

Нормативная информация, технические характеристики и гарантия для продуктов A-dec®

Введение

Данный документ содержит информацию и технические характеристики продуктов A-dec. Информация, представленная здесь и в центре ресурсов A-dec на веб-сайте www.a-dec.com, имеет преимущественную силу по сравнению с информацией в любом другом документе, прилагаемом к вашему изделию производства A-dec. В отношении эксплуатации или установки отдельных изделий могут быть применимы местные нормативные требования. **Вы несете полную ответственность за понимание и соблюдение всех применимых законных и нормативных требований и рекомендаций по технике безопасности перед покупкой, установкой и эксплуатацией изделий A-dec.**



ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию о продуктах других производителей (не A-dec) вы можете найти в инструкциях по эксплуатации (IFU) соответствующих продуктов или получить, обратившись к соответствующим производителям.

Информация об остаточном риске

Этот продукт соответствует действующим стандартам безопасности и эксплуатационных характеристик и разработан с применением самых современных конструктивных решений. Тем не менее невозможно полностью исключить риск потенциального вреда для пациента и пользователя при эксплуатации наших продуктов или любых доступных продуктов. Остаточные риски могут быть связаны со следующими факторами.

- Функциональные сбои или ненадлежащее использование устройства
- Электромагнитные и электрические опасности
- Опасность механического травмирования и падения при скольжении
- Опасности биологической совместимости
- Опасность при очистке и опасность перекрестного инфицирования

Общие и специальные меры предосторожности

Далее приведен список некоторых предостережений, применимых к оборудованию A-dec. Пользователи несут ответственность за ознакомление со всеми инструкциями по эксплуатации, в том числе инструкциями по эксплуатации, специфичными для каждого отдельного изделия, и инструкциями по установке, прилагаемыми к изделиям производства A-dec.



ВНИМАНИЕ! Следует принимать все необходимые меры во избежание утечек воды и неполадок с электроснабжением, чтобы не допустить повреждения оборудования, мебели и полов, а также возможного возникновения пожара или задымления. Местные нормы могут требовать, чтобы установку коммуникаций осуществляли лицензированные сантехники и электрики. Все водопроводы и коммуникации должны соответствовать действующим местным нормам и правилам.



ВНИМАНИЕ! Обеспечение доступа к коммуникациям, проложенным в стенах, является ответственностью дилера стоматологического оборудования, архитектурной службы и/или подрядчиков. Необходимо обеспечить возможность доступа к коммуникациям без применения инструментов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током или получения ожогов. Не выполняйте обслуживание или техническое обслуживание оборудования в процессе его эксплуатации.

Общие и специальные меры предосторожности

(продолжение)



ВНИМАНИЕ! При снятии крышек доступа к внутренним контурам возможно поражение током низкого напряжения. Выполнять работы с внутренними контурами при включенном питании допускается только при полной уверенности, что они не запитаны от сети питания учреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током. Будьте осторожны при снятии и замене крышек, чтобы не повредить никакие провода или трубки. Установив крышки на место, убедитесь, что они надежно закреплены.



ВНИМАНИЕ! Во избежание травм и (или) повреждения изделия соблюдайте осторожность при перемещении другого оборудования в зону действия стоматологической установки и (или) стоматологического кресла.



ВНИМАНИЕ! При прикосновении к горячим компонентам возможны ожоги. Минимизируйте контакт таких компонентов с кожей и тканями. Следует помнить следующее.

- Наконечник ультразвукового скалера может нагреться до 62,5 °C (144,5 °F) в случае использования без водяного охладителя.
- Рукоятка пистолета с теплой водой и вода на выходе могут нагреться до 56 °C (133 °F) при установке температуры воды на выходе на максимальное значение.
- Светодиоды внутриротовых камер могут нагреться до 49 °C (120 °F).
- Электромотор и наконечник могут нагреться до 46 °C (114 °F).
- Наконечник полимеризационной лампы может нагреться до 46 °C (114 °F).

Политика в отношении модификации оборудования/отказ от ответственности

Модификации или изменения оборудования A-dec, благодаря которым возможности использования оборудования A-dec выходят за рамки исходного дизайна и предназначения или которые блокируют какие-либо функции безопасности, могут угрожать безопасности врача, пациента или персонала. Модификации, в результате которых вносятся изменения в систему электрической или механической безопасности стоматологического оборудования A-dec, нарушают требования к конструкции Underwriters Laboratory (лаборатории UL по технике безопасности в США) и не допускаются компанией A-dec. Примерами модификаций, ухудшающих безопасность конструкции, являются (но не ограничиваются только этим): предоставление доступа к сетевому напряжению без использования инструментов, модификация опорных элементов, повышающая или смещающая нагрузочные характеристики, а также добавление любого силового устройства, превышающего расчетные ограничения стоматологической системы.

Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего требованиям безопасности для стоматологического оборудования A-dec, может привести к снижению безопасности конечной системы. Ответственность за соблюдение всех строительных норм и правил при установке оборудования лежит на поставщике и установщике оборудования, а не на компании A-dec. Ответственность за соблюдение всех требований и рекомендаций по безопасности несет лицо, запрашивающее, утверждающее или выполняющее какие-либо модификации или изменения оборудования.

Компания A-dec не отвечает на запросы, поданные на индивидуальной основе. Вы отвечаете за все риски, связанные с модификацией или изменением стоматологического оборудования A-dec. Вы обязаны гарантировать возмещение ущерба и обезопасить компанию A-dec от любых проистекающих претензий, в том числе претензий по качеству продукции, которые могут возникнуть в связи с проведением изменений, модификаций или установки, противоречащих данной политике. Кроме того, подобные модификация или изменение аннулируют соответствующую гарантию компании A-dec и могут лишить законной силы разрешение лабораторий UL либо другого контрольно-надзорного органа.

Указания по безопасности в отношении вспомогательного оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности конечной системы, в том числе спровоцировать риск серьезных травм или смертельного исхода вследствие поражения электрическим током, ожогов или создания помех для функционирования медицинского оборудования. Необходимо соблюдать осторожность при подключении медицинского оборудования к множественным розеткам из-за опасности совмещения тока утечки различного оборудования в случае повреждения или отключения заземления.

Применение вспомогательного оборудования допускается при наличии свидетельства того, что вспомогательное оборудование прошло сертификацию по безопасности в соответствии со стандартом IEC 60601-1, а также всеми его национальными вариантами.

Низковольтные кабели связи (USB, локальная сеть и пр.), которые поставляются A-dec или подключаются на месте, следует прокладывать вдали от кабелей сетевого напряжения с одинарной изоляцией или без нее (100–240 В перем. тока). Подключение электрических компонентов к оборудованию A-dec запрещено, за исключением случаев, когда комбинация вспомогательного компонента и оборудования A-dec была одобрена в соответствии со стандартом IEC 60601-1, а также всеми его национальными вариантами.

Лицо, подключающее оборудование к сигнальному входу или выходу, выполняет конфигурирование медицинской системы, а значит, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Запрещено подключать оборудование немедицинского назначения непосредственно к сети электропитания, если его планируется изолировать от медицинского оборудования с помощью изолирующего трансформатора медицинского назначения.

По общим вопросам касательно оборудования A-dec обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании A-dec или к местному уполномоченному дилеру или дистрибьютору A-dec.

Профилактическая проверка стоматологического оборудования A-dec

Со временем нормальный износ может оказывать влияние на качество работы оборудования. Следует периодически проверять линии подачи воды и воздуха на предмет наличия видимых трещин или разрывов в трубках, которые могут привести к утечкам; проверять кольцевые уплотнения на наличие повреждений; проводить полный осмотр оборудования на предмет ослабленных фитингов или винтов. Во избежание проблем при необходимости следует заменить трубки и уплотнительные кольца и затянуть винты и фитинги.

Предполагаемый срок эксплуатации

Срок эксплуатации — это максимальный период времени, в течение которого изделие A-dec способно сохранять свою функциональность при нормальном использовании (т. е. приблизительно при обслуживании 50 пациентов в неделю), а также при условии надлежащего ухода, технического обслуживания и ремонта. Понятие «срок эксплуатации» не применяется к заменяемым изнашиваемым компонентам, а также к изделиям, функциональность которых гарантируется на весь предполагаемый срок эксплуатации.

Категория изделия	Срок эксплуатации (лет)
Все стоматологические кресла, стулья врача и ассистента, стоматологические светильники, рабочие места врача, компоненты опорного модуля, крепления мониторов, стоматологическая мебель A-dec и связанные компоненты, за исключением компонентов, отдельно перечисленных ниже	20
Пистолеты A-dec с подогревом	10
Электромоторы, трубки мотора и модули управления A-dec	7

Фактический срок эксплуатации продуктов A-dec может быть меньше в зависимости от ряда факторов, в том числе таких, как условия окружающей среды, способ и частота использования, частота очистки и технического обслуживания, а также частота профилактического обслуживания. Все продукты должны регулярно подвергаться проверке со стороны квалифицированного технического специалиста.

Дополнительная информация по очистке, дезинфекции, техобслуживанию и профилактическому техобслуживанию оборудования A-dec доступна в центре ресурсов на веб-сайте www.a-dec.com.

** Информация о сроке эксплуатации приведена исключительно в целях общего ознакомления и не должна расцениваться как информация, используемая без проверки. Понятие «срок эксплуатации» не применяется к заменяемым изнашиваемым компонентам и не приравнивается к гарантийному периоду. Подразумеваемого или явного продления гарантийного срока не предполагается. Более подробную информацию см. в разделе «Ограниченная гарантия компании A-dec» на стр. 4.*

Ограниченная гарантия A-dec, Inc.

Сфера применения

Компания A-dec, Inc. дает гарантию в отношении дефектов материала и производственных дефектов изделий, описанных в таблице ниже, при условии нормальной эксплуатации по назначению и в случае их приобретения у компании A-dec или уполномоченного дилера компании A-dec. Гарантийный период начинается от даты выставления счета компанией A-dec. Если у вас есть вопросы о том, когда начинается действие гарантии, обратитесь в отдел обслуживания клиентов A-dec.

Изделие	Гарантийный период
Гидравлический цилиндр стоматологического кресла (наклон и подъем)	10 лет
Все стоматологические кресла; стулья для оператора и ассистента; стоматологические светильники, рабочие места врача; кронштейны монитора; стоматологическая мебель; компрессоры технического помещения и вакуумные отсосы; основные компоненты	5 лет
Дополнительное оборудование технического помещения и модули управления	1 год
Электромоторы, наконечники, трубки и модули управления	1 год
Запасные компоненты и детали	Оставшийся гарантийный период на оригинальный продукт или 1 год (в зависимости от того, что дольше)
Ремонт, выполненный компанией A-dec, включая соответствующие детали, сервисные и клинические компоненты	6 месяцев

На продукты (в том числе принадлежности, компоненты и запасные детали), не произведенные компанией A-dec, действует гарантия оригинального производителя, и на них не распространяется гарантия компании A-dec. Помимо прочего, к этим примерам относятся стерилизаторы, оборудование технического обслуживания, камеры, полимеризационные лампы, ультразвуковое оборудование, модули управления, электродвигатели, насадки, наконечники и турбины. Для получения конкретной информации о гарантийных обязательствах оригинального производителя обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании A-dec или обратитесь непосредственно к оригинальному производителю.

Исключения

Ограниченная гарантия компании A-dec не распространяется на следующее.

- i. Изделия компании A-dec, которые использовались в прямой или косвенной комбинации с неразрешенными изделиями сторонних производителей, включая детали сторонних производителей (т. е. изделия, не одобренные и не произведенные компанией A-dec).
- ii. Заявления и гарантии, сделанные любым физическим или юридическим лицом, кроме компании A-dec.
- iii. Повреждения, вызванные естественным износом или естественным разрушением материалов с течением времени.
- iv. Повреждения, вызванные неправильной установкой, уходом или техническим обслуживанием, несчастным случаем, неправильным использованием, неправильным обращением, небрежностью, халатностью, нарушением целостности, несвоевременным поиском и получением ремонта или замены, модификациями, повреждением груза, стихийным бедствием или любой другой причиной или непредвиденным обстоятельством, не зависящим от компании A-dec (**несоблюдение инструкций по эксплуатации компании A-dec и применимых инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию изделия, включая инструкции по установке, приведет к аннулированию гарантии**).
- v. Повреждения, вызванные плановым обслуживанием или использованием химикатов и процессов для очистки, дезинфекции или стерилизации.
- vi. Изменение цвета из-за естественного или искусственного освещения.
- vii. Обычные сервисные элементы, помимо прочего, световые заслонки, электрические лампочки, фильтры, уплотнительные кольца, трубки, бутылки для воды, перегородки и водяные картриджи.

Исключения (продолжение)

- viii. Изделия, которые были изменены или модифицированы.
- ix. Определенные типы обивки и отделки приборов (например, определенные специальные заказы).

Данная ограниченная гарантия не распространяется на расходные материалы. Для получения информации о гарантии или возврате этих товаров обращайтесь в отдел обслуживания клиентов A-dec. Все возвращенные расходные материалы должны быть в оригинальной невскрытой упаковке.

Гарантийная поддержка и контактная информация

Если вы приобрели изделие у дилера компании A-dec, для получения гарантийной помощи обратитесь к уполномоченному дилеру компании A-dec в течение гарантийного периода. Дилер обсудит с вами условия доставки изделия (-й) для проверки или проверки на месте.

Если компания A-dec установит наличие дефекта, на который распространяется данная ограниченная гарантия, изделие будет отремонтировано или заменено другим изделием, сопоставимым по своим характеристикам с оригиналом. Если ограниченная гарантия компании A-dec распространяется на изделие, с вас не взимается плата за запчасти, однако дилер компании A-dec, выполняющий ремонт, взимает с вас плату за вызов (если применимо) и любые применимые сборы за ремонтные услуги. При определенных обстоятельствах вы можете нести ответственность за своевременную доставку изделия в A-dec и связанные с этим транспортные расходы; компания A-dec не несет ответственности за утеранные или поврежденные при транспортировке посылки, вы несете ответственность за приобретение страховки. Обратите внимание, что стили и цветовые варианты, доступные во время обслуживания, могут отличаться. Если изделие или цвет были сняты с производства, будет произведена замена на изделие в стиле или цвете, наиболее похожем на оригинал.

Если у вас есть вопрос, на который нет ответа в настоящей ограниченной гарантии, или если вы приобрели изделие непосредственно у компании A-dec и вам требуется гарантийная поддержка, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании A-dec по адресу:

- 1.800.547.1883 или customer.service@a-dec.com (в США и Канаде)
- +1.503.538.7478 или a-decglobal@a-dec.com (за пределами США и Канады)

Отдел обслуживания клиентов работает с понедельника по пятницу, с 5:00 до 17:00 по стандартному тихоокеанскому времени (PST).

Ограничения гарантии; исключительное средство правовой защиты; отказ от ответственности за нанесенный ущерб

Единственным обязательством компании A-dec и вашим исключительным средством правовой защиты в рамках настоящей ограниченной гарантии является ремонт или замена дефектных изделий или компонентов. Ограниченная гарантия компании A-dec заменяет собой все прочие гарантии и обязательства, выраженные или подразумеваемые. Компания A-dec отказывается от всех подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности, износостойкости или пригодности для определенной цели или использования.

КОМПАНИЯ A-DEC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КАРАТЕЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ ИЛИ ЗАДЕРЖКИ, НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ, ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ), БЕЗУСЛОВНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ИЛИ ПРИ ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМ, УБЫТКИ ИЗ-ЗА ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ ИЛИ ДОХОДА, УТРАТУ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ, ПРОСТОЙ ОБОРУДОВАНИЯ, МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ИЛИ ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ, НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕ КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ), БЕЗУСЛОВНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ИЛИ ПРИ ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Ограничение ответственности

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТКАЗА ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УБЫТКИ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ A-DEC И ЕЕ ПОСТАВЩИКОВ, АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ, ДИЛЕРОВ, ТОРГОВЫХ ПОСРЕДНИКОВ И АГЕНТОВ И КАЖДОГО ИЗ ИХ СОТРУДНИКОВ, ДИРЕКТОРОВ И ПОДРЯДЧИКОВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ЦЕНОЙ ПОКУПКИ, ОПЛАЧЕННОЙ ВАМИ ЗА ИЗДЕЛИЕ. В НЕКОТОРЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОГРАНИЧЕНИЕ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЕ СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ УБЫТКОВ, ПОЭТОМУ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯ МОГУТ НЕ ПРИМЕНЯТЬСЯ К ВАМ ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО.

Применимое право и подсудность; автономность положений

В полной мере, разрешенной действующим законодательством, настоящая ограниченная гарантия и любые споры, возникающие в связи с продукцией компании A-dec («Споры») или в отношении нее, регулируются законодательством штата Орегон, США, за исключением принципов коллизионного права и Конвенции о международной купле-продаже товаров. Суды, расположенные в округе Малтнома, штат Орегон, США, обладают исключительной юрисдикцией в отношении любых споров. Споры должны разрешаться в индивидуальном порядке, без применения каких-либо групповых исков. Если какое-либо положение данной ограниченной гарантии является незаконным, недействительным или не имеющим законной силы, значение такого положения будет истолковано, насколько это возможно, таким образом, чтобы положение имело законную силу, и, если никакое осуществимое толкование не спасет такое положение, оно будет отделено от оставшейся части настоящей ограниченной гарантии, которая останется в силе. Если есть какие-либо несоответствия между версиями настоящей ограниченной гарантии на английском и других языках, версия на английском языке имеет преимущественную силу.

Данная ограниченная гарантия дает вам определенные юридические права, также вы можете иметь иные права в зависимости от юрисдикции.

Изменение или отзыв гарантии

Компания A-dec оставляет за собой право по своему усмотрению изменить или отозвать данную ограниченную гарантию в любое время без предварительного уведомления. Любое изменение или отзыв не повлияют на уже установленные и полностью оплаченные до даты такого изменения или отзыва изделия. Ни один из дилеров, торговых посредников, поставщиков услуг, агентов или сотрудников компании A-dec не имеет права вносить какие-либо изменения, расширять или дополнять данную гарантию.

Данная ограниченная гарантия действует с 4 февраля 2021 г.

Для клиентов из Соединенного Королевства

На территории Соединенного Королевства и в Республике Ирландия настоящая ограниченная гарантия предоставляется компанией A-dec Dental UK, Ltd., Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, телефон 0800.ADEC.UK (2332.85), факс 024 7634 5106, электронная почта info@a-dec.co.uk, и применяется к изделиям, продаваемым клиентам из Соединенного Королевства и Республики Ирландия.

Для клиентов из Австралии

Поставщик гарантии и гарантийный период

В Австралии данная ограниченная гарантия предоставляется компанией A-dec Trading Company, Inc., действующей под торговым наименованием A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117) по адресу Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, телефон 02 8332 4000, электронная почта a-dec@a-dec.com.au, и применяется к изделиям, продаваемым клиентам из Австралии. В Австралии гарантийный период исчисляется от даты поставки заказчику.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Преимущества, предоставляемые вам по данной гарантии, являются дополнением к иным правам и средствам правовой защиты, которые могут быть даны вам в связи с покупкой и использованием товаров, на которые распространяется данная гарантия. Наши товары поставляются с гарантиями, которые не могут быть исключены в соответствии с Законом Австралии о защите прав потребителей. В случае серьезного сбоя изделия вы имеете право на замену или возврат и компенсацию за любые другие обоснованно предсказуемые убытки или ущерб. Вы также имеете право на ремонт или замену товара, если товар не соответствует приемлемому качеству и неисправность не является серьезной неисправностью. Поскольку наши товары не относятся к типу товаров, приобретаемых для личного или домашнего использования или потребления, мы имеем право ограничить нашу ответственность в соответствии с Законом Австралии о защите прав потребителей за несоблюдение определенных гарантий, если это справедливо и обоснованно, в отношении одного или нескольких из следующих пунктов: (i) замена товаров или поставка эквивалентных товаров, (ii) ремонт товаров, (iii) оплата стоимости замены товаров или приобретения эквивалентных товаров или (iv) оплата стоимости ремонта товаров. Компания A-dec Australia не предоставляет никаких гарантий в отношении дефектов, выходящих за рамки прав и средств правовой защиты, предоставленных в рамках настоящей ограниченной гарантии и тех, которые доступны в соответствии с законодательством Австралии о защите прав потребителей.

Идентификаторы продуктов

Направляя запрос на проведение обслуживания или ремонта, указывайте соответствующий идентификатор продукта. Для большинства оборудования A-dec идентификатором служит серийный номер (S/N), указанный на паспортной табличке продукта. Серийный номер (S/N) может быть в трех различных форматах.

Модель и версия
S/N: 15A311-B12345
 Год/месяц Индивидуальный номер

Для более новых изделий первые три символа серийного номера обозначают год и месяц изготовления изделия.

Месяц/год Индивидуальный номер
S/N: 11H12345

Для более ранних изделий первые два символа обозначают месяц и год изготовления изделия (напр., L3 = декабрь 2003 г.).

Месяц/год Индивидуальный номер
S/N: L312345

Буква	Месяц	Буква	Месяц
A	Январь	G	Июль
B	Февраль	H	Август
C	Март	I	Сентябрь
D	Апрель	J	Октябрь
E	Май	K	Ноябрь
F	Июнь	L	Декабрь

Для остальных продуктов A-dec в роли соответствующего идентификатора может выступать номер партии. Формат номера может различаться, но в любом случае он обозначает партию продукта.

Уникальный идентификатор изделия (UDI)

Уникальный идентификатор изделия (UDI) содержит как машиночитаемые, так и читаемые человеком форматы. Описание идентификаторов приложений (AI) GS1 см. в таблице ниже.



AI	Информационное содержимое
01	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
10	Номер серии или партии
11	Дата изготовления (ГГММДД или ГГГГ-ММ-ДД)
21	Серийный номер

Версия сборки схемной платы

При обращении в отдел обслуживания клиентов A-dec по поводу проблем со схемной платой будьте готовы назвать версию сборки. Версия сборки указана на ярлыке со штрихкодом на каждой схемной плате с программным обеспечением.



Обновление программного обеспечения

Обращайтесь в компанию A-dec по вопросам совместимости, обновления или версии программного обеспечения (эту информацию можно узнать по маркировке версии сборки, указанной на ярлыке со штрихкодом). Версии программного обеспечения см. в следующей таблице.

В версиях программного обеспечения DS7, CP5i и CP5 управление осуществляется посредством элементов пользовательского интерфейса на сенсорных панелях.

№ по каталогу	Название платы	Версия программного обеспечения
43.0000.XX	Стандартная сенсорная панель	1.XXXX
43.0001.XX	Релейный блок A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Кресло A-dec 511 (версия A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Реле стоматологического светильника	1.XXXX
43.0084.XX	Блок управления вакуумным омывателем	1.XXXX
43.0085.XX	Регулятор водонагревателя	1.XXXX
43.0105.XX	Контроллер системы сушки Preference ICC®/A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Улучшенная сенсорная панель A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Улучшенная сенсорная панель A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Плевательница	1.XXXX
43.0200.XX	Светодиодный стоматологический светильник 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Драйвер сенсорной панели Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Головной блок модуля врача (версия F)	1.XXXX
43.0363.XX	Кресло A-dec 311 и A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Светодиодный стоматологический светильник 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Сенсорная панель Deluxe Plus с емкостным дисплеем	1.XXXX
61.3771.XX	Кресло A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX

Сообщения панели управления «Deluxe»

Деталь №	Экранное сообщение	Причины появления сообщения	Сенсорная панель управления A-dec 300	Сенсорная панель управления A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Отключение подачи питания. Возможно, настройки были изменены. Нажмите любую кнопку, чтобы продолжить.)	При включении сенсорной панели управления было обнаружено отключение питания при отсутствии наконечника в держателе. Это сообщение предупреждает врача, что любые изменения в настройках наконечника, внесенные перед отключением питания, могли не сохраниться и что текущие настройки могут отличаться от ожидаемых.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Эта сенсорная панель не откалибрована. Обратитесь в службу поддержки. Нажмите любую кнопку.)	Датчик давления воздуха на сенсорной панели управления не откалиброван. Данное сообщение появляется только при просмотре пользователем дисплея Air Pressure (данные о давлении воздуха). Это не повлияет на работу сенсорной панели управления, но скорость наконечника может быть неправильной.	X	
3	This button is disabled. (Эта кнопка отключена.)	Пользователь нажал на кнопку, которая была отключена с помощью перемычки EN/DIS (Активировать или отключить) на схемной плате кресла.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Слишком много наконечников используется. — Головной блок модуля врача — Панель ассистента)	Из держателя вынута слишком много наконечников, либо они не полностью вставлены в головной блок модуля врача или держатели рабочего места ассистента.	X	



ПРИМЕЧАНИЕ. Формат номера версии программного обеспечения — Y.XXXX, где Y обозначает существенно измененную версию, а XXXX — незначительно измененную.

Сообщения панели управления «Deluxe» (продолжение)

Деталь №	Экранное сообщение	Причины появления сообщения	Сенсорная панель управления A-dec 300	Сенсорная панель управления A-dec 500
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Слишком много наконечников используется. — Головной блок модуля врача 1 2 3 4 5 — Панель ассистента 1 2 3)	Из держателя вынута слишком много наконечников, либо они не полностью вставлены в головной блок модуля врача или держатели рабочего места ассистента. Номера соответствуют тем положениям держателя, из которых были вынуты наконечники.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Перемещение кресла невозможно, пока используется педаль управления.)	Пользователь попытался изменить положение кресла при нажатом диске педали управления, либо пользователь нажал педаль управления при передвижении кресла.	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (Кресло находится в заводском режиме.)	Данное сообщение появляется при установке переключки схемной платы кресла в соответствии с заводскими настройками, вне зависимости от того, действуют ли эти настройки в данный момент.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Кресло находится в заводском режиме — РАБОТАЕТ.)	Данное сообщение появляется в том случае, если кресло работает с заводскими настройками.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Кресло находится в заводском режиме — УСПЕШНО.)	Данное сообщение появляется в том случае, если работа кресла с заводскими настройками успешно завершена.	X	X

Деталь №	Экранное сообщение	Причины появления сообщения	Сенсорная панель управления A-dec 300	Сенсорная панель управления A-dec 500
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Кресло находится в заводском режиме — СБОЙ.)	Работа с заводскими настройками завершена неудачно. Проведите поиск и устранение неисправностей.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Кресло в режиме Enable/Disable [Активировать или отключить].)	Сообщение появляется в том случае, если переключка схемной платы кресла установлена в положение Активировать или отключить.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Кресло отключено через выключатель кресла.)	Выключатель кресла активирован, и кресло не может двигаться в выбранном направлении.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Кресло отключено через выключатель плевательницы.)	Выключатель плевательницы активирован, и кресло не может двигаться в выбранном направлении.		X
14	Chair is already at that position. (Кресло уже находится в этом положении.)	Пользователь нажал кнопку выбора положения X, когда кресло уже установлено в положении X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Кресло остановилось в результате дополнительного нажатия кнопки.)	Пользователь нажал кнопку перемещения кресла в момент его перемещения в положение X, в результате чего кресло остановилось.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Спинка кресла достигла предела. Подождите.)	Рабочий цикл спинки кресла A-dec 311 и A-dec 411 ограничен до 50 %. Пользователь слишком часто перемещал спинку кресла и перед следующей попыткой должен подождать.	X	

Спецификация приложения

Целевая группа пациентов

Нет никаких ограничений по количеству пациентов, которые могут проходить лечение с помощью оборудования A-dec. Пациент не может быть пользователем оборудования A-dec.

Часть тела или тип ткани, с которой осуществляется взаимодействие оборудования

Во время стоматологических процедур в течение переходных периодов устройства A-dec могут соприкасаться с тканями человека. Чаще всего контакт с пациентом представляет собой случайный контакт с внешними поверхностями кожи, хотя некоторые устройства могут контактировать с полостью рта. (См. предостережения выше в отношении риска поражения электрическим током и ожогов.)

Предполагаемый профиль пользователя

Оборудование A-dec предназначено только для использования прошедшими надлежащую подготовку стоматологами или терапевтами в целях, перечисленных в разделе «Показания к применению», а также в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства и применяемыми правилами и рекомендациями по охране здоровья и безопасности.

Предполагаемый профиль эксплуатационной безопасности

Оборудование A-dec предназначено для эксплуатации в стоматологических кабинетах или технических помещениях (в случае с компрессорами и вакуумными отсосами). Особые ограничения относительно пользователей, кроме стандартных ограничений, применимых в стоматологической практике, допускающих выполнение манипуляций с оборудованием только врачами или квалифицированными техническими специалистами, отсутствуют.

Обеспечение безопасности входящего в структуру информационной сети продукта в стоматологическом кабинете — это общая обязанность всех заинтересованных сторон, таких как производители устройств (например, A-dec), поставщики, медицинские специалисты, специалисты по системной интеграции, операторы, регулирующие органы и, в некоторых случаях, пациенты.

В стоматологических кабинетах, где используется подключаемое оборудование A-dec, также должны применяться передовые методы обеспечения безопасности. Такие методы обеспечения безопасности и правила технического обслуживания в медицинском кабинете необходимы для медицинских данных пациентов и финансовых данных вашего учреждения от потери конфиденциальности данных, нарушения целостности данных или утраты доступности устройства или данных.

В числе надлежащих практик обеспечения безопасности можно перечислить, помимо прочего, сетевые брандмауэры, встроенное обнаружение и предотвращение вредоносных программ в системах ведения электронных медицинских карт пациентов, обучение персонала по вопросам безопасности, обновления программного обеспечения по запросу поставщиков программного обеспечения, средства контроля доступа к сети, такие как сегментация, аутентификация пользователя, управление по принципу предоставления минимальных прав и разделение прав доступа.

Эффективные правила безопасности в стоматологическом кабинете обычно ничем не отличаются от таковых в любом другом медицинском кабинете или финансовом учреждении. Тем не менее осведомленность о кибербезопасности может не входить в компетенции сотрудников частной стоматологической практики. В этом случае рассмотрите возможность привлечения лицензированного или сертифицированного специалиста по безопасности изделий медицинского назначения для оказания помощи в выборе подходящих готовых стандартных средств защиты и помощи в настройке, конфигурировании и текущем обслуживании.

Обеспечение кибербезопасности продукта

Некоторые устройства A-dec имеют возможность дистанционного подключения для обеспечения возможности дистанционного получения данных о состоянии и версии программного обеспечения, загрузки обновлений программного обеспечения или мониторинга технического обслуживания. На каждом подключенном к сети устройстве, используемом в вашем стоматологическом кабинете, должны быть установлены современные средства обеспечения безопасности в целях защиты данных пациента и финансовых данных вашего учреждения. Вы также должны контролировать физический доступ к сенсорным панелям и другим пользовательским интерфейсам, а также к USB-накопителям, чтобы предотвратить несанкционированные попытки доступа к конфигурации устройства или конфиденциальным данным.

Ниже перечислены средства обеспечения безопасности, которыми оснащены устройства A-dec.

- Данные пациентов и финансовые данные. Данные пациентов и финансовые данные стоматологической практики не хранятся и не обрабатываются ни на одном устройстве A-dec.
- Внешний USB-порт. Некоторые устройства A-dec оснащены внешними USB-портами. Эти порты являются сквозными USB-портами, которые предназначены лишь для подключения электрических принадлежностей, таких как внутриротовая камера. Эти порты не служат соединяющим звеном с оборудованием A-dec.
- Внутренние USB-порты. Внутренние USB-порты (при наличии) распознают и допускают подсоединение только утвержденных устройств A-dec.
- Беспроводное подключение. Функция подключения к беспроводной сети по умолчанию отключена. Ее можно включить через пользовательский интерфейс устройства, но по истечении времени ожидания при бездействии для кресел и рабочих мест врача эта функция будет автоматически отключена. Стандартные сетевые протоколы и шифрование данных помогают предотвратить кибератаки и утечку данных.
- Ethernet. Аналогичным образом все Ethernet-соединения осуществляются с применением современных средств защиты, таких как стандартные сетевые протоколы и шифрование данных, которые помогают предотвратить кибератаки и утечку данных.

Сообщения о применении и использовании по назначению

ICV®. ICV предназначена для облегчения очистки вакуумных инструментов, используемых для работы с пациентами стоматолога во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

ICX Renew®. Экспресс-средство ICX Renew необходимо для снижения уровня бактериального загрязнения сточной воды и удаления отложений непатогенных микробных загрязнений в водопроводах стоматологических установок.

ICX Restore™. Экспресс-средство ICX Restore используется для удаления отложений загрязнений в водопроводах стоматологических установок.

ICX®. Таблетки A-dec ICX имеют специальный состав для поддержания пригодного состояния водопроводов стоматологических установок путем предотвращения скопления бактерий.

Аппарат для сушки зубов. Аппарат для сушки зубов предназначен для подачи теплого сухого воздуха в полость рта во время диагностического и терапевтического лечения лицензированными медицинскими работниками.

Воздушно-вакуумная система (AVS). Воздушно-вакуумная система предназначена для удаления из ротовой полости жидкостей и загрязнений методом вакуумной аспирации во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Клинические устройства. К таким устройствам относятся, например, наконечники, скалеры, полимеризационные лампы, внутриротовые камеры и т. п. Они предназначены для использования лицензированными медицинскими работниками при проведении стоматологических диагностических и терапевтических процедур для пациентов.

Напольные коробки. Напольная коробка предназначена для хранения воздушных и водяных запорных клапанов с ручным управлением, фильтров, предварительных регуляторов давления, вакуумных и самотечных дренажей, штепсельных розеток и источников питания медицинского назначения.

Отсосы высокой производительности (HVE). Отсос высокой производительности необходим для удаления из ротовой полости жидкостей и загрязнений во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Панели монитора. Панель монитора необходима для поддержки и установки плоского монитора медицинского или эквивалентного назначения.

Пистолеты для воздуха и воды. Пистолет для воздуха и воды (и его наконечник) предназначен для доставки в полость рта и рабочие зоны пациентов сжатого воздуха или воды, а также распыления в них одновременно воздуха и воды во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Плевательницы. Стоматологическая плевательница устанавливается сбоку от кресла и предназначена для сплевывания частиц и жидкостей, скопившихся в ротовой полости, во время диагностических и терапевтических процедур, выполняемых лицензированными медицинскими работниками.

Предохранительные маски для стоматолога. Предохранительная маска для стоматолога защищает пользователя от капель и брызг непосредственно из полости рта пациента во время диагностических и терапевтических процедур.

Рабочее место ассистента. Кроме подачи к стоматологическим приборам воздуха, воды, вакуума и электропитания для использования лицензированными медицинскими работниками в ходе диагностических и терапевтических процедур, рабочее место ассистента можно использовать как место установки дополнительного оборудования. Рабочее место ассистента можно устанавливать на стоматологических креслах, стоматологических тележках, стоматологических шкафах и стенах.

Рабочие места врача. Кроме подачи к стоматологическим приборам воздуха, воды, вакуума и электропитания для использования лицензированными медицинскими работниками в ходе диагностических и терапевтических процедур, рабочее место врача можно использовать как место установки дополнительного оборудования. Рабочие места врача могут устанавливаться на стоматологических креслах, стоматологических тележках, стоматологических шкафах и стенах.

Симуляторы. Стоматологический симулятор предназначен для проведения обучающих занятий в лабораторных условиях.

Слюноотсосы (SE). Слюноотсос предназначен для удаления из ротовой полости жидкостей и загрязнений во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Стоматологические кресла. Стоматологическое кресло служит для поддержки пациента в ходе проведения диагностических и терапевтических процедур лицензированными медицинскими работниками.

Стоматологические светильники. Стоматологический светильник предназначен для освещения полости рта и рабочих зон пациентов стоматолога во время диагностических и терапевтических процедур, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Стоматологические стулья. Стоматологический стул служит в качестве места для сидения членов стоматологической группы во время процедур диагностики и лечения пациентов, проводимых лицензированными медицинскими работниками.

Стоматологические шкафы. Стоматологический шкаф предназначен для хранения стоматологического оборудования и принадлежностей, а также для установки изделий стоматологического назначения для использования лицензированными медицинскими работниками в ходе диагностических и терапевтических процедур.

Центры поддержки. Центр поддержки предназначен для использования в качестве места для хранения клинических изделий, а также в качестве узла подключения воздуха, воды и электричества к клиническим устройствам во время проведения лицензированными медицинскими работниками диагностических и терапевтических процедур.

















Центры стерилизации. Центр стерилизации используется для хранения очищающего и стерилизационного оборудования и принадлежностей для очистки и стерилизации предметов медицинского назначения.

Чистящее средство для системы откачивания. Чистящее средство для системы откачивания A-dec имеет специальный состав для растворения органических и неорганических отложений внутри трубок вакуумной системы.










Описание значений символов

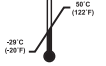






Эти символы нанесены на настоящее изделие или используются в документации для оповещения пользователя о мерах предосторожности, предупреждениях, опасностях или советах.

Символ	Описание
	Признано Underwriters Laboratories Inc. (лабораториями UL по технике безопасности в США) в отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности и опасности причинения механических травм только в соответствии с нормами ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и поправкой 1.
	Классифицировано Underwriters Laboratories Inc. (лабораториями UL по технике безопасности в США) в отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности и опасности причинения механических травм только в соответствии с нормами ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, поправкой 1 и 80601-2-60.
	A-dec Inspire: включен в номенклатуру UL ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1, ANSI/NFPA 70, Национальные правила по установке электрооборудования и Электротехнические нормы и правила Канады C22.1-09. ICV и Preference ICC: включены в номенклатуру UL 61010A-1 и стандарты безопасности Канады CAN/CSA C22.2, № 1010.1-92. Симулятор: включен в номенклатуру UL 61010-1 (3-е издание), BS EN 61010-1 (3-е издание) и стандарты безопасности Канады CAN/CSA C22.2, № 61010-1 (3-е издание).
	Сертифицировано Underwriters Laboratories Inc. (лабораториями UL по технике безопасности в США) в отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности и опасности причинения механических травм только в соответствии с нормами ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, поправкой 1 и 80601-2-60.
	Соответствует применимым директивам/регуляторным документам Европейского союза (см. заявление о соответствии).
	Уполномоченный представитель в ЕС.
	UDI — обозначает носитель, содержащий сведения об уникальном идентификаторе изделия.
	GS1 — обозначает носитель, содержащий сведения об уникальном идентификаторе изделия.
	Защитное заземление (ISO 60417-5019).
	Функциональное заземление (ISO 60417-5017).
	Рабочая часть типа В (ISO 60417-5840).
	Внимание! Горячая поверхность (ISO 60417-5041).
	Электрические и электронные отходы. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами (ISO 60417-6414).

Символ	Описание
	Дата производства (ISO 7000-2497).
	Производитель оборудования (ISO 7000-3082).
	Температура стерилизации не должна превышать указанную температуру (ISO 7000-1844).
	Температура паровой стерилизации не должна превышать указанную температуру (ISO 7000-2868).
	Символ В перем. тока (ISO 60417-5032). Символ В пост. тока (ISO 60417-5031). Символ В перем./пост. тока (ISO 60417-5033).
	Содержит опасные вещества (ISO 7000-3723).
	Номер модели (номер по каталогу) (ISO 7000-2493).
	Серийный номер (ISO 7000-2498).
	№ по каталогу.
	Медицинское устройство.
	Код партии (ISO 7000-2492).
	Срок годности (ISO 7000-2607).
	Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу этого устройства только лицензированным врачом или по его заказу.
	Двухмерный матричный штрихкод — двухмерный код, в котором зашифрованы текстовые или числовые данные, содержащие идентификационные сведения об устройстве.
	Дополнительную информацию см. в сопроводительной документации. Например, «ВАЖНО! Для получения дополнительной информации обратитесь к документу A-dec Equipment Asepsis Guide (№ по каталогу 85.0696.00) (ISO 7000-1641)».
	Общий символ обязательного действия. Не является предупреждением. Обратите внимание на дополнительные важные указания. Например, «ПРИМЕЧАНИЕ. Осуществляйте сборку, как показано на изображении (ISO 7000-M001)».

Описание значений символов (продолжение)

Символ	Описание
	Внимание! Несоблюдение инструкций может привести к повреждению продукта или незначительной травме. Например, «ВНИМАНИЕ! Не перетягивайте регулировочный винт. В результате перетягивания винт может сломаться (ISO 1000-0434В)».
	Внимание! Оптическое излучение. Например, «ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать повреждения глаз и кожи из-за воздействия ультрафиолетового излучения, при использовании полимеризационной лампы надевайте защитные очки класса II и защитные перчатки (ISO 7010-W027)».
	Предупреждение. Биологическая опасность. Например, «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Возможно присутствие инфекционных отходов. Для предотвращения перекрестного загрязнения соблюдайте правила асептики (ISO 7010-W009)».
	Предупреждение. Опасное напряжение. Например, «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед проведением техобслуживания отсоедините от сети или отключите главный источник питания. Если не отключить питание перед началом данной процедуры, это может привести к поражению электрическим током (ISO 7010-W012)».
	Предупреждение. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению продукта, серьезной травме или смерти. Например, «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключите электропитание перед снятием крышки насоса. Если не отключить питание перед началом данной процедуры, это может привести к повреждению изделия, серьезной травме или летальному исходу (ISO 7010-W001)».
	Внимание! Несоблюдение инструкций может привести к повреждению продукта. Например: «ВНИМАНИЕ! Схемные платы чувствительны к статическому электричеству. Во избежание электростатического разряда (ESD) необходимо соблюдать меры предосторожности при касании схемной платы или осуществлении подключения от схемной платы и (или) к ней. Схемные платы должны устанавливаться только электриком или квалифицированным обслуживающим персоналом (ISO 60417-5134)».
	Прочтите это. Указывает на необходимость принятия решения в отношении того, каким руководствам следовать. Например, «ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ! При установке светодиодного светильника следуйте инструкциям, поставляемым со светодиодным светильником, вместо приведенных в данном разделе (ISO 7000-3308)».
	Информация о продукте доступна в электронном виде.
	Не использовать повторно. Например, «ВНИМАНИЕ! Одноразовые наконечники для вакуумного отсоса высокой производительности и слюноотсоса не подлежат стерилизации и повторному использованию (ISO 7000-1051)».
	Использовать только в помещении.

Транспортировочный символ	Описание
	Ограничения температуры при транспортировке и хранении (ISO 7000-0632).
	Ограничения относительной влажности при транспортировке и хранении (ISO 7000-2620).
	Ограничения атмосферного давления при транспортировке и хранении (ISO 7000-2621).
	Этой стороной вверх (ISO 7000-0623).
	Хрупкое (ISO 7000-0621).
	Не допускать намокания (ISO 7000-0626).
	Не штабелировать (ISO 7000-2402).

Характеристики условий окружающей среды

Температура/влажность	Характеристика
Температура при хранении/транспортировке	От -29 до 50 °C (от -20 до 122 °F). Относительная влажность: 10–95 %.
Рабочая температура	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F). Относительная влажность: 10–95 %.
При использовании в помещении	Высота над уровнем моря: до 2000 м (6563 футов), категория установки II, степень загрязнения 2.

Классификация оборудования (IEC-60601-1)

Вид/режим	Классификация
Типы защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I. Все изделия A-дес с напряжением сети.
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА В. Все изделия A-дес с рабочими частями, непосредственно контактирующими с пациентом. Примечание. В отношении клинических устройств см. инструкции по эксплуатации, поставляемые в комплекте с соответствующим устройством.
Степень защиты от попадания воды	Педальный переключатель: IPX1 Все остальные изделия: IPX0

Режим работы	НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ. Все модели, за исключением стоматологических кресел. НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ С ПРЕРЫВИСТОЙ НАГРУЗКОЙ. Стоматологические кресла A-дес: 5%-й рабочий цикл (максимальное время ВКЛЮЧЕНИЯ равно 20 секундам). Примечание. В отношении клинических устройств см. инструкции по эксплуатации, поставляемые в комплекте с соответствующим устройством.
Легковоспламеняющиеся газы	Непригодно для применения при наличии легковоспламеняющейся анестетической смеси воздуха, кислорода или закиси азота там, где эти газы могут скапливаться в больших концентрациях (в замкнутом пространстве).

Классификация оборудования (IEC-61010-1)

Вид/режим	Классификация
Типы защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I: (заземленное) симулятор, Preference ICC и ICV.

Номинальные электрические характеристики

Изделие производства A-dec	Частота (Гц)	Диапазон напряжений (В переменного тока)	Максимальный ток (А)
Стоматологические кресла			
A-dec 200 и Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Подводимая мощность = 10/10/10 Двойное преобразование на выходе = макс. 10 ампер Выходная мощность электронной платы кресла = макс. 2 ампера Типовой насос кресла = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 и A-dec 511 (номинальные параметры кресла включают дополнительные модули, получающие питание от кресла)	50-60	100/110-120/220-240	Подводимая мощность = 10/10/10 Двойное преобразование на выходе = макс. 10 ампер Источник питания кресла 511 = макс. 4 ампера Типовой насос кресла = 4/4/2
Рабочие места врача, плевательницы, рабочее место ассистента			
Системы с источником питания на 300 Вт, включая A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 и A-dec 342	50-60	100/110-120/220-240	Подводимая мощность = 3,1/2,8/1,4 Выходная мощность с дополнительной двояной розеткой на 2671/2615, 2561/2562 = макс. 7 ампер
Полевые и институциональные единицы 3420 Pac 1, контроллер стола N57D, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Галогеновые стоматологические светильники (низкое напряжение)			
A-dec 200 с креплением на кресле	50-60	12,1/17	5,5

Изделие производства A-dec	Частота (Гц)	Диапазон напряжений (В переменного тока)	Максимальный ток (А)
Светодиодные стоматологические светильники (напряжение сети)			
A-dec 573L с креплением на стойке; A-dec 374L, 574L с креплением на шкафу; A-dec 375L, 575L с креплением на стене; A-dec 376L, 576L с креплением на потолке; A-dec 377L, 577L с креплением на рельсе; A-dec 378L, 578L универсальный одинарный	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L универсальный двойной	50-60	100-240	2,5
Светодиодные стоматологические светильники (низкое напряжение)			
A-dec 570L с подгонкой для головы, A-dec 371L/372L/571L/572L с креплением на кресле, стационарный/настольный симулятор A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (постоянного или переменного тока)	1,5

Номинальные электрические характеристики (продолжение)

Изделие производства A-dec	Частота (Гц)	Диапазон напряжений (В переменного тока)	Максимальный ток (А)
Источники питания			
Источник питания: 24 В пост. тока/светодиодный индикатор	50–60	100–240	1,25
Источник питания: 24 В пост. тока (малый)/шкафы	50–60	100–240	1,6
Источник питания: 24 В пост. тока (большой)/шкафы	50–60	100–240	2,5
Источник питания: 24 В пост. тока (60 Вт)/тележки	50–60	100–240	1,6
Источник питания на 25 Вт	50–60	100/110–120/220–240	0,3/0,3/0,15
Источник питания на 80 Вт	50–60	100/110–120/220–240	0,9/0,8/0,4
Источник питания на 300 Вт	50–60	100/110–120/220–240	3,1/2,8/1,4
Мебель для стоматологического кабинета			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50–60	100–120	15
ICV	50–60	110–120/220–240	0,5/0,5
Шкаф A-dec Inspire моделей 591, 592, 593, 594 и 595	50–60	100–120	20
Распределительная коробка A-dec Inspire	50–60	100–240	10 Двойное преобразование на выходе = макс. 7 ампер
Блок питания A-dec Inspire	50–60	100–240	10
Разное			
Симулятор 41L и 42L	50–60	100/110–120/220–240	10/10/5 Двойное преобразование на выходе = макс. 7 ампер

Изделие производства A-dec	Частота (Гц)	Диапазон напряжений (В переменного тока)	Максимальный ток (А)
Негатоскоп для рентгеновских снимков с межзубными удерживающими фиксаторами	50–60	24	0,5
Крепления монитора Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 и 587	50–60	100–240	10



ПРИМЕЧАНИЕ. Допустимые перепады напряжения в сети $\pm 10\%$ номинального напряжения.

Номинальные электрические характеристики (продолжение)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током (риск серьезной травмы или смерти) оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением. Подключение к стоматологической системе удлинителей или многоместных розеток запрещено и может снизить общую степень безопасности стоматологической системы.



ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании изделий, постоянно подключенных к стационарной электропроводке (без розетки), для отключения питания необходимо предусмотреть установку выключателя или прерывателя.

Подключение к сети питания должен устанавливать квалифицированный персонал в соответствии с местными строительными и электротехническими инструкциями.



ПРИМЕЧАНИЕ. В странах, в которых используется штепсельная вилка, отличная от штепсельной вилки для Северной Америки (например, в Австралии, Дании, Швейцарии и т. д.), необходимо использовать штепсельную вилку, рассчитанную на напряжение и силу тока изделия.

При установке оборудования, подключаемого к электрической розетке (без рубильника), располагайте его таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к этой розетке.

Электромагнитное излучение

Испытание на электромагнитное излучение	Руководство по электромагнитной обстановке
РЧ-излучения CISPR 11	Стоматологическое оборудование A-dec пригодно для эксплуатации в любых помещениях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	

Электромагнитная совместимость

Это оборудование успешно прошло испытания на соответствие нормам для медицинского оборудования, установленным в стандарте IEC 60601-1-2. Данные нормы разработаны для обеспечения достаточной защиты от вредного воздействия и рассчитаны на типовое медицинское оборудование, но они не могут предусмотреть или защитить от возможных вредных воздействий для каждого конкретного случая. При возникновении помех для медицинских систем и устройств во избежание риска серьезных травм или смерти отключите продукт A-dec и запитайте его от отдельной сети электропитания и/или увеличьте физическое расстояние между устройствами.

Защищенность от воздействия электромагнитных помех

Испытание помехозащищенности	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Руководство по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздух	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим (плитка). Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к излучаемым радиоволнам IEC 61000-4-3	10 В/м 80 % АМ при 1 кГц 80 МГц–2700 МГц	
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать требуемому для коммерческих или больничных учреждений.
Импульсы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) ± 2 кВ от линии (-й) к земле	Качество электросети должно соответствовать требуемому для коммерческих или больничных учреждений.
Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	6 В 80 % АМ при 1 кГц 150 кГц–80 МГц	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50–60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети должна находиться на уровне, достаточном для типичного коммерческого и больничного учреждения.
Падение напряжения, краткие перебои и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения источника питания IEC 61000-4-11	100 % провала для 0,5 цикла 100 % падения на 1 цикл 30 % падения на 25 циклов 100 % падения на 250 циклов (5 секунд)	Качество электросети должно соответствовать требуемому для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю стоматологического оборудования требуется непрерывно работать в периоды перебоев питания от электросети, рекомендуется запитывать стоматологическое оборудование от бесперебойного источника питания или батареи.

Максимальная грузоподъемность кресла

Кресло	Масса пациента	Масса вспомогательного оборудования, закрепляемого на кресле (смещение)	Момент действующей силы на крепление к креслу
A-dec 511, версия B С креплением спереди С креплением к спинке кресла	227 кг (500 фунтов) 227 кг (500 фунтов)	29 кг (63 фунта) при 58,4 см (23 дюйма) 77 кг (169 фунтов) при 11,5 см (4,4 дюйма)	164 Н•м (121 фут-фунт) 839 Н•м (619 фут-фунтов)
A-dec 511, версия A	181 кг (400 фунтов)	113 кг (250 фунтов)	Н/д
A-dec 411 С креплением стойкой С креплением Radius® С креплением опорного звена	181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов)	77 кг (170 фунтов) при 105 см (41,5 дюйма) 52 кг (115 фунтов) при 116 см (45,5 дюйма) 31 кг (70 фунтов) при 58,4 см (23 дюйма)	797 Н•м (588 фут-фунтов) 587 Н•м (433 фут-фунта) 169 Н•м (125 фут-фунтов)
A-dec 311, версия B С креплением стойкой С креплением Radius С тумбовой установкой С креплением опорного звена	181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов)	77 кг (170 фунтов) при 105 см (41,5 дюйма) 52 кг (115 фунтов) при 116 см (45,5 дюйма) 67 кг (149 фунтов) при 71 см (28 дюймов) 31 кг (70 фунтов) при 58,4 см (23 дюйма)	797 Н•м (588 фут-фунтов) 587 Н•м (433 фут-фунта) 470 Н•м (347 фут-фунтов) 169 Н•м (125 фут-фунтов)
A-dec 311, версия A С опорной рамой С креплением Radius	181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов)	72 кг (160 фунтов) при 61 см (24 дюймах) 24 кг (75 фунтов) при 61 см (24 дюймах)	434 Н•м (320 фут-фунтов) 203 Н•м (150 фут-фунтов)
A-dec 200	181 кг (400 фунтов)	83 кг (184 фунтов) при 40,6 см (16 дюймах)	332 Н•м (245 фут-фунтов)
Performer 8000, версия B С креплением Radius на передней или задней панели С креплением стойкой С креплением сзади	181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов) 181 кг (400 фунтов)	28 кг (61 фунт) при 72 см (28,5 дюйма) 38 кг (83 фунта) 5,26 кг (11,6 фунта) при 36,6 см (14,4 дюйма)	197 Н•м (145 фут-фунтов) 176 Н•м (130 фут-фунтов) 19 Н•м (14 фут-фунтов)

Кресло	Масса пациента	Масса вспомогательного оборудования, закрепляемого на кресле (смещение)	Момент действующей силы на крепление к креслу
Performer 8000, версия А			
С креплением Radius на передней или задней панели	181 кг (400 фунтов)	18 кг (40 фунт) при 72 см (28,5 дюйма)	129 Н•м (95 фут-фунтов)
С крепежной стойкой	181 кг (400 фунтов)	38 кг (83 фунта)	176 Н•м (130 фут-фунтов)
С креплением сзади	181 кг (400 фунтов)	5,26 кг (11,6 фунта) при 36,6 см (14,4 дюйма)	19 Н•м (14 фут-фунтов)

Номинальная нагрузка рабочего места врача

Устройства, расположенные внутри головного блока модуля врача: 2,3 кг (5 фунтов)

Нагрузка кюветы: 1,8 кг (4 фунта)

Максимальная нагрузка крепления монитора

Тип крепления монитора	Максимальный вес монитора
A-dec 581	9 кг (20 фунтов)
Performer 8800	9 кг (20 фунтов)
584 (центральная консоль), 585 (стена), 586 (потолок)	9 кг (20 фунтов)
587 (рельсы)	9 кг (20 фунтов)
A-dec 381, 382, 482	9 кг (20 фунтов)

Примечание. Установлено, что мониторы диагональю 483 мм (19 дюймов) и меньше не мешают предполагаемому движению других движущихся частей стоматологической системы или оборудования стоматологического кабинета. При использовании мониторов диагональю более 483 мм (19 дюймов) убедитесь, что монитор не будет мешать движению других движущихся частей стоматологической системы или оборудования стоматологического кабинета.

Технические характеристики коммуникаций и требования к ним

	Давление/вакуум	Поток	Другие требования
Воздух	550–860 кПа (5,5–8,6 бар)	Минимум 71 ст. л/мин (2,5 станд. куб. фута/мин) при нормальном использовании; 210 ст. л/мин (7,5 станд. куб. фута/мин) при пиковом прерывистом потоке	<ul style="list-style-type: none"> • Качество воздуха должно соответствовать спецификации ANSI/ADA № 94 • Класс влажности 4: точка росы под давлением $\leq +3$ °C (37 °F) сред. темп. и при постоянном давлении в системе 0,7 МПа. Это эквивалентно атмосферной точке росы ≤ -21 °C (-6 °F). • Предельный уровень загрязнения масла: $\leq 0,5$ мг/м³ • Классы чистоты по взвешенным частицам 2: максимальное количество частиц на кубический метр в виде функции от размера частиц в воздухе стоматологической системы выражается следующим образом. Размер частиц, максимальное количество частиц на кубический метр <ul style="list-style-type: none"> • 0,1 мкм < d \leq 0,5 мкм \leq 400 000 • 0,5 мкм < d \leq 1,0 мкм \leq 6000 • 1,0 мкм < d \leq 5,0 мкм \leq 100 • Эффективный размер ячейки воздушного фильтра составляет 50 мкм
Вода	410 ± 140 кПа (4,1 ± 1,4 бар)	Минимум 5,7 л/мин (1,5 гал/мин) с темп. не более 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • Вода должна соответствовать рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении качества питьевой воды • Водопровод должен соответствовать нормам и правилам по водоснабжению и канализации зданий, включая предотвращение загрязнения питьевой воды в результате противотока непитьевой воды • Максимально допустимый уровень pH: от 6,5 до 8,5 • Максимальный размер частиц < 100 мкм • Предел жесткости воды составляет менее 2,14 ммоль/л (< 12 °Ж) • Эффективный размер ячейки водяного фильтра составляет 50 мкм
Вакуум	Влажный: 34 ± 7 кПа (10 ± 2 дюйма рт. ст.) Сухой/полусухой: 16 ± 3,5 кПа (4,5 ± 1 дюйм рт. ст.)	255 ст. л/мин (9 станд. куб. футов/мин) минимум 340 ст. л/мин (12 станд. куб. футов/мин) минимум	<ul style="list-style-type: none"> • Максимальный размер ячеек фильтра твердых частиц: 1,080 мм (0,043 дюйма) \cong 1080 мкм. A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 мм (0,047 дюйма) \cong 1200 мкм. A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Примечание. Дополнительные сведения о технических характеристиках коммуникаций, необходимых перед установкой, см. в соответствующей инструкции по предварительной установке для вашего изделия.



ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США право на покупку или заказ данного устройства предоставляется только стоматологам, врачам и другим практикующим медицинским работникам, лицензированным в соответствии с законом штата, в котором они осуществляют практическую деятельность.

Рабочие части аппарата, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

Как определено в IEC 60601-1, следующие устройства считаются «рабочими частями аппарата»: воздушный наконечник, электрический наконечник, скалер, полимеризационная лампа, воздушно-водный шприц, аппарат для сушки зубов, отсосы высокой производительности (HVE), слюноотсос и внутриротовая камера.

Транспортировка стоматологической системы

При транспортировке стоматологической системы соблюдайте следующее.

- База кресла должна быть полностью опущена, а спинка полностью поднята.
- Опорожните автономную систему водоснабжения и трубки.
- Сбросьте давление в трубке подачи воздуха.
- Корпус кресла должен быть закреплен на базовой плите.
- Рабочее место врача должно располагаться над сиденьем.
- Обивка должна быть снята, светильник и обивка должны быть закреплены по центру над креслом.
- Рабочее место врача и светильник должны быть закреплены неподвижно.
- Стоматологическая система должна быть закреплена на транспортном средстве.

Вывод из эксплуатации и утилизация оборудования A-dec

Списанное стоматологическое оборудование A-dec должно быть выведено из эксплуатации в соответствии с местными нормативными требованиями. Схемные платы и электрические кабели должны быть переработаны как отходы электрических систем. Детали из алюминия, латуни, железа и стали должны быть переработаны как металлический лом. На детали из литой пластмассы нанесены метки, указывающие тип пластмассы. Они должны быть переработаны соответствующим образом. Плевательница, трубопроводы для отвода грязной воды от плевательницы и трубопроводы отбора считаются биологически загрязненными материалами. В ходе их демонтажа необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. Любой материал, не подлежащий переработке, должен быть утилизирован соответствующим образом. Для получения информации о типе материала оборудования A-dec обращайтесь в отдел обслуживания клиентов A-dec.

RoHS/REACH

Продукция и технологии компании A-dec соответствуют следующим нормам декларирования материалов и ограничениям содержания вредных веществ.

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (регламент [ЕС] № 1907/2006), регламент (ЕС) № 765/2008

Компания A-dec намеренно не включает в свои продукты любые особо опасные вещества (Substances of Very High Concern, SVHC), указанные в регламенте REACH. Согласно требованию статьи 33 регламента REACH компания A-dec должна уведомлять своих клиентов об особо опасных веществах (SVHC), которые присутствуют в ее продуктах в концентрациях выше 0,1 % от общей массы. К ним относятся следующие вещества.

- Свинец, № CAS 7439-92-1; используется в некоторых латунных и электрических компонентах.
- Октаметилциклотетрасилоксан № CAS 556-67-2; присутствует в клапанах симулятора.
- Додекаметилциклогексасилоксан № CAS 540-97-6; присутствует в клапанах симулятора.
- Декаметилциклопентасилоксан № CAS 541-02-6; присутствует в клапанах симулятора.
- Бис(2-(2-метоксиэтокси)этиловый)эфир № CAS: 143-24-8; присутствует в спаянных компонентах.

Законопроект 65 штата Калифорния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Раковые заболевания и вред для репродуктивной системы. www.P65Warnings.ca.gov.

Контактная информация

Если у вас есть вопрос, на который нет ответа в данном документе, обратитесь в отдел обслуживания клиентов A-dec по одному из следующих телефонных номеров.

- 1.800.547.1883 (на территории США/Канады)
- +1.503.538.7478 (за пределами США/Канады)

Отдел обслуживания клиентов работает с понедельника по пятницу, с 5:00 до 17:00 по стандартному тихоокеанскому времени (PST).

Сообщение об инцидентах

Необходимо сообщать компании A-dec, Inc. обо всех серьезных инцидентах, произошедших в ходе использования оборудования A-dec. Если инцидент произошел на территории ЕС, о нем также необходимо сообщить уполномоченному представителю A-dec в ЕС и в компетентные органы страны — члена ЕС, в которой находится пользователь/пациент. Серьезные инциденты могут привести к:

- болезни или травме, представляющей угрозу жизни;
- постоянному нарушению каких-либо функций организма или утрате трудоспособности;
- необходимости медицинского или хирургического вмешательства для предотвращения развития угрожающей жизни болезни или травмы, или постоянному нарушению функционирования организма, или утрате трудоспособности.

Документация по продукту

Вы можете скачать инструкцию по эксплуатации и другую сопровождающую документацию по продукту в центре ресурсов на веб-сайте www.a-dec.com.



Для быстрого доступа к электронной версии этого документа отсканируйте, коснитесь или щелкните этот QR-код, после чего вы будете перенаправлены на веб-страницу: a-dec.com/resource-center.



 **Центральные офисы компании A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
США

Тел.: 1.800.547.1883 на территории США/Канады
Тел.: +1.503.538.7478 за пределами США/Канады
www.a-dec.com

**Представительство компании
A-dec в Австралии**

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Австралия

Тел.: 1.800.225.010 на территории Австралии
Тел.: +61.(0).2.8332.4000 за пределами Австралии

REF	EC
------------	-----------

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

**Представительство компании A-dec
в Китае**

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, 311100 Китай

Тел.: 400.600.5434 на территории Китая
Тел.: +86.571.89026088 за пределами Китая

**Представительство компании
A-dec в Соединенном Королевстве**

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Англия

Тел.: 0800.ADEC.UK (2332.85) на территории
Соединенного Королевства
Тел.: +44.(0).24.7635.0901 за пределами Королевства

86.0221.10 Rev AN
Дата выпуска 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Все права защищены.