

## A-dec® 监管信息和规格

### 简介

本文档包含 A-dec 产品的信息和规格。此处包含的本信息以及 A-dec 资源中心 [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) 上的信息可取代 A-dec 产品随附的其他文档中所包含的信息。使用或安装某些产品时, 其他地方法规要求可能适用。在购买、安装和使用 A-dec 产品之前, 您有责任了解并遵守所有适用的法律和法规要求以及安全建议。



**备注** 有关非 A-dec 产品的信息, 请参阅产品随附的使用说明 (IFU) 或与制造商联系。

### 剩余风险披露

本产品符合相关安全性和性能标准, 并且采用最先进的设计缓解设计。但是, 这些缓解设计并不能完全消除患者和用户在操作我们产品或任何可用产品时的所有潜在伤害风险。剩余风险来自以下方面:

- 设备功能性故障或误用
- 电磁和电气危险
- 机械和滑倒危险
- 生物相容性危险
- 清洁和交叉感染危险

### 通用和仪器注意事项

以下列表并非适用于每种 A-dec 产品的所有“注意事项”的完整列表。用户有责任阅读所有使用说明, 包括特定于产品的使用说明以及 A-dec 产品随附的安装指南。



**注意** 防止漏水或电气问题, 以避免损坏设备、家具和地板以及火灾或冒烟的可能性。地方规管条例可能要求由领有执照的管道工和电器师安装水电管线。所有水管设施和水电和气体管线必须符合地方法规。



**注意** 接触墙内水电和气体管线的方式和方法由牙科设备经销商、建筑服务商和/或承包商负责。水电和气体管线必须可操作且无需使用任何工具。



**警告** 电击或灼伤危险。正在使用设备时, 切勿进行维修或维护。



**注意** 移除内部电路上的维修罩盖时, 存在低压冲击的风险。仅在十分确定内部电路不带电时, 才能在未切断电源的内部电路上工作。



**警告** 电击危险。移除或装回罩盖时, 小心不要损坏任何电线或管线。装回罩盖后, 请确认其是否牢固。

## 通用和仪器注意事项 (续)



**注意** 为了防止受伤及/或产品损坏, 将其他设备移至牙科设备及/或牙科治疗椅的运动范围时应特别小心。



**注意** 灼热的组件可能导致灼伤危险。尽量不要接触皮肤和组织。请注意:

- 在不使用冷却水的情况下, 超声波牙垢清除器喷嘴可达到 62.5°C (144.5°F)。
- 当设置为最高输出水温时, 温水牙科喷枪手柄和输出水温可达到 56°C (133°F)。
- 口腔内窥镜 LED 可达到 49°C (120°F)。
- 电动马达和手机附件可达到 46°C (114°F)。
- 光固化灯端部可达到 46°C (114°F)。

## 设备改装政策/免责声明

对 A-dec 设备进行改动或改装, 将使 A-dec 设备的使用超出其原本的设计意图, 或者使设备的安全性能无效, 进而危及医生、患者或工作人员的安全。对 A-dec 牙科设备的电气或机械安全性能进行改装, 将与保险商实验室 (Underwriters Laboratory, UL) 技术结构文件的要求发生冲突, 并且不会得到 A-dec 公司的认可。会削弱安全设计功能的改装实例包括但不限于: 提供无需使用工具就可以检测线路电压的机会、更改可以增加或转换重量负荷特性的支持元件, 以及添加任何超出牙科治疗系统设计极限的电源装置。

如果所使用的辅助设备不符合 A-dec 牙科设备的安全要求标准, 则会致使牙科治疗机的安全水平降低。设备分销商和安装人员, 而不是 A-dec, 有责任确保设备的安装符合所有建筑法规的要求。发起、批准和/或执行此类设备变更或改装者有责任遵守所有安全要求和建议。

对于个别质询, A-dec 公司将不予答复。变更或改装 A-dec 牙科设备的风险由变更或改装者自行承担。如果因进行违反本政策的变更、改装或安装而引起任何索赔, 包括产品责任索赔, 您需要向 A-dec 做出赔偿并为之辩护。此外, 此类变更或改装会使 A-dec 的适用产品保证失效, 并且会使 UL 或其他监管机构的认证失效。

## 辅助设备的安全须知



**警告** 如果所使用的辅助设备不符合该设备的安全要求标准, 则会致使牙科治疗机的安全水平降低, 包括可能因电击、灼伤或干扰患者医疗设备功能而导致严重伤害或死亡。将医疗产品连接至复式插座时, 请务必遵循注意事项, 因为当插座对建筑的地面连接损坏或断开时, 会导致产品共同出现电流泄漏。

对辅助设备的使用应考虑有证据证实已根据 IEC 60601-1 标准以及任何国家偏差对辅助设备进行过安全认证。

无论是由 A-dec 提供还是在实地安装的低压通讯电缆 (USB、以太网等), 都应改为使用单相绝缘或非绝缘电源电压 (100–240 VAC)。除非附件和 A-dec 设备的组合已根据 IEC 60601-1 标准以及任何国家偏差对辅助设备进行过评估, 否则不允许与 A-dec 设备进行电气连接。

因此, 将设备连接到信号输入端或信号输出端 (用于配置医疗系统) 的任何人都有责任确保系统配置遵守 IEC 60601-1 的要求。如果试图使用医疗级隔离变压器将非医疗设备与医疗设备相隔离, 请勿将非医疗设备直接连接到主电源。

如有任何疑问或疑虑, 请联系 A-dec 客户服务部门或您当地授权的 A-dec 经销商或分销商。

## A-dec 牙科设备预防性检查

随着使用年限的增加,正常磨损可能会影响设备的性能。定期检查水管和气管是否存在可能引发泄露的明显软管开裂或破损的情况;检查是否存在已损坏的 O 形环;并检查整个设备的连接配件或螺钉是否出现松动。为防止出现问题,请根据需要更换软管和 O 形环并拧紧螺钉和连接配件。

## 预期使用寿命

“使用寿命”是指在正常(每周约 50 个病人)及恰当保养、维护和维修情况下, A-dec 产品能达到的使用极限。使用寿命不包括预期不时需更换的组件因正常使用而出现的“磨损”,也不保证产品能够在预期的使用寿命内使用:

产品类别	使用寿命(年)
所有 A-dec 牙科治疗椅、操作台和牙医助理座椅、口腔灯、牙科治疗台、支撑系统、显示器底座、牙科用家具以及相关组件(下方单独列出的组件除外)	20
A-dec 加热牙科喷枪	10
A-dec 电动马达、马达软管和控制模块	7

A-dec 产品的实际使用寿命受到环境、使用方式和频率、清洁和维护频率及预防性维护频率等因素的影响,可能会短一些。所有产品应由经过专业培训的维修技术人员定期检查。

可从位于 [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) 的“资源中心”中获取有关 A-dec 产品的清洁、无菌处理、维护和预防性维护的其他信息。

\* 使用寿命信息仅出于总体规划目的提供,不应出于任何原因而依赖。使用寿命不包括因正常使用而出现“磨损”的组件,与产品保质期不同。对于产品保质期,不存在隐含或明确的延长。有关完整的详细信息,请参见第 3 页上的“A-dec, Inc. 明示有限质量保证”。

## A-dec, Inc. 明示有限质量保证

### 范围

A-dec, Inc. 保证下表列出的产品自从 A-dec 或 A-dec 授权经销商处购买后,在正常使用的情况下不会出现材料或工艺方面的缺陷。质量保证期限应按照以下方式自 A-dec 发票日期起开始计算:如果您对质量保证期限开始日期有任何疑问,请联系 A-dec 客户服务部门。

产品	质量保证期限
牙科治疗椅液压缸(倾斜和升降)	10 年
所有牙科治疗椅;操作台和牙医助理座椅;口腔灯、牙科治疗台;显示器底座;牙科用家具;机械房压缩机和真空装置;原始组件	5 年
机械房附加附件和控制模块	1 年
电动马达、牙科手机、软管和控制模块	1 年
替换组件和部件	原始产品质量保证期限的剩余时间或 1 年(以时间较长者为准)
A-dec 进行的维修,包括相关零件、服务和临床组件	6 个月

其他不是由 A-dec 制造的产品(包括配件、组件和更换零件)遵循原始制造商质量保证规范,且不在 A-dec 的质量保证范围之内。示例包括但不限于:消毒器、维护设备、内窥镜、光固化灯、超声波仪器、控制模块、电动马达、附件、牙科手机和涡轮。有关原始制造商具体的质量保证信息,请联系 A-dec 客户服务部门,或直接联系原始制造商。

### 排除

A-dec 有限质量保证不涵盖:

- i. 已被用于直接或间接组合未经认可的第三方产品(包括第三方部件;即未经过 A-dec 认可或不是 A-dec 制造的产品)进行使用的 A-dec 产品。
- ii. 由 A-dec 以外的任何人或实体作出的声明和保证。
- iii. 因正常磨损或材料随着时间推移的自然分解而导致的损坏。

## **排除** (续)

- iv. 因安装、保养或维护不当、事故、误用、滥用、疏忽、过失、篡改、未及时寻求维修或更换、改装、运输损坏、自然灾害或不在 A-dec 控制范围的任何其他原因或不可抗力导致的损坏(不遵循 A-dec 的使用说明和适用的产品操作和维护说明, 包括安装说明, 将会使质量保证失效)。
- v. 因例行维护导致或使用化学品和清洁、消毒或灭菌程序相关的损坏。
- vi. 因自然光或人造光导致的颜色改变。
- vii. 正常的维修项目, 包括但不限于: 灯罩、灯泡、过滤器、O 形环、软管、水瓶、膜片和水插装阀。
- viii. 已被改装或修改的产品。
- ix. 特定类型的皮垫和台面装饰(例如特定的特殊订货)。

本有限质量保证未涵盖的耗材产品。如果对这些产品的质量保证或退货有任何疑问, 请联系 A-dec 客户服务部门。任何退货的耗材产品必须在其未开封的原始包装内。

## **质量保证帮助和联系信息**

如果您从 A-dec 经销商处购买了产品, 在质量保证期限内请联系 A-dec 授权经销商获取有关质量保证期限方面的帮助。经销商将与您讨论将产品寄回进行检查或到客户现场进行检查的具体安排。

如果 A-dec 确定产品缺陷属于本有限质量保证涵盖范围内, 则公司将对产品进行维修, 或是使用与原始产品性能相当的其他产品进行替换。如果产品在 A-dec 有限质量保证涵盖范围内, 将不会向您收取部件费用, 但负责维修的 A-dec 经销商将向您收取上门服务费(如果适用)和任何适用的维修服务费用。在特定情况下, 您可能需要负责及时将产品寄回 A-dec 并承担相关运输费用; A-dec 不对包裹丢失或运输损坏负责, 由您负责购买相关保险。请注意, 维修之时可供选择的样式和颜色可能有所不同。如果产品或颜色已经停产, 则将会提供与原始产品最接近的产品样式或颜色替换件。

如果您有本有限质量保证未涵盖的问题或疑问, 或者如果您是直接从 A-dec 购买产品并且需要质量保证方面的帮助, 请通过以下方式联系 A-dec 客户服务部门:

- 1.800.547.1883 或 customer.service@a-dec.com (美国和加拿大境内)
- +1.503.538.7478 或 a-decglobal@a-dec.com (美国和加拿大境外)

客户服务部门的服务时间为星期一到星期五, 太平洋标准时间 (PST) 上午 5 点至下午 5 点。

## **质量保证限制; 排他性赔偿; 损坏赔偿免责声明**

A-dec 在本有限质量保证项下的唯一义务和您的排他性赔偿是维修或更换有缺陷的产品或组件。A-dec 有限质量保证可替代其他所有明示或暗示的质量保证和义务。A-dec 明确否认任何暗示保证, 包括但不限于有关适销性、耐久性 or 特定用途或应用适合性的暗示保证。

对于任何原因导致的任何直接、特殊、间接、附带、惩罚性、惩戒性或从属损坏或延迟, 无论是否违反质量保证条款、侵权法(包括过失)、严格责任或其他方面, 包括但不限于利润或收入损失、丧失利用价值、停工、财产损失或人身伤害造成的损失, 无论是否违反质量保证条款、违约、侵权(包括过失)、严格责任或其他方面, A-DEC 概不负责, 并且明确表示不承担任何责任。

## **责任限制**

不受上述损坏赔偿免责声明的限制, A-dec 及其供应商、附属公司、经销商、中间商和代理商以及各自员工、董事和承包商对您的最大责任仅限于您为产品支付的购买价格。一些司法管辖区不接受有关附带或从属损失的限制或排除条款, 因此上述整个或部分限制或排除条款可能并不适用于您。



### **管辖法和审判地;可分割性**

在适用法律允许的范围内, 本有限质量保证以及与 A-dec 产品相关的任何纠纷 (“纠纷”) 均应受美国俄勒冈州法律管辖, 但不包括法律原则冲突, 也不包括国际货物销售公约。位于美国俄勒冈州摩尔特诺马县的法院对任何纠纷应具有专属管辖权。各项纠纷必须单独解决, 不得诉诸于任何形式的集体诉讼。若本有限质量保证的任何条款不合法、失效或不可执行, 则在可行范围内将对此类条款的含义进行解释, 以使条款变得可被执行, 如若没有任何可行解释适用于此类条款, 将从本有限质量保证中分割出此类条款, 而本有限质量保证剩余部分仍然完全有效。如果本有限质量保证的英文版本与其他版本存在不一致, 应当以英文版本为准。

本有限质量保证赋予您特定的法律权利, 您可能还有其他因管辖地而有的权利。

### **质量保证的修改或取消**

A-dec 保留随时自行修改或取消本有限质量保证的权利, 恕不另行通知。任何修改或取消将不会影响在此类修改或取消日期之前已经安装并全部付讫的产品。任何 A-dec 经销商、中间商、服务提供商、代理商或员工均无权对本质量保证作出任何修改、扩展或补充。

本有限质量保证的有效期截至 2021 年 2 月 4 日。

### **对于英国客户**

在英国和爱尔兰共和国, 本有限质量保证由 A-dec Dental UK, Ltd. (地址为 Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ; 电话 0800.ADEC.UK (2332.85), 传真 024 7634 5106, 电子邮箱 info@a-dec.co.uk) 提供, 适用于向居住于英国和爱尔兰共和国的客户销售的产品。

### **对于澳大利亚客户**

#### **质量保证提供商和质量保证期限**

在澳大利亚, 本有限质量保证由以 A-dec 澳大利亚分公司 (A-dec) (ARBN 002 806 117) 名义进行交易的 A-dec Trading Company, Inc. (地址为 Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020; 电话 02 8332 4000, 电子邮箱 a-dec@a-dec.com.au) 提供, 适用于向居住于澳大利亚的客户销售的产品。在澳大利亚, 质量保证期限从向客户供货之日起。

#### **有关消费者权益的重要提示**

本质量保证赋予您的利益是本质量保证项下商品的购买和使用相关的其他权利和损坏赔偿的补充。我们的商品附带了澳大利亚消费者法不允许排除的保证。如果出现严重故障, 您有权享受替换服务或退款, 并且获得任何其他合理可预见损失或损害的赔偿。若商品的质量不可接受或出现未达到严重故障标准的故障, 您还有权享受商品维修或替换服务。由于我们的商品不是日常用于个人、家庭或家用用途或消费的类型, 因此根据澳大利亚消费者法, 在公平合理的情况下我们被允许将我们的责任限定为以下一项或多项: (i) 更换商品或提供同等商品; (ii) 维修商品; (iii) 支付更换商品或获取同等商品所需的费用; 或 (iv) 支付维修商品所需的费用。除了本明示有限质量保证以及澳大利亚消费者法允许的权利和损坏赔偿之外, A-dec 澳大利亚分公司不提供任何有关缺陷的质量保证。

## 产品识别码

当您需要咨询维修服务时, 请提供相关的产品识别码。对于大多数 A-dec 设备, 这是产品序列标签上的序列号 (S/N)。S/N 代码可能会以三种不同的格式显示:

型号和版本

**S/N: 15A311-B12345**

年/月      唯一编号

对于较新的产品, 序列号头三个字符表示产品制造的年份和月份。

**S/N: 11H12345**

年/月      唯一编号

**S/N: L312345**

对于较旧的产品, 头两个字符表示产品制造的年份和月份(例如, L3 = 2003 年 12 月)。

字母	月份	字母	月份
A	1月	G	7月
B	2月	H	8月
C	3月	I	9月
D	4月	J	10月
E	5月	K	11月
F	6月	L	12月

对于其他 A-dec 产品, 相关产品标识符可能是批号。数字格式可能会有所不同, 但会指出该产品的制造批次。

## 设备唯一标识符 (UDI)

设备唯一标识符 (UDI) 包含机器可读和人工可读格式。GS1 应用标识符 (AI) 的说明, 请参见下表。



AI	数据内容
01	全球交易品项识别代码 (GTIN)
10	批号或批次号
11	生产日期 (年月日或年-月-日)
21	序列号

## 电路板组件版本

当致电 A-dec 客户服务部门询问有关电路板问题时, 请提供组件版本号。组件修订版本号位于每个包含软件的电路板上的条形码标签上。



## 软件修订版本

有关兼容性、可升级性或软件修订版本(源自条形码上显示的组件修订版本号)方面的信息,可向 A-dec 公司咨询。有关软件修订版本,请参见下表。

DS7、CP5i 和 CP5 的软件版本号在触摸控件的用户界面中进行数字化管理。

零件号	电路板名称	软件版本
43.0000.XX	标准触控板	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec 继电器模块	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 型治疗椅 (版本 A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	口腔灯继电器	1.XXXX
43.0084.XX	真空冲洗控制器	1.XXXX
43.0085.XX	热水器控制器	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® 干燥器控制器	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 型 Deluxe 触控板	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 型 Deluxe 触控板	1.XXXX
43.0137.XX	痰盂	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED 口腔灯	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus 触控板驱动器	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	治疗台 (版本 F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 型和 A-dec 411 型治疗椅	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED 口腔灯	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus 触控板电容感应	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200、Performer® 8000、Decade® Plus 1221 和 Cascade® 1040 型牙科治疗椅	1.XXXX



**备注** 软件版本号的格式为 Y.XXXX, 其中 Y 表示主要修改, XXXX 表示次要修改。

## Deluxe 触控板信息

项目编号	屏幕信息	生成信息相关条件	A-dec 300 型触控板	A-dec 500 型触控板
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (使用过程中断电。设置可能已被更改。按下按钮以继续。)	触控板已通电,但其处于关机状态并在挂架外部发现牙科手机。此信息用于警示牙医在中断前对牙科手机设置所作的任何更改可能未能保存,当前设置可能与预期有出入。	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (该触控板未校准。打电话请求维修。按任意键。)	触控板中的气压传感器未校准。仅在用户进入 Air Pressure (气压) 显示屏时显示。触控板仍将正常运行,但牙科手机速度可能无法正常运行。	X	
3	This button is disabled. (此按钮已禁用。)	用户按下了使用治疗椅电路板上的启用/禁用跳线禁用的按钮。	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (太多牙科手机在使用中: — 治疗台 — 牙医助理器械)	取下了太多牙科手机或太多牙科手机未完全插入治疗台或牙医助理器械挂架。	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (太多牙科手机在使用中: — 治疗台 1 2 3 4 5 — 牙医助理器械 1 2 3)	取下了太多牙科手机或太多牙科手机未完全插入治疗台或牙医助理器械挂架。数字对应于被取下的挂架具体位置。		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (使用脚控开关时,治疗椅不会移动。)	脚控开关圆盘被踩下且用户尝试移动治疗椅,或用户正在移动治疗椅且脚控开关被踩下。	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (治疗椅处于厂家默认模式。)	无论检修步骤是否正在运行,这将在治疗椅电路板上的跳线处于厂家默认位置时显示。	X	X

项目编号	屏幕信息	生成信息相关条件	A-dec 300 型触控板	A-dec 500 型触控板
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (治疗椅处于厂家默认模式 — 正在运行。)	在厂家默认检修步骤运行时显示。	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (治疗椅处于厂家默认模式 — 已通过。)	在厂家默认检修步骤成功完成时显示。	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (治疗椅处于厂家默认模式 — 失败。)	厂家默认模式未成功完成。按需要进行故障处理。	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (治疗椅处于启用/禁用模式。)	这将在治疗椅电路板上的跳线处于启用/禁用位置时显示。	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (通过治疗椅止动开关禁用治疗椅。)	治疗椅止动开关已激活并禁止治疗椅在所选方向上移动。		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (通过使用痰盂停止功能禁用治疗椅。)	痰盂止动开关已激活并禁止治疗椅在所选方向上移动。		X
14	Chair is already at that position. (治疗椅已处于该位置。)	治疗椅已处于位置X且用户按下位置X按钮。	X	X
15	Function halted by additional button press. (因按下其他按钮而停止运行。)	治疗椅正在向位置X移动且用户按下治疗椅移动按钮,导致治疗椅停止移动。	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (治疗椅椅背已达到次数限制。请稍后再试。)	A-dec 311 型和 A-dec 411 型治疗椅椅背的工作循环限制在 50%。用户过于频繁地移动治疗椅椅背,需等待才能再次尝试。	X	



## 应用规格

### 预期患者人数

A-dec 设备可治疗的患者人数没有限制。预期患者不会成为 A-dec 设备的用户。

### 适用或配合的预期身体部位或组织类型

在牙科手术过程中, A-dec 设备可能与人体组织短暂接触。通常, 预期的患者接触位置为外部皮肤表面的偶尔接触, 但是一些特定设备也可能接触口腔。(请参阅上文有关电击和灼伤风险的警告。)

### 预期用户简要

A-dec 设备针对牙科医师、洁牙师以及牙医助理目标群体而设计和开发。这些设备仅可由经过专业培训的牙科或医疗从业人员使用, 用于适用范围下列出的用途, 并且需遵循设备的“使用说明”文档以及适用的健康和安全管理规定。

### 预期操作安全级别

A-dec 设备预期在牙科诊所牙科手术室内使用, 压缩机和真空装置预期在机械房中使用。除了仅限于临床医生或有资质的维修技术人员使用的典型牙科诊所限制之外, 没有特殊的物理访问限制。

牙科诊所联网产品的安全性是所有利益相关者的共同责任, 包括设备制造商(例如 A-dec)、供应商、医疗保健专业人士、集成商、操作员、监管者和(某些情况下)患者。

使用 A-dec 连接设备的牙科诊所还应实施最佳实践以及最先进的安全实践。实施这些诊所安全预防和维护实践是保护您的患者记录以及您的业务财务数据免于丢失、保护数据保密性、数据完整性或设备或数据可用性的必要条件。

安全最佳实践可能包括网络防火墙、主板恶意软件检测和患者记录系统上的预防措施、工作人员安全意识培训、软件供应商要求的软件更新、网络访问控制(例如分割)、用户身份验证、最小权限和权限分离等。

有效的牙科诊所安全卫生措施一般与任何其他医疗场所或金融机构并无不同。但是, 网络安全意识可能不在私人牙科诊所的专业知识范畴内。如果是这样, 请考虑聘请持有执照或经过认证的医疗设备产品安全专家帮助指定适当的现成标准安全工具, 并辅助完成安装、配置和进行中的维护。

### 产品网络安全防护

部分 A-dec 设备具有远程连接功能, 允许进行远程软件状态和版本查询、软件更新或维护监测。您的牙科诊所内任何连接至网络的设备上应安装最先进的安全控件, 以保护患者数据和您的业务财务数据。您还应该控制对您的触控板、其他用户界面和 USB 驱动器的物理访问权限, 以防止未经授权的人员访问设备配置或敏感数据。

以下是 A-dec 设备包含的安全控件:

- 患者和财务数据: 任何 A-dec 设备均不存储任何患者数据或业务财务数据, 也不传递任何此类数据。
- 外部 USB 端口: 部分 A-dec 设备有外部 USB 端口。这些端口是直通式 USB, 允许连接至口腔内窥镜等附件。这些端口不连接至 A-dec 设备。
- 内部 USB 端口: 可用时, 内部 USB 端口将仅识别并连接至 A-dec 授权设备。
- 无线: 对于治疗椅和牙科治疗台, 在设备用户界面上启用无线功能之前此功能默认保持禁用状态, 并且在超时期过后再次自动禁用。标准网络协议和数据加密有助于防止网络攻击和信息披露。
- 以太网: 同样, 任何通过以太网实现的连接均实施了最先进的防护措施, 例如标准网络协议和数据加密, 以帮助防止网络攻击和信息披露。

## 目标应用和使用声明

**ICV®** — ICV 供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中帮助清洁要对牙科患者使用的真空器械。

**ICX®** — A-dec ICX 药片采用独特的配方特制而成, 专用于维护牙科设备水管线路并防止细菌的积累。

**ICX Renew®** — 速效型 ICX Renew 冲击处理液预期用于降低污水中的细菌污染, 并去除牙科治疗台水管线路中的非致病原微生物污染积聚。

**ICX Restore™** — 速效型 ICX Restore 冲击处理液预期用于去除牙科治疗台水管线路中的污染物积聚。

**抽真空系统清洁剂** — A-dec 抽真空系统清洁剂经配制用于去除牙科真空管路中的有机和无机物质积聚。

**地箱** — 地箱用于存放手动断水及断气阀、空气和水过滤器、气压和水压预调整器、真空或自流排放出口、电源插座、医疗级电源供应器。

**空气/水牙科喷枪** — 空气/水牙科喷枪(和喷嘴)供持证护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中向牙科患者的口腔和护理区域输送压缩空气、水流或喷雾(空气和水的混合物)。

**口腔灯** — 口腔灯供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中照亮牙科患者的口腔和护理区域。

**临床器械** — 临床器械(牙科手机、洁牙机、光固化机、口腔内窥镜等)供持证牙科护理专业医师使用, 在牙科诊断和治疗过程中用于牙科患者。

**模拟器** — 牙科模拟器用于实验室环境下教学使用。

**排涎装置 (SE)** — 排涎装置供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中排出患者口腔中的液体和碎屑。

**气吸负压系统 (AVS)** — 气吸负压系统供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中提供吸力以排出患者口腔中的液体和碎屑。

**强力吸引装置 (HVE)** — 强力吸引装置供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中排出患者口腔中的液体和碎屑。

**痰盂** — 牙科痰盂置于牙科治疗椅的一侧, 持证牙科护理专业医师在进行牙科诊断和治疗过程中, 供患者吐出口中积聚的颗粒和液体。

**显示器底座** — 显示器底座用于支撑和放置医疗级或等同的平板显示器。

**消毒室** — 消毒室可用来存放用于清洁和消毒医疗产品的清洁和消毒设备及用具。

**牙干燥器** — 牙干燥器用于在持证牙科护理专业医师在进行牙科诊断和治疗过程中向口腔提供温暖、干燥的空气。

**牙科机柜** — 牙科机柜供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中存放医师使用的牙科设备和用具以及提供使用的牙科产品的安装位置。

**牙科面罩** — 牙科面罩可以保护穿戴者在牙科诊断和治疗过程中不被直接来自患者口腔的飞沫和水沫溅射到。

**牙科治疗台** — 牙科治疗台供牙科护理专业医师使用, 在牙科诊断和治疗过程中, 它除了用于向要使用的牙科设备提供空气、水、真空和电源之外, 还可用于提供牙科设备的安装位置。可以将牙科治疗台安装在牙科治疗椅、牙科推车、牙科机柜和墙壁上。

**牙科治疗椅** — 牙科治疗椅供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中支撑牙科患者。

**牙医助理器械** — 牙医助理器械供牙科护理专业医师使用, 在牙科诊断和治疗过程中, 它除了用于向要使用的牙科设备提供空气、水、真空和电源之外, 还可用于提供牙科设备的安装位置。可以将牙医助理器械安装在牙科治疗椅、牙科推车、牙科机柜和墙壁上。









**医师椅** — 医师椅供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中向牙科医师成员提供座位支撑。

**支撑中心** — 支撑中心供持证牙科护理专业医师使用, 用于在牙科诊断和治疗过程中向存放临床产品以及向临床器械提供空气、水和电力的连接位置。

## 符号标识








这些符号出现在实际产品上, 或者用于文件中以警示用户留意注意事项、警告、危险或提示内容。

标志	说明
	经美国保险商实验室 (Underwriters Laboratories Inc.) 认可, 仅在电击、火灾和机械危害方面符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 编号 60601-1 和修订 1。
	经美国保险商实验室 (Underwriters Laboratories Inc.) 分类, 仅在电击、火灾和机械危害方面符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 编号 60601-1、修订 1 和 80601-2-60。
	A-dec Inspire: 由 UL 列为符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA-C22.2 编号 60601-1、ANSI/NFPA 70 “国家电气法规” 和加拿大电气法规 C22.1-09 的规定。 ICV & Preference ICC: 由 UL 列为符合 UL 61010A-1 和加拿大 CAN/CSA C22.2, 编号 1010.1-92 安全标准。模拟器: 由 UL 列为符合 UL 61010-1 (第 3 版)、BS EN 61010-1 (第 3 版) 和加拿大 CAN/CSA C22.2 编号 61010-1 (第 3 版) 安全标准。
	经美国保险商实验室 (Underwriters Laboratories Inc.) 分类, 仅在电击、火灾和机械危害方面符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 编号 60601-1、修订 1 和 80601-2-60。
	符合适用的欧盟指令/法规 (请参阅“遵循规范声明”)。
	欧盟授权代表
	UDI—表示包含唯一设备标识符信息的载体。
	GS1—表示包含唯一设备标识符信息的载体。
	保护接地 (地线) (ISO 60417-5019)。
	功能接地 (地线) (ISO 60417-5017)。
	B 类应用部件 (ISO 60417-5840)。
	注意: 灼热表面 (ISO 60417-5041)。
	电气和电子废弃物。请勿与生活废弃物一起处置 (ISO 60417-6414)。
	生产日期 (ISO 7000-2497)。

标志	说明
	设备制造商 (ISO 7000-3082)。
	达到所规定的温度即可灭菌 (ISO 7000-1844)。
	达到所规定的温度即可蒸汽灭菌 (ISO 7000-2868)。
	VAC 符号 (ISO 60417-5032)。 VDC 符号 (ISO 60417-5031)。 VAC/VDC 符号 (ISO 60417-5033)。
	含有有害物质 (ISO 7000-3723)。
	型号 (目录号) (ISO 7000-2493)。
	序列号 (ISO 7000-2498)。
	零件号。
	医疗设备。
	批次代码 (ISO 7000-2492)。
	到期日期 (ISO 7000-2607)。
	注意。根据美国联邦法律规定, 本设备只可由执业医师销售或凭其医嘱购买。
	数据矩阵—编码与设备标识相关的文本或数字数据的二维码。
	更多信息请参阅随附文件。 例如, 重要信息: 有关详细信息, 请参见 A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)。
	一般强制操作符号。非警告。注意其他重要说明。 例如, 备注: 如图所示组装各部件 (ISO 7000-M001)。

## 符号标识 (续)

标志	说明
	注意。不遵守说明可能会导致产品的损坏或导致轻微伤害。 例如, 注意: 不要过度拧紧调节螺钉。过度拧紧可能会损坏螺钉 (ISO 1000-0434B)。
	注意。光辐射。 例如, 注意。为避免因紫外线照射而造成眼睛和皮肤损伤, 在操作光固化灯时, 请佩戴 II 级护目镜和防护手套 (ISO 7010-W027)。
	警告。生物危害。 例如, 警告: 可能存在感染性废弃物。遵守无菌操作协议以防止交叉污染 (ISO 7010-W009)。
	警告。危险电压。 例如, 警告: 在维修之前, 请切断或关闭主电源。未关闭电源即开始此过程将导致电击 (ISO 7010-W012)。
	警告。如果未按照说明操作, 可能会导致产品损坏或严重的人身伤害甚至死亡。 例如, 警告: 在移去泵罩盖之前, 请先关闭电源。未关闭电源即开始此过程可能导致产品损坏或严重的人身伤害甚至死亡 (ISO 7010-W001)。
	注意。如果不遵循说明, 可能会导致产品受损。 例如, 注意: 电路板对静电敏感。触摸电路板、或对电路板进行任何操作时, 必须采取防静电 (ESD) 预防措施。电路板应仅由电工或有资质的维修人员来安装 (ISO 60417-5134)。
	阅读此内容。表示必须决定遵循哪些说明。 例如, 阅读此内容! 如果要安装 LED 口腔灯, 请遵循 LED 口腔灯随附的说明, 而不是以下部分 (ISO 7000-3308)。
	产品信息以电子方式提供。
	请勿重复使用。 例如, 注意: 一次性的强力吸引装置 (HVE) 和排涎装置吸管不可进行消毒, 并且不能重复使用 (ISO 7000-1051)。
	仅供室内使用。

运输标志	说明
	运输和储存温度限制 (ISO 7000-0632)。
	运输和储存相对湿度限制 (ISO 7000-2620)。
	运输和储存大气压力限制 (ISO 7000-2621)。
	此面朝上 (ISO 7000-0623)。
	易碎品 (ISO 7000-0621)。
	保持干燥 (ISO 7000-0626)。
	请勿堆叠 (ISO 7000-2402)。

## 环境规范

温度/湿度	技术规格
存储/运输温度	-29°C 至 50°C (-20°F 至 122°F) - 相对湿度: 10-95%。
工作温度	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F) - 相对湿度: 10-95%。
室内使用	海拔不超过 2000 米 (6563 英尺), II 类安装, 污染等级 2。

## 设备分类 (IEC-60601-1)

类型/模式	类别
电击防护类型	I 类设备: 所有带主电压的 A-dec 产品。
电击防护级别	B 类应用部件: 所有带应用部件的 A-dec 产品。 备注: 对于临床器械, 请参阅产品随附的《使用说明》。
水浸防护级别	脚踏面板: IPX1 其他所有产品: IPX0

操作模式	连续操作: 除牙科治疗椅之外的所有型号。 间歇负载持续运行: A-dec 牙科治疗椅 - 5% 工作循环 (最长运行时间为 20 秒)。 备注: 对于临床器械, 请参阅产品随附的《使用说明》。
可燃气体	不适宜在可燃性麻醉剂混有空气、氧气或氧化亚氮的情况下使用, 因为此类气体会在这种环境中积聚和浓缩 (封闭空间)。

## 设备分类 (IEC-61010-1)

类型/模式	类别
电击防护类型	I 类设备: (接地) 模拟器、Preference ICC 和 ICV。



## 额定电功率

A-dec 产品	频率 (Hz)	电压范围 (VAC)	最大电流 (A)
<b>牙科治疗椅</b>			
A-dec 200 型和 Performer 8000 型	50-60	100/110-120/220-240	输入=10/10/10 双工输出=10 安(最大值) 治疗椅电路板输出=2 安(最大值) 治疗椅泵(典型)=4/4/2
A-dec 311 型、A-dec 411 型和 A-dec 511 型(治疗椅等级包括可选的治疗椅驱动模块)	50-60	100/110-120/220-240	输入=10/10/10 双工输出=10 安(最大值) 511 型治疗椅电源=4 安(最大值)。 治疗椅泵(典型)=4/4/2
<b>牙科治疗台、牙医助理器械和痰盂</b>			
带 300 W 电源的牙科治疗台, 包括:A-dec 200、Performer 8100/8200/8500、2671/2615、2561/2562、4631/4635、3072、7004 和 A-dec 342。	50-60	100/110-120/220-240	输入 = 3.1/2.8/1.4 2671/2615、2561/2562 上的输出电流(带可选的双插座)=7 安培(最大)
3420 Pac 1 实地和机构设备、N57D 工作台控制器、N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
<b>卤素口腔灯(低电压)</b>			
A-dec 200 型椅装式	50-60	12.1/17	5.5
<b>LED 口腔灯(主电源电压)</b>			
A-dec 573L 支柱安装式、A-dec 374L、574L 柜装式、A-dec 375L、575L 壁装式、A-dec 376L、576L 顶装式和 A-dec 377L、577L 滑轨式; A-dec 378L、578L Universal (单支口腔灯)	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal (双支口腔灯)	50-60	100-240	2.5
<b>LED 口腔灯(低电压)</b>			
A-dec 570L 改进灯头式、A-dec 371L/372L/571L/572L 椅装式、A-dec 378L、578L 固定/台式模拟器械	50-60	16-24(交流或直流)	1.5

A-dec 产品	频率 (Hz)	电压范围 (VAC)	最大电流 (A)
<b>电源</b>			
24 VDC 电源/LED 口腔灯	50-60	100-240	1.25
24 VDC 电源(小)/机柜	50-60	100-240	1.6
24 VDC 电源(大)/机柜	50-60	100-240	2.5
24 VDC 电源(60 W)/推车	50-60	100-240	1.6
25 W 电源	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80 W 电源	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300 W 电源	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
<b>牙科用家具</b>			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire 机柜型号 591、592、593、594 和 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire 配电箱	50-60	100-240	10 双工输出 = 7 安(最大值)
A-dec Inspire 电源箱	50-60	100-240	10
<b>其他</b>			
模拟器 41L 和 42L 型	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 双工输出=7 安(最大值)
咬翼片 X 光检查观片灯	50-60	24	0.5
显示器底座 Performer 880X、381、382、482、581、584、585、586 和 587	50-60	100-240	10



**备注** 主电压波动范围不允许超过额定电压的  $\pm 10\%$ 。

## 额定电功率(续)



**警告** 为了避免电击风险(这可导致严重伤害或死亡), 此设备只可连接至具备保护接地(接地)的电源主线。禁止将延长线或复式插座连接至牙科治疗台, 因为这可能会降低牙科治疗台的整体安全性。



**备注** 对于一些永久与固定线缆(无电线插头)连接的产品, 应使用开关或断路器来断开产品与主电源的连接。

主电源的连接应由合格的人员按照当地建筑和电力规范完成。



**备注** 使用与北美插头(例如澳大利亚、丹麦以及瑞士等)不同的电源插头的国家应使用与本产品的电压和电流额定值相似的插头。

对于使用主电源插头断开主线的产品(没有主电源开/关的产品), 应将设备置于易于接入主线插头的位置。

## 电磁辐射

辐射检测	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	A-dec 牙科设备适用于所有位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	

## 电磁兼容性

此设备已被检测并证明符合 IEC 60601-1-2 关于医疗设备的限制。这些限制是为了对在一个典型的医疗设备内发出的有害干扰提供适当的保护, 但无法预期或防护所有潜在安装情况。如果干扰医疗实施或医疗设备, 为避免造成严重伤害或死亡的危险, 请关闭 A-dec 产品并重新配置, 使用单独的主电源为设备供电, 或增加设备之间的物理距离。

## 电磁抗扰度

抗扰度检测	IEC 60601-1-2 测试水平	电磁环境指导
静电释放 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 千伏 (接触) ±2、4、8、15 千伏 (空气)	地板应是木质、混凝土或瓷砖材料。如果地板铺的是合成材料, 那么相对湿度应该至少为 30%。
射频辐射抗扰度 IEC 61000-4-3	10 V/m 在 1 kHz 下为 80% AM 80 MHz-2700 MHz	
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	±2 千伏 (对于电源线路) ±1 千伏 (对于输入/ 输出线路)	电源电力质量应为典型的商业或医院环境水平。
电涌 IEC 61000-4-5	线对线电压 ±1 千伏 线对地电压 ±2 千伏	电源电力质量应为典型的商业或医院环境水平。
射频传导抗扰度 IEC 61000-4-6	6 V 在 1 kHz 下为 80% AM 150 kHz-80 MHz	
工频 (50-60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	电源频率磁场应为典型的商业或医院环境水平。
电源输入线路的电压暂降、 短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	暂降 100%, 持续 0.5 个周期 暂降 100%, 持续 1 个周期 暂降 30%, 持续 25 个周期 电压降 100%, 持续 250 个周期 (5 秒)	电源电力质量应为典型的商业或医院环境水平。如果牙科设备的使用人员要求在电源主线中断期间继续操作, 那么我们推荐使用不间断电源或电池来为牙科设备供电。

## 治疗椅最大重量负荷

治疗椅	患者重量负荷	椅装式辅助设备重量负荷 (偏移)	椅装式应用扭矩
<b>A-dec 511 型版本 B</b> 采用前置式安装 采用后置安装式	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	在 58.4 cm (23") 处为 29 kg (63 lb) 在 11.5 cm (44") 处为 77 kg (169 lb)	164 N · m (121 ft-lb) 839 N · m (619 ft-lb)
<b>A-dec 511, 版本 A</b>	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	不适用
<b>A-dec 411 型</b> 采用支柱安装式 采用 Radius® 安装式 采用支撑杆件安装式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	在 105 cm (41.5") 处为 77 kg (170 lb) 在 116 cm (45.5") 处为 52 kg (115 lb) 在 58.4 cm (23") 处为 31 kg (70 lb)	797 N · m (588 ft-lb) 587 N · m (433 ft-lb) 169 N · m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311 型版本 B</b> 采用支柱安装式 采用 Radius 安装式 采用底座安装式 采用支撑杆件安装式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	在 105 cm (41.5") 处为 77 kg (170 lb) 在 116 cm (45.5") 处为 52 kg (115 lb) 在 71 cm (28") 处为 67 kg (149 lb) 在 58.4 cm (23") 处为 31 kg (70 lb)	797 N · m (588 ft-lb) 587 N · m (433 ft-lb) 470 N · m (347 ft-lb) 169 N · m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311 型版本 A</b> 采用椅座安装式 采用 Radius 安装式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	在 61 cm (24") 处为 72 kg (160 lb) 在 61 cm (24") 处为 24 kg (75 lb)	434 N · m (320 ft-lb) 203 N · m (150 ft-lb)
<b>A-dec 200 型</b>	181 kg (400 lb)	在 40.6 cm (16") 处为 83 kg (184 lb)	332 N · m (245 ft-lb)
<b>Performer 8000 型版本 B</b> 采用 Radius 前置安装式或后置安装式 采用支柱安装式 采用后置安装式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	在 72 cm (28.5") 处为 28 kg (61 lb) 38 kg (83 lb) 在 36.6 cm (14.4") 处为 5.26 kg (11.6 lb)	197 N · m (145 ft-lb) 176 N · m (130 ft-lb) 19 N · m (14 ft-lb)
<b>Performer 8000 型版本 A</b> 采用 Radius 前置安装式或后置安装式 采用支柱安装式 采用后置安装式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	在 72 cm (28.5") 处为 18 kg (40 lb) 38 kg (83 lb) 在 36.6 cm (14.4") 处为 5.26 kg (11.6 lb)	129 N · m (95 ft-lb) 176 N · m (130 ft-lb) 19 N · m (14 ft-lb)

## 显示器底座最大负荷

显示器底座类型	最大显示器重量
<b>A-dec 581 型</b>	9 kg (20 lb)
<b>Performer 8800</b>	9 kg (20 lb)
<b>584 (中央控制台式)、585 (壁挂式)、586 (顶装式)</b>	9 kg (20 lb)
<b>587 (滑轨式)</b>	9 kg (20 lb)
<b>A-dec 381、382、482</b>	9 kg (20 lb)

备注: 对角线为 483 毫米 (19") 及更小的显示器不会干扰牙科治疗台或牙科机柜的其它运动部件的预期运动。对于对角线大于 483 毫米 (19") 的显示器, 确认显示器将不会干扰牙科治疗台或牙科机柜的其它运动部件。

## 牙科治疗台额定负荷

位于治疗台内部的设备: 2.3 kg (5 lb)

托盘负荷: 1.8 kg (4 lb)

## 水电和气体管线规格和要求

	压力/真空	流速	其他要求
气	550–860 kPa (5.5–8.6 bar)	正常使用过程中最低 71 SL/min (2.5 scfm); 间歇流动时最高为 210 SL/min (7.5 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 空气质量符合 ANSI/ADA 规格 #94</li> <li>• 湿度类别 4: 在 0.7 MPa 的恒定系统压力下, 压力露点为 <math>\leq +3^{\circ}\text{C}</math> (<math>37^{\circ}\text{F}</math>) 介质温度。这相当于 <math>\leq -21^{\circ}\text{C}</math> (<math>-6^{\circ}\text{F}</math>) 的大气露点。</li> <li>• 油污限制: <math>\leq 0.5 \text{ mg/m}^3</math></li> <li>• 颗粒类别 2: 作为颗粒大小的函数, 牙科治疗椅中每立方米内的最大颗粒数量如下: 颗粒大小, 每立方米内的最大颗粒数量: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>0.1 \mu\text{m} &lt; d \leq 0.5 \mu\text{m} \leq 400\ 000</math></li> <li>• <math>0.5 \mu\text{m} &lt; d \leq 1.0 \mu\text{m} \leq 6000</math></li> <li>• <math>1.0 \mu\text{m} &lt; d \leq 5.0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>• 空气过滤器有效网格大小为 50 微米</li> </ul>
水	410 ± 140 kPa (4.1 ± 1.4 bar)	最低 5.7 L/min (1.5 gal/min), 不超过 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 水质符合世界卫生组织饮用水质量指南</li> <li>• 供水系统符合当地管道规范, 包括防止回流</li> <li>• pH 限制介于 6.5 和 8.5 之间</li> <li>• 最大颗粒大小 &lt; 100 μm</li> <li>• 水硬度限制小于 2.14 mmol/L (&lt; 12°dH)</li> <li>• 水过滤器有效网格大小为 50 微米</li> </ul>
真空管	湿态: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 英寸汞柱) 干式/半干式: 16 ± 3.5 kPa (4.5 ± 1 英寸汞柱)	255 SL/min (9 scfm)最低值  340 SL/min (12 scfm)最低值	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 固体物过滤器最大网孔大小: 1.080 mm (0.043") <math>\cong</math> 1080 μm A-dec 200、Performer 8000/8200/8500、2671/2615、4631/4635 1.194 mm (0.047") <math>\cong</math> 1200 μm A-dec 351/361/362/363、545/551/561</li> </ul>

备注: 对于安装之前要求的其它水电和气体管线规格, 请参阅产品随附的“安装前指南”。



**注意** 根据联邦法律规定, 此设备只可由获得州法许可, 依法可以使用或要求使用本设备的牙科医师、内科医师或任何其他业者销售, 或凭其医嘱购买。

## 应用部件

按照 IEC 60601-1 中所述, 以下设备被认为是“应用部件”: 空气式牙科手机、电动式牙科手机、洁牙机、光固化灯、空气/水牙科喷枪、牙干燥器、强力吸引装置 (HVE)、排涎装置 (SE) 和口腔内窥镜。

## 搬运牙科治疗台

搬运牙科治疗台时:

- 将治疗椅底座降至最低位置, 而且治疗椅的椅背完全朝上。
- 排空独立供水瓶和软管。
- 对空气软管降压。
- 将治疗椅主体固定到治疗椅底座。
- 将牙科治疗台放在座位上。
- 拆下皮垫, 将口腔灯和皮垫放在治疗椅上方的中心位置并固定。
- 固定牙科治疗台和口腔灯, 防止移动。
- 将牙科治疗台固定到运输设备。

## A-dec 设备的报废与处理

不再进行维修的 A-dec 牙科设备的报废应遵守地方监管条例的要求。电路板与电缆应作为电子废弃物予以回收。铝质、铜质、铁质与钢质部件应作为金属废弃物予以回收。模压塑料部件的模标记表示塑料类型, 不同类型应以不同方式回收。痰盂、连接痰盂的废水管线以及抽气管线应作为生物污染材料来处理, 拆除期间应给予正确的防范措施。所有不适于回收的材料均应得到正确处理。有关材料类型的具体问题, 请致电 A-dec 客户服务部门。

## RoHS/REACH

A-dec 产品和制造过程, 符合下列申报材料和物质限制相关规定:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (法规 [EC] No. 1907/2006)、法规 (EC) No. 765/2008

A-dec 不会有意将 REACH 法规中规定的任何高度关注物质 (SVHC) 包含在产品中。依据 REACH 第 33 条规定, A-dec 须在产品中所含的 SVHC 浓度大于产品总重量的 0.1% 时通知客户, 明细如下:

- 铅, CAS 编号为 7439-92-1, 用于各种黄铜和电气组件中。
- 八甲基环四硅氧烷 CAS 556-67-2, 存在于模拟器阀门中。
- 十二甲基环六硅氧烷 CAS 540-97-6, 存在于模拟器阀门中。
- 十甲基环五硅氧烷 CAS 541-02-6, 存在于模拟器阀门中。
- 双(2-(2-甲氧基乙氧基)乙基)醚 CAS:143-24-8, 存在于焊接组件中。

## 加州 65 提案



**警告** 癌症和生殖危害。 [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)



## 联系信息

如果您有本手册中未说明的问题, 请通过以下任一电话号码联系 A-dec 客户服务部门:

- 1.800.547.1883(美国及加拿大境内)
- +1.503.538.7478(美国及加拿大境外)

客户服务部门的服务时间为星期一到星期五, 太平洋标准时间 (PST) 上午 5 点至下午 5 点。

## 事件报告

向 A-dec, Inc. 报告所有涉及 A-dec 设备的严重事件。如果该事件在欧盟发生, 还应向 A-dec 的欧盟授权代表和用户/患者所在的欧盟成员国有关部门报告。严重事件可能导致:

- 危及生命的疾病或伤害。
- 身体功能或身体结构永久性损伤。
- 为防止危及生命的疾病或伤害或身体功能或身体结构的永久性损伤而进行的医学或外科手术干预。

## 产品文档

该使用说明文档和其他支持文档可在资源中心 [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) 上下载。



要在线快速访问此文档, 请扫描、点击或单击此二维码, 其将跳转至:[a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center)。



### A-dec 总部

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132

美国

电话: 1.800.547.1883 (美国/加拿大境内)  
电话: +1.503.538.7478 (美国/加拿大境外)  
[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

EC	REP
----	-----

Donawa Lifescience  
Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, 意大利

### A-dec 澳大利亚分公司

Unit 8  
5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020  
澳大利亚  
电话: 1.800.225.010 (澳大利亚境内)  
电话: +61.(0).2.8332.4000 (澳大利亚境外)

### A-dec 中国分公司

爱德(杭州)牙科设备有限公司  
中国浙江省杭州市余杭区塘栖镇  
顺风路 528 号 5 号楼, 邮编 311100  
电话: 400.600.5434 (中国境内)  
电话: +86.571.89026088 (中国境外)

### A-dec 英国分公司

Austin House  
11 Liberty Way  
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ  
英格兰  
电话: 0800.ADEC.UK (2332.85) (英国境内)  
电话: +44.(0).24.7635.0901 (英国境外)



86.0221.06 Rev AN  
发行日期 2023-02-09  
Copyright 2023 A-dec, Inc.  
保留所有权利。