

Informacja o zgodności z przepisami, dane techniczne oraz gwarancja firmy A-dec®

Wprowadzenie

Niniejszy dokument zawiera informacje i dane techniczne dotyczące produktów firmy A-dec. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie oraz w Centrum zasobów firmy A-dec pod adresem www.a-dec.com mają pierwszeństwo przed wszelkimi informacjami zawartymi w jakimkolwiek innym dokumencie dołączonym do produktu firmy A-dec. W przypadku użytkowania lub instalowania niektórych produktów mogą mieć zastosowanie dodatkowe lokalne wymogi prawne. **Użytkownik jest odpowiedzialny za zrozumienie i przestrzeganie wszystkich obowiązujących wymogów prawnych i regulacyjnych oraz zaleceń dotyczących bezpieczeństwa przed zakupem, instalacją i użytkowaniem produktów firmy A-dec.**



UWAGA W celu uzyskania informacji dotyczących produktów producenta innego niż firma A-dec należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu lub skontaktować się z producentem.

Ujawnienie ryzyka szczątkowego

Niniejszy produkt spełnia odpowiednie normy bezpieczeństwa i skuteczności oraz został zaprojektowany z zastosowaniem najnowocześniejszych środków łagodzących. Niemniej jednak, środki łagodzące nie są w stanie całkowicie wyeliminować ryzyka potencjalnej szkody dla pacjenta i użytkownika podczas obsługi naszych produktów lub wszelkich dostępnych produktów. Ryzyko szczątkowe stwarzają:

- Usterki funkcjonalne lub niewłaściwe użytkowanie urządzenia
- Zagrożenia elektromagnetyczne i elektryczne
- Zagrożenia mechaniczne i zagrożenia poślizgnięciem
- Zagrożenia związane z biozgodnością
- Zagrożenia związane z czyszczeniem i zakażeniami krzyżowymi

Przestrogi ogólne i dotyczące narzędzi

Poniższa lista nie jest kompletną listą „Przestróg” mających zastosowanie do każdego produktu firmy A-dec. Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za zapoznanie się z instrukcją obsługi, w tym instrukcją obsługi konkretnego produktu oraz instrukcjami instalacji dołączonymi do produktów firmy A-dec.



PRZESTROGA Zapobiegać wyciekom wody lub usterkom elektrycznym, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, mebli i podłóg, a także potencjalnego pożaru lub zadymienia. Lokalne przepisy mogą wymagać doprowadzenia mediów przez uprawnionych hydraulików i elektryków. Wszystkie roboty instalacyjne oraz media muszą być zgodne z lokalnymi przepisami.



PRZESTROGA Za sposób dostępu do mediów w ścianie odpowiedzialność ponosi sprzedawca sprzętu dentystycznego, projektanci i/lub wykonawcy. Media muszą być dostępne bez użycia narzędzi.



OSTRZEŻENIE Zagrożenie porażeniem lub poparzeniem. Nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych na sprzęcie podczas korzystania z niego.



PRZESTROGA Podczas zdejmowania pokryw serwisowych nad obwodami wewnętrznymi możliwe są porażenia prądem o niskim napięciu. Na obwodach wewnętrznych z włączonym zasilaniem można pracować tylko po upewnieniu się, że nie przenoszą one napięcia urządzenia.



OSTRZEŻENIE Zagrożenie porażeniem. Podczas zdejmowania lub zakładania pokryw na miejsce należy uważać, aby nie uszkodzić żadnych przewodów lub rurek. Po założeniu osłon sprawdzić, czy są prawidłowo zamocowane.

Przestrogi ogólne i dotyczące narzędzi (ciąg dalszy)



PRZESTROGA Aby zapobiec obrażeniom i/lub uszkodzeniu produktu, należy zachować ostrożność podczas przenoszenia innego sprzętu w zasięgu ruchu unitu i/lub fotela dentystycznego.



PRZESTROGA Ryzyko poparzenia gorącymi elementami. Należy zminimalizować kontakt ze skórą i tkankami. Należy mieć świadomość, że:

- Maksymalna temperatura końcówki skalera ultradźwiękowego bez wody chłodzącej może osiągnąć 62,5°C (144,5°F).
- Temperatura rączki dmuchawki z ciepłą wodą oraz wody na wyjściu może osiągnąć 56°C (133°F) po ustawieniu najwyższej temperatury wody na wyjściu.
- Temperatura diod LED kamery wewnątrzustnej może osiągnąć 49°C (120°F).
- Temperatura silnika elektrycznego i narzędzia może osiągnąć 46°C (114°F).
- Temperatura końcówki lampy polimeryzacyjnej może osiągnąć 46°C (114°F).

Zasady dotyczące modyfikacji sprzętu / Zastrzeżenie

Modyfikacje lub zmiany sprzętu firmy A-dec wykraczające poza zakres konstrukcji lub zakładanego przeznaczenia tych urządzeń bądź stanowiące obejście zabezpieczeń mogą narazić na niebezpieczeństwo lekarza, pacjenta i personel. Modyfikacje zmieniające elementy zabezpieczeń elektrycznych lub mechanicznych sprzętu dentystycznego firmy A-dec naruszają wymogi konstrukcyjne Underwriters Laboratory (UL) i nie są akceptowane przez A-dec. Przykłady zmian zmniejszających bezpieczeństwo obejmują między innymi: zapewnianie dostępu do napięcia sieciowego bez użycia narzędzi, modyfikacje elementów wspierających zwiększające lub zmieniające charakterystyki obciążenia oraz dodawanie jakiegokolwiek urządzenia zasilanego elektrycznie, które przekracza założone ograniczenia unitu dentystycznego.

Posługiwanie się wyposażeniem dodatkowym niezgodnym z wymogami bezpieczeństwa przewidzianymi dla sprzętu dentystycznego firmy A-dec może doprowadzić do zmniejszenia stopnia bezpieczeństwa całego unitu. Zapewnienie zgodności instalacji sprzętu z wszelkimi przepisami budowlanymi jest obowiązkiem dystrybutora sprzętu i instalatora, a nie firmy A-dec. Obowiązkiem osoby, która żąda wszelkich zmian lub modyfikacji sprzętu bądź zatwierdza je i wykonuje, jest spełnienie wszystkich wymogów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa.

Firma A-dec nie będzie odpowiadać na indywidualne zapytania w tych kwestiach. Użytkownik dokonuje modyfikacji lub zmian sprzętu dentystycznego A-dec na własne ryzyko. Użytkownik zabezpieczy i będzie bronić firmę A-dec przed wszelkimi wynikającymi z tego roszczeniami, w tym roszczeniami związanymi z odpowiedzialnością za produkt, które mogą wynikać z jakichkolwiek zmian, modyfikacji lub instalacji niezgodnych z niniejszymi zasadami. Ponadto takie modyfikacje bądź zmiany unieważniają gwarancję firmy A-dec na dany produkt i mogą też unieważnić zatwierdzenie wydane przez UL lub inny organ nadzorczy.

Kwestie bezpieczeństwa wyposażenia dodatkowego



OSTRZEŻENIE Posługiwanie się wyposażeniem dodatkowym niespełniającym równoważnych wymogów bezpieczeństwa przewidzianych dla tego sprzętu może doprowadzić do obniżenia stopnia bezpieczeństwa całego unitu, w tym do poważnego urazu lub śmierci na skutek porażenia prądem elektrycznym, oparzeń lub zakłóceń w funkcjonowaniu urządzenia medycznego pacjenta. Podczas podłączania urządzeń medycznych do źródła zasilania o wielu gniazdkach należy zachować ostrożność ze względu na możliwość połączenia prądów upływowych pomiędzy produktami wskutek przerwania lub rozłączenia połączenia z uziemieniem budynku.

Decyzje o posługiwaniu się wyposażeniem dodatkowym należy podejmować również w oparciu o świadectwa bezpieczeństwa wyposażenia dodatkowego wydane zgodnie z normą IEC 60601-1 z uwzględnieniem krajowych wariantów.

Przewody do niskonapięciowej transmisji danych (USB, Ethernet itp.) dostarczane przez firmę A-dec lub instalowane u klienta należy poprowadzić z daleka od pojedynczo izolowanych lub nieizolowanych przewodów napięcia sieciowego (100-240 V prądu przemiennego). Połączenia elektryczne ze sprzętem firmy A-dec są dozwolone tylko pod warunkiem zgodności kombinacji wyposażenia dodatkowego i sprzętu firmy A-dec z normą IEC 60601-1 z uwzględnieniem wszelkich krajowych wariantów.

Każdy, kto łączy sprzęt z częścią wysyłającą lub odbierającą sygnał, konfiguruje system medyczny, a zatem ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności tego systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1. Nie wolno podłączać sprzętu niemedycznego bezpośrednio do źródła zasilania sieciowego, jeżeli dany sprzęt niemedyczny ma być odizolowany od sprzętu medycznego przy użyciu transformatora izolującego klasy medycznej.

Pytania ogólne dotyczące sprzętu firmy A-dec prosimy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy A-dec lub lokalnego autoryzowanego przedstawiciela albo dystrybutora firmy A-dec.

Kontrola zapobiegawcza sprzętu dentystycznego firmy A-dec

Normalne zużycie elementów może z czasem wpłynąć na jakość działania sprzętu. Przewody doprowadzające wodę i powietrze należy okresowo sprawdzać pod kątem widocznych pęknięć lub nacięć przewodów, które mogą powodować wycieki; należy sprawdzać pierścienie uszczelniające pod kątem uszkodzeń oraz cały sprzęt pod kątem poluzowanych złączek i śrub. Aby zapobiec wystąpieniu problemów, należy wymienić przewody i pierścienie uszczelniające, a w razie potrzeby dokręcić śruby oraz złączki.

Przewidywany okres eksploatacji

„Okres eksploatacji” to maksymalny czas, w jakim produkt firmy A-dec może nadal działać podczas normalnego użytkowania (około 50 pacjentów tygodniowo), pod warunkiem prawidłowej obsługi, konserwacji i serwisowania. Okres eksploatacji nie obejmuje normalnego „zużycia” elementów, które są przeznaczone do okresowej wymiany. Nie udziela się również gwarancji, że produkty będą działać do końca przewidywanego okresu eksploatacji:

Kategoria produktu	Okres eksploatacji (lata)
Wszystkie fotele dentystyczne, stołki dla lekarza i asysty, lampy główne, konsolety, bloki spluwaczki, mocowania monitorów, meble stomatologiczne i powiązane elementy firmy A-dec z wyjątkiem elementów osobno wyszczególnionych poniżej	20
Dmuchawki A-dec z ciepłą wodą	10
Silniki elektryczne, przewody silnika i moduły sterowania firmy A-dec	7

Na skrócenie rzeczywistego okresu eksploatacji produktów firmy A-dec mogą wpływać czynniki, takie jak otoczenie, sposób i częstotaż używania, częstotaż czyszczenia i konserwacji oraz częstotaż konserwacji zapobiegawczej. Wszystkie produkty powinny być regularnie sprawdzane przez wykwalifikowanego technika serwisowego.

Dodatkowe informacje dotyczące czyszczenia, aseptyki, konserwacji i konserwacji zapobiegawczej produktów firmy A-dec są dostępne w Centrum zasobów na stronie www.a-dec.com.

**Informacje dotyczące okresu eksploatacji są udostępniane wyłącznie dla celów ogólnego planowania i nie należy na nich polegać z jakichkolwiek powodów. Okres eksploatacji nie obejmuje normalnego „zużycia” elementów i jest niezależny od okresu gwarancji. Nie ma dorozumianych ani wyraźnych przedłużeń okresu gwarancyjnego. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „Wyraźna ograniczona gwarancja firmy A-dec, Inc.” na stronie 3.*

Wyraźna ograniczona gwarancja firmy A-dec, Inc.

Zakres gwarancji

Firma A-dec, Inc. udziela gwarancji, że wszystkie produkty wymienione w poniższej tabeli będą wolne od usterek materiałowych i wykonawstwa pod warunkiem użytkowania zgodnie z przeznaczeniem i zakupu od firmy A-dec lub autoryzowanego sprzedawcy firmy A-dec. Okres gwarancji jest liczony od daty wystawienia faktury przez firmę A-dec. W przypadku pytań dotyczących momentu rozpoczęcia gwarancji należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec.

Produkt	Okres gwarancji
Siłowniki foteli dentystycznych (podnoszenie i pochylanie)	10 lat
Wszystkie fotele dentystyczne, stołki lekarza i asysty, lampy główne, konsolety, mocowania monitora, meble dentystyczne, kompresory i pompy próżniowe w maszynowniach oraz oryginalne podzespoły	5 lat
Dodatkowe akcesoria i moduły sterowania w maszynowniach	1 rok
Silniki elektryczne, końcówki, przewody i moduły sterowania	1 rok
Elementy i części zamienne	Pozostały okres oryginalnej gwarancji na produkt lub 1 rok (w zależności od tego, który okres jest dłuższy)
Naprawy wykonywane przez firmę A-dec, w tym powiązane części, serwis i elementy kliniczne	6 miesięcy

W przypadku produktów (w tym akcesoriów, komponentów i części zamiennych) niewyprodukowanych przez firmę A-dec obowiązują zasady gwarancji ich producenta i produkty te nie są objęte gwarancją firmy A-dec. Przykładowe urządzenia to między innymi: sterylizatory, sprzęt do konserwacji, kamery, lampy polimeryzacyjne, urządzenia ultradźwiękowe, moduły sterowania, silniki elektryczne, akcesoria, końcówki i turbiny. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące gwarancji oryginalnego producenta, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec lub bezpośrednio z oryginalnym producentem.

Wyłączenia z gwarancji

Ograniczona gwarancja firmy A-dec nie obejmuje:

- i. Produktów firmy A-dec, które były stosowane w bezpośrednim lub pośrednim połączeniu z niezatwierdzonymi produktami innych firm, w tym z częściami innych firm (tj. produktami niezatwierdzonymi lub niewyprodukowanymi przez firmę A-dec).
- ii. Oświadczeń i gwarancji składanych przez każdą osobę lub podmiot inny niż firma A-dec.
- iii. Uszkodzeń spowodowanych normalnym zużyciem lub naturalnym rozkładem materiałów z upływem czasu.

Wyłączenia gwarancji (ciąg dalszy)

- iv. Uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą instalacją, pielęgnacją lub konserwacją, wypadkiem, niewłaściwym użytkowaniem, nadużyciem, zaniedbaniem, manipulacją, brakiem terminowej naprawy lub wymiany, zmianami, uszkodzeniami transportowymi, kłóskami żywiołowymi lub innymi przyczynami bądź siłą wyższą, na które firma A-dec nie ma wpływu (**nieprzestrzeganie instrukcji obsługi firmy A-dec oraz stosownych instrukcji obsługi i konserwacji produktu, w tym instrukcji instalacji, skutkuje unieważnieniem gwarancji**).
- v. Uszkodzeń powstałych w wyniku rutynowej konserwacji lub w związku z zastosowaniem środków chemicznych i procesów czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji.
- vi. Zmian koloru spowodowanych przez światło naturalne lub sztuczne.
- vii. Materiałów eksploatacyjnych, w tym między innymi: osłon lamp, żarówek, filtrów, pierścieni uszczelniających, przewodów, butelek na wodę, membran i wkładów na wodę.
- viii. Produktów, które zostały zmienione lub zmodyfikowane.
- ix. Niektórych typów tapicerki i wykończeń blatów (np. niektórych zamówień specjalnych).

Produkty eksploatacyjne nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją. W przypadku pytań dotyczących gwarancji lub zwrotów tych elementów należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec. Produkt eksploatacyjny musi być zwracany w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu.

Pomoc gwarancyjna i dane kontaktowe

Jeśli produkt został zakupiony u sprzedawcy urządzeń firmy A-dec, w celu uzyskania pomocy gwarancyjnej należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą urządzeń firmy A-dec w okresie gwarancyjnym. Dystrybutor omówi z klientem warunki dostarczenia do niego produktów w celu przeprowadzenia ich inspekcji lub kontroli na miejscu.

Jeśli firma A-dec stwierdzi, że produkt ma wadę, która jest objęta niniejszą ograniczoną gwarancją, produkt zostanie naprawiony lub wymieniony na produkt porównywalny z oryginalnym pod względem działania. Jeśli produkt jest objęty niniejszą ograniczoną gwarancją firmy A-dec, użytkownik nie zostanie obciążony opłatą za części, ale dystrybutor firmy A-dec przeprowadzający naprawę obciąży użytkownika opłatą za wezwanie (jeśli dotyczy) oraz wszelkimi stosownymi opłatami za usługę naprawy. W określonych okolicznościach użytkownik może być odpowiedzialny za niezwłoczną wysyłkę produktu do firmy A-dec i związane z tym koszty transportu/wysyłki; firma A-dec nie ponosi odpowiedzialności za paczki utracone lub uszkodzone podczas transportu, a użytkownik jest odpowiedzialny za wykupienie ubezpieczenia. Należy pamiętać, że style i opcje kolorystyczne dostępne w czasie serwisu mogą się różnić. Jeśli produkt lub kolor wycofano z użycia, zostanie dostarczony zamiennik o stylu lub kolorze najbardziej zbliżonym do oryginału.

Jeśli użytkownik ma pytanie, które nie zostało poruszone w niniejszej Ograniczonej gwarancji lub jeśli zakupił produkt bezpośrednio w firmie A-dec i potrzebuje pomocy gwarancyjnej, powinien skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec pod adresem:

- 1 800 547 1883 lub customer.service@a-dec.com (w USA i Kanadzie)
- +1 503 538 7478 lub a-decglobal@a-dec.com (spoza USA i Kanadą)

Dział obsługi klienta jest dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach 5:00–17:00 czasu pacyficznego PST (14:00–2:00 czasu środkowoeuropejskiego).

Ograniczenia gwarancji; wyłączne środki naprawcze; wyłączenie odpowiedzialności za szkody

Jedynym zobowiązaniem firmy A-dec i wyłącznym środkiem naprawczym przysługującym użytkownikowi w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji jest naprawa lub wymiana wadliwych produktów lub elementów. Ograniczona gwarancja firmy A-dec zastępuje wszelkie inne gwarancje lub zobowiązania, jawne lub dorozumiane. Firma A-dec jednoznacznie zrzeka się wszelkich dorozumianych gwarancji, w tym między innymi dorozumianych gwarancji przydatności handlowej, trwałości lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.

FIRMA A-DEC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI I JEDNOZNACZNIE WYŁĄCZA WSZELKIE BEZPOŚREDNIE, SPECJALNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, KARNE, SPECJALNE, PRZYKŁADOWE LUB WTORNE SZKODY LUB OPÓŹNIENIA, NIEZALEŻNIE OD ICH PRZYCZYNY, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ZOSTAŁY SPOWODOWANE NARUSZENIEM GWARANCJI, CZYNEM NIEDOZWOLONYM (W TYM ZANIEDBANIEM), ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ NA ZASADZIE RYZYKA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM, ALE NIE WYŁĄCZNIE, SZKODAMI Z TYTUŁU UTRATY ZYSKÓW LUB DOCHODÓW, UTRATY UŻYTKOWANIA, PRZESTOJU, USZKODZENIA MIENIA LUB SZKÓD OSOBOWYCH NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ZOSTAŁY SPOWODOWANE NARUSZENIEM GWARANCJI, CZYNEM NIEDOZWOLONYM (W TYM ZANIEDBANIEM), ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ NA ZASADZIE RYZYKA LUB W INNY SPOSÓB.

Ograniczenie odpowiedzialności

BEZ OGRANICZANIA POWYŻSZEGO WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY, MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY A-DEC I JEJ DOSTAWCÓW, PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH, PRZEDSTAWICIELI, ODSPRZEDAWCÓW I AGENTÓW ORAZ KAŻDEGO Z ICH PRACOWNIKÓW, DYREKTORÓW I WYKONAWCÓW WOBEC UŻYTKOWNIKA JEST OGRANICZONA DO CENY ZAKUPU PRODUKTU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE ZEZWALAJĄ NA OGRANICZENIE LUB WYŁĄCZENIE SZKÓD PRZYPADKOWYCH LUB WYNIKOWYCH, WIĘC POWYŻSZE OGRANICZENIA LUB WYŁĄCZENIA MOGĄ NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA DO DANEGO UŻYTKOWNIKA W CAŁOŚCI LUB W CZĘŚCI.

Prawo właściwe i właściwość sądu; klauzula salwatoryjna

W pełnym zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo niniejsza Ograniczona gwarancja oraz wszelkie spory wynikające z produktów firmy A-dec lub z nimi związane („Spory”) podlegają prawu stanu Oregon, USA, z wyłączeniem zasad prawa kolizyjnego oraz z wyłączeniem Konwencji o międzynarodowej sprzedaży towarów. Sądy znajdujące się w hrabstwie Multnomah, Oregon, USA, mają wyłączną jurysdykcję w przypadku wszelkich sporów. Spory muszą być rozstrzygane indywidualnie, bez uciekania się do jakichkolwiek form pozwów zbiorowych. Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszej Ograniczonej gwarancji jest niezgodne z prawem, nieważne lub niewykonalne, znaczenie takiego postanowienia będzie interpretowane, w możliwym zakresie, w taki sposób, aby postanowienie to było wykonalne, a jeżeli żadna wykonalna interpretacja nie zastąpi takiego postanowienia, zostanie ono oddzielone od pozostałej części niniejszej Ograniczonej gwarancji, która pozostanie w pełnej mocy. W przypadku niezgodności pomiędzy wersją angielską a innymi wersjami niniejszej Ograniczonej gwarancji pierwszeństwo ma wersja angielska.

Niniejsza Ograniczona gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, a użytkownik może mieć również inne prawa, które różnią się w zależności od jurysdykcji.

Zmiana lub cofnięcie gwarancji

Firma A-dec zastrzega sobie prawo do zmiany lub wycofania niniejszej Ograniczonej gwarancji według własnego uznania w dowolnym momencie bez powiadomienia. Wszelkie modyfikacje lub wycofanie nie będą miały wpływu na produkty już zainstalowane i w pełni opłacone przed datą takiej modyfikacji lub wycofania. Żaden przedstawiciel, odsprzedawca, usługodawca, agent ani pracownik firmy A-dec nie jest upoważniony do wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji, rozszerzeń lub uzupełnień do niniejszej gwarancji.

Niniejsza Ograniczona gwarancja jest ważna od 4 lutego 2021 roku.

Dla klientów z Wielkiej Brytanii

W Zjednoczonym Królestwie i Republice Irlandii niniejsza Ograniczona gwarancja jest udzielana przez firmę A-dec Dental UK, Ltd. z siedzibą pod adresem Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefon 0800 ADEC UK (2332 85), faks 024 7634 5106, adres e-mail info@a-dec.co.uk i ma zastosowanie do produktów sprzedawanych klientom znajdującym się w Zjednoczonym Królestwie i Republice Irlandii.

Dla klientów z Australii

Dostawca gwarancji i okres gwarancji

W Australii niniejsza Ograniczona gwarancja jest udzielana przez firmę A-dec Trading Company, Inc. prowadzącą działalność handlową jako A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117), z siedzibą pod adresem Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefon 02 8332 4000, adres e-mail a-dec@a-dec.com.au i ma zastosowanie do produktów sprzedawanych klientom znajdującym się w Australii. W Australii okres gwarancji jest liczony od daty dostawy do klienta.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRAW KONSUMENTÓW

Korzyści wynikające z niniejszej gwarancji są dodatkowe w stosunku do innych praw i środków naprawczych, które mogą przysługiwać w związku z zakupem i użytkowaniem towarów, do których odnosi się niniejsza gwarancja. Nasze produkty objęte są gwarancjami, które nie mogą zostać wykluczone przez Australijskie prawo konsumenckie. Użytkownik ma prawo do wymiany lub zwrotu kosztów w przypadku poważnego uszkodzenia oraz do odszkodowania w przypadku wszelkich innych możliwych do przewidzenia strat lub szkód. Użytkownik ma również prawo do naprawy lub wymiany artykułów, jeśli ich jakość jest niezadowolająca, a wada nie okaże się poważna. Ponieważ nasze towary nie są zwykle nabywane na użytek własny, domowy lub gospodarstwa domowego, możemy ograniczyć naszą odpowiedzialność wynikającą z australijskiego prawa konsumenckiego za nieprzestrzeganie pewnych gwarancji, o ile jest to uczciwe i uzasadnione, do jednej lub kilku z poniższych kwestii: (i) wymiana towarów lub dostawa towarów równoważnych, (ii) naprawa towarów, (iii) pokrycie kosztów wymiany towarów lub nabycia towarów równoważnych lub (iv) pokrycie kosztów naprawy towarów. Firma A-dec Australia nie udziela żadnej gwarancji na wady wykraczające poza prawa i środki naprawcze określone w niniejszej Ograniczonej gwarancji oraz te, które są dostępne na mocy australijskiego prawa konsumenckiego.

Identyfikatory produktów

Zwracając się z pytaniami dotyczącymi serwisu, należy podać odpowiedni identyfikator produktu. W przypadku większości sprzętu firmy A-dec jest to numer seryjny (S/N) znajdujący się na etykiecie seryjnej produktu. Kod S/N może występować w trzech formatach:

Model i wersja
S/N: 15A311-B12345
 Rok/miesiąc Unikalny numer

W przypadku nowszych produktów trzy pierwsze znaki numeru seryjnego wskazują rok i miesiąc produkcji.

S/N: 11H12345

Miesiąc/rok Unikalny numer

S/N: L312345

W przypadku starszych produktów dwa pierwsze znaki wskazują miesiąc i rok produkcji (np. L3 = grudzień 2003).

Litera	Miesiąc	Litera	Miesiąc
A	Styczeń	G	Lipiec
B	Luty	H	Sierpień
C	Marzec	I	Wrzesień
D	Kwiecień	J	Październik
E	Maj	K	Listopad
F	Czerwiec	L	Grudzień

W przypadku innych produktów firmy A-dec odpowiednim identyfikatorem produktu może być numer partii. Format numeru może się różnić, lecz wskazuje, w jakiej partii produkt został wyprodukowany.

Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier)

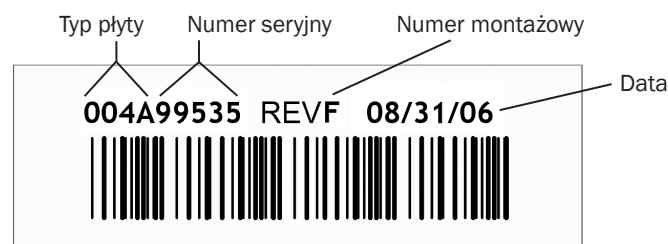
Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier) zawiera dane w formacie możliwym do odczytania przez komputera, jak i formacie czytelny dla człowieka. Opisy identyfikatorów aplikacyjnych GS1 (AI) zawiera poniższa tabela.



AI	Zawartość danych
01	Numer GTIN (ang. Global Trade Item Number)
10	Numer partii lub serii
11	Data produkcji (RRMMDD lub RRRR-MM-DD)
21	Numer seryjny

Numer montażowy płyty elektronicznej

Kontaktując się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy A-dec w związku z problemem z płytą elektroniczną, należy mieć przygotowany numer montażowy. Numer montażowy znajduje się na etykiecie z kodem kreskowym na każdej płycie elektronicznej zawierającej oprogramowanie.



Wersje oprogramowania

Informacje dotyczące zgodności, możliwości uaktualnienia lub wersji oprogramowania (powiązanej z numerem montażowym na etykiecie z kodem kreskowym) można uzyskać, kontaktując się z firmą A-dec. W poniższej tabeli znajdują się informacje na temat wersji oprogramowania.

Numery wersji oprogramowania elementów DS7, CP5i i CP5 są zapisane cyfrowo w interfejsach użytkownika sterowników dotykowych.

Numer części	Nazwa płytki	Wersja oprogramowania
43.0000.XX	Standardowy panel sterowania	1.XXXX
43.0001.XX	Moduł przekaźników firmy A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Fotel A-dec 511 (wersja A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Przekaźnik lampy głównej	1.XXXX
43.0084.XX	Regulator przepływu prądu próżniowego	1.XXXX
43.0085.XX	Regulator podgrzewacza wody	1.XXXX
43.0105.XX	Sterowanie osuszaczem Preference ICC® / A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Panel sterowania A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Panel sterowania A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Spluwaczka	1.XXXX
43.0200.XX	Lampa główna LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Sterownik panelu sterowania Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Konsoleta lekarza (wersja F)	1.XXXX
43.0363.XX	Fotel A-dec 311 i A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lampa główna LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Czujnik pojemnościowy panelu sterowania Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Fotel A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



UWAGA Numer wersji oprogramowania ma format Y.XXXX, gdzie Y oznacza wersję główną, a XXXX oznacza wersję pomocniczą.

Komunikaty panelu sterowania Deluxe

Lp.	Komunikat na ekranie	Warunki generujące komunikat	Panel sterowania A-dec 300	Panel sterowania A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Utrata zasilania podczas eksploatacji. Ustawienia mogły ulec zmianie. Naciśnij przycisk, aby kontynuować).	Panel sterowania jest włączony i wykrył, że w momencie wyłączenia panelu sterowania końcówka znajdowała się poza uchwycem. Komunikat ostrzega lekarza, że wszelkie zmiany ustawień końcówki przed przestojem mogły nie zostać zapisane i że obecne ustawienia mogą być inne, niż lekarz oczekuje.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Ten panel sterowania jest nieskalibrowany. Skontaktuj się z serwisem. Naciśnij dowolny przycisk).	Czujnik ciśnienia powietrza w panelu sterowania jest nieskalibrowany. Ten komunikat wyświetla się tylko po przejściu do ekranu Air Pressure (Ciśnienie powietrza). Panel sterowania będzie nadal działał, ale prędkość końcówki może nie być prawidłowa.	X	
3	This button is disabled. (Ten przycisk jest zablokowany).	Użytkownik nacisnął przycisk, który został zablokowany przy użyciu zworki EN/DIS na płycie elektronicznej fotela.	X	X
4	Too many handpieces in use: – Control Head – Assistant's (Zbyt wiele końcówek w użyciu: – konsoly lekarza – asysty)	Wyjęto zbyt wiele końcówek z uchwytów konsoly lekarza lub asysty bądź nie włożono ich całkowicie.	X	
5	Too many handpieces in use: – Control Head 1 2 3 4 5 – Assistant's 1 2 3 (Zbyt wiele końcówek w użyciu: – konsoly lekarza 1 2 3 4 5 – asysty 1 2 3)	Wyjęto zbyt wiele końcówek z uchwytów konsoly lekarza lub asysty bądź nie włożono ich całkowicie. Numery odpowiadają pozycjom uchwytów, z których wyjęto końcówki.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Fotel nie porusza się podczas używania sterownika nożnego pracą końcówek).	Została naciśnięta pokrywa sterownika nożnego, a użytkownik spróbował poruszyć fotel lub podczas poruszania fotela została naciśnięta pokrywa sterownika nożnego.	X	X

Lp.	Komunikat na ekranie	Warunki generujące komunikat	Panel sterowania A-dec 300	Panel sterowania A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych).	Ten komunikat jest wyświetlany przez cały czas, gdy zworka na płycie elektronicznej fotela jest w domyślnym położeniu fabrycznym, niezależnie od tego, czy jest przeprowadzany zabieg.	X	X
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych – DZIAŁA).	Ten komunikat wyświetla się podczas procedury fabrycznych ustawień domyślnych.	X	X
9	Chair in Factory Default mode – PASSED. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych – ZALICZONE).	Ten komunikat wyświetla się po pomyślnym zakończeniu procedury fabrycznych ustawień domyślnych.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych – NIEZALICZONE).	Procedura fabrycznych ustawień domyślnych nie została ukończona pomyślnie. Wymagane jest rozwiązanie odpowiednich problemów.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Fotel w trybie włączenia/wyłączenia).	Ten komunikat wyświetla się, kiedy zworka na płycie elektronicznej fotela jest w położeniu włączenia/wyłączenia.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Fotel wyłączony wyłącznikiem najazdowym).	Został uaktywniony wyłącznik najazdowy i fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Fotel wyłączony przy użyciu funkcji wyłączającej spluwaczki).	Został uaktywniony wyłącznik spluwaczki i fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X
14	Chair is already at that position. (Fotel jest już w danym położeniu).	Fotel był już w położeniu X, a użytkownik nacisnął przycisk położenia X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funkcja zatrzymana przez naciśnięcie innego przycisku).	Fotel przechodził do pozycji X, a użytkownik nacisnął przycisk ruchu fotela, co powoduje zatrzymanie fotela.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Oparcie fotela osiągnęło limit czasowy. Czekaj)	Cykl pracy oparcia fotela A-dec 311 i A-dec 411 jest ograniczony do 50 procent. Użytkownik poruszał oparciem fotela zbyt często i musi zaczekać przed podjęciem kolejnej próby.	X	

Stosowanie

Populacja pacjentów, dla których przeznaczony jest sprzęt

Nie istnieją żadne ograniczenia dotyczące populacji pacjentów, którzy mogą być leczeni z zastosowaniem sprzętu firmy A-dec. Pacjent nie powinien być użytkownikiem sprzętu firmy A-dec.

Części ciała lub typ tkanek, z którymi sprzęt może wejść w kontakt

Sprzęt firmy A-dec może mieć przejściowy kontakt z tkankami ludzkimi podczas przeprowadzania zabiegów stomatologicznych. Najczęściej miejsce kontaktu urządzenia z ciałem pacjenta jest przypadkowe i obejmuje zewnętrzną powierzchnię skóry, choć niektóre konkretne urządzenia mogą również wchodzić w kontakt z jamą ustną. (Patrz powyższe Przestrogi dotyczące zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym i oparzeniem.)

Profil użytkownika, dla którego przeznaczony jest produkt

Sprzęt firmy A-dec jest przeznaczony do użytku tylko przez odpowiednio przeszkolony i licencjonowany personel stomatologiczny lub medyczny w celach określonych w części „Zalecenia dotyczące stosowania”, zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia oraz przepisami i zaleceniami dotyczącymi zdrowia oraz bezpieczeństwa.

Profil bezpieczeństwa operacyjnego, dla którego przeznaczony jest produkt

Sprzęt firmy A-dec przeznaczony jest do użytku w gabinetach stomatologicznych, a w przypadku sprężarek i pomp próżniowych również w maszynowniach. Poza typowymi ograniczeniami dotyczącymi praktyk stomatologicznych, w których mogą uczestniczyć tylko lekarze lub wykwalifikowani serwisanci, nie obowiązują żadne specjalne ograniczenia w dostępie fizycznym.

Za bezpieczeństwo produktów sieciowych w gabinetach stomatologicznych odpowiadają wspólnie wszystkie zaangażowane strony, takie jak producenci urządzeń, jak firma A-dec, dostawcy, podmioty świadczące usługi medyczne, integratorzy, operatorzy, organy regulacyjne, a w niektórych przypadkach również pacjenci.

Gabinety stomatologiczne korzystające ze sprzętu połączonego firmy A-dec powinny również stosować najlepsze praktyki i najnowocześniejsze zabezpieczenia. Te praktyki zapobiegawcze i w zakresie utrzymania bezpieczeństwa gabinetu są niezbędne do ochrony dokumentacji pacjentów i danych finansowych gabinetu przed utratą poufności danych, integralności danych lub dostępności urządzenia lub danych.

Najlepsze praktyki w zakresie bezpieczeństwa mogą obejmować m.in. zapory sieciowe, wykrywanie i zapobieganie złośliwemu oprogramowaniu w systemach dokumentacji pacjentów, szkolenia pracowników w zakresie świadomości bezpieczeństwa, aktualizacje oprogramowania wymagane przez sprzedawców oprogramowania, środki kontroli dostępu do sieci, takie jak segmentacja, uwierzytelnianie użytkowników, zasada najmniejszych uprawnień i rozdzielanie uprawnień.

Skuteczne zasady utrzymania bezpieczeństwa w gabinecie stomatologicznym nie różnią się zazwyczaj od zasad obowiązujących w każdym innym gabinecie medycznym czy instytucji finansowej. Niemniej jednak, świadomość w zakresie cyberbezpieczeństwa może nie leżeć w kompetencjach prywatnego gabinetu stomatologicznego.

W takim przypadku należy rozważyć skorzystanie z usług licencjonowanego lub certyfikowanego specjalisty ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych, który pomoże w określeniu odpowiednich standardowych narzędzi bezpieczeństwa dostępnych na rynku oraz w ich konfiguracji i bieżącym utrzymaniu.

Ochrona cyberbezpieczeństwa produktów

Niektóre urządzenia firmy A-dec dysponują funkcją zdalnego połączenia, która umożliwi zdalne sprawdzanie stanu i wersji oprogramowania, aktualizację oprogramowania lub monitorowanie stanu technicznego. Każde urządzenie podłączone do sieci w gabinecie stomatologicznym powinno być wyposażone w najnowocześniejsze zabezpieczenia, aby chronić dane pacjentów i dane finansowe gabinetu. Należy również kontrolować fizyczny dostęp do paneli sterowania i innych interfejsów użytkownika oraz dysków USB, aby zapobiec nieautoryzowanym próbom dostępu do konfiguracji urządzenia lub wrażliwych danych.

Poniżej przedstawiono środki kontroli bezpieczeństwa zastosowane w sprzęcie firmy A-dec:

- Dane pacjentów i dane finansowe: żadne urządzenie firmy A-dec nie przechowuje ani nie przekazuje żadnych danych pacjentów ani danych finansowych gabinetu.
- Zewnętrzny port USB: niektóre urządzenia firmy A-dec wyposażone są w zewnętrzne porty USB. Te porty to przelotowe złącza USB, które umożliwiają podłączenie zasilanych akcesoriów, takich jak kamery wewnętrzne. Porty te nie służą do połączenia ze sprzętem firmy A-dec.
- Wewnętrzne porty USB: wewnętrzne porty USB, jeśli są dostępne, rozpoznają i umożliwiają połączenie tylko z autoryzowanymi urządzeniami firmy A-dec.
- Łączność bezprzewodowa: łączność bezprzewodowa jest nieaktywna do momentu włączenia jej w interfejsie użytkownika urządzenia, a następnie automatycznie wyłącza się po upływie określonego czasu dla foteli dentystycznych i konsol. Standardowe protokoły sieciowe i szyfrowanie danych pomagają zapobiegać atakom cybernetycznym i ujawnianiu informacji.
- Ethernet: każde połączenie przez sieć Ethernet również wykorzystuje najnowocześniejsze zabezpieczenia, takie jak standardowe protokoły sieciowe i szyfrowanie danych, które pomagają zapobiegać atakom cybernetycznym i ujawnianiu informacji.

Przeznaczenie i zakres stosowania

Bloki opcjonalne – blok opcjonalny stanowi miejsce do przechowywania produktów klinicznych oraz podłączania doprowadzeń powietrza, wody i zasilania elektrycznego do produktów klinicznych podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Centrum sterylizacji – centrum sterylizacji stanowi miejsce do przechowywania sprzętu czyszczącego i sterylizującego oraz materiałów służących do czyszczenia i sterylizacji produktów medycznych.

Dmuchawki z powietrzem/wodą – dmuchawka z powietrzem/wodą (i jej końcówka) dostarcza skompresowane powietrze, wodę lub rozpyloną wodę (aerazol) do jamy ustnej i pola zabiegowego pacjentów dentystycznych podczas czynności diagnostycznych oraz zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Fotele dentystyczne – fotel dentystyczny to fotel, na którym spoczywa pacjent podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

ICV® – ICV ułatwia czyszczenie narzędzi próżniowych używanych podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

ICX Renew® – czyszczenie szokowe o szybkim działaniu ICX Renew służy do zmniejszania zanieczyszczenia bakteriami cieczy odprowadzanej oraz do usuwania nagromadzonych zanieczyszczeń drobnoustrojami niepatogennymi z linii wodnych unitów stomatologicznych.

ICX Restore™ – czyszczenie szokowe o szybkim działaniu ICX Restore służy do usuwania nagromadzonych zanieczyszczeń z linii wodnych unitów stomatologicznych.

ICX® – tabletki ICX A-dec firmy są przeznaczone do konserwacji linii wodnych unitów dentystycznych przez przeciwdziałanie gromadzeniu się bakterii.

Konsolety – konsoleta dostarcza powietrze, wodę, ssanie próżniowe i zasilanie elektryczne do urządzeń medycznych, a także stanowi miejsce mocowania sprzętu do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Konsolety można mocować na fotelach dentystycznych, unitach mobilnych, szafkach dentystycznych i ścianach.

Lampy główne – lampa główna służy do oświetlania jamy ustnej i pola zabiegowego u pacjentów podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Mocowania monitora – mocowanie monitora służy do podtrzymywania i ustawiania położenia monitora płaskoekranowego klasy medycznej lub równoważnego.

Narzędzia asysty – narzędzia asysty dostarczają powietrze, wodę, ssanie próżniowe i zasilanie elektryczne do urządzeń medycznych, a także stanowią miejsce mocowania sprzętu do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Narzędzia asysty można mocować na fotelach dentystycznych, unitach mobilnych, szafkach dentystycznych i ścianach.

Oślony dentystyczne do twarzy – osłona twarzy chroni użytkownika przed kroplami i rozpylaniem bezpośrednio z jamy ustnej pacjenta podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego.

Osuszacze – osuszacz dostarcza ciepłe, suche powietrze do jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Skrzynki przyłączeniowe – skrzynka przyłączeniowa zawiera ręczne zawory odcinające wodę i powietrze, filtry, regulatory wstępne ciśnienia, odpływy grawitacyjne i próżniowe, gniazdko elektryczne oraz zasilacze klasy medycznej.

Spluwaczki – spluwaczka dentystyczna to miejsce z boku fotela służące do wypływania cząstek i płynów nagromadzonych w ustach pacjentów podczas czynności diagnostycznych oraz zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Ssaki (HVE) – ssak służy do odprowadzania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych oraz zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Stołki dentystyczne – stół dentystyczny stanowi miejsce do siedzenia dla członków personelu dentystycznego podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Symulatory – symulator służy do zajęć dydaktycznych w środowisku laboratoryjnym.

System próżniowy (AVS) – system próżniowy służy do odsysania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Szafki dentystyczne – szafka dentystyczna stanowi miejsce do przechowywania sprzętu dentystycznego i materiałów, a także miejsce mocowania urządzeń dentystycznych używanych do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Ślinociągi (SE) – ślinociąg służy do odprowadzania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych oraz zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.
















Środek do czyszczenia systemu odsysania – środek do czyszczenia systemu odsysania firmy A-dec służy do usuwania nagromadzonych materiałów organicznych i nieorganicznych ze stomatologicznych przewodów próżniowych.

Urządzenia kliniczne – urządzenia kliniczne (końcówki, skalery, lampy polimeryzacyjne, kamery wewnętrzne itp.) są przeznaczone do stosowania podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.











Identyfikacja symboli

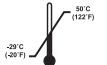
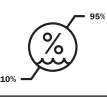





Te symbole są widoczne na produktach lub stosowane w dokumentacji, aby ostrzec użytkownika o niebezpieczeństwach, zagrożeniach i kwestiach wymagających uwagi.

Symbol	Opis
	Urządzenie posiada atest Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w zakresie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi, wydany zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 oraz Poprawką 1.
	Urządzenie zostało sklasyfikowane przez Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w zakresie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, Poprawką 1. oraz 80601-2-60.
	A-dec Inspire: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „National Electrical Code” i Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV i Preference ICC: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa UL 61010A-1 oraz kanadyjską normą CAN/CSA C22.2, nr 1010.1-92. Symulator: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa UL, BS EN 61010-1 (3. edycja) oraz kanadyjską normą CAN/CSA C22.2, nr 61010-1 (3. edycja).
	Urządzenie uzyskało certyfikat Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w zakresie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, Poprawką 1. oraz 80601-2-60.
	Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej (zob. Deklaracja Zgodności).
	Autoryzowany przedstawiciel w UE.
	UDI – identyfikuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.
	GS1 – identyfikuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.
	Uziemienie ochronne (ISO 60417-5019).
	Uziemienie funkcjonalne (ISO 60417-5017).
	Część aplikacyjna typu B (ISO 60417-5840).
	Przeostroga: Gorąca powierzchnia (ISO 60417-5041).
	Odpady elektryczne i elektroniczne. Nie utylizować wraz z odpadami domowymi (ISO 60417-6414).
	Data produkcji (ISO 7000-2497).

Symbol	Opis
	Producent sprzętu (ISO 7000-3082).
	Możliwość sterylizacji do wskazanej temperatury (ISO 7000-1844).
	Możliwość sterylizacji parowej do wskazanej temperatury (ISO 7000-2868).
	Symbol VAC (ISO 60417-5032). Symbol VDC (ISO 60417-5031). Symbol VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Zawiera substancje niebezpieczne (ISO 7000-3723).
	Numer modelu (numer katalogowy) (ISO 7000-2493).
	Numer seryjny (ISO 7000-2498).
	Numer części.
	Wyrób medyczny.
	Numer serii (ISO 7000-2492).
	Termin ważności (ISO 7000-2607).
	Przeostroga. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	DataMatrix – dwuwymiarowy kod, który koduje tekst lub dane numeryczne związane z identyfikacją urządzenia.
	Dodatkowe informacje znajdują się w dołączonych dokumentach. Np. WAŻNE: Więcej informacji zawiera dokument A-dec Equipment Asepsis Guide (nr części 85.0696.00) (ISO 7000-1641).
	Ogólny znak obowiązkowego działania. Nie jest to znak przeostrogi. Przestrzegać dodatkowych ważnych instrukcji. Np. UWAGA: Montować części, jak przedstawiono (ISO 7000-M001).

Identyfikacja symboli (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Przeestroga. Niezastosowanie się do instrukcji może skutkować uszkodzeniem produktu albo wystąpieniem niewielkich obrażeń ciała. Np. PRZEESTROGA: nie dokręcać nadmiernie śrub regulujących. Nadmierne dokręcenie może spowodować złamanie śruby (ISO 1000-0434B).
	Przeestroga. Promieniowanie optyczne. Np. PRZEESTROGA: w celu uniknięcia uszkodzenia oczu i skóry na skutek narażenia na promieniowanie ultrafioletowe podczas obsługi lampy polimeryzacyjnej należy nosić okulary bezpieczeństwa klasy II i rękawice ochronne (ISO 7010-W027).
	Ostrzeżenie. Zagrożenie biologiczne. Np. OSTRZEŻENIE: możliwa obecność odpadów zakaźnych. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować środki kontroli higieny (ISO 7010-W009).
	Ostrzeżenie. Niebezpieczne napięcie. Np. OSTRZEŻENIE: odłączyć lub odciąć zasilanie sieciowe przed wykonaniem czynności serwisowych. Nieodłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może prowadzić do porażenia prądem elektrycznym (ISO 7010-W012).
	Ostrzeżenie. Niezastosowanie się do instrukcji może skutkować uszkodzeniem produktu albo wystąpieniem poważnych obrażeń ciała lub zgonu. Np. OSTRZEŻENIE: przed zdjęciem pokrywy pompy należy wyłączyć zasilanie. Nieodłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może prowadzić do uszkodzenia produktu oraz do wystąpienia poważnych obrażeń ciała lub zgonu (ISO 7010-W001).
	Uwaga. Nieprzestrzeżenie instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu. Np. UWAGA: Płyty elektroniczne są wrażliwe na oddziaływanie elektryczności statycznej. Przed dotknięciem płyty elektronicznej lub przystąpieniem do tworzenia połączeń z płytą elektroniczną należy zastosować odpowiednie środki ochrony przed ESD. Płyty elektroniczne powinny być instalowane wyłącznie elektryk lub wykwalifikowany personel serwisowy (ISO 60417-5134).
	Przeczytaj! Oznacza konieczność podjęcia decyzji, której instrukcji należy przestrzegać. Np. PRZECZYTAJ! W przypadku instalowania lampy LED należy postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną razem z lampą LED, a nie z instrukcją w poniższym rozdziale (ISO 7000-3308).
	Informacje o produktach dostępne są w formie elektronicznej.
	Nie używać ponownie. Np. PRZEESTROGA: Jednorazowe końcówki ssaka (HVE) i ślinociągu nie nadają się do sterylizacji i nie należy używać ich ponownie (ISO 7000-1051).
	Tylko do użytku w pomieszczeniach.

Symbol wysyłkowy	Opis
	Limity temperatury transportu i przechowywania (ISO 7000-0632).
	Limity wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania (ISO 7000-2620).
	Limity ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania (ISO 7000-2621).
	Tą stroną do góry (ISO 7000-0623).
	Produkt delikatny (ISO 7000-0621).
	Chronić przed wilgocią (ISO 7000-0626).
	Nie ustawiać w stos (ISO 7000-2402).

Parametry środowiska pracy

Temperatura/wilgotność	Dane techniczne
Temperatura przechowywania/ transportu	Od -29 °C do 50 °C (od -20 °F do 122 °F) – wilgotność względna: 10–95%.
Temperatura robocza	Od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F) – wilgotność względna: 10–95%.
Użycie w pomieszczeniach	Wysokość do 2000 m (6563 stopy), kategoria instalacji II, stopień zanieczyszczeń 2.

Klasyfikacja sprzętu (IEC-60601-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Typy zabezpieczeń przed porażeniem prądem elektrycznym	SPRZĘT KLASY I: wszystkie produkty firmy A-dec zasilane napięciem sieciowym.
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B: wszystkie produkty firmy A-dec zawierające części aplikacyjne. Uwaga: w przypadku dodatkowych urządzeń klinicznych należy skorzystać z instrukcji obsługi dołączonej do danego produktu.
Stopień zabezpieczenia przed przenikaniem wody	Przełącznik sterownika nożnego: IPX1 Wszystkie pozostałe produkty: IPX0

Tryb działania	DZIAŁANIE CIĄGŁE: wszystkie modele z wyjątkiem foteli dentystycznych. DZIAŁANIE CIĄGŁE ZE SPORADYCZNYM OBciążeniem: fotele dentystyczne firmy A-dec – 5% cyklu pracy (maksymalny czas w trybie WŁĄCZENIA wynosi 20 s). Uwaga: w przypadku urządzeń klinicznych należy skorzystać z instrukcji obsługi dołączonej do danego produktu.
Gazy łatwopalne	Nie stosować w obecności łatwopalnych mieszanek znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu ani w miejscach gromadzenia się takich gazów w większych stężeniach (w zamkniętych przestrzeniach).

Klasyfikacja sprzętu (IEC-61010-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Typy zabezpieczeń przed porażeniem prądem elektrycznym	SPRZĘT KLASY I: (uziemiony) symulator, Preference ICC i ICV.

Klasyfikacja elektryczna

Produkt firmy A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięć (VAC)	Natężenie maksymalne (A)
Fotele dentystyczne			
A-dec 200 i Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Wejście = 10/10/10 Wyjście dupleksowe = maks. 10 A Wyjście na płycie elektronicznej fotela = maks. 2 A Pompa fotela, wartości typowe = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 i A-dec 511 (specyfikacja fotela obejmuje opcjonalne moduły zasilane przez fotel)	50-60	100/110-120/220-240	Wejście = 10/10/10 Wyjście dupleksowe = maks. 10 A Zasilacz fotela 511 = maks. 4 A Pompa fotela, wartości typowe = 4/4/2
Konsolety, narzędzia asysty i spluwaczki			
Systemy z zasilaniem elektrycznym 300 W, w tym: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 i A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Wejście = 3,1/2,8/1,4 Wyjście z opcjonalnym podwójnym gniazdem elektrycznym w 2671/2615, 2561/2562 = maks. 7 A
Jednostki terenowe i instytucjonalne 3420 Pac 1, konsola szkolna Bench Control N57D, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Halogenowa lampa główna (niskie napięcie)			
Mocowanie do fotela A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
Lampy główne LED (napięcie sieciowe)			
A-dec 573L z mocowaniem na drążku, A-dec 374L, 574L z mocowaniem do szafki, A-dec 375L, 575L z mocowaniem do ściany, A-dec 376L, 576L z mocowaniem sufitowym i A-dec 377L, 577L lampa podsufitowa jezdną na szynie; A-dec 378L, 578L uniwersalna pojedyncza	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L uniwersalne podwójne	50-60	100-240	2,5
Lampy główne LED (niskie napięcie)			
Zmodernizowana głowica lampy A-dec 570L, A-dec 371L/372L/571L/572L z mocowaniem do fotela, A-dec 378L, 578L do symulatora stacjonarnego / z mocowaniem do blatu	50-60	16-24 (prądu stałego lub przemiennego)	1,5

Produkt firmy A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięć (VAC)	Natężenie maksymalne (A)
Zasilacze			
Zasilanie 24 VDC / oświetlenie LED	50-60	100-240	1,25
Zasilanie 24 VDC (małe) / szafki	50-60	100-240	1,6
Zasilanie 24 VDC (duże) / szafki	50-60	100-240	2,5
Zasilanie 24 VDC (60 W) / unity mobilne	50-60	100-240	1,6
Zasilacz 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Zasilacz 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Zasilacz 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Umeblowanie gabinetu			
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 modele szafek 591, 592, 593, 594 i 595	50-60	100-120	20
Skrzynka przyłączeniowa Inspire firmy A-dec	50-60	100-240	10 Wyjście dupleksowe = maks. 7 A
Skrzynka zasilająca Inspire firmy A-dec	50-60	100-240	10
Różne			
Symulator 41L oraz 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Wyjście dupleksowe = maks. 7 A
Przełączarka zgryzowych zdjęć RTG	50-60	24	0,5
Mocowania monitorów Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 i 587	50-60	100-240	10



UWAGA Dozwolone wahania napięcia sieciowego $\pm 10\%$ napięcia nominalnego.

Klasyfikacja elektryczna (ciąg dalszy)



OSTRZEŻENIE Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, które może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci, urządzenie należy podłączać tylko do gniazdka sieciowego z uziemieniem. Podłączanie przedłużaczy oraz stosowanie źródeł zasilania o wielu gniazdkach z unitem dentystycznym może zmniejszyć ogólne bezpieczeństwo unitu i jest zabronione.



UWAGA W przypadku produktów połączonych na stałe ze stałym okablowaniem (bez wtyku przewodu zasilania) należy zastosować przełącznik lub wyłącznik automatyczny w celu odłączania produktu od zasilania sieciowego.

Połączenia z zasilaniem sieciowym powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi i budowlanymi.



UWAGA W krajach, w których używane są wtyczki inne niż te stosowane w Ameryce Północnej (takich jak Australia, Dania, Szwajcaria itp.) należy używać wtyczek odpowiednio sklasyfikowanych dla napięcia i natężenia produktu.

W przypadku urządzeń odłączanych od zasilania przez wyjęcie wtyczki przewodu zasilania sieciowego (urządzeń bez wyłącznika zasilania sieciowego) należy je ustawić w taki sposób, aby wtyczka przewodu zasilania sieciowego była łatwo dostępna.

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje na częstotliwościach radiowych CISPR 11	Sprzęt dentystyczny firmy A-dec nadaje się do stosowania we wszystkich lokalizacjach.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	
Wahania napięcia, emisje migotania IEC 61000-3-3	

Kompatybilność elektromagnetyczna

Niniejsze urządzenie poddano testom, które potwierdziły jego zgodność z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń medycznych, określonymi w normie IEC 60601-1-2. Normy te opracowano w celu zapewnienia należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych, ale nie mogą przewidywać każdego potencjalnego scenariusza instalacji ani przed nim chronić. W przypadku zakłóceń wyrobów medycznych lub urządzeń medycznych, w celu uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń lub śmierci, należy wyłączyć produkty firmy A-dec i dokonać ponownej konfiguracji, aby zasilac urządzenia z oddzielnych źródeł zasilania i/lub zwiększyć fizyczną odległość pomiędzy urządzeniami.

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV – styk ±2, 4, 8, 15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Odporność na emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM przy 1 kHz 80 MHz–2700 MHz	
Szybkie przepięcia elektryczne / impuls IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilania elektrycznego ±1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Wzrost napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami ±2 kV pomiędzy linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Odporność na przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	6 V 80% AM przy 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania sieciowego (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia linii zasilania IEC 61000-4-11	100% spadek przez 0,5 cyklu 100% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25 cykli 100% spadek przez 250 cykli (5 sekund)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu. Jeżeli użytkownik sprzętu stomatologicznego wymaga ciągłej pracy podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby sprzęt stomatologiczny był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.

Maksymalna nośność fotela

Fotel	Masa pacjenta	Obciążenie dodatkowe mocowania do fotela (przesunięcie)	Moment przyłożony mocowania do fotela
A-dec 511, wersja B z mocowaniem z przodu z mocowaniem z tyłu	227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) na 58,4 cm (23 cale)	164 N • m (121 ft-lb)
	227 kg (500 lb)	77 kg (169 lb) na 11,5 cm (44 cale)	839 N • m (619 ft-lb)
A-dec 511, wersja A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	niedostępne
A-dec 411 z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem typu Radius® z mocowaniem bloku	181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) przy 105 cm (41,5 cala)	797 N • m (588 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	52 kg (115 lb) przy 116 cm (45,5 cala)	587 N • m (433 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	31 kg (70 lb) przy 58,4 cm (23 cale)	169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, wersja B z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem typu Radius z mocowaniem do podłoża z mocowaniem bloku	181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) przy 105 cm (41,5 cala)	797 N • m (588 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	52 kg (115 lb) przy 116 cm (45,5 cala)	587 N • m (433 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	67 kg (149 lb) przy 71 cm (28 cali)	470 N • m (347 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	31 kg (70 lb) przy 58,4 cm (23 cale)	169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, wersja A z mocowaniem do podstawy z mocowaniem typu Radius	181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) przy 61 cm (24 cale)	434 N • m (320 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	24 kg (75 lb) przy 61 cm (24 cale)	203 N • m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) przy 40,6 cm (16 cali)	332 N • m (245 ft-lb)
Performer 8000, wersja B z mocowaniem Radius z przodu lub z tyłu z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem z tyłu	181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) przy 72 cm (28,5 cala)	197 N • m (145 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb)	176 N • m (130 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	5,26 kg (11,6 lb) przy 36,6 cm (14,4 cala)	19 N • m (14 ft-lb)
Performer 8000, wersja A z mocowaniem Radius z przodu lub z tyłu z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem z tyłu	181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) przy 72 cm (28,5 cala)	129 N • m (95 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb)	176 N • m (130 ft-lb)
	181 kg (400 lb)	5,26 kg (11,6 lb) przy 36,6 cm (14,4 cala)	19 N • m (14 ft-lb)

Maksymalne obciążenie mocowania monitora

Typ mocowania monitora	Maksymalna masa monitora
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (konsola centralna), 585 (ściana), 586 (sufit)	9 kg (20 lb)
587 (szyna)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Uwaga: stwierdzono, że monitory o przekątnej 483 mm (19 cali) i mniejsze nie zakłócają zamierzonego ruchu innych ruchomych części unitów i szafek dentystycznych. W przypadku monitorów o przekątnej większej niż 483 mm (19 cali) należy sprawdzić, czy monitor nie zakłóca ruchu innych ruchomych części unitów i szafek dentystycznych.

Obciążenia konsoly

Urządzenia zlokalizowane w konsolecie lekarza: 2,3 kg (5 lb)

Obciążenie stolika: 1,8 kg (4 lb)

Specyfikacja i wymagania dotyczące mediów

	Ciśnienie/próżnia	Przepływ	Inne wymagania
Powietrze	550–860 kPa (5,5–8,6 bara)	Przynajmniej 71 SL/min (2,5 scfm) podczas normalnej pracy, 210 SL/min (7,5 scfm) przepływ szczytowy	<ul style="list-style-type: none"> • jakość powietrza powinna spełniać specyfikację nr 94 ANSI/ADA • Klasa wilgotności 4: Ciśnieniowy punkt rosy w temperaturze medium i przy stałym ciśnieniu systemowym 0,7 MPa \leq +3 °C (37 °F). Odpowiada to atmosferycznemu punktowi rosy \leq -21 °C (-6 °F). • granica zanieczyszczenia olejem: \leq 0,5 mg/m³ • Klasa cząstek 2: Maksymalna liczba cząstek na metr sześcienny w funkcji rozmiaru cząstek w powietrzu stomatologicznym wynosi: Rozmiar cząstek, maksymalna liczba cząstek na metr sześcienny: <ul style="list-style-type: none"> • 0,1 μm < d \leq 0,5 μm \leq 400 000 • 0,5 μm < d \leq 1,0 μm \leq 6000 • 1,0 μm < d \leq 5,0 μm \leq 100 • szerokość siatki filtra powietrza to 50 mikrometrów
Woda	410 \pm 140 kPa (4,1 \pm 1,4 bara)	Przynajmniej 5,7 l/min (1,5 gpm), nie może przekraczać 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • woda musi spełniać wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące jakości wody pitnej • źródło wody musi spełniać lokalne przepisy hydrauliczne, w tym zapobieganie przepływowi wstecznemu • limity pH od 6,5 do 8,5 • maksymalny rozmiar cząstek < 100 μm • granica twardości wody to mniej niż 2,14 mmol/l (< 12 °dH) • skuteczna szerokość siatki filtra wody wynosi 50 mikrometrów
System próżniowy	wilgotny: 34 \pm 7 kPa (10 \pm 2 cale rtęci) suchy/półsuchy: 16 \pm 3,5 kPa (4,5 \pm 1 cal rtęci)	przynajmniej 255 SL/min (9 scfm) przynajmniej 340 SL/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> • maksymalny rozmiar oczek filtra cząstek stałych: 1,080 mm (0,043 cala) \cong 1080 μm (A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635) 1,194 mm (0,047 cala) \cong 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Uwaga: dodatkowe specyfikacje mediów wymagane przed instalacją, patrz Instrukcja instalacji dotycząca danego produktu.



PRZESTROGA W świetle federalnego prawa USA nabywać i użytkować niniejsze urządzenie mogą jedynie stomatolodzy, lekarze i inni specjaliści mający uprawnienia do użytkowania lub zamawiania tego urządzenia przyznane przez stan, w którym prowadzą działalność.

Części aplikacyjne

Następujące urządzenia są uważane za „części aplikacyjne”, jak zdefiniowano w normie IEC 60601-1: końcówka powietrza, końcówka elektryczna, skaler, lampa polimeryzacyjna, dmuchawka na wodę/powietrze, osuszacz, ssak (HVE), ślinociąg (SE) i kamera wewnątrzustna.

Transport unitu

Podczas transportu unitu:

- Całkowicie opuścić podstawę fotela, a oparcie fotela w pełni podnieść.
- Opróżnić butelkę z wodą i przewody systemu zamkniętego obiegu wody.
- Rozhermetyzować przewody powietrza.
- Przymocować korpus fotela do płyty podstawy.
- Umieścić konsolę na siedzeniu.
- Zdjąć tapicerkę i umieścić oraz przymocować lampę i tapicerkę nad fotelem.
- Zabezpieczyć konsolę i lampę, aby się nie ruszały.
- Zabezpieczyć unit w pojeździe.

Wycofanie z eksploatacji i utylizacja sprzętu firmy A-dec

Wycofanie z eksploatacji sprzętu dentystycznego firmy A-dec powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami. Płyty elektroniczne i przewody elektryczne należy poddać recyklingowi jako odpady elektryczne. Elementy aluminiowe, żelazne, stalowe i z mosiądzu należy poddać recyklingowi jako odpady metalowe. Formowane elementy z tworzyw sztucznych zawierają oznaczenia typu tworzywa, zgodnie z którymi należy poddać je recyklingowi. Spłuwaczkę, przewody odprowadzające nieczystości ze spłuwaczki oraz inne przewody odprowadzające należy traktować jako materiały zanieczyszczone biologicznie oraz odpowiednio postępować z nimi podczas demontażu. Wszelkie materiały nienadające się do recyklingu należy poddać odpowiedniej utylizacji. W sprawie informacji dotyczących typu materiałów stosowanych w sprzęcie firmy A-dec należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec.

RoHS/REACH

Produkty i procedury firmy A-dec spełniają wymagania następujących przepisów dotyczących deklaracji materiałowych oraz ograniczeń dotyczących substancji:

- RoHS 2 (2015/863/UE)
- REACH (Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006), Rozporządzenie (WE) nr 765/2008

Firma A-dec celowo nie umieszcza w swoich produktach substancji wzbudzających szczególne obawy (SVHC) określonych w Rozporządzeniu REACH. Zgodnie z artykułem 33 Rozporządzenia REACH, firma A-dec musi powiadamiać swoich klientów o następujących SVHC występujących w jej produktach w stężeniach powyżej 0,1% masy brutto:

- Ołów, nr CAS 7439-92-1, został użyty w niektórych elementach mosiężnych i elektrycznych.
- Oktametylocyklotetrasiloksan, nr CAS 556-67-2, obecny w zaworach symulatora.
- Dodekametylocykloheksasiloksan, nr CAS 540-97-6, obecny w zaworach symulatora.
- Dekametylocyklopentasiloksan, nr CAS 541-02-6, obecny w zaworach symulatora.
- Eter bis(2-(2-metoksyetoksy)etylowy), nr CAS: 143-24-8, obecny w elementach lutowanych.

Kalifornijska ustawa o bezpieczeństwie wody pitnej i substancjach toksycznych („California Proposition 65”)



OSTRZEŻENIE Rak i szkodliwe działanie na układ rozrodczy.

www.P65Warnings.ca.gov.

Informacje kontaktowe

Pytania, na które odpowiedzi nie zostały zamieszczone w niniejszym dokumencie, należy kierować do działu obsługi klienta firmy A-dec pod jednym z poniższych numerów telefonu:

- 1 800 547 1883 (w USA i Kanadzie)
- +1 503 538 7478 (spoza USA i Kanady)

Dział obsługi klienta jest dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach 5:00–17:00 czasu pacyficznego PST (14:00–2:00 czasu środkowoeuropejskiego).

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty z udziałem sprzętu firmy A-dec należy zgłaszać do firmy A-dec, Inc. Jeśli incydent ma miejsce w UE, należy również zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi firmy A-dec w UE oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę. Poważne incydenty mogą prowadzić do:

- zagrażającej życiu choroby lub obrażeń;
- trwałego upośledzenia funkcji organizmu lub struktury ciała;
- medycznej lub chirurgicznej interwencji mającej na celu zapobieganie zagrażającej życiu chorobie lub obrażeniu bądź trwałemu upośledzeniu funkcji organizmu lub struktury ciała.

Dokumentacja produktu

Instrukcja obsługi oraz dokumentacja są dostępne do pobrania w Centrum zasobów pod adresem www.a-dec.com.



Aby uzyskać szybki dostęp do tego dokumentu online, należy zeskanować, dotknąć lub kliknąć ten kod QR, który kieruje na stronę: a-dec.com/resource-center.



 **Siedziba firmy A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Stany Zjednoczone
Tel: 1 800 547 1883 w USA i Kanadzie
Tel: +1 503 538 7478 spoza USA i Kanady
www.a-dec.com

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

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

A-dec Australia

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australia
Tel: 1.800.225.010 w Australii
Tel: +61.(0).2.8332.4000 spoza Australii

A-dec Chiny

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, Chiny 311100
Tel: 400 600 5434 w Chinach
Tel: +86 571 89026088 spoza Chinach

A-dec Wielka Brytania

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Anglia
Tel: 0800 ADEC UK (2332 85) w Wielkiej Brytanii
Tel: +44 (0) 24 7635 0901 spoza Wielkiej Brytanii

86.0221.18 Rev AN
Data wydania 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone.