.
	Forsigtig, meget varm overflade: Angiver, at det markerede udstyr kan være meget varmt, og at der skal udvises forsigtighed, når det berøres.
	Kan anvendes flere gange til én patient: Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Brug mindre end: Angiver det anbefalede antal gange, produktet kan bruges mindre end (12 er blot et eksempel. Hvis 12 er angivet i symbolet, betyder det, at produktet ikke kan bruges mere end 11 gange).
	Sterilisering op til den angivne temperatur: Angiver, at udstyret kan steriliseres op til den viste maksimumtemperatur.
	Sterilisering i dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur: Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave).
	Må ikke steriliseres: Angiver medicinsk udstyr, der ikke kan steriliseres.
	Steriliseret med fordampet brintoverilte: Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret ved hjælp af fordampet brintoverilte.









	Varmedesinfektion: Angiver, at instrumentet kan varmedesinficeres i en desinficerende opvaskemaskine.
	Ultralydsbad: Angiver, at instrumentet kan rengøres i et ultralydsbad.
	Dobbelt sterilt barriersystem: Angiver to sterile barriersystemer.
	Enkelt sterilt barriersystem: Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	Enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage: Angiver et enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage.
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage: Angiver et enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage.
	Ikke steril: Angiver, at produktet ikke er steril.
	M-Wire-produkt: Angiver, at et produkt indeholder memory-wire i nikkel-titanium.






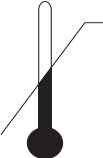
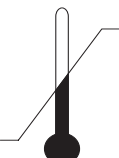

	<p>Materialesymbol: Angiver et materiale eller stof indeholdt i et produkt eller det materiale, som produktet er lavet af. "XXX" erstattes af en bogstavkode for materialet (f.eks. "SST" for rustfrit stål) eller et ord (f.eks. "latex"). Al: aluminium; Cr: krom; Cu: kobber; D: diamant; GEL: gel; GF: glasfiber; GP: guttaperka; MTA: mineraltrioxidaggregat; NiTi: nitinol/nikkeltitanium; P: plast; Poc. : forsegling; PPS: polyphenylsulfid; PPSU: polyphenylsulfon; Pr: papir (Papir Point); Sil: silikone; SS: rustfrit stål; Ti: titanium; WC: wolframcarbide.</p>
	<p>IP-kode: Angiver en kapslingsbeskyttelsesgrad mod kontakt med farlige dele, indtrængning af faste fremmedlegemer samt vandindtrængning og angiver yderligere oplysninger i forbindelse med denne beskyttelse.</p>
	<p>Rotation med uret: Angiver knap eller indikator for roterende bevægelse med uret eller til justering eller angivelse af rotationshastighed.</p>
	<p>Rotation med uret og hastighed: Angiver brug af roterende bevægelse med uret og anbefalet hastighed.</p>
	<p>Rotation mod uret: Angiver knap eller indikator for roterende bevægelse mod uret eller til justering eller angivelse af rotationshastighed.</p>
	<p>Kornet nervenål: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Filtype H: Angiver instrumenttypen.</p>


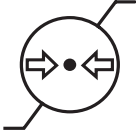




	<p>Filtype K: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Rasp: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Rival type K: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Rods spiral: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Dobbelt æg (diamant): Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>Dobbeltspiralfil type H: Angiver instrumenttypen.</p>
	<p>FG-skaft: Angiver skafttypen.</p>
	<p>PM-skaft: Angiver skafttypen.</p>









	RA-skaft: Angiver skafttypen.	 NOTE eller  eller 	Information: Angiver yderligere oplysninger, betjeningsbeskrivelse og funktionsmåde.
	Dobbelpil: Angiver et instruments (arbejds-) længde.	 Model: TR30RAM120	Batterilader: Angiver, at apparatet kun må anvendes med den medfølgende batterilader.
	Varmeoverføring: Angiver, at stopperen skal varmes op, før fyldningsmaterialet kondenseres.	 eller 	Fodpedal: Angiver tilslutning for fodpedal.
	Lysleder: Angiver en reference til lyslederapplikatoren.		Motorhåndstykke: Angiver tilslutning af motorhåndstykket.
	Reservedel: Angiver, at varen er en reservedel. Denne vare er ikke et medicinsk udstyr eller et tilbehør.		Læbeklemme: Angiver tilslutning for læbeclipskabel.
	IP-kode: Angiver en kapslingsbeskyttelsesgrad mod kontakt med farlige dele, indtrængning af faste fremmedlegemer samt vandindtrængning og angiver yderligere oplysninger i forbindelse med denne beskyttelse.		Fil-clips: Angiver tilslutning for filclipskabel.
 eller 	Bluetooth: Angiver, at dette produkt muliggør kommunikation mellem Bluetooth-kompatibelt udstyr.		Information: Angiver et forslag eller råd.
	Information: Angiver, hvor der kan findes information.		Begrænset retlinjet bevægelse: Angiver en begrænset retlinjet bevægelse.




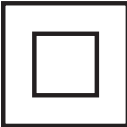




	Information: Angiver, at læseren skal læse i et andet dokument.
	Roterende bevægelse: Angiver knap eller indikator for roterende bevægelse.
	Forsigtighedsregler: Angiver tiltag, der skal foretages for at forhindre, at der sker noget farligt, ubehageligt eller uhensigtsmæssigt.
ISO XXX YYYv	Instrumentstørrelse og -tilspidsning: XXX: ISO-størrelse YYY: nominal tilspidsningsværdi v: variabel tilspidsning (hvis relevant) for variabel konicitet, den viste YYY-kegle er 1 mm fra spidsen.
	Dobbelpil: Angiver længden af et guttapercha-point.
	CE-mærkning Overensstemmelse i henhold til EU MDD/MDR-krav. Bemærk: Når et bemyndiget organ er involveret, ledsages CE-mærkningen af identifikationsnummeret (firecifret nummer) på det bemyndigede organ.
	Producent Angiver den lovlige producent af medicinsk udstyr [for et medicinsk udstyr]. Angiver producenten af procedurepakken [for en procedurepakke].
	Autoriseret repræsentant Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab, Storbritannien eller Schweiz. "XX" erstattes af EC for Det Europæiske Fællesskab, UK for Storbritannien og CH for Schweiz.

	Receptpligtig: Angiver en potentielt skadelig virkning, brug er ikke sikker uden supervision fra en behandler.
	Fremstillingsdato: Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev. Dette symbol ledsages af en dato, der angiver fremstillingsdatoen. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	Sidste anvendelsesdato: Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Dette symbol er ledsaget af en dato, der angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes efter udgangen af det år, den måned eller den dag, der er angivet. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM)
	Batchkode: Angiver producentens batchkode. Dette symbol ledsages af producentens batchkode ved siden af symbolet.
	Serienummer: Angiver producentens serienummer. Dette symbol ledsages af producentens serienummer ved siden af symbolet.
	Katalognummer: Angiver producentens katalognummer (SKU). Dette symbol ledsages af producentens katalognummer ved siden af symbolet.
	Må ikke genbruges: Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning: Angiver behovet for, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen. Dette symbol kan ledsages af webadressen til den elektroniske brugsanvisning.

	Forsigtig: Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når enheden eller betjenings-elementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.
	Må ikke opbevares i direkte sollys: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. Dette symbol kan også betyde "Holdes væk fra varme".
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget: Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.
	Opbevares tørt: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Nedre temperaturgrænse: Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Dette symbol er ledsaget af temperaturværdier.
	Øvre temperaturgrænse: Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Dette symbol er ledsaget af temperaturværdier.
	Temperaturgrænse: Angiver temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Dette symbol er ledsaget af temperaturværdier.
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt: Angiver et medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.

	Luftfugtighedsbegrænsning: Angiver grænsen for luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Dette symbol er ledsaget af luftfugtighedsværdier.
	Maksimalt atmosfærisk tryk: Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Dette symbol er ledsaget af trykværdier.
	Indeholder farlige stoffer: Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), eller indeholder stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
	Ikke-steril: Angiver, at et medicinsk udstyr ikke har været igennem en steriliseringsproces.
	Må ikke gensteriliseres: Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse: Angiver et medicinsk udstyr, der indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf af animalsk oprindelse.
	Brændbar: Angiver en risiko for brandfare.
	Ætsende: Angiver en risiko for ætsningsfare.

	Akut forgiftning: Angiver en akut risiko for forgiftning.
	Alvorlig sundhedsfare: Angiver en alvorlig sundhedsfare.
	Farlig for miljøet: Angiver en risiko, der er farlig for miljøet.
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid: Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
	Steriliseret ved hjælp af bestråling: Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.
	UKCA-mærkning: UKCA-mærkningen er den produktmærkning, der bruges til produkter, der bringes på markedet i Storbritannien (England, Skotland og Wales).
	Ingen latex: Angiver udstyr, der ikke indeholder tørt naturgummi eller naturgummilætex som et konstruktionsmateriale i et medicinsk udstyr eller emballagen til et medicinsk udstyr.
	Symbol for EEE: Angiver, at udstyret skal indsamles i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU.

	Se brugervejledningen/hæftet: Angiver, at brugervejledningen/hæftet skal læses.
	Anvendt del af type B: Angiver en anvendt del af type B.
	Anvendt del af type BF: Angiver en anvendt del af type BF.
	Klasse II-udstyr: Angiver udstyr, der opfylder sikkerhedskravene specificeret for klasse II-udstyr.
	Jævnstrøm: Angiver, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm og identificerer relevante terminaler.
	Farlig spænding: Angiver farer som følge af farlige spændinger.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling: Angiver generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, f.eks. inden for medicinsk elektronik, der omfatter RF-sendere, eller som bevidst anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling.
	MR-sikker: Angiv en anordning, der ikke udgør nogen kendte farer i forbindelse med eksponering for et MR-miljø. MR-sikre anordninger er sammensat af materialer, der er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

**MR-betinget:**

Angiver en anordning med demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede forhold, herunder betingelser for det statiske magnetfelt, de tidsvarierende gradientmagnetfelter og de radiofrekvente felter.

Autoriseret repræsentant

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Producent

Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















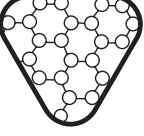
www.dentsplysirona.com/ifu

















Forklaring på symbolene som brukes i medfølgende informasjon

FORORD:




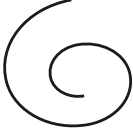




Symboler som brukes til Dentsply Sirona Endodontics-produkter, vises her.




















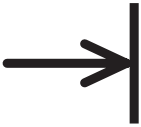
	<p>Modellnummer: Identifiserer modellnummeret eller typenummeret for et produkt.</p>		<p>Medisinsk enhet: Viser at artikkelen er en medisinsk enhet.</p>
	<p>Distributør: Viser distributøren for et produkt. Dette symbolet skal vises ved siden av navnet og adressen til distributøren.</p>		<p>Plassering av celle: Identifiserer selve batteriholderen samt hvor cellen(e) sitter inne i batteriholderen.</p>
	<p>Importør: Viser importørens navn og fysiske adresse.</p>		<p>Sikringskapasitet: Viser sikringskapasiteten som gjelder for enheten.</p>
	<p>UDI: Viser UDI-bæreren når det finnes andre bærere (eller strekkoder).</p>		<p>Sikring: Viser sikringsbokser eller hvor de ligger.</p>
	<p>Produksjonsland: Viser landet der produktene er produsert. «CC» erstattes av landskoden på to eller tre bokstaver, som er definert i ISO 3166-1.</p>		<p>IP-kode: Angir beskyttelsesgraden gitt av et hylster, som hindrer tilgang til farlige deler, inntrengning av faste fremmedlegemer, inntrengning av vann samt for å gi tilleggsinformasjon i forbindelse med slik beskyttelse.</p>
	<p>Oversettelse: Viser at den opprinnelige informasjonen om den medisinske enheten er blitt oversatt, der oversettelsen supplerer eller erstatter den opprinnelige informasjonen.</p>		<p>Sortiment: Viser at pakken inkluderer et sortiment av typer eller størrelser.</p>



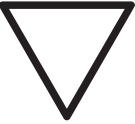


	<p>Kan ikke selges separat: Viser at artiklene i pakken ikke kan selges separat.</p>		<p>FCC-logo: Viser samsvarserklæringen til Federal Communications Commission.</p>
	<p>Forpakkingsenhet: Viser hvor mange deler som er i pakken. «X» erstattes av antall deler som er i pakken.</p>		<p>UL-symbol: Viser at produktet samsvarer med UL (Underwriters Laboratories)-standarder for produktsikkerhet.</p>
	<p>Ompakking: Viser at det er skjedd en modifisering av den opprinnelige konfigurasjonen av den medisinske enheten.</p>		<p>Inmetro: Dette symbolet er bare en plassholder. Korrekt symbol skal tilveiebringes med enhetsregistrering hos National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality, Brasil.</p>
	<p>Åpnede pakker erstattes ikke: Angir at åpnede pakker, basert på våre retningslinjer for retur, ikke erstattes</p>		<p>Farlige stoffer: Viser at en medisinsk enhet inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene, reprotoksiske (CMR) eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.</p>
	<p>Oppbevar vertikalt: Viser riktig plassering av en pakke under transport og/eller oppbevaring.</p>		<p>Helsefare: Viser akutt toksisk (skadelig) irritasjon for hud, øyne eller luftveiene. Hudsensibiliserer og farlig for ozonlaget.</p>
	<p>Krav til fuktighet: Viser målingen av fuktighet.</p>		<p>Inneholder xxx: Viser at utstyret inneholder det identifiserte produktet eller stoffet. XXX her er variabel og skal følgelig endres til materialenavnet. «XXX» erstattes med kode for materialbokstaver (f.eks. «SST» for rustfritt stål) eller et ord (f.eks. «lateks»).</p>
	<p>PCT Gost: Viser at produktet samsvarer med GOST-R-forskriftene. Gost: Gosudarstvennyj-standarder eller det som tilsvarer ANSI under russiske forhold.</p>		<p>CMR: Angir at et produkt inneholder CMR-stoffer.</p>
	<p>CSA-logo: Viser at produktet er testet mot gjeldende nordamerikanske standardkrav. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomateriale: Viser at en enhet inneholder nanomaterialer.</p>









	<p>Profesjonell bruk: Viser at et produkt ikke er trygt i bruk uten faglært personale.</p>		<p>Termisk desinfisering: Viser at instrumentet kan brukes med en vasker-desinfiserer for termisk desinfisering.</p>
	<p>Forsiktig – varm flate: Viser at den merkede artikkelen kan være varm og ikke skal berøres uten forsiktighet.</p>		<p>Ultralydbad: Viser at instrumentet kan rengjøres i et ultralydbad.</p>
	<p>Enkelpasient – flergangsbruk: Viser en medisinsk enhet som er beregnet på bruk som in vitro-diagnostisk medisinsk enhet.</p>		<p>Dobbelt sterilt barrieresystem: Viser at det er to sterile barrieresystemer.</p>
	<p>Brukes mindre enn: Angir anbefalt antall ganger produktet kan brukes minus én (tolv er kun et eksempel. Hvis tolv er angitt i symbolet, betyr det at produktet ikke skal brukes mer enn elleve ganger).</p>		<p>Enkelt sterilt barrieresystem: Viser at det er et enkelt sterilt barrieresystem.</p>
	<p>Kan steriliseres opptil temperaturen som er angitt: Viser at utstyret kan steriliseres til maks. temperatur som angitt.</p>		<p>Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende innvendig emballasje: Viser at det er et enkelt barrieresystem med beskyttende innvendig emballasje.</p>
	<p>Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur: Angir at instrumentet kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav).</p>		<p>Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje: Viser at det er et enkelt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje.</p>
	<p>Ikke steriliser: Viser at den medisinske enheten ikke kan steriliseres.</p>		<p>Ikke sterilt: Viser at produktet ikke er sterilt.</p>
	<p>Steriliseres med dampet hydrogenperoksid: Viser at den medisinske enheten er sterilisert med dampet hydrogenperoksid.</p>		<p>M-vaierprodukt: Viser at et produkt inneholder nikkel titanminnevaier.</p>

	<p>Materialsymbol: Identifiserer et materiale eller stoff i et produkt eller materialetsom produktet er laget av. «XXX» erstattes med materialkode (f.eks. «SST» for rustfritt stål) eller et ord (f.eks. «Lateks»).</p> <p>Al: aluminium ; Cr: krom ; Cu: kobber ; D: diamant ; GEL: gel ; GF: glassfiber ; GP: guttaperka ; MTA: mineraltrioksidaggregat ; NiTi: nitinol / nikkeltitan ; P: plast ; Poc. : Segl ; PPS: polyfenylensulfid ; PPSU: polyfenylsulfon ; Pr: papir (patronpapir) ; Sil: silikon ; SST: rustfritt stål ; Ti: titan ; WC: wolframkarbid.</p>
	<p>IP-kode: Angir beskyttelsesgraden gitt av et hylster, som hindrer tilgang til farlige deler, inntrengning av faste fremmedlegemer, inntrengning av vann samt for å gi tilleggsinformasjon i forbindelse med slik beskyttelse.</p>
	<p>Rotasjon med klokken: Viser kontrollen eller indikatoren for roterende bevegelse med klokken, eller for justeringen eller visningen av rotasjonshastigheten.</p>
 <p>XXXX min-x</p>	<p>Rotasjon og hastighet med klokken: Viser bruken av roterende bevegelse med klokken og anbefalt hastighet.</p>
	<p>Rotasjon mot klokken: Viser kontrollen eller indikatoren for roterende bevegelse mot klokken, eller for justeringen eller visningen av rotasjonshastigheten.</p>
	<p>Piggtram: Viser type instrument.</p>
	<p>Filtype H: Viser type instrument.</p>



	<p>Filtype K: Viser type instrument.</p>
	<p>Rasp: Viser type instrument.</p>
	<p>Brosj type K: Viser type instrument.</p>
	<p>Limholder: Viser type instrument.</p>
	<p>Dobbel kuttekant (diamant): Viser type instrument.</p>
	<p>Dobbel heliksfiltype H: Viser type instrument.</p>
	<p>FG-skaft: Angir type borksaff.</p>
	<p>PM-skaft: Angir type borksaff.</p>

	RA-skaft: Angir type borkskaft.	 NOTE eller  eller 	Informasjon: Viser tilleggsinformasjon, forklaring av drift og ytelse.
	Dobbel pil: Viser (arbeids-)lengden på et instrument.	 Modell: TR30RAM120	Batterilader: Viser at enheten skal brukes kun med batteriladeren som følger med.
	Varmebærer: Viser at pluggeren skal varmes før kondens av fyllmateriale.	 eller 	Fotpedal: Identifiserer fotpedalforbindelsen.
	Optisk fiber: Viser en referanse til den optiske fiberapplikatoren.		Motorisert håndholdt enhet: Identifiserer koblingen for den motoriserte håndholdte enheten.
	Reservedel/erstatningsdel: Angir at artikkelen er en reservedel/erstatningsdel. Denne artikkelen er ikke en medisinsk enhet eller tilbehør.		Leppeklemme: Identifiserer koblingen til leppeklemmen.
	IP-kode: Angir beskyttelsesgraden gitt av et hylster, som hindrer tilgang til farlige deler, inntrengning av faste fremmedlegemer, inntrengning av vann og for å gi tilleggsinformasjon i forbindelse med slik beskyttelse.		Filklemme: Identifiserer koblingen til filklemmen.
 eller 	Bluetooth: Viser at dette produktet muliggjør kommunikasjon mellom Bluetooth-kompatible enheter.		Informasjon: Viser et forslag eller anbefaling.
	Informasjon: Viser hvor informasjon kan innhentes.		Begrenset rektilineær bevegelse: Viser begrenset rektilineær bevegelse.




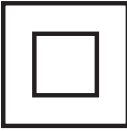




	Informasjon: Viser at leseren skal se i et annet dokument.
	Roterende bevegelse: Viser kontrollen eller indikatoren for roterende bevegelse.
	Forsiktighetsregler: Viser et tiltak som skal iverksettes på forhånd for å forhindre en farlig, ubehagelig eller upraktisk situasjon.
ISO XXX YYYv	Instrumentstørrelse og avsmalning: XXX: ISO-størrelse YYY: nominell avsmalningsverdi v: variabel avsmalning (dersom relevant) for variabel konisitet er YYY-konusen som vises 1 mm fra spissen.
	Dobbel pil: Angir lengden på en Gutta-Percha Point.
	CE-merking Samsvar i henhold til EU MDD-/MDR-krav. Merk: Når et teknisk kontrollorgan er involvert, ledsages CE-merkingen av identifikasjonsnummeret (firesifret nummer) til det tekniske kontrollorganet.
	Produsent Angir juridisk produsent av medisinsk enhet [for en medisinsk enhet]. Angir produsenten av prosedyrepakken [for en prosedyrepakke].
	Autorisert representant Identifiserer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap, Storbritannia eller Sveits. «XX» erstattes av EC for Det europeiske fellesskap, UK for Storbritannia eller CH for Sveits.

	Rx only: Indikerer potensiale for skadelig effekt, bruken er ikke trygg uten tilsyn av tannlege.
	Produksjonsdato: Indikerer datoen for da den medisinske enheten ble produsert. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere produksjonsdatoen. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	Brukes innen: Enheden må brukes innen den angitte datoen. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere at den medisinske enheten ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM)
	Partnummer: Angir produsentens partnummer. Dette symbolet er ledsaget av produsentens batchkode ved siden av symbolet.
	Serienummer: Angir produsentens serienummer. Dette symbolet er ledsaget av produsentens serienummer ved siden av symbolet.
	Katalognummer: Angir produsentens katalognummer (SKU). Dette symbolet er ledsaget av produsentens katalognummer ved siden av symbolet.
	Ikke gjenbruk: Angir en medisinske enhet som kun er beregnet for éngangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
	Se i den trykte eller elektroniske bruksanvisningen: Indikerer at brukeren bør konsultere bruksanvisningen. Dette symbolet kan ledsages av nettadressen til den elektroniske bruksanvisningen.

	<p>Forsiktig: Angir at forsiktighet er nødvendig når du bruker enheten eller kontrollerer nær der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørens handling for å unngå uønskede konsekvenser.</p>
	<p>Må holdes unna sollys: Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. Dette symbolet kan også bety «Holdes unna varme».</p>
	<p>Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet: Angir at den medisinske enheten ikke skal brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se i bruksanvisningen for ytterligere informasjon.</p>
	<p>Oppbevares tørt: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.</p>
	<p>Nedre temperaturgrense: Angir den nedre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. Dette symbolet er ledsaget av en temperaturverdi.</p>
	<p>Øvre temperaturgrense: Angir den øvre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. Dette symbolet er ledsaget av en temperaturverdi.</p>
	<p>Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. Dette symbolet er ledsaget av temperaturverdier.</p>
	<p>Skjørt – håndteres forsiktig: Angir en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres med forsiktighet.</p>

	<p>Luffuktighetsgrense: Angir luftfuktighetsområdet som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. Dette symbolet er ledsaget av luftfuktighetsverdier.</p>
	<p>Atmosfærisk trykkgrense: Angir atmosfærisk trykkområde som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Dette symbolet er ledsaget av trykkverdier.</p>
	<p>Inneholder farlige stoffer: Angir en medisinsk enhet som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene, reprotoksiske (CMR) eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.</p>
	<p>Ikke-steril: Angir en medisinsk enhet som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.</p>
	<p>Ikke resteriliser: Angir at den medisinske enheten ikke kan steriliseres.</p>
	<p>Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse: Angir en medisinsk enhet som inneholder biologisk vev, celler eller derivater av animalsk opprinnelse.</p>
	<p>Brannfarlig: Angir brannrisiko.</p>
	<p>Etsende: Indikerer risiko for etsing.</p>

	Akutt toksisitet: Angir akutt toksisitetsrisiko.
	Alvorlig helsefare: Angir alvorlig helsefare.
	Farlig for miljøet: Angir fare for skade på miljøet.
	Sterilisert med etylenoksid: Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	Sterilisert ved bruk av bestråling: Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling
	UKCA-merking: UKCA-merkingen er produktmerkingen som brukes for produkter som markedsføres i Storbritannia (England, Skottland og Wales).
	Ingen lateks: Angir en enhet som ikke inneholder tørt naturgummi eller naturgummilateks som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen For en medisinsk enhet.
	Symbol for EEE: Indikerer at enheten skal avhendes i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU.

	Se bruksanvisningen/heftet: Angir at bruksanvisning/hefte må leses.
	Type B del i kontakt med pasienten: Angir type B del i kontakt med pasienten.
	Type BF-del i kontakt med pasienten: Angir type BF del i kontakt med pasienten.
	Klasse II-utstyr: Identifiserer utstyr som oppfyller sikkerhetskravene spesifisert for utstyr i Klasse II.
	Likestrøm: Angir at utstyret kun er egnet for likestrøm og identifiserer relevante terminaler.
	Farlig spenning: Indikerer farer som oppstår fra farlig spenning.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling: Angir generelt forhøyede, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling. Kan også indikere utstyr eller systemer – f.eks. i det medisinske, elektriske området – som inkluderer RF-sendere eller som med hensikt anvender RF-elektromagnetisk energi for diagnose eller behandling.
	MR-sikker: Angir en gjenstand som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for MR-miljø. MR-sikre gjenstander består av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

**MR-betinget:**

Angir en gjenstand med påvist sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte forhold, inkludert betingelser for den statiske magnetiske feltet, de tidsvarierende gradientmagnetiske feltene og radiofrekvensfeltene.

Autorisert representant

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Produsent

Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


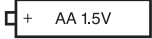




www.dentsplysirona.com/ifu







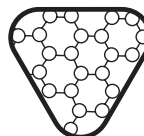
Priededamoje informacijoje naudojamų simbolių paaiškinimai

















ĮVADAS



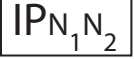




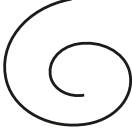







Šiame dokumente pateikti simboliai, naudojami „Dentsply Sirona Endodontics“ gaminiams.














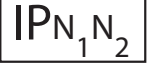






	<p>Modelio numeris Nurodo modelio numerį arba gaminio tipą.</p>		<p>Medicinos priemonė Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas.</p>
	<p>Platintojas Nurodo gaminio platintoją. Šis simbolis bus naudojamas su platintojo pavadinimu ir adresu.</p>		<p>Elementų padėtis Nurodo patį akumuliatorių laikiklį ir elemento (-ų) padėtį akumuliatorių laikiklyje.</p>
	<p>Importuotojas Nurodo importuotojo pavadinimą ir fizinį adresą.</p>		<p>Saugiklių srovė Nurodo įrenginiui tinkamą saugiklių srovę.</p>
	<p>UDI Nurodo UDI nešėją, jei naudojami kiti nešėjai (arba brūkšniniai kodai)</p>		<p>Saugiklis Nurodo saugiklių dėžutes arba jų vietas.</p>
	<p>Pagaminimo šalis Nurodo gaminių pagaminimo šalį. „CC“ pakeičia dviejų ar trijų raidžių šalies kodas pagal ISO 3166-1.</p>		<p>IP kodas Nurodo kokio laipsnio apsaugą gaubtas suteikia nuo pateikimo prie pavojingų dalių, kietų pašalinių dalelių patekimo, vandens patekimo ir suteikia papildomą informaciją apie šią apsaugą.</p>
	<p>Vertimas Nurodo, kad originali medicinos priemonės instrukcija buvo išversta ir vertimas papildo arba pakeičia originalią informaciją.</p>		<p>Asortimentas Nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą.</p>



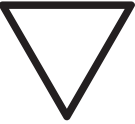




	Neparduodama atskirai Nurodo, kad pakuotės turinio negalima parduoti atskirai.
	Skaičius pakuotėje Nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje.
	Supakuota pakartotinai Nurodo, kad originali medicinos priemonės pakuotė buvo pakeista.
	Atidarytos pakuotės nekeičiamos Nurodo, kad pagal grąžinimo politiką atidarytos pakuotės nekeičiamos
	Laikyti stačiai Nurodo tinkamą pakuotės padėtį transportuojant ir (arba) laikant.
	Drėgmės kiekis Nurodo drėgmės kiekį.
	Atitiktis „Gost“ Nurodo, kad gaminys atitinka GOST-R reikalavimus. Gost: Valstybiniai Rusijos standartai, atitinkantys ANSI.
	CSA logotipas Nurodo, kad gaminys išbandytas pagal atitinkamus Šiaurės Amerikos standartų reikalavimus. CSA: Kanados standartų asociacija.









	FCC logotipas: Nurodo atitikimą federalinės ryšių komisijos deklaracijai.
	UL simbolis Nurodo, kad gaminys atitinka UL („Underwriters Laboratories“) gaminių saugos standartus.
	„Inmetro“ Šis simbolis yra tik vietos rezervavimo ženklas. Registruojant Nacionaliniame metrologijos, standartizacijos ir pramonės kokybės institute, Brazilija, pateikiamas teisingas simbolis.
	Pavojingos medžiagos Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra kancerogeninių, mutageninių, reprotoksiškų (CMR) medžiagų, arba medžiagų, pasižyminčių endokrinei sistemai kenksmingomis savybėmis.
	Pavojus sveikatai Nurodo ūmų toksišką (kenksmingą) odos, akių arba kvėpavimo takų dirgiklį. Odos jautrinimo medžiaga ir kenksminga ozono sluoksniui.
	Sudėtyje yra xxx Nurodo, kad įrangoje yra nurodyto gaminio arba medžiagos. „XXX“ šiuo atveju yra kintamasis, kurį reikia pakeisti atitinkamu medžiagos pavadinimu. „XXX“ pakeičiamas medžiagos raidiniu kodu (pvz., „SST“ žymimas nerūdijantysis plienas) ar žodžiu (pvz., „Lateksas“)
	CMR: Žymi, kad produkto sudėtyje yra CMR medžiagų.
	Nanomedžiaga Nurodo priemonę, kurios sudėtyje yra nanomedžiagų.

	<p>Profesionalus naudojimas Nurodo, kad gaminys nėra saugus naudojimui be kvalifikuoto profesionalo.</p>		<p>Terminė dezinfekcija Nurodo, kad instrumentą galima naudoti su dezinfekavimo plovykle terminiai dezinfekcijai.</p>
	<p>Atsargiai, karštas paviršius Nurodo, kad pažymėtas gaminys gali būti karštas ir jį reikia liesti atsargiai.</p>		<p>Ultragarso vonelė Nurodo, kad instrumentą galima valyti ultragarso vonelėje.</p>
	<p>Daugkartinio naudojimo vienam pacientui Nurodo, kad medicinos priemonė yra skirta naudoti kaip in vitro medicinos priemonė.</p>		<p>Dviguba sterilių barjerų sistema Nurodo dviejų sterilių barjerų sistemą.</p>
	<p>Naudoti mažiau nei: Nurodo rekomenduojamą produkto naudojimo kartų skaičių atėmus vieną (12 yra tik pavyzdys. Jei simboliuje nurodyta 12, reiškia, kad produkto negalima naudoti daugiau nei 11 kartų).</p>		<p>Vienguba sterilių barjerų sistema Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą.</p>
	<p>Sterilizuojama iki nurodytos temperatūros Nurodo, kad įrangą galima sterilizuoti iki maksimalios nurodytos temperatūros.</p>		<p>Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote viduje.</p>
	<p>Sterilizuojamas gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai Nurodo, kad instrumentą galima sterilizuoti gariniu sterilizavimo įrenginiu (autoklavu) nurodyta temperatūra.</p>		<p>Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote išorėje.</p>
	<p>Nesterilizuoti Nurodo, kad medicinos priemonės negalima sterilizuoti.</p>		<p>Nesterilus Nurodo, kad gaminys yra nesterilus.</p>
	<p>Sterilizuotas vandenilio peroksido garais Nurodo, kad medicinos priemonė sterilizuota vandenilio peroksido garais.</p>		<p>„M-Wire“ gaminys Nurodo gaminį, kurio sudėtyje yra nikelio titano formą išlaikančios vielos.</p>


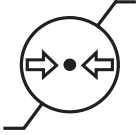






	<p>Medžiagos simbolis: Identifikuoja gaminyje esančią medžiagą arba medžiagą, iš kurios gaminyje pagamintas. „XXX“ pakeičiamas medžiagos raidiniu kodu (pvz., „SST“ žymimas nerūdijantysis plienas) ar žodžiu (pvz., „Lateksas“) Al : aliuminis; Cr : chromas; Cu : varis; D : deimantas; GEL : gelis; GF : stiklo pluoštas; GP : gutaperča ; MTA : Mineralinis trioksido užpildas ; NiTi : Nitinolis / nikelio ir titano lydinys ; P : plastikas ; Poc. : sandariklis ; PPS : polifenileno sulfidas ; PPSU : Polifenilsulfonas ; Pr : popierius (popieriniai kaiščiai) ; Sil : silikonas; SSt : nerūdijantysis plienas ; Ti : titanas; WC : volframo karbidas.</p>		<p>K tipo dildė Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>IP kodas Nurodo kokio laipsnio apsaugą gaubtas suteikia nuo pateikimo prie pavojingų dalių, kietų pašalinių dalelių patekimo, vandens patekimo ir suteikia papildomą informaciją apie šią apsaugą.</p>		<p>Trintuvė Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>Sukimas pagal laikrodžio rodyklę Nurodo, kad valdiklis arba indikatorius skirtas sukėti pagal laikrodžio rodyklę arba sukimosi greičio reguliavimui arba sukimosi greičio rodymui.</p>		<p>K tipo gremžtukas: Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>Sukimas pagal laikrodžio rodyklę ir greitis Nurodo, kad reikia sukėti pagal laikrodžio rodyklę ir rekomenduojamą greitį.</p>		<p>Pastos nešėjas: Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>Sukimas prieš laikrodžio rodyklę Nurodo, kad valdiklis arba indikatorius skirtas sukėti prieš laikrodžio rodyklę arba sukimosi greičio reguliavimui arba sukimosi greičio rodymui.</p>		<p>Dviašmenis (deimantas): Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>Dygliuota adata Nurodo instrumento tipą.</p>		<p>H tipo dviejų spiralių dildė: Nurodo instrumento tipą.</p>
	<p>H tipo dildė Nurodo instrumento tipą.</p>		<p>FG kotelis: Nurodo kotelio tipą.</p>
			<p>PM kotelis: Nurodo kotelio tipą.</p>

	<p>RA kotelis: Nurodo kotelio tipą.</p>	 NOTE arba  arba 	<p>Informacija Nurodo papildomą informaciją, veikimo ir eksploatacinių savybių paaiškinimą.</p>
	<p>Dviguba strėlė: Nurodo instrumento (darbinį) ilgį.</p>	 Model: TR30RAM120	<p>Akumulatoriaus įkroviklis Nurodo, kad įrenginiu galima naudotis tik su pridėdamu akumuliatorių įkrovikliu.</p>
	<p>Šilumos nešėjas: Nurodo šilumos kamštį prieš plombavimo medžiagos kondensaciją.</p>	 arba 	<p>Kojinis pedalas Nurodo, kad galima prijungti kojinį pedala.</p>
	<p>Optinis pluoštas: Nurodo aplikatoriaus optinį pluoštą.</p>		<p>Rankinis įtaisas su varikliu Nurodo, kad galima prijungti rankinį įtaisą.</p>
	<p>Atsarginė dalis / Pakaitinė dalis: Nurodo atsarginę / pakaitinę dalį. Šis gaminyje nėra medicinos priemonė ar priedas.</p>		<p>Lūpos spaustukas Nurodo, kad galima prijungti lūpos spaustuko kabelį.</p>
	<p>IP kodas Nurodo kokio laipsnio apsaugą gaubtas suteikia nuo pateikimo prie pavojingų dalių, kietų pašalinių dalelių patekimo, vandens patekimo ir suteikia papildomą informaciją apie šią apsaugą.</p>		<p>Dildės spaustukas: Nurodo, kad galima prijungti dildės spaustuko kabelį.</p>
 arba 	<p>„Bluetooth“ Nurodo, kad šis gaminyje gali palaikyti ryšį su „Bluetooth“ funkciją palaikančiais įrenginiais.</p>		<p>Informacija Nurodo pasiūlymą arba patarimą.</p>
	<p>Informacija Nurodo, kur rasti informaciją.</p>		<p>Ribotas teisinis judėjimas Nurodo ribotą tiesinį judėjimą.</p>

	Informacija Nurodo, kad skaitytojas turi atsižvelgti į kitą dokumentą.
	Sukamasis judesys Nurodo sukamojo judesio valdiklį arba indikatorius.
	Atsargumo priemonės Nurodo, kad reikia imtis išankstinių priemonių, kad nenutiktų nieko pavojingo, nemalonaus arba nepatogaus.
ISO XXX YYYv	Instrumento dydis ir kūgiškumas XXX: ISO dydis YYY: vardinis kūgio dydis v: kintamas kūgis (jei taikoma) Kintamo kūgiškumo atveju, YYY kūgis rodomas 1 mm nuo antgalio.
	Dviguba strėlė: Nurodo gutaperčos kaiščio ilgį.
	CE ženklavimas Atitiktis pagal ES MDD / MDR reikalavimus. Pastaba: Kai dalyvauja notifikuotoji įstaiga, kartu su CE ženklu nurodomas įstaigos identifikavimo numeris (keturių skaitmenų numeris)
	Gamintojas Nurodo teisėtą medicinos priemonės gamintoją [medicinos prietaiso]. Nurodo procedūrinio paketo gamintoją [procedūrinio paketo].
	Įgaliotasis atstovas Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje, Jungtinėje Karalystėje ar Šveicarijoje. Vietoje „XX“ nurodoma „EC“ Europos Bendrijos atveju, „UK“ Jungtinės Karalystės atveju ar „CH“ Šveicarijos atveju.

	Tik Rx: Nurodo galimą žalingą poveikį; naudojimas nesaugus be gydytojo priežiūros.
	Pagaminimo data: Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. Prie šio simbolio nurodoma data, kuri reiškia pagaminimo datą. Datos formatas: MMMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
	Tinkamumo naudoti data: Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės naudoti nebegalima. Prie šio simbolio pateikiama data (metai, mėnuo ar diena), po kurios medicinos priemonės nederėtų naudoti. Datos formatas: MMMM-MM-DD (ar MMMM-MM)
	Partijos kodas: Nurodo gamintojo partijos kodą. Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo partijos kodas.
	Serijos numeris: Nurodo gamintojo serijos numerį. Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo serijos numeris.
	Katalogo numeris: Nurodo gamintojo katalogo numerį (SKU). Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo katalogo numeris.
	Nenaudoti pakartotinai: Medicinos prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Skaityti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas: Nurodo naudotojui ieškoti informacijos naudojimo instrukcijoje. Prie simbolio gali būti nurodytas elektroninės naudojimo instrukcijos adresas.

	Dėmesio: Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia vietos, kurioje yra šis simbolis, arba, kad toje situacijoje operatorius privalo būti budrus ir imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	Saugokite nuo saulės spindulių: Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių. Simbolis taip pat reiškia „Laikyti toliau nuo šilumos šaltinių“.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista: Reiškia, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, o naudotojas turi skaityti instrukciją dėl papildomos informacijos.
	Laikyti sausi: Nurodo, kad prietaisą būtina saugoti nuo drėgmės.
	Apatinė temperatūros riba: Nurodo medicinos prietaisui saugią apatinę temperatūros ribą. Prie simbolio nurodoma temperatūros vertė.
	Viršutinė temperatūros riba: Nurodo medicinos prietaisui saugią viršutinę temperatūros ribą. Prie simbolio nurodoma temperatūros vertė.
	Temperatūros riba: Nurodo medicinos prietaisui saugias temperatūros ribas. Prie simbolio nurodomos temperatūros vertės.
	Trapus, elgtis atsargiai: Nurodo, kad dėl neatsargaus elgesio medicinos priemonė gali sulūžti ar būti pažeista.

	Drėgmės riba: Nurodo medicinos priemonei saugų drėgmės diapazoną. Prie simbolio nurodomos drėgmės vertės.
	Atmosferos slėgio riba: Nurodo medicinos priemonei saugų atmosferos slėgio diapazoną. Prie simbolio nurodomos slėgio vertės.
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų: Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra kancerogeninių, mutageninių, reprotoksiškų (CMR) medžiagų, arba medžiagų, pasižyminčių endokrinei sistemai kenksmingomis savybėmis.
	Nesterilu: Ženklimas ant medicinos priemonės, kuri nėra sterilizuota.
	Nesterilizuoti pakartotinai: Nurodo, kad medicinos priemonės negalima sterilizuoti pakartotinai.
	Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinių medžiagų: Nurodo, kad medicinos priemonėje yra gyvūninės kilmės biologinių audinių, ląstelių arba jų darinių.
	Degus: Nurodo degimo pavojų.
	Ėsdinančioji medžiaga: Nurodo ėsdinimo pavojų.

	Ūmus toksiškumas: Nurodo ūmaus toksiškumo riziką.
	Rimtas pavojus sveikatai: Nurodo rimtą pavojų sveikatai.
	Pavojinga aplinkai: Nurodo pavojų aplinkai.
	Sterilizuota etileno oksidu: Nurodo, kad medicinos prietaisas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
	Sterilizuota naudojant švitinimą: Nurodo, kad medicinos prietaisas buvo sterilizuotas naudojant švitinimą.
	CE ženklintas: UKCA ženklas yra gaminių ženklas, naudojamas į Didžiosios Britanijos (Anglijos, Škotijos ir Velso) rinką tiekiamiems produktams.
	Neturi latekso: Nurodo, kad medicinos prietaiso ar jo pakuotės sudėtyje nėra sauso natūraliojo kaučiuko ar natūraliojo kaučiuko (latekso).
	EEE ženklas: Reiškia, kad prietaisas turi būti surenkamas pagal ES direktyvą 2012/19/ES.

	Nuoroda į instrukcijų vadovą / brošiūrą: Nurodo, kad būtina perskaityti naudojimo instrukciją / brošiūrą.
	B tipo taikomoji dalis: Nurodo B tipo taikomąją dalį.
	BF tipo taikomoji dalis: Nurodo BF tipo taikomąją dalį.
	II klasės prietaisas: Nurodo, kad įranga atitinka II klasės prietaisams taikomus reikalavimus.
	Nuolatinė srovė: Nurodo, kad prietaisą galima jungti prie nuolatinės srovės ir nurodo atitinkamus gnybtus.
	Pavojinga įtampa: Nurodo pavojus dėl pavojingos įtamos.
	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė: Nurodo paprastai padidėjusius ir potencialiai pavojingus nejonizuojančios spinduliuotės lygius arba įrangą ar sistemas, pvz., elektrinės medicinos įrangos, kurioje yra RD siūstuvai arba, kurioje diagnozės nustatymui ar gydymui naudojama RD elektromagnetinė energija.
	Suderinama su MR: Nurodo, kad gaminys nekelia jokių žinomų pavojų dėl bet kokio MR aplinkos poveikio. Suderinami su MR gaminiai pagaminti iš elektrai nelaidžių, nemetalinių ir nemagnetinių medžiagų.

**Sąlygiškai atsparus MR:**

Nurodo, kad gaminio saugumas MR aplinkoje pasiekiamas nustatytais sąlygomis, įskaitant statinio magnetinio lauko, laiko atžvilgiu kintančio magnetinio lauko ir radijo dažnio lauko sąlygas.

Igaliojasis atstovas

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Gamintojas

Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















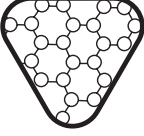
www.dentsplysirona.com/ifu

Pievienotajā informācijā izmantoto simbolu skaidrojums









PRIEKŠVārds



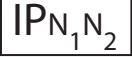




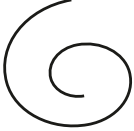







Šeit aprakstīti Dentsply Sirona Endodontics izstrādājumiem lietotie simboli.

	<p>Modeļa numurs Norāda izstrādājuma modeļa numuru vai tipa numuru.</p>		<p>Medicīniskā ierīce Norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.</p>
	<p>Izplatītājs Norāda izstrādājuma izplatītāju. Šo simbolu izmanto blakus izplatītāja nosaukumam un adresei.</p>		<p>Akumulatora novietojums Norāda pašu akumulatora turētāju un akumulatora(-u) novietojumu akumulatora turētājā.</p>
	<p>Importētājs Norāda importētāja nosaukumu un faktisko adresi.</p>		<p>Drošinātāju vērtības Norāda ierīcei piemērojamo drošinātāju vērtību.</p>
	<p>UDI Norāda UDI nesēju, ja ir pieejami citi nesēji (vai svītrkodi).</p>		<p>Drošinātājs Norāda drošinātāju kārbas vai to atrašanās vietu.</p>
	<p>Ražotājvalsts Norāda izstrādājumu ražošanas valsti. "CC" aizstāj ar divu vai trīs burtu valsts kodu, kā noteikts ISO 3166-1.</p>		<p>IP kods Norāda aizsardzības pakāpes, ko nodrošina novietne attiecībā uz piekļuvi bīstamajām daļām, cietu svešķermeņu iekļūšanu, ūdens ieplūšanu, kā arī sniedz papildu informāciju saistībā ar šādu aizsardzību.</p>
	<p>Tulkojums Norāda, ka sākotnējā medicīniskās ierīces informācija ir tulkota, un tulkojums papildina vai aizstāj sākotnējo informāciju.</p>		<p>Sortiments Norāda, ka pakotnē atrodas dažādu veidu vai izmēru sortiments.</p>

	Nav paredzēts pārdošanai atsevišķi Norāda, ka pakotnē esošos priekšmetus nevar pārdot atsevišķi.		FCC logotips Norāda Federālās komunikāciju komisijas atbilstības deklarāciju.
	Iepakojums Norāda vienību skaitu iepakojumā. "X" aizstāj ar vienību skaitu iepakojumā.		UL simbols Norāda, ka izstrādājums atbilst UL (Underwriters Laboratories) standartiem attiecībā uz izstrādājuma drošību.
	Pārpakošana Norāda, ka ir veikta oriģinālās medicīniskās ierīces iepakojuma konfigurācijas modifikācija.		Inmetro Šis simbols ir tikai vieturis. Ierīces reģistrācijai ir jānorāda pareizais simbols. Nacionālais metroloģijas, standartizācijas un rūpniecības kvalitātes institūts, Brazīlija.
	Atvērti iepakojumi netiek nomainīti Norāda, ka atvērtas pakotnes netiek nomainītas		Bīstamās vielas Norāda medicīnisko ierīci, kas satur kancerogēnas, mutagēnas, reprotoksiskas (CMR) vielas vai vielas ar endokrīno sistēmu traucējošām īpašībām.
	Turēt vertikāli Norāda pareizu pakotnes novietojumu transportēšanas un/vai uzglabāšanas laikā.		Veselības apdraudējums Norāda uz akūti toksisku (kaitīgu) ādas, acu vai elpceļu kairinājumu. Ādas kairinātājs un bīstams ozona slānim.
	Mitruma mērīšana Norāda mitruma mērījumu.		Satur xxx Norāda, ka ierīce satur identificēto izstrādājumu vai vielu. XXX šeit ir mainīgs un attiecīgi jāaizstāj ar materiāla nosaukumu. "XXX" aizstāj ar materiāla burtu kodu (piemēram, "SST" – nerūsējošais tērauds) vai vārdu (piemēram, "Latex").
	PCT Gost Norāda, ka izstrādājums atbilst GOST-R noteikumiem. Gost: Valsts standarti jeb Krievijas ekvivalents ANSI.		CMR: norāda, ka produkts satur CMR vielas.
	CSA logotips: Norāda, ka izstrādājums ir testēts saskaņā ar spēkā esošajām Ziemeļamerikas standartu prasībām. CSA: Kanādas Standartu asociācija (Canadian Standard Association).		Nanomateriāls Norāda ierīci, kas satur nanomateriālus.

	Profesionāla lietošana Norāda, ka izstrādājumu var droši lietot tikai apmācīts profesionālis.
	Uzmanību, karsta virsma Norāda, ka marķētais priekšmets var būt karsts un tam nedrīkst pieskarties, neievērojot piesardzību.
	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā.
	Izmantot mazāk nekā: norāda ieteicamo produkta lietošanas reižu skaitu, no kura atņemta viena reize (12 ir tikai piemērs. Ja simbolā ir norādīts 12, tas nozīmē, ka produktu nevar izmantot vairāk nekā 11 reizes).
	Sterilizējams līdz norādītajai temperatūrai Norāda, ka aprīkojumu var sterilizēt līdz maksimālai temperatūrai, kā norādīts.
	Sterilizējams ar tvaiku (autoklāvā) norādītajā temperatūrā Norāda, ka instruments ir sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā).
	Nesterilizēt Norāda medicīnisko ierīci, ko nevar sterilizēt.
	Sterilizēts, izmantojot iztvaikojošu ūdeņraža peroksīdu Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot iztvaikojošu ūdeņraža peroksīdu.









	Termiskā dezinfekcija Norāda, ka instrumentam var veikt termisko dezinfekciju mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā.
	Ultraskaņas vanna Norāda, ka instrumentu var tīrīt ultraskaņas vannā.
	Divkārtša sterilu barjeru sistēma Norāda divas sterilu barjeru sistēmas.
	Vienas sterilas barjeras sistēma Norāda vienas sterilas barjeras sistēmu.
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē Norāda vienas sterilas barjeras sistēmu ar aizsargiekpakojumu iekšpusē.
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē Norāda vienas sterilas barjeras sistēmu ar aizsargiekpakojumu ārpusē.
	Nesterils Norāda, ka izstrādājums nav sterils.
	M-Wire izstrādājums Norāda, ka izstrādājums satur niķeļa titāna stiepli (Memory wire).

	<p>Materiāla simbols: Norāda uz materiālu vai vielu, kas ir izstrādājuma sastāvā, vai materiālu, no kura izstrādājums izgatavots. "XXX" aizstāj ar materiāla burtu kodu (piemēram, "SST" – nerūsējošais tērauds) vai vārdu (piemēram, "Latex"). Al : alumīnijs ; Cr : hroms ; Cu : varš ; D : dimants ; GEL : gels ; GF : stikla šķiedra ; GP : gutaperča ; MTA : minerālu trioksīda agregāts ; NiTi : nītinols / niķeļa titāns ; P : plastmasa ; Poc. : hermētiķis ; PPS : polifenilēnsulfīds ; PPSU : polifenilsulfons ; Pr : papīrs (papīra tāpa) ; Sil : silikons ; SSt : nerūsējošais tērauds ; Ti : titāns ; WC : volframa karbīds.</p>		<p>Vīle, tips K Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>IP kods Norāda aizsardzības pakāpes, ko nodrošina novietne attiecībā uz piekļuvi bīstamajām daļām, cietu svešķermeņu iekļūšanu, ūdens ieplūšanu, kā arī sniedz papildu informāciju saistībā ar šādu aizsardzību.</p>		<p>Skrāpvēle Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>Rotācija pulkstenrādītāju kustības virzienā Norāda kustības pulkstenrādītāju kustības virzienā vai rotācijas ātruma vadības vai regulēšanas ierīci.</p>		<p>Rīvurbis, tips K Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>Rotācija pulkstenrādītāju kustības virzienā un ātrums Norāda, ka tiek izmantota rotācijas kustība pulkstenrādītāja virzienā, kā arī ieteicamo ātrumu.</p>		<p>Pastas nesējs Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>Rotācija pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam Norāda kustības pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam vai rotācijas ātruma vadības vai regulēšanas ierīci.</p>		<p>Dubultās griešanas mala (dimants) Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>Instrumenti zoba pulpas izņemšanai (Barbed Broach) Norāda instrumenta veidu.</p>		<p>Dubultspirāles vīle, tips H: Norāda instrumenta veidu.</p>
	<p>Vīle, tips H Norāda instrumenta veidu.</p>		<p>FG kāts: apzīmē kāta veidu.</p>
			<p>PM kāts: apzīmē kāta veidu.</p>








	RA kāts: apzīmē kāta veidu.
	Dubulta bulta Norāda instrumenta (darba) garumu.
	Siltuma nesējs Norāda, ka jāuzsilda noslēdzējs pirms pildvielas materiāla kondensēšanās.
	Optiskā šķiedra Norāda atsauci uz optiskās šķiedras aplikatoru.
	Rezerves daļa / Nomaināmā daļa: norāda, ka prece ir rezerves daļa / nomaināmā daļa. Šī prece nav medicīniska ierīce vai piederums.
	IP kods Norāda aizsardzības pakāpes, ko nodrošina novietne attiecībā uz piekļuvi bīstamajām daļām, cietu svešķermeņu iekļūšanu, ūdens ieplūšanu, kā arī sniedz papildu informāciju saistībā ar šādu aizsardzību.
	Bluetooth Norāda, ka šis izstrādājums nodrošina saziņu starp ierīcēm, kas saderīgas ar Bluetooth.
	Informācija Norāda, kur var iegūt informāciju.

 NOTE vai  vai 	Informācija Norāda papildu informāciju, skaidrojumu par darbību un veiktspēju.
 Model: TR30RAM120	Akumulatora lādētājs Norāda, ka ierīci drīkst darbināt tikai ar komplektācijā iekļauto akumulatora lādētāju.
	Kājas pedālis Norāda kājas pedāļa savienojumu.
	Rokas vadības ierīce Norāda mikromotora savienojumu.
	Lūpu spaile Norāda lūpu spailes kabeļa savienojumu.
	Vīles spaile Norāda vīles spailes kabeļa savienojumu.
	Informācija Norāda ieteikumu vai padomu.
	Ierobežota taisnvirziena kustība Norāda ierobežotu taisnvirziena kustību.



	Informācija Norāda, ka lasītājam ir jāskata cits dokuments.
	Rotācijas kustība Norāda uz vadības ierīci vai rotācijas kustības indikatoru.
	Piesardzības pasākumi Norāda uz iepriekš veicamu pasākumu, lai nepieļautu, ka notiek kas bīstams, nepatīkams vai neizdevīgs.
ISO XXX YYYv	Instrumenta izmērs un konuss: XXX: ISO izmērs YYY: nominālā konusa vērtība v: mainīgais konuss (ja piemērojams) mainīgam koniskumam YYY konuss attēlots 1 mm attālumā no gala.
	Dubulta bulta Norāda Gutta-Percha tapas garumu.
	CE marķējums Atbilstība ES MDD/MDR prasībām. Piezīme. Ja ir iesaisīta pilnvarotā iestāde, CE marķējumu papildina ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru (četrpīņu skaitli).
	Ražotājs Norāda medicīniskas ierīces juridisko ražotāju [medicīniskai ierīcei]. Norāda procedūru paketes ražotāju [procedūru paketei].
	Pilnvarotais pārstāvis Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā, Apvienotajā Karalistē vai Šveicē. "XX" aizstāj ar EC — Eiropas Kopiena, UK — Apvienotā Karaliste vai CH — Šveice.

	Rx tikai: norāda uz iespējamu kaitīgu ietekmi, lietošana nav droša bez praktizējoša speciālista uzraudzības.
	Izgatavošanas datums: norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. Šis simbols ir papildināts ar datumu, kas norāda izgatavošanas datumu. Datums ir norādīts GGGG-MM-DD (vai GGGG-MM) formātā.
	Derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot. Šim simbolam ir pievienots datums, kas norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā gada, mēneša vai dienas beigām. Datums ir norādīts GGGG-MM-DD (vai GGGG-MM) formātā
	Partijas kods: apzīmē ražotāja partijas kodu. Šo simbolu ir papildina ražotāja partijas kods, kas atrodas blakus simbolam.
	Sērijas numurs: apzīmē ražotāja sērijas numuru. Šim simbolam ir pievienots ražotāja sērijas numurs, kas atrodas blakus simbolam.
	Kataloga numurs: apzīmē ražotāja kataloga numuru (SKU). Šim simbolam ir pievienots ražotāja kataloga numurs, kas atrodas blakus simbolam.
	Nelietot atkārtoti: norāda uz medicīnas ierīci, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai izmantošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju: norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju. Šo simbolu var papildināt elektroniskās IFU tīmekļa vietnes adrese.

	Uzmanību: Norāda, ka ir jāievēro piesardzība, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu simbola atrašanās vietai, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	Sargāt no saules staru iedarbības: Norāda, ka medicīniskā ierīce jāsaugā no gaismas avotiem. Šis simbols var nozīmēt arī "Sargāt no karstuma".
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts: norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informācijai lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Glabāt sausā vietā: norāda uz medicīnisku ierīci, kas jāsaugā no mitruma.
	Temperatūras apakšējā robeža: norāda zemāko temperatūras robežu, kurai var droši pakļaut medicīnas ierīci. Šim simbolam ir pievienota temperatūras vērtība.
	Temperatūras augšējā robeža: norāda augšējo temperatūras robežu, kurai var droši pakļaut medicīnas ierīci. Šim simbolam ir pievienota temperatūras vērtība.
	Temperatūras ierobežojums: norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem var droši pakļaut medicīnas ierīci. Šim simbolam ir pievienotas temperatūras vērtības.
	Trausls! Rīkoties uzmanīgi: norāda uz medicīnisku ierīci, kuru var salauzt vai sabojāt, ja ar to nerīkojas uzmanīgi.

	Mitruma ierobežojums: norāda mitruma amplitūdu, kurai var droši pakļaut medicīnas ierīci. Šim simbolam ir pievienotas mitruma vērtības.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums: norāda atmosfēras spiediena amplitūdu, kurai var droši pakļaut medicīnas ierīci. Šim simbolam ir pievienotas spiediena vērtības.
	Satur bīstamas vielas: Norāda medicīnisko ierīci, kas satur kancerogēnas, mutagēnas, reprotoksiskas (CMR) vielas vai vielas ar endokrīno sistēmu traucējošām īpašībām.
	Nesterils: norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	Nesterilizēt atkārtoti: apzīmē medicīnisko ierīci, ko nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu: apzīmē medicīnisku ierīci, kas satur dzīvnieku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	Uzliesmojošs: norāda uz uzliesmošanas risku.
	Kodīgs: norāda uz kodīguma risku.

	Akūta toksicitāte: norāda uz akūtas toksicitātes risku.
	Nopietns apdraudējums veselībai: norāda uz nopietnu veselības apdraudējuma risku.
	Bīstams videi: norāda uz bīstamības risku videi.
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu: Apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu: Apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.
	UKCA marķējums: UKCA marķējums ir ražojuma marķējums, ko izmanto ražojumiem, kurus laiž tirgū Lielbritānijā (Anglijā, Skotijā un Velsā).
	Nesatur lateksu: norāda uz ierīci, kas nesatur sausu dabisko kaučuku vai dabisko kaučuku. lateksu kā medicīniskās ierīces vai tās iepakojuma konstrukcijas materiālu.
	EEE simbols: norāda, ka ierīce jāsavāc saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES.

 vai 	Skatīt lietošanas instrukciju/brošūru: norāda, ka ir jāizlasa lietošanas pamācība/brošūra.
	B tipa izmantojamā daļa: apzīmē B tipa izmantojamo daļu.
	BF tipa izmantojamā daļa: apzīmē BF tipa izmantojamo daļu.
	II klases iekārta: apzīmē iekārtas, kas atbilst II klases iekārtām noteiktajām drošības prasībām.
	Līdzstrāva: norāda, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvas barošanai, un norāda attiecīgos terminālus.
	Bīstams spriegums: norāda uz bīstamību, ko rada bīstams spriegums.
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums: apzīmē uz vispārēji paaugstinātu, potenciāli bīstamu nejonizējošā starojuma līmeni vai uz iekārtas vai sistēmas, piemēram, medicīniskās elektrotehnikas jomā, kurās ir radiofrekvenču raidītāji vai kurās diagnostikas vai ārstēšanas nolūkā apzināti izmanto radiofrekvenču elektromagnētisko enerģiju.
 vai 	MR drošs: apzīmē izstrādājumu, kas nerada zināmu apdraudējumu, kas izriet no MR vides iedarbības. MR droši vienumi ir izstrādāti no materiāliem, kas ir elektriski nevadoši, nemetāliski un nemagnētiski.

**MR nosacīts:**

norāda priekšmetu ar pierādītu drošību MR vidē noteiktos apstākļos, tostarp attiecībā uz statiskajiem magnētiskajiem laukiem, laikā mainīgajiem gradientu magnētiskajiem laukiem un radiofrekvences laukiem.

Pilnvarotais pārstāvis**EC REP**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Ražotājs

Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA







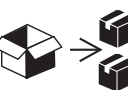



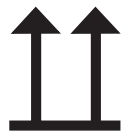







www.dentsplysirona.com/ifu

















Kaasasolevas teabes kasutatud sümboleite selgitus


EESSÕNA:




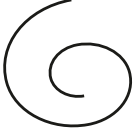




Siin käsitletakse Dentsply Sirona Endodonticsi toodetel kasutatud sümboleid.


















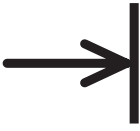
	<p>Mudeli number: tähistab toote mudelinumbrit või tüübinumbrit.</p>		<p>Meditsiiniseade: tähistab, et toode on meditsiiniseade.</p>
	<p>Edasimüüja: tähistab toote edasimüüjat. Seda sümboolit kasutatakse edasimüüja nime ja aadressi juures.</p>		<p>Elemendi asend: tähistab akuhoidikut ennast ja elemendi (elementide) asendit akuhoidiku sees.</p>
	<p>Importija: tähistab importija nime ja füüsilist aadressi.</p>		<p>Kaitsete nimiväärtused: tähistab seadme kohaldatavaid kaitsete nimiväärtusi.</p>
	<p>UDI: tähistab UDI-kandjat, kui on olemas muud kandjad (või võõtkoodid).</p>		<p>Kaitse: tähistab kaitsemekarpe või nende asukohta.</p>
	<p>Tootja riik: tähistab riiki, kus tooted on toodetud. „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga, mis on defineeritud standardis ISO 3166-1.</p>		<p>IP-kood: tähistab korpuse kaitseastmeid ohtlikele osadele juurdepääsu, tahkete võõrkehade sissetungimise ja vee sissetungimise kohta ning annab kaitseastmete kohta lisateavet.</p>
	<p>Tõlge: tähistab, et meditsiiniseadme algsele teabele on tehtud tõlge, mis täiendab algset teavet või asendab seda.</p>		<p>Sortiment: tähistab, et pakend sisaldab valikut eri tüüpe või suurusid.</p>



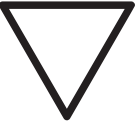




	Ei saa müüa eraldi: tähistab, et pakendis olevaid tooteid ei saa müüa eraldi.		FCC logo: tähistab Federal Communications Commissioni vastavusdeklaratsiooni.
	Ühikud pakendis: tähistab pakendis olevate esemete arvu. „X“ näitab pakendis olevate esemete arvu.		UL-i tähis: tähistab toote vastavust UL-i (Underwriters Laboratories) tooteohutusstandarditele.
	Ümberpakendamine: tähistab meditsiiniseadme algse pakendi muutmist.		Inmetro: see tähis on ainult kohatäide. Õige sümbol tuleb esitada seadme registreerimisel Brasillia riikliku metroloogia, standardimise ja tööstusliku kvaliteedi instituudi poolt.
	Avatud pakendeid ei asendata: tähistab tagastuspõhimõtet, mille kohaselt avatud pakendeid ei asendata.		Ohtlikud ained: tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeenised, mutageensed, reproduktiivtoksilised (CMR) või endokriinsüsteemi häirivate omadustega.
	Hoida püsti: tähistab pakendi õiget asendit transportimise ja/või ladustamise ajal.		Oht tervisele: tähistab ägedat toksilist (kahjulikku) mõju nahale, silmadele või hingamisteedele. Naha sensibilisaator ja ohtlik osoonikihile.
	Õhuniiskuse mõõtmine: tähistab õhuniiskuse mõõtmist.		Sisaldab xxx: tähistab, et seade sisaldab määratletud toodet või ainet. XXX on muutuja, mis tuleb asendada vastava ainenimetusega. „XXX“ asendatakse materjali tähekooriga (nt „SST“ tähistab roostevabast terast) või sõnaga (nt „Lateks“).
	PCT Gost: tähistab toote vastavust standardi GOST-R nõuetele. Gost: riiklik standard, ANSI ekvivalent Venemaal.		CMR: tähistab, et toode sisaldab CMR-aineid.
	CSA logo: tähistab, et toodet on testitud Põhja-Ameerika kohaldatavate standardite nõuetele vastavuse suhtes. CSA: Canadian Standard Association.		Nanomaterjal: tähistab seadet, mis sisaldab nanomaterjale.









	<p>Professionaalne kasutus: tähistab, et toote kasutamine ilma väljaõppinud professionaali abita pole ohutu.</p>		<p>Termodesinfitseerimine: tähistab instrumenti, mida saab pesu- ja desinfitseerimiseseadmega termodesinfitseerida.</p>
	<p>Ettevaatust, kuum pind: tähistab, et näidatud osa või koht on kuum ja seda ei tohi ilma ettevaatusabinõudeta puudutada.</p>		<p>Ultrahelivann: tähistab instrumenti, mida saab puhastada ultrahelivannis.</p>
	<p>Mitmekordne kasutamine ühel patsiendil: tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud kasutamiseks in vitro diagnostilise meditsiiniseadmena.</p>		<p>Kahekordne steriiltõkkesüsteem: tähistab kahekordset steriiltõkkesüsteemi.</p>
	<p>Kasutada vähem kui: tähistab soovitatavat arvu, mitu korda võib toodet kasutada, miinus üks (12 on ainult näide. Kui sümbolil on märgitud 12, tähendab see, et toodet ei saa kasutada rohkem kui 11 korda).</p>		<p>Ühekordne steriiltõkkesüsteem: tähistab ühekordset steriiltõkkesüsteemi.</p>
	<p>Steriliseeritav kuni määratud temperatuurini: tähistab, et seadet saab steriliseerida kuni näidatud maksimumtemperatuurini.</p>		<p>Ühekordne steriiltõkkesüsteem sisemise kaitsepakendiga: tähistab ühekordset steriiltõkkesüsteemi, millel on seespool kaitsepakend.</p>
	<p>Steriliseeritav aurusterilisaatoriga (autoklaav) määratud temperatuuril: tähistab, et instrument on steriliseeritav aurusterilisaatoriga (autoklaaviga) määratud temperatuuril.</p>		<p>Ühekordne steriiltõkkesüsteem välimise kaitsepakendiga: tähistab ühekordset steriiltõkkesüsteemi, millel on väljaspool kaitsepakend.</p>
	<p>Mitte steriliseerida: tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi steriliseerida.</p>		<p>Mittesteriilne: tähistab, et toode pole steriilne.</p>
	<p>Steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga: tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga.</p>		<p>M-Wire toode: tähistab nikkeltitaani mälu traadi sisaldust tootes.</p>





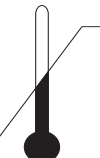

	<p>Materjali sümbol: tähistab tootes sisalduvat materjali või ainet või materjali, millest toode on valmistatud. „XXX“ asendatakse materjali tähekooriga (nt „SST“ tähistab roostevabat terast) või sõnaga (nt „Lateks“). Al: alumiinium; Cr: kroom; Cu: vask; D: teemant; GEL: geel; GF: klaaskiud; GP: gutapertš; MTA: mineraaltrioksiidi agregaat; NiTi: nitinool / nikkeltitaan; P: plast; Poc. : tihendaja; PPS: polüfenüülsulfiid; PPSU: polüfenüülsulfoon; Pr: paber (pabertihvt); Sil: silikoon; SST: roostevaba teras; Ti: titaan; WC: volframkarbiid.</p>
	<p>IP-kood: tähistab korpuse kaitseastmeid ohtlikele osadele juurdepääsu, tahkete võõrkehade sissetungimise ja vee sissetungimise kohta ning annab kaitseastmete kohta lisateavet.</p>
	<p>Päripäeva pöörlemine: tähistab päripäeva pöörliikumise juhtseadist või näidikut või pöörlemiskiiruse reguleerimist või pöörlemiskiiruse näitu.</p>
	<p>Päripäeva pöörlemine ja kiirus: tähistab päripäeva pöörliikumise kasutamist ja soovituslikku kiirust.</p>
	<p>Vastupäeva pöörlemine: tähistab vastupäeva pöörliikumise juhtseadist või näidikut või pöörlemiskiiruse reguleerimist või pöörlemiskiiruse näitu.</p>
	<p>Närvinõel: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>H-tüüpi viil: tähistab instrumendi tüüpi.</p>

	<p>K-tüüpi viil: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>Raspel: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>K-tüüpi hõõrits: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>Pasta kandja: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>Kahekordne löikeserv (teemant): tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>H-tüüpi kaksikheeliksviil: tähistab instrumendi tüüpi.</p>
	<p>FG vars: tähistab varre tüüpi.</p>
	<p>PM vars: tähistab varre tüüpi.</p>

	RA vars: tähistab varre tüüpi.	 NOTE või  või 	Teave: tähistab lisateavet, selgitusi kasutamise ja jõudluse kohta.
	Kaksiknool: tähistab instrumendi (töö)pikkust.		Akulaadija: tähistab nõuet kasutada seadet ainult komplekti kuuluva akulaadijaga.
	Kandja kuumutamine: tähistab kandja kuumutamist enne täitematerjali kondenseerumist.		Jalgpedaal: tähistab jalgpedaali ühendust.
	Optiline kiud: tähistab viidet optilise kiu aplikaatorile.		Mootoriga käsiinstrument: tähistab mootoriga käsiinstrumendi ühendust.
	Varuosa/asendusosa: tähistab, et toode on varuosa/ asendusosa. See toode ei ole meditsiiniseade ega tarvik.		Huuleklamber: tähistab huuleklambri kaabli ühendust.
	IP-kood: tähistab korpuse kaitseasteid ohtlikele osadele juurdepääsu, tahkete võõrkehade sissetungimise ja vee sissetungimise kohta ning annab kaitseastmete kohta lisateavet.		Viiliklamber: tähistab viiliklambri kaabli ühendust.
	Bluetooth: tähistab, et toode võimaldab andmesideühendust Bluetoothiga ühilduvate seadmetega.		Teave: tähistab soovitusi või nõuannet.
	Teave: tähistab teabe hankimise kohta.		Piiratud sirgjooneline liikumine: tähistab piiratud sirgjoonelist liikumist.





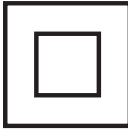





	Teave: tähistab juhist kasutajale tutvuda mõne teise dokumendiga.
	Pöördliikumine: tähistab pöördliikumise juhtseadist või näidikut.
	Ettevaatusabinõud: tähistab ennetavat ettevaatusabinõud millegi ohtliku, ebameeldiva või ebamugava vältimiseks.
ISO XXX YYYv	Instrumenti suurus ja taper: XXX: ISO suurus YYY: taperi nimiväärtus v: varieeruv taper (kui kohaldatav) varieeruva koonuse korral on näidatud YYY koonus tipust 1 mm kaugusel.
	Kaksiknool: tähistab gutapertšihvti pikkust.
	CE-märgis Vastavus ELi MDD/MDR nõuetele. Märkus. Kui seotud on teavitatud asutus, sis on CE-märgise juures teavitatud asutuse identifitseerimisnumber (neljakohaline number).
	Tootja Tähistab meditsiiniseadme seaduslikku tootjat (meditsiiniseadme puhul). Tähistab protseduuripaketi tootjat (protseduuripaketi puhul).
	Volitatud esindaja Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses, Ühendkuningriigis või Šveitsis. „XX“ asendatakse Euroopa Ühenduse puhul tähisega EC, Ühendkuningriigi puhul UK või Šveitsi puhul CH.

	Ainult retseptiga: võimalik kahjulik mõju ja kasutamine ei ole ohutu ilma arsti järelevalveta.
	Tootmiskuupäev: tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Sümboli juures on kuupäev, mis tähistab tootmiskuupäeva. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	„Kõlblik kuni“ kuupäev: tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Selle sümboli juures on kuupäev, mis näitab, et meditsiiniseadet ei tohi pärast vastavat aastat, kuud või päeva kasutada. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	Partii kood: tähistab tootja partii koodi. Selle sümboli kõrval on tootja partii kood.
	Seerianumber: tähistab tootja seerianumbrit. Selle sümboli kõrval on tootja seerianumber.
	Kataloogi number: tähistab tootja katalooginumbrit (SKU). Selle sümboli kõrval on tootja katalooginumber.
	Mitte kordvkasutada: tähistab meditsiiniseadet, mis on ettenähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	Tutvuge kasutusjuhendite või elektrooniliste kasutusjuhenditega: tähistab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga. Sümboli juures võib olla elektroonilise kasutusjuhendi veebisaidi aadress.

	Ettevaatust: tähistab seda, et seadme või sümboli lähedal asuva juhtnupu kasutamise korral tuleb olla ettevaatlik või et kasutaja peab soovimatute tagajärgede vältimiseks praeguses olukorras tähelepanelik olema või teatud toiminguid tegema.
	Kaitsta päikesevalguse eest: tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. Selle sümboli tähendus võib olla ka „Kaitsta kuumuse eest“.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud: tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud ja kasutaja peab vaatama lisateavet kasutusjuhendist.
	Hoida kuivas: tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.
	Temperatuuri alampiir: tähistab temperatuuri alumist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. Sümboli juures on temperatuuri väärtus.
	Temperatuuri ülempiir: tähistab temperatuuri ülemist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. Sümboli juures on temperatuuri väärtus.
	Temperatuuri piirang: tähistab temperatuuri piire meditsiiniseadme ohutuks kasutamiseks. Sümboli juures on temperatuuride väärtused.
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatusega: tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta hoolikalt.

	Niiskuse piirang: tähistab niiskuse vahemikku meditsiiniseadme ohutuks kasutamiseks. Sümboli juures on niiskuse väärtused.
	Õhurõhu piirang: tähistab õhurõhu vahemikku meditsiiniseadme ohutuks kasutamiseks. Sümboli juures on rõhkude väärtused.
	Sisaldab ohtlikke aineid: tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised (CMR) või endokriinsüsteemi häirivate omadustega.
	Mittesteriilne: tähistab meditsiiniseadet, mida ei ole steriliseeritud.
	Mitte steriliseerida: tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi steriliseerida.
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali: Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab loomset päritolu bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate.
	Tuleohtlik: tähistab süttimisohtu.
	Söövitav: tähistab söövitava toime ohtu.

	Äge mürgisus: tähistab ägeda mürgisuse ohtu.
	Tõsine oht tervisele: tähistab tõsist ohtu tervisele.
	Keskkonnale ohtlik: tähistab ohtu keskkonnale.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga: tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Steriliseeritud kiiritusega: tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritusega.
	UKCA märgistus: UKCA märgistus on tootemärgis, mida kasutatakse Suurbritannias (Inglismaal, Šotimaal ja Walesis) turule viidavate toodete puhul.
	Lateksivaba: tähistab seadet, mis ei sisalda meditsiiniseadme või meditsiiniseadme pakendi konstruktsioonimaterjalina kuiva looduslikku kautšukit ega looduslikku kautšuki lateksit.
	EEE sümbol: tähistab, et seade tuleb kõrvaldada ELi direktiivi 2012/19/EL nõuete kohaselt.

 või 	Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri: tähistab, et tuleb lugeda kasutusjuhendit/ brošüüri.
	B-tüüpi rakendusosa: tähistab B-tüüpi rakendusosa.
	BF-tüüpi rakendusosa: tähistab BF-tüüpi rakendusosa.
	II klassi seade: tähistab seadet, mis vastab II klassi seadmete ohutusnõuetele.
	Alalisvool: tähistab, et seade sobib ainult alalisvooluga ja identifitseerib asjakohased klemmid.
	Ohtlik elektripinge: tähistab ohtlikust elektripingest tulenevaid ohte.
	Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus: tähistab üldiselt kõrgendatud, potentsiaalselt ohtlike mitteioniseeriva kiirguse tasemeid või tähistab seadmeid või süsteeme nt meditsiinilise elektri piirkonnas, mis sisaldavad raadiosagedussaatjaid või mis kasutavad diagnoosimiseks või raviks tahtlikult raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat.
 või 	MR-ohutu: tähistab toodet, millel ei ole teadaolevaid ohte MR-keskkonnaga kokku puutudes. MR-ohutud tooted koosnevad materjalidest, mis on elektrit mittejuhtivad, mittemetallilised ja mittemagnetilised.

**MR-tingimuslik:**

tähistab toodet, mis on tõendatud ohutusega määratletud tingimustega MR-keskkonnas, sh staatilise magnetvälja, ajas muutuva gradiendi magnetvälja ja raadiosageduslike väljade tingimused.

Volitatud esindaja

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA

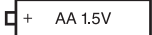
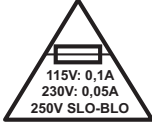
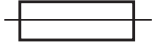




















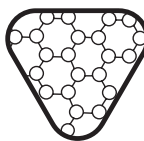
www.dentsplysirona.com/ifu

















Vysvětlení symbolů použitých v rámci doprovodných informací


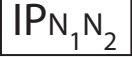





ÚVOD:




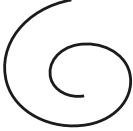




Zde jsou uvedeny symboly používané pro produkty Endodontics Dentsply Sirona.








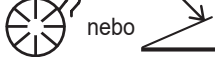




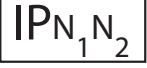






	<p>Číslo modelu: Označuje číslo modelu nebo typové číslo produktu.</p>		<p>Zdravotnický prostředek: Uvádí, že položka je zdravotnický prostředek.</p>
	<p>Distributor: Označuje distributora produktu. Tento symbol se používá spolu s názvem a adresou distributora.</p>		<p>Umístění článku: Označuje samotný držák baterie a umístění článku(ů) uvnitř držáku baterie.</p>
	<p>Dovozce: Označuje název a fyzickou adresu dovozce.</p>		<p>Proudové hodnoty pojistek: Označuje použitelné proudové hodnoty pojistek pro prostředek.</p>
	<p>UDI: Označuje nosič UDI, když jsou přítomny jiné nosiče (nebo čárové kódy).</p>		<p>Pojistka: Označuje pojistkové skříňky nebo jejich umístění.</p>
	<p>Země výroby: Označuje zemi výrobce produktu. „CC“ je nahrazeno dvou- nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1.</p>		<p>Kód IP: Označuje stupně ochrany skříně krytím proti přístupu k nebezpečným částem, vniknutí cizích pevných předmětů, vniknutí vody a poskytuje další informace v souvislosti s takovou ochranou.</p>
	<p>Překlad: Uvádí, že původní informace o zdravotnickém prostředku prošly překladem, který doplňuje nebo nahrazuje původní informace.</p>		<p>Sortiment: Uvádí, že balení obsahuje sortiment typů nebo velikostí.</p>


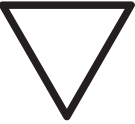
	Nelze prodávat samostatně: Uvádí, že položky v balení nelze prodat samostatně.		Logo FCC: Označuje prohlášení o shodě Federal Communications Commission (federální komise pro komunikaci).
	Balící jednotka: Označuje počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení.		Symbol UL: Uvádí, že produkt splňuje normy UL (Underwriters Laboratories) pro bezpečnost produktů.
	Přebalení: Uvádí, že došlo k úpravě původního uspořádání balení zdravotnického prostředku.		Inmetro: Tento symbol je pouze zástupný symbol. Správný symbol bude dodán v rámci registrace prostředku Národním institutem pro metrologii, standardizaci a průmyslovou kvalitu, Brazílie.
	Otevřená balení se nevyměňují: Uvádí, že podle zásad pro výměnu produktů se otevřená balení nevyměňují		Nebezpečné látky: Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, reprotoxické (CMR), nebo látky narušující endokrinní systém.
	Udržujte ve vvislé poloze: Označuje správné umístění obalu při přepravě a/nebo skladování.	 nebo 	Ohrožení zdraví: Označuje látky akutně toxické (škodlivé), které dráždí kůži, oči nebo dýchací cesty. Senzibilizátor kůže a látky nebezpečné pro ozonovou vrstvu.
	Měření vlhkosti: Označuje měření vlhkosti.		Obsahuje stopy xxx: Uvádí, že prostředek obsahuje identifikovaný produkt nebo látku. XXX je zde proměnná a měla by být odpovídajícím způsobem změněna na název materiálu. „XXX“ je nahrazeno písmenným kódem materiálu (např. „SST“ pro nerezovou ocel) nebo slovem (např. „latex“)
	PCT Gost: Uvádí, že produkt splňuje předpisy GOST-R. Gost: Gosudarstvennyi standards (státní normy) nebo ruský ekvivalent ANSI.		CMR: Uvádí, že produkt obsahuje látky CMR.
	Logo CSA: Uvádí, že produkt byl testován v souladu s příslušnými požadavky severoamerických norem. CSA: Canadian Standard Association.		Nanomateriál: Uvádí, že prostředek obsahuje nanomateriály.









	<p>Profesionální použití: Uvádí, že produkt není bezpečný, pokud není používán vyškoleným profesionálem.</p>		<p>Tepelná dezinfekce: Uvádí, že prostředek lze použít v mycím dezinfektoru pro tepelnou dezinfekci.</p>
	<p>Pozor, horký povrch: Uvádí, že označená položka může být horká a osoby by se jí neměly dotýkat bez opatrnosti.</p>		<p>Ultrazvuková lázeň: Uvádí, že přístroj lze čistit v ultrazvukové lázni.</p>
	<p>Jeden pacient – opakované použití: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek mimo živý organismus.</p>		<p>Systém se dvěma sterilními bariérami: Označuje systémy se dvěma sterilními bariérami.</p>
	<p>Použijte méně než: Označuje doporučený počet použití produktu minus jedno použití (12 je uvedeno pouze pro příklad. Pokud je v rámci symbolu uvedeno 12, znamená to, že produkt nelze použít více než 11krát).</p>		<p>Systém s jednou sterilní bariérou: Označuje systémy s jednou sterilní bariérou.</p>
	<p>Lze sterilizovat do uvedené teploty: Uvádí, že zařízení lze sterilizovat do vyznačené maximální teploty.</p>		<p>Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř: Označuje systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř.</p>
	<p>Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě: Uvádí, že nástroj lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu).</p>		<p>Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně: Označuje systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně.</p>
	<p>Nesterilizujte: Uvádí, že zdravotnický prostředek nelze sterilizovat.</p>		<p>Nesterilní: Uvádí, že produkt není sterilní.</p>
	<p>Sterilizováno parami peroxidu vodíku: Uvádí, že zdravotnický prostředek byl sterilizován parami peroxidu vodíku.</p>		<p>Produkt M-Wire: Uvádí, že produkt obsahuje paměťový drát ze slitiny niklu a titanu.</p>



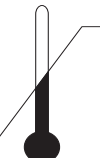
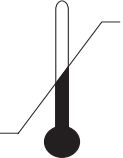

	<p>Symbol materiálu: Označuje materiál nebo látku obsaženou ve výrobku nebo materiál, ze kterého je výrobek vyroben. „XXX“ je nahrazeno písmenným kódem materiálu (např. „SST“ pro nerezovou ocel) nebo slovem (např. „latex“). Al: hliník; Cr: chrom; Cu: měď; D: diamant; GEL: gel; GF: skelná vata; GP: gutaperča; MTA agregát minerálního trioxidu; NiTi: nitinol / nikel-titan; P: plast; Poc. : sealer; PPS: polyfenylsulfid; PPSU: polyfenylsulfon; Pr: papír (papírový hrot); Sil: silikon; SSt: nerezová ocel; Ti: titan; WC: karbid wolframu.</p>
	<p>Kód IP: Označuje stupně ochrany skříně krytím proti přístupu k nebezpečným částem, vniknutí cizích pevných předmětů, vniknutí vody a poskytuje další informace v souvislosti s takovou ochranou.</p>
	<p>Rotace ve směru hodinových ručiček: Označuje ovládací prvek nebo indikátor pro rotační pohyb ve směru hodinových ručiček nebo pro nastavení nebo indikaci rychlosti otáčení.</p>
	<p>Rotace ve směru hodinových ručiček a rychlost otáčení: Označuje použití rotačního pohybu ve směru hodinových ručiček a uvádí doporučenou rychlost.</p>
	<p>Rotace proti směru hodinových ručiček: Označuje ovládací prvek nebo indikátor pro rotační pohyb proti směru hodinových ručiček nebo pro nastavení nebo indikaci rychlosti otáčení.</p>
	<p>Exstirpační jehla: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Pilník typu H: Označuje typ nástroje.</p>

	<p>Pilník typu K: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Rašple: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Rozšiřovač typu K: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Nosič pasty: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Dvojitá řezná hrana (diamant): Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Pilník s dvojitou spirálou typu H: Označuje typ nástroje.</p>
	<p>Dřík FG: Označuje typ dříku.</p>
	<p>Dřík PM: Označuje typ dříku.</p>

	<p>Dřík RA: Označuje typ dříku.</p>	 NOTE nebo  nebo 	<p>Informace: Označuje doplňkové informace, vysvětlení funkce a výkonnosti.</p>
	<p>Dvojitá šipka: Označuje (pracovní) délku nástroje.</p>		<p>Síťový napáječ: Uvádí, že zařízení lze používat pouze s dodaným síťovým napáječem.</p>
	<p>Tepelný nosič: Uvádí, že je třeba nahřát cpátka před kondenzací plnicího materiálu.</p>		<p>Pedálový spínač: Označuje připojení pedálového spínače.</p>
	<p>Optické vlákno: Označuje odkaz na aplikátor optického vlákna.</p>		<p>Motorový násadec: Označuje připojení motorového násadce.</p>
	<p>Náhradní díl: Označuje, že položka je náhradní díl. Tato položka není zdravotnický prostředek nebo příslušenství.</p>		<p>Retní háček: Označuje připojení kabelu retního háčku.</p>
	<p>Kód IP: Označuje stupně ochrany skříně krytím proti přístupu k nebezpečným částem, vniknutí cizích pevných předmětů, vniknutí vody a poskytuje další informace v souvislosti s takovou ochranou.</p>		<p>Klip pro nástroj: Označuje připojení kabelu klipu pro nástroj.</p>
 nebo 	<p>Bluetooth: Uvádí, že tento produkt umožňuje komunikaci mezi zařízeními kompatibilními s technologií Bluetooth.</p>		<p>Informace: Označuje tip nebo radu.</p>
	<p>Informace: Uvádí, kde se mají informace získat.</p>		<p>Omezený přímočarý pohyb: Označuje omezený přímočarý pohyb.</p>

	Informace: Uvádí, že čtenář by si měl vyhledat jiný dokument.
	Rotační pohyb: Označuje ovládací prvek nebo indikátor pro rotační pohyb.
	Bezpečnostní opatření: Označuje předem přijatá opatření, aby se předešlo něčemu nebezpečnému, nepříjemnému nebo nepohodlnému.
ISO XXX YYYv	Velikost a kuželovitost nástroje: XXX: velikost ISO YYY: nominální hodnota kuželovitosti v: proměnlivá kuželovitost (případně) v případě proměnlivé kónicity je kužel YYY zobrazen 1 mm od hrotu.
	Dvojitá šipka: Označuje délku gutaperčového hrotu.
	Označení CE Soulad s požadavky EU MDD/MDR. Poznámka: Je-li zapojen oznamovaný subjekt, je označení CE doprovázeno identifikačním číslem (čtyřmístné číslo) oznamovaného subjektu.
	Výrobce Označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku [pro zdravotnický prostředek]. Označuje výrobce soupravy zdravotnických prostředků [pro soupravu zdravotnických prostředků].
	Autorizovaný zástupce Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství, Velké Británii nebo Švýcarsku. „XX“ je nahrazeno EC pro Evropské společenství, UK pro Velkou Británii nebo CH pro Švýcarsko.

	Pouze Rx: Znamená potenciálně škodlivé účinky, použití bez dohledu lékaře není bezpečné.
	Datum výroby: Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Tento symbol je doplněn datem označujícím datum výroby. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	Datum použitelnosti: Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat Tento symbol je doplněn datem znamenajícím, že zdravotnický prostředek by se neměl používat po uplynutí uvedeného roku, měsíce nebo dne. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobce. Tento symbol je doplněn kódem šarže výrobce vedle symbolu.
	Sériové číslo: Označuje sériové číslo výrobce. Tento symbol je doplněn sériovým číslem výrobce vedle symbolu.
	Katalogové číslo: Označuje katalogové číslo výrobce (SKU). Tento symbol je doplněn katalogovým číslem výrobce vedle symbolu.
	Nepoužívejte opakovaně: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta v průběhu jednoho zákroku.
	Řiďte se návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití: Znamená, že se uživatel musí řídit návodem k použití. Tento symbol může být doplněn adresou webových stránek s elektronickým návodem k použití.

	<p>Pozor: Označuje, že při provozování prostředku je nezbytná opatrnost nebo že je třeba dávat pozor poblíž místa, kde je symbol umístěn nebo že aktuální situace vyžaduje, aby obsluha byla bdělá nebo jednala konkrétním způsobem, aby nedošlo k nežádoucím důsledkům.</p>
	<p>Chraňte před slunečním zářením: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. Tento symbol může rovněž znamenat „Chraňte před teplem“.</p>
	<p>Nepoužívejte, je-li balení poškozené: Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen a uživatel v této souvislosti nalezne další informace v návodu k použití.</p>
	<p>Uchovávejte v suchu: Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.</p>
	<p>Spodní teplotní limit: Označuje spodní teplotní limit, jemuž je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. Tento symbol je doplněn hodnotou teploty.</p>
	<p>Horní teplotní limit: Označuje horní teplotní limit, jemuž je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. Tento symbol je doplněn hodnotou teploty.</p>
	<p>Teplotní limit: Označuje teplotní limity, jimž je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. Tento symbol je doplněn hodnotami teplot.</p>
	<p>Křehké, manipulujte se zařízením opatrně: Označuje zdravotnický prostředek, který je možné rozbít nebo poškodit neobratnou manipulací.</p>

	<p>Omezení vlhkosti: Označuje rozsah vlhkosti, jemuž je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. Tento symbol je doplněn hodnotami vlhkosti.</p>
	<p>Omezení atmosférického tlaku: Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. Tento symbol je doplněn hodnotami tlaku.</p>
	<p>Obsahuje nebezpečné látky: Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, reprotoxické (CMR), nebo látky narušující endokrinní systém.</p>
	<p>Nesterilní: Označuje zdravotnický prostředek, který nepodstoupil proces sterilizace.</p>
	<p>Nesterilizujte opakovaně: Uvádí, že zdravotnický prostředek nelze sterilizovat.</p>
	<p>Obsahuje biologický materiál živočišného původu: Označuje zdravotnický prostředek obsahující biologickou tkáň, buňky nebo deriváty buněk živočišného původu.</p>
	<p>Hořlavý: Upozorňuje na riziko spojené s hořlavým materiálem.</p>
	<p>Žíravý: Upozorňuje na riziko spojené s žíravým materiálem.</p>

	Akutní toxicita: Upozorňuje na riziko spojené s akutní toxicitou.
	Závažné zdravotní riziko: Upozorňuje na závažné zdravotní riziko.
	Nebezpečný pro životní prostředí: Upozorňuje na riziko nebezpečnosti pro životní prostředí.
	Sterilizace s použitím etylenoxidu: Uvádí, že zdravotnický prostředek byl sterilizován etylenoxiém.
	Sterilizace ozářením: Uvádí, že zdravotnický prostředek byl sterilizován ozářením.
	Označení UKCA: Označení UKCA je produktové značení používané pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (Anglii, Skotsku a Walesu).
	Neobsahuje latex: Označuje prostředek, který neobsahuje suchou přírodní gumu nebo přírodní gumový latex jako konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku.
	Symbol EEE: Označuje prostředek, který má být sbírán v souladu se směrnicí EU č. 2012/19/EU.

	Viz návod k použití / příručka: Znamená, že je třeba si přečíst návod k použití / příručku.
	Příložná část typu B: Označuje příložnou část typu B.
	Příložná část typu BF: Označuje příložnou část typu BF.
	Zařízení třídy II: Označuje zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky definované pro zařízení třídy II.
	Stejnoseměrný proud: Znamená, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud a označuje příslušné terminály.
	Nebezpečné napětí: Označuje riziko spojené s nebezpečným napětím.
	Neionizující elektromagnetické záření: Označuje obecně zvýšenou, potenciálně nebezpečnou hladinu neionizujícího záření nebo zařízení nebo systémy, například v oblasti lékařské elektroniky, jejichž součástí jsou radiofrekvenční vysílače nebo které záměrně využívají radiofrekvenční elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu.
	MR bezpečné: Označuje položku, která nepředstavuje známá rizika v souvislosti s expozicí MR prostředí. MR bezpečné položky jsou vyrobeny z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.



MR přípustné za určitých podmínek:
Označuje položku s prokázanou bezpečností v MR prostředí v rámci stanovených podmínek včetně podmínek pro statické magnetické pole, magnetická pole s proměnlivými časy gradientu a radiofrekvenční pole.

Autorizovaný zástupce

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Výrobce



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















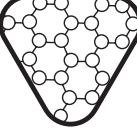
www.dentsplysirona.com/ifu

















Vysvetlenie symbolov používaných v sprievodných informáciách








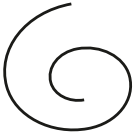








ÚVOD:

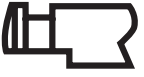





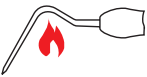











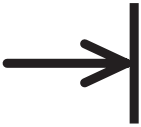
V tomto dokumente sú uvedené symboly používané na výrobkoch spoločnosti Dentsply Sirona Endodontics.



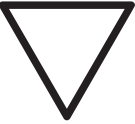




	<p>Číslo modelu: Identifikuje číslo modelu alebo typové číslo výrobku.</p>		<p>Zdravotnícka pomôcka: Označuje, že táto položka je zdravotníckou pomôckou.</p>
	<p>Distribútor: Identifikuje distribútora výrobku. Tento symbol sa používa spolu s názvom a adresou distribútora.</p>		<p>Umiestnenie batérie: Označuje samotný držiak batérií a polaritu batérie (batérií) vnútri držiaka batérií.</p>
	<p>Dovozca: Identifikuje názov dovozcu a fyzickú adresu.</p>		<p>Nominálne hodnoty poistiek: Označuje príslušné hodnoty poistiek do zariadenia.</p>
	<p>UDI: Identifikuje nosič unikátnej identifikácie pomôcky UDI, ak sú prítomné iné nosiče (alebo čiarové kódy).</p>		<p>Poistka: Označuje poistkové skrinky alebo ich umiestnenie.</p>
	<p>Krajina výroby: Identifikuje krajinu výroby výrobkov. „CC“ je nahradené dvojpísmenovým alebo trojpísmenovým kódom krajiny podľa normy ISO 3166-1.</p>		<p>Kód IP: Označuje stupeň ochrany, ktorý poskytuje kryt zariadenia – a to pred nebezpečnými súčasťami, vniknutím cudzích pevných predmetov, vniknutím vody – a uvádza ďalšie informácie vzťahujúce sa na takúto ochranu.</p>
	<p>Preklad: Označuje, že pôvodné informácie o zdravotníckej pomôcke boli preložené a preklad dopĺňa alebo nahrádza pôvodné informácie.</p>		<p>Sortiment: Označuje, že balenie obsahuje sortiment typov a veľkostí.</p>









	<p>Samostatne nepredajné: Označuje, že položky v balení sú samostatne nepredajné.</p>		<p>Logo FCC: Označuje vyhlásenie o zhode podľa Federálnej komunikačnej komisie (Federal Communications Commission).</p>
	<p>Jednotka balenia: Označuje počet kusov v balení. „X“ je nahradené počtom kusov v balení.</p>		<p>Symbol UL: Označuje, že výrobok je v súlade s normami bezpečnosti výrobkov podľa Underwriters Laboratories (UL).</p>
	<p>Opätovné zabalenie: Označuje, že došlo k zmene konfigurácie pôvodného balenia zdravotníckej pomôcky.</p>		<p>Inmetro: Tento symbol je len zástupný symbol. Pri registrácii pomôcky je potrebné uviesť správny symbol Národný inštitút metrológie, normalizácie a priemyselnej kvality, Brazília.</p>
	<p>Otvorené balenia sa nevymieňajú: Označuje zásady vrátenia tovaru, ktoré vylučujú výmenu otvorených balení</p>		<p>Nebezpečné látky: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, reprotoxické (CMR) alebo látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov.</p>
	<p>Umiestňujte vzpriamene: Označuje správnu polohu balenia počas prepravy alebo uskladnenia.</p>		<p>Zdravotné nebezpečenstvo: Označuje akútne toxickú (škodlivú) dráždivú látku pre pokožku, oči alebo dýchaciu sústavu. Senzibilizátor pokožky a látku nebezpečnú pre ozónovú vrstvu.</p>
	<p>Meranie vlhkosti: Označuje meranie vlhkosti.</p>		<p>Obsahuje xxx: Označuje, že zariadenie obsahuje identifikovaný výrobok alebo látku. XXX je premenná a treba ju zmeniť na príslušný názov látky. „XXX“ je nahradené písmenovým kódom materiálu (napr. „SST“ pre nehrdzavejúcu oceľ) alebo slovom (napr. „latex“)</p>
	<p>PCT Gost: Označuje, že výrobok je v súlade s požiadavkami nariadení GOST-R. Gost: Gosudarstvennyi standard, resp. ruský ekvivalent ANSI.</p>		<p>CMR: Označuje, že výrobok obsahuje látky CMR.</p>
	<p>Logo CSA: Označuje, že výrobok bol podrobený testovaniu v súlade s príslušnými požiadavkami nariadení platných v Severnej Amerike. CSA: Kanadské združenie pre normy.</p>		<p>Nanomateriál: Označuje, že pomôcka obsahuje nanomateriály.</p>

	<p>Profesionálne použitie: Označuje, že výrobok je bezpečný, len ak ho používajú vyškolené osoby.</p>		<p>Teplná dezinfekcia: Označuje, že nástroj sa smie používať v dezinfekčnej umývačke na tepelnú dezinfekciu.</p>
	<p>Upozornenie, horúci povrch: Varuje, že označený predmet je horúci a pri dotýkaní je nutné zachovať obozretnosť.</p>		<p>Ultrazvukový kúpeľ: Označuje, že nástroj sa smie čistiť v ultrazvukovom kúpeľi.</p>
	<p>Opakované použitie pre jedného pacienta: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená ako zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in vitro.</p>		<p>Systém dvojitej sterilnej bariéry: Označuje systémy dvojitej sterilnej bariéry.</p>
	<p>Použite menej ako: Označuje odporúčaný počet použití výrobku mínus jeden (napríklad 12. Ak je v symbole uvedené číslo 12, znamená to, že výrobok sa nemôže použiť viac ako 11-krát).</p>		<p>Systém jednej sterilnej bariéry: Označuje systém jednej sterilnej bariéry.</p>
	<p>Možno sterilizovať po uvedení hodnoty teploty: Označuje, že zariadenie je možné sterilizovať pri uvedenej maximálnej teplote.</p>		<p>Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným balením: Označuje systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným balením.</p>
	<p>Možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovených teplotách: Označuje, že nástroj možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovenej teplote.</p>		<p>Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným balením: Označuje systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným balením.</p>
	<p>Nesterilizujte: Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie sterilizovať.</p>		<p>Nesterilné: Označuje, že výrobok nie je sterilný.</p>
	<p>Sterilizované použitím odparovaného peroxidu vodíka: Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná použitím odparovaného peroxidu vodíka.</p>		<p>Produkt M-Wire: Označuje, že výrobok obsahuje nikelititanový pamäťový drôt.</p>

	<p>Symbol materiálu: Identifikuje materiál alebo látku obsiahnutú vo výrobku alebo materiál, z ktorého je výrobok vyrobený. „XXX“ je nahradené písmenovým kódom materiálu (napr. „SST“ pre nehrdzavejúcu oceľ) alebo slovom (napr. „latex“). Al: hliník; Cr: chróm; Cu: meď; D: diamant; GEL: gél; GF: sklolaminát; GP: gutaperča; MTA: minerál trioxid agregát; NiTi: nitinol/ nikel-titán; P: plast; Poc. : tmel; PPS: polyfenylén sulfid; PPSU: polyfenylsulfón; Pr: papier (papierový čap); Sil: silikón; SSt: nehrdzavejúca oceľ; Ti: titán; WC: karbid wolfrámu.</p>		<p>Typ pilníka K: Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Kód IP: Označuje stupeň ochrany, ktorý poskytuje kryt zariadenia – a to pred nebezpečnými súčasťami, vniknutím cudzích pevných predmetov, vniknutím vody – a uvádza ďalšie informácie vzťahujúce sa na takúto ochranu.</p>		<p>Rašpľa: Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Otáčanie v smere hodinových ručičiek: Označuje ovládač alebo indikátor pre otáčavý pohyb v smere hodinových ručičiek alebo pre nastavenie alebo indikáciu rýchlosti otáčania.</p>		<p>Typ výstružníka K: Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Otáčanie v smere hodinových ručičiek a rýchlosť: Označuje otáčanie v smere hodinových ručičiek a odporúčanú rýchlosť.</p>		<p>Nosič pasty: Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek: Označuje ovládač alebo indikátor pre otáčavý pohyb proti smeru hodinových ručičiek alebo pre nastavenie alebo indikáciu rýchlosti otáčania.</p>		<p>Dvojitá čepeľ (diamantová): Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Pulpoextraktor: Označuje typ nástroja.</p>		<p>Typ pilníka H s dvojitou špirálou: Označuje typ nástroja.</p>
	<p>Typ pilníka H: Označuje typ nástroja.</p>		<p>Tříň FG: Označuje typ tříňa.</p>
	<p>Typ pilníka H: Označuje typ nástroja.</p>		<p>Tříň PM: Označuje typ tříňa.</p>

	<p>Tříň RA: Označuje typ tříňa.</p>	 <p>NOTE alebo</p>  <p>alebo</p> 	<p>Informácie: Uvádza ďalšie informácie, vysvetlenia týkajúce sa prevádzky a výkonu.</p>
	<p>Dvojité šípka: Označuje (pracovnú) dĺžku nástroja.</p>		<p>Nabíjačka batérií: Označuje, že pomôcku je možné používať výhradne s dodávanou nabíjačkou batérií.</p>
	<p>Vodič tepla: Označuje potrebu zahriatia upchávadla na ochranu pred kondenzáciou výplňového materiálu.</p>		<p>Nožný pedál: Označuje pripojenie nožného pedála.</p>
	<p>Optické vlákno: Označuje odkaz na aplikátor s optickým vláknom.</p>		<p>Motorový násadec: Označuje pripojenie motorového násadca.</p>
	<p>Náhradná časť/náhradný diel: Označuje, že položka je náhradnou časťou/náhradným dielom. Táto položka nie je zdravotníckou pomôckou ani príslušenstvom.</p>		<p>Labiálna svorka: Označuje pripojenie kábla labiálnej svorky.</p>
	<p>Kód IP: Označuje stupeň ochrany, ktorý poskytuje kryt zariadenia – a to pred nebezpečnými súčasťami, vniknutím cudzích pevných predmetov, vniknutím vody – a uvádza ďalšie informácie vzťahujúce sa na takúto ochranu.</p>		<p>Brúsna svorka: Označuje pripojenie kábla brúsnej svorky.</p>
 <p>alebo</p> 	<p>Bluetooth: Označuje, že tento výrobok umožňuje komunikáciu so zariadeniami kompatibilnými s technológiou Bluetooth.</p>		<p>Informácie: Označuje odporúčania alebo rady.</p>
	<p>Informácie: Uvádza, kde je možné získať informácie.</p>		<p>Obmedzený priamy pohyb: Označuje obmedzený priamy pohyb.</p>




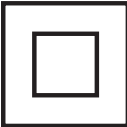




	Informácie: Označuje, že čitateľ by si mal pozrieť ďalší dokument.
	Otáčanie: Označuje ovládanie otáčania alebo indikátor otáčania.
	Preventívne opatrenia: Označuje opatrenia, ktoré treba prijímať vopred s cieľom zabrániť nebezpečným, nepríjemným alebo nekomfortným situáciám.
ISO XXX YYYv	Veľkosť a zúženie nástroja: XXX: veľkosť ISO YYY: nominálna hodnota zúženia v: variabilné zúženie (ak je to relevantné) pre variabilnú konicitu, zobrazený kužeľ YYY je 1 mm od hrotu.
	Dvojitá šípka: Označuje dĺžku gutaperčového čapu.
	Označenie CE Zhoda v súlade s požiadavkami EÚ MDD/MDR. Poznámka: keď je zapojený notifikovaný orgán, označenie CE je sprevádzané identifikačným číslom (štvormiestne číslo) notifikovaného orgánu.
	Výrobca Označuje legálneho výrobcu zdravotníckej pomôcky [pre zdravotnícku pomôcku]. Označuje výrobcu procedurálneho balíčka [pre procedurálny balíček].
	Autorizovaný zástupca Identifikuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve, Spojenom kráľovstve alebo vo Švajčiarsku. „XX“ je nahradené EC pre Európske spoločenstvo, UK pre Spojené kráľovstvo alebo CH pre Švajčiarsko.

	Iba na predpis: Označuje možnosť škodlivého účinku, použitie nie je bezpečné bez dohľadu lekára.
	Dátum výroby: Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená Tento symbol je sprevádzaný dátumom, ktorý označuje dátum výroby. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	Dátum použiteľnosti: Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať Tento symbol je sprevádzaný dátumom, ktorý označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať po skončení uvedeného roka, mesiaca alebo dňa. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM)
	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobcu. Tento symbol je sprevádzaný kódom šarže výrobcu vedľa symbolu.
	Sériové číslo: Označuje sériové číslo výrobcu. Tento symbol je sprevádzaný sériovým číslom výrobcu vedľa symbolu.
	Katalógové číslo: Označuje katalógové číslo výrobcu (SKU). Tento symbol je sprevádzaný katalógovým číslom výrobcu vedľa symbolu.
	Nepoužívajte opakovane: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.
	Prečítajte si návod na použitie alebo prečítajte si elektronický návod na použitie: Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Tento symbol môže byť sprevádzaný webovou adresou s elektronickým návodom na použitie.

	<p>Upozornenie: Označuje, že pri obsluhu pomôcky alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.</p>
	<p>Uchovávajúte mimo dosahu slnečného svetla: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa musí chrániť pred zdrojmi svetla. Tento symbol môže znamenať tiež „Uchovávajúte mimo zdrojov tepla“.</p>
	<p>Nepoužívajte, ak je balenie poškodené: Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené a že používateľ si má prečítať návod na použitie, kde sú uvedené ďalšie informácie.</p>
	<p>Udržievajte v suchu: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa musí chrániť pred vlhkosťou.</p>
	<p>Dolný limit teploty: Označuje dolný limit teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Tento symbol je sprevádzaný hodnotou teploty.</p>
	<p>Horný limit teploty: Označuje horný limit teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Tento symbol je sprevádzaný hodnotou teploty.</p>
	<p>Teplotný limit: Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Tento symbol je sprevádzaný hodnotami teploty.</p>
	<p>Krehké, zaobchádzajte opatrne: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nezaobchádza opatrne.</p>

	<p>Obmedzenie vlhkosti: Označuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Tento symbol je sprevádzaný hodnotami vlhkosti.</p>
	<p>Limit atmosférického tlaku: Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Tento symbol je sprevádzaný hodnotami tlaku.</p>
	<p>Obsahuje nebezpečné látky: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, reprodukčné (CMR) alebo látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov.</p>
	<p>Nesterilné: Označuje, že zdravotnícka pomôcka nebola vystavená procesu sterilizácie.</p>
	<p>Nesterilizujte opakovane: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opakovane sterilizovať.</p>
	<p>Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty živočíšneho pôvodu.</p>
	<p>Horľavé: Označuje riziko vznietenia.</p>
	<p>Korozívne: Označuje riziko korózie.</p>

	Akútna toxicita: Označuje riziko akútnej toxicity.
	Vážne zdravotné nebezpečenstvo: Označuje vážne riziko ohrozenia zdravia.
	Nebezpečné pre životné prostredie: Označuje riziko nebezpečnosti pre životné prostredie.
	Sterilizované etylénoxidom: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná s použitím etylénoxidu.
	Sterilizované žiarením: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná s použitím žiarenia.
	Označenie UKCA: Označenie UKCA je označenie výrobkov používané pre výrobky uvádzané na trh vo Veľkej Británii (v Anglicku, Škótsku a vo Walese).
	Neobsahuje latex: Označuje pomôcku, ktorá neobsahuje suchý prírodný kaučuk ani latex z prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôčke alebo v obale zdravotníckej pomôčky.
	Symbol pre EEE: Označuje, že pomôcka sa zhromažďuje v súlade so smernicou 2012/19/EÚ.

	Prečítajte si návod na použitie/brožúru: Označuje, že je nevyhnutné prečítať si návod na použitie/brožúru.
	Použitý diel typu B: Identifikuje použitý diel typu B.
	Použitý diel typu BF: Identifikuje použitý diel typu BF.
	Zariadenie triedy II: Identifikuje zariadenie, ktoré spĺňa požiadavky na bezpečnosť špecifikované pre zariadenie triedy II.
	Jednosmerný prúd: Označuje, že zariadenie je vhodné len pre jednosmerný prúd a identifikuje príslušné svorky.
	Nebezpečné napätie: Označuje nebezpečenstvá vyplývajúce z nebezpečných napätí.
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie: Označuje všeobecne zvýšené, potenciálne nebezpečné úrovne neionizujúceho žiarenia alebo označuje zariadenie alebo systémy, napr. v oblasti zdravotníckej elektrotechniky, ktoré obsahujú rádiové vysieláče alebo ktoré zámerné používajú rádiovú elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.
	Bezpečné v prostredí MR: Označuje položku, ktorá nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo vyplývajúce z vystavenia akémukoľvek prostrediu MR. Položky bezpečné v prostredí MR sú zložené z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

**Podmienené MR:**

Označuje položku s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok vrátane podmienok pre statické magnetické polia, časovo premenlivé gradientné magnetické polia a rádiovfrekvenčné polia.

Autorizovaný zástupca

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA





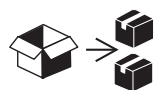





www.dentsplysirona.com/ifu








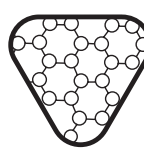
A kísérő tájékoztatóban szereplő szimbólumok magyarázata

ELŐSZÓ:



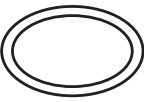
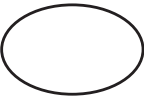

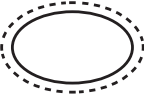


A jelen dokumentum a Dentsply Sirona endodonciás termékekhez használt szimbólumokat tartalmazza.



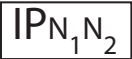




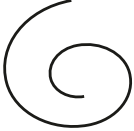







	<p>Modellszám: A termék modellszámát vagy típuszámát jelöli.</p>		<p>Orvostechnikai eszköz: Azt jelöli, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.</p>
	<p>Forgalmazó: A termék forgalmazóját jelöli. Ezt a szimbólumot a forgalmazó neve és címe mellett kell használni.</p>		<p>A cella pozicionálása: Magát az elemtartót, valamint az elemtartóban található cella/cellák pozicionálását jelöli.</p>
	<p>Importőr: Az importőr nevét és fizikai címét jelöli.</p>		<p>Biztosítékok teljesítménye: Az eszközre vonatkozó biztosítékok teljesítményét jelöli.</p>
	<p>UDI: Az egyedi eszközazonosító (UDI) hordozóját jelöli, amikor más hordozók (vagy vonalkódok) is jelen vannak.</p>		<p>Biztosíték: A biztosítékdobozokat vagy azok elhelyezkedését jelöli.</p>
	<p>Gyártási ország: A termékek gyártási országát jelöli. A „CC” jelölést két- vagy hárombetűs országkód helyettesíti az ISO 3166-1 előírása szerint.</p>		<p>IP-kód: Egy olyan burkolat által biztosított védelem fokát jelöli, amely védelmet nyújt veszélyes alkatrészekhez történő hozzáférés, szilárd idegen tárgyak behatolása, illetve víz behatolása ellen, valamint további információkat ad ezzel a védelemmel kapcsolatban.</p>
	<p>Fordítás: Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközre vonatkozó eredeti információk le lettek fordítva, amely fordítás kiegészíti vagy helyettesíti az eredeti információkat.</p>		<p>Készlet: Azt jelöli, hogy a csomagban többféle típusú vagy méretű eszközök találhatók.</p>














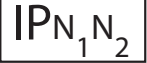






	Külön nem értékesíthető: Azt jelöli, hogy a csomagban található termékek külön nem értékesíthetők.
	Csomagolási egység: A csomagban található darabok számát jelöli. Az „X” jelölést a csomagban található darabok száma helyettesíti.
	Újracsomagolás: Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz eredeti csomagolási konfigurációjában módosítás történt.
	A bontott csomagok nem cserélhetők: Azt jelöli, hogy a visszaküldési szabályzat alapján a bontott csomagok nem cserélhetők.
	Függőlegesen tartandó: A csomag szállítás és/vagy tárolás alatti helyes pozícióját jelöli.
	Nedvességmérés: A nedvesség mérését jelöli.
	PCT Gost: Azt jelöli, hogy a termék megfelel a GOST-R előírásoknak. Gost: A goszudarsztvennyij standardok (állami szabványok) kifejezés rövidítése, illetve az ANSI orosz megfelelője.
	CSA logó: Azt jelöli, hogy a terméket tesztelték a releváns észak-amerikai szabványok követelményei szerint. CSA: Canadian Standard Association (Kanadai Szabványügyi Testület).



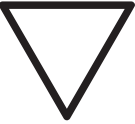



	FCC logó: A Federal Communications Commission (Szövetségi Kommunikációs Bizottság) megfelelőségi nyilatkozatát jelöli.
	UL szimbólum: Azt jelöli, hogy a termék megfelel az UL (Underwriters Laboratories) termékbiztonsági szabványainak.
	Inmetro: Ez a szimbólum csak egy helyőrző. A megfelelő szimbólumot az eszközregisztrációval bocsátjuk rendelkezésre Metrológia, Szabványosítás és Ipari Minőség Nemzeti Intézete, Brazília.
	Veszélyes anyagok: Azokat az orvostechikai eszközöket jelöli, amelyek olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek karcinogén, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) hatásúak lehetnek, illetve amelyek endokrinromboló jellemzőkkel rendelkeznek.
	Egészségügyi veszély: Azt jelöli, hogy a termék akut módon toxikus (káros), irritáló hatású a bőrre, a szemre vagy a légutakra. Bőrzékenységet okoz, és veszélyes az ózonrétegre.
	A termékben jelen van xxx: Azt jelöli, hogy a berendezés tartalmazza a meghatározott terméket vagy anyagot. Az XXX itt egy változó, amit módosítani kell az anyag nevére. Az „XXX” jelölést az anyag betűkódja (pl. „SST” rozsdamentes acélnál) vagy egy szó (pl. „Latex”) helyettesíti.
	CMR: Azt jelöli, hogy a termék CMR anyagokat tartalmaz.
	Nanoanyag: Azt jelöli, hogy az eszköz nanoanyagokat tartalmaz.


	Szakemberek általi használat: Azt jelöli, hogy a termék képzett szakember nélkül nem használható biztonságosan.
	Vigyázat, forró felület: Azt jelöli, hogy a jelzett egység forró lehet, ezért azt körültekintés nélkül nem szabad megérinteni.
	Egyetlen beteg – többszörös használat: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő használatra terveztek.
	Használja kevesebbszer, mint: Azt jelöli, hogy a javasoltak szerint hányszor lehet használni a terméket, eggyel csökkentve (a 12 csak példa. Ha 12 számot jelez a szimbólum, akkor az azt jelenti, hogy a termék nem használható 11-nél többször).
	A meghatározott hőmérsékletig sterilizálható: Azt jelöli, hogy a berendezés a jelzett maximális hőmérsékletig sterilizálható.
	Gőzsterilizátorral (autoklávval) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten: Azt jelöli, hogy a műszer sterilizálható gőzsterilizátorban (autoklávban) a meghatározott hőmérsékleten.
	Ne sterilizálja: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem lehet sterilizálni.
	Porlasztott hidrogén-peroxid használatával sterilizálva: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet porlasztott hidrogén-peroxid segítségével sterilizáltak.

	Termikus fertőtlenítés: Azt jelöli, hogy a műszer termikus fertőtlenítés céljából mosó-fertőtlenítő berendezéssel használható.
	Ultrahangos fürdő: Azt jelöli, hogy a műszer megtisztítható ultrahangos fürdőben.
	Kettős sterilgát-rendszer: Két sterilgát-rendszert jelez.
	Egyszeres sterilgát-rendszer: Egyszeres sterilgát-rendszert jelez.
	Egyszeres sterilgát-rendszer, belül védőcsomagolással: Egyszeres sterilgát-rendszert jelöl, amelynek a belsejében védőcsomagolás található.
	Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással: Egyszeres sterilgát-rendszert jelöl, amelynek a külsején védőcsomagolás található.
	Nem steril: Azt jelöli, hogy a termék nem steril.
	Memóriadrótos termék: Azt jelöli, hogy a termék nikkeltitán memóriadrótot tartalmaz.


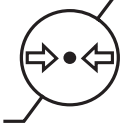




	<p>Anyag szimbólum: A termékben vagy a termék anyagában található anyagot vagy szubsztanciát jelöli. Az „XXX” jelölést az anyag betűkódja (pl. „SST” rozsdamentes acélnál) vagy egy szó (pl. „Latex”) helyettesíti. Al: Alumínium; Cr: Króm; Cu: Réz; D: Gyémánt; GEL: Gél; GF: Üvegszál; GP: Guttapercha; MTA: Ásványi trioxid aggregátum; NiTi: Nitinol/nikkel-titán; P: Műanyag; Poc. : Tömítő; PPS: polifenilén-szulfid; PPSU: Polifenil-szulfon; Pr: Papír (papír pont); Sil: Szilikon; SS: Rozsdamentes acél; Ti: Titán; WC: Volfrám-karbid.</p>		<p>K típusú reszelő: A műszer típusát jelöli.</p>
	<p>IP-kód: Egy olyan burkolat által biztosított védelem fokát jelöli, amely védelmet nyújt veszélyes alkatrészekhez történő hozzáférés, szilárd idegen tárgyak behatolása, illetve víz behatolása ellen, valamint további információkat ad ezzel a védelemmel kapcsolatban.</p>		<p>Ráspoly: A műszer típusát jelöli.</p>
	<p>Az óramutató járásával megegyező irányú forgás: A vezérlőt, illetve az indikátort jelöli az óramutató járásával azonos irányú forgómozgáshoz, vagy a forgási sebesség beállításához, illetve jelzéséhez.</p>		<p>K típusú tágitó fúró: A műszer típusát jelöli.</p>
 <p>XXXX min_x</p>	<p>Az óramutató járásával megegyező irányú forgás és sebesség: Az óramutató járásával megegyező irányú forgómozgás alkalmazását, valamint a javasolt sebességet jelöli.</p>		<p>Pasztabeviteli eszköz: A műszer típusát jelöli.</p>
	<p>Az óramutató járásával ellentétes irányú forgás: A vezérlőt, illetve az indikátort jelöli az óramutató járásával ellentétes irányú forgómozgáshoz, vagy a forgási sebesség beállításához, illetve jelzéséhez.</p>		<p>Kettős vágóél (gyémánt): A műszer típusát jelöli.</p>
	<p>Tüskés gyökércsatorna-tisztító: A műszer típusát jelöli.</p>		<p>H típusú, kettős spirálú reszelő: A műszer típusát jelöli.</p>
	<p>H típusú reszelő: A műszer típusát jelöli.</p>		<p>FG szár: A szár típusát jelöli.</p>
			<p>PM szár: A szár típusát jelöli.</p>

	RA szár: A szár típusát jelöli.	 NOTE vagy  vagy 	Információ: A működésre és teljesítményre vonatkozó további információkat, illetve magyarázatokat jelöl.
	Kettős nyíl: A műszer (munkavégzési) hosszúságát jelöli.	 Model: TR30RAM120	Akkumulátortöltő: Azt jelöli, hogy az eszközt kizárólag a mellékelt akkumulátortöltővel üzemeltesse.
	Melegítse fel a hordozót: Azt jelöli, hogy melegítse fel a pluggert a töltőanyag kondenzálása előtt.	 vagy 	Lábkapcsoló: A lábkapcsoló csatlakoztatását jelöli.
	Optikai szár: Az optikai szál asztrátorra történő hivatkozást jelöli.		Motoros kézi egység: A motoros kézi egység csatlakoztatását jelöli.
	Pótalkatrész/cserealkatrész: Azt jelöli, hogy az adott elem pótalkatrész/cserealkatrész. Ez az elem nem orvostechikai eszköz és nem tartozék.		Ajakkampó: Az ajakkampó kábelének csatlakoztatását jelöli.
	IP-kód: Egy olyan burkolat által biztosított védelem fokát jelöli, amely védelmet nyújt veszélyes alkatrészekhez történő hozzáférés, szilárd idegen tárgyak behatolása, illetve víz behatolása ellen, valamint további információkat ad ezzel a védelemmel kapcsolatban.		Reszelőcsiptető: A reszelőcsiptető kábelének csatlakoztatását jelöli.
 vagy 	Bluetooth: Azt jelöli, hogy a jelen termék lehetővé teszi a kommunikációt Bluetooth-kompatibilis eszközök között.		Információ: Egy javaslatot vagy tanácsot jelöl.
	Információ: Azt jelöli, hogy honnan szerezhetők be információk.		Korlátozott rektilineáris mozgás: Korlátozott rektilineáris mozgást jelöl.




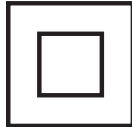




	Információ: Azt jelöli, hogy az olvasónak meg kell tekintenie egy másik dokumentumot.
	Forgómozgás: A forgómozgáshoz kapcsolódó vezérlőt, illetve indikátort jelöli.
	Óvintézkedések: Olyan intézkedést jelöl, amelyet előre meg kell tenni, hogy ezzel megelőzzenek egy veszélyes vagy kellemetlen eseményt.
ISO XXX YYYv	Műszer mérete és kúp: XXX: ISO méret YYY: névleges kúpérték v: változó kúp (adott esetben) változó kúp esetében az ábrázolt YYY kúp 1 mm-re van a hegytől.
	Kettős nyíl: A guttapercha hegy hosszát jelöli.
	CE-jelölés Az EU MDD/MDR követelmények szerinti megfelelés. Megjegyzés: Amikor bejelentett szervezet érintett, a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosítószáma (négyjegyű szám) kíséri.
	Gyártó Az orvostechnikai eszköz törvényes gyártóját jelzi [adott orvostechnikai eszköznél]. Az eljárási csomag gyártóját jelzi [adott eljárási csomag esetében]..
	Engedélyezett képviselő Az Európai Közösségben, az Egyesült Királyságban vagy Svájcban felhatalmazott képviselőt jelzi. Az „XX” helyére EC kerül az Európai Közösség, UK az Egyesült Királyság vagy CH Svájc esetében.

	Csak Rx: Potenciálisan káros hatást jelez, és a használat nem biztonságos szakorvos felügyelete nélkül.
	Gyártási dátum: Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották Ezt a szimbólumot dátum kíséri, ami a gyártás dátumát jelzi. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	Lejárat dátum: Azt a dátumot jelzi, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt. Ezt a szimbólumot egy dátum kíséri, ami jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad a megadott év, hónap vagy nap vége után felhasználni. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH)
	Tételkód: A gyártó tételkódját jelöli. A szimbólumot a gyártó tételszáma kíséri.
	Gyártási szám: A gyártó gyártási számát jelöli. A szimbólumot a gyártó gyártási száma kíséri.
	Katalógusszám: A gyártó katalógusszámát (SKU) jelzi. A szimbólumot a gyártó katalógusszáma kíséri.
	Tilos újra felhasználni: Olyan orvostechnikai eszközt jelent, amelyet csak egyszer vagy egyetlen eljárást alatt egyetlen páciensen szabad felhasználni.
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Ezt a szimbólumot az elektronikus használati utasítás weboldal-címének kell kísérenie.

	<p>Figyelem: Azt jelzi, hogy körültekintően kell eljárni az eszköz használatakor vagy a szimbólum elhelyezéséhez közeli vezérlés esetében, vagy akkor, ha az aktuális helyzet megköveteli a kezelő figyelmét vagy eljárását a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.</p>
	<p>Napfénytől védve tárolja: Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a napfénytől. Ez a szimbólum ezt is jelentheti: „Hőtől védve tárolja”.</p>
	<p>Ne használja, ha a csomagolás sérült: Azt jelzi, hogy nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a további információkra vonatkozóan.</p>
	<p>Tartsa szárazon: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amit védeni kell a nedvesség ellen.</p>
	<p>Hőmérséklet alsó határa: A hőmérséklet alsó határát jelöli, amelyen az orvostechnikai eszköz még biztonságosan használható. Ezt a szimbólumot hőmérsékleti érték kíséri.</p>
	<p>Hőmérséklet felső határa: A hőmérséklet felső határát jelöli, amelyen az orvostechnikai eszköz még biztonságosan használható. Ezt a szimbólumot hőmérsékleti érték kíséri.</p>
	<p>Hőmérsékleti határérték: Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyekben belül az orvostechnikai eszköz még biztonságosan használható. Ezt szimbólumot hőmérsékleti értékek kísérik.</p>
	<p>Törékeny, kezelje óvatosan: Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amely tönkremehet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.</p>

	<p>Páratartalom korlátozása A páratartalomnak azt a tartományát jelöli, amelyen belül az orvostechnikai eszköz még biztonságosan használható. Ezt szimbólumot páratartalom értékek kísérik.</p>
	<p>Légköri nyomás korlátozása: A légköri nyomásnak azt a tartományát jelöli, amelyen belül az orvostechnikai eszköz még biztonságosan használható. Ezt szimbólumot nyomás értékek kísérik.</p>
	<p>Veszélyes anyagokat tartalmaz: Azokat az orvostechnikai eszközöket jelöli, amelyek olyan anyagokat tartalmaz, amelyek karcinogén, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) hatásúak lehetnek, illetve amelyek endokrinromboló jellemzőkkel rendelkeznek.</p>
	<p>Nem steril: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amin nem végeztek el sterilizálási eljárást.</p>
	<p>Ne sterilizálja újra: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem lehet újra sterilizálni.</p>
	<p>Állati eredeti biológiai anyagot tartalmaz. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, ami állati eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy azok származékait tartalmazza.</p>
	<p>Gyúlékony: Gyúlékonyság kockázatát jelzi.</p>
	<p>Korrozív: Korrózió kockázatát jelzi.</p>

	Akut toxicitás: Akut toxicitási kockázatot jelez.
	Súlyos egészségügyi veszély: Súlyos egészségügyi veszélyt és kockázatot jelez.
	Veszélyes a környezetre: Környezeti veszély kockázatát jelzi.
	Etilén-oxid használatával sterilizált: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxid használatával sterilizáltak.
	Besugárzás használatával sterilizálva: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzás használatával sterilizáltak.
	UKCA-jelölés: Az UKCA-jelölés Nagy Britannia (Anglia, Skócia és Wales) piacára helyezett termékekhez használt termékjelölést jelöl.
	Latexmentes: Olyan eszközt jelez, ami nem tartalmaz száraz természetes gumit vagy természetes gumilátexet szerkezeti anyagként az orvostechnikai eszközön vagy az orvostechnikai eszköz csomagolásán belül.
	EEE szimbóluma Azt jelzi, hogy az eszközt a 2012/19/EU uniós irányelv szerint kell begyűjteni.

	Lásd a használati útmutatót/füzetet: Azt jelzi, hogy el kell olvasni a használati útmutatót/füzetet.
	B-típusú alkalmazott alkatrész: B-típusú alkalmazott alkatrészt azonosít.
	BF-típusú alkalmazott alkatrész: BF-típusú alkalmazott alkatrészt azonosít.
	II. osztályú berendezés: Olyan berendezést azonosít, ami megfelel a II. osztályú berendezésekre vonatkozóan meghatározott biztonsági követelményeknek.
	Egyenáram: Azt jelzi, hogy a berendezés csak egyenárammal használható, és azonosítja a megfelelő csatlakozókat.
	Veszélyes feszültség: Veszélyes feszültségekből származó veszélyeket jelez.
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás: Általánosan megemelkedett szintű, potenciálisan veszélyes nem ionizáló sugárzást jelez, vagy olyan berendezéseket vagy rendszereket jelez pl. az orvosi elektromos területen, amelyek RF-adókat tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak RF elektromágneses energiát diagnosztikához vagy kezeléshez.
	MR biztonságos: Azt jelzi, hogy az elem nem jelent ismert veszélyeket bármilyen MR-környezettel szembeni expozíció miatt. Az MR-biztonságos elemek olyan anyagokból állnak, amelyek elektromosan nem vezetőképesek, nem fémek, és nem mágnesesek.

**MR feltételes:**

Olyan elemet jelez, amely bizonyítottan biztonságos az MR környezetben a meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses térre, az időben változó gradiens mágneses terekre és a rádiófrekvenciás terekre vonatkozó feltételeket.

Hivatalos képviselő

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















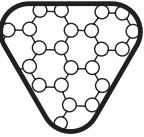
www.dentsplysirona.com/ifu





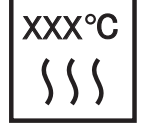
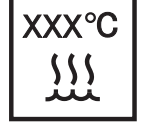
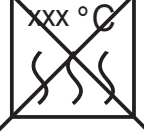

Semnificația simbolurilor utilizate în informațiile însoțitoare









CUVÂNT ÎNAINTE:








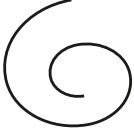





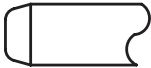


Aici sunt prezentate simbolurile utilizate pentru produsele Dentsply Sirona Endodontics.








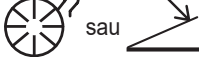




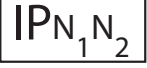

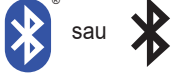


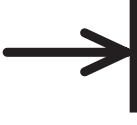
	<p>Numărul modelului: Identifică numărul modelului sau numărul tipului unui produs.</p>		<p>Dispozitiv medical: Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.</p>
	<p>Distribuitor: Identifică distribuitorul unui produs. Acest simbol trebuie utilizat lângă numele și adresa distribuitorului.</p>		<p>Poziționarea acumulatorului: Identifică suportul pentru acumulatori ca atare și poziționarea acumulatorului (acumulatorilor) în interiorul suportului pentru acumulatori.</p>
	<p>Importator: Identifică numele și adresa fizică ale importatorului.</p>		<p>Puteri nominale ale siguranțelor: Indică puterile nominale ale siguranțelor aplicabile dispozitivului.</p>
	<p>IUD: Identifică suportul IUD (identificarea unică a dispozitivelor) atunci când sunt prezente alte suporturi (sau coduri de bare).</p>		<p>Siguranță: Identifică cutiile de siguranțe sau amplasarea acestora.</p>
	<p>Țara de fabricație: Identifică țara de fabricație a produselor. „CC” se înlocuiește cu codul de țară format din două sau trei litere, așa cum este definit în ISO 3166-1.</p>		<p>Cod IP: Indică gradele de protecție asigurată de o carcasă împotriva accesului la piese periculoase, pătrunderii obiectelor străine solide, pătrunderii apei și oferă informații suplimentare în legătură cu respectiva protecție.</p>
	<p>Traducere: Indică faptul că informațiile originale privind dispozitivul medical au fost traduse și că respectiva traducere completează sau înlocuiește informațiile originale.</p>		<p>Set: Identifică faptul că pachetul include un set cu diferite tipuri sau mărimi.</p>






	<p>Nu se pot vinde separat: Indică faptul că articolele din pachet nu se pot vinde separat.</p>		<p>Sigla FCC: Indică declarația de conformitate cu Federal Communications Commission (Comisia Federală de Comunicații din SUA).</p>
	<p>Unitate ambalaj: Indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” se înlocuiește cu numărul de bucăți din pachet.</p>		<p>Simbolul UL: Indică faptul că produsul se supune normelor UL (Laboratoarelor Underwriters) pentru siguranța produselor.</p>
	<p>Reambalare: Identifică faptul că a avut loc o modificare a configurației ambalajului original al dispozitivului medical.</p>		<p>Inmetro: Acest simbol este doar un înlocuitor. Simbolul corect trebuie furnizat împreună cu înregistrarea dispozitivului Institutul Național de Metrologie, Standardizare și Calitate Industrială, Brazilia.</p>
	<p>Pachetele deschise nu se înlocuiesc: Indică faptul că, pe baza politicii noastre de returnare, pachetele deschise nu se înlocuiesc.</p>		<p>Substanțe periculoase: Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți perturbatoare asupra sistemului endocrin.</p>
	<p>Mentineți în poziție verticală: Indică poziționarea corectă a pachetului în timpul transportului și/sau depozitării.</p>		<p>Pericol pentru sănătate: Indică o substanță cu o toxicitate (nocivă) acută iritantă pentru piele, ochi sau tractul respirator. Sensibilizator pentru piele și periculos pentru stratul de ozon.</p>
	<p>Măsurarea umidității: Indică măsurarea umidității.</p>		<p>Conține xxx: Indică faptul că aparatul conține produsul sau substanța identificat(ă). În acest caz, XXX este variabil și trebuie înlocuit în mod corespunzător cu numele materialului. „XXX” se înlocuiește cu codul literei materialului (de exemplu, „SST” pentru oțel inoxidabil) sau cu un cuvânt (de exemplu, „latex”).</p>
	<p>PCT Gost: Indică faptul că produsul se supune reglementărilor GOST-R. Gost: standardele Gosudarstvennyy sau echivalentul rusesc al ANSI.</p>		<p>CMR: Indică faptul că un produs conține substanțe CMR.</p>
	<p>Sigla CSA: Indică testarea produsului în raport cu cerințele normelor nord-americane aplicabile. CSA: Asociația canadiană de standardizare (Canadian Standard Association).</p>		<p>Nanomaterial: Indică un dispozitiv care conține nanomateriale.</p>









	Uz profesional: Indică faptul că un produs nu poate fi utilizat în siguranță în absența unui profesionist calificat.
	Atenție, suprafață fierbinte: Indică faptul că articolul marcat poate fi fierbinte și nu trebuie atins fără a lua măsuri de precauție.
	Utilizări multiple pe un singur pacient: Indică un dispozitiv medical recomandat pentru a fi utilizat ca dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro.
	Utilizați mai puțin de: Indică numărul recomandat de ori în care produsul poate fi utilizat din care se scade o utilizare (12 este doar un exemplu. Dacă în simbol este indicat 12, înseamnă că produsul nu poate fi utilizat de mai mult de 11 ori).
	Poate fi sterilizat până la temperatura specificată: Indică faptul că aparatul poate fi sterilizat la o temperatură maximă după cum este specificat.
	Poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată: Indică faptul că instrumentul poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată.
	Nu sterilizați: Indică faptul că dispozitivul medical nu poate fi sterilizat.
	Sterilizat cu peroxid de hidrogen vaporizat: Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind peroxid de hidrogen vaporizat.



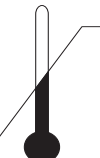
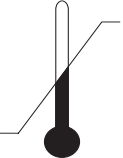

	Dezinfecție termică: Indică faptul că instrumentul poate fi utilizat cu un aparat de dezinfecție/spălare pentru dezinfecție termică.
	Baie de curățare cu ultrasunete: Indică faptul că instrumentul poate fi curățat într-o baie de curățare cu ultrasunete.
	Sistem de barieră sterilă dublă: Indică două sisteme de barieră sterilă.
	Sistem de barieră sterilă simplă: Indică un sistem de barieră sterilă simplă.
	Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior: Indică un sistem de barieră sterilă simplă cu un ambalaj de protecție în interior.
	Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în exterior: Indică un sistem de barieră sterilă simplă cu un ambalaj de protecție în exterior.
	Nesteril: Indică faptul că produsul este nesteril.
	Produs cu sârmă cu efect de memorie: Indică un produs care conține sârmă de nichel-titan cu efect de memorie a formei.









	<p>Simbol material: Identifică un material sau o substanță conținută într-un produs sau materialul din care este fabricat produsul. „XXX” se înlocuiește cu codul literei materialului (de exemplu, „SST” pentru oțel inoxidabil) sau cu un cuvânt (de exemplu, „latex”). Al: aluminiu; Cr: crom; Cu: cupru; D: diamant; GEL: gel; GF: fibre de sticlă; GP: gutapercă; MTA: agregat mineral trioxid; NiTi: nitinol/nichel titan; P: plastic; Poc: agent de etanșeizare; PPS: polisulfură de fenilen; PPSU: polifenilsulfonă; Pr: hârtie (vârf de hârtie); Si: silicon; SSt: oțel inoxidabil; Ti: titan; WC: carbură de tungsten.</p>		<p>Tip de ac K: Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Cod IP: Indică gradele de protecție asigurată de o carcasă împotriva accesului la piese periculoase, pătrunderii obiectelor străine solide, pătrunderii apei și oferă informații suplimentare în legătură cu respectiva protecție.</p>		<p>Rașpel: Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Rotație în sens orar: Identifică identificatorul sau comanda pentru mișcarea rotativă în sens orar sau pentru reglarea sau afișarea vitezei de rotație.</p>		<p>Freză pentru penetrare tip K: Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Rotație în sens orar și turație: Indică utilizarea mișcării rotative în sens orar și turația recomandată.</p>		<p>Suport pentru pastă: Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Rotație în sens antiorar: Identifică indicatorul sau comanda pentru mișcarea rotativă în sens antiorar sau pentru reglarea sau afișarea vitezei de rotație.</p>		<p>Muchii de tăiere duble (diamant): Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Ac extractor de nerv: Indică tipul de instrument.</p>		<p>Tip de ac H cu spirală dublă: Indică tipul de instrument.</p>
	<p>Tip de ac H: Indică tipul de instrument.</p>		<p>Coadă FG: Indică tipul cozii.</p>
	<p>Tip de ac H: Indică tipul de instrument.</p>		<p>Coadă PM: Indică tipul cozii.</p>









	<p>Coadă RA: Indică tipul cozii.</p>	 NOTE sau  sau 	<p>Informații: Indică informații suplimentare, explicații privind funcționarea și performanțele.</p>
	<p>Săgeată dublă: Indică lungimea (de lucru) a unui instrument.</p>		<p>Încărcător de acumulator: Indică necesitatea utilizării exclusive a încărcătorului de acumulator furnizat pentru dispozitivul respectiv.</p>
	<p>Încălzire suport: Indică necesitatea de încălzire a ansei înainte de condensarea materialului pentru obturație.</p>		<p>Pedală: Identifică racordul pentru pedală.</p>
	<p>Fibră optică: Indică o referință la aplicatorul de fibră optică.</p>		<p>Piesă de mână a motorului: Identifică racordul piesei de mână a motorului.</p>
	<p>Piesă de schimb/piesă de înlocuire: Indică faptul că articolul este o piesă de schimb/o piesă de înlocuire. Acest articol nu este un dispozitiv sau un accesoriu medical.</p>		<p>Clemă labială: Identifică racordul pentru cablul clemei labiale.</p>
	<p>Cod IP: Indică gradele de protecție asigurată de o carcasă împotriva accesului la piese periculoase, pătrunderii obiectelor străine solide, pătrunderii apei și oferă informații suplimentare în legătură cu respectiva protecție.</p>		<p>Clemă de ac: Identifică racordul pentru cablul clemei de ac.</p>
	<p>Bluetooth: Indică faptul că acest produs permite comunicarea între dispozitive compatibile cu Bluetooth.</p>		<p>Informații: Indică o sugestie sau o recomandare.</p>
	<p>Informații: Indică de unde pot fi obținute informații.</p>		<p>Mișcare rectilinie limitată: Indică mișcarea rectilinie limitată.</p>





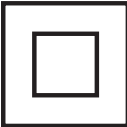





	Informații: Indică faptul că cititorul trebuie să consulte alt document.
	Mișcare rotativă: Identifică indicatorul sau comanda pentru mișcarea rotativă.
	Măsură de precauție: Indică o măsură luată în prealabil pentru a preîntâmpina producerea unui eveniment periculos, neplăcut sau nepotrivit.
ISO XXX YYYv	Dimensiunea și conicitatea instrumentului: XXX: dimensiune ISO YYY: valoarea nominală a conicității v: conicitate variabilă (dacă este cazul) Pentru conicitatea variabilă, conul YYY prezentat este la 1 mm de vârf.
	Săgeată dublă: Indică lungimea unui vârf de gutapercă.
	Marcaj CE Conformitate corespunzătoare cerințelor UE MDD/MDR. Notă: În cazul în care este implicat un organism notificat, marcajul CE este însoțit de numărul de identificare (numărul din patru cifre) al organismului notificat.
	Producător Indică producătorul legal al dispozitivului medical [pentru un dispozitiv medical]. Indică producătorul pachetului de proceduri [pentru un pachet de proceduri].
	Reprezentant autorizat Identifică reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană, Regatul Unit sau Elveția. „XX” este înlocuit de EC pentru Comunitatea Europeană, UK pentru Regatul Unit sau CH pentru Elveția.

	Numai RX: Indică potențialul de efect nociv și că utilizarea nu este sigură în absența supravegherii de către medic.
	Data fabricației: Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. Acest simbol este însoțit de o dată care indică data fabricației. Data este exprimată în format AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	Data expirării: Indică data după care dispozitivul medical nu va mai fi utilizat. Acest simbol este însoțit de o dată care indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după sfârșitul anului, lunii sau zilei indicate. Data este exprimată în format AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL)
	Cod lot: Indică codul de lot al producătorului. Acest simbol este însoțit de codul de lot al producătorului, adiacent simbolului.
	Număr de serie: Indică numărul de serie al producătorului. Acest simbol este însoțit de numărul de serie al producătorului, adiacent simbolului.
	Număr de catalog: Indică numărul de catalog al producătorului (SKU). Acest simbol este însoțit de numărul de catalog al producătorului, adiacent simbolului.
	A nu se reutiliza: Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic: Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Acest simbol poate fi însoțit de adresa electronică a site-ului IFU.

	<p>Atenție: Indică faptul că este necesară prudență atunci când utilizați dispozitivul sau comanda aproape de locul în care este amplasat simbolul sau că situația curentă necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite.</p>
	<p>A se feri de lumina soarelui: Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină. Acest simbol poate însemna, de asemenea, „A se feri de căldură”.</p>
	<p>A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat: Indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.</p>
	<p>A se păstra la loc uscat: Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.</p>
	<p>Limita inferioară de temperatură: Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Acest simbol este însoțit de o valoare de temperatură.</p>
	<p>Limita superioară de temperatură: Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Acest simbol este însoțit de o valoare de temperatură.</p>
	<p>Limită de temperatură: Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Acest simbol este însoțit de valori de temperatură.</p>
	<p>Fragil, a se manevra cu atenție: Indică un dispozitiv medical care poate fi rupt sau deteriorat dacă nu este manevrat cu atenție.</p>

	<p>Limite de umiditate: Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Acest simbol este însoțit de valori ale umidității.</p>
	<p>Limită de presiune atmosferică: Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Acest simbol este însoțit de valori de presiune.</p>
	<p>Conține substanțe periculoase: Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți perturbatoare asupra sistemului endocrin.</p>
	<p>Nesteril: Indică faptul că un dispozitiv medical nu a fost supus unui proces de sterilizare.</p>
	<p>A nu se resteriliza: Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.</p>
	<p>Conține material biologic de origine animală: Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule sau derivate ale acestora, de origine animală.</p>
	<p>Inflamabil: Indică un risc de inflamabilitate.</p>
	<p>Coroziv: Indică un risc de coroziune.</p>

	Toxicitate acută: Indică un risc de toxicitate acută.
	Pericol grav pentru sănătate: Indică un risc grav pentru sănătate.
	Periculos pentru mediu: Indică un risc pentru mediu.
	Sterilizat cu oxid de etilenă: Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
	Sterilizat cu radiații: Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradierea.
	Marcaj UKCA: Marcajul UKCA este marcajul de produs utilizat pentru produsele care sunt introduse pe piață în Marea Britanie (Anglia, Scoția și Țara Galilor).
	Fără latex: Indică un dispozitiv care nu conține cauciuc natural uscat sau latex din cauciuc natural ca material de construcție în dispozitivul medical sau ambalajul unui dispozitiv medical.
	Simbol pentru EEE: Indică faptul că dispozitivul trebuie colectat în conformitate cu Directiva UE 2012/19/UE.

 sau 	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni: Indică faptul că trebuie citit manualul/broșura cu instrucțiuni.
	Piesă aplicată de tip B: Identifică o piesă aplicată de tip B.
	Piesă aplicată de tip BF: Identifică o piesă aplicată de tip BF.
	Aparat din clasa a II-a: Identifică aparate care îndeplinesc cerințele de siguranță specificate pentru aparatele din clasa a II-a.
	Curent continuu: Indică faptul că aparatul este adecvat numai pentru curent continuu și identifică terminalele relevante.
	Tensiune periculoasă: Indică pericolele care decurg din prezența unor tensiuni periculoase.
	Radiații electromagnetice neionizante: Indică în general niveluri de radiații neionizante ridicate, potențial periculoase, sau se folosește pentru a indica aparate sau sisteme, de exemplu, în zona electrică medicală, care includ transmițătoare RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnosticare sau tratament.
 sau 	Sigur în utilizarea la IRM: Indică un articol care nu prezintă pericole cunoscute rezultate din expunerea la orice mediu IRM. Elementele de siguranță IRM sunt compuse din materiale care sunt neconductoare electric, sunt nemetalice și nemagnetice.



Compatibilitate IRM condiționată:
Indică un articol cu siguranță demonstrată în mediul IRM în condiții definite, inclusiv condiții pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient variabil în timp și câmpurile de radiofrecvență.

Reprezentant autorizat



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Producător



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















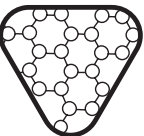
www.dentsplysirona.com/ifu

Objašnjenje simbola korišćenih u pratećim informacijama









PREDGOVOR:



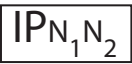




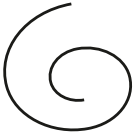







Simboli koji se koriste za proizvode kompanije Dentsply Sirona Endodontics.



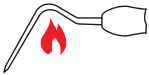
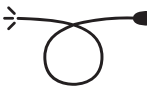

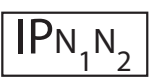


	<p>Broj modela: Označava broj modela ili broj tipa proizvoda.</p>		<p>Medicinsko sredstvo: Označava da je predmet medicinsko sredstvo.</p>
	<p>Distributer: Označava distributera proizvoda. Ovaj simbol treba da se koristi pored naziva i adrese distributera.</p>		<p>Položaj ćelije: Identifikuje sam držač baterije i određivanje položaja ćelija unutar držača baterije.</p>
	<p>Uvoznik: Označava ime uvoznika i njegovu fizičku adresu.</p>		<p>Karakteristike osigurača: Označava važeće karakteristike osigurača u odnosu na uređaj.</p>
	<p>Jedinstveni identifikacioni broj sredstva (UDI): Označava nosioca UDI-a kada su drugi nosioci (ili bar-kodovi) prisutni.</p>		<p>Osigurač: Označava kutije sa osiguračima ili njihovu lokaciju.</p>
	<p>Zemlja proizvodnje: Označava zemlju u kojoj su proizvodi proizvedeni. "CC" se zamenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.</p>		<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim delovima, prodora čvrstih stranih tela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>
	<p>Prevod: Označava da su originalne informacije o medicinskom sredstvu prevedene, usled čega su prvobitne informacije dopunjene ili zamenjene.</p>		<p>Sortiranje: Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.</p>




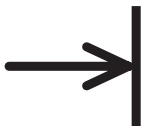
	<p>Ne može da se prodaje odvojeno: Označava da proizvodi iz pakovanja ne mogu da se prodaju odvojeno.</p>		<p>FCC logo: Označava deklaraciju o usaglašenosti Savezne komisije za komunikacije.</p>
	<p>Jedinica pakovanja: Označava broj komada u pakovanju. "X" se zamenjuje brojem komada u pakovanju.</p>		<p>Simbol UL: Označava da je proizvod usaglašen sa standardima UL (Underwriters Laboratories) za bezbednost proizvoda.</p>
	<p>Prepakivanje: Označava da je došlo do modifikacije originalnog pakovanja medicinskog prevoda.</p>		<p>Inmetro: Ovaj simbol je samo čuvar mesta. Ispravan simbol mora biti naveden uz registraciju uređaja Nacionalni institut za meriteljstvo, standardizaciju i industrijski kvalitet, Brazil.</p>
	<p>Otvorena pakovanja se ne zamenjuju: Označava politiku da zamena otvorenih pakovanja nije dozvoljena</p>		<p>Opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu da izazovu poremećaje endokrinog sistema.</p>
	<p>Držati u uspravnom položaju: Označava pravilan položaj pakovanja tokom transporta i/ili skladištenja.</p>		<p>Opasnost po zdravlje: Označava akutno toksično (štetno) nadražujuće sredstvo za kožu, oči ili respiratorni trakt. Pojačava osetljivost kože i opasno je po ozonski omotač.</p>
	<p>Merenje vlage: Označava merenje vlage.</p>		<p>Postoji prisustvo xxx: Označava da oprema sadrži identifikovani proizvod ili supstancu. XXX je ovde varijabilno i treba da se u skladu sa tim promeni u naziv materijala. "XXX" se zamenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nerđajući čelik) ili rečima (npr. "Latex").</p>
	<p>PCT Gost: Označava da je proizvod usaglašen sa GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.</p>		<p>CMR: Označava da proizvod sadrži CMR supstance.</p>
	<p>Logotip CSA: Označava da je proizvod testiran u skladu sa važećim severnoameričkim standardima. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomaterijal: Označava da medicinsko sredstvo sadrži nanomaterijale.</p>








	<p>Profesionalna upotreba: Označava da proizvod nije bezbedan za upotrebu bez obučenog stručnog osoblja.</p>
	<p>Oprez, vruća površina: Označava da obeleženi predmet može biti vruć i potrebno je voditi računa kada se dodiruje.</p>
	<p>Jedan pacijent – višestruka upotreba: Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno da se koristi kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo.</p>
	<p>Koristite manje od: Označava preporučeni broj puta kada se proizvod može koristiti manje od jednom (12 je samo primer. Ako je u simbolu označeno 12, to znači da se proizvod ne može koristiti više od 11 puta).</p>
	<p>Može da se sterilise do navedene temperature: Označava da se oprema može sterilisati do maksimalne temperature koja je naznačena.</p>
	<p>Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi: Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu).</p>
	<p>Ne sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje ne može da se sterilise.</p>
	<p>Sterilisano korišćenjem isparenog vodonik-peroksida: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano korišćenjem isparenog vodonik-peroksida.</p>









	<p>Termička dezinfekcija: Označava da se termička dezinfekcija ovog instrumenta može obaviti u uređaju za pranje i dezinfekciju.</p>
	<p>Ultrazvučna kupka: Označava da se instrument može očistiti u ultrazvučnoj kupki.</p>
	<p>Sistem sa dve sterilne barijere: Označava sisteme sa dve sterilne barijere.</p>
	<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom.</p>
	<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Nije sterilno: Označava proizvod koji nije sterilan.</p>
	<p>M-Wire proizvod: Označava da proizvod sadrži memorijsku žicu od niki-titanijuma.</p>




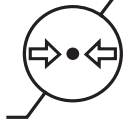




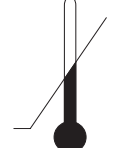

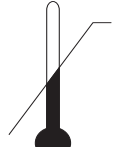





	<p>Simbol materijala: Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. "XXX" se zamenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nerđajući čelik) ili rečima (npr. "Latex"). Al: aluminijum; Cr: hrom; Cu: bakar; D: dijamant; GEL: Gel; GF: staklena vlakna; GP: gutaperka; MTA: mineralni trioksidni agregat; NiTi: nitinol / nikel titanijum; P: plastika; Poc. : zaptivač; PPS: polifenilen sulfid; PPSU: polifenilsulfon; Pr: papir (papirni vrh); Sil: silikon; SSt: nerđajući čelik; Ti: titanij; WC: volfram karbid.</p>		<p>Turpijica, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim delovima, prodora čvrstih stranih tela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>		<p>Turpija: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Rotacija u smeru kretanja kazaljki na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje u smeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>		<p>Razvrtač, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Rotacija u smeru kretanja kazaljki na satu i brzina: Označava upotrebu rotacionog kretanja u smeru kazaljke na satu i preporučenu brzinu.</p>		<p>Nosač paste: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Rotacija suprotno smeru kretanja kazaljki na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje suprotno smeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>		<p>Dvostruko sečivo (dijamant): Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Igla za ekstrakciju pulpe: Označava vrstu instrumenta.</p>		<p>Dvostruka spiralna turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>		<p>FG ručka: Označava tip ručke.</p>
			<p>PM ručka: Označava tip ručke.</p>

	RA ručka: Označava tip ručke.
	Dvostruka strelica: Označava (radnu dužinu) instrumenta.
	Prenosilac toplote: Označava da je potrebno zagrejati nabijač pre kondenzacije materijala za punjenje.
	Optičko vlakno: Označava referencu na aplikator optičkih vlakana.
	Rezervni deo / Zamenski deo: Označava da je predmet rezervni deo / zamenski deo. Ovaj predmet nije medicinski uređaj ili dodatak.
	IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim delovima, prodora čvrstih stranih tela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.
	Bluetooth: Označava da ovaj proizvod omogućava komunikaciju između Bluetooth kompatibilnih uređaja.
	Informacije: Označava gde možete doći do informacija.





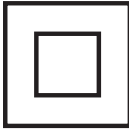





	Informacije: Označava dodatne informacije, objašnjenja o radu i performansama.
	Punjač za bateriju: Označava da uređaj radi samo sa priloženim punjačem baterije.
	Nožni prekidač: Označava priključak za nožni prekidač.
	Motorni nasadnik: Označava priključak za motorni nasadnik.
	Usne elektrode: Označava priključak za kabl usne elektrode.
	Kleme mašinskog proširivača: Označava priključak za kabl kleme mašinskog proširivača.
	Informacije: Označava predlog ili savet.
	Ograničeno pravolinijsko kretanje: Označava ograničeno pravolinijsko kretanje.

	Informacije: Označava da osoba koja čita treba da informacije potraži u drugom dokumentu.
	Rotaciono kretanje: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje.
	Mere opreza: Označava unapred preduzete mere u cilju sprečavanja opasne, neprijatne ili nepogodne situacije.
ISO XXX YYYv	Veličina instrumenta i konus: XXX: ISO veličina YYY: nominalna vrednost konusa v: varijabilni konus (ako je primenljivo) za varijabilnu konusnost, prikazani konus YYY je 1 mm od vrha.
	Dvostruka strelica: Označava dužinu gutaperka vrha.
	CE oznaka Usaglašenost prema EU MDD/MDR zahtevima. Napomena: Kada je uključeno akreditovano telo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četverocifreni broj) tog tela.
	Proizvođač Označava ovlašćenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].
	Ovlašćeni predstavnik Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici, Ujedinjenom Kraljevstvu ili Švajcarskoj. "XX" je zamenjeno EC oznakom za Evropsku zajednicu, UK za Ujedinjeno Kraljevstvo ili CH za Švajcarsku.

	Samo Rx: Označava mogućnost štetnog učinka i upotrebu koja nije sigurna bez nadzora lekara.
	Datum proizvodnje: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	Rok upotrebe: Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne sme koristiti Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne sme koristiti nakon isteka prikazane godine, meseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM)
	Serijski kod: Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	Serijski broj: Označava serijski broj proizvođača. Ovaj simbol prati serijski broj proizvođača pored simbola.
	Kataloški broj: Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	Samo za jednokratnu upotrebu: Označava medicinski uređaj koji je namenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.
	Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu: Ukazuje na potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom veb-sajta Uputstva za upotrebu.

	Oprez: Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mesta gde je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahteva svjesnost ili meru operatera kako bi se izbegle neželjene posledice.		Ograničenje vlažnosti: Označava raspon vlažnosti kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrednosti vlažnosti.
	Držite dalje od sunčeve svetlosti: Označava medicinski uređaj kom je potrebna zaštita od izvora svetlosti. Ovaj simbol takođe može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.		Ograničenje atmosferskog pritiska: Označava raspon atmosferskog pritiska kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrednosti atmosferskog pritiska.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno: Označava medicinski proizvod koji se ne sme koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.		Sadrži opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu izazvati poremećaje endokrinog sistema.
	Držati na suvom: Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.		Nesterilno: Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	Donja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrednost temperature.		Nemojte ponovo sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje se ne može sterilisati.
	Gornja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrednost temperature.		Sadrži biološki materijal životinjskog porekla: Označava medicinski uređaj koji sadrži biološko tkivo, ćelije ili njihove derivate životinjskog porekla.
	Temperaturna granica: Označava granice temperature kojima medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrednosti temperature.		Zapaljivo: Ukazuje na opasnost od zapaljivosti.
	Krhko, rukovati pažljivo: Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njim ne rukuje pažljivo.		Korozivno: Ukazuje na rizik od korozije.

	Akutna toksičnost: Ukazuje na rizik od akutne toksičnosti.
	Ozbiljna opasnost po zdravlje: Ukazuje na ozbiljnu opasnost po zdravlje.
	Opasno po životnu sredinu: Ukazuje na opasnost od opasnosti po životnu sredinu.
	Sterilisirano etilen oksidom: Označava medicinski uređaj koji je sterilisiran etilen oksidom.
	Sterilisirano zračenjem: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem.
	UKCA oznaka: UKCA oznaka je oznaka proizvoda koja se koristi za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Škotska i Vels).
	Bez lateksa: Označava uređaj koji ne sadrži suhu prirodnu gumu ili prirodnu gumu lateks kao materijal unutar medicinskog proizvoda ili pakovanja medicinskog uređaja.
	Simbol za EEE: Označava da se uređaj prikuplja u skladu sa direktivom 2012/19/EU.

 ili 	Vidi uputstvo za upotrebu/knjižicu: Označava da se uputstvo za upotrebu/knjižica mora pročitati.
	Primenjeni deo tipa BF: Označava primenjeni deo tipa B.
	Primenjeni deo tipa BF: Označava primenjeni deo tipa BF.
	Oprema klase II: Označava opremu koja ispunjava sigurnosne zahteve navedene za opremu klase II.
	Jednosmjerna struja: Označava da je oprema pogodna samo za jednosmernu struju i identifikuje odgovarajuće priključke.
	Opasan napon: Ukazuje na opasnosti koje proizlaze iz opasnih napona.
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje: Označava generalno povišene, potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja, ili opremu ili sisteme, npr. u medicinskoj električnoj oblasti koji uključuju RF predajnike ili koji namerno primenjuju RF elektromagnetnu energiju za dijagnostiku ili lečenje.
 ili 	Sigurno za MR: Označava predmet koji ne predstavlja poznate opasnosti kao rezultat izlaganja bilo kakvom MR okruženju. Sigurno za MR predmeti se sastoje od materijala koji su električno nevodljivi, nemetalni i nemagnetni.

**Uslovno za MR:**

Označite stavku sa dokazanom sigurnosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Ovlašćeni predstavnik

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















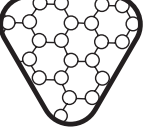
www.dentsplysirona.com/ifu

















Objašnjenje simbola korištenih u pratećim informacijama



PREDGOVOR:




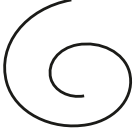




Simboli koji se koriste za proizvode kompanije Dentsply Sirona Endodontics.




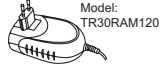






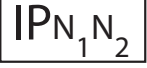




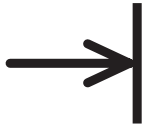
	<p>Broj modela: Označava broj modela ili broj tipa proizvoda.</p>		<p>Medicinsko sredstvo: Označava da je predmet medicinsko sredstvo.</p>
	<p>Distributer: Označava distributera proizvoda. Ovaj simbol treba se koristiti pored naziva i adrese distributera.</p>		<p>Položaj ćelije: Identifikuje sam držač baterije i određivanje položaja ćelija unutar držača baterije.</p>
	<p>Uvoznik: Označava ime uvoznika i njegovu fizičku adresu.</p>		<p>Karakteristike osigurača: Označava važeće karakteristike osigurača u odnosu na uređaj.</p>
	<p>Jedinstveni identifikacioni broj sredstva (UDI): Označava nosioca UDI-a kada su drugi nosioci (ili bar-kodovi) prisutni.</p>		<p>Osigurač: Označava kutije sa osiguračima ili njihovu lokaciju.</p>
	<p>Zemlja proizvodnje: Označava zemlju u kojoj su proizvodi proizvedeni. "CC" se zamjenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.</p>		<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim dijelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>
	<p>Prijevod: Označava da su originalne informacije o medicinskom sredstvu prevedene, uslijed čega su prvobitne informacije dopunjene ili zamijenjene.</p>		<p>Sortiranje: Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.</p>

	<p>Ne može se prodavati odvojeno: Označava da se proizvodi iz pakovanja ne mogu prodavati odvojeno.</p>		<p>FCC logo: Označava deklaraciju o usaglašenosti Savezne komisije za komunikacije.</p>
	<p>Jedinica pakovanja: Označava broj komada u pakovanju. "X" se zamjenjuje brojem komada u pakovanju.</p>		<p>Simbol UL: Označava da je proizvod usaglašen sa standardima UL (Underwriters Laboratories) za sigurnost proizvoda.</p>
	<p>Prepakivanje: Označava da je došlo do modifikacije originalnog pakovanja medicinskog uređaja.</p>		<p>Inmetro: Ovaj simbol je samo čuvar mjesta. Ispravan simbol mora biti naveden uz registraciju uređaja Nacionalni institut za mjeriteljstvo, standardizaciju i industrijski kvalitet, Brazil.</p>
	<p>Zamjena otvorenih pakovanja se ne vrši: Označava politiku da zamjena otvorenih pakovanja nije dozvoljena</p>		<p>Opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu izazvati poremećaje endokrinog sistema.</p>
	<p>Držati u uspravnom položaju: Označava pravilan položaj pakovanja tokom transporta i/ili skladištenja.</p>		<p>Opasnost po zdravlje: Označava akutno toksično (štetno) nadražujuće sredstvo za kožu, oči ili respiratorni trakt. Pojačava osjetljivost kože i opasno je po ozonski omotač.</p>
	<p>Mjerenje vlage: Označava mjerenje vlage.</p>		<p>Postoji prisustvo xxx: Označava da oprema sadrži identifikovani proizvod ili supstancu. XXX je ovdje promjenljiva i treba da se u skladu sa tim promjeni u ime materijala. "XXX" se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nehrđajući čelik) ili riječima (npr. "Latex").</p>
	<p>PCT Gost: Označava da je proizvod usaglašen s GOST-R propisima. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.</p>		<p>CMR: Označava da proizvod sadrži CMR supstance.</p>
	<p>Logotip CSA: Označava da je proizvod testiran u skladu s važećim sjevernoameričkim standardima. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomaterijal: Označava da medicinsko sredstvo sadrži nanomaterijale.</p>






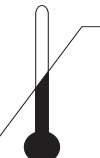
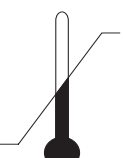

	<p>Profesionalna upotreba: Označava da proizvod nije siguran za upotrebu bez obučenog stručnog osoblja.</p>		<p>Termička dezinfekcija: Označava da se termička dezinfekcija ovog instrumenta može obaviti u uređaju za pranje i dezinfekciju.</p>
	<p>Oprez, vruća površina: Označava da obilježeni predmet može biti vruć i potrebno je voditi računa kada se dodiruje.</p>		<p>Ultrazvučna kupka: Označava da se instrument može očistiti u ultrazvučnoj kupki.</p>
	<p>Jedan pacijent – višestruka upotreba: Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno da se koristi kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo.</p>		<p>Sistem s dvije sterilne barijere: Označava sisteme s dvije sterilne barijere.</p>
	<p>Koristite manje od: Označava preporučeni broj puta kada se proizvod može koristiti manje od jednom (12 je samo primjer. Ako je u simbolu označeno 12, to znači da se proizvod ne može koristiti više od 11 puta).</p>		<p>Sistem s jednom sterilnom barijerom: Označava sistem s jednom sterilnom barijerom.</p>
	<p>Može se sterilisati do navedene temperature: Označava da se oprema može sterilisati do maksimalne temperature koja je naznačena.</p>		<p>Sistem s jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem s jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi: Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu).</p>		<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem s jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Ne sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje se ne može sterilisati.</p>		<p>Nije sterilno: Označava proizvod koji nije sterilan.</p>
	<p>Sterilisano korištenjem isparenog vodonik-peroksida: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano korištenjem isparenog vodonik-peroksida.</p>		<p>M-Wire proizvod: Označava da proizvod sadrži memorijsku žicu od niki-titanijuma.</p>

	<p>Simbol materijala: Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. "XXX" se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nehrđajući čelik) ili riječima (npr. "Latex"). Al: aluminijum; Cr: hrom; Cu: bakar; D: dijamant; GEL: Gel; GF: staklena vlakna; GP: gutaperka; MTA: mineralni trioksidni agregat; NiTi: nitinol / nikel titanijum; P: plastika; Poc. : zaptivač; PPS: polifenilen sulfid; PPSU: polifenilsulfon; Pr: papir (papirni vrh); Sil: silikon; SSt: nehrđajući čelik; Ti: titanij; WC: volfram karbid.</p>
	<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim dijelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>
	<p>Rotacija u smjeru kretanja kazaljke na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje u smjeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>
	<p>Rotacija u smjeru kretanja kazaljki na satu i brzina: Označava upotrebu rotacionog kretanja u smjeru kazaljke na satu i preporučenu brzinu.</p>
	<p>Rotacija suprotno smjeru kretanja kazaljki na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje suprotno smjeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>
	<p>Igla za ekstrakciju pulpe: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>

	<p>Turpijica, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Turpija: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Razvrtač, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Nosač paste: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Dvostruko sječivo (dijamant): Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Dvostruka spiralna turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>FG ručka: Označava tip ručke.</p>
	<p>PM ručka: Označava tip ručke.</p>





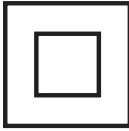





	<p>RA ručka: Označava tip ručke.</p>		<p>Informacije: Označava dodatne informacije, objašnjenja o radu i performansama.</p>
	<p>Dvostruka strelica: Označava (radnu dužinu) instrumenta.</p>		<p>Punjač za bateriju: Označava da uređaj radi samo s priloženim punjačem baterije.</p>
	<p>Prenosilac toplote: Označava da je potrebno zagrijati nabijač prije kondenzacije materijala za punjenje.</p>		<p>Nožni prekidač: Označava priključak za nožni prekidač.</p>
	<p>Optičko vlakno: Označava referencu na aplikator optičkih vlakana.</p>		<p>Motorni nasadnik: Označava priključak za motorni nasadnik.</p>
	<p>Rezervni dio / Zamjenski dio: Označava da je predmet rezervni dio / zamjenski dio. Ovaj predmet nije medicinski uređaj ili dodatak.</p>		<p>Usne elektrode: Označava priključak za kabl usne elektrode.</p>
	<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim dijelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>		<p>Kleme mašinskog proširivača: Označava priključak za kabl kleme mašinskog proširivača.</p>
	<p>Bluetooth: Označava da ovaj proizvod omogućava komunikaciju između Bluetooth kompatibilnih uređaja.</p>		<p>Informacije: Označava prijedlog ili savjet.</p>
	<p>Informacije: Označava gdje možete doći do informacija.</p>		<p>Ograničeno pravolinijsko kretanje: Označava ograničeno pravolinijsko kretanje.</p>

	<p>Informacije: Označava da osoba koja čita treba da informacije potraži u drugom dokumentu.</p>	<p>R_x Only</p>	<p>Samo Rx: Označava mogućnost štetnog učinka i upotrebu koja nije sigurna bez nadzora ljekara.</p>
	<p>Rotaciono kretanje: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje.</p>		<p>Datum proizvodnje: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).</p>
	<p>Mjere opreza: Označava unaprijed preduzete mjere u cilju sprečavanja opasne, neprijatne ili nepogodne situacije.</p>		<p>Rok upotrebe: Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne smije koristiti Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon isteka prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM)</p>
<p>ISO XXX YYYv</p>	<p>Veličina instrumenta i konus: XXX: ISO veličina YYY: nominalna vrijednost konusa v: varijabilni konus (ako je primjenjivo) za varijabilnu konusnost, prikazani konus YYY je 1 mm od vrha.</p>		<p>Serijski kod: Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.</p>
	<p>Dvostruka strelica: Označava dužinu gutaperka vrha.</p>		<p>Serijski broj: Označava serijski broj proizvođača. Ovaj simbol prati serijski broj proizvođača pored simbola.</p>
	<p>CE oznaka Usaglašenost prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: Kada je uključeno prijavljeno tijelo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četvorocifreni broj) imenovanog tijela.</p>		<p>Kataloški broj: Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.</p>
	<p>Proizvođač Označava ovlaštenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].</p>		<p>Samo za jednokratnu upotrebu: Označava medicinski uređaj koji je namijenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.</p>
	<p>Ovlašteni predstavnik Označava ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici, Ujedinjenom Kraljevstvu ili Švajcarskoj. "XX" je zamijenjeno EC oznakom za Evropsku zajednicu, UK za Ujedinjeno Kraljevstvo ili CH za Švajcarsku.</p>		<p>Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu: Ukazuje na potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom web-stranice Uputstva za upotrebu.</p>

	Oprez: Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mjesta gdje je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svjesnost ili mjeru operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Držite dalje od sunčeve svjetlosti: Označava medicinski uređaj kojem je potrebna zaštita od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno: Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	Držati na suhom: Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
	Donja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrijednost temperature.
	Gornja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrijednost temperature.
	Temperaturna granica: Označava granice temperature kojima medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti temperature.
	Krhko, rukovati pažljivo: Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.

	Ograničenje vlažnosti: Označava raspon vlažnosti kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti vlažnosti.
	Ograničenje atmosferskog pritiska: Označava raspon atmosferskog pritiska kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti atmosferskog pritiska.
	Sadrži opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu izazvati poremećaje endokrinog sistema.
	Nesterilno: Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	Nemojte ponovo sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje se ne može sterilisati.
	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla: Označava medicinski uređaj koji sadrži biološko tkivo, ćelije ili njihove derivate životinjskog porijekla.
	Zapaljivo: Ukazuje na opasnost od zapaljivosti.
	Korozivno: Ukazuje na rizik od korozije.

	Akutna toksičnost: Ukazuje na rizik od akutne toksičnosti.
	Ozbiljna opasnost po zdravlje: Ukazuje na ozbiljnu opasnost po zdravlje.
	Opasno po životnu sredinu: Ukazuje na opasnost od opasnosti po životnu sredinu.
	Sterilisirano etilen oksidom: Označava medicinski uređaj koji je sterilisiran etilen oksidom.
	Sterilisirano zračenjem: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem.
	UKCA oznaka: UKCA oznaka je oznaka proizvoda koja se koristi za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Škotska i Vels).
	Bez lateksa: Označava uređaj koji ne sadrži suhu prirodnu gumu ili prirodnu gumu lateks kao materijal unutar medicinskog proizvoda ili pakovanja medicinskog uređaja.
	Simbol za EEE: Označava da se uređaj prikuplja u skladu sa direktivom 2012/19/EU.

 ili 	Vidi uputstvo za upotrebu/knjižicu: Označava da se uputstvo za upotrebu/knjižica mora pročitati.
	Primijenjeni dio tipa BF: Označava primijenjeni dio tipa B.
	Primijenjeni dio tipa BF: Označava primijenjeni dio tipa BF.
	Oprema klase II: Označava opremu koja ispunjava sigurnosne zahtjeve navedene za opremu klase II.
	Jednosmjerna struja: Označava da je oprema pogodna samo za jednosmernu struju i identifikuje odgovarajuće priključke.
	Opasan napon: Ukazuje na opasnosti koje proizlaze iz opasnih napona.
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje: Označava generalno povišene, potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja, ili opremu ili sisteme, npr. u medicinskoj električnoj oblasti koji uključuju RF predajnike ili koji namjerno primjenjuju RF elektromagnetnu energiju za dijagnozu ili liječenje.
 ili 	Sigurno za MR: Označava predmet koji ne predstavlja poznate opasnosti kao rezultat izlaganja bilo kakvom MR okruženju. Sigurno za MR predmeti se sastoje od materijala koji su električno nevodljivi, nemetalni i nemagnetni.

**Uslovno za MR:**

Označite stavku sa dokazanom sigurnosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promjenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Ovlašteni predstavnik

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA












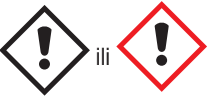





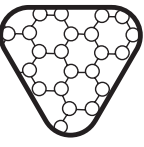
www.dentsplysirona.com/ifu

















Objašnjenje simbola korišćenih u pratećim informacijama


PREDGOVOR:




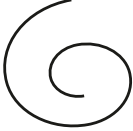




Simboli koji se koriste za proizvode kompanije Dentsply Sirona Endodontics.














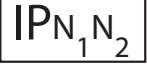





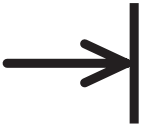
	<p>Broj modela: Označava broj modela ili tipski broj proizvoda.</p>		<p>Medicinsko sredstvo: Označava da je predmet medicinsko sredstvo.</p>
	<p>Distributer: Označava distributera proizvoda. Ovaj simbol koristi se pored naziva i adrese distributera.</p>		<p>Položaj ćelije: Identifikuje sam držač baterije i položaj ćelija unutar držača baterije.</p>
	<p>Uvoznik: Označava ime uvoznika i njegovu fizičku adresu.</p>		<p>Karakteristike osigurača: Označava važeće karakteristike osigurača u odnosu na uređaj.</p>
	<p>Jedinstveni identifikacioni broj sredstva (UDI): Označava nosioca UDI-a kada su drugi nosioci (ili bar-kodovi) prisutni.</p>		<p>Osigurač: Označava kutije sa osiguračima ili njihovu lokaciju.</p>
	<p>Zemlja proizvodnje: Označava zemlju u kojoj su proizvodi proizvedeni. "CC" se zamjenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definisano u ISO 3166-1.</p>		<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim djelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža i dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>
	<p>Prevod: Označava da su izvorne informacije o medicinskom sredstvu prevedene, odnosno da su izvorne informacije dopunjene ili zamijenjene prevedenim informacijama.</p>		<p>Asortiman: Označava da pakovanje sadrži više vrsta ili veličina.</p>



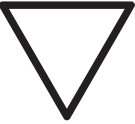




	<p>Ne može da se prodaje odvojeno: Označava da proizvodi iz pakovanja ne mogu da se prodaju odvojeno.</p>		<p>FCC logo: Označava deklaraciju o usaglašenosti Savezne komisije za komunikacije.</p>
	<p>Jedinica pakovanja: Označava broj komada u pakovanju. "X" se zamjenjuje brojem komada u pakovanju.</p>		<p>Simbol UL: Označava da je proizvod usaglašen sa standardima UL (Underwriters Laboratories) za bezbjednost proizvoda.</p>
	<p>Prepakivanje: Označava da je došlo do izmjene originalne konfiguracije pakovanja medicinskog sredstva.</p>		<p>Inmetro: Ovaj simbol je samo čuvar mjesta. Ispravan simbol mora biti naveden uz registraciju uređaja Nacionalni institut za mjeriteljstvo, standardizaciju i industrijski kvalitet, Brazil.</p>
	<p>Zamjena otvorenih pakovanja se ne vrši: Označava politiku da zamjena otvorenih pakovanja nije dozvoljena</p>		<p>Opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu da izazovu poremećaje endokrinog sistema.</p>
	<p>Držati u uspravnom položaju: Označava pravilan položaj pakovanja tokom transporta i/ili skladištenja.</p>		<p>Opasnost po zdravlje: Označava akutno toksično (štetno) sredstvo nadražujuće za kožu, oči ili respiratorni trakt. Pojačava osjetljivost kože i opasno je po ozonski omotač.</p>
	<p>Mjerenje vlage: Označava mjerenje vlage.</p>		<p>Postoji prisustvo xxx: Označava da oprema sadrži identifikovani proizvod ili supstancu. XXX je ovdje varijabilno i treba da se u skladu sa tim promjeni u naziv materijala. "XXX" se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nerđajući čelik) ili riječima (npr. "Latex").</p>
	<p>PCT Gost: Označava da je proizvod usaglašen sa propisima GOST-R. Gost: „Gosudarstvennyi Standard“ ili ruski ekvivalent standardu ANSI.</p>		<p>CMR: Označava da proizvod sadrži CMR supstance.</p>
	<p>Logotip CSA: Označava da je proizvod testiran u skladu sa važećim sjevernoameričkim standardima. CSA: Canadian Standard Association.</p>		<p>Nanomaterijal: Označava da medicinsko sredstvo sadrži nanomaterijale.</p>









	<p>Profesionalna upotreba: Označava da proizvod nije bezbjedan za upotrebu bez obučenog stručnog osoblja.</p>		<p>Termička dezinfekcija: Označava da se termička dezinfekcija ovog instrumenta može obaviti u uređaju za pranje i dezinfekciju.</p>
	<p>Oprez, vruća površina: Označava da obilježeni predmet može biti vruć i da je potrebno voditi računa kada se dodiruje.</p>		<p>Ultrazvučna kupka: Označava da se instrument može očistiti u ultrazvučnoj kupki.</p>
	<p>Jedan pacijent – višestruka upotreba: Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno da se koristi kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo.</p>		<p>Sistem sa dvije sterilne barijere: Označava sisteme sa dvije sterilne barijere.</p>
	<p>Koristite manje od: Označava preporučeni broj puta kada se proizvod može koristiti manje od jednom (12 je samo primjer. Ako je u simbolu označeno 12, to znači da se proizvod ne može koristiti više od 11 puta).</p>		<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom.</p>
	<p>Može da se sterilise do navedene temperature: Označava da se oprema može sterilisati do maksimalne temperature koja je naznačena.</p>		<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Može da se sterilise u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi: Označava da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu).</p>		<p>Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem: Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem.</p>
	<p>Ne sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje ne može da se sterilise.</p>		<p>Nije sterilno: Označava proizvod koji nije sterilan.</p>
	<p>Sterilisano korišćenjem isparenog vodonik-peroksida: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano korišćenjem isparenog vodonik-peroksida.</p>		<p>M-Wire proizvod: Označava da proizvod sadrži memorijsku žicu od niki-titanijuma.</p>






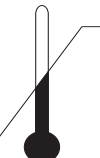
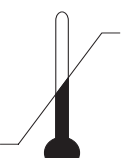

	<p>Simbol materijala: Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. "XXX" se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. "SST" za nerđajući čelik) ili riječima (npr. "Latex"). Al: aluminijum; Cr: hrom; Cu: bakar; D: dijamant; GEL: Gel; GF: staklena vlakna; GP: gutaperka; MTA: mineralni trioksidni agregat; NiTi: nitinol / niki titanijum; P: plastika; Poc. : zaptivač; PPS: polifenilen sulfid; PPSU: polifenilsulfon; Pr: papir (papirni vrh); Sil: silikon; SSt: nerđajući čelik; Ti: titanij; WC: volfram karbid.</p>
	<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim dijelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>
	<p>Rotacija u smjeru kretanja kazaljki na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje u smjeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>
	<p>Rotacija u smjeru kretanja kazaljki na satu i brzina: Označava upotrebu rotacionog kretanja u smjeru kazaljke na satu i preporučenu brzinu.</p>
	<p>Rotacija suprotno smjeru kretanja kazaljki na satu: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje suprotno smjeru kazaljke na satu ili za podešavanje ili indikaciju brzine rotacije.</p>
	<p>Igla za ekstrakciju pulpe: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>



	<p>Turpijica, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Turpija: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Razvrtač, tip K: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Nosač paste: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Dvostruko sječivo (dijamant): Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>Dvostruka spiralna turpijica, tip H: Označava vrstu instrumenta.</p>
	<p>FG ručka: Označava tip ručke.</p>
	<p>PM ručka: Označava tip ručke.</p>

	<p>RA ručka: Označava tip ručke.</p>	 <p>NOTE ili</p>  <p>ili</p> 	<p>Informacije: Označava dodatne informacije, objašnjenja o radu i performansama.</p>
	<p>Dvostruka strelica: Označava (radnu) dužinu instrumenta.</p>	 <p>Model: TR30RAM120</p>	<p>Punjač za bateriju: Označava da uređaj radi samo sa priloženim punjačem baterije.</p>
	<p>Prenosilac toplote: Označava da je potrebno zagrijati nabijač prije kondenzacije materijala za punjenje.</p>	 <p>ili</p> 	<p>Nožni prekidač: Označava priključak za nožni prekidač.</p>
	<p>Optičko vlakno: Označava referencu na aplikator optičkih vlakana.</p>		<p>Motorni nasadnik: Označava priključak za motorni nasadnik.</p>
	<p>Rezervni dio / Zamjenski dio: Označava da je predmet rezervni dio / zamjenski dio. Ovaj predmet nije medicinski uređaj ili dodatak.</p>		<p>Usne elektrode: Označava priključak za kabl usne elektrode.</p>
	<p>IP kôd: Označava stepene zaštite koje kućište pruža od pristupa opasnim dijelovima, prodora čvrstih stranih tijela i vode, a ujedno pruža dodatne informacije o toj vrsti zaštite.</p>		<p>Kleme mašinskog proširivača: Označava priključak za kabl kleme mašinskog proširivača.</p>
 <p>ili</p> 	<p>Bluetooth: Označava da ovaj proizvod omogućava komunikaciju između Bluetooth kompatibilnih uređaja.</p>		<p>Informacije: Označava predlog ili savjet.</p>
	<p>Informacije: Označava gdje možete doći do informacija.</p>		<p>Ograničeno pravolinijsko kretanje: Označava ograničeno pravolinijsko kretanje.</p>





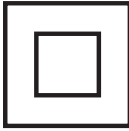





	Informacije: Označava da osoba koja čita treba da informacije potraži u drugom dokumentu.
	Rotaciono kretanje: Identifikuje kontrolu ili indikator za rotaciono kretanje.
	Mjere opreza: Označava unaprijed preduzete mjere u cilju sprečavanja opasne, neprijatne ili nepogodne situacije.
ISO XXX YYYv	Veličina instrumenta i konus: XXX: ISO veličina YYY: nominalna vrijednost konusa v: varijabilni konus (ako je primjenjivo) za varijabilnu konusnost, prikazani konus YYY je 1 mm od vrha.
	Dvostruka strelica: Označava dužinu gutaperka vrha.
	CE oznaka Usaglašenost prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: Kada je uključeno notifikovano tijelo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četvorocifreni broj) notifikovanog tijela.
	Proizvođač Označava ovlaštenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].
	Ovlašćeni predstavnik Označava ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici, Ujedinjenom Kraljevstvu ili Švajcarskoj. "XX" je zamijenjeno EC oznakom za Evropsku zajednicu, UK za Ujedinjeno Kraljevstvo ili CH za Švajcarsku.

	Samo Rx: Označava mogućnost štetnog učinka i upotrebu koja nije sigurna bez nadzora ljekara.
	Datum proizvodnje: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	Rok upotrebe: Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne smije koristiti Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon isteka prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM)
	Serijski kod: Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	Serijski broj: Označava serijski broj proizvođača. Ovaj simbol prati serijski broj proizvođača pored simbola.
	Kataloški broj: Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	Samo za jednokratnu upotrebu: Označava medicinski uređaj koji je namijenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.
	Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu: Ukazuje na potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom veb-sajta Uputstva za upotrebu.

	Oprez: Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mjesta gdje je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svjesnost ili mjeru operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Držite dalje od sunčeve svjetlosti: Označava medicinski uređaj kojem je potrebna zaštita od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno: Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	Držati na suvom: Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
	Donja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrijednost temperature.
	Gornja granica temperature: Označava donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prati vrijednost temperature.
	Temperaturna granica: Označava granice temperature kojima medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti temperature.
	Krhko, rukovati pažljivo: Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.

	Ograničenje vlažnosti: Označava raspon vlažnosti kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti vlažnosti.
	Ograničenje atmosferskog pritiska: Označava raspon atmosferskog pritiska kom medicinski uređaj može biti izložen. Ovaj simbol prate vrijednosti atmosferskog pritiska.
	Sadrži opasne supstance: Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje mogu izazvati poremećaje endokrinog sistema.
	Nesterilno: Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	Nemojte ponovo sterilisati: Označava medicinsko sredstvo koje se ne može sterilisati.
	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla: Označava medicinski uređaj koji sadrži biološko tkivo, ćelije ili njihove derivate životinjskog porijekla.
	Zapaljivo: Ukazuje na opasnost od zapaljivosti.
	Korozivno: Ukazuje na rizik od korozije.

	Akutna toksičnost: Ukazuje na rizik od akutne toksičnosti.
	Ozbiljna opasnost po zdravlje: Ukazuje na ozbiljnu opasnost po zdravlje.
	Opasno po životnu sredinu: Ukazuje na opasnost od opasnosti po životnu sredinu.
	Sterilisirano etilen oksidom: Označava medicinski uređaj koji je sterilisiran etilen oksidom.
	Sterilisirano zračenjem: Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem.
	UKCA oznaka: UKCA oznaka je oznaka proizvoda koja se koristi za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Škotska i Vels).
	Bez lateksa: Označava uređaj koji ne sadrži suhu prirodnu gumu ili prirodnu gumu lateks kao materijal unutar medicinskog proizvoda ili pakovanja medicinskog uređaja.
	Simbol za EEE: Označava da se uređaj prikuplja u skladu sa direktivom 2012/19/EU.

 ili 	Vidi uputstvo za upotrebu/knjižicu: Označava da se uputstvo za upotrebu/knjižica mora pročitati.
	Primijenjeni dio tipa BF: Označava primijenjeni dio tipa B.
	Primijenjeni dio tipa BF: Označava primijenjeni dio tipa BF.
	Oprema klase II: Označava opremu koja ispunjava sigurnosne zahtjeve navedene za opremu klase II.
	Jednosmjerna struja: Označava da je oprema pogodna samo za jednosmernu struju i identifikuje odgovarajuće priključke.
	Opasan napon: Ukazuje na opasnosti koje proizlaze iz opasnih napona.
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje: Označava generalno povišene, potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja, ili opremu ili sisteme, npr. u medicinskoj električnoj oblasti koji uključuju RF predajnike ili koji namjerno primjenjuju RF elektromagnetnu energiju za dijagnostiku ili liječenje.
 ili 	Sigurno za MR: Označava predmet koji ne predstavlja poznate opasnosti kao rezultat izlaganja bilo kakvom MR okruženju. Sigurno za MR predmeti se sastoje od materijala koji su električno nevodljivi, nemetalni i nemagnetni.

**Uslovno za MR:**

Označite stavku sa dokazanom sigurnosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promjenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Ovlašćeni predstavnik

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA


















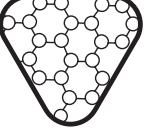
www.dentsplysirona.com/ifu

Shpjegimi i simboleve të përdorura në informacionin shoqëruar

PARATHËNIE:


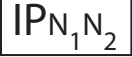





Simbolet e përdorura për produktet endodontike të Dentsply Sirona shpjegohen në këtë dokument.




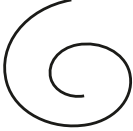




	<p>Numri i modelit: Identifikon numrin e modelit ose numrin e llojit të një produkti.</p>		<p>Pajisja mjekësore: Tregon se artikulli është një pajisje mjekësore.</p>
	<p>Distributori: Identifikon distributorin e një produkti. Ky simbol duhet të përdoret pranë emrit dhe adresës së distributorit.</p>		<p>Pozicionimi i pilës: Identifikon vetë mbajtësen e baterisë dhe pozicionin e pilave brenda mbajtëses së baterisë.</p>
	<p>Importuesi: Identifikon emrin e importuesit dhe adresën fizike.</p>		<p>Vlerat e siguresës: Tregon vlerat e vlefshme të siguresave për pajisjen.</p>
	<p>UDI: Identifikon numrin UDI kur ka numra (ose barkode) të tjera.</p>		<p>Siguresa: Identifikon kutitë e siguresës ose vendndodhjen e tyre.</p>
	<p>Vendi i prodhimit: Identifikon vendin e prodhimit të produkteve. "CC"-ja zëvendësohet me kodin e shtetit me dy ose tre shkronja, siç përcaktohet në ISO 3166-1.</p>		<p>Kodi IP: Tregon shkallën e mbrojtjes që sigurohet nga një kasë mbyllëse që pengon hyrjen në pjesët e rrezikshme, hyrjen e objekteve të huaja të ngurta, hyrjen e ujit, si dhe jep informacione shtesë në lidhje me këtë mbrojtje.</p>
	<p>Përkthimi: Tregon që informacionet origjinale të pajisjes mjekësore i janë nënshtruar një përkthimi që plotëson ose zëvendëson informacionet origjinale.</p>		<p>Asortimenti: Tregon që në paketim përfshihet një asortiment llojesh ose përmasash.</p>

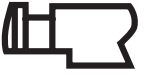



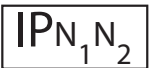

	<p>Nuk shitet veçmas: Tregon që artikujt në paketim nuk mund të shiten veçmas.</p>		<p>Logoja FCC: Tregon deklaratën e konformitetit të Komisionit Federal të Komunikimeve.</p>
	<p>Njësia e paketimit: Tregon numrin e pjesëve brenda në paketim. "X" zëvendësohet me numrin e pjesëve brenda në paketim.</p>		<p>Simboli UL: Tregon që produkti është në përputhje me standardet UL (Underwriters Laboratories) për sigurinë e produktit.</p>
	<p>Ripaketimi: Tregon se në konfigurimin e paketimit origjinal të pajisjes mjekësore është bërë një modifikim.</p>		<p>Inmetro: Ky simbol është një element i zëvendësueshëm. Simboli i saktë duhet të jepet me regjistrimin e pajisjes Instituti Kombëtar i Metrologjisë, Standardizimit dhe Cilësisë Industriale, Brazil.</p>
	<p>Paketimet e hapura nuk zëvendësohen: Tregon që, sipas rregullores së kthimit, paketimet e hapura nuk zëvendësohen</p>		<p>Substanca të rrezikshme: Tregon një pajisje mjekësore që përmban substanca që mund të jenë kancerogjene, mutagjene, toksike për shëndetin riprodhues (CMR) ose substanca me cilësi negative për sistemin endokrin.</p>
	<p>Mbajeni vertikalisht: Tregon pozicionimin e duhur të paketimit gjatë transportit dhe/ose magazinimit.</p>		<p>Rrezik për shëndetin: Tregon që është toksike akute (e dëmshme) irrituese për lëkurën, sytë ose rrugët e frymëmarrjes. Sensibilizuese ndaj lëkurës dhe e rrezikshme për shtresën e ozonit.</p>
	<p>Matja e lagështirës: Tregon matjen e lagështirës.</p>		<p>Përmban gjurmë të xxx: Tregon se pajisja përmban produktin ose substancën e identifikuar. XXX këtu është një variabël dhe duhet të ndryshohet përkatësisht me emrin e materialit. "XXX" zëvendësohet me kodin me shkronja të materialit (p.sh., "SST" për çelik inoks) ose me një fjalë (p.sh. "lateks")</p>
	<p>PCT Gost: Tregon se produkti është në përputhje me rregulloret e GOST-R. Gost: Standardet Gosudarstvennyi ose ekuivalenti rus i ANSI-t.</p>		<p>CMR: Tregon një produkt që përmban substanca CMR.</p>
	<p>Logoja CSA: Tregon se produkti është testuar sipas kërkesave të standardeve të zbatueshme në Amerikën e Veriut. CSA: Canadian Standard Association (Shoqata Kanadeze e Standardeve).</p>		<p>Nanomaterial: Tregon se një pajisje përmban nanomateriale.</p>


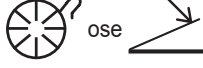



	<p>Përdorim profesional: Tregon se një produkt nuk është i sigurt për t'u përdorur pa një profesionist të trajnuar.</p>
	<p>Kujdes, sipërfaqe e nxehtë: Tregon se artikulli i shënuar mund të jetë i nxehtë dhe nuk duhet të preket pa bërë kujdes.</p>
	<p>Një pacient i vetëm -përdorim i shumëfishtë: Tregon një pajisje mjekësore të projektuar për t'u përdorur si një pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro.</p>
	<p>Përdoreni më pak se: Tregon numrin e rekomanduar të herëve që produkti mund të përdoret minus një (12 është vetëm një shembull. Nëse në simbol tregohet 12, kjo do të thotë se produkti nuk mund të përdoret më shumë se 11 herë).</p>
	<p>E sterilizueshme deri në temperaturën e specifikuar: Tregon se pajisja mund të sterilizohet deri në një temperaturë maksimale, siç tregohet.</p>
	<p>E sterilizueshme në sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar: Tregon se instrumenti është i sterilizueshëm në një sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar.</p>
	<p>Mos sterilizo: Tregon një pajisje mjekësore që nuk mund të sterilizohet.</p>
	<p>E sterilizuar me peroksid hidrogjeni të avulluar: Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar me peroksid hidrogjeni të avulluar.</p>





	<p>Dezinfektim termik: Tregon se instrumenti mund të përdoret me një larës-dezinfektues për dezinfektim termik.</p>
	<p>Banjë ultrasonike: Tregon se instrumenti mund të pastrohet në një banjë ultrasonike.</p>
	<p>Sistem i dyfishtë pengese sterile: Tregon dy sisteme të pengesës sterile.</p>
	<p>Sistem i vetëm pengese sterile: Tregon se ka vetëm një sistem pengese sterile.</p>
	<p>Sistem i vetëm pengese sterile me paketim mbrojtës brenda: Tregon se ka vetëm një sistem pengese sterile me paketim mbrojtës brenda.</p>
	<p>Sistem i vetëm pengese sterile me paketim mbrojtës jashtë: Tregon se ka vetëm një sistem pengese sterile me paketim mbrojtës jashtë.</p>
	<p>Josteril: Tregon se produkti nuk është steril.</p>
	<p>Produkt M-Wire: Tregon se një produkt përmban tel me memorie të formës, prej nikeli titani.</p>









	<p>Simboli i materialit: Identifikon një material ose substancë në një produkt ose material nga i cili është prodhuar produkti. "XXX" zëvendësohet me kodin me shkronja të materialit (p.sh., "SST" për çelik inoks) ose me një fjalë (p.sh. "lateks"). Al : Alumin ; Cr: Krom; Cu : Bakër ; D: Diamant; GEL : Xhel ; GF : Fibra qelqi ; GP: Gutaperkë; MTA: Agregat trioksidesh minerale; NiTi : Nitinol / Nikel titan ; P: Plastikë; Poc. : Izolues ; PPS: Polifenilen sulfur ; PPSU: Polifenil sulfon; Pr : Letër (Piketë letre) ; Sil : Silikon ; SSt : Çelik inoks ; Ti : Titan ; WC: Tungsten karbiti.</p>
	<p>Kodi IP: Tregon shkallën e mbrojtjes që sigurohet nga një kasë mbyllëse që pengon hyrjen në pjesët e rrezikshme, hyrjen e objekteve të huaja të ngurta, hyrjen e ujit, si dhe jep informacione shtesë në lidhje me këtë mbrojtje.</p>
	<p>Rrotullim orar: Tregon kontrollin ose treguesin për lëvizjen rrotulluese orare ose për rregullimin apo tregimin e shpejtësisë së rrotullimit.</p>
	<p>Rrotullimi orar dhe shpejtësia: Tregon përdorimin e lëvizjes rrotulluese orare dhe shpejtësinë e rekomanduar.</p>
	<p>Rrotullim kundërorar: Tregon kontrollin ose treguesin për lëvizjen rrotulluese kundërorare ose për rregullimin apo tregimin e shpejtësisë së rrotullimit.</p>
	<p>Kaçavida e dhëmbëzuar: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Lima e llojit H: Tregon llojin e instrumentit.</p>





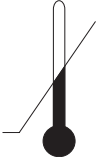
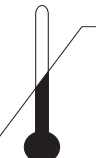


	<p>Lima e llojit K: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Rasp: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Kanalzgjerues i llojit K: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Mbajtësi i pastës: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Teh prerës i dyfishtë (diamant): Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Lima me spirale të dyfishtë e llojit H: Tregon llojin e instrumentit.</p>
	<p>Boshti FG: Tregon llojin e boshtit.</p>
	<p>Boshti PM: Tregon llojin e boshtit.</p>

	Boshti RA: Tregon llojin e boshtit.
	Shigjeta me majë në të dyja skajet: Tregon gjatësinë (e punës) së një instrumenti.
	Bartës i nxehtësisë: Tregon se ngjeshësi duhet të nxehet përpara ngjeshjes së materialit mbushës.
	Fibër optike: Tregon një referencë për aplikatorin e fibrës optike.
	Pjesë këmbimi / pjesë zëvendësimi: Tregon se artikulli është pjesë këmbimi / pjesë zëvendësimi. Ky artikull nuk është një pajisje mjekësore ose aksesor.
	Kodi IP: Tregon shkallën e mbrojtjes që sigurohet nga një kasë mbyllëse që pengon hyrjen në pjesët e rrezikshme, hyrjen e objekteve të huaja të ngurta, hyrjen e ujit, si dhe jep informacione shtesë në lidhje me këtë mbrojtje.
	Bluetooth: Tregon se ky produkt mundëson komunikimin midis pajisjeve të përputhshme me Bluetooth.
	Informacion: Tregon se ku duhet të merret informacioni.

 NOTE ose  ose 	Informacion: Tregon informacion shtesë, shpjegim të një procesi dhe performancën.
 Model: TR30RAM120	Karikuesi i baterisë: Tregon se pajisja duhet të përdoret vetëm me karikuesin e ofruar të baterisë.
 ose	Pedali i këmbës: Tregon lidhjen e pedalit të këmbës.
	Doreza e motorit: Tregon lidhjen e dorezës së motorit.
	Kapëse buzësh: Tregon lidhjen e kablos së kapëses së buzës.
	Kapëse lime: Tregon lidhjen e kablos së kapëses së limës.
	Informacion: Tregon një sugjerim ose këshillë.
	Lëvizje e kufizuar drejtvizore: Tregon lëvizje të kufizuar drejtvizore.




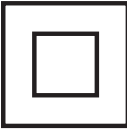




	Informacion: Tregon se lexuesi duhet t'i referohet një dokumenti tjetër.
	Lëvizje rrotulluese: Tregon kontrollin ose treguesin për lëvizjen rrotulluese.
	Masa paraprake: Tregon një masë të marrë paraprakisht për të parandaluar që të ndodhë diçka e rrezikshme, e pakëndshme ose e papërshtatshme.
ISO XXX YYYv	Madhësia e instrumentit dhe turjela: XXX: Madhësia ISO YYY: vlera nominale e turjelës v: turjelë e ndryshueshme (nëse zbatohet) për konicitet të ndryshueshëm, koni YYY i treguar është 1 mm nga maja.
	Shigjeta me majë në të dyja skajet: Tregon gjatësinë e një pikete gutaperke.
	Markimi CE Përputhshmëria me kërkesat e BE-së MDD/MDR. Shënim: Kur përfshihet një organ i njoftuar, markimi CE shoqërohet me numrin e identifikimit (numrin katërshifror) të organit të njoftuar.
	Prodhuesi Tregon prodhuesin e ligjshëm të pajisjes mjekësore [për një pajisje mjekësore]. Tregon prodhuesin e paketës së procedurës [për një paketë procedurash].
	Përfaqësuesi i autorizuar Identifikon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian, Mbretërinë e Bashkuar ose Zvicër. "XX" zëvendësohet me EC për Komunitetin Evropian, UK për Mbretërinë e Bashkuar, ose CH për Zvicrën.

	Vetëm Rx: Tregon se mund të shkaktojë efekt të dëmshëm dhe përdorimi nuk është i sigurt pa mbikëqyrjen e një profesionisti.
	Data e prodhimit: Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Ky simbol shoqërohet me një datë për të treguar datën e prodhimit. Data shprehet në formatin YYYY-MM-DD (ose YYYY-MM).
	Data e përdorimit: Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret Ky simbol shoqërohet me një datë që tregon se pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret pas fundit të vitit, muajit ose ditës së treguar. Data shprehet në formatin YYYY-MM-DD (ose YYYY-MM)
	Kodi i lotit: Tregon kodin e lotit të prodhuesit. Ky simbol shoqërohet nga kodi i lotit të prodhuesit ngjitur me simbolin.
	Numri serial: Tregon numri serial të prodhuesit. Ky simbol shoqërohet nga numri serial i prodhuesit ngjitur me simbolin.
	Numri i katalogut: Tregon numrin e katalogut të prodhuesit (SKU). Ky simbol shoqërohet nga numri i katalogut të prodhuesit ngjitur me simbolin.
	Mos e ripërdorni: Tregon një pajisje mjekësore që është menduar për një përdorim të vetëm ose për përdorim të një pacient i vetëm gjatë një procedure të vetme.
	Konsultohuni me udhëzimet e përdorimit ose konsultohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit: Tregon nevojën që përdoruesi të konsultohet me udhëzimet e përdorimit. Ky simbol mund të shoqërohet nga adresa e faqes së internetit e udhëzimeve elektronike të përdorimit.

	<p>Kujdes: Tregon se nevojitet kujdes kur përdorni pajisjen ose kontrolloni afër vendit ku është vendosur simboli apo se situata aktuale ka nevojë për ndërgjegjësimitin e operatorit ose veprimin e tij për të shmangur pasojat e padëshiruara.</p>
	<p>Mbajeni larg dritës së diellit: Tregon një pajisje mjekësore që ka nevojë të mbrohet nga burimet e dritës. Ky simbol mund të ketë edhe kuptimin "Mbajeni larg nxehtësisë".</p>
	<p>Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar: Tregon se një pajisje mjekësore nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të konsultojë udhëzimet e përdorimit për informacione shtesë.</p>
	<p>Të ruhet në vend të thatë: Tregon një pajisje mjekësore që duhet të mbrohet nga lagështia.</p>
	<p>Kufiri i poshtëm i temperaturës: Tregon kufirin e poshtëm të temperaturës në të cilin pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Ky simbol shoqërohet nga një vlerë e temperaturës.</p>
	<p>Kufiri i sipërm i temperaturës: Tregon kufirin e sipërm të temperaturës në të cilin pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Ky simbol shoqërohet nga një vlerë e temperaturës.</p>
	<p>Kufijtë e temperaturës: Tregon kufijtë e temperaturës në të cilët pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Ky simbol shoqërohet nga vlerat e temperaturës.</p>
	<p>Mund të thyhet, trajtojeni me kujdes: Tregon një pajisje mjekësore që mund të thyhet ose të dëmtohet nëse nuk trajtohet me kujdes.</p>

	<p>Kufijtë e lagështisë: Tregon intervalin e lagështisë në të cilin pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Ky simbol shoqërohet nga vlerat e lagështisë.</p>
	<p>Kufijtë e presionit atmosferik: Tregon intervalin e presionit atmosferik në të cilin pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Ky simbol shoqërohet nga vlerat e presionit atmosferik.</p>
	<p>Përmban substanca të rrezikshme: Tregon një pajisje mjekësore që përmban substanca që mund të jenë kancerogjene, mutagjene, toksike për shëndetin riprodhues (CMR) ose substanca me veti negative për sistemin endokrin.</p>
	<p>Jo sterile: Tregon një pajisje mjekësore që nuk i është nënshtruar një procesi sterilizimi.</p>
	<p>Mos e risterilizoni: Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të risterilizohet.</p>
	<p>Përmban material biologjik me origjinë shtazore: Tregon një pajisje mjekësore që përmban inde biologjike, qeliza ose derivate të tyre, me origjinë shtazore.</p>
	<p>I ndezshëm: Tregon një rrezik zjarri.</p>
	<p>Gërryes: Tregon një rrezik gërryerjeje.</p>

	Toksicitet akut: Tregon një rrezik toksiciteti akut.
	Rrezik serioz për shëndetin: Tregon një rrezik serioz për shëndetin.
	I rrezikshëm për mjedisin: Tregon një rrezik për mjedisin.
	Sterilizuar me oksid etileni: Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar me oksid etileni.
	Sterilizuar me rrezatim: Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar me rrezatim.
	Markimi UKCA: Markimi UKCA është markimi i produkteve, i cili përdoret për produktet në tregun e Britanisë së Madhe (Angli, Skoci dhe Uells).
	Pa lateks: Tregon një pajisje që nuk përmban gomë natyrale të thatë ose lateks gome natyrale si material ndërtimi brenda pajisjes mjekësore ose paketimit të një pajisjeje mjekësore.
	Simboli për EEE-në: Tregon se pajisja do të eliminohet sipas direktivës së BE-së 2012/19/BE.

	Referojuni manualit/broshurës së udhëzimeve: Do të thotë se duhet të lexohet manuali/ broshura e udhëzimeve.
	Pjesë e aplikuar e llojit B: Identifikon një pjesë të aplikuar të llojit B.
	Pjesë e aplikuar e llojit BF: Identifikon një pjesë të aplikuar të llojit BF.
	Pajisje e klasës II: Identifikon pajisjet që plotësojnë kërkesat e sigurisë të specifikuara për pajisjet e klasës II.
	Rrymë e vazhdueshme: Tregon se pajisja është e përshtatshme vetëm për rrymë të vazhdueshme dhe identifikon terminalet përkatëse.
	Tension i rrezikshëm: Tregon rreziqet që vijnë nga tensionet e rrezikshme.
	Rrezatim elektromagnetik jojonizues: Tregon nivele përgjithësisht të larta, potencialisht të rrezikshme, të rrezatimit jojonizues ose për të treguar pajisjet ose sistemet, p.sh. në zonën elektrike mjekësore, që përfshijnë transmetues RF ose që aplikojnë qëllimisht energji elektromagnetike RF për diagnostikime ose trajtime.
	I sigurt për RM: Tregoni një artikull që nuk paraqet rreziqe të njohura që rezultojnë nga ekspozimi ndaj ndonjë mjedisi RM (me rezonancë magnetike). Artikujt e sigurt për RM përbëhen nga materiale që janë elektrikiisht jopërçuese, jometalike dhe jomagnetike.

**I kushtëzuar për RM:**

Tregon një artikull me siguri të demonstruar në mjedisin RM brenda kushteve të përcaktuara, duke përfshirë kushtet për fushën magnetike statike, fushat magnetike me gradient që ndryshon me kohë dhe fushat me radiofrekuencë.

Përfaqësuesi i autorizuar

EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA

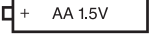





www.dentsplysirona.com/ifu







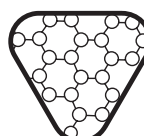
Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συνοδευτικές πληροφορίες

ΠΡΟΛΟΓΟΣ:




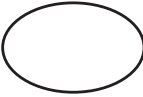




Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για προϊόντα Dentsply Sirona Endodontics καλύπτονται στο παρόν.



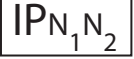






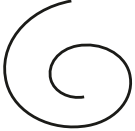



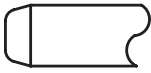


	<p>Αριθμός μοντέλου: Προσδιορίζει τον αριθμό μοντέλου ή τον αριθμό τύπου ενός προϊόντος.</p>		<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>
	<p>Διανομέας: Προσδιορίζει τον διανομέα ενός προϊόντος. Το σύμβολο αυτό χρησιμοποιείται δίπλα στην επωνυμία και τη διεύθυνση του διανομέα.</p>		<p>Θέση τοποθέτησης του στοιχείου: Προσδιορίζει την ίδια τη θήκη της μπαταρίας και τη θέση τοποθέτησης του ή των στοιχείων μέσα στη θήκη της μπαταρίας.</p>
	<p>Εισαγωγέας: Προσδιορίζει την επωνυμία και τη φυσική διεύθυνση του εισαγωγέα.</p>		<p>Αμπεράζ ασφαλειών: Υποδεικνύει τις ονομαστικές τιμές ασφαλειών που ισχύουν για το προϊόν.</p>
	<p>UDI: Προσδιορίζει το αναγνωριστικό UDI όταν υπάρχουν άλλα αναγνωριστικά (ή γραμμωτοί κώδικες).</p>		<p>Ασφάλεια: Προσδιορίζει τις ασφαλειοθήκες ή τη θέση τους.</p>
	<p>Χώρα κατασκευής: Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Το «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας δύο ή τριών γραμμάτων όπως ορίζεται στο ISO 3166-1.</p>		<p>Κωδικός IP: Υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας που παρέχει ένα περιβλήμα από την πρόσβαση σε επικίνδυνα σημεία, τη διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων, τη διείσδυση νερού, και να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με τέτοιου είδους προστασία.</p>
	<p>Μετάφραση: Υποδεικνύει ότι οι αρχικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν υποβληθεί σε μετάφραση, που συμπληρώνει ή αντικαθιστά τις αρχικές πληροφορίες.</p>		<p>Συλλογή: Προσδιορίζει ότι η συσκευασία περιλαμβάνει μια συλλογή τύπων ή μεγεθών.</p>

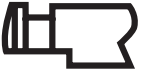






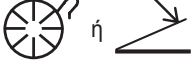
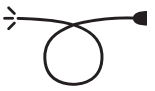



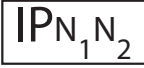




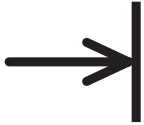
	Δεν πωλείται ξεχωριστά: Υποδεικνύει είδη μιας συσκευασίας που δεν πωλούνται ξεχωριστά.
	Μονάδα συσκευασίας: Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία. Το «X» αντικαθίσταται από τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.
	Επανασυσκευασία: Προσδιορίζει ότι έχει γίνει μια τροποποίηση στη διαμόρφωση της συσκευασίας του αρχικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Οι ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθίστανται: Υποδεικνύει την πολιτική επιστροφής σχετικά με το ότι οι ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθίστανται
	Διατηρείται σε όρθια θέση: Υποδεικνύει τη σωστή θέση τοποθέτησης μιας συσκευασίας κατά τη μεταφορά και/ή την αποθήκευση.
	Μέτρηση υγρασίας: Υποδεικνύει τη μέτρηση της υγρασίας.
	PCT Gost: Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς GOST-R. Gost: Πρότυπα Gosudarstvenny ή το ρωσικό ισοδύναμο του Αμερικανικού Εθνικού Ινστιτούτου Τυποποίησης (ANSI).
	Λογότυπο CSA: Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει ελεγχθεί με βάση τις ισχύουσες απαιτήσεις των προτύπων της Βόρειας Αμερικής. CSA: Καναδικός Οργανισμός Τυποποίησης.








	Λογότυπο FCC: Υποδεικνύει τη δήλωση συμμόρφωσης της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών των Η.Π.Α. (FCC).
	Σύμβολο UL: Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα UL (Underwriters Laboratories) για την ασφάλεια των προϊόντων.
	Inmetro: Το σύμβολο αυτό αποτελεί απλώς δεσμευτικό θέσης. Το σωστό σύμβολο παρέχεται κατά την καταχώριση της συσκευής. Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, Τυποποίησης και Βιομηχανικής Ποιότητας, Βραζιλία.
	Επικίνδυνες ουσίες: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT), ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
	Κίνδυνος για την υγεία: Υποδεικνύει ερεθιστική για το δέρμα, τα μάτια ή την αναπνευστική οδό (επιβλαβή) ουσία οξείας τοξικότητας. Ουσία ευαισθητοποίησης του δέρματος και επικίνδυνη για το στρώμα του όζοντος.
	Περιέχει xxx: Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός περιέχει το προϊόν ή την ουσία που προσδιορίζεται. Το XXX εδώ είναι μεταβλητό, και θα πρέπει να αλλάζει ανάλογα με το όνομα του υλικού. Το «XXX» αντικαθίσταται από κωδικό γράμματος υλικού (π.χ. «SST» για ανοξειδωτο χάλυβα) ή μια λέξη (π.χ. «Λάτεξ»)
	CMR: Υποδεικνύει προϊόν που περιέχει ουσίες CMR.
	Νανοϋλικό: Υποδεικνύει ένα προϊόν που περιέχει νανοϋλικά.



	Επαγγελματική χρήση: Υποδεικνύει ότι ένα προϊόν δεν είναι ασφαλές για χρήση χωρίς εκπαιδευμένο επαγγελματία.
	Προσοχή, καυτή επιφάνεια: Υποδεικνύει ότι το επισήμασμένο είδος μπορεί να καίει και ότι ο χρήστης δεν θα πρέπει να το αγγίζει χωρίς να επιδεικνύει προσοχή.
	Πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση ως in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Επιτρεπόμενες φορές χρήσης: Υποδεικνύει τον προτεινόμενο αριθμό φορών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν μείον μίας (το 12 αποτελεί παράδειγμα. Εάν στο σύμβολο υπάρχει η ένδειξη 12, αυτό σημαίνει ότι το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περισσότερες από 11 φορές).
	Δυνατότητα αποστείρωσης μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία: Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός μπορεί να αποστειρωθεί στη μέγιστη θερμοκρασία που υποδεικνύεται.
	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία: Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.
	Μην αποστειρώνετε: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να αποστειρωθεί.
	Αποστειρώνεται με εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου.




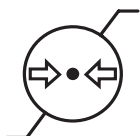




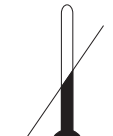

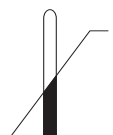





	Θερμική απολύμανση: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλυντήριο για θερμική απολύμανση.
	Λουτρό υπερήχων: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο μπορεί να καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων.
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού: Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.
	Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
	Προϊόν M-Wire: Υποδεικνύει ότι ένα προϊόν περιέχει σύρμα μνήμης σχήματος από κράμα νικελίου-τιτανίου.

	<p>Σύμβολο υλικού: Προσδιορίζει ένα υλικό ή ουσία που περιέχεται σε ένα προϊόν ή το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Το «XXX» αντικαθίσταται από κωδικό γράμματος υλικού (π.χ. «SST» για ανοξείδωτο χάλυβα) ή μια λέξη (π.χ. «Λάτεξ»).</p> <p>Al: Αλουμίνιο, Cr: Χρώμιο, Cu: Χαλκός, D: Διαμάντι, GEL: Γέλη, GF: Υαλοβάμβακας, GP: Γουταπέρκα, MTA: Mineral Trioxide Aggregate, NiTi: Νιπινόλη/Νικέλιο-τιτάνιο, P: Πλαστικό, Poc.: Εμφρακτικό, PPS: Πολυφαινολενοσουλφίδιο, PPSU: Πολυφαινολενοσουλφόνη, Pr: Χαρτί (σημείο χαρτιού), Sil: Σιλικόνη, SST: Ανοξείδωτος χάλυβας, Ti: Τιτάνιο, WC: Καρβίδιο του βολφραμίου.</p>		<p>Ρίνη τύπου K: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
	<p>Κωδικός IP: Υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας που παρέχει ένα περιβλήμα από την πρόσβαση σε επικίνδυνα σημεία, τη διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων, τη διείσδυση νερού, και να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με τέτοιου είδους προστασία.</p>		<p>Ξέστρο: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
	<p>Δεξιόστροφη περιστροφή: Προσδιορίζει το χειριστήριο ή την ένδειξη της δεξιόστροφης περιστροφικής κίνησης ή τη ρύθμιση ή την ένδειξη της ταχύτητας περιστροφής.</p>		<p>Εγγλυφίδα τύπου K: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
 <p>XXXX min-x</p>	<p>Δεξιόστροφη περιστροφή και ταχύτητα: Υποδεικνύει τη χρήση της δεξιόστροφης περιστροφικής κίνησης και τη συνιστώμενη ταχύτητα.</p>		<p>Διπλό κοπτικό άκρο (διαμαντιού): Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
	<p>Αριστερόστροφη περιστροφή: Προσδιορίζει τον έλεγχο ή την ένδειξη της αριστερόστροφης περιστροφικής κίνησης ή τη ρύθμιση ή την ένδειξη της ταχύτητας περιστροφής.</p>		<p>Εργαλείο ριζικού σωλήνα paste carrier: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
	<p>Πολφουκός: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>		<p>Ρίνη τύπου H διπλής έλικας: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>
	<p>Ρίνη τύπου H: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>		<p>Στέλεχος FG: Υποδεικνύει τον τύπο του στελέχους.</p>
	<p>Ρίνη τύπου H: Υποδεικνύει τον τύπο του εργαλείου.</p>		<p>Στέλεχος PM: Υποδεικνύει τον τύπο του στελέχους.</p>





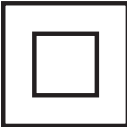





	<p>Στέλεχος RA: Υποδεικνύει τον τύπο του στελέχους.</p>	 NOTE  	<p>Πληροφορία: Υποδεικνύει πρόσθετη πληροφορία, επεξήγηση σχετικά με τη λειτουργία και την απόδοση.</p>
	<p>Διπλό βέλος: Υποδεικνύει το μήκος (εργασίας) ενός εργαλείου.</p>		<p>Φορτιστής μπαταριών: Υποδεικνύει τη χρήση της συσκευής μόνο με τον παρεχόμενο φορτιστή μπαταριών.</p>
	<p>Φορέας θερμότητας: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο κάθετης συμπίκνωσης (pluggger) πρέπει να θερμανθεί πριν τη συμπίκνωση του εμφρακτικού υλικού.</p>		<p>Ποδοδιακόπτης: Προσδιορίζει την υποδοχή του ποδοδιακόπτη.</p>
	<p>Οπτική ίνα: Υποδεικνύει μια αναφορά στον εφαρμογέα οπτικής ίνας.</p>		<p>Χειρολαβή με μοτέρ: Προσδιορίζει την υποδοχή της χειρολαβής με μοτέρ.</p>
	<p>Ανταλλακτικό: Υποδεικνύει ότι το στοιχείο αποτελεί ανταλλακτικό. Αυτό το στοιχείο δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν ή παρελκόμενο.</p>		<p>Κλιπ χείλους: Προσδιορίζει την υποδοχή του καλωδίου κλιπ χείλους.</p>
	<p>Κωδικός IP: Υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας που παρέχει ένα περίβλημα από την πρόσβαση σε επικίνδυνα σημεία, τη διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων, τη διείσδυση νερού, και να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με τέτοιου είδους προστασία.</p>		<p>Κλιπ ρίνης: Προσδιορίζει την υποδοχή του καλωδίου κλιπ ρίνης.</p>
	<p>Bluetooth: Υποδεικνύει ότι το προϊόν αυτό επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ δύο συμβατών με Bluetooth συσκευών.</p>		<p>Πληροφορία: Υποδεικνύει μια υπόδειξη ή συμβουλή.</p>
	<p>Πληροφορία: Υποδεικνύει το σημείο από το οποίο πρέπει να λαμβάνονται πληροφορίες.</p>		<p>Περιορισμένη ευθύγραμμη κίνηση: Υποδεικνύει περιορισμένη ευθύγραμμη κίνηση.</p>

	Πληροφορία: Υποδεικνύει ότι ο αναγνώστης θα πρέπει να ανατρέξει σε άλλο έγγραφο.
	Περιστροφική κίνηση: Προσδιορίζει τον έλεγχο ή την ένδειξη της περιστροφικής κίνησης.
	Προφυλάξεις: Υποδεικνύει ένα μέτρο που λαμβάνεται εκ των προτέρων με σκοπό την αποφυγή τυχόν επικίνδυνου, δυσάρεστου ή άβολου συμβάντος.
ISO XXX YYYv	Μέγεθος και κωνικότητα εργαλείου: XXX: μέγεθος ISO YYY: ονομαστική τιμή κωνικότητας v: μεταβλητή κωνικότητα (εάν ισχύει) για μεταβλητή κωνικότητα, ο κώνος YYY που εμφανίζεται απέχει 1 mm από το άκρο.
	Διπλό βέλος: Υποδεικνύει το μήκος ενός κώνου γουαττέρκας.
	Σήμανση CE Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις EE MDD/MDR. Σημείωση: Όταν εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης (τετραψήφιος αριθμός) του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Κατασκευαστής Υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων [για ιατροτεχνολογικό προϊόν]. Υποδεικνύει τον παραγωγό της συσκευασίας προετοιμασίας [για μια συσκευασία προετοιμασίας].
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο ή την Ελβετία. Το «XX» αντικαθίσταται από το EC για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το UK για το Ηνωμένο Βασίλειο ή το CH για την Ελβετία.

	Μόνο με Ιατρική Συνταγή: Υποδεικνύει πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων, η χρήση δεν είναι ασφαλής χωρίς την επίβλεψη ιατρού.
	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	Τελική ημερομηνία χρήσης: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που εμφανίζεται. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	Αριθμός σειράς: Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή (SKU). Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. Αυτό το σύμβολο μπορεί να συνοδεύεται από την ηλεκτρονική διεύθυνση του ιστότοπου των οδηγιών χρήσης.

	<p>Προσοχή: Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.</p>		<p>Όρια υγρασίας: Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τιμές υγρασίας.</p>
	<p>Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτισμού. Αυτό το σύμβολο μπορεί επίσης να σημαίνει «Να διατηρείται μακριά από θερμότητα».</p>		<p>Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης: Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τιμές πίεσης.</p>
	<p>Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά: Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.</p>		<p>Περιέχει επικίνδυνες ουσίες: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT), ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.</p>
	<p>Να διατηρείται στεγνό: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.</p>		<p>Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.</p>
	<p>Κατώτατο όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τιμή θερμοκρασίας.</p>		<p>Μην επαναποστειρώνετε: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.</p>
	<p>Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τιμή θερμοκρασίας.</p>		<p>Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ζωικής προέλευσης.</p>
	<p>Όριο θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τιμές θερμοκρασίας.</p>		<p>Εύφλεκτο: Υποδεικνύει κίνδυνο ανάφλεξης.</p>
	<p>Εύθραστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά αν δεν υποβληθεί σε προσεκτικούς χειρισμούς.</p>		<p>Διαβρωτικό: Υποδεικνύει κίνδυνο διάβρωσης.</p>

	Οξεία τοξικότητα: Υποδεικνύει κίνδυνο οξείας τοξικότητας.
	Σοβαρός κίνδυνος για την υγεία: Υποδεικνύει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία.
	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Υποδεικνύει κίνδυνο για το περιβάλλον.
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	Σήμανση UKCA: Η σήμανση UKCA αποτελεί τη σήμανση προϊόντων που χρησιμοποιείται για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία).
	Χωρίς λάτεξ: Υποδεικνύει συσκευή που δεν περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ ή φυσικό λάτεξ από καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Σύμβολο για ΕΕΕ: Υποδεικνύει συσκευή που συλλέγεται βάσει της οδηγίας της ΕΕ 2012/19/ΕΕ.

 ή 	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο: Υποδεικνύει ότι το εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο θα πρέπει να διαβαστεί.
	Εφαρμοζόμενο τμήμα Τύπου Β: Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο τμήμα Τύπου Β.
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου ΒF: Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου ΒF.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II: Υποδεικνύει εξοπλισμό που καλύπτει τις απαιτήσεις ασφάλειας που προβλέπονται για εξοπλισμό κατηγορίας II.
	Συνεχές ρεύμα: Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα και προσδιορίζει σχετικά τερματικά.
	Επικίνδυνη τάση: Υποδεικνύει τους κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τάσεις.
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία: Υποδεικνύει γενικά αυξημένα, πιθανώς επικίνδυνα επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή εξοπλισμό ή συστήματα, π.χ. στον χώρο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνουν πομπούς RF ή που ασκούν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια RF για διάγνωση ή θεραπεία.
 ή 	Ασφαλές για MR: Υποδεικνύει στοιχείο που δεν εμπεριέχει γνωστούς κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον MR. Τα ασφαλή για MR στοιχεία αποτελούνται από υλικά που είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.

**Ασφαλές για MR υπό όρους:**

Υποδεικνύει είδος με τεκμηριωμένη ασφάλεια σε περιβάλλον MR, εντός συγκεκριμένων συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων συνθηκών για το στατικό μαγνητικό πεδίο, τα χρονικά μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία κλίσης και τα πεδία ραδιοσυχνότητας.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**EC REP**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA



www.dentsplysirona.com/ifu