

A-dec® szabályozási információk, műszaki adatok és jótállási tájékoztató

Bevezető

A jelen dokumentum A-dec termékekről tartalmaz tájékoztató információkat és műszaki adatokat. Az itt és az A-dec tájékoztatási központban (www.a-dec.com) közölt információk hatálytalanítják az Ön A-dec termékéhez kapott bármely egyéb dokumentumban foglalt információkat. Bizonyos termékek használatára vagy üzembe helyezésére további helyi szabályozási követelmények vonatkozhatnak. **Ön felelős azért, hogy az A-dec termékek megvásárlása, üzembe helyezése és használata előtt megismerjen és teljesítsen minden vonatkozó jogi és szabályozási követelményt, illetve biztonsági ajánlást.**



MEGJEGYZÉS A nem A-dec-gyártmányú termékek információiért tanulmányozza az adott termékhez mellékelt használati útmutatót, vagy lépjen kapcsolatba annak gyártójával.

A fennmaradó kockázat közzététele

A jelen termék megfelel a vonatkozó biztonsági szabványok és teljesítménynormák előírásainak, kialakítása pedig a legkorszerűbb tervezési kockázatsökkentő intézkedések alkalmazásával történt. Azonban a kockázatsökkentő intézkedések nem küszöbölhetik ki teljesen a betegnek és a felhasználónak a termékeink vagy bármely elérhető termék üzemeltetése során okozott lehetséges károsodás kockázatát. A fennmaradó kockázat a következőkből adódik:

- az eszköz működési hibái vagy helytelen használata;
- elektromágneses és elektromos veszélyek;
- mechanikus és csúszásveszély;
- biokompatibilitási veszélyek;
- tisztítási és keresztfertőzési veszélyek.

Általános érvényű és készülékre vonatkozó elővigyázatossági tanácsok

Az alábbi lista nem tekinthető az összes A-dec-termékre vonatkozó „elővigyázatossági tanácsok” teljes körű felsorolásának. A felhasználók felelősek azért, hogy áttekinthessék az összes használati útmutatót, a konkrét termékekhez készült használati útmutatókat és az A-dec-termékekhez mellékelt üzembe helyezési útmutatókat is beleértve.



VIGYÁZAT Akadályozza meg a vízszivárgást vagy az elektromos problémákat, megelőzve a berendezés, bútorzat és padlózat károsodását, illetve a tűz vagy füst keletkezésének lehetőségét. A helyi szabályozás engedéllyel rendelkező vízvezeték- és villanszerelők igénybevételét írhatja elő a közművek bekötéséhez. Minden víz- és közművezeték-szerelési munkát az érvényben lévő helyi eljárási szabályzatoknak megfelelően kell elvégezni.



VIGYÁZAT A falon belüli közművezetékhez való hozzáférés módjáért és módszeréért a fogászati márkakereskedő, az építészeti szolgáltatók és/vagy az alvállalkozók a felelősek. A közművezetékhez biztosítani kell a szerszámok nélkül hozzáférés lehetőségét.



FIGYELMEZTETÉS Áramütés- vagy égésveszély. Használat közben ne végezzen szerviz- vagy karbantartási munkákat a berendezésen.



VIGYÁZAT A belső áramkörök feletti szervizfedelek eltávolításakor kifeszültségű áramütések következhetnek be. Kizárólag akkor végezzen munkákat bekapcsolt állapotban lévő belső áramkörökön, ha biztos benne, hogy azokban nem folyik létesítményi áram.



FIGYELMEZTETÉS Áramütésveszély. A burkolatok eltávolítása vagy cseréje során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a vezetékeket vagy csöveket. Visszahelyezésük után győződjön meg a burkolatok rögzített voltáról.

Általános érvényű és készülékre vonatkozó elővigyázatossági tanácsok (folytatás)



VIGYÁZAT A személyi sérülések és/vagy a termékben bekövetkező károsodások megakadályozása érdekében óvatosan járjon el, amikor más berendezéseket helyez át a fogászati egység és/vagy a fogászati szék mozgástartományán belül.



VIGYÁZAT A forró részegységek égési sérüléseket okozhatnak. Minimalizálja a bőrrel és szövetekkel való érintkezést. Legyen elővigyázatos az alábbiak miatt:

- A vízűtés nélkül használt ultrahangos depurátorhegy hőmérséklete elérheti a 62,5 °C-ot (144,5 °F).
- A legmagasabb kimeneti vízhőmérsékletre állított meleg vizes fecskendő fogantyúja és a kifolyó víz hőmérséklete elérheti az 56 °C-ot (133 °F).
- A szájúregi kamera LED-jeinek hőmérséklete elérheti a 49 °C-ot (120 °F).
- A villanymotor és a szerelékek hőmérséklete elérheti a 46 °C-ot (114 °F).
- A polimerizációs lámpa hegyének hőmérséklete elérheti a 46 °C-ot (114 °F).

A berendezés átalakításával kapcsolatos szabályok/felelősségkizárás

Az A-dec-berendezések azon módosításai vagy átalakításai, amelyek kialakításán és rendeltetésén túl bővítik az adott A-dec-berendezés használatát, vagy hatálytalanítják a berendezés bármely biztonsági funkcióját, veszélynek tehetik ki az orvost, a beteget vagy a személyzetet. Az A-dec fogászati berendezések elektromos vagy mechanikai biztonságát átalakító módosítások ellentétben állnak az Underwriters Laboratory (UL) gyártási dokumentációjának követelményeivel, és azokat az A-dec nem hagyja jóvá. A biztonsági kialakítást csorbító módosításokra példák többek között a következők: szerszámok nélküli hozzáférés a hálózati feszültséghez, a tartóelemek terhelési jellemzőket növelő vagy megváltoztató módosítása, valamint minden olyan elektromos eszköz hozzáadása, amely meghaladja a fogászati rendszer tervezési határértékeit.

Az A-dec fogászati berendezés biztonsági követelményeit nem teljesítő kiegészítő berendezések használatával csökkentett biztonsági szintű rendszer állhat elő. A berendezés forgalmazója és az üzembe helyező, nem pedig az A-dec felelős teljesíteni a berendezés üzembe helyezése során a vonatkozó építési szabályzat valamennyi követelményét. A bármilyen berendezésmódosítást vagy -átalakítást kérő, jóváhagyó vagy végrehajtó személyek felelőssége, hogy biztosítsák a megfelelést az összes biztonsági követelménynek és ajánlásnak.

Az A-dec nem válaszol az egyéni megkeresésekre. Az A-dec fogászati berendezések módosításait vagy átalakításait saját felelősségére hajthatja végre. Ön kártalanítja és védi az A-dec vállalatot a jelen szabállyal ellentétes bármely átalakításból, módosításból vagy üzembe helyezésből eredő követelések, így többek között a termékszavatossági igények esetén. Ezenkívül az ilyen módosítás vagy átalakítás érvényteleníti az A-dec vonatkozó termékjótállását, illetve hatálytalaníthatja az UL vagy más szabályozó hatóság engedélyeit.

Kiegészítő berendezésekre vonatkozó biztonsági megfontolások



FIGYELMEZTETÉS A jelen berendezés megfelelő biztonsági követelményeit nem teljesítő kiegészítő berendezések használata következtében csökkentett biztonsági szintű rendszer állhat elő, amelybe az áramütés, az égés vagy a beteg orvosi eszközeinek működésében bekövetkező interferencia által okozott súlyos vagy végzetes személyi sérülés lehetősége is beletartozik. Az orvostechikaili termékek hálózati elosztóhoz való csatlakoztatásakor a termékek közötti összeadódó szivárgó áramok miatt óvatosan kell eljárni, ha az épület földelő csatlakozása megszakadt vagy leválasztották azt.

A kiegészítő berendezések használatával kapcsolatban azt is mérlegelni kell, hogy igazolhatóan megtörtént-e az adott kiegészítő berendezés IEC 60601-1 szabvány – és az attól való esetleges nemzeti eltérések – szerinti biztonsági tanúsítása.

Azokat a kisfeszültségű kommunikációs kábeleket (USB, Ethernet stb.), amelyeket vagy az A-dec szállít, vagy a helyszínen használnak az üzembe helyezéshez, az egyszerűen szigetelt vagy nem szigetelt hálózati feszültségtől (100–240 V AC) távol kell vezetni. Az A-dec-berendezésekhez való elektromos csatlakoztatás csak akkor engedélyezett, ha sor került a kiegészítő és az A-dec-berendezés együttesének az IEC 60601-1 szabvány és az attól való esetleges nemzeti eltérések szerinti értékelésére.

A berendezések jélbemeneti vagy -kimeneti részegységre történő csatlakoztatása orvostechikaili rendszer konfigurálásának minősül, így az azt végrehajtó személy felelős azért, hogy az előálló rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 szabvány előírásainak. Ne csatlakoztassa közvetlenül a nem orvostechikaili berendezéseket a hálózati tápellátáshoz, ha a nem orvostechikaili berendezést orvostechikaili fokozatú szigetelőtranszformátor használatával el kell szigetelni az orvostechikaili berendezésektől.

Az A-dec-berendezésekkel kapcsolatos általános kérdéseivel forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához, illetve a helyi hivatalos A-dec-márkakereskedőhöz vagy -forgalmazóhoz.

Az A-dec fogászati berendezések megelőző jellegű ellenőrzése

Idővel a normál kopás és elhasználódás hatással lehet a berendezés teljesítményére. Ezért rendszeres időközönként szemrevételezéssel ellenőrizze a víz- és légvezetékek látható repedéseit és a csöveken keletkező vágásokat, amelyek szivárgáshoz vezethetnek, illetve ellenőrizze a tömítőgyűrűk sérüléseit, valamint a teljes berendezés meglazult szerelvényeit és csavarjait. A problémák kialakulásának megelőzésére érdemes szükség szerint kicserélnie az érintett csöveket és tömítőgyűrűket, illetve meghúznia a csavarokat és szerelvényeket.

Várható élettartam

Az „élettartam” azt a maximális időtartamot jelenti, ameddig az A-dec-termék normál (heti kb. 50 betegen alapuló) használat esetén, megfelelő gondozás, karbantartás és szervizelés mellett működőképes maradhat. Az élettartam érvényessége nem terjed ki azokra a szokásos „kopó és elhasználódó” szervizelési részegységekre, amelyeket időről időre cserélni kell, de az sem garantálható, hogy a termékek a várható élettartamuk végéig használhatók maradnak:

Termékkategória	Élettartam (év)
Minden A-dec fogászati szék, kezelői és asszisztensi zsámoly, fogászati lámpa/fény, adagolórendszer, támogatórendszer, monitorállvány, fogászati bútorzat és kapcsolódó részegység, kivéve az alábbiakban külön felsorolt részegységeket	20
A-dec melegített fecskendők	10
A-dec villanymotorok, motoros drenázscsövek és vezérlőmodulok	7

Az A-dec-termékek tényleges élettartama rövidebb is lehet, mivel számos tényezőtől függ, így többek között hatással lehet rá a környezet, a használat módja és gyakorisága, de a tisztítás, karbantartás és megelőző karbantartás gyakorisága is. Minden terméket rendszeres időközönként ellenőriztetni kell egy képzett szerviztechnikussal.

Az A-dec-termékek tisztításával, fertőtlenítésével, karbantartásával és megelőző karbantartásával kapcsolatban a Tájékoztatói központban talál további információkat (www.a-dec.com).

**Az élettartamra vonatkozó információk közlése csupán általános tervezési célokat szolgál, és semmilyen okból nem szabad azokra hagyatkozni. Az élettartam nem terjed ki a szokásos „kopó és elhasználódó” szervizelési részegységekre, és elkülönül a jótállási időszaktól. Nem minősül a jótállási időszak hallgatóságos vagy kifejezett kiterjesztésének. A teljes körű részleteket lásd: „Az A-dec, Inc. kifejezett korlátozott jótállása”, 3. oldal.*

Az A-dec, Inc. kifejezett korlátozott jótállása

Hatály

Az A-dec, Inc. az alábbi táblázatban szereplő, az A-dec vállalatától vagy valamelyik hivatalos A-dec-márkakereskedőtől vásárolt termékek normál rendeltetészerű használat mellett felmerülő anyag- és gyártási hibáira vállal jótállást. A jótállási időszak kezdete az A-dec-számla keltétől számítandó. Az Ön termékeire vonatkozó jótállási időszak kezdetével kapcsolatos kérdéseivel forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához.

Termék	Jótállási időszak
Hidraulikus fogászatiszék-henger (döntéshez és emeléshez)	10 év
Minden fogászati szék; kezelői és asszisztensi zsámoly; fogászati lámpa/fény, adagolórendszer; monitorállvány; fogászati bútorzat; mechanikus helyiségkompresszor és vákuumszivattyú; valamint eredeti részegységek	5 év
Mechanikus kiegészítő helyiségtartozékok és vezérlőmodulok	1 év
Villanymotorok, kéziszközök, drenázscsövek és vezérlőmodulok	1 év
Csereegységek és -alkatrészek	Az eredeti termékjótállási időszak hátralévő része vagy 1 év (a két időtartam közül a hosszabb)
Az A-dec által végzett javítások, a kapcsolódó alkatrészeket, szervizelési és klinikai részegységeket is beleértve	6 hónap

A nem az A-dec által gyártott termékek (például tartozékok, részegységek és cserealkatrészek) esetében az eredeti gyártó jótállása van érvényben, azokra az A-dec jótállása nem terjed ki. Ezekre példák többek között a sterilizálók, karbantartási felszerelések, kamerák, polimerizációs lámpák, ultrahangos eszközök, vezérlőmodulok, villanymotorok, szerelékek, kéziszközök és turbinák. Az eredeti gyártó egyedi jótállási információiért forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához, vagy vegye fel a kapcsolatot közvetlenül az eredeti gyártóval.

Kivételek

Az A-dec korlátozott jótállása nem terjed ki az alábbiakra:

- Olyan A-dec-termékek, amelyeket közvetlenül vagy közvetve nem engedélyezett, harmadik féltől származó termékekkel, illetve harmadik féltől származó alkatrészekkel együtt használtak (azaz olyan termékekkel, amelyeket nem az A-dec gyártott, illetve amelyeket az A-dec nem hagyott jóvá).
- Az A-dec vállalatától eltérő természetes vagy jogi személy által tett nyilatkozatok és jótállásvállalások.
- A normál kopás és elhasználódás, illetve az idő múlásával az anyagok természetes lebomlása okozta károsodás.

Kivételek (folytatás)

- iv. A helytelen üzembe helyezés, gondozás vagy karbantartás, baleset, helytelen használat, rongálás, gondatlanság, hanyagság, illetéktelen módosítás, javítás vagy csere időben történő kérésének és lebonyolításának elmulasztása, átalakítás, szállításkor szerzett sérülés, természeti katasztrófa által vagy bármely egyéb, az A-dec vállalatán kívül álló vagy elháríthatatlan külső okból (vis maior) okozott károsodás **(az A-dec használati útmutató, illetve a vonatkozó terméküzemeltetési és -karbantartási utasítások – így az üzembe helyezési utasítások – betartásának elmulasztása érvényteleníti a jótállást).**
- v. A rutinszerű karbantartás által, illetve a tisztításhoz, fertőtlenítéshez vagy sterilizáláshoz használt vegyszerek és eljárások alkalmazásával összefüggésben okozott károsodás.
- vi. A természetes vagy mesterséges fény által okozott színváltozások.
- vii. A szokásos szerviztételek, így többek között: fényvédő pajzsok, égők, szűrők, tömítőgyűrűk, drenázscsövek, vizespalackok, membránok és vízszűrőbetétek.
- viii. Az átalakított vagy módosított termékek.
- ix. A párnázatok és munkalapfelületek bizonyos típusai (pl. egyes különleges megrendelések).

A jelen korlátozott jótállás érvényessége nem terjed ki a fogyóeszköznek minősülő termékekre. Az ezen tételekre vonatkozó jótállással vagy a visszaküldésükkel kapcsolatos kérdéseivel forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához. A fogyóeszközök visszaküldése csak a termékek eredeti, felbontatlan csomagolásában lehetséges.

Garanciális segítségnyújtás és annak elérhetősége

Ha termékét az A-dec egyik márkakereskedőjétől vásárolta, a garanciális segítségnyújtásért forduljon a jótállási időszakban a hivatalos A-dec-márkakereskedőhöz. A márkakereskedő egyeztetni Önnel a szükséges intézkedéseket, amelyekkel eljuttatja hozzá ellenőrzésre a termék(ek)et, illetve megszervezi az ellenőrzés helyszíni lebonyolítását.

Ha az A-dec megállapítja, hogy a termék a jelen korlátozott jótállás hatálya alá tartozó hibával rendelkezik, a terméket megjavítja vagy teljesítményében az eredetihez hasonló termékre cseréli. Ha a termékre érvényes az A-dec korlátozott jótállása, nem kell az alkatrészeket kifizetnie, azonban a javítás(ok)at elvégző A-dec-márkakereskedő (adott esetben) kiszállási díjat, illetve a javítási szolgáltatásra vonatkozó díjat számít fel Önnek. Bizonyos körülmények között Ön lehet a felelős azért, hogy haladéktalanul eljuttassa a terméket az A-dec részére és megfizesse a kapcsolódó feladási/szállítási költségeket; a szállítás közben megsérülő csomagokért az A-dec nem vállal felelősséget, a biztosítás megkötése pedig az Ön feladata. Vegye figyelembe, hogy a szervizelés idején elérhető stílus- és színválaszték eltérő lehet. Ha egy termék vagy szín már nem érhető el, egy stílusában vagy színében az eredetihez leginkább hasonló cseretermék biztosítására kerül sor.

Ha olyan kérdése van, amellyel a jelen korlátozott jótállás nem foglalkozott, vagy ha termékét közvetlenül az A-dec vállalatától vásárolta, és garanciális segítségnyújtásra van szüksége, forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához a következő elérhetőségeken:

- 1 800 547 1883 vagy customer.service@a-dec.com (az Egyesült Államokban és Kanadában);
- +1 503 538 7478 vagy a-decglobal@a-dec.com (az Egyesült Államokon és Kanadán kívül).

Az ügyfélszolgálat hétfőtől péntekig 5.00 és 17.00 között érhető el (Csendes-óceáni téli idő szerint).

A jótállás korlátozásai; kizárólagos jogorvoslat; kártérítési felelősség kizárása

Jelen korlátozott jótállás hatálya alatt az A-dec egyetlen kötelezettsége és az Ön kizárólagos jogorvoslata a hibás termékek vagy részegységek javítására vagy cseréjére terjed ki. Az A-dec korlátozott jótállása minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos jótállás helyett értendő. Az A-dec kifejezetten elhárít minden hallgatólagos jótállást, így többek között elhárítja az értékesíthetőségre, tartósságra, illetve adott célra vagy használatra való alkalmasságra vonatkozó garancia felelősségét.

AZ A-DEC NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE, ÉS KIFEJEZETTEN ELHÁRÍJTJA A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉGET MINDEN KÖZVETLEN, KÜLÖNLEGES, KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTOTT, BÜNTETŐ JELLEGŰ, KÜLÖNLEGES, PÉLDÁT STATUÁLÓ CÉLZATÚ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁR VAGY KÉSÉS ESETÉN, AMELY BÁRMILYEN OKBÓL, A JÓTÁLLÁSVÁLLALÁS MEGSZEGÉSE, JOGELLENES KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A HANYAGSÁGOT), SZIGORÚ FELELŐSSÉGVÁLLALÁS MIATT VAGY EGYÉB OKBÓL KÖVETKEZETT BE, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A NYERESÉG, JÖVEDELEM VAGY HASZNÁLAT KIESÉSE, AZ ÁLLÁSIDŐ MIATTI ÉS AZ ANYAGI KÁROKAT, VALAMINT A SZEMÉLYI SÉRÜLÉSEKET, AMELYEK BÁRMILYEN OKBÓL, A JÓTÁLLÁSVÁLLALÁS MEGSZEGÉSE, JOGELLENES KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A HANYAGSÁGOT), SZIGORÚ FELELŐSSÉGVÁLLALÁS MIATT VAGY EGYÉB OKBÓL KÖVETKEZTEK BE.

A felelősség korlátozása

A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG FENTI KIZÁRÁSÁNAK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL AZ A-DEC ÉS BESZÁLLÍTÓI, LEÁNYVÁLLALATAI, MÁRKAKERESKEDŐI, VISZONTELADÓI ÉS MEGBÍZOTTJAI, ILLETVE A FELSOROLTAK ALKALMAZOTTAI, VEZETŐI ÉS ALVÁLLALKOZÓI ESETÉN AZ ÖNNEL SZEMBENI MAXIMÁLIS FELELŐSSÉG AZ ÖN ÁLTAL A TERMÉKÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRRA KORLÁTOZÓDIK. EGYES JOGHATÓSÁGOK NEM ENGEDÉLYEZIK A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG ELŐRE NEM LÁTOTT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK ESETÉN VALÓ KORLÁTOZÁSÁT VAGY KIZÁRÁSÁT, EZÉRT ELŐFORDULHAT, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁSOK VAGY KIZÁRÁSOK RÉSZBEN VAGY EGÉSZBEN ÖNRE NEM VONATKOZNAK.

Joghatóság és helyszín; elválaszthatóság

A vonatkozó jogszabályok által megengedett teljes mértékben a jelen korlátozott jótállás, illetve az A-dec-termékek miatt vagy azokkal összefüggésben felmerülő jogviták esetén az Amerikai Egyesült Államok Oregon államának jogszabályai az irányadók, kivéve a jogelvek ütközését és az áruk nemzetközi adásvételi szerződéseiről szóló egyezményt. Az oregoni Multnomah megye bíróságai gyakorolják a kizárólagos joghatóságot bármely jogvitában. A jogvitákat egyénileg, a csoportos kereset bármely formájához való folyamodás nélkül kell rendezni. Ha a jelen korlátozott jótállás bármely rendelkezése jogellenes, érvénytelen vagy nem végrehajtható, amennyire lehetséges, az adott rendelkezés jelentését úgy kell értelmezni, hogy a rendelkezés végrehajtható legyen, és ha nem létezik a rendelkezés megvalósítható értelmezése, a rendelkezés elkülöníthető a jelen korlátozott jótállás többi, teljes körűen érvényben maradó részétől. Amennyiben a jelen korlátozott jótállás angol és egyéb nyelvű változatai között bármilyen ellentmondás állna fenn, úgy az angol változat az irányadó.

A jelen korlátozott jótállás meghatározott jogokkal ruházza fel, amelyek mellett joghatóságunként eltérő egyéb jogok is megilletik Önt.

A jótállás módosítása vagy visszavonása

Az A-dec fenntartja magának a jogot, hogy a jelen korlátozott jótállást belátása szerint bármikor értesítés nélkül módosítsa vagy visszavonja. Az esetleges módosítás vagy visszavonás nincs hatással az adott módosítás vagy visszavonás időpontja előtt már üzembe helyezett és teljesen kifizetett termékekre. Az A-dec egyetlen márkakereskedője, viszonteladója, szolgáltatója, megbízottja vagy alkalmazottja sem jogosult arra, hogy módosítsa, bővítse vagy kiegészítse a jelen jótállást.

A jelen korlátozott jótállás 2021. február 4-től van érvényben.

Egyesült királyságbeli ügyfelek esetén

A jelen korlátozott jótállást az Egyesült Királyságban és az Ír Köztársaságban az A-dec Dental UK, Ltd. biztosítja, amelynek székhelye: Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, Anglia, telefonszáma: 0800 ADEC UK (2332 85), faxszáma: 024 7634 5106, e-mail-címe: info@a-dec.co.uk; hatályát tekintve pedig az Egyesült Királyságban és az Ír Köztársaságban élő ügyfeleknek értékesített termékekre érvényes.

Ausztrál ügyfelek esetén

A biztosított jótállás és a jótállási időszak

A jelen korlátozott jótállást Ausztráliában az A-dec Ausztrália (A-dec) kereskedelmi néven működő (ARBN 002 806 117 cégjegyzékszámú) A-dec Trading Company, Inc. biztosítja, amelynek székhelye: Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, Ausztrália, telefonszáma: 02 8332 4000, e-mail-címe: a-dec@a-dec.com.au, hatályát tekintve pedig az Ausztráliában élő ügyfeleknek értékesített termékekre érvényes. Ausztráliában a jótállási időszak az ügyfélnek történő szállítás napjától számítandó.

A FOGYASZTÓI JOGOKRA VONATKOZÓ FONTOS FIGYELMEZTETÉS

A jelen jótállás keretében Önnek biztosított előnyök azon egyéb jogokon és jogorvoslatokon felül értendők, amelyekkel a jelen jótállás alapját képező áruk megvásárlása és használata kapcsán rendelkezhet. Áruinkhoz olyan garanciák tartoznak, amelyet az ausztrál fogyasztóvédelmi törvény szerint nem lehet kizárni. Ön súlyos hiba esetén cserére vagy visszatértésre, illetve minden egyéb észszerűen előrelátható veszteség vagy kár tekintetében kártérítésre jogosult. Jogosult továbbá az áruk javítását vagy cseréjét kérni abban az esetben, ha azok minősége nem elfogadható, és a hiba nem minősül súlyos hibának. Mivel áruink nem olyan áruajtába tartoznak, amelyet rendszerint személyes, családi vagy háztartási használatra vagy fogyasztásra vásárolnak, az ausztrál fogyasztóvédelmi törvény szerint bizonyos garanciák be nem tartása esetén – amennyiben az méltányosan és észszerűen megvalósítható – engedélyezett számunkra a felelősség korlátozása egyre vagy többre az alábbiak közül: (i) az áruk cseréje vagy egyenértékű áruk biztosítása, (ii) az áruk javítása, (iii) az áruk cseréjével vagy az egyenértékű áruk beszerzésével kapcsolatos költség megtérítése, vagy (iv) az áruk javításával kapcsolatos költség megtérítése. Az A-dec Ausztrália a jelen kifejezett korlátozott jótállás által biztosított, illetve az ausztrál fogyasztóvédelmi törvény szerint elérhető jogokon és jogorvoslatokon felül nem vállal jótállást a hibákra.

Termékazonosítók

Szervizzel kapcsolatos megkeresései során meg kell adnia a vonatkozó termékazonosítót. A legtöbb A-dec-berendezés esetén az a sorozatszámot (S/N) jelenti, amely a termék sorozatcímkején szerepel. Az S/N kód háromféle formátumban jelenhet meg:

modell és verzió
S/N: 15A311-B12345
 év/hónap egyedi szám

Az újabb termékek esetén a sorozatszám első három karaktere jelzi a termék gyártásának évét és hónapját.

S/N: 11H12345

hónap/év egyedi szám
S/N: L312345

A régebbi termékek esetén az első két karakter jelzi a termék gyártásának hónapját és évét (pl.: L3 = december, 2003).

Betű	Hónap	Betű	Hónap
A	január	G	július
B	február	H	augusztus
C	március	I	szeptember
D	április	J	október
E	május	K	november
F	június	L	december

Egyéb A-dec-termékek esetén a vonatkozó termékazonosító tételszám is lehet. A számformátum eltérő lehet, de mindenképp jelzi, hogy a termék gyártása mely sarzs keretében történt.

Egyedi eszközazonosító (UDI)

Az egyedi eszközazonosító (Unique Device Identifier, UDI) géppel és ember által olvasható formátumú adatokat egyaránt tartalmaz. A GS1 alkalmazásazonosítók (Application Identifier, AI) leírását lásd az alábbi táblázatban.



AI	Adattartalom
01	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (Global Trade Item Number, GTIN)
10	Sarzs- vagy tételszám
11	Gyártás dátuma (ÉÉHHNN vagy ÉÉÉÉ-HH-NN)
21	Sorozatszám

Áramköri kártya összeszerelés-verziója

Ha áramköri kártyákkal kapcsolatos problémák miatt hívja az A-dec ügyfélszolgálatát, az összeszerelés verziószáma legyen Önénél előkészítve. Az összeszerelés verziószáma a szoftvert tartalmazó áramköri kártyák mindegyikén szerepel – keresse a vonalkódcímken.



Szoftververziók

A szoftverek kompatibilitásával, frissíthetőségével és verziójával kapcsolatos információkért forduljon az A-dec ügyfélszolgálatához (a szoftver verziója a vonalkódcímkén látható összeszerelés-verzióból származtatható). A szoftververziókat a következő táblázatban tekintheti meg.

A DS7, CP5i és CP5 szoftververziószámok kezelése az érintéssel működő kezelőszervek felhasználói felületén hajtható végre.

Alkatrészszám	Kártya neve	Szoftververzió
43.0000.XX	Normál érintőpárna	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec relémodul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 szék (A/B verzió)	1.XXXX
43.0043.XX	Fogászatifény-relé	1.XXXX
43.0084.XX	Vákuumos öblítés vezérlője	1.XXXX
43.0085.XX	Vízmelegítő vezérlője	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® szárító vezérlője	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe érintőpárna	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe érintőpárna	1.XXXX
43.0137.XX	Köpőcsésze	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED-es fogászati fény	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus érintőpárna-illesztőprogram	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Vezérlőfej (F verzió)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 és A-dec 411 szék	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED-es fogászati fény	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus érintőpárna, kapacitív érzékelős	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040 szék	1.XXXX



MEGJEGYZÉS A szoftververziószám formátuma: Y.XXXX, ahol Y a főverziót, XXXX pedig az alverziót jelöli.

Deluxe érintőpárna-üzenetek

Ssz.	Képernyőn látható üzenet	Az üzenetet előállító körülmények	A-dec 300 érintőpárna	A-dec 500 érintőpárna
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Áramkimaradás történt használat közben. A beállítások megváltozhattak. A folytatáshoz nyomjon meg egy gombot.)	Az érintőpárna bekapcsolódott és azt észlelte, hogy az érintőpárna kikapcsolására egy tartójából kivett kézieszköz mellett került sor. Ez az üzenet arról ad riasztást az orvosnak, hogy a kézieszköz beállításán az áramkimaradást megelőzően végzett módosítások mentésére esetleg nem került sor, így lehet, hogy a jelenlegi beállítások nem a várt értékeket tükrözik.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Ez az érintőpárna nincs kalibrálva. Hívja a szervizt. Nyomja meg bármelyik gombot.)	Az érintőpárnában lévő légnyomás-érzékelő nincs kalibrálva. Ez az üzenet csak akkor jelenik meg, amikor a felhasználó belép a kijelző Air Pressure (Légnyomás) képernyőjére. Az érintőpárna továbbra is működik, de lehet, hogy a kézieszköz sebességbeállítása nem működik megfelelően.	X	
3	This button is disabled. (Ez a gomb le van tiltva.)	A felhasználó megnyomott egy olyan gombot, amelyet az EN/DIS átkötő segítségével letiltottak a szék áramkörti kártyáján.	X	X
4	Too many handpieces in use: – Control Head – Assistant's (Túl sok kézieszköz van használatban: – Vezérlőfej – Asszisztensi)	Túl sok kézieszközt vettek le, vagy azok nincsenek teljesen a helyükön a vezérlőfej- vagy az asszisztensi tartóban.	X	
5	Too many handpieces in use: – Control Head 1 2 3 4 5 – Assistant's 1 2 3 (Túl sok kézieszköz van használatban: – Vezérlőfej 1 2 3 4 5 – Asszisztensi 1 2 3)	Túl sok kézieszközt vettek le, vagy azok nincsenek teljesen a helyükön a vezérlőfej- vagy az asszisztensi tartóban. A számok azoknak a konkrét tartópozícióknak felelnek meg, amelyekről levették a kézieszközöket.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (A szék nem mozog, amíg a lábvezérlő használatban van.)	Megnyomott lábvezérlő tárcsa mellett a felhasználó megpróbálta megmozdítani a széket, vagy a felhasználó a szék mozgatása közben megnyomta a lábvezérlőt.	X	X

Ssz.	Képernyőn látható üzenet	Az üzenetet előállító körülmények	A-dec 300 érintőpárna	A-dec 500 érintőpárna
7	Chair in Factory Default mode. (A szék a gyári alapértelmezett módban van.)	Ez az üzenet akkor jelenik meg, amikor az átkötő a gyári alapértelmezés pozícióján van a szék áramkörti kártyáján, akár fut a rutin, akár nem.	X	X
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING. (A szék a gyári alapértelmezett módban van – FUT.)	Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha jelenleg fut a gyári alapértelmezés rutinja.	X	X
9	Chair in Factory Default mode – PASSED. (A szék a gyári alapértelmezett módban van – SIKERES.)	Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a gyári alapértelmezés rutinja sikeresen befejeződött.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (A szék a gyári alapértelmezett módban van – SIKERTELEN.)	A gyári alapértelmezett mód nem fejeződött be sikeresen. Szükség szerint végezzen hibaelhárítást.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (A szék Engedélyezés/Letiltás módban van.)	Ez az üzenet akkor jelenik meg, amikor az átkötő az engedélyezés/letiltás pozícióban van a szék áramkörti kártyáján.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (A széket a székmegállító kapcsoló letiltotta.)	Aktiválták a székmegállító kapcsolót, így a kiválasztott irányba történő mozgás a szék számára nem engedélyezett.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (A széket a köpöcsésze leállító funkciója letiltotta.)	Aktiválták a köpöcsésze-leállító kapcsolót, így a kiválasztott irányba történő mozgás a szék számára nem engedélyezett.		X
14	Chair is already at that position. (A szék már az adott pozícióban van.)	A szék már az X pozícióban volt, amikor a felhasználó megnyomta az X pozíció gombját.	X	X
15	Function halted by additional button press. (A funkciót további gombnyomással leállították.)	A szék éppen az X pozícióba mozgás folyamatában volt, amikor a felhasználó megnyomott egy székmozgató gombot, amelynek hatására a szék mozgása leállt.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (A szék támlája elérte az időkorlátot. Kérjük, várjon.)	Az A-dec 311 és az A-dec 411 szék támlájának munkaciklusa 50 százalékra van korlátozva. A felhasználó túl gyakran mozgatta a széktámlát, és várnia kell, mielőtt újra megpróbálja.	X	

Alkalmazási előírások

Kezelendő betegcsoport

Nincsenek korlátozások az A-dec-berendezésekkel kezelhető betegcsoportra vonatkozóan. A beteg nem számít az A-dec-berendezés rendeltetésszerű célfelhasználójának.

Kezelendő testrész, illetve az alkalmazással megcélzott vagy kölcsönhatásba lépő szövettípus

A fogászati eljárások során az A-dec-berendezés átmenetileg érintkezésbe kerülhet az emberi szövetekkel. A betegen rendeltetésszerűen megcélzott érintkezési pontok leggyakrabban a külső bőrfelületekkel való véletlen érintkezési helyek, bár adott céleszközök a szájüreggel is érintkezésbe kerülhetnek. (Az áramütés- és égésveszéllyel kapcsolatban lásd a fentiekben közölt elővigyázatossági tanácsokat.)

Rendeltetésszerű célfelhasználói profil

Az A-dec-berendezés kizárólag megfelelően képzett, engedéllyel rendelkező fogorvosok vagy orvosok általi használatra szolgál, a terápiás javallatok részben felsorolt célokra, összhangban a kérdéses berendezés használati útmutatójával, valamint a vonatkozó egészség- és munkavédelmi szabályokkal és ajánlásokkal.

Rendeltetésszerű üzemeltetésbiztonsági profil

Az A-dec-berendezés fogorvosi rendelőben történő használatra, illetve kompresszorok és vákuumszivattyúk esetén gépészeti helyiségben való üzemeltetésre szolgál. A fogorvosi gyakorlatra jellemző, csak orvosokra vagy képzett szerviztechnikusokra korlátozódó hozzáféréseken túl nincsenek különleges fizikai hozzáférési korlátozások.

A fogászati rendelő hálózati termékbiztonsága az érdekelt felek, így az eszközgyártók – például az A-dec –, a beszállítók, az egészségügyi szolgáltatók, az integrátorok, a kezelők, a szabályozók, és egyes esetekben a betegek közös felelőssége.

Az A-dec hálózathoz csatlakoztatott berendezéseit használó fogászati rendelőknek ezenkívül a bevált gyakorlatokat és a legkorszerűbb biztonsági módszereket is érdemes alkalmazniuk. A rendelői biztonság megőrzését és a kockázatok megelőzését szolgáló gyakorlatokra azért van szükség, hogy meg lehessen védeni a betegnyilvántartást és a rendelő pénzügyi feljegyzéseit az adatok bizalmas jellegét, sértetlenségét, illetve az eszközök vagy adatok rendelkezésre állását veszélyeztető tényezőktől.

A bevált biztonság gyakorlatok többek között a következőkre terjedhetnek ki: hálózati tűzfalak, kártékony szoftverek alaplapba integrált észlelése, betegnyilvántartási rendszerek problémamegoldó védelme, a személyzet biztonságtudatossági képzése, szoftverszállítók által megkövetelt szoftverfrissítések, hálózati hozzáférés vezérlése például szegmentálás, felhasználóhitelesítés, minimális jogosultságok és jogosultság-szétválasztás révén.

A fogászati rendelők hatékony rendelőbiztonsági rendszere jellemzően nem különbözik bármely más orvosi rendelő vagy pénzügyi intézmény rendszerétől. Azonban előfordulhat, hogy a kiberbiztonsági tudatosság nem számít a fogászati magánrendelők szakterületének. Ebben az esetben érdemes megfontolni egy orvostechikai eszközök termékbiztonságára szakosodott, engedéllyel rendelkező vagy minősített szakember szolgáltatásának igénybevételét, aki segíthet meghatározni a megfelelő terméket a készen kapható szokásos biztonsági eszközök közül, illetve részt vesz a beállítás, konfigurálás és folyamatos karbantartás munkálataiban.

A termék kiberbiztonsági védelme

Egyes A-dec-eszközök távoli csatlakozási képességgel rendelkeznek, ami lehetővé teszi a szoftverek állapotának és verziójának távoli lekérdezését, a szoftverfrissítések lebonyolítását és a karbantartás felügyeletét. A fogorvosi rendelőben hálózatra csatlakoztatott eszközök mindegyikének a legkorszerűbb biztonsági rendszabályokkal kell védenie a betegek és a rendelő pénzügyi adatait. Szabályoznia kell továbbá az érintőpárnákhoz és egyéb felhasználói felületekhez, illetve USB-meghajtókhoz való fizikai hozzáférést is, hogy megakadályozza az eszközkonfigurációk vagy érzékeny adatok illetéktelen elérésére irányuló kísérleteket.

Az A-dec-eszközök a következő beépített biztonsági rendszabályokkal működnek:

- Beteg- és pénzügyi adatok: Az A-dec-eszközök nem tárolnak és nem továbbítanak betegekkel vagy a rendelő pénzügyeivel kapcsolatos adatokat.
- Külső USB-aljzat: Egyes A-dec-eszközök rendelkeznek külső USB-aljzattal. Ezek az aljzatok továbbításos USB-portok, amelyek az elektromos kiegészítők, például szájüregi kamerák csatlakoztatását teszik lehetővé. Ezek az aljzatok nem csatlakoznak az A-dec-berendezéshez.
- Belső USB-aljzatok: Ha vannak ilyenek, a belső USB-aljzatok csak engedélyezett A-dec-eszközöket ismernek fel és csatlakoztatnak.
- Vezeték nélküli csatlakozás: A vezeték nélküli csatlakozási képesség egészen addig le van tiltva, amíg az eszköz felhasználói felületén nem engedélyezik azt, majd a székek és adagolórendszerek esetében meghatározott idő elteltével ismét megtörténik az automatikus letiltása. A szabványos hálózati protokollok az adattitkosítással együtt segítenek megelőzni a kibertámadásokat és az információk felfedését.
- Ethernet: Az Etherneten keresztüli csatlakozás hasonlóképp korszerű védelmi módszereket, például szabványos hálózati protokollokat és adattitkosítást igényel, amelyek segítenek megelőzni a kibertámadásokat és az információk felfedését.

Rendeltetésszerű alkalmazás és használatot ismertető leírások

Adagolórendszerek — Az adagolórendszer az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során használt fogászati eszközök levegővel, vízzel, vákuummal és elektromos árammal történő ellátásán túl rögzítési hely biztosítására is szolgál. Az adagolórendszerek fogászati székekre, fogászati kocsikra, fogászati szekrényekre és falra is felszerelhetők.

Asszisztensi műszerkészlet — Az asszisztensi műszerkészlet az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során használt fogászati eszközök levegővel, vízzel, vákuummal és elektromos árammal történő ellátásán túl rögzítési hely biztosítására is szolgál. Az asszisztensi műszerkészlet fogászati székekre, fogászati kocsikra, fogászati szekrényekre és falra is felszerelhető.

Fogászati fények — A fogászati operációs fény a fogászati betegek szájképleteinek és operációs területeinek megvilágítására szolgál az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Fogászati székek — A fogászati szék arra szolgál, hogy az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során támaszt biztosítson a betegnek.

Fogászati szekrények — A fogászati szekrény egyrészt a fogászati felszerelések és kellékek tárolóhelyének biztosítására, másrészt az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során használt fogászati termékek rögzítési helyének biztosítására szolgál.

Fogászati védőálarc — A fogászati védőálarc a diagnosztikai és terápiás kezelések során a közvetlenül a beteg szájjüregéből kikerülő cseppek és permet ellen nyújt védelmet viselőjének.

Fogászati számolyok — A fogászati számoly arra szolgál, hogy a fogászati csapat tagjainak ülő helyzetű alátámasztást biztosítson az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Fogszáritók — A fogszáritó meleg, száraz levegő szájjüregi biztosítására szolgál az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

ICV® — Az ICV arra szolgál, hogy elősegítse a fogászati betegeken az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során alkalmazott vákuumos készülékek tisztítását.

ICX® — Az A-dec ICX tabletták különleges receptúrájuk révén a baktériumok elszaporodásának megakadályozásával tartják karban a fogászati egység vízvezetékét.

ICX Renew® — A gyorsan ható ICX Renew sokkterápia arra szolgál, hogy csökkentse a lefolyó szennyvíz bakteriális szennyeződését, illetve eltávolítsa a felhalmozódott nem patogén mikrobás szennyeződést a fogászati egység vízvezetékéből.

ICX Restore™ — A gyorsan ható ICX Restore sokkterápia arra szolgál, hogy eltávolítsa a felhalmozódott szennyeződést a fogászati egység vízvezetékéből.

Klinikai eszközök — A klinikai eszközök (kézieszközök, depurátorok, polimerizációs lámpák, szájjüregi kamerák stb.) az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során a fogászati betegeken való használatra szolgálnak.

Köpöcsészék — A szék oldalán elhelyezett fogászati köpöcsésze arra szolgál, hogy a fogászati betegek kiköphessék az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során a szájukban felgyűlt szemcséket és folyadékot.

Légvákuum-rendszer (Air Vacuum System, AVS) — A légvákuum-rendszer elszívás biztosítására szolgál, amellyel folyadék és törmelék távolítható el a szájjüregből az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Levegő-/vízfecskendő — A levegő-/vízfecskendő (és a csatlakoztatott hegy) a diagnosztikai és terápiás kezelés során sűrített levegő, víz vagy (levegőt és vizet együtt tartalmazó) permet engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi adagolására szolgál a fogászati betegek szájképletein és operációs területein.

Monitorállványok — A monitorállvány az orvostechnikai fokozatú vagy egyenértékű laposképernyős monitor alátámasztására és helyzetének beállítására szolgál.

Nagy térfogatú ürítőrendszerek (High Volume Evacuator, HVE) — A nagy térfogatú ürítőrendszer a folyadék és törmelék szájjüregből való eltávolítására szolgál az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Nyálszívók (Saliva Ejector, SE) — A nyálszívó a folyadék és törmelék szájjüregből való eltávolítására szolgál az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Padlódobozok — A padlódoboz arra szolgál, hogy tárolóhelyet biztosítson a lég- és vízvezetékek kézi működtetésű zárószelőpelei, a szűrők, nyomás-előszabályzók, vákuumos vagy gravitációs váladékelvezetők, elektromos csatlakozóaljzatok és orvostechnikai fokozatú tápegységek számára.

Sterilizáló központok — A sterilizáló központ tárolási hely biztosítására szolgál az orvostechnikai termékek tisztításához és fertőtlenítéséhez használt felszerelések és kellékek számára.















Szimulátorok — A fogászati szimulátor oktatási célokat szolgál a laboratóriumi környezetben.
















Támogatóközpontok — A támogatóközpont arra szolgál, hogy tárolóhelyet nyújtson a klinikai termékek, illetve levegő-, víz- és áramcsatlakoztatási pontot biztosítson a klinikai eszközök számára az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által nyújtott diagnosztikai és terápiás kezelések során.

Ürítőrendszer-tisztító — Az A-dec ürítőrendszer-tisztítója receptúrája révén eltávolítja a fogászati vákuumvezetékben felgyűlt szerves és szervetlen anyagokat.











A szimbólumok azonosítása

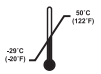






Ezek a szimbólumok az adott terméken jelennek meg, vagy a dokumentációban szerepelnek abból a célból, hogy felhívják a felhasználó figyelmét az elővigyázatossági tanácsokra, figyelmeztetésekre, veszélyekre és tippekre.

Szimbólum	Leírás
	Az Underwriters Laboratories Inc. által az áramütés-, tűz- és mechanikai veszélyre tekintettel kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 60601-1 sz. biztonsági szabvány és az 1. módosítás szerint elismert.
	Az Underwriters Laboratories Inc. által az áramütés-, tűz- és mechanikai veszélyre tekintettel kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 60601-1 sz., az 1. módosítás és a 80601-2-60 sz. biztonsági szabvány szerint besorolt.
	A-dec Inspire: UL által jegyzékbe vett az ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 60601-1 sz. előírás, ANSI/NFPA 70 „Nemzeti villamossági szabályzat” és a C22.1-09 kanadai villamossági szabályzat szerint. ICV és Preference ICC: UL által jegyzékbe vett az UL 61010A-1 és a kanadai CAN/CSA C22.2, 1010.1-92 sz. biztonsági szabvány szerint. Szimulátor: UL által jegyzékbe vett az UL 61010-1 (3. kiadás), BS EN 61010-1 (3. kiadás) és a kanadai CAN/CSA C22.2, 61010-1 sz. (3. kiadás) biztonsági szabvány szerint.
	Az Underwriters Laboratories Inc. által az áramütés-, tűz- és mechanikai veszélyre tekintettel kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 60601-1 sz., az 1. módosítás és a 80601-2-60 sz. biztonsági szabvány szerint tanúsított.
	Megfelel a vonatkozó európai uniós irányelveknek/rendeleteknek (lásd: Megfelelőségi nyilatkozat).
	Európai uniós hivatalos képviselő.
	UDI – A hordozót azonosítja, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	GS1 – A hordozót azonosítja, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	Védőföldelés (tesztelés) (ISO 60417-5019).
	Funkcionális földelés (tesztelés) (ISO 60417-5017).
	B típusú alkalmazott alkatrész (ISO 60417-5840).
	Vigyázat: Forró felület (ISO 60417-5041).
	Elektromos és elektronikus hulladék. Ne kezelje háztartási hulladékként (ISO 60417-6414).
	A gyártás dátuma (ISO 7000-2497).

Szimbólum	Leírás
	A berendezés gyártója (ISO 7000-3082).
	Szterilizálható a feltüntetett hőmérsékletig (ISO 7000-1844).
	Gőzzel szterilizálható a feltüntetett hőmérsékletig (ISO 7000-2868).
	V AC szimbólum (ISO 60417-5032). V DC szimbólum (ISO 60417-5031). V AC/V DC szimbólum (ISO 60417-5033).
	Veszélyes anyagokat tartalmaz (ISO 7000-3723).
	Modellszám (katalógusszám) (ISO 7000-2493).
	Sorozatszám (ISO 7000-2498).
	Alkatrészszám.
	Orvostechnikai eszköz.
	Tételkód (ISO 7000-2492).
	Szavatossági idő (ISO 7000-2607).
	Vigyázat. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.
	Adatmátrix – kétdimenziós kód, amely az eszköz azonosításával kapcsolatos szöveges vagy numerikus adatokat kódolja.
	További tájékoztatásért tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat. PI. FONTOS: További információkért tekintse meg a következő útmutatót: A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Általános érvényű kötelező intézkedés jelzése. Nem elővigyázatossági tanács. Vegye figyelembe a fontos kiegészítő útmutatást. PI. MEGJEGYZÉS: Az ábrázolt módon szerelje össze az alkatrészeket (ISO 7000-M001).

A szimbólumok azonosítása (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat. Az utasítások betartásának elmulasztása a termék károsodásához vagy kisebb személyi sérüléshez vezethet. PI. VIGYÁZAT: Ne húzza túl az állítócsavart. A túlhúzás következtében a csavar eltörhet (ISO 1000-0434B).
	Vigyázat. Optikai sugárzás. PI. VIGYÁZAT: Az ultraibolya sugárzásnak való kitettségéből adódó szem- és bőrsérülés megelőzése érdekében a polimerizációs lámpa üzemeltetésekor viseljen II. osztályú biztonsági szemüveget és védőkesztyűt (ISO 7010-W027).
	Figyelmeztetés. Biológiai veszély. PI. FIGYELMEZTETÉS: Fertőző hulladék lehet jelen. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében kövesse a fertőtlenítési protokollt (ISO 7010-W009).
	Figyelmeztetés. Veszélyes feszültség. PI. FIGYELMEZTETÉS: Szervizelés előtt válassza le vagy kapcsolja ki a fő tápellátást. Áramütéshez vezethet, ha az eljárás megkezdése előtt elmulasztja kikapcsolni az áramellátást (ISO 7010-W012).
	Figyelmeztetés. Az utasítások betartásának elmulasztása a termék károsodásához, illetve súlyos vagy végzetes személyi sérüléshez vezethet. PI. FIGYELMEZTETÉS: A szivattyú burkolatának leszerelése előtt kapcsolja ki az áramellátást. A termék károsodását okozhatja, illetve súlyos vagy végzetes személyi sérüléshez vezethet, ha az eljárás megkezdése előtt elmulasztja kikapcsolni az áramellátást (ISO 7010-W001).
	Figyelem. Az utasítások betartásának elmulasztása a termék károsodásához vezethet. PI. FIGYELEM: Az áramköri kártyák érzékenyek a statikus elektromosságra. Elektrosztatikus kisülés (Electrostatic Discharge, ESD) elleni óvintézkedések szükségesek, amikor megérinti az áramköri kártyát, illetve összeköttetést létesít az áramköri kártyával. Az áramköri kártyákat kizárólag villanyszerelő vagy képzett szervizmunkatárs helyezheti üzembe (ISO 60417-51.34).
	Olvassa ezt el. Azt jelzi, hogy dönteni kell a követni kívánt iránnyal kapcsolatban. PI. OLVASSA EZT EL! LED-lámpa üzembe helyezésekor a következő szakasz helyett kövesse a LED-lámpához mellékelt útmutatót (ISO 7000-3308).
	A termékinformációk elektronikus formában érhetők el.
	Ne használja újra. PI. VIGYÁZAT: Az egyszer használatos HVE- és nyálszívóhegyek nem sterilizálhatók, így azokat nem szabad újból felhasználni (ISO 7000-1051).
	Kizárólag beltéri használatra.

Szállítási szimbólum	Leírás
	A szállítás és tárolás hőmérsékletre vonatkozó határértékei (ISO 7000-0632).
	A szállítás és tárolás relatív páratartalomra vonatkozó határértékei (ISO 7000-2620).
	A szállítás és tárolás légköri nyomásra vonatkozó határértékei (ISO 7000-2621).
	Felfelé néző oldal (ISO 7000-0623).
	Törékeny (ISO 7000-0621).
	Tartsa szárazon (ISO 7000-0626).
	Ne rakásolja (ISO 7000-2402).

Környezeti előírások

Hőmérséklet/páratartalom	Előírások
Tárolási/szállítási hőmérséklet	-29 °C és 50 °C között (-20 °F és 122 °F között) – Relatív páratartalom: 10–95%.
Üzemi hőmérséklet	10 °C és 40 °C között (50 °F és 104 °F között) – Relatív páratartalom: 10–95%.
Beltéri használat	Legfeljebb 2000 m (6563') tengerszint feletti magasság, II. üzembe helyezési kategória, 2. szennyezettségi fokozat.

A berendezés besorolása (IEC-60601-1)

Típus/mód	Besorolás
Áramütés elleni védelem típusai	I. OSZTÁLYÚ BERENDEZÉS: Minden hálózati feszültségről működő A-dec-termék.
Áramütés elleni védelem fokozata	B TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ: Minden alkalmazott alkatrészszel rendelkező A-dec-termék. Megjegyzés: Klinikai eszközök esetén tanulmányozza a termékhez mellékelt használati útmutatót.
Vízbehatolás elleni védelem fokozata	Lábkapcsoló: IPX1 Minden egyéb termék: IPX0

Működési mód	FOLYAMATOS ÜZEM: A fogászati székek kivételével minden modell. FOLYAMATOS ÜZEM SZAKASZOS TERHELÉSSSEL: A-dec fogászati székek – 5%-os munkaciklus (maximális bekapcsolt időtartam: 20 másodperc). Megjegyzés: Klinikai eszközök esetén tanulmányozza a termékkel együtt szállított használati útmutatót.
Gyúlékony gázok	Levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid gyúlékony érzéstelenítő keverékének jelenlétében való használatra nem alkalmas, ha az említett gázok koncentrációja (zárt térben) felhalmozódhat.

A berendezés besorolása (IEC-61010-1)

Típus/mód	Besorolás
Áramütés elleni védelem típusai	I. OSZTÁLYÚ BERENDEZÉS: (Testelt) Szimulátor, Preference ICC és ICV.

Elektromos besorolás

A-dec-termék	Frekvencia (Hz)	Feszültségtartomány (V AC)	Maximális áramerősség (amper)
Fogászati székek			
A-dec 200 és Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Bemenet = 10/10/10 Kettős kimenet = max. 10 amper Szék áramköri kártyájának kimenete = max. 2 amper Szék jellemző szivattyúja = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 és A-dec 511 (a szék besorolása a választható elektromos székmodulokra is kiterjed)	50-60	100/110-120/220-240	Bemenet = 10/10/10 Kettős kimenet = max. 10 amper 511-es szék tápellátása = max. 4 amper Szék jellemző szivattyúja = 4/4/2
Adagolórendszerek, asszisztensi műszerkészletek és köpöcsészek			
300 W tápellátású rendszerek, köztük: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 és A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Bemenet = 3,1/2,8/1,4 Kimenet választható kettős megoldással a 2671/2615, 2561/2562 esetén = max. 7 amper
3420 PAC 1 helyszíni és intézményi egységek, N57D munkapadvezérlés, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Halogén fogászati fény (kisfeszültségű)			
A-dec 200 székre szerelt	50-60	12,1/17	5,5
LED fogászati fények (hálózati feszültségű)			
A-dec 573L oszlopra szerelt, A-dec 374L, 574L szekrényre szerelt, A-dec 375L, 575L falra szerelt, A-dec 376L, 576L mennyezetre szerelt és A-dec 377L, 577L sínre szerelt, A-dec 378L, 578L univerzális egyszeres	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L univerzális kétszeres	50-60	100-240	2,5
LED fogászati fények (kisfeszültségű)			
A-dec 570L utólag beépíthető fej, A-dec 371L/372L/571L/572L székre szerelt, A-dec 378L, 578L helyhez kötött/munkapadba épített szimulátor	50-60	16-24 (AC vagy DC)	1,5

A-dec-termék	Frekvencia (Hz)	Feszültségtartomány (V AC)	Maximális áramerősség (amper)
Tápegységek			
24 V DC tápegység/LED-fény	50-60	100-240	1,25
24 V DC tápegység (kicsi)/szekrények	50-60	100-240	1,6
24 V DC tápegység (nagy)/szekrények	50-60	100-240	2,5
24 V DC tápegység (60 W)/kocsik	50-60	100-240	1,6
25 W-os tápegység	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
80 W-os tápegység	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
300 W-os tápegység	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Fogászati bútorzat			
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 szekrénymodellek: 591, 592, 593, 594 és 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire elosztódoboz	50-60	100-240	10 Kettős kimenet = max. 7 amper
A-dec Inspire kapcsolódoboz	50-60	100-240	10
Vegyes			
Szimulátor, 41L és 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Kettős kimenet = max. 7 amper
Bitewing röntgenképnéző	50-60	24	0,5
Monitorállványok, Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 és 587	50-60	100-240	10



MEGJEGYZÉS A megengedett hálózati feszültség-ingadozás: a névleges feszültség $\pm 10\%$ -a.

Elektromos besorolás (folytatás)



FIGYELMEZTETÉS A súlyos, akár végzetes személyi sérülést okozni képes áramütés kockázatának elkerülése érdekében a jelen berendezést kizárólag védőföldeléssel (testeléssel) ellátott táphálózathoz szabad csatlakoztatni. Mivel a hosszabbító kábelek vagy hálózati elosztók fogászati rendszerhez való csatlakoztatása csökkentheti a rendszer általános biztonságát, ezért ez a csatlakoztatási mód nem engedélyezett.



MEGJEGYZÉS Azon termékek esetében, amelyek állandó jelleggel, rögzített vezetékkel (hálózati dugaszban végződő tápkábel nélkül) csatlakoznak, egy kapcsolót vagy megszakítót kell használni a termék hálózati tápellátásról való leválasztásához.

A hálózati csatlakozásokat képzett személyzetnek kell kialakítania a helyi építési és villamossági szabványok előírásainak megfelelően.



MEGJEGYZÉS Azoknak az országoknak, amelyek az észak-amerikai csatlakozódugasztól eltérő hálózati dugaszt alkalmaznak (például Ausztrália, Dánia, Svájc stb.) a termék feszültségének és áramerősségének megfelelő besorolású dugaszt kell használniuk.

Azoknál a termékeknél, amelyek a hálózati dugasz segítségével választhatók le a hálózatról (azaz a hálózati főkapcsoló nélküli termékeknél) úgy kell elhelyezni a berendezést, hogy a hálózati dugasz könnyen hozzáférhető legyen.

Elektromágneses kibocsátások

Kibocsátási teszt	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	Az A-dec fogászati berendezés minden helyszínen alkalmas a használatra.
Felharmonikus kibocsátása IEC 61000-3-2	
Feszültség-ingadozások/-esések kibocsátása IEC 61000-3-3	

Elektromágneses összeférhetőség

A jelen berendezés tesztelése során megállapítást nyert, hogy a berendezés teljesíti az orvostechikais eszközökre vonatkozóan az IEC 60601-1-2 szabványban előírt határértékeket. Ezek a határértékek úgy lettek kialakítva, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a tipikus orvosi környezetben kialakuló káros interferenciával szemben, azonban nem lehet minden lehetséges üzembe helyezési körülményt előre mérlegelni és azok ellen védekezni. Abban az esetben, ha interferencia lépne fel az orvostechikais adagolórendszerekkel vagy eszközökkel, a súlyos, akár végzetes személyi sérülés kockázatának elkerülése érdekében kapcsolják ki és konfigurálják újra az A-dec-termékeket úgy, hogy külön hálózat tápellátásról oldják meg az eszközök táplálását és/vagy növelik az eszközök közötti fizikai távolságot.

Elektromágneses zavartűrés

Zavartűrés teszt	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Elektromágneses környezeti útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (érintkezési) ±2, 4, 8, 15 kV (léggöri)	A padlót fa-, beton- vagy kerámia járólapos burkolattal kell ellátni. Szintetikus padlóburkolat esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Sugárzó rádiófrekvenciás zavartűrés IEC 61000-4-3	10 V/m 80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en 80 MHz–2700 MHz	
Gyors elektromos tranzienst/ kítőrés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékek esetén ±1 kV be-/kimeneti vezetékek esetén	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezetékek között ±2 kV a vezeték(ek) és a földelés között	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Vezetett rádiófrekvenciás zavartűrés IEC 61000-4-6	6 V 80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en 150 kHz–80 MHz	
Hálózati frekvenciás (50–60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térnek tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintűnek kell lennie.
Feszültségésések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő tápellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	100%-os esés 0,5 ciklusra 100%-os esés 1 ciklusra 30%-os esés 25 ciklusra 100%-os esés 250 ciklusra (5 másodperc)	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha a fogászati berendezés felhasználója folyamatos üzemeltetést igényel a hálózati áramkimaradások közben, szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ajánlott megoldani a fogászati berendezés táplálását.

Szék maximális teherbírása

Szék	Beteg általi terhelés	Székre szerelt kiegészítő általi terhelés (eltolás)	Székre szerelés alkalmazott nyomatéka
A-dec 511, B verzió <i>elülső szereléssel</i> <i>hátsó szereléssel</i>	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb), 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb), 11,5 cm (44")	164 N • m (121 ft-lb) 839 N • m (619 ft-lb)
A-dec 511, A verzió	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n. a.
A-dec 411 <i>oszlopos szereléssel</i> <i>Radius® szereléssel</i> <i>segédösszeköttetésű szereléssel</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb), 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb), 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb), 58,4 cm (23")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb) 169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, B verzió <i>oszlopos szereléssel</i> <i>Radius szereléssel</i> <i>talapzatos szereléssel</i> <i>segédösszeköttetésű szereléssel</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb), 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb), 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb), 71 cm (28") 31 kg (70 lb), 58,4 cm (23")	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, A verzió <i>alapzatos szereléssel</i> <i>Radius szereléssel</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb), 61 cm (24") 24 kg (75 lb), 61 cm (24")	434 N • m (320 ft-lb) 203 N • m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb), 40,6 cm (16")	332 N • m (245 ft-lb)
Performer 8000, B verzió <i>Radius elülső vagy hátsó szereléssel</i> <i>oszlopos szereléssel</i> <i>hátlapi szereléssel</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb), 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb), 36,6 cm (14,4")	197 N • m (145 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)
Performer 8000, A verzió <i>Radius elülső vagy hátsó szereléssel</i> <i>oszlopos szereléssel</i> <i>hátlapi szereléssel</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb), 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb), 36,6 cm (14,4")	129 N • m (95 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)

Monitorállvány maximális terhelése

Monitorállvány típusa	Maximális monitortömeg
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (középső konzoli), 585 (fali), 586 (mennyezeti)	9 kg (20 lb)
587 (sínes)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Megjegyzés: A 483 mm-es (19"-os) és kisebb átmérőjű monitorok esetében megállapítást nyert, hogy azok nem zavarják a fogászati rendszer vagy a fogászati szekrény egyéb mozgó részegységeinek kívánt mozgását. A 483 mm-es (19"-os) átmérőjűnél nagyobb monitorok esetén ellenőrizze, hogy a monitor nem zavarja a fogászati rendszer vagy a fogászati szekrény egyéb mozgó részegységeinek kívánt mozgását.

Az adagolórendszer névleges terhelése

A vezérlőfejben lévő eszközök: 2,3 kg (5 lb)

Tálcaterhelés: 1,8 kg (4 lb)

Tápellátásra vonatkozó előírások és követelmények

	Nyomás/vákuum	Áramlás	Egyéb követelmények
Levegő	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	Legalább 71 SL/min (2,5 scfm) normál használat és 210 SL/min (7,5 scfm) csúcsterhelésű időszakos áramlás esetén	<ul style="list-style-type: none"> a légminőség feleljen meg az ANSI/ADA 94. sz. előírásának 4. páratartalom-osztály: A nyomás harmatpontja $\leq + 3 \text{ °C}$ (37 °F) közepes hőmérsékleten és 0,7 MPa állandó rendszernyomás esetén. Ez $\leq -21 \text{ °C}$ (-6 °F) légköri harmatponttal egyenértékű. olajszennyeződési határérték: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ 2. részecsketartalom-osztály: Az egy köbméterre eső részecskék maximális száma a fogászati levegőben lévő részecskeméret függvényében a következők szerint határozható meg: Részecskeméret, maximális részecskeszám köbméterenként: <ul style="list-style-type: none"> $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6000$ $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ a légszűrő hatékony szembősége: 50 mikron
Víz	410±140 kPa (4,1±1,4 bar)	Legalább 5,7 L/min (1,5 gpm), legfeljebb 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> a víz feleljen meg az Egészségügyi Világszervezet ivóvízminőségére vonatkozó iránymutatásainak a vízellátás feleljen meg a helyi vízvezeték-szerelési szabványoknak, a visszaáramlás megelőzését is beleértve pH-határértékek: 6,5 és 8,5 között maximális részecskeméret <100 μm vízkeménységi határérték: kevesebb mint 2,14 mmol/l (<12 °dH) a vízsűrő hatékony szembősége: 50 mikron
Vákuum	nedves: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 Hg-hüvelyk) száraz/félszáraz: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 Hg-hüvelyk)	Legalább 255 SL/min (9 scfm) Legalább 340 SL/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> szilárdanyag-szűrő maximális szembősége: 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

Megjegyzés: Az üzembe helyezés előtt szükséges egyéb tápellátási előírásokért tekintse meg a termékéhez mellékelt üzembe helyezés előtti útmutatót.



VIGYÁZAT Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében a jelen eszköz kizárólag fogorvos, orvos vagy egyéb olyan gyakorló orvos által vagy rendelvényére értékesíthető, aki törvényes engedéllyel rendelkezik abban az államban, ahol a jelen eszköz használatával vagy használatának elrendelésével praktizál.

Alkalmazott alkatrészek

A következő eszközök az IEC 60601-1 szabvány meghatározása szerint „alkalmazott alkatrésznek” minősülnek: levegős kézieszköz, elektromos kézieszköz, depurátor, polimerizációs lámpa, levegő-/vízfecskendő, fogszáritó, nagy térfogatú ürítőrendszer (HVE), nyálszívó (SE) és szájúregi kamera.

A fogászati rendszer szállítása

A fogászati rendszer szállításakor járjon el az alábbiak szerint:

- Állítsa be, hogy a szék alapja teljesen lefelé, a szék támlája pedig teljesen felfelé nézzen.
- Ürítse ki a beépített vizespalackot és a drenázscövet.
- Nyomásmentesítse a levegőcsöveket.
- Rögzítse a széktestet a szék alapleméhez.
- Helyezze az adagolórendszert az ülés fölé.
- Válassza le a párnázatot, majd helyezze középre és rögzítse a fényt és a párnázatot a szék fölé.
- Rögzítse az adagolórendszert és a fényt, megakadályozva az elmozdulásukat.
- Rögzítse a fogászati rendszert a szállítójárműhöz.

Az A-dec-berendezések lebontása és ártalmatlanítása

A használatból kivont A-dec fogászati berendezést a helyi szabályozási követelmények szerint le kell bontani. Az áramkörti kártyákat és az elektromos kábeleket bontott elektronikus hulladékként újra kell hasznosítani. Az alumínium, sárgaréz, vas és acél részhelyeket bontott fémhulladékként újra kell hasznosítani. A fröccsöntött műanyag részhelyeket öntési jelzései azonosítják a műanyag típusát, így az újrahasznosításukat ennek megfelelően kell végezni. A köpöcsészét, a köpöcsészből kivezető szennyvíz- és elszívóvezetéseket biológiailag szennyezett anyagoknak kell minősíteni, és a megfelelő óvintézkedések betartásával kell kezelni a szétszerelés során. Az újrahasznosításra nem alkalmas anyagokat megfelelően ártalmatlanítani szükséges. Az A-dec-berendezés anyag típusával kapcsolatban az A-dec ügyfélszolgálatánál érdeklődhet.

RoHS/REACH

Az A-dec-termékek és -folyamatok megfelelnek az anyagnyilatkozatok és anyagokra vonatkozó korlátozások alábbi rendeleteinek:

- RoHS 2. (2015/863/EU);
- REACH (1907/2006/EK rendelet), 765/2008/EK rendelet.

Az A-dec szándékosan nem épít be termékeibe a REACH rendelet által különös aggodalomra okot adó anyagként (Substance of Very High Concern, SVHC) azonosított anyagokat. A REACH rendelet 33. cikke értelmében az A-dec köteles értesíteni ügyfeleit az A-dec-termékekben 0,1%-os bruttó tömeget meghaladó koncentrációban jelen lévő alábbi SVHC-król:

- Ólom, CAS-szám: 7439-92-1, amely különféle sárgaréz és elektromos részhelyekben használatos.
- Oktametil-ciklotetrasiloxán, CAS-szám: 556-67-2, amely a Szimulátor szelepeiben található.
- Dodekametil-ciklohexasiloxán, CAS-szám: 540-97-6, amely a Szimulátor szelepeiben található.
- Dekametil-ciklopentasiloxán, CAS-szám: 541-02-6, amely a Szimulátor szelepeiben található.
- Bisz(2-(2-metoxi-etoxi)-etil)-éter, CAS-szám: 143-24-8, ami a forrasztott részhelyekben található.

Kalifornia 65. sz. javaslata



FIGYELMEZTETÉS Rák és szaporítószervi ártalmak.
www.P65Warnings.ca.gov.

Elérhetőségek

A jelen dokumentum által fel nem dolgozott kérdéseivel a következő telefonszámokon érheti el az A-dec ügyfélszolgálatát:

- 1 800 547 1883 (az Egyesült Államokban és Kanadában);
- +1 503 538 7478 (az Egyesült Államokon és Kanadán kívül).

Az ügyfélszolgálat hétfőtől péntekig 5.00 és 17.00 között érhető el (Csendes-óceáni téli idő szerint).

Események bejelentése

Az A-dec-berendezéseket érintő minden súlyos eseményt jelentsen az A-dec, Inc. csapatának. Ha az esemény az Európai Unióban történt, jelentse azt az A-dec európai uniós hivatalos képviselőjének, illetve a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának is. A súlyos esemény következményei lehetnek:

- Életveszélyes betegség vagy személyi sérülés.
- A test működésének vagy felépítésének maradandó károsodása.
- Életveszélyes betegséget vagy személyi sérülést, illetve a test működésének vagy felépítésének maradandó károsodását megakadályozó orvosi vagy sebészeti beavatkozás.

Termékdokumentáció

A jelen használati útmutató és minden egyéb támogatási célú dokumentum letölthető a Tájékoztatói központban (www.a-dec.com).



A jelen dokumentum gyors internetes eléréséhez olvassa be, illetve koppintson vagy kattintson erre a QR-kódra, amely a következő webcímre mutat: a-dec.com/resource-center.



A-dec Központ

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132

Egyesült Államok

Tel.: 1 800 547 1883 az Egyesült Államokban/Kanadában

Tel.: +1 503 538 7478 az Egyesült Államokon/Kanadán kívül

www.a-dec.com

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

Donawa Lifescience

Consulting Srl

Piazza Albania, 10

00153 Rome, Olaszország

A-dec Ausztrália

Unit 8

5-9 Ricketty Street

Mascot, NSW 2020

Ausztrália

Tel.: 1 800 225 010 Ausztráliában

Tel.: +61 (0) 2 8332 4000 Ausztrálián kívül

A-dec Kína

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.

Building 5, No. 528 Shunfeng Road

Tangqi Town, Yuhang District

Hangcsou, Csöcsiang, Kína 311100

Tel.: 400 600 5434 Kínában

Tel.: +86 571 8902 6088 Kínán kívül

A-dec Egyesült Királyság

Austin House

11 Liberty Way

Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ

Anglia

Tel.: 0800 ADEC UK (2332 85) az Egyesült Királyságban

Tel.: +44 (0) 24 7635 0901 az Egyesült Királyságon kívül

86.0221.32 Rev AN

Kiadás dátuma: 2023-02-09

Copyright 2023 A-dec, Inc.

Minden jog fenntartva.