

A-dec® 法規資訊、規格和產品保固

簡介

本文件包含 A-dec 產品的資訊和規格。A-dec 產品隨附的其他文件內所載的資訊，將被本文及 A-dec 資源中心 (www.a-dec.com) 上的資訊取代。某些產品的使用或安裝可能適用其他當地法規要求。在購買、安裝和使用 A-dec 產品之前，您有責任了解並遵守所有適用的法律和法規要求以及安全建議。



注意 有關非 A-dec 產品的資訊，請查閱產品隨附的使用說明 (IFU) 或聯絡製造商。

殘留風險揭露

本產品遵守相關安全及性能標準，並採用最先進的技術設計緩解措施。儘管如此，緩解措施無法消除病人和使用者在操作我們的產品或任何可用產品時的所有潛在傷害風險。存在以下殘留風險：

- 設備功能故障或不當使用
- 電磁及電氣危害
- 機械和滑倒危害
- 生物相容性危害
- 清潔和交叉感染危害

通用注意事項及器械使用注意事項

下表並非適用於每種 A-dec 產品的所有「注意事項」的完整列表。使用者有責任檢查所有使用說明，包括特定於產品的使用說明以及 A-dec 產品隨附的安裝指南。



注意事項 請預防發生漏水或電氣問題，以避免損壞設備、傢俱和地板，並防止潛在的火災或煙霧。依地方法規規定，水電和氣體設施可能須由持有執照的水電人員和電機技師負責安裝。所有管道以及水電和氣體設施均須符合地方規範標準。



注意事項 接近牆壁內水電和氣體設施的方式和方法應由牙科設備經銷商、建築服務商和 (或) 承包商負責。水電和氣體設施必須在不使用工具的情況下即可接近。



警告 觸電或灼傷危害。切勿在使用期間維修或維護設備。



注意事項 卸下內部電路上的維修罩蓋時，可能會發生低電壓電擊。若要在電源開啟期間操作內部電路，務必確認設施電源未通過內部電路。



警告 觸電危害。卸下或更換罩蓋時應謹慎作業，切勿損壞任何線路或管線。更換完成後，應檢查罩蓋是否穩固。

通用注意事項及器械使用注意事項 (續)



注意事項 為防止受傷和/或產品損壞，將其他設備移動至牙科治療台和/或牙科治療椅的活動範圍內時務必小心。



注意事項 高溫元件可能使人灼傷。應盡量減少與皮膚和組織接觸。請注意：

- 若未使用冷卻液，超音波洗牙機頭可達到 62.5°C (144.5°F)。
- 將出水溫度設為最高溫度時，溫水牙科噴槍手柄和輸出的水可達到 56°C (133°F)。
- 口腔內視鏡 LED 可達到 49°C (120°F)。
- 電動馬達及附件可達到 46°C (114°F)。
- 光固化燈尖端可達到 46°C (114°F)。

設備改裝政策/免責聲明

變更或改裝 A-dec 設備，使 A-dec 設備用途超出其設計和目標範圍之外或覆寫任何安全功能，可能會對醫生、病人或員工的安全造成危害。改裝 A-dec 牙科設備的電氣或機械安全性能，會與美國安全檢測實驗室 (Underwriters Laboratory, UL) 技術結構文件的要求發生衝突，A-dec 公司嚴禁此等行為。削弱安全設計功能的改裝實例包括但不限於：接觸線路電壓而不使用工具，改動支撐元件以增加或改變載入性能，以及加裝任何電力裝置以至超過牙科治療系統原設計的限制標準。

如果所使用的輔助設備不符合 A-dec 牙科設備的安全要求標準，會導致系統的安全水準降低。設備分銷商與安裝機構，而非 A-dec，有責任在安裝設備時符合所有建築法規的要求。請求、批准或執行任何設備變更或改裝者有責任遵守所有安全要求和建議。

對於個別查詢，A-dec 公司將不予答覆。變更或改裝 A-dec 牙科設備的風險由您自行承擔。對於任何因違反本政策進行的改裝、變更或安裝而引起的索賠，包括產品責任索賠，您應向 A-dec 作出賠償並為之辯護。此外，此類變更或改裝會使 A-dec 公司的適用產品保固失效，並且會導致美國安全檢測實驗室 (UL) 或其他管制機構的核准失效。

輔助設備安全須知



警告 如果所使用的輔助設備不符合該設備的安全要求標準，會導致牙科治療台的安全水準降低，包括可能因觸電、灼傷或干擾病人醫療裝置功能而導致嚴重身體傷害或死亡。將醫療產品連接到多個插座時請務必小心，因建築物的地線連接損壞或切斷時，產品之間可組成漏電流。

使用輔助設備時，應考量輔助設備是否已按照 IEC 60601-1 標準與各國家/地區的個別規定通過安全認證。

無論是由 A-dec 供應還是在現場安裝的低壓通訊電纜 (USB、乙太網路等)，都應改為使用單相絕緣或非絕緣電源電壓 (100–240 VAC)。禁止針對 A-dec 設備進行任何電力連接，除非附件和 A-dec 設備已根據 IEC 60601-1 標準以及任何國家/地區的個別規定進行過評估。

將設備連接到信號輸入端或信號輸出端就等同於對醫療系統進行配置，所以進行這項操作的人都有責任確保系統符合 IEC 60601-1 的要求。當要使用醫療級的隔離變壓器，把非醫療設備與醫療設備隔離時，切勿將非醫療設備直接連接到主電源。

如有關於 A-dec 設備的一般問題，請聯絡 A-dec 客戶服務或您當地授權的 A-dec 經銷商或分銷商。

A-dec 牙科設備預防性檢查

隨著使用時間增加，正常磨損可能會影響設備性能。必須定期檢查水管和氣體線路，查看是否有可能導致洩漏之管道開裂或破損的情況；檢查 O 形環是否損壞；以及檢查整個設備的連接配件或螺釘是否鬆脫。為避免出現問題，應視需要更換導管和 O 形環，並擰緊螺釘和連接配件。

預期使用年限

「使用年限」是指 A-dec 產品經過適當保養、維護與維修，正常使用下可維持正常運作的最長時間（以每週約 50 位病人為基礎來計算）。使用年限的適用項目不包括正常使用下，預期需不定時更換的「損耗」元件，亦不包括在預期使用年限內，保證可持續使用的產品：

產品類別	使用年限 (年)
所有 A-dec 牙科治療椅、操作員及牙醫助理座椅、口腔燈、牙科治療台、供給系統、監控器底座、牙科櫥櫃，以及相關零件 (下列零件除外)	20
A-dec 溫水牙科噴槍	10
A-dec 電動馬達、馬達導管及控制模組	7

基於環境、使用方式和頻率、清潔和維護頻率以及預防性維護頻率等因素，A-dec 產品的實際使用年限可能縮短。所有產品應由受訓練的維修技師定期檢查。

如需 A-dec 產品清潔、無菌操作、維護和預防性維護等方面的詳細資料，請前往資源中心 (www.a-dec.com)。

* 使用年限資訊僅供用於一般規劃用途，不得基於任何原因完全仰賴此資訊。使用年限不包括正常使用「損耗」的元件，亦不包括在保固期內。無明示或暗示延長保固期。如需完整詳細資訊，請參閱第 3 頁的「A-dec, Inc. 明示有限產品保固」。

A-dec, Inc. 明示有限產品保固

範圍

當您從 A-dec 公司或授權 A-dec 經銷商購買下表列出的產品時，於正常使用用途下，A-dec, Inc. 公司保證其不會出現材料或工藝方面的缺陷。產品保固期限從 A-dec 發票日期算起。如果您對產品保固期限開始日期有任何疑問，請聯絡 A-dec 客戶服務。

產品	產品保固期限
油壓式牙科治療椅氣壓缸 (升降)	10 年
所有牙科治療椅；操作員及助理牙醫座椅；牙科照明燈和牙科治療台；顯示器底座；牙科用傢具；機械房壓縮機和真空裝置；以及原始元件	5 年
機械房附加附件和控制模組	1 年
電動馬達、牙科手機、導管及控制模組	1 年
替換元件和零件	原始產品保固期限的剩餘時間或 1 年 (以時間較長者為準)
A-dec 進行的維修，包括相關零件、服務和臨床元件	6 個月

非 A-dec 公司製造的產品 (包括附件、元件或替換零件)，皆須遵守原製造商的產品保固，而非包含在 A-dec 公司的產品保固中。實例包括但不限於消毒器、維護設備、相機、光固化燈、超音波、控制模組、電動馬達、附件、牙科手機和渦輪機。如需原始製造商之特定保固資訊，請與 A-dec 客戶服務聯絡，也可直接聯絡原始製造商。

不包含項目

A-dec 有限產品保固不涵蓋：

- i. 用於直接或間接組合未經認可的協力廠商產品 (包括協力廠商零件) (即未經過 A-dec 認可或非 A-dec 製造的產品) 的 A-dec 產品。
- ii. 由 A-dec 以外的任何人或實體作出的聲明和保固。
- iii. 因正常磨損或材料隨著時間推移的自然分解而導致的損壞。

不包含項目 (續)

- iv. 因安裝、保養或維護不當、事故、誤用、濫用、疏忽、過失、篡改、未及時尋求維修或更換、改裝、運輸損壞、自然災害或不在 A-dec 控制範圍的其他任何原因或不可抗力所導致的損壞 (**未遵循 A-dec 的使用說明以及適用的產品操作和維護說明, 包括安裝說明, 都會導致產品保固失效**)。
- v. 因例行維護導致或使用化學品和清潔、消毒或滅菌程序相關的損壞。
- vi. 因自然光或人造光導致的顏色改變。
- vii. 一般服務項目, 包括但不限於燈罩、燈泡、過濾器、O 形環、導管、水瓶、隔膜及水匣。
- viii. 改裝或修改過的產品。
- ix. 特定類型的包面和台面裝飾 (例如特定的特殊訂貨)。

本有限產品保固未涵蓋的耗材產品。如果對這些產品的保固或退貨有任何疑問, 請聯絡 A-dec 客戶服務。任何退貨的耗材產品必須在其未開封的原始包裝內。

產品保固幫助和聯絡資訊

如果您從 A-dec 經銷商處購買了產品, 在產品保固期限內請聯絡 A-dec 授權經銷商獲取有關產品保固期限方面的幫助。經銷商將與您討論將產品寄回進行檢查或到客戶現場進行檢查的具體安排。

如果 A-dec 確定產品缺陷屬於本有限產品保固涵蓋範圍內, 則公司將對產品進行維修, 或是使用與原始產品性能相當的其他產品進行替換。如果產品在 A-dec 有限產品保固涵蓋範圍內, 將不會向您收取零件費用, 但負責維修的 A-dec 經銷商將向您收取上門服務費 (如果適用) 和任何適用的維修服務費。在特定情況下, 您可能需要負責及時將產品寄回 A-dec 並承擔相關運輸費用; A-dec 不對包裹丟失或運輸損壞負責, 由您負責購買相關保險。請注意, 維修時可供選擇的樣式和顏色可能有所不同。如果產品或顏色已經停產, 則將會提供與原始產品最接近的產品樣式或顏色替換件。

如果您有本有限產品保固未涵蓋的問題或疑問, 或者如果您是直接從 A-dec 購買產品並且需要產品保固方面的幫助, 請透過以下方式聯絡 A-dec 客戶服務:

- 1.800.547.1883 或 customer.service@a-dec.com (美國和加拿大境內)
- +1.503.538.7478 或 a-decglobal@a-dec.com (美國和加拿大境外)

客戶服務時間為週一至週五太平洋標準時間 (PST) 早上 5 點至下午 5 點。

產品保固限制; 排他性賠償; 損壞賠償免責聲明

A-dec 在本有限產品保固項下的唯一義務和您的排他性賠償是維修或更換有缺陷的產品或元件。A-dec 有限產品保固取代所有其他闡明或隱含的產品保固和責任。A-dec 明確否認任何暗示保證, 包括但不限於有關適銷性、耐久性 or 特定用途或應用適合性的暗示保證。

對於任何原因導致的任何直接、特殊、間接、附帶、懲罰性、懲戒性或從屬損壞或延遲, 無論是否違反產品保固條款、侵權行為 (包括過失)、嚴格責任或其他方面, 包括但不限於利潤或收入損失、喪失利用價值、停工、財產損失或人身傷害造成的損失, 無論是否違反產品保固條款、違約、侵權法 (包括過失)、嚴格責任或其他方面, A-DEC 概不負責, 並且明確表示不承擔任何責任。

責任限制

不受上述損壞賠償免責聲明的限制, A-DEC 及其供應商、附屬公司、經銷商、中間商和代理商以及各自員工、董事和承包商對您的最大責任僅限於您為產品支付的購買價格。一些司法管轄區不接受有關附帶或從屬損失的限制或排除條款, 因此上述整個或部分限制或排除條款可能並不適用於您。

管轄法和審判地;可分割性

在適用法律允許的範圍內，本有限產品保固以及與 A-dec 產品相關的任何糾紛（「糾紛」）均應受美國俄勒岡州法律管轄，但不包括法律原則衝突，也不包括國際貨物銷售公約。位於美國俄勒岡州摩爾特諾馬縣的法院對任何糾紛應具有專屬管轄權。各項糾紛必須單獨解決，不得訴諸於任何形式的集體訴訟。若本有限產品保固的任何條款違法、無效或無法執行，則將在可行範圍內對此類條款的含義進行解釋，以使該條款可以執行，如果沒有任何可行的解釋適用於此類條款，則將從本有限產品保固分割此類條款，而剩餘部分仍然完全有效。如果本有限產品保固的英文版本與其他版本存在不一致，應當以英文版本為準。

本有限產品保固賦予您特定的法律權利，您可能還有其他因管轄地而異的權利。

產品保固的修改或取消

A-dec 保留隨時自行修改或取消本有限產品保固的權利，恕不另行通知。任何修改或取消將不會影響在此類修改或取消日期之前已經安裝並全部付訖的產品。任何 A-dec 經銷商、中間商、服務提供者、代理商或員工均無權對本產品保固作出任何修改、擴展或補充。

本有限產品保固的有效期截至 2021 年 2 月 4 日。

對於英國客戶

在英國和愛爾蘭共和國，本有限產品保固由 A-dec Dental UK, Ltd. of Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ; 電話 0800.ADEC.UK (2332.85), 傳真 024 7634 5106, 電子郵箱 info@a-dec.co.uk 提供，適用於向居住於英國和愛爾蘭共和國的客戶銷售的產品。

對於澳洲客戶

產品保固提供商和產品保固期限

在澳洲，本有限產品保固由以 A-dec 澳洲分公司 (A-dec) (ARBN 002 806 117) 名義進行交易的 A-dec Trading Company, Inc. (地址為 Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020; 電話 02 8332 4000, 電子郵箱 a-dec@a-dec.com.au) 提供，適用於向居住於澳洲的客戶銷售的產品。在澳洲，產品保固期限從向客戶供貨之日計起。

攸關消費者權利的重要注意事項

本產品保固賦予您的利益是本產品保固項下商品的購買和使用相關的其他權利和損壞賠償的補充。我們的商品附帶澳洲消費者法不允許排除的保證。如果出現嚴重故障，您有權享受替換服務或退款，並且獲得任何其他合理可預見損失或損害的賠償。若商品的品質不可接受或出現未達到嚴重故障標準的故障，您還有權享受商品維修或替換服務。由於我們的商品並非屬於日常用於個人、家庭或家用用途或消費類型，因此根據澳洲消費者法，在公平合理的情況下我們可以將我們的責任限定為以下一項或多項：(i) 更換產品或提供等值產品，(ii) 維修產品，(iii) 支付更換產品或取得等值產品所需的費用，或 (iv) 支付維修產品所需的費用。除了本明示有限產品保固以及澳洲消費者保護法保障的權利和損壞賠償之外，A-dec 澳洲分公司不提供任何與缺陷相關的產品保固。

產品標識符

詢問服務相關資訊時，請提供相關產品標識符。對於大多數 A-dec 設備，這是產品序列標籤上的編號代碼 (SN)。S/N 代碼可能會以三種不同的形式表示：

型號與版本
序號：15A311-B12345
 年/月 唯一編號

對於新產品，序號的前三個字元表示產品製造時的年和月。

序號：11H12345

月/年 唯一編號

對於舊產品，前兩個字元表示產品製造時的月和年 (例如，L3=2003 年 12 月)。

序號：L312345

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

對於其他 A-dec 產品，相關產品標識符可能是批號。日期格式可能不同，但會顯示產品的製造批次。

裝置唯一標識符 (UDI)

裝置唯一標識符 (UDI) 包含機器可讀和人工可讀格式。GS1 應用標識符 (AI) 之說明，請參閱下表。



AI	資料內容
01	全域貿易項目號碼 (GTIN)
10	批號或批次號
11	生產日期 (「年月日」或「年-月-日」)
21	序號

電路板裝置版本

在致電 A-dec 客戶服務諮詢有關電路板的問題時，請提供裝置版本。您可在包含軟體之每個電路板的條碼標籤上，找到裝置版本。



軟體版本

如需關於相容性、升級資訊或軟體版本 (位於條碼標籤上顯示的裝置版本) 的資訊，請洽詢 A-dec。有關軟體版本請參閱下表。

DS7、CP5i 和 CP5 的軟體版本編號位於觸控控制項的使用者介面，以數位方式管理。

零件編號	電路板名稱	軟體版本
43.0000.XX	標準觸控板	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec 繼電器模組	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 治療椅 (A/B 版)	1.XXXX
43.0043.XX	口腔燈繼電器	1.XXXX
43.0084.XX	真空沖洗控制	1.XXXX
43.0085.XX	熱水器控制台	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® 乾燥器控制	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe 觸控板	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe 觸控板	1.XXXX
43.0137.XX	痰盂	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED 口腔燈	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus 觸控板驅動程式	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	控制端 (版本 F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 及 A-dec 411 治療椅	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED 口腔燈	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus 觸控板觸控感應	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200、Performer® 8000、Decade® Plus 1221、Cascade® 1040 治療椅	1.XXXX



注意 軟體版本號碼的格式為 Y.XXXX，Y 代表主要版本更新，XXXX 則代表次要版本更新。

Deluxe 觸控板訊息

產品 #	螢幕訊息	產生訊息的條件	A-dec 300 觸控板	A-dec 500 觸控板
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (使用過程中斷電。設定可能已變更。按下按鈕以繼續。)	觸控板開啟後，發現觸控板關閉，且牙科手機未放於托架。這則訊息警告醫生可能未儲存斷電前變更的牙科手機設定，目前設定可能非預期設定。	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (觸控板未校正。請聯絡維修服務。按任意按鈕。)	觸控板上的氣壓感應器尚未校正。此訊息只會在用戶進入Air Pressure (氣壓) 顯示螢幕時出現。觸控板仍可運作，但牙科手機可能會以不正確的速度運作。	X	
3	This button is disabled. (此按鈕已停用。)	用戶按下使用治療椅電路板上 EN/DIS 跳線所停用的按鈕。	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (過多牙科手機在使用中： — 控制端 — 牙醫助理)	已收回過多牙科手機，或未完全放置於裝置控制端或助理托架上。	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (過多牙科手機在使用中： — 控制端 1 2 3 4 5 — 牙醫助理 1 2 3)	已收回過多牙科手機，或未完全放置於裝置控制端或助理托架上。數字代表被移除手機於該托架上的相對位置。		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (腳踏控制板下壓時，治療椅無法移動。)	按下腳踏控制板後，用戶嘗試移動治療椅；或用戶正在移動治療椅時，腳踏控制板被按下。	X	X

產品 #	螢幕訊息	產生訊息的條件	A-dec 300 觸控板	A-dec 500 觸控板
7	Chair in Factory Default mode. (治療椅處於原廠預設模式。)	不論是否正在執行例行程序，當治療椅電路板的跳線設為原廠預設位置時，便會顯示此訊息。	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (治療椅處於原廠預設模式 — 正在執行。)	此訊息會在原廠預設模式的例行程序執行時出現。	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (治療椅處於原廠預設模式 — 已通過。)	此訊息會在原廠預設模式的例行程序成功完成時出現。	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (治療椅處於原廠預設模式 — 已失敗。)	原廠預設模式未能順利完成。需要進行疑難排除。	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (治療椅處於啟用/停用模式。)	當治療椅電路板的跳線設為啟用/停用位置時，便會顯示此訊息。	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (治療椅被治療椅止動開關停用。)	啟動治療椅止動開關時，治療椅不能向著已選擇的方向移動。		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (治療椅被痰盂止動開關停用。)	啟動痰盂止動開關時，治療椅不能向著已選擇的方向移動。		X
14	Chair is already at that position. (治療椅已位於該位置。)	治療椅已位於 X 位置，而用戶按下 X 位置按鈕。	X	X
15	Function halted by additional button press. (因按下其他按鈕而停止運行。)	治療椅正移動到 X 位置，而用戶按下治療椅移動按鈕，使治療椅停止移動。	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (治療椅椅背已達到次數限制。請稍後再試。)	A-dec 311 和 A-dec 411 治療椅椅背的工作週期最多為 50%。用戶移動治療椅椅背過於頻繁，需要稍候才可再試。	X	

應用規格

預期病人群體

對可能使用 A-dec 設備進行治療的病人群體沒有任何限制。病人不是 A-dec 設備的預期使用者。

適用於或與之相互作用的預期身體部位或組織類型

在牙科治療程序期間，A-dec 設備可能會短暫接觸人體組織。大多數情況下，預期的病人接觸位置是偶然接觸外部皮膚表面，雖然一些特定的設備也可能接觸口腔部位。(請參閱以上有關電擊和灼燒風險的注意事項。)

目標使用者檔案

A-dec 設備應僅由受過訓練的牙醫或醫生用於「使用說明」中所列的用途，並遵循本設備的使用說明文件、適用的健康和安全法規及建議使用。

目標操作安全

A-dec 設備的預期用途，是用於牙科診所診療室或機械室的壓縮機和真空裝置。除了僅限臨床醫生或合格的維修技師使用等典型牙科執業限制外，並無特別的實體使用限制。

各方利害關係人對牙科診所產品安全負有共同責任，包括 A-dec 等設備製造商、供應商、醫療服務提供者、整合商、操作人員、管制機構及病人 (在某些情況下)。

使用 A-dec 相關設備的牙科診所也應採取最佳作法及最先進的安全作法。這些診所安全預防及維護措施實屬必要，可保護您的病歷和執業財務資料，免於犧牲資料機密性、資料完整性、設備或資料可用性。

安全最佳作法可能包括設定網路防火牆、在病歷系統裝載惡意軟體偵測和防範機制、推行員工安全意識培訓、依軟體廠商要求更新軟體、實作網路存取控制項 (例如網路分段、使用者驗證、最低權限和權限分隔) 等等。

一般而言，適用於牙科診所的場所安全衛生措施與其他任何醫療診所或金融機構並無二致。然而，網路安全意識可能不在私人牙科執業人員的專業範圍內。若是如此，應考慮聘請持有執照或通過認證的醫療設備產品安全專家，協助指定現成的適當標準安全工具，並協助裝設、設定及持續維護。

產品網路安全防護

部分 A-dec 設備配備遠端連線功能，可支援遠端軟體狀態和版本輪詢、軟體更新或維護作業監控。任何連線至您牙科診所網路的設備都應採取最先進的安全控制機制，以保護病人資料及您的執業財務資料。您也應管制觸控板和其他使用者介面的實體存取權限及 USB 磁碟機，以防他人未經授權試圖存取設備設定或機密資料。

A-dec 設備內建下列安全控制機制：

- 病人和財務資料：A-dec 設備不會儲存或傳輸任何病人資料或執業財務資料。
- 外接式 USB 連接埠：部分 A-dec 設備配有外接式 USB 連接埠。這些連接埠為直通式 USB，可連接口腔內視鏡等需連上電源的附件。這些連接埠不會與 A-dec 設備連接。
- 內接式 USB 連接埠：在可使用的情況下，內接式 USB 連接埠只能辨識並連接 A-dec 授權設備。
- 無線網路：除非於設備使用者介面上啟用，否則無線網路功能會處於停用狀態；治療椅和牙科治療台暫停運作一段時間後，無線網路會自動再次停用。標準網路通訊協定和資料加密均有助於防範網路攻擊和資訊洩漏。
- 乙太網路：同樣地，任何經由乙太網路的連線均採取最先進的防護措施，例如標準網路通訊協定和資料加密，以協助防範網路攻擊和資訊洩漏。

預期用途聲明

ICV® — ICV 的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於治療時，為牙科病人使用的真空器械進行清潔。

ICX Renew® — 速效 ICX Renew 電擊治療旨在降低污水中的細菌污染，並去除牙科治療台供水線內堆積的非致病性微生物污染。

ICX Restore™ — 速效 ICX Restore 電擊治療旨在去除牙科治療台供水線內堆積的污染。

ICX® — A-dec ICX 片劑以特殊配方製成，可防止細菌累積，藉此保養牙科治療台供水線。

口腔燈 — 口腔燈的主要用途，是讓持有執照之專業醫療人士於治療時，為牙病患者的口腔結構和手術部位提供照明。

牙科治療台 — 牙科治療台的用途，是為持有執照之專業醫療人士於治療時所使用的牙科設備，提供氣體、水、真空、和電源，此外並能作為牙科設備的安裝位置。牙科治療台可安裝於牙科治療椅、牙科推車、牙科機櫃、和牆壁。

牙科治療椅 — 牙科治療椅的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於治療時支撐病人。

牙科面罩 — 牙科面罩可以保護穿戴者在牙科診斷和治療過程中不被直接來自患者口腔的飛沫和水沫濺射到。

牙科機櫃 — 牙科機櫃的用途，是為牙科設備及用品提供儲存位置，同時讓持有執照之專業醫療人士於治療牙科病人時所使用的牙科產品提供安裝位置。

牙乾燥器 — 牙乾燥器的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於診斷和治療時，向口腔部位提供溫暖、乾燥的空氣。

牙醫助理器械 — 牙醫助理器械的用途是在診斷和治療期間，為持有執照的專業醫療人員向牙科設備提供氣體、水、抽吸功能和電源，並提供牙科設備的安放位置。牙醫助理器械可安裝於牙科治療椅、牙科推車、牙科機櫃和牆壁。

牙醫座椅 — 牙醫座椅的用途持有執照之專業醫療人士於治療時，為牙科治療人員提供座椅。

地箱 — 地箱的用途在於提供安放以下裝置的位置：氣體及水的手動截流閥、濾蕊、壓力預調整器、真空或重力排水裝置、電力輸出插頭、醫療級電源供應。

吸引系統清潔器 — A-dec 吸引系統清潔器是專為去除牙科真空管線中堆積的有機和無機材質所設計。

供給中心 — 供給中心的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於診斷和治療時，所使用的臨床產品提供儲存位置，同時為臨床設備的氣體、水、電源提供連接位置。

氣吸負壓系統 (AVS) — 氣吸負壓系統的用途是在診斷和治療期間，為持有執照的專業醫療人員提供吸力，以從口腔部位吸取液體及碎片。

消毒中心 — 消毒中心的用途，是為清潔及消毒醫療產品之設備及用品提供儲存位置。

強力吸引器 (HVE) — 強力吸引器的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於治療時，從口腔部位吸取液體及碎片。

排涎器 (SE) — 排涎器的用途，是讓持有執照之專業醫療人士於治療時，從口腔部位吸取液體及碎片。

痰盂 — 牙科痰盂的用途是讓持有執照之專業醫療人士於診斷和治療時，於治療椅旁邊為牙科病人提供吐出口中所積聚顆粒和液體的位置。

監控器底座 — 監控器底座的用途，是為醫療級或同等級數的平面監控器提供支撐及固定位置。

噴氣/噴水牙科噴槍 — 噴氣/噴水牙科噴槍 (和尖嘴) 的用途是在診斷和治療期間，為持有執照的專業醫療人員向牙病患者的口腔結構和治療部位提供壓縮氣體、水或噴霧 (結合氣體和水)。

模擬器 — 牙科模擬器的用途，是在實驗室的環境下提供指導之用。

臨床設備 — 臨床設備 (牙科手機、洗牙機、光固化燈、口腔內視鏡等) 的用途是在診斷和治療期間，供持有執照的專業醫療人員於牙科病人身上使用。

符號識別

這些符號會顯示於實際產品或用於相應的文件中，以提醒用戶注意事項事項、警告事項、危害或提示。

符號	說明
	經美國保險商實驗室 (Underwriters Laboratories Inc.) 認證，在電擊、火災和機械危害等方面完全符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2, No. 60601-1 及 Amendment 1 等規章之規範。
	經美國安全檢測實驗室公司 (Underwriters Laboratories Inc.) 評級，有關電擊、火災和機械危害方面完全符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1、Amendment 1 和 80601-2-60。
	A-dec Inspire: 由 UL 列為符合 ES60601-1、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1、ANSI/NFPA 70、「國家電氣法規」和加拿大電氣法規 C22.1-09。 ICV & Preference ICC: 由 UL 列為符合 UL 61010A-1 以及加拿大 CAN/CSA C22.2, No. 1010.1-92 安全標準。 模擬器: 模擬器: 由 UL 列為符合 UL 61010-1 (第 3 版)、BS EN 61010-1 (第 3 版) 以及加拿大 CAN/CSA C22.2, No. 61010-1 (第 3 版) 安全標準。
	經美國安全檢測實驗室公司 (Underwriters Laboratories Inc.) 評級，有關電擊、火災和機械危害方面完全符合 ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1、Amendment 1 和 80601-2-60。
	符合適用的歐盟指令/法規 (請參閱《遵循規範聲明》)。
	歐盟授權代理商。
	UDI—識別包含裝置唯一標識符資訊的載體。
	GS1—識別包含裝置唯一標識符資訊的載體。
	保護接地 (接地) (ISO 60417-5019)。
	功能接地 (接地) (ISO 60417-5017)。
	B 類應用零件 (ISO 60417-5840)。
	注意事項: 表面高溫 (ISO 60417-5041)。
	電氣和電子廢棄物。切勿與住家垃圾一起丟棄 (ISO 60417-6414)。
	製造日期 (ISO 7000-2497)。

符號	說明
	設備製造商 (ISO 7000-3082)。
	最高可使用表定溫度加以消毒 (ISO 7000-1844)。
	最高可使用表定溫度以蒸氣消毒 (ISO 7000-2868)。
	VAC 符號 (ISO 60417-5032)。 VDC 符號 (ISO 60417-5031)。 VAC/VDC 符號 (ISO 60417-5033)。
	含有害物質 (ISO 7000-3723)。
	型號 (目錄編號) (ISO 7000-2493)。
	序號 (ISO 7000-2498)。
	零件編號。
	醫療設備。
	批號 (ISO 7000-2492)。
	有效日期 (ISO 7000-2607)。
	注意事項。美國聯邦法規規定，本裝置限由執業醫生進行本裝置之銷售，或遵醫囑購買。
	DM 碼—將與裝置識別相關的文字或數字資料進行編碼所產生的二維碼。
	其他資訊請參閱隨附文件。 例如，重要：如需詳細資訊，請參閱「A-dec Equipment Asepsis Guide」(p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	一般的強制操作訊號。並非注意事項。請注意附加的重要指示。 例如，注意：組裝零件如圖所示 (ISO 7000-M001)。

符號識別 (續)

符號	說明
	注意事項。不按照指示操作，可能會導致產品損壞或人員受輕傷。 例如，注意事項：不要將調節螺釘擰得過緊。轉得太緊可能會使螺釘斷裂 (ISO 1000-0434B)。
	注意事項。光學輻射。 例如，注意事項：為避免暴露於紫外線輻射而造成眼睛和皮膚受傷，操作光固化燈時應佩戴 II 級護目鏡和防護手套 (ISO 7010-W027)。
	警告。生物危害。 例如，警告：可能存在感染性廢棄物。遵照無菌協定操作，以防交叉污染 (ISO 7010-W009)。
	警告。危險電壓。 例如，警告：在執行工作前，應斷開或關閉主電源。若未在開始此程序前關閉電源，可能會導致觸電 (ISO 7010-W012)。
	警告。不按照指示操作，可能會導致產品損壞、造成嚴重身體傷害甚至死亡。 例如，警告：在卸下泵罩蓋之前應關閉電源。若未在開始此程序前關閉電源，可能會導致產品損壞，並造成嚴重人身傷害甚或死亡 (ISO 7010-W001)。
	注意。不遵從指引操作可能會導致產品損壞。 例如，注意：電路板對靜電較為敏感。接觸電路板或與電路板進行連接時，需要做好靜電放電 (ESD) 預防措施。電路板應僅由技師或合格的維修人員安裝 (ISO 60417-5134)。
	閱讀此內容。表示必須決定須遵守的方針。 例如：「閱讀此內容！」如果您要安裝 LED 燈，應遵循 LED 燈隨附的指引操作，而非以下內容 (ISO 7000-3308)。
	如需產品資訊，可索取電子版。
	請勿重複使用。 例如，注意事項：拋棄式 HVE 和排涎器尖嘴無法消毒，不應重複使用 (ISO 7000-1051)。
	僅限室內使用。

運輸符號	說明
	運輸溫度和貯藏限制 (ISO 7000-0632)。
	運輸相對濕度和貯藏限制 (ISO 7000-2620)。
	運輸氣壓和貯藏限制 (ISO 7000-2621)。
	此面向上 (ISO 7000-0623)。
	易碎物品 (ISO 7000-0621)。
	保持乾燥 (ISO 7000-0626)。
	請勿堆疊 (ISO 7000-2402)。

環境規範

溫度/濕度	技術規格
貯藏/運輸溫度	-29°C 至 50°C (-20°F 至 122°F) - 相對濕度:10-95%°
工作溫度	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F) - 相對濕度:10-95%°
室內使用	海拔高度最高達 2000 m (6563')、II 類安裝,污染程度 2°

設備分類 (IEC-60601-1)

類型/模式	類別
電擊保護類型	I 級設備:所有具有電源電壓的 A-dec 產品°
電擊保護程度	B 類應用零件:所有具有應用零件的 A-dec 產品° 注意:有關臨床設備,請參閱產品隨附的使用說明°
防水浸保護程度	腳踏開關:IPX1 其他所有產品:IPX0

運行模式	連續運行:除牙科治療椅之外的所有型號° 間歇負載持續運行:A-dec 牙科治療椅 - 5% 工作迴圈 (開啟時間最長為 20 秒)° 注意:有關臨床設備,請參閱產品隨附的使用說明°
可燃氣體	不適宜在可燃性麻醉劑混有空氣、氧氣或氧化亞氮的情況下使用,因為此類氣體會在這種環境中積聚和濃縮 (封閉空間)°

設備分類 (IEC-61010-1)

類型/模式	類別
電擊保護類型	I 級設備:(接地) 模擬器、Preference ICC 及 ICV°

額定電功率

A-dec 產品	頻率 (Hz)	電壓範圍 (VAC)	最大電流 (安培)
牙科治療椅			
A-dec 200 與 Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	輸入 = 10/10/10 雙向輸出 = 最高 10 安培 治療椅電路板輸出 = 最高 2 安培 治療椅液壓泵典型 = 4/4/2
A-dec 311、A-dec 411 及 A-dec 511 (治療椅等級包含可選的治療椅供電模組)	50-60	100/110-120/220-240	輸入 = 10/10/10 雙向輸出 = 最高 10 安培 511 治療椅電源供應 = 最高 4 安培 治療椅液壓泵典型 = 4/4/2
牙科治療台、牙醫助理器械和痰盂			
具有 300 W 電源的系統，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	輸入 = 3.1/2.8/1.4 2671/2615、2561/2562 具有可選的雙倍輸出 = 最高 7 安培
3420 Pac 1 現場和機構單位，N57D 控制台，N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
鹵素口腔燈 (低電壓)			
A-dec 200 隨椅升降式	50-60	12.1/17	5.5
LED 口腔燈 (主電源電壓)			
A-dec 573L 柱式、A-dec 374L、574L 機櫃式、A-dec 375L、575L 壁掛式、A-dec 376L、576L 吸頂式和 A-dec 377L、577L 軌道式；A-dec 378L、578L 通用單一式口腔燈	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L 通用雙口腔燈	50-60	100-240	2.5
LED 口腔燈 (低電壓)			
A-dec 570L 改造頭、A-dec 371L/372L/571L/572L 隨椅升降式、A-dec 378L、578L 固定式/支架式模擬器	50-60	16-24 (AC 或 DC)	1.5

A-dec 產品	頻率 (Hz)	電壓範圍 (VAC)	最大電流 (安培)
電源			
24 VDC 電源供應/LED 燈	50-60	100-240	1.25
24 VDC 電源供應 (小)/機櫃	50-60	100-240	1.6
24 VDC 電源供應 (大)/機櫃	50-60	100-240	2.5
24 VDC 電源供應 (60 W)/推車	50-60	100-240	1.6
25 W 電源	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80 W 電源	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300 W 電源	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
牙科用傢俱			
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 Cabinet 型號 591、592、593、594 和 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire 配電箱	50-60	100-240	10 雙向輸出 = 最高 7 安培
A-dec Inspire 電源箱	50-60	100-240	10
其他			
模擬器 41L 和 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 雙向輸出 = 最高 7 安培
咬翼 X 光片檢視器	50-60	24	0.5
監控器底座 Performer 880X、381、382、482、581、584、585、586 和 587	50-60	100-240	10



注意 所允許的額定電壓主電源電壓波動範圍為 ± 10%。

額定電功率 (續)



警告 為避免觸電危險 (可能造成嚴重人身傷害甚或死亡), 本設備必須連接到有保護接地 (接地) 的主電源供應。不允許使用延長線或拖板連接牙科治療系統, 因會減低牙科治療系統的整體安全性。



注意 針對永久連接至固定線路 (無電線插頭) 之產品, 應使用開關或斷路器讓產品和主電源斷開。

應由合格人員遵循當地建築與電器法規施行主電源連接。



注意 使用主電源插頭而非北美插頭的國家/地區 (例如澳洲、丹麥、瑞士等) 應針對產品電壓與電流使用適當功率的插頭。

若使用主電源插頭作主電源斷開的產品 (即沒有主電源開/關的產品), 請把設備放置於容易接觸主電源插座的地方。

電磁輻射

輻射測試	電磁環境指引
射頻輻射 CISPR 11	A-dec 牙科設備適合在所有地點使用。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	

電磁相容性

本設備經測試符合 IEC 60601-1-2 對醫療設備的限制。這些限制是為了對典型醫療設備中的有害干擾提供合理的保護, 但無法預測或防範所有潛在的安裝情況。如果發生醫療施行或醫療設備干擾, 為避免嚴重人身傷害甚或死亡, 請關閉 A-dec 產品並重新配置, 以使用單獨的主電源為設備供電, 或增加設備之間的物理距離。

電磁耐受

耐受測試	IEC 60601-1-2 測試準位	電磁環境指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2, 4, 8, 15 kV 空氣	地板應為木製、水泥或瓷磚。如果地板表面覆蓋有合成材料, 相對濕度至少應為 30%。
輻射射頻抗擾度 IEC 61000-4-3	10 V/m 在 1 kHz 下為 80% AM 80 MHz–2700 MHz	
電快速瞬變/脈衝群 IEC 61000-4-4	電源線路為 ±2 kV 輸入/輸出線路為 ±1 kV	主電源品質應等同於典型的商用或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	±1 kV 線路對線路 ±2 kV 線路對地面	主電源品質應等同於典型的商用或醫院環境。
傳導射頻抗擾度 IEC 61000-4-6	6 V 在 1 kHz 下為 80% AM 150 kHz–80 MHz	
電源頻率 (50–60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	電源頻率磁場準位應等同於典型的商用或醫院環境。
電源輸入線路上的電壓驟降、 瞬間中斷和電壓變動 IEC 61000-4-11	0.5 週期為 100% 電壓驟降 1 週期為 100% 電壓驟降 25 週期為 30% 電壓驟降 250 週期為 100% 電壓驟降 (5 秒)	主電源品質應等同於典型的商用或醫院環境。如果牙科設備的使用者在主電源中斷期間需要持續操作, 建議使用不間斷電源或電池為牙科設備供電。

治療椅最大負荷量

治療椅	患者體重	治療椅安裝輔助設備負荷 (偏移)	治療椅安裝作用力矩
A-dec 511, 版本 B 以正面安裝 以椅背安裝	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	於 58.4 cm (23") 處為 29 kg (63 lb) 於 11.5 cm (44") 處為 77 kg (169 lb)	164 N•m (121 ft-lb) 839 N•m (619 ft-lb)
A-dec 511, 版本 A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	不適用
A-dec 411 以柱安裝 Radius® 安裝式 以支撐杆件安裝	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	於 105 cm (41.5") 處為 77 kg (170 lb) 於 116 cm (45.5") 處為 52 kg (115 lb) 於 58.4 cm (23") 處為 31 kg (70 lb)	797 N•m (588 ft-lb) 587 N•m (433 ft-lb) 169 N•m (125 ft-lb)
A-dec 311, 版本 B 以柱安裝 Radius 安裝式 以座地式安裝 以支撐杆件安裝	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	於 105 cm (41.5") 處為 77 kg (170 lb) 於 116 cm (45.5") 處為 52 kg (115 lb) 於 71 cm (28") 處為 67 kg (149 lb) 於 58.4 cm (23") 處為 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)
A-dec 311, 版本 A 以底座安裝 Radius 安裝式	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	於 61 cm (24") 處為 72 kg (160 lb) 於 61 cm (24") 處為 24 kg (75 lb)	434 N•m (320 ft-lb) 203 N•m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	於 40.6 cm (16") 處為 83 kg (184 lb)	332 N•m (245 ft-lb)
Performer 8000 B 版 以 Radius 正面安裝 或椅背安裝 以柱安裝 以椅背安裝	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	於 72 cm (28.5") 處為 28 kg (61 lb) 38 kg (83 lb) 於 36.6 cm (14.4") 處為 5.26 kg (11.6 lb)	197 N•m (145 ft-lb) 176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)
Performer 8000 A 版 以 Radius 正面安裝 或椅背安裝 以柱安裝 以椅背安裝	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	於 72 cm (28.5") 處為 18 kg (40 lb) 38 kg (83 lb) 在 36.6 cm (14.4") 處為 5.26 kg (11.6 lb)	129 N•m (95 ft-lb) 176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)

監控器底座最大負荷

顯示器底座類型	螢幕重量上限
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (中心控制台)、585 (壁掛式)、586 (吸頂式)	9 kg (20 lb)
587 (軌道式)	9 kg (20 lb)
A-dec 381、382、482	9 kg (20 lb)

注意：對角線為 483 mm (19") 以下的監控器經確認不會干擾牙科治療系統或牙科機櫃其他移動零件的預期移動。對角線超過 483 mm (19") 的監控器，應確認監控器不會干擾牙科治療系統或牙科機櫃的其他移動零件。

牙科治療台額定負荷

設備位於控制端內：2.3 kg (5 lb)

托盤負荷：1.8 kg (4 lb)

設施規格與需求

	壓力/真空	氣流	電功率
來氣	550-860 千帕斯卡 (5.5-8.6 巴)	正常使用時最低為 71 SL/min (2.5 scfm)，最高間歇氣流為 210 SL/min (7.5 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> 空氣質素符合 ANSI/ADA 規範 #94 4 級濕度：壓力露點為 $\leq +3^{\circ}\text{C}$ (37°F) 中等溫度和 0.7 兆帕斯卡的常態系統壓力。這相當於氣壓露點 $\leq -21^{\circ}\text{C}$ (-6°F)。 油污染限制：$\leq 0.5 \text{ mg/m}^3$ 2 級粒子：每立方公尺最大粒子數與牙科空氣中粒徑的函數關係如下： 每立方公尺粒徑最大粒子數： <ul style="list-style-type: none"> $0.1 \mu\text{m} < d \leq 0.5 \mu\text{m} \leq 400,000$ $0.5 \mu\text{m} < d \leq 1.0 \mu\text{m} \leq 6000$ $1.0 \mu\text{m} < d \leq 5.0 \mu\text{m} \leq 100$ 來氣濾蕊的有效篩孔大小為 50 微米
來水	410 ± 140 千帕斯卡 (4.1 ± 1.4 巴)	最低每分鐘 5.7 升 (每分鐘 1.5 加侖)，不超過攝氏 40 度 (華氏 104 度)	<ul style="list-style-type: none"> 來水須符合世界衛生組織飲用水水質指引 供水須符合當地喉管道守則，包括防止回流 pH 值限制為介於 6.5 和 8.5 最大粒徑 < 100 μm 水質硬度限制為小於 2.14 mmol/l ($<12^{\circ}\text{dH}$) 來水濾蕊的有效篩孔大小為 50 微米
負壓	濕： 34 ± 7 千帕斯卡 (10 ± 2 吋汞柱) 乾/半乾： 16 ± 3.5 千帕斯卡 (4.5 ± 1 吋汞柱)	最低為 255 SL/min (9 scfm) 最低為 340 SL/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> 固體過濾器最大網孔尺寸： 1.080 mm (0.043") \cong 1080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635) 1.194 mm (0.047") \cong 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

注意：針對安裝前的其他設施規格要求，請參閱與您產品相關的安裝前指南。



注意 美國聯邦法規規定，本裝置限由已於執業州註冊，且使用或囑咐使用本裝置之牙科醫生、內科醫生或任何其他執業醫生進行本裝置之銷售，或遵醫囑購買。

應用部件

依 IEC 60601-1 定義，以下設備屬於「應用部件」：噴氣牙科手機、電動牙科手機、洗牙機、光固化燈、噴氣/噴水牙科噴槍、牙乾燥器、強力吸引器 (HVE)、排涎器 (SE) 和口腔內視鏡。

運輸牙科治療系統

在運輸牙科治療系統時：

- 治療椅底座應降至最低位置，治療椅的椅背應完全立起。
- 清空獨立供水系統的水瓶及導管。
- 降低供氣導管的壓力。
- 將治療椅主體固定在治療椅座上。
- 將牙科治療台置於座位上方。
- 拆下包面，將燈和包面居中固定在治療椅上方。
- 固定牙科治療台和燈，以防止移位。
- 將牙科治療系統固定在運輸車輛上。

A-dec 設備之停用與丟棄方法

停用的 A-dec 牙科設備應按照地方法規條例要求加以處置。應回收電路板和電纜，作為可利用的電氣廢品。鉛、銅、鐵及鋼質元件應該當作金屬廢品回收。應適當回收模塑塑料元件，包括用於指明塑料種類的模塑標記。在拆卸痰盂、痰盂污水管線及抽取管線時，應將這些裝置視為生物污染物處理，並採取適當的預防措施。所有不適於回收的物質均應妥善棄置。有關 A-dec 設備材料類型的資訊，請聯絡 A-dec 客戶服務部。

RoHS/REACH

A-dec 產品和處理方法符合下列材料聲明和物質限制相關規管條例：

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

A-dec 不會故意在產品中加入《關於化學品註冊、評估、許可和限制法案》(REACH) 列為高危害物質 (SVHC) 的成分。根據 REACH 第 33 條，若 A-dec 產品含有總重量濃度高於 0.1% 的以下高危害物質 (SVHC)，A-dec 必須通知客戶：

- 鉛，CAS # 7439-92-1，用於多種銅和電氣元件。
- 八甲基環四矽氧烷 CAS 556-67-2 存在於模擬器閥。
- 十二甲基環六矽氧烷 CAS 540-97-6 存在於模擬器閥。
- 十甲基環五矽氧烷 541-02-6 存在於模擬器閥。
- 雙(2-(2-甲氧基乙氧基)乙基)醚 CAS:143-24-8 存在於焊接元件。

加州 65 號提案



警告 致癌和引致生殖傷害。
www.P65Warnings.ca.gov

聯絡資訊

如果您有疑問，而本文件未能解決，請聯絡 A-dec 客戶服務，電話號碼如下：

- 1.800.547.1883 (美國與加拿大境內)
- +1.503.538.7478 (美國與加拿大境外)

客戶服務時間為週一至週五太平洋標準時間 (PST) 早上 5 點至下午 5 點。

事件通報

向 A-dec, Inc. 通報所有涉及 A-dec 設備的嚴重事件。若該事件發生在歐盟，應同時向 A-dec 的歐盟授權代表和使用者/病人所在歐盟成員國的主管當局通報。嚴重事件可能導致：

- 危及生命的疾病或傷害。
- 身體功能或身體結構的永久性殘疾。
- 醫療或手術介入，以防止危及生命的疾病或傷害，或身體功能或身體結構的永久性殘疾。

產品文件

使用說明文件和其他支援文件可從資源中心 (www.a-dec.com) 下載取得。



若要在線上快速存取本文件，請掃描、輕觸或點擊
此 QR 碼前往：a-dec.com/resource-center。



A-dec 總公司

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132

美國

電話: 1.800.547.1883 美國/加拿大境內
電話: +1.503.538.7478 美國/加拿大境外

www.a-dec.com

EC	REP
----	-----

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

A-dec 澳洲分公司

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020

澳洲

電話: 1.800.225.010 澳洲境內
電話: +61.(0).2.8332.4000 澳洲境外

A-dec 中國分公司

A-dec (杭州) 牙科設備有限公司
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou 311100 中國浙江省

電話: 400.600.5434 中國境內
電話: +86.571.89026088 中國境外

A-dec 英國分公司

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ

英國

電話: 0800.ADEC.UK (2332.85) 英國境內
電話: +44.(0).24.7635.0901 英國境外

86.0221.07 Rev AN
發行日期 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
版權所有。