

„A-dec“[®] informacija apie reglamentavimą, specifikacijos ir garantija

Įvadas

Šiame dokumente pateikiama informacija ir specifikacijos, skirtos „A-dec“ gaminiams. Šiame dokumente ir „A-dec“ Išteklių centre adresu www.a-dec.com pateikta informacija turi viršenybę prieš bet kurią kitame su „A-dec“ gaminiu pateiktame dokumente nurodomą informaciją. Tam tikrų gaminių naudojimui arba įrengimui gali būti taikomi papildomi vietiniai reglamentavimo reikalavimai. **Jūs esate atsakingi už visų taikomų teisinių ir reglamentavimo reikalavimų bei saugos rekomendacijų supratimą ir laikymąsi prieš išigyjant, įrengiant ir naudojant „A-dec“ gaminius.**



PASTABA Informacijos apie ne „A-dec“ gaminius ieškokite su gaminiu pateiktoje naudojimo instrukcijoje arba kreipkitės į gamintoją.

Informacijos apie liekamąją riziką atskleidimas

Šis gaminys atitinka tiesiogiai susijusius saugos ir eksploatacinių savybių standartus ir yra suprojektuotas taikant moderniausias rizikos mažinimo priemones. Nepaisant to, naudojant mūsų gaminius ar kitus turimus gaminius, rizikos mažinimo priemonės negali pašalinti visos galimos žalos pacientui ir naudotojui rizikos. Liekamąją riziką kelia:

- prietaiso funkciniai gedimai arba netinkamas naudojimas;
- elektromagnetiniai ir elektros pavojai;
- mechaniniai ir paslydimo pavojai;
- biologinio suderinamumo pavojai;
- valymo ir kryžminės infekcijos pavojai.

Universalūs perspėjimai ir perspėjimai dėl instrumentų

Toliau pateikiamas sąrašas nėra išsamus visų perspėjimų, taikomų kiekvienam „A-dec“ gaminiui, sąrašas. Naudotojai yra atsakingi už visų naudojimo instrukcijų, įskaitant konkretaus gaminio naudojimo instrukciją, ir įrengimo vadovų, pateiktų su „A-dec“ gaminais, peržiūrą.



PERSPĖJIMAS Užkirskite kelią vandens nutekėjimui ar elektros instaliacijos gedimams, kad nesugadintumėte įrangos, baldų ir grindų, taip pat kad nekiltų gaisro ar dūmų pavojus. Pagal vietines taisykles gali būti reikalaujama, kad komunikacijų sistemas įrengtų licencijuoti santechnikai ir elektrikai. Visa santechnika ir komunikacijų sistemos turi atitikti galiojančias vietines taisykles.



PERSPĖJIMAS Už būdą ir metodą, kuriuo pasiekiamos komunikacijos sienoje, atsako odontologijos įrangos pardavėjas, architektai ir (arba) rangovai. Komunikacijų sistemos turi būti prieinamos nenaudojant įrankių.



ĮSPĖJIMAS Elektros smūgio ar nudegimo pavojus. Neatlikite įrangos aptarnavimo ar techninės priežiūros darbų, kol ji naudojama.



PERSPĖJIMAS Nuimant aptarnavimo dangčius nuo vidinių grandinių galimi žemos įtampos smūgiai. Su maitinamomis vidinėmis grandinėmis dirbkite tik tada, jei esate tikri, kad jose nėra įrenginio galios.



ĮSPĖJIMAS Elektros smūgio pavojus. Nuimdami arba keisdami dangčius saugokitės, kad nepažeistumėte laidų ar vamzdelių. Uždėję dangčius patikrinkite, ar jie patikimai pritvirtinti.

Universalūs perspėjimai ir perspėjimai dėl instrumentų (tęsinys)



PERSPĖJIMAS Kad nesusižalotumėte ir (arba) nepažeistumėte gaminio, būkite atsargūs statydami kitą įrangą į odontologijos įrenginio ir (arba) odontologinės kėdės judėjimo zoną.



PERSPĖJIMAS Karšti komponentai gali jus nudeginti. Sumažinkite sąlytį su oda ir audiniais. Žinokite, kad:

- dirbant be aušinamojo vandens, ultragarsinio skalerio instrumentas gali įkaisti iki 62,5 °C (144,5 °F) temperatūros;
- šilto vandens švirkšto rankena ir tiekiamas vanduo gali įkaisti iki 56 °C (133 °F) temperatūros, kai nustatyta aukščiausia tiekiamo vandens temperatūra;
- intraoralinės kameros šviesos diodai gali įkaisti iki 49 °C (120 °F) temperatūros;
- elektrinis variklis ir antgalis gali įkaisti iki 46 °C 114 °F temperatūros;
- polimerizavimo lempos antgalis gali įkaisti iki 46 °C (114 °F) temperatūros.

Įrangos pakeitimų nuostatai / atsakomybės atsisakymas

„A-dec“ įrangos modifikacijos arba pakeitimai, dėl kurių „A-dec“ įrangos naudojimas išplečiamas viršijant jos konstrukcijos galimybes ir paskirtį arba nepaisant kurios nors saugos savybės, gali kelti pavojų gydytojo, paciento arba personalo saugai. Modifikacijos, keičiančios „A-dec“ odontologinės įrangos elektrinę ar mechaninę saugą, prieštarauja „Underwriters Laboratory“ (UL) konstrukcijos bylų reikalavimams ir nėra patvirtintos „A-dec“. Modifikacijų, dėl kurių susilpnėja saugos konstrukcija, pavyzdžiai, apima prieigos prie tinklo įtampos suteikimą nenaudojant įrankių, laikančiųjų elementų, kurie padidina arba pakeičia apkrovos charakteristikas, modifikavimą ir bet kokio maitinimo įrenginio, viršijančio odontologinės sistemos konstrukcines ribas, pridėjimą, bet jais neapsiriboja.

Papildomos įrangos, kuri neatitinka „A-dec“ odontologinės įrangos saugos reikalavimų, naudojimas gali sumažinti sudarytos sistemos saugos lygį. Įrangos platintojas ir montuotojas, o ne „A-dec“, yra atsakingi už tai, kad montuojant įrangą būtų laikomasi visų statybos teisės reikalavimų. Atsakomybė, kad būtų laikomasi visų saugos reikalavimų ir rekomendacijų, tenka asmeniui (-ims), kuris (-ie) prašo bet kokių įrangos pakeitimų ar modifikacijų, jas tvirtina ar atlieka.

„A-dec“ neatsakys į užklausas individualiai. Jūs prisiimate riziką dėl „A-dec“ odontologinės įrangos modifikavimo ar keitimo. Jūs atlyginsite žalą ir ginsite „A-dec“ nuo bet kokių dėl to kylančių pretenzijų, įskaitant pretenzijas dėl atsakomybės už gaminius, kurios gali kilti dėl bet kokių pakeitimų, modifikacijų ar įrengimo, prieštaraujančių šiems nuostatom. Be to, toks pakeitimas ar modifikavimas panaikina „A-dec“ taikomą gaminio garantiją ir gali panaikinti UL ar kitų reguliavimo institucijų patvirtinimus.

Papildomų priedų saugos aspektai



ĮSPĖJIMAS Naudojant papildomus priedus, neatitinkančius šios įrangos saugos reikalavimams lygiaverčių saugos reikalavimų, gali sumažėti gautos sistemos saugos lygis ir gali kilti sunkių sužalojimų ar mirties dėl elektros smūgio, nudegimų arba paciento medicinos prietaiso veikimo trikdžių pavojus. Prijungiant medicinos gaminius prie kelių lizdų rozečių, reikia būti atsargiems dėl nuotėkio srovių tarp gaminių, kai nutrūksta arba atsijungia įžeminimo jungtis su pastatu, derinio.

Su papildomų priedų naudojimu susiję išvalgos turi apimti įrodymus, kad papildomų priedų saugos sertifikavimas buvo atliktas pagal IEC 60601-1 standartą su bet kokiais galimais nacionaliniais nuokrypiais.

Žemos įtampos ryšio kabeliai (USB, ethernet ir kt.), pateikti „A-dec“ arba sumontuoti vietoje, turi būti nutiesti toliau nuo pavienės izoliuotos arba neizoliuotos elektros tinklo įtampos laidų (100–240 V kint. sr.). Draudžiama jungti elektros jungtis prie „A-dec“ įrangos, nebent priedo ir „A-dec“ įrangos derinys buvo įvertintas pagal IEC 60601-1 standartą su bet kokiais galimais nacionaliniais nuokrypiais.

Bet kuris asmuo, jungiantis įrangą prie signalo įėjimo arba išėjimo dalies, konfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų IEC 60601-1 reikalavimus. Nemedicininės įrangos nejunkite tiesiogiai prie elektros tinklo, jei ji turi būti izoliuota nuo medicininės įrangos naudojant medicininės paskirties izoliacinių transformatorių.

Iškilus bendrųjų klausimų dėl „A-dec“ įrangos, kreipkitės į „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnybą arba vietinį įgaliotąjį „A-dec“ pardavėją ar platintoją.

„A-dec“ odontologinės įrangos prevencinė apžiūra

Laikui bėgant, įprastas nusidėvėjimas gali turėti įtakos įrangos veikimui. Turite periodiškai apžiūrėti vandens bei oro linijas ir patikrinti, ar nėra matomų įtrūkimų arba įpjovimų vamzdeliuose, dėl kurių gali atsirasti nutekėjimų; patikrinti, ar nepažeistos tarpinės; patikrinti, ar niekur įrangoje nėra atsilaisvinusių tvirtinimo detalių ar varžtų. Kad nekiltų problemų, turite pakeisti vamzdelius bei tarpines ir, jei reikia, priveržti varžtus bei tvirtinimo detales.

Tikėtina naudojimo trukmė

„Naudojimo trukmė“ yra ilgiausias laikotarpis, per kurį „A-dec“ gaminys gali išlikti funkcionalus, kai naudojamas įprastai (maždaug 50 pacientų per savaitę), tinkamai juo rūpinantis, jį prižiūrint ir atliekant jo techninę priežiūrą. Naudojimo trukmė netaikoma įprastiems „susidėvintiems“ komponentams, kuriuos numatoma retkarčiais pakeisti, taip pat nėra garantijos, kad gaminiai veiks visą numatytos naudojimo trukmės laikotarpį.

Gaminio kategorija	Naudojimo trukmė (metais)
Visos „A-dec“ odontologinės kėdės, gydytojo ir asistento kėdutės, odontologiniai šviestuvai, instrumentų sistemos, spjaudyklų sistemos, monitorių laikikliai, odontologiniai baldai ir susiję komponentai, išskyrus toliau atskirai išvardytus komponentus	20
„A-dec“ šildomieji švirkštai	10
„A-dec“ elektriniai varikliai, variklių rankovės ir valdymo moduliai	7

Faktinė „A-dec“ gaminių naudojimo trukmė gali būti trumpesnė, priklausomai nuo įvairių veiksnių, įskaitant aplinką, naudojimo būdą ir dažnumą, valymo, priežiūros ir prevencinės priežiūros dažnumą. Visus gaminius turi reguliariai tikrinti kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas.

Papildomos informacijos apie „A-dec“ gaminių valymą, aseptiką, priežiūrą ir prevencinę priežiūrą galima rasti Išteklių centre adresu www.a-dec.com.

**Informacija apie naudojimo trukmę pateikiama tik bendrojo planavimo tikslais ir ja negali būti remiamasi dėl jokių priešasčių. Naudojimo trukmė neapima įprastų „susidėvintų“ komponentų ir yra atskirta nuo garantinio laikotarpio. Nėra jokių numanomų ar aiškiai išreikštų garantinio laikotarpio pratęsimų. Dėl išsamios informacijos žr. „A-dec, Inc.“ aiški ribotoji garantija“ 3 psl.*

„A-dec, Inc.“ aiški ribotoji garantija

Taikymo apimtis

„A-dec, Inc.“ garantuoja, kad toliau pateiktoje lentelėje aprašyti gaminiai bus be medžiagų ar gamybos defektų, kai jie naudojami pagal įprastą numatytą paskirtį ir perkami iš „A-dec“ arba įgaliotojo „A-dec“ pardavėjo. Garantinis laikotarpis skaičiuojamas nuo „A-dec“ sąskaitos faktūros išrašymo dienos. Jei turite klausimų apie garantijos taikymo pradžią, susisiekite su „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnyba.

Gaminys	Garantinis laikotarpis
Hidraulinis odontologinės kėdės cilindras (atlošimas ir pakėlimas)	10 metų
Visos odontologinės kėdės; gydytojo ir asistento kėdutės; odontologiniai šviestuvai, instrumentų sistemos; monitorių laikikliai; odontologiniai baldai; techninių patalpų kompresoriai ir vakuumo sistemos; originalūs komponentai	5 metai
Techninių patalpų priedai ir valdymo moduliai	1 metai
Elektriniai varikliai, antgaliai, rankovės ir valdymo moduliai	1 metai
Atsarginiai komponentai ir dalys	Likęs pradinės gaminio garantijos laikotarpis arba 1 metai (priklausomai nuo to, kuris laikotarpis yra ilgesnis)
„A-dec“ atliekamas remontas, įskaitant susijusias dalis, techninę priežiūrą ir klinikinius komponentus	6 mėnesiai

Gaminiams (įskaitant priedus, komponentus ir atsargines dalis), kuriuos pagamino ne „A-dec“, taikoma originalaus gamintojo garantija, o ne „A-dec“ garantija. Pavyzdžiai apima sterilizatorius, priežiūros įrangą, kameras, polimerizavimo lempas, ultragarso skalorius, valdymo modulius, elektrinius variklius, priedus, antgalius ir turbinas, bet jais neapsiriboja. Dėl konkrečios originalaus gamintojo garantijos informacijos kreipkitės į „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnybą arba galite susisiekti su originaliu gamintoju.

Išimtys

„A-dec“ ribotoji garantija neapima toliau nurodytų dalykų.

- „A-dec“ gaminiai, kurie buvo naudojami tiesiogiai arba netiesiogiai derinant su nepatvirtintais trečiųjų šalių gaminiiais, įskaitant trečiųjų šalių dalis (t. y. gaminius, kuriems „A-dec“ nesuteikė leidimo arba kurių ji negamino).
- Bet kurio asmens ar subjekto, išskyrus „A-dec“, pareiškimai ir garantijos.
- Žala, atsiradusi dėl įprasto nusidėvėjimo arba natūralaus medžiagų irimo laikui bėgant.

Įsimtys (tęsinys)

- iv. Žala, atsiradusi dėl netinkamo įrengimo, priežiūros ar techninės priežiūros, nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, nesirūpinimo, aplaidumo, ardymo, nesikreipimo dėl remonto ar pakeitimo laiku, pakeitimų, gabenant padarytos žalos, stichinės nelaimės ar bet kokios kitos nuo „A-dec“ nepriklausančios priežasties ar *force majeure* (**nesilaikant „A-dec“ naudojimo instrukcijos bei atitinkamų gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų, įskaitant įrengimo nurodymus, garantija nustos galioti**).
- v. Žala, padaryta atliekant įprastinę priežiūrą arba susijusi su cheminių medžiagų naudojimu ir valymo, dezinfekavimo arba sterilizavimo procesais.
- vi. Spalvos pokyčiai, kuriuos sukelia natūrali arba dirbtinė šviesa.
- vii. Įprasti keičiami elementai, įskaitant šviestuvų gaubtus, elektros lemputes, filtrus, tarpines, vamzdelius, vandens butelius, diafragmas ir vandens kasetes, bet jais neapsiribojant.
- viii. Gaminiai, kurie buvo pakeisti arba modifikuoti.
- ix. Tam tikrų rūšių apmušalai ir stalviršių paviršiai (pavyzdžiui, pagaminti pagal tam tikrus specialius užsakymus).

Ši ribotoji garantija netaikoma vartojamiesiems ir vienkartiniais gaminiams. Jei turite klausimų dėl šių prekių garantijos ar grąžinimo, kreipkitės į „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnybą. Visi grąžinti vartojamieji gaminiai turi būti originalioje, neatidarytoje pakuotėje.

Garantinė pagalba ir kontaktinė informacija

Jei gaminį įsigijote iš „A-dec“ pardavėjo, dėl garantijos kreipkitės į įgaliotąjį „A-dec“ pardavėją garantijos laikotarpiu. Pardavėjas su jumis aptars gaminio (-ų) pristatymo jam patikrinti arba patikrinimo vietoje tvarką.

„A-dec“ nustačius, kad gaminys turi defektą, kuriam taikoma ši ribotoji garantija, gaminys bus pataisytas arba pakeistas tokiu gaminiu, kurio veikimas atitiks originalaus gaminio veikimą. Jei gaminiui taikoma „A-dec“ ribotoji garantija, už dalis mokėti nereikės, tačiau „A-dec“ remontą atliekantis pardavėjas jums pritaikys iškvietimo mokesį (jei taikoma) ir visus taikomus remonto aptarnavimo mokesčius. Tam tikromis aplinkybėmis galite būti atsakingi už skubų gaminio pristatymą „A-dec“ ir susijusias gabenimo / siuntimo išlaidas; „A-dec“ neatsako už gabenant prarastas ar pažeistas pakuotes, o jūs esate atsakingi įsigyti draudimą. Atkreipkite dėmesį, kad teikiant techninės priežiūros paslaugas galimos stilių ir spalvų parinktyms gali skirtis. Jei gaminio arba spalvos pardavimas buvo nutrauktas, bus pateiktas į pradinio gaminio stilių ar spalvą panašiausio stiliaus ar spalvos pakaitinis gaminys.

Jei turite klausimų, kurie šioje ribotoje garantijoje neaptariami, arba jei gaminį įsigijote tiesiogiai iš „A-dec“ ir jums reikia garantinės pagalbos, susisiekite su „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnyba:

- 1 800 547 1883 arba customer.service@a-dec.com (JAV ir Kanadoje)
- +1 503 538 7478 arba a-decglobal@a-dec.com (už JAV ir Kanados ribų)

Klientų aptarnavimas teikiamas nuo pirmadienio iki penktadienio 5–17 val. Ramiojo vandenyno laiko juostos standartiniu laiku (PST).

Garantijos apribojimai; išskirtinė teisių gynimo priemonė; atsakomybės už žalą atsisakymas

Vienintelis „A-dec“ įsipareigojimas ir jūsų išskirtinė teisių gynimo priemonė pagal šią ribotąją garantiją yra gaminių arba komponentų su defektais taisymas arba keitimas. „A-dec“ ribotoji garantija pakeičia visas kitas išreikštas ar numanomas garantijas ir įsipareigojimus. „A-dec“ aiškiai atsisako visų numanomų garantijų, įskaitant, numanomas garantijas dėl tinkamumo parduoti, patvarumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimui, bet jomis neapsiribojant.

„A-DEC“ NĖRA ATSAKINGA IR AIŠKIAI ATSISAKO ATSAKOMYBĖS UŽ BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, SPECIALIĄ, NETIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, BAUDŽIAMĄJĄ, PAVYZDINĘ AR PASEKMINĘ ŽALĄ ARBA VĖLAVIMĄ, KAD IR KAIP JIE BŪTŲ SUKELTI, NESVARBU, AR DĖL GARANTIJOS PAŽEIDIMO, DELIKTO (ĮSKAITANT APLAUDUMĄ), GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS, AR KITAIP, ĮSKAITANT, ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL PELNO AR PAJAMŲ PRARADIMO, NAUDOJIMO PRARADIMO, PRASTOVŲ, ŽALOS TURTUI AR ASMENS SUŽALOJIMO, KAD IR KAIP JI BŪTŲ PADARYTA, DĖL GARANTIJOS PAŽEIDIMO, SUTARTIES PAŽEIDIMO, DELIKTO (ĮSKAITANT APLAUDUMĄ), GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS ARBA KITAIP, BET JA NEAPSIRIBOJANT.

Atsakomybės apribojimas

NEAPRIBOJANT PIRMIAU NURODYTO ATSAKOMYBĖS UŽ ŽALĄ ATSISAKYMO, DIDŽIAUSIA „A-DEC“ IR JOS TIEKĖJŲ, SUSIJUSIŲ ĮMONIŲ, PARDAVĖJŲ, PERPARDAVĖJŲ IR AGENTŲ BEI KIEKVIENOIŠ JŲ DARBUOTOJO, DIREKTORIAUS IR RANGOVO ATSAKOMYBĖ JUMS APSIRIBOJA PIRKIMO KAINA, KURIAJĄ SUMOKĖJOTE UŽ GAMINĮ. KAI KURIOSE JURISDIKCIJOSE NELEIDŽIAMA APRIBOTI ARBA NEĮTRAUKTI ATSITIKTINĖS AR PASEKMINĖS ŽALOS, TODĖL PIRMIAU MINĖTI APRIBOJIMAI AR NEĮTRAUKIMAI GALI BŪTI VISIŠKAI AR IŠ DALIES NETAIKOMI JUMS.

Taikomi įstatymai ir vieta; atskiriamumas

Kiek tai leidžiama pagal galiojančius įstatymus, šią ribotąją garantiją ir visus ginčus, kylančius dėl „A-dec“ gaminių arba susijusių su jais (toliau – „Ginčai“), reglamentuoja Oregono valstijos (JAV) įstatymai, išskyrus įstatymų kolizijos principus ir Konvenciją dėl tarptautinio prekių pirkimo-pardavimo sutarčių. Multnomos apygardoje, Oregone (JAV), esantys teismai turi išimtinę jurisdikciją spręsti bet kokius ginčus. Ginčai turi būti sprendžiami individualiai, nesiimant jokių kolektyvinių veiksmų. Jei kuri nors šios ribotosios garantijos nuostata yra neteisėta, negaliojanti ar neįgyvendinama, tokios nuostatos prasmė, kiek tai įmanoma, bus aiškinama taip, kad ji taptų vykdytina, ir jei joks galimas aiškinimas neišgelbės tokios nuostatos, ji bus atskirta nuo likusios šios ribotosios garantijos dalies, kuri liks galioti visa apimtimi. Jei yra kokių nors neatitikimų tarp šios ribotosios garantijos versijos anglų kalba ir kitų versijų, pirmenybė teikiama versijai anglų kalba.

Ši ribotoji garantija suteikia jums konkrečias juridines teises, taip pat galite turėti kitų teisių, kurios priklauso nuo jurisdikcijos.

Garantijos pakeitimas arba atšaukimas

„A-dec“ pasilieka teisę savo nuožiūra keisti arba atšaukti šią ribotąją garantiją bet kuriuo metu be įspėjimo. Bet koks pakeitimas ar atšaukimas neturės įtakos gaminiams, kurie jau įrengti ir visiškai apmokėti iki tokio pakeitimo ar atšaukimo datos. Jokiam „A-dec“ pardavėjui, perpardavėjui, paslaugų teikėjui, agentui ar darbuotojui neleidžiama atlikti jokių šios garantijos pakeitimų, išplėtimų ar papildymų.

Ši ribotoji garantija galioja nuo 2021 m. vasario 4 d.

Jungtinės Karalystės klientams

Jungtinėje Karalystėje ir Airijos Respublikoje šią ribotąją garantiją teikia „A-dec Dental UK, Ltd.“, įsikūrusi adresu Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, tel. 0800 ADEC UK (2332 85), faks. 024 7634 5106, el. paštas: info@a-dec.co.uk, ir taiko gaminiams, parduodamiems klientams Jungtinėje Karalystėje ir Airijos Respublikoje.

Klientams Australijoje

Garantijos teikėjas ir garantinis laikotarpis

Australijoje šią ribotąją garantiją teikia „A-dec Trading Company, Inc.“, veikianti kaip „A-dec Australia“ („A-dec“) (ARBN 002 806 117), įsikūrusi adresu Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, tel. 02 8332 4000, el. paštas: a-dec@a-dec.com.au, ir taiko gaminiams, parduodamiems klientams Australijoje. Australijoje garantinis laikotarpis skaičiuojamas nuo pateikimo klientui dienos.

SVARBUS PRANEŠIMAS DĖL JŪSŲ VARTOTOJŲ TEISIŲ

Nauda, suteikiama jums pagal šią garantiją, papildo kitas teises ir teisių gynimo priemones, kurias galite turėti įsigydami ir naudodami prekes, su kurioms susijusi ši garantija. Mūsų prekės yra su garantijomis, kurių negalima nesuteikti pagal Australijos vartotojų įstatymą. Jūs turite teisę į pakeitimą arba kompensaciją už didelį gedimą ir kompensaciją už bet kokius kitus pagrįstai numatomus nuostolius ar žalą. Jūs taip pat turite teisę reikalauti, kad prekės būtų suremontuotos arba pakeistos, jei jos nėra priimtinos kokybės ir gedimas nėra didelis gedimas. Kadangi mūsų prekės nėra tokios, kokios paprastai įsigyjamoms asmeniniam, buitiniam ar namų ūkio naudojimui ar vartojimui, pagal Australijos vartotojų įstatymą mums leidžiama apriboti savo atsakomybę už tam tikrų garantijų nesilaikymą, kai tai yra teisinga ir pagrįsta, iki vienos ar daugiau iš šių sąlygų: (i) prekių pakeitimo arba lygiaverčių prekių pateikimo, (ii) prekių remonto, (iii) išlaidų, susijusių su prekių pakeitimu arba lygiaverčių prekių įsigijimu, apmokėjimo, arba (iv) išlaidų, susijusių su prekių remontu, apmokėjimu. „A-dec Australia“ nesuteikia jokių garantijų dėl defektų, išskyrus teises ir teisių gynimo priemones, kurios suteiktos pagal šią išreikštą ribotąją garantiją, ir kuriomis galima naudotis pagal Australijos vartotojų įstatymą.

Gaminio identifikatoriai

Kai teiraujatės apie techninę priežiūrą, pateikite atitinkamą gaminio identifikatorių. Didžiajai daliai „A-dec“ įrangos tai yra serijos numeris (S/N), nurodytas ant gaminio serijos etiketės. S/N kodas gali būti parodytas trimis skirtingais toliau nurodytais formatais.

Modelis ir versija
Serijos Nr. 15A311-B12345 Jei gaminiai naujesni, pirmieji trys serijos
 Metai / mėnuo Unikalūs numeris numerio ženklai nurodo gaminio pagaminimo
 metus ir mėnesį.

Serijos Nr. 11H12345
 Mėnuo / metai Unikalūs numeris Jei gaminiai senesni, pirmieji du ženklai
Serijos Nr. L312345 nurodo gaminio pagaminimo mėnesį ir metus
 (pavyzdžiui, L3 = 2003 m. gruodžio mėn.).

Raidė	Mėnuo	Raidė	Mėnuo
A	Sausis	G	Liepa
B	Vasaris	H	Rugpjūtis
C	Kovas	I	Rugsėjis
D	Balandis	J	Spalis
E	Gegužė	K	Lapkritis
F	Birželis	L	Gruodis

Kitų „A-dec“ gaminių atitinkamas gaminio identifikatorius gali būti partijos numeris. Numerio formatas gali skirtis, bet nurodo, kokioje partijoje gaminys buvo pagamintas.

Unikalūs medicinos priemonės identifikatoriai (UDI)

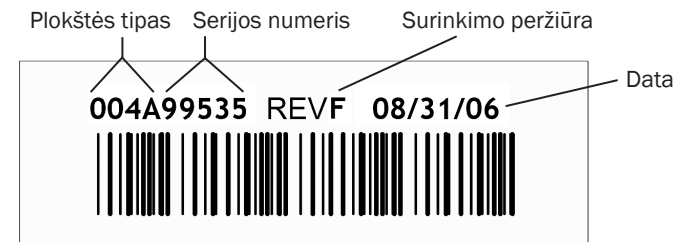
Unikalūs medicinos priemonės identifikatoriai (UDI) turi tiek kompiuterio, tiek žmogaus nuskaitymus formatus. Dėl GS1 programinių identifikatorių (AI) aprašymų žr. toliau pateiktą lentelę.



AI	Duomenų turinys
01	Visuotinis prekinio vieneto numeris (GTIN)
10	Partijos numeris
11	Pagaminimo data (MMmmDD arba MMMM-mm-DD)
21	Serijos numeris

Grandinių plokštės surinkimo versija

Kreipdamiesi į „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnybą dėl grandinių plokštės problemos, turėkite su savimi surinkimo versiją. Surinkimo versija yra ant kiekvienos grandinių plokštės, kurioje yra programinė įranga, brūkšninio kodo etiketės.



Programinės įrangos versijos

Kreipkitės į „A-dec“ dėl informacijos apie suderinamumą, atnaujinamumą arba programinės įrangos versiją (kuri gaunama iš surinkimo versijos, nurodytos brūkšninio kodo etiketėje). Dėl programinės įrangos versijų žr. toliau pateiktą lentelę.

DS7, CP5i ir CP5 programinės įrangos versijų numeriai skaitmeniniu būdu valdomi jutiklinių valdiklių naudotojo sąsajose.

Prekės kodas	Plokštės pavadinimas	Programinės įrangos versija
43.0000.XX	Standartinis jutiklinis pultelis	1.XXXX
43.0001.XX	„A-dec“ relės modulis	1.XXXX
43.0003.XX	„A-dec 511“ kėdė (A / B versija)	1.XXXX
43.0043.XX	Odontologinio šviestuvo relė	1.XXXX
43.0084.XX	Vakuuminio praplovimo valdiklis	1.XXXX
43.0085.XX	Vandens šildytuvo valdiklis	1.XXXX
43.0105.XX	„Preference ICC“ / „A-dec Inspire“ sausintuvo valdiklis	1.XXXX
43.0107.XX	„A-dec 500“ „Deluxe“ jutiklinis pultelis	1.XXXX
43.0114.XX	„A-dec 300“ „Deluxe“ jutiklinis pultelis	1.XXXX
43.0137.XX	Spjaudyklė	1.XXXX
43.0200.XX	57XL šviesos diodų odontologinis šviestuvus	1.XXXX
43.0213.XX	„Deluxe Plus“ jutiklinio pultelio tvarkyklė	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Instrumentų blokas (F versija)	1.XXXX
43.0363.XX	„A-dec 311“ ir „A-dec 411“ kėdė	1.XXXX
43.0399.XX	37XL šviesos diodų odontologinis šviestuvus	1.XXXX
43.0490.XX	„Deluxe Plus“ jutiklinio pultelio talpinis jutiklis	1.XXXX
61.3771.XX	„A-dec 200“, „Performer® 8000“, „Decade® Plus 1221“, „Cascade® 1040“ kėdė	1.XXXX



PASTABA Programinės įrangos versijos numerio formatas yra Y.XXXX, kur Y žymi pagrindinę versiją, o XXXX – nedidelę redakciją.

„Deluxe“ jutiklinio pultelio pranešimai

Nr.	Ekranu pranešimas	Priežastys pranešimui sugeneruoti	„A-dec 300“ jutiklinis pultelis	„A-dec 500“ jutiklinis pultelis
1	„Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue.“ (Elektros maitinimo praradimas naudojant. Nustatymai galėjo būti pakeisti. Norėdami tęsti, paspauskite mygtuką.)	Ijungus jutiklinį pultelį nustatyta, kad jutiklinis pultelis buvo išjungtas, kai antgalis buvo išimtas iš laikiklio. Šiuo pranešimu gydytojas išspėjamas, kad bet kokie antgalio nustatymų pakeitimai, atlikti prieš nutrūkstamą elektros energijos maitinimui, galėjo būti neišsaugoti ir esami nustatymai gali būti ne tokie, kokių tikimasi.	X	X
2	„This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button.“ (Šis jutiklinis pultelis nesukalibruotas. Kreipkitės dėl techninės priežiūros. Paspauskite bet kurį mygtuką.)	Jutiklinio pultelio oro slėgio jutiklis nesukalibruotas. Tai rodoma tik tada, kai naudotojas atidaro ekrano langą „Air Pressure“ (Oro slėgis). Jutiklinis pultelis vis tiek veiks, bet antgalio greitis gali būti netinkamas.	X	
3	„This button is disabled.“ (Šis mygtukas išjungtas.)	Naudotojas paspaudė mygtuką, kuris buvo išjungtas naudojant EN / DIS trumpiklį ant kėdės grandinių plokštės.	X	X
4	„Too many handpieces in use.“ (Per daug naudojamų antgalių:) – Control Head – Assistant's (– Instrumentų blokas – Asistento)	Ištraukta per daug antgalių arba jie nevisiškai įstatyti į instrumentų bloką ar asistento laikiklius.	X	
5	„Too many handpieces in use.“ (Per daug naudojamų antgalių:) – Control Head 1 2 3 4 5 – Assistant's 1 2 3 (– Instrumentų blokas 1 2 3 4 5 – Asistento 1 2 3)	Ištraukta per daug antgalių arba jie nevisiškai įstatyti į instrumentų bloką ar asistento laikiklius. Numeriai atitinka konkrečias laikiklio padėtis, iš kurių išimta.		X
6	„Chair will not move while Foot Control is in use.“ (Kėdė nejuda, kai naudojamas kojinis pedalis.)	Kojinio pedalo diskas nuspaustas ir naudotojas bandė nustatyti kėdės padėtį arba naudotojas bando nustatyti kėdės padėtį ir kojinis pedalas nuspaudžiamas.	X	X

Nr.	Ekranu pranešimas	Priežastys pranešimui sugeneruoti	„A-dec 300“ jutiklinis pultelis	„A-dec 500“ jutiklinis pultelis
7	„Chair in Factory Default mode.“ (Kėdė veikia gamykliniu numatytoju režimu.)	Tai rodoma, kai trumpiklis ant kėdės grandinių plokštės yra numatytoje gamyklinėje padėtyje, nepriklausomai nuo to, ar vykdoma įprasta procedūra.	X	X
8	„Chair in Factory Default mode – RUNNING.“ (Kėdė veikia gamykliniu numatytoju režimu – PALEISTA.)	Tai rodoma, kai paleista gamyklinė numatytoji įprasta procedūra.	X	X
9	„Chair in Factory Default mode – PASSED.“ (Kėdė veikia gamykliniu numatytoju režimu – SĖKMINGA.)	Tai rodoma, kai sėkmingai užbaigta gamyklinė numatytoji įprasta procedūra.	X	X
10	„Chair in Factory Default mode – FAILED.“ (Kėdė veikia gamykliniu numatytoju režimu – NEPAVYKO.)	Gamyklinio numatytojo režimo nepavyko sėkmingai baigti. Jei reikia, pašalinkite gedimus.	X	X
11	„Chair in Enable/Disable mode.“ (Kėdė veikia įjungimo / išjungimo režimu.)	Tai rodoma, kai trumpiklis ant kėdės grandinių plokštės yra įjungimo / išjungimo padėtyje.	X	X
12	„Chair disabled by a chair stop switch.“ (Kėdė išjungta kėdės sustabdymo jungikliu.)	Kėdės sustabdymo jungiklis suaktyvintas ir kėdė negali judėti į pasirinktą padėtį.		X
13	„Chair disabled by cuspidor stop function.“ (Kėdė išjungta naudojant spjaudyklės sustabdymo funkciją.)	Spjaudyklės sustabdymo jungiklis suaktyvintas ir kėdė negali judėti į pasirinktą padėtį.		X
14	„Chair is already at that position.“ (Kėdė jau toje padėtyje.)	Kėdė jau buvo X padėtyje ir naudotojas paspaudė X padėties mygtuką.	X	X
15	„Function halted by additional button press.“ (Funkcija sustabdyta papildomai paspaudus mygtuką.)	Kėdė judėjo į X padėtį ir naudotojas paspaudė kėdės judėjimo mygtuką, todėl kėdės judėjimas sustojo.	X	X
16	„Chair back reached time limit. Please wait.“ (Kėdės atlošas pasiekė laiko limitą. Palaukite.)	„A-dec 311“ ir „A-dec 411“ kėdės atlošo darbo ciklas yra apribotas iki 50 procentų. Naudotojas per dažnai naudojo kėdės atlošą, todėl prieš bandydamas dar kartą turi palaukti.	X	

Taikymo specifikacija

Numatyta pacientų grupė

Nėra jokių apribojimų pacientų grupei, kuri gali būti gydoma naudojant „A-dec“ įrangą. Pacientas nėra numatytas būti „A-dec“ įrangos naudotoju.

Numatytoji kūno dalis arba audinio tipas, su kuriuo liečiamasi arba su kuriuo sąveikaujama

Atliekant odontologines procedūras, „A-dec“ įrangą gali laikinai liestis su žmogaus audiniais. Dažniausiai numatoma paciento sąlyčio vieta yra atsitiktinis sąlytis su išoriniais odos paviršiais, nors kai kurios specifinės priemonės taip pat gali liestis su burnos ertme. (Žr. pirmiau pateiktus perspėjimus dėl elektros smūgio ir nudegimų pavojaus.)

Numatytojo naudotojo profilis

„A-dec“ įrangą skirta naudoti tik tinkamai išmokytiems ir licencijuotiems odontologams arba gydytojams naudojimo instrukcijoje išvardytais tikslais ir laikantis įrangos naudojimo instrukcijos dokumento bei taikomų sveikatos ir saugos taisyklių bei rekomendacijų.

Numatytasis veiklos saugumo profilis

„A-dec“ įrangą yra skirta naudoti odontologijos operacinėse arba techninėse patalpose, jei tai kompresoriai ir vakuumo sistemos. Nėra jokių specialių fizinės prieigos apribojimų, išskyrus įprastus odontologinės praktikos apribojimus, taikomus tik gydytojams arba kvalifikuotiems aptarnaujantiems technikams.

Už odontologijos kabinetų tinkle sujungtų gaminių saugumą atsako visos suinteresuotosios šalys, pavyzdžiui, prietaisų gamintojai, tokie kaip „A-dec“, tiekėjai, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, integravimo bendrovės, operatoriai, reguliavimo institucijos ir, kai kuriais atvejais, pacientai.

„A-dec“ prijungtą įrangą naudojantys odontologijos kabinetai taip pat turėtų taikyti geriausią ir moderniausią saugumo praktiką. Ši biuro saugumo prevencijos ir priežiūros praktika yra būtina siekiant apsaugoti jūsų pacientų įrašus ir jūsų praktikos finansinius duomenis nuo duomenų konfidencialumo, duomenų vientisumo, įrenginio ar duomenų prieinamumo praradimo.

Geriausia saugumo praktika gali apimti tinklo ugniasienes, kenkėjiškų programų aptikimą ir prevenciją pacientų įrašų sistemose, darbuotojų informuotumo apie saugumą mokymą, programinės įrangos atnaujinimus pagal programinės įrangos tiekėjų reikalavimus, tinklo prieigos kontrolės priemones, pvz., segmentavimą, naudotojų autentiškumo patvirtinimą, mažiausių privilegijų nustatymą, privilegijų atskyrimą ir kt.

Veiksminga odontologijos kabineto saugumo higiena paprastai niekuo nesiskiria nuo bet kurio kito medicinos kabineto ar finansų įstaigos saugumo higienos. Vis dėlto kibernetinio saugumo supratimas gali būti ne privačios odontologijos klinikos kompetencija. Jei taip yra, apsvarstykite galimybę pasinaudoti licencijuoto arba sertifikuoto medicinos priemonių saugumo specialisto paslaugomis, kad jis padėtų parinkti tinkamas standartines saugumo priemones bei jas įdiegti, konfigūruoti ir nuolat prižiūrėti.

Gaminių kibernetinio saugumo apsaugos priemonės

Tam tikri „A-dec“ įrenginiai turi nuotolinio ryšio galimybę, kad būtų galima nuotoliniu būdu tikrinti programinės įrangos būseną ir versiją, atnaujinti programinę įrangą arba stebėti techninę priežiūrą. Bet kuriame prie odontologijos kabineto tinklo prijungtame prietaise turėtų būti įdiegtos moderniausios saugumo kontrolės priemonės, kad būtų apsaugoti pacientų duomenys ir jūsų klinikos finansiniai duomenys. Taip pat turėtumėte kontroliuoti fizinę prieigą prie jutiklinių pultelių ir kitų naudotojo sąsajų bei USB diskų, kad išvengtumėte neteisėtų bandymų gauti prieigą prie įrenginio konfigūracijos ar neskelbtinų duomenų.

Toliau pateikiamos „A-dec“ įrenginiuose įdiegtos saugumo kontrolės priemonės.

- Pacientų ir finansiniai duomenys: nė viename „A-dec“ įrenginyje nesaugomi ir per jį neperduodami jokie pacientų duomenys ar klinikos finansiniai duomenys.
- Išorinis USB prievadas: kai kuriuose „A-dec“ įrenginiuose yra išoriniai USB prievada. Šie prievada yra USB jungtys, per kurias galima prijungti maitinamą priedus, pvz., intraoralines kameras. Šie prievada neprijungiami prie „A-dec“ įrangos.
- Vidiniai USB prievada: jei yra, vidiniai USB prievada atpažįsta ir leidžia prijungti tik „A-dec“ patvirtintus įrenginius.
- Belaidis ryšys: belaidis ryšys yra išjungtas, kol nėra įjungiamas įrenginio naudotojo sąsajoje, o po tam tikro laiko kėdėse ir instrumentų sistemose vėl automatiškai išjungiamas. Standartiniai tinklo protokolai ir duomenų šifravimas padeda išvengti kibernetinių atakų ir informacijos atskleidimo.
- Eternetas: panašiai, bet koks prisijungimas per eternetą apima naujausias apsaugos priemones, pavyzdžiui, standartinius tinklo protokolus ir duomenų šifravimą, kurie padeda išvengti kibernetinių atakų ir informacijos atskleidimo.

Pareiškimai apie numatytą taikymą ir naudojimą

Asistento instrumentų alkūnė. Asistento instrumentų alkūnė yra skirta odontologijos instrumentams tvirtinti ir orui, vandeniui, vakuumui bei elektros energijai tiekti į šiuos instrumentus, kad juos galėtų naudoti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai diagnostiniam ir terapiniam gydymui atlikti. Asistento instrumentai gali būti tvirtinami prie odontologinių kėdžių, odontologinių vežimėlių, odontologinių spintų ir sienų.

Dantų sausintuvai. Dantų sausintuvas skirtas šiltam, sausam orui į burnos ertmę tiekti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Dulkių išsiurbimo antgaliai. Dulkių išsiurbimo antgalis yra skirtas skysčiams ir stambioms dalelėms išsiurbti iš burnos ertmės licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

„ICV®“. „ICV“ yra skirtas palengvinti vakuominių antgalių, naudojamų, licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą odontologijos pacientams, valymą.

„ICX®“. „A-dec ICX“ tabletės yra specialiai sukurtos prižiūrėti odontologijos įrenginio vandens linijoms, apsaugant nuo bakterijų kaupimosi.

„ICX Renew®“. Greitai veikianti „ICX Renew“ intensyvaus poveikio valymo priemonė yra skirta sumažinti bakteriniam užterštumui išsiurbiamuosiuose skysčiuose ir nepatogeninių mikrobinių nešvarumų sankaupoms pašalinti iš odontologijos įrenginio vandens linijų.

„ICX Restore™“. Greitai veikianti „ICX Restore“ intensyvaus poveikio valymo priemonė yra skirta nešvarumų sankaupoms pašalinti iš odontologijos įrenginio vandens linijų.

Instrumentų sistemos. Instrumentų sistema yra skirta odontologijos priemonėms tvirtinti ir orui, vandeniui, vakuumui bei elektros energijai tiekti į šias priemones, kad jas galėtų naudoti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai diagnostiniam ir terapiniam gydymui atlikti. Instrumentų sistemos gali būti tvirtinamos prie odontologinių kėdžių, odontologinių vežimėlių, odontologinių spintų ir sienų.

Išsiurbimo sistemos valiklis. „A-dec“ išsiurbimo sistemos valiklis yra sukurtas taip, kad pašalintų organinių ir neorganinių medžiagų sankaupas iš odontologinės vakuumo sistemos linijų.

Komunikacijų dėžės. Komunikacijų dėžė yra skirta oro ir vandens rankiniams išjungimo vožtuvams, filtrams, slėgio reguliatoriams, vakuuminei arba gravitacinei kanalizacijai, elektros lizdams ir medicininės paskirties maitinimo šaltiniams.

Medicinos priemonės. Medicinos priemonės (antgaliai, skaleriai, polimerizavimo lempos, intraoralinės kameros ir kt.) skirtos naudoti odontologijos pacientams, kuriems diagnostinį ir terapinį gydymą atlieka licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Monitoriaus laikikliai. Monitoriaus laikiklis skirtas medicininės paskirties arba lygiaverčiam plokščiajam monitoriui tvirtinti ir jo padėčiai nustatyti.

Odontologinės kėdės. Odontologinė kėdė yra skirta pacientui laikyti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Odontologinės kėdutės. Odontologinė kėdutė skirta atsisėsti bei atsiremti odontologų komandos nariams, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka odontologijos pacientų diagnostinį ir terapinį gydymą.

Odontologinės spintos. Odontologinė spinta yra skirta laikyti odontologinę įrangą ir reikmenis bei suteikti vietą odontologijos gaminiams, naudojamiems licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį odontologijos pacientų gydymą, tvirtinti.

Odontologiniai šviestuvai. Odontologinis šviestuvas yra skirtas odontologijos pacientų burnos ertmei ir operacinėms vietoms apšviesti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Odontologiniai veido skydeliai. Odontologinis veido skydelis apsaugo dėvėtoją nuo lašelių ir aerozolio, trykštančių tiesiai iš paciento burnos ertmės atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Oro / vandens švirkštai. Oro / vandens švirkštas (ir antgalis) skirtas suslėgtajam orui, vandeniui arba aerozoliui (orui ir vandeniui kartu) tiekti į odontologijos pacientų burnos ertmę ir operacines vietas, kai diagnostinį ir terapinį gydymą atlieka licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Pneumatinė išsiurbimo sistema (AVS). Pneumatinė išsiurbimo sistema yra skirta skysčiams ir stambioms dalelėms išsiurbti iš burnos ertmės, licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Seilių išsiurbimo antgaliai. Seilių išsiurbimo antgalis yra skirtas seilėms ir dulkėms išsiurbti iš burnos ertmės licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams atliekant diagnostinį ir terapinį gydymą.

Simulatoriai. Odontologinis simulatorius skirtas naudoti mokymosi tikslais laboratorijoje.

Spjaukyklės blokai. Spjaukyklės blokas yra skirtas medicininiam įrenginiams laikyti ir orui, vandeniui bei elektros energijai tiekti medicininiam prietaisams, kai gydymą atlieka licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.
















Spjaukyklės. Odontologinė spjaukyklė, esanti kėdės šone, yra skirta odontologijos pacientams išspjauti dulkes ir seiles, kurios susikaupė jų burnoje, kai jiems diagnostinį ir terapinį gydymą atlieka licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Sterilizavimo centrai. Sterilizavimo centras skirtas valymo ir sterilizavimo įrangai bei priemonėms, naudojamioms medicininiam gaminiams valyti ir sterilizuoti, laikyti.











Simbolių identifikavimas








Šie simboliai yra ant faktinio gaminio arba naudojami dokumentuose naudotojui informuoti apie perspėjimus, išpėjimus, pavojus ar patarimus.

Simbolis	Aprašas
	„Underwriters Laboratories Inc.“ pripažinta dėl elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų tik pagal ANSI / AAMI ES60601-1, CAN / CSA C22.2 Nr. 60601-1 ir 1 pataisą.
	„Underwriters Laboratories Inc.“ klasifikuota dėl elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų tik pagal ANSI / AAMI ES60601-1, CAN / CSA C22.2 Nr. 60601-1, 1 pataisą ir 80601-2-60.
	„A-dec Inspire“. UL įtraukta į ANSI / AAMI ES60601-1, CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI / NFPA 70, „Nacionalinį elektros kodeksą“ ir Kanados elektros kodeksą C22.1-09. „ICV“ ir „Preference ICC“. UL įtraukta į UL 61010A-1 ir Kanados CAN / CSA C22.2, Nr.1010.1-92 saugos standartus. Simulatorius: UL įtraukta į UL 61010-1 (3 leidimas), BS EN 61010-1 (3 leidimas) ir Kanados CAN / CSA C22.2, Nr. 61010-1 (3 leidimas) saugos standartus.
	„Underwriters Laboratories Inc.“ sertifikuota dėl elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų tik pagal ANSI / AAMI ES60601-1, CAN / CSA C22.2 Nr. 60601-1, 1 pataisą ir 80601-2-60.
	Atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus (žr. Atitikties deklaraciją).
	Igaliotasis atstovas ES.
	UDI – identifikuoja laikmeną, kurioje pateikiama informacija apie unikalų priemonės identifikatorių.
	GS1 – identifikuoja laikmeną, kurioje pateikiama informacija apie unikalų priemonės identifikatorių.
	Apsauginis žemėjimas (ISO 60417-5019).
	Funkcinis žemėjimas (ISO 60417-5017).
	B tipo su pacientu besiliečianti dalis (ISO 60417-5840).
	Perspėjimas. Karštas paviršius (ISO 60417-5041).
	Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos. Nemesti su būtiniomis atliekomis (ISO 60417-6414).
	Pagaminimo data (ISO 7000-2497).

Simbolis	Aprašas
	Įrangos gamintojas (ISO 7000-3082).
	Sterilizuojama iki nurodytos temperatūros (ISO 7000-1844).
	Sterilizuojama garais iki nurodytos temperatūros (ISO 7000-2868).
	VAC simbolis (ISO 60417-5032). VDC simbolis (ISO 60417-5031). VAC/VDC simbolis (ISO 60417-5033).
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (ISO 7000-3723).
	Modelio numeris (katalogo numeris) (ISO 7000-2493).
	Serijos numeris (ISO 7000-2498).
	Prekės kodas.
	Medicinos priemonė.
	Partijos kodas (ISO 7000-2492).
	Data, iki kurios tinka naudoti (ISO 7000-2607).
	Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo užsakymu.
	Duomenų matrica – dviejų dimensijų kodas, kuriame užkoduoti su įrenginio identifikavimu susiję tekstiniai arba skaitmeniniai duomenys.
	Dėl papildomos informacijos žr. pridedamus dokumentus. Pavyzdžiui, SVARBU. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. „A-dec Equipment Asepsis Guide“ (kodo Nr. 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Bendrasis privalomo veiksmo ženklas. Ne perspėjimas. Atkreipti dėmesį į papildomus svarbius nurodymus. Pavyzdžiui, PASTABA. Surinkite dalis, kaip parodyta (ISO 7000-M001).

Simbolių identifikavimas (tęsinys)

Simbolis	Aprašas
	Perspėjimas. Nesilaikant nurodymų galima pažeisti gaminį arba nesunkiai susižaloti. Pavyzdžiui, PERSPĖJIMAS. Per stipriai nepriveržkite reguliavimo varžto. Per stipriai priveržus, varžtas gali sulūžti (ISO 1000-0434B).
	Perspėjimas. Optinė spinduliuotė. Pavyzdžiui, PERSPĖJIMAS. Norėdami išvengti akių ir odos pažeidimų dėl ultravioletinių spindulių poveikio, dėvėkite II klasės apsauginius akinius ir mūvėkite apsaugines pirštines, kai dirbate su polimerizavimo lempa (ISO 7010-W027).
	Įspėjimas. Biologinis pavojus. Pavyzdžiui, ĮSPĖJIMAS. Gali būti užkrečiamų atliekų. Laikykitės aseptikos protokolo, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo (ISO 7010-W009).
	Įspėjimas. Pavojinga įtampa. Pavyzdžiui, ĮSPĖJIMAS. Prieš atlikdami techninę priežiūrą atjunkite nuo elektros maitinimo tinklo arba išjunkite maitinimo tinklą. Neišjungus elektros maitinimo prieš pradėdant šią procedūrą, gali įvykti elektros smūgis (ISO 7010-W012).
	Įspėjimas. Nesilaikant nurodymų galima pažeisti gaminį, sunkiai susižaloti arba mirti. Pavyzdžiui, ĮSPĖJIMAS. Prieš nuimdami siurblio dangtį išjunkite elektros maitinimą. Neišjungus elektros maitinimo prieš pradėdant šią procedūrą, galima pažeisti gaminį, sunkiai susižaloti arba mirti (ISO 7010-W001).
	Dėmesio! Nesilaikant nurodymų gali būti pažeistas gaminys. Pavyzdžiui, DĖMESIO! Grandinių plokštės gali paveikti statinė elektra. Liečiant grandinių plokštę ar prie jos prijungiant, būtina imtis elektrostatinių iškrovų (EI) prevencijos priemonių. Grandinių plokštės turi montuoti tik elektrikas arba kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas (ISO 60417-5134).
	Perskaitykite! Nurodo, kad reikia nuspręsti, kokiais nurodymais vadovautis. Pavyzdžiui, PERSKAITYKITE! Jei instaliuojate LED šviestuvą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais su LED šviestuvu, o ne tolesniame skyriuje pateiktais nurodymais (ISO 7000-3308).
	Informaciją apie gaminį galima gauti elektroniniu formatu.
	Nenaudoti pakartotinai. Pavyzdžiui, PERSPĖJIMAS. Vienkartinių dulkių ir seilių išsiurbimo antgalių sterilizuoti ir naudoti pakartotinai negalima (ISO 7000-1051).
	Naudoti tik patalpose.

Gabenimas Simbolis	Aprašas
	Gabenimo ir laikymo temperatūros ribos (ISO 7000-0632).
	Gabenimo ir laikymo santykinės drėgmės ribos (ISO 7000-2620).
	Gabenimo ir laikymo atmosferos slėgio ribos (ISO 7000-2621).
	Šia puse į viršų (ISO 7000-0623).
	Dužus (ISO 7000-0621).
	Laikyti sausai (ISO 7000-0626).
	Nedėti vieno ant kito (ISO 7000-2402).

Aplinkos specifikacijos

Temperatūra / drėgmė	Specifikacija
Laikymo / gabenimo temperatūra	Nuo -29 °C iki 50 °C (nuo -20 °F iki 122 °F) – santykinė drėgmė: 10–95 %.
Darbinė temperatūra	Nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F) – santykinė drėgmė: 10–95 %.
Naudojimas patalpose	Aukštis iki 2 000 m (6 563 pėd.), II įrengimo kategorija, 2 taršos laipsnis.

Įrangos klasifikacija (IEC-60601-1)

Tipas / režimas	Klasifikacija
Apsaugos nuo smūgių tipai	I KLASĖS ĮRANGA: visi „A-dec“ gaminiai su elektros maitinimo tinklo įtampa.
Apsaugos nuo smūgių laipsnis	B TIPO SU PACIENTU BESILIEČIANTI DALIS: visi „A-dec“ gaminiai su pacientu besiliečiančiomis dalimis. Pastaba. Dėl medicininių prietaisų žr. su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją.
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis	Kojinis jungiklis: IPX1 Visi kiti gaminiai: IPX0

Veikimo režimas	NEPERTRAUKIAMAS VEIKIMAS: visi modeliai, išskyrus odontologines kėdes. NEPERTRAUKIAMAS VEIKIMAS SU KINTAMA APKROVA: „A-dec“ odontologinės kėdės – 5 % darbo ciklo (maksimali veikimo trukmė yra 20 sekundžių). Pastaba. Dėl medicininių prietaisų žr. su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją.
Degiosios dujos	Netinka naudoti esant degių anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto suboksidu, kai gali susidaryti tokių dujų koncentracija (uždaroje erdvėje).

Įrangos klasifikacija (IEC-61010-1)

Tipas / režimas	Klasifikacija
Apsaugos nuo smūgių tipai	I KLASĖS ĮRANGA: (Ižemintas) simulatorius, „Preference ICC“ ir „ICV“.

Elektros duomenys

„A-dec“ gaminys	Dažnis (Hz)	Įtampos diapazonas (VAC)	Maksimali srovė (amperais)
Odontologinės kėdės			
„A-dec 200“ ir „Performer 8000“	50-60	100 / 110-120 / 220-240	Įeinanti = 10 / 10 / 10 Dvipusė išeinanti = maks. 10 A Kėdės grandinių plokštės išeinanti = maks. 2 A Tipinis kėdės siurblys = 4 / 4 / 2
„A-dec 311“, „A-dec 411“ ir „A-dec 511“ (kėdės kategorija apima pasirenkamus modulius su maitinimu iš kėdės)	50-60	100 / 110-120 / 220-240	Įeinanti = 10 / 10 / 10 Dvipusė išeinanti = maks. 10 A 511 kėdės maitinimo šaltinis = maks. 4 A Tipinis kėdės siurblys = 4 / 4 / 2
Instrumentų sistemos, asistento instrumentų alkūnės ir spjaudyklės			
Sistemos su 300 W maitinimo šaltiniu, įskaitant: „A-dec 200“, „Performer“ 8100 / 8200 / 8500, 2671 / 2615, 2561 / 2562, 4631 / 4635, 3072, 7004 ir „A-dec 342“.	50-60	100 / 110-120 / 220-240	Įeinanti = 3,1 / 2,8 / 1,4 Išeinanti su papildomu dvipusiu išėjimu 2671 / 2615, 2561 / 2562 = maks. 7 A
„3420 Pac 1“ kariniai ir instituciniai įrenginiai, N57D „Bench Control“, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Halogeninis odontologinis šviestuvai (žema įtampa)			
Tvirtinamas prie kėdės „A-dec 200“	50-60	12,1 / 17	5,5
LED odontologiniai šviestuvai (maitinimo tinklo įtampa)			
„A-dec“ 573L tvirtinamas prie stovo, „A-dec“ 374L, 574L tvirtinami prie baldų, „A-dec“ 375L, 575L tvirtinami prie sienos, „A-dec“ 376L, 576L tvirtinami prie lubų ir „A-dec“ 377L, 577L tvirtinami prie bėgelio; „A-dec“ 378L, 578L viengubas universalus	50-60	100-240	1,25
„A-dec“ 578L dvigubas universalus	50-60	100-240	2,5
LED odontologinis šviestuvai (žema įtampa)			
„A-dec“ 570L galva, „A-dec“ 371L / 372L / 571L / 572L tvirtinami prie kėdės, „A-dec“ 378L, 578L stacionarus / prie simulatoriaus stalo	50-60	16-24 (kintamoji arba nuolatinė srovė)	1,5

„A-dec“ gaminys	Dažnis (Hz)	Įtampos diapazonas (VAC)	Maksimali srovė (amperais)
Maitinimo šaltiniai			
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis / šviesos diodų šviestuvai	50-60	100-240	1,25
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (mažas) / spintos	50-60	100-240	1,6
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (didelis) / spintos	50-60	100-240	2,5
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (60 W) / vežimėliai	50-60	100-240	1,6
25 W maitinimo šaltinis	50-60	100 / 110-120 / 220-240	0,3 / 0,3 / 0,15
80 W maitinimo šaltinis	50-60	100 / 110-120 / 220-240	0,9 / 0,8 / 0,4
300 W maitinimo šaltinis	50-60	100 / 110-120 / 220-240	3,1 / 2,8 / 1,4
Odontologiniai baldai			
„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“ spintos modeliai 591, 592, 593, 594 ir 595	50-60	100-120	20
„A-dec Inspire“ paskirstymo dėžutė	50-60	100-240	10 Dvipusė išeinanti = maks. 7 A
„A-dec Inspire“ maitinimo dėžutė	50-60	100-240	10
Kita			
Simulatorius 41L ir 42L	50-60	100 / 110-120 / 220-240	10 / 10 / 5 Dvipusė išeinanti = maks. 7 A
„Bitewing“ negatoskopas	50-60	24	0,5
Monitoriaus laikikliai „Performer“ 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 ir 587	50-60	100-240	10



PASTABA Leidžiami maitinimo tinklo įtampos svyravimai yra $\pm 10\%$ nominalios įtampos.

Elektros duomenys (tęsinys)



ĮSPĖJIMAS Siekiant išvengti elektros smūgio, kuris gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį, pavojaus, šią įrangą reikia prijungti tik prie elektros maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu. Prie odontologinės sistemos prijungus ilginamuosius laidus arba daug lizdų, gali sumažėti bendra odontologijos sistemos sauga, todėl tai daryti draudžiama.



PASTABA Gaminiams, kurie yra nuolat prijungti prie fiksuotų laidų (nėra maitinimo laido kištuko), atjungti nuo maitinimo tinklo turi būti naudojamas jungiklis arba jungtuvas.

Maitinimą turi prijungti kvalifikuotas personalas, laikydamasis vietinių statybos ir elektros taisyklių.



PASTABA Šalyse, kuriose naudojamas kitoks nei Šiaurės Amerikos maitinimo kištukas (pavyzdžiui, Australijoje, Danijoje, Šveicarijoje ir kt.), turi būti naudojamas kištukas, kurio klasė atitinka gaminio įtampą ir srovę.

Gaminiams, kurims atjungti nuo maitinimo tinklo naudojamas maitinimo kištukas (gaminiams be maitinimo įjungimo / išjungimo jungiklio), nustatykite įrangos padėtį taip, kad maitinimo kištukas būtų lengvai pasiekiamas.

Elektromagnetinė spinduliuotė

Spinduliuotės bandymas	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radio dažnių spinduliuotė CISPR 11	„A-dec“ odontologinę įrangą tinka naudoti visose vietose.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	

Elektromagnetinis suderinamumas

Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka medicinos priemonėms taikomas ribas, nurodytas IEC 60601-1-2. Šios ribos yra skirtos užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trukdžių įprastoje medicininėje įrengimo konfigūracijoje, tačiau negali numatyti ar apsaugoti nuo kiekvieno galimo įrengimo scenarijaus. Jei kyla trukdžių medicininiam procesui ar medicinos prietaisams, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų ar mirties pavojaus, išjunkite „A-dec“ gaminius ir iš naujo sukonfigūruokite, kad prietaisai būtų maitinami iš atskirų maitinimo šaltinių ir (arba) padidintumėte fizinį atstumą tarp prietaisų.

Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2, 4, 8, 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Atsparumas spinduliuojamiems RD IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM, esant 1 kHz 80–2700 MHz	
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV nuo linijos (-u) iki linijos (-u) ±2 kV nuo linijos (-u) iki žeminimo	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo kokybę.
Atsparumas RD laukų indukuotiems laidininkais sklindantiems trikdžiams IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM, esant 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Maitinimo dažnio (50–60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Elektros srovės dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos kryžiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įėjimo linijose IEC 61000-4-11	100 % kryptis 0,5 ciklo 100 % kryptis 1 ciklui 30 % kryptis 25 ciklams 100 % kryptis 250 ciklų (5 sek.)	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo kokybę. Jei odontologinės įrangos naudotojui reikia nepertraukiamo veikimo nutrūkus elektros tiekimui, rekomenduojama odontologinę įrangą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.

Maksimali kėdės keliamoji galia

Kėdė	Paciento apkrova	Prie kėdės tvirtinamų priedų apkrova (atsvara)	Kėdės tvirtinimo momentinė apkrova
„A-dec 511“, B versija su priekiniu laikikliu su galiniu laikikliu	227 kg (500 svar.) 227 kg (500 svar.)	29 kg (63 svar.) esant 58,4 cm (23 col.) 77 kg (169 svar.) esant 11,5 cm (44 col.)	164 N•m (121 pėd. sv.) 839 N•m (619 pėd. sv.)
„A-dec 511“, A versija	181 kg (400 svar.)	113 kg (250 svar.)	netaikoma
„A-dec 411“ su tvirtinimu prie stovo su „Radius®“ tvirtinimu su tvirtinimu prie kronšteino	181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.)	77 kg (170 svar.) esant 105 cm (41,5 col.) 52 kg (115 svar.) esant 116 cm (45,5 col.) 31 kg (70 svar.) esant 58,4 cm (23 col.)	797 N•m (588 pėd. sv.) 587 N•m (433 pėd. sv.) 169 N•m (125 pėd. sv.)
„A-dec 311“, B versija su tvirtinimu prie stovo su „Radius“ tipo tvirtinimu su tvirtinimu prie pagrindo su tvirtinimu prie kronšteino	181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.)	77 kg (170 svar.) esant 105 cm (41,5 col.) 52 kg (115 svar.) esant 116 cm (45,5 col.) 67 kg (149 svar.) esant 71 cm (28 col.) 31 kg (70 svar.) esant 58,4 cm (23 col.)	797 N•m (588 pėd. sv.) 587 N•m (433 pėd. sv.) 470 N•m (347 pėd. sv.) 169 N•m (125 pėd. sv.)
„A-dec 311“, A versija su tvirtinimu prie pagrindo su „Radius“ tipo tvirtinimu	181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.)	72 kg (160 svar.) esant 61 cm (24 col.) 24 kg (75 svar.) esant 61 cm (24 col.)	434 N•m (320 pėd. sv.) 203 N•m (150 pėd. sv.)
„A-dec 200“	181 kg (400 svar.)	83 kg (184 svar.) esant 40,6 cm (16 col.)	332 N•m (245 pėd. sv.)
„Performer 8000“, B versija su „Radius“ priekiniu arba galiniu laikikliu su tvirtinimu prie stovo su galiniu tvirtinimu	181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.)	28 kg (61 svar.) esant 72 cm (28,5 col.) 38 kg (83 svar.) 5,26 kg (11,6 svar.) esant 36,6 cm (14,4 col.)	197 N•m (145 pėd. sv.) 176 N•m (130 pėd. sv.) 19 N•m (14 pėd. sv.)
„Performer 8000“, A versija su „Radius“ priekiniu arba galiniu laikikliu su tvirtinimu prie stovo su galiniu tvirtinimu	181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.) 181 kg (400 svar.)	18 kg (40 svar.) esant 72 cm (28,5 col.) 38 kg (83 svar.) 5,26 kg (11,6 svar.) esant 36,6 cm (14,4 col.)	129 N•m (95 pėd. sv.) 176 N•m (130 pėd. sv.) 19 N•m (14 pėd. sv.)

Monitoriaus laikiklio didžiausios apkrovos

Monitoriaus laikiklio tipas	Maksimalus monitoriaus svoris
„A-dec 581“	9 kg (20 svar.)
„Performer 8800“	9 kg (20 svar.)
584 (centrinė konsolė), 585 (sieninis), 586 (lubinis)	9 kg (20 svar.)
587 (bėgelis)	9 kg (20 svar.)
„A-dec“ 381, 382, 482	9 kg (20 svar.)

Pastaba. Nustatyta, kad 483 mm (19 col.) įstrižainės ir mažesni monitoriai netrukdo numatytam kitų judančių odontologinės sistemos arba odontologinės spintos dalių judėjimui. Jei monitoriaus įstrižainė didesnė nei 483 mm (19 col.), patikrinkite, ar monitorius netrukdytų kitoms judančioms odontologijos sistemos arba odontologijos spintos dalims.

Instrumentų sistemos numatytosios apkrovos

Priemonės, esančios instrumentų bloke: 2,3 kg (5 svar.)

Padėklo apkrova: 1,8 kg (4 svar.)

Komunikacinių tinklų specifikacijos ir reikalavimai

	Slėgis / vakuumas	Srautas	Kiti reikalavimai
Oras	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	Mažiausiai 71 SL/min. (2,5 scfm) įprastai naudojant, daugiausiai 210 SL/min. (7,5 scfm) pertraukiamas srautas	<ul style="list-style-type: none"> Oro kokybė turi atitikti ANSI / ADA specifikaciją Nr. 94 4 drėgmės klasė: slėgio rasos taškas yra $\leq +3$ °C (37 °F) vidutinėje temperatūroje ir esant 0,7 MPa pastoviam sistemos slėgiui. Tai atitinka atmosferos rasos tašką ≤ -21 °C (-6 °F). Užteršimo alyva riba: $\leq 0,5$ mg/m³ 2 kietųjų dalelių klasė: didžiausias kietųjų dalelių skaičius kubiniame metre, priklausomai nuo dalelių dydžio odontologiniame ore, yra toks. Dalelių dydis; didžiausias dalelių skaičius kubiniame metre: <ul style="list-style-type: none"> 0,1 μm < d \leq 0,5 μm \leq 400 000 0,5 μm < d \leq 1,0 μm \leq 6 000 1,0 μm < d \leq 5,0 μm \leq 100 Efektyvus oro filtro tinklelio dydis yra 50 mikronų
Vanduo	410 ± 140 kPa (4,1 ± 1,4 bar)	Mažiausiai 5,7 l/min. (1,5 gal./min.), negalima viršyti 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> Vanduo turi atitikti Pasaulio sveikatos organizacijos geriamojo vandens kokybės gaires Vandentiekis turi atitikti vietines santechnikos taisykles, įskaitant grįžtamojo srauto prevenciją pH ribos yra nuo 6,5 iki 8,5 Didžiausias dalelių dydis < 100 μm Vandens kietumo riba yra mažesnė nei 2,14 mmol/l (< 12° dH) Efektyvus vandens filtro tinklelio dydis yra 50 mikronų
Vakuumas	Šlapias veikimas: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 col. Hg) Sausas / pusiau sausas veikimas: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 col. Hg)	Mažiausiai 255 SL/min. (9 scfm) Mažiausiai 340 SL/min. (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> Didžiausias kietųjų dalelių filtro tinklelio dydis: 1,080 mm (0,043 col.) \cong 1 080 μm „A-dec 200“, „Performer“ 8000 / 8200 / 8500, 2671 / 2615, 4631 / 4635 1,194 mm (0,047 col.) \cong 1 200 μm „A-dec“ 351 / 361 / 362 / 363, 545 / 551 / 561

Pastaba. Papildomų komunikacinių tinklų specifikacijų, reikalingų prieš įrengiant, ieškokite su gaminiu susietame Parengimo prieš įrengiant vadove.



PERSPĖJIMAS Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik odontologui, gydytojui arba bet kuriam kitam specialistui, licencijuotam pagal valstijos, kurioje jis naudoja šią priemonę ar užsako jos naudojimą, įstatymus, arba jo užsakymu.

Su pacientu besiliečiančios dalys

Toliau išvardytos priemonės laikomos „su pacientu besiliečiančiomis dalimis“, kaip apibrėžta IEC 60601-1: pneumatinis antgalis, elektrinis antgalis, skaleris, polimerizavimo lempa, oro / vandens švirkštas, dantų sausintuvas, dulkių išsiurbimo antgaliai, seilių išsiurbimo antgaliai ir intraoralinė kamera.

Odontologijos sistemos gabenimas

Prieš gabendami odontologinę sistemą atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Iki galo nuleiskite kėdės pagrindą ir iki galo pakelkite kėdės atlošą.
- Ištuštinkite autonominį vandens butelį ir linijas.
- Sumažinkite slėgį iš oro vamzdeliuose.
- Pritvirtinkite kėdės korpusą prie kėdės pagrindo plokštės.
- Padėkite instrumentų sistemą ant sėdynės.
- Nuimkite apmušalus, sucentruokite ir pritvirtinkite šviestuvą bei apmušalus virš kėdės.
- Pritvirtinkite instrumentų sistemą ir šviestuvą, kad jos nejudėtų.
- Pritvirtinkite odontologijos sistemą prie gabenančios transporto priemonės.

Eksploatacijos nutraukimas ir „A-dec“ įrangos utilizavimas

Nebenaudojamos „A-dec“ odontologijos įrangos eksploatacija turi būti nutraukiama pagal vietinius norminius reikalavimus. Grandinių plokštės ir elektros kabeliai turi būti perdirbami kaip elektros įrangos atliekos. Aliuminio, žalvario, geležies ir plieno komponentai turi būti perdirbami kaip metalo laužas. Lieti plastikiniai komponentai turi įlietas žymes, nurodančias plastiko rūšį, ir turėtų būti atitinkamai perdirbami. Spjaudyklė, spjaudyklės kanalizacijos vamzdžiai ir išsiurbimo vamzdžiai turi būti laikomi biologiškai užterštomis medžiagomis ir išmontuojant su jais turi būti elgiamasi laikantis atitinkamų atsargumo priemonių. Visos netinkamos perdirbti medžiagos turi būti tinkamai pašalintos. Norėdami gauti informacijos apie „A-dec“ įrangos medžiagos tipą, susisiekite su „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnyba.

RoHS / REACH

„A-dec“ gaminiai ir procesai atitinka toliau nurodytus reglamentus, susijusius su medžiagų deklaracijomis ir medžiagų apribojimais.

- RoHS 2 (2015/863/ES)
- REACH (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006), Reglamentas (EB) Nr. 765/2008

„A-dec“ į savo gaminius sąmoningai neįtraukia jokių REACH reglamente nurodytų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC). Pagal REACH reglamento 33 straipsnį „A-dec“ savo klientams turi pranešti apie toliau nurodytas „A-dec“ gaminiuose esančias SVHC, kurių koncentracija didesnė nei 0,1 % bendrojo svorio.

- Švinas, CAS Nr. 7439-92-1, naudojamas įvairiuose žalvariniuose ir elektriniuose komponentuose.
- Oktametilciklotetrasiloksanas, CAS 556-67-2, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Dodekametilcikloheksasiloksanas, CAS 540-97-6, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Dekametilciklopentasiloksanas, 541-02-6, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Bis(2-(2-metoksietoksi)etil)eteris, CAS: 143-24-8, esantis lituotuose komponentuose.

Kalifornijos pasiūlymas Nr. 65



ĮSPĖJIMAS Vėžys ir žala reprodukcinei sistemai.
www.P65Warnings.ca.gov.

Kontaktinė informacija

Jei turite klausimų, kurie šiame dokumente neaptariami, susisiekite su „A-dec“ klientų aptarnavimo tarnyba vienu iš šių telefono numerių:

- 1 800 547 1883 (JAV ir Kanadoje)
- +1 503 538 7478 (už JAV ir Kanados ribų)

Klientų aptarnavimas teikiamas nuo pirmadienio iki penktadienio 5–17 val. Ramiojo vandenyno laiko juostos standartiniu laiku (PST).

Pranešimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su „A-dec“ įranga, praneškite „A-dec, Inc.“. Jei incidentas įvyksta ES, taip pat praneškite „A-dec“ įgaliotajam atstovui ES ir ES valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas / pacientas, kompetentingai institucijai. Rimti incidentai gali lemti:

- gyvybei pavojingą ligą arba sužalojimą;
- kūno funkcijos arba kūno struktūros nuolatinį sutrikimą;
- medicininę ar chirurginę intervenciją siekiant išvengti gyvybei pavojingos ligos, sužalojimo arba nuolatinio kūno funkcijos ar kūno struktūros sutrikimo.

Gaminio dokumentai

Šį naudojimo instrukcijos dokumentą ir kitus papildomus dokumentus galima atsisiųsti iš Išteklių centro adresu www.a-dec.com.



Norėdami greitai pasiekti šį dokumentą internete, nuskenaukite, palieskite arba spustelėkite šį QR kodą, kuris nukreipia į svetainę a-dec.com/resource-center.



 „A-dec“ būstinės

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Jungtinės Amerikos Valstijos
Tel. 1 800 547 1883 JAV / KANADOJE
Tel. +1 503 538 7478 už JAV / KANADOS ribų
www.a-dec.com

„A-dec“ Australija

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australija
Tel. 1 800 225 010 AUSTRALIJOJE
Tel. +61 (0) 2 8332 4000 už AUSTRALIJOS ribų

„A-dec“ Kinija

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, Kinija 311100
Tel. 400 600 5434 Kinijoje
Tel. +86 571 89026088 už Kinijos ribų

„A-dec“ Jungtinė Karalystė

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Anglija
Tel. 0800 ADEC UK (2332 85) Jungtinėje Karalystėje
Tel. +44 (0) 24 7635 0901 už Jungtinės Karalystės ribų

EC	REP
-----------	------------

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italija

86.0221.30 Rev AN
Išleidimo data: 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Visos teisės saugomos.