

A-dec® Regulatorisk informasjon, spesifikasjoner og garanti

Innledning

Dette dokumentet inneholder informasjon og spesifikasjoner for A-dec-produkter. Informasjonen her og i A-dec ressurscenter på www.a-dec.com erstatter informasjonen som er inkludert i alle andre dokumenter som fulgte med A-dec-produktet. Ytterligere lokale forskriftskrav kan gjelde for bruk eller installasjon av visse produkter. **Du er ansvarlig for å forstå og overholde alle gjeldende juridiske og forskriftsmessige krav og sikkerhetsanbefalinger før kjøp, installasjon og bruk av A-dec-produkter.**



MERKNAD For informasjon om produkter som ikke er produsert av A-dec, se bruksanvisningen (IFU) som følger med produktet, eller kontakt produsenten.

Offentliggjøring av restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante sikkerhets- og ytelsesstandarder og er designet med toppmoderne designbegrensninger. Likevel kan ikke begrensninger eliminere all risiko for potensiell skade på pasienten og brukeren når du bruker våre produkter eller produkter som er tilgjengelige. Restrisiko eksisterer fra følgende:

- Funksjonssvikt eller misbruk av enheten
- Elektromagnetiske og elektriske farer
- Mekaniske farer og sklifare
- Fare for biokompatibilitet
- Fare for rengjøring og kryssinfeksjon

Universelle og instrumentale forholdsregler

Følgende liste er ikke en fullstendig liste over alle "Forholdsregler" som gjelder for hvert A-dec-produkt. Brukere er ansvarlige for å gjennomgå alle bruksanvisninger, inkludert produktspesifikke bruksanvisninger og installasjonsveiledninger som følger med A-dec-produkter.



FORSIKTIG Forhindre vannlekkasjer eller elektriske problemer for å unngå å skade utstyr, møbler og gulv, samt sannsynlighet for brann eller røyk. Lokal regulering kan kreve at lisensierte rørleggere og elektrikere installerer verktøy. Alle rørleggerarbeid og verktøy må være i samsvar med gjeldende lokale koder.



FORSIKTIG Tannlegeforhandleren, arkitekttjenestene og/eller entreprenørene er ansvarlige for måten og metoden for å få tilgang til verktøy innenfor veggen. Verktøy må være tilgjengelig uten bruk av redskap.



ADVARSEL Sjokk eller brannfare. Ikke utfør service eller vedlikehold på utstyr mens det er i bruk.



FORSIKTIG Det er mulighet for lavspenningsstøt ved fjerning av servicedekslar over interne kretser. Arbeid bare på interne strømførende kretser hvis du er sikker på at de ikke har strøm fra anlegget.



ADVARSEL Sjokkfare. Pass på at du ikke skader ledninger eller slanger når du fjerner eller erstatter deksler. Kontroller at dekslene er sikre etter at du har satt dem på plass.

Universelle og instrumentale forholdsregler (fortsettelse)



FORSIKTIG For å forhindre personskade og/eller produktskader, vær forsiktig når du flytter annet utstyr inn i bevegelsesområdet til tannlegeenheten og/eller tannlegestolen.



FORSIKTIG Du kan bli brent av varme komponenter. Minimere kontakt med hud og vev. Vær oppmerksom på at:

- Ultralydskaleringspissen kan nå 62,5 °C (144,5 °F) når den brukes uten vannkjølevæske.
- Varmtvannssprøytehandtaket og utløpsvannet kan nå 56 °C (133 °F) når det er satt til høyeste utgangstemperatur.
- De intraorale kameralampene kan nå 49 °C (120 °F).
- Den elektriske motoren og festet kan nå 46 °C (114 °F).
- Herdelysets spiss kan nå 46 °C (114 °F).

Retningslinjer/ansvarsfraskrivelse for endringer av utstyr

Modifikasjoner eller endringer av A-dec-utstyr som utvider bruken av A-dec-utstyr utover dets design og hensikt, eller overstyrer sikkerhetsfunksjoner, kan sette legens, pasientens eller personalets sikkerhet i fare. Modifikasjoner som endrer den elektriske eller mekaniske sikkerheten til A-dec tannlegeutstyr er i konflikt med Underwriters Laboratory (UL) konstruksjonsfilkrav og er ikke sanksjonert av A-dec. Eksempler på modifikasjoner som reduserer sikkerhetsdesignet inkluderer, men er ikke begrenset til: å gi tilgang til nettspenningen uten bruk av verktøy, modifikasjon av støtteelementer som øker eller skifter lastegenskaper, og tillegg av enhver strømdrevet enhet som overskrider designgrensene for tannlegesystemet.

Bruk av tilbehør som ikke oppfyller sikkerhetskravene til A-dec tannlegeutstyr, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet. Det er utstyrsforhandlerens og installatørens ansvar, ikke A-dec, å overholde alle bygningsskodeskrav ved installasjon av utstyr. Personen(e) som forespør, godkjenner eller utfører noen modifikasjon eller endring av utstyr, har ansvar for å overholde alle sikkerhetskrav og anbefalinger.

A-dec vil ikke svare på henvendelser på individuell basis. Endringer eller modifikasjoner av A-dec tannlegeutstyr er på egen risiko. Du vil holde A-dec skadesløs og forsvare mot eventuelle resulterende krav, inkludert produktansvarskrav, som kan oppstå fra eventuelle endringer, modifikasjoner eller installasjoner i strid med disse retningslinjene. I tillegg ugyldiggjør slik modifikasjon eller endring A-decs gjeldende produktgaranti og kan ugyldiggjøre UL-godkjenninger eller andre reguleringsmyndigheters godkjenninger.

Sikkerhetshensyn for tilbehørsutstyr



ADVARSEL Bruk av tilbehør som ikke oppfyller de tilsvarende sikkerhetskravene til dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet, inkludert potensial for alvorlig personskade eller dødsfall som følge av elektrisk støt, brannskader eller forstyrrelser i pasientens medisinske utstyrsfunksjon. Det må utvises forsiktighet ved tilkobling av medisinske produkter til en stikkontakt med flere stikkontakter på grunn av kombinasjonen av lekkasjestrømmer mellom produkter når jordforbindelsen til bygningen er brutt eller frakoblet.

Hensyn til bruken av tilbehør skal omfatte dokumentasjon på at sikkerhetssertifiseringen av tilbehør er utført i samsvar med IEC 60601-1-standarden, sammen med eventuelle nasjonale avvik.

Lavspente kommunikasjonskabler (USB, Ethernet osv.), enten levert av A-dec eller installert i feltet, skal føres bort fra enkeltisolert eller ikke-isolert nettspenning (100–240 VAC). Elektriske tilkoblinger til A-dec-utstyr er ikke tillatt med mindre kombinasjonen av tilbehøret og A-dec-utstyret er vurdert i henhold til IEC 60601-1-standarden sammen med eventuelle nasjonale avvik.

Alle som kobler utstyr til signallinngangs- eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlige for å sikre at systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1. Ikke koble ikke-medisinsk utstyr direkte til strømmettet hvis det ikke-medisinske utstyret er ment å isoleres fra medisinsk utstyr ved hjelp av en isolasjonstransformator av medisinsk kvalitet.

Hvis du har generelle spørsmål om A-dec-utstyr, vennligst kontakt A-dec kundeservice eller din lokale autoriserte A-dec-forhandler eller distributør.

Forebyggende inspeksjon av A-dec tannlegutstyr

Over tid kan normal slitasje påvirke utstyrets ytelse. Du bør med jevne mellomrom inspisere vann- og luftledninger for eventuelle synlige sprekker eller kutt i slangen, noe som kan føre til lekkasjer; inspisere O-ringer for skade; og inspisere hele utstyret for løse beslag eller skruer. For å forhindre at det oppstår problemer, bør du skifte slangen og O-ringene og stramme skruene og beslagene etter behov.

Forventet levetid

"Levetid" er den maksimale tiden som et A-dec-produkt kan forbli funksjonelt under normal bruk (som er basert på ca. 50 pasienter per uke), med riktig pleie, vedlikehold og service. Levetid inkluderer ikke normale service "slitasjekomponenter" som er ment å bli erstattet fra tid til annen, og heller ikke produkter garantert å vare i forventet levetid:

Produktkategori	Levetid (år)
Alle A-dec tannstoler, operatør- og assistentstoler, tannlys, leveringssystemer, støttesystemer, monitorfester, tannmøbler og relaterte komponenter, unntatt komponenter som er oppført separat nedenfor	20
A-dec oppvarmede sprøyter	10
A-dec elektriske motorer, motorrør og kontrollmoduler	7

Den faktiske levetiden til A-dec-produkter kan være mindre basert på en rekke faktorer, inkludert miljø, bruksmåte og hyppighet, hyppighet av rengjøring og vedlikehold og hyppighet av forebyggende vedlikehold. Alle produkter bør inspiseres regelmessig av en opplært servicetekniker.

Ytterligere informasjon om rengjøring, asepsis, vedlikehold og forebyggende vedlikehold av A-dec-produkter er tilgjengelig i ressursenteret på www.a-dec.com.

**Levetidsinformasjon gis kun for generelle planleggingsformål og bør ikke stoles på av noen grunn. Levetid inkluderer ikke normale service "slitasjekomponenter" og er atskilt fra garantiperioden. Det er ingen underforståtte eller eksplisitte utvidelser av garantiperioden. For fullstendige detaljer, se "A-dec, Inc. Uttrykkelig begrenset garanti" på side 3.*

A-dec, Inc. Uttrykkelig begrenset garanti

Omfang

A-dec, Inc. garanterer produktene som er beskrevet i tabellen nedenfor mot defekter i materiale eller utførelse under normal tiltenkt bruk når de kjøpes fra A-dec eller en autorisert A-dec-forhandler. Garantiperioden måles fra datoen for A-decs faktura. Hvis du har spørsmål om når garantidekningen begynner, kontakt A-dec kundeservice.

Produkt	Garantiperiode
Hydraulisk tannstolsylinder (vipp og løft)	10 år
Alle tannlegestoler; operatør- og assistentstoler; tannlys, leveringssystemer; monitorfester; tannmøbler; mekaniske romkompressorer og vakuumer; og originale komponenter	5 år
Mekanisk romtilbehør og kontrollmoduler	1 år
Elektriske motorer, håndstykker, slanger og kontrollmoduler	1 år
Utskiftingskomponenter og -deler	Gjenværende garantiperiode for originalproduktet eller 1 år (avhengig av hva som er størst)
Reparasjoner utført av A-dec, inkludert tilhørende deler, service og kliniske komponenter	6 måneder

Produkter (inkludert tilbehør, komponenter og reservedeler) som ikke er produsert av A-dec, dekkes av den opprinnelige produsentens garanti og dekkes ikke av A-decs garanti. Eksempler inkluderer, men er ikke begrenset til, sterilisatorer, vedlikeholdsutstyr, kameraer, herdelys, ultralyd, kontrollmoduler, elektriske motorer, fester, håndstykker og turbiner. Kontakt A-dec kundeservice for spesifikk garantiinformasjon fra den opprinnelige produsenten, eller du kan kontakte den opprinnelige produsenten direkte.

Unntak

A-decs begrensede garanti dekker ikke:

- A-dec-produkter som har blitt brukt i direkte eller indirekte kombinasjon med ikke-godkjente tredjepartsprodukter, inkludert tredjepartsdeler (dvs. produkter som ikke er godkjent eller produsert av A-dec).
- Representasjoner og garantier fra andre personer eller enheter enn A-dec.
- Skader forårsaket av normal slitasje eller naturlig nedbrytning av materialer over tid.

Unntak (fortsettelse)

- iv. Skader forårsaket av feil installasjon, pleie eller vedlikehold, ulykke, misbruk, overgrep, forsømmelse, uaktsomhet, manipulering, unnlattelse av å søke og få reparasjon eller erstatning i tide, endringer, fraktskade, naturkatastrofe eller annen årsak eller force majeure utenfor A-decs kontroll (**unnlattelse av å følge A-decs bruksanvisning og gjeldende bruks- og vedlikeholdsinstruksjoner, inkludert installasjonsinstruksjoner, vil ugyldiggjøre garantien**).
- v. Skader forårsaket av rutinemessig vedlikehold eller i forbindelse med bruk av kjemikalier og prosesser for rengjøring, desinfisering eller sterilisering.
- vi. Endringer i farge forårsaket av naturlig eller kunstig lys.
- vii. Normale serviceartikler, inkludert, men ikke begrenset til: lysskjold, lyspærer, filtre, O-ringer, slanger, vannflasker, membraner og vannpatroner.
- viii. Produkter som er endret eller modifisert.
- ix. Visse typer møbeltrekk og benkeplater (f.eks. visse spesialbestillinger).

Forbruksvarer er ikke dekket av denne begrensede garantien. Kontakt A-dec kundeservice med spørsmål om garanti eller retur for disse varene. Ethvert returnert forbruksprodukt må være i sin originale, uåpnede emballasje.

Garantihjelp og kontaktinformasjon

Hvis du kjøpte produktet fra en A-dec-forhandler, må du kontakte din autoriserte A-dec-forhandler i løpet av garantiperioden for å få garantihjelp. Forhandleren vil diskutere ordninger med deg for produktet(e) som skal leveres til dem for inspeksjon eller for inspeksjon på stedet.

Hvis A-dec fastslår at produktet har en defekt som er dekket av denne begrensede garantien, vil produktet bli reparert eller erstattet med et produkt som er sammenlignbart med originalen i ytelse. Hvis produktet er dekket av A-decs begrensede garanti, vil du ikke bli belastet for deler, men A-dec-forhandleren som utfører reparasjonen(e) vil belaste deg et utrykningsgebyr (hvis aktuelt) og eventuelle reparasjonsgebyrer. Under visse omstendigheter kan du være ansvarlig for å umiddelbart sende produktet til A-dec og tilhørende transport/fraktkostnader; A-dec er ikke ansvarlig for pakker som er tapt eller skadet under transport, og du er ansvarlig for å kjøpe forsikring. Vær oppmerksom på at stiler og fargealternativer som er tilgjengelige på tidspunktet for tjenesten, kan variere. Hvis et produkt eller en farge har blitt avviklet, vil det bli gitt en erstatning i produktstilen eller fargen som ligner mest på originalen.

Hvis du har et spørsmål som ikke er behandlet i denne begrensede garantien, eller hvis du kjøpte produktet direkte fra A-dec og trenger garantihjelp, kan du kontakte A-dec kundeservice på:

- 1.800.547.1883 eller customer.service@a-dec.com (innenfor USA og Canada)
- +1.503.538.7478 eller a-decglobal@a-dec.com (utenfor USA og Canada)

Kundeservice er tilgjengelig mandag til fredag, fra 05:00 til 17:00 Pacific Standard Time (PST).

Garantibegrensninger; Eksklusivt rettsmiddel; Ansvarsfraskrivelse for skader

A-decs eneste forpliktelse og ditt eneste rettsmiddel i henhold til denne begrensede garantien er reparasjon eller utskifting av defekte produkter eller komponenter. A-decs begrensede garanti er i stedet for alle andre garantier og forpliktelser, uttrykt eller underforstått. A-dec fraskriver seg uttrykkelig alle underforståtte garantier, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet, holdbarhet eller egnethet for et bestemt formål eller bruk.

A-DEC SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR OG FRASKRIVER SEG UTTRYKkelig ENHVER DIREKTE, SPESIELL, INDIREKTE, TILFELDIG, STRAFFENDE, SPESIELL, EKSEMPLARISK ELLER FØLGESKADER ELLER FORSINKELSER, UANSETT ÅRSÅK, ENTEN FOR BRUDD PÅ GARANTI, ERSTATNINGSANSVAR (INKLUDERT UAKTSOMHET), STRENGT ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, SKADER FOR TAP AV FORTJENESTE ELLER INNTEKT, TAP AV BRUK, NEDETID, SKADE PÅ EIENDOM ELLER PERSONSKADE, UANSETT ÅRSÅK, ENTEN FOR BRUDD PÅ GARANTI, BRUDD PÅ KONTRAKT, ERSTATNINGSANSVAR (INKLUDERT UAKTSOMHET), STRENGT ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE.

Ansvarsbegrensning

UTEN Å BEGRENSE ANSVARSFRASKRIVELSEN FOR SKADER OVER, ER DET MAKSIMALE ANSVARET FOR A-DEC OG DERES LEVERANDØRER, TILKNYTTETE, FORHANDLERE, VIDERESELGERE OG AGENTER, OG HVER AV DERES ANSATTE TIL DEG BEGRENSET TIL KJØPESUMMEN DU BETALTE FOR PRODUKTET. NOEN JURISDIKSJONER TILLATER IKKE BEGRENSNING ELLER UTELUKKELSE AV TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER, SÅ DE OVENNEVNT BEGRENSNINGENE ELLER UTELUKKELSENE GJELDER KANSKJE IKKE FOR DEG HELT ELLER DELVIS.

Gjeldende lov og sted; Utskillelsesbestemmelse

I den grad det er tillatt i henhold til gjeldende lov, skal denne begrensede garantien og eventuelle tvister som oppstår som følge av eller i forbindelse med A-dec-produkter ("tvister") styres av lovene i staten Oregon, USA, unntatt lovkonfliktprinsipper og ekskludering av konvensjonen for internasjonalt salg av varer. Domstolene i Multnomah County, Oregon, USA skal ha eksklusiv jurisdiksjon over eventuelle tvister. Tvister må løses individuelt, uten å ty til noen form for gruppesøksmål. Hvis noen bestemmelse i denne begrensede garantien er ulovlig, ugyldig eller ikke kan håndheves, skal betydningen av en slik bestemmelse tolkes, i den grad det er mulig, for å gjøre bestemmelsen håndhevbar, og hvis ingen mulig tolkning ville spare slik bestemmelse, vil den bli skilt fra resten av denne begrensede garantien, som vil forbli i full kraft og effekt. Hvis det er noen uoverensstemmelse mellom den engelske og andre versjoner av denne begrensede garantien, skal den engelske versjonen ha forrang.

Denne begrensede garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer etter jurisdiksjon.

Endring eller tilbakekalling av garantien

A-dec forbeholder seg retten til etter eget skjønn å endre eller trekke tilbake denne begrensede garantien når som helst uten varsel. Enhver endring eller tilbaketrekking vil ikke påvirke produkter som allerede er installert og fullt betalt for før datoen for slik endring eller tilbaketrekking. Ingen A-dec-forhandler, videreselger, tjenesteleverandør, agent eller ansatt er autorisert til å gjøre endringer, utvidelser eller tillegg til denne garantien.

Denne begrensede garantien er gyldig fra 4. februar 2021.

For kunder i Storbritannia

I Storbritannia og Irland leveres denne begrensede garantien av A-dec Dental UK, Ltd. of Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefon 0800.ADEC.UK (2332.85), faks 024 7634 5106, e-post info@a-dec.co.uk og gjelder for produkter som selges til kunder i Storbritannia og Irland.

For kunder i Australia

Garantileverandør og garantiperiode

I Australia leveres denne begrensede garantien av A-dec Trading Company, Inc. som handler som A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117) i Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefon 02 8332 4000, e-post a-dec@a-dec.com.au og gjelder for produkter som selges til kunder i Australia. I Australia beregnes garantiperioden fra leveringsdatoen til kunden.

VIKTIG INFORMASJON OM DINE FORBRUKERRETTIGHETER

Fordelene gitt til deg under denne garantien er i tillegg til andre rettigheter og rettsmidler som du kan ha i forhold til ditt kjøp og bruk av varene som denne garantien gjelder. Våre varer kommer med garantier som ikke kan utelukkes i henhold til den australske forbrukerloven. Du har rett til en erstatning eller refusjon for en stor feil og kompensasjon for andre rimelig forutsigbare tap eller skade. Du har også rett til å få varene reparert eller erstattet hvis varene ikke er av akseptabel kvalitet og feilen ikke utgjør en alvorlig feil. Siden våre varer ikke er av et slag som vanligvis er anskaffet for personlig bruk, husholdningsbruk eller forbruk, har vi lov til å begrense vårt ansvar i henhold til australsk forbrukerlov for manglende overholdelse av visse garantier, der det er rettfærdig og rimelig å gjøre det, til ett eller flere av følgende: (i) erstatning av varene eller levering av tilsvarende varer, (ii) reparasjon av varene, (iii) betaling av kostnadene ved å erstatte varene eller anskaffe tilsvarende varer, eller (iv) betaling av kostnadene ved å få varene reparert. A-dec Australia gir ingen garanti mot mangler utover de rettigheter og rettsmidler som er gitt i henhold til denne uttrykkelige begrensede garantien og de som er tilgjengelige i henhold til den australske forbrukerloven.

Produktidentifikatorer

Når du ber om service, vennligst oppgi den relevante produktidentifikatoren. For de fleste A-dec-utstyr er dette serienummeret (S/N), som er på produktets seriemerke. S/N-koden kan vises i tre forskjellige formater:

Modell og versjon
S/N: 15A311-B12345
 År/Måned Unikktall

For nyere produkter angir de tre første tegnene i serienummeret året og måneden produktet ble produsert.

S/N: 11H12345

Måned/år Unikktall
S/N: L312345

For eldre produkter angir de to første tegnene måned og år produktet ble produsert (f.eks. L3=desember 2003).

Bokstav	Måned	Bokstav	Måned
A	Januar	G	Juli
B	Februar	H	August
C	Mars	I	September
D	April	J	Oktober
E	Mai	K	November
F	Juni	L	Desember

For andre A-dec-produkter kan den relevante produktidentifikatoren være et partinummer. Tallformatet kan variere, men indikerer hvilket parti produktet ble produsert i.

Unik enhetsidentifikator (UDI)

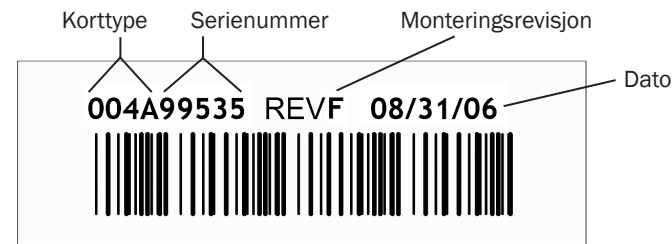
Den unike enhetsidentifikatoren (UDI) inneholder både maskinlesbare og menneskelig lesbare formater. For beskrivelser av GS1 applikasjonsidentifikatorer (AI), se tabellen nedenfor.



AI	Datinnhold
01	Globalt handelsvarenummer (GTIN)
10	Batch- eller partinummer
11	Produksjonsdato (ÅÅMMDD eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
21	Serienummer

Revisjon av kretskortmontering

Når du ringer A-dec kundeservice om et kretskortproblem, må du ha monteringsrevisjonen tilgjengelig. Monteringsrevisjonen er plassert på strekkodeetiketten på hvert kretskort som inneholder programvare.



Programvarerevisjoner

Kontakt A-dec for informasjon om kompatibilitet, oppgraderbarhet eller programvarerevisjon (som er avledet fra monteringsrevisjonen vist på strekkodeetiketten). Se følgende tabell for programvarerevisjoner.

Programvarerevisjonsnumrene for DS7, CP5i og CP5 administreres digitalt i brukergrensesnittene til berøringskontrollene.

Delenummer	Navn på kretskort	Programvarerevisjon
43.0000.XX	Standard berøringsplate	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec relémodul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511-stol (versjon A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Tannlegelysrelé	1.XXXX
43.0084.XX	Vakuumsyllekontroll	1.XXXX
43.0085.XX	Vannvarmerkontroller	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® tørkekontroll	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe berøringsplate	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe berøringsplate	1.XXXX
43.0137.XX	Spytteskål	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED tannlegelys	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus berøringsplatedriver	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Kontrollhode (versjon F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311- og A-dec 411-stol	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED tannlegelys	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus kapasitiv berøringsplate	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040-stol	1.XXXX



MERKNAD Formatet for programvarerevisjonsnummeret er Y.XXXX der Y angir en større revisjon og XXXX angir en mindre revisjon.

Deluxe berøringsplatemeldinger

Artikkelnr.	Skjermmelding	Betingelser for å Generere melding	A-dec 300 berøringsplate	A-dec 500 berøringsplate
1	Power loss during use (Strømbrydd under bruk). Settings may have changed (Innstillingene kan ha endret seg). Press a button to continue (Trykk på en knapp for å fortsette).	Berøringsplaten ble slått på og oppdaget at berøringsplaten ble slått av med et håndstykke ut av en holder. Denne meldingen varsler legen om at eventuelle endringer som er gjort i håndstykkeoppsettet før strømbryddet, kanskje ikke er lagret, og at gjeldende innstillinger kanskje ikke er som forventet.	X	X
2	This touchpad is not calibrated (Denne berøringsplaten er ikke kalibrert). Call for service (Ring for service). Press any button (Trykk på en knapp).	Luftrykksensoren i berøringsplaten er ikke kalibrert. Dette vises bare når brukeren går inn i skjermbildet Air Pressure (Luftrykk). Berøringsplaten vil fortsatt fungere, men det kan hende at håndstykkehastigheten ikke fungerer som den skal.	X	
3	This button is disabled (Denne knappen er deaktivert).	Brukeren trykket på en knapp som ble deaktivert ved hjelp av EN/DIS-hopperen på stolens kretskort.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (For mange håndstykker i bruk: — Kontrollhode — Assistentens)	For mange håndstykker er tilbaketrukket eller sitter ikke helt i kontrollhodet eller assistentens holderne.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (For mange håndstykker i bruk: — Kontrollhode 1 2 3 4 5 — Assistentens 1 2 3)	For mange håndstykker er tilbaketrukket eller sitter ikke helt i kontrollhodet eller assistentens holderne. Tallene tilsvarer de spesifikke holderposisjonene som trekkes tilbake.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use (Stolen vil ikke bevege seg mens fotkontrollen er i bruk).	Fotkontrollskiven blir presset og brukeren prøvde å bevege stolen eller brukeren beveger stolen og fotkontrollen blir presset.	X	X

Artikkelnr.	Skjermmelding	Betingelser for å Generere melding	A-dec 300 berøringsplate	A-dec 500 berøringsplate
7	Chair in Factory Default mode (Stol i fabrikkstandardmodus).	Dette vises mens hopperen på stolens kretskort er i fabrikkens standardposisjon, enten rutinen kjører eller ikke.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING (Stol i fabrikkstandardmodus - KJØRER).	Dette vises når fabrikkens standardrutine kjører.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED (Stol i fabrikkstandardmodus - BESTÅTT).	Dette vises når fabrikkens standardrutine er fullført.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED (Stol i fabrikkstandardmodus - MISLYKTES).	Fabrikkstandardmodus ble ikke fullført. Feilsøk etter behov.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode (Stol i Aktiver/Deaktiver-modus).	Dette vises når hopperen på stolens kretskort er i aktiverings-/deaktiveringsposisjon.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch (Stol deaktivert av en stolstoppbryter).	En stolstoppbryter er aktivert, og stolen får ikke bevege seg i den valgte retningen.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function (Stol deaktivert av spytteskålens stoppfunksjon).	En stoppbryter på spytteskålen er aktivert og stolen får ikke bevege seg i den valgte retningen.		X
14	Chair is already at that position (Stolen er allerede i den posisjonen).	Stolen var allerede i posisjon X, og brukeren trykket på knappen for posisjon X.	X	X
15	Function halted by additional button press (Funksjonen stoppes av ekstra trykk på knappen).	Stolen var i ferd med å bevege seg til posisjon X, og brukeren trykket på en stolbevegelsesknapp, noe som fører til at stolbevegelsen stopper.	X	X
16	Chair back reached time limit (Stolrygg nådde tidsbegrensning). Please Wait (Vennligst vent).	A-dec 311- og A-dec 411-stolrygg driftssyklus er begrenset til 50 prosent. Brukeren har flyttet stolen tilbake for ofte og må vente før de prøver igjen.	X	

Spesifikasjon av bruksområde

Tiltenkt pasientpopulasjon

Det er ingen restriksjoner på pasientpopulasjonen som kan behandles med A-dec-utstyr. Pasienten er ikke ment å være brukeren av A-dec-utstyr.

Tiltenkt del av kroppen eller type vev som påføres eller samhandles med

A-dec-utstyr kan komme i kontakt med humant vev i forbigående perioder under tannlegeprosedyrer. Oftest er det tiltenkte pasientkontaktstedet tilfeldig kontakt med ytre hudoverflater, selv om noen spesifikke enheter også kan komme i kontakt med munnhulen. (Se Forholdsregler ovenfor angående risiko for elektrisk støt og brannskader.)

Tiltenkt brukerprofil

A-dec-utstyr er kun beregnet for bruk av riktig opplærte og lisensierte tannleger eller leger til de formål som er oppført under bruksanvisningen og i samsvar med utstyrets bruksanvisning og gjeldende helse- og sikkerhetsforskrifter og anbefalinger.

Tiltenkt driftssikkerhetsprofil

A-dec-utstyr er beregnet for bruk i tannlegekontorer eller mekaniske rom når det gjelder kompressorer og vakuumer. Ingen spesielle fysiske tilgangsrestriksjoner utover typiske restriksjoner i tannlegepraksis til bare klinikere eller kvalifiserte serviceteknikere.

Tannlegekontorets nettverksbaserte produktsikkerhet er et felles ansvar mellom interessenter, for eksempel enhetsprodusenter som A-dec, leverandører, helsepersonell, integratorer, operatører, regulatorer og i noen tilfeller pasienter.

Tannlegekontorer som bruker A-dec-tilkoblet utstyr, bør også inkludere beste praksis, toppmoderne sikkerhetspraksis. Disse rutinene for forebygging og vedlikehold av kontorsikkerhet er nødvendige for å beskytte pasientjournalene og de økonomiske dataene dine mot tap av konfidensialitet, dataintegritet eller tilgjengelighet av enheter eller data.

Beste sikkerhetspraksis kan omfatte nettverksbrannmurer, registrering og forebygging av skadelig programvare om bord på pasientjournalssystemer, personalopplæring i sikkerhetsbevissthet, programvareoppdateringer som forespurt av programvareleverandører, nettverkstilgangskontroller som segmentering, brukerautentisering, minste privilegium og privilegieseparasjon, blant andre.

Effektiv kontorsikkerhetshygiene for et tannlegekontor er vanligvis ikke annerledes enn for noen annen medisinsk kontor eller finansinstitusjon. Likevel kan cyber-sikkerhetsbevissthet ikke være innenfor kompetansen til en privat tannlegepraksis. I så fall bør du vurdere å bruke tjenestene til en lisensiert eller sertifisert spesialist på produktsikkerhet for medisinsk utstyr for å hjelpe til med å spesifisere passende standard sikkerhetsverktøy og assistere med oppsett, konfigurasjon og løpende vedlikehold.

Cyber-sikkerhetsbeskyttelse for produkter

Noen A-dec-enheter har ekstern tilkoblingsevne for å aktivere ekstern programvarestatus og versjonsavstemming, programvareoppdateringer eller vedlikeholdsovervåking. Enhver enhet som er koblet til nettverket på tannlegekontoret, bør ha toppmoderne sikkerhetskontroller for å beskytte pasientdata og dine økonomiske data. Du bør også kontrollere fysisk tilgang til berøringsplatene og andre brukergrensesnitt og USB-stasjoner for å hindre uautoriserte forsøk på å få tilgang til enhetskonfigurasjon eller sensitive data.

Følgende er sikkerhetskontroller inkludert i A-dec-enheter:

- Pasientdata og økonomiske data: Ingen pasientdata eller praktiske økonomiske data lagres eller sendes gjennom noen A-dec-enhet.
- Ekstern USB-port: Noen A-dec-enheter har eksterne USB-porter. Disse portene er gjennomgående USB som gjør det mulig å koble til strømforsynte tilbehør, for eksempel intraorale kameraer. Disse portene kobles ikke til A-dec-utstyr.
- Interne USB-porter: Når det er tilgjengelig, vil interne USB-porter bare gjenkjenne og koble til A-dec autoriserte enheter.
- Trådløst: Trådløs funksjonalitet er deaktivert inntil aktivering på enhetens brukergrensesnitt, og deaktiveres deretter automatisk igjen etter et tidsavbrudd for stoler og leveringssystemer. Standard nettverksprotokoller og datakryptering bidrar til å forhindre cyber-angrep og avsløring av informasjon.
- Ethernet: Tilsvarende inkluderer enhver tilkobling via Ethernet toppmoderne beskyttelse som standard nettverksprotokoller og datakryptering, som bidrar til å forhindre cyber-angrep og avsløring av informasjon.

Uttalelser om tiltenkt anvendelse og bruk

Ansiktsskjermer for tannhelse – Ansiktsskjermer for tannhelse beskytter brukeren fra dråper og spray direkte fra munnhulen av pasienten under diagnostisk og terapeutisk behandling.

Assistentens instrumentering – Assistentens instrumentering er ment å gi et monteringssted i tillegg til å gi luft, vann, vakuum og elektrisk strøm til tannhelseapparater for bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell. Assistentens instrumentering kan monteres på tannstoler, tannvogner, tannlegeskap og vegger.

Evakueringssystemrenser – A-dec Evakueringssystemrenseren er formulert for å fjerne oppbygging av organiske og uorganiske materialer i tannvakuuminlinjer.

Gulvbokser – En gulvboks er ment å gi et oppbevaringssted for manuelle luft- og vannavstengningsventiler, filtre, trykkregulatorer, vakuum- eller gravitasjonsavløp, stikkontakter og strømforsyninger av medisinsk kvalitet.

Høyvolumsevakuatorer (HVE) – En høyvolumsevakuator er ment å evakuere væsker og rusk fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

ICV® – En ICV er ment å lette rengjøringen av vakuuminstrumenter som brukes på tannpasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

ICX® – A-dec ICX-tabletter er spesielt formulert for å opprettholde vannlinjer i tannlegeenheten ved å forhindre akkumulering av bakterier.

ICX Renew® – Hurtigvirkende ICX Renew-sjokkbehandling er ment å redusere bakteriell forurensning i avløpsvann og fjerne oppbygging av ikke-patogen mikrobiell forurensning fra vannlinjer i tannlegeenheten.

ICX Restore™ – Hurtigvirkende ICX Restore-sjokkbehandling er ment å fjerne oppbygging av forurensning fra vannlinjer i tannlegeenheten.

Kliniske enheter – Kliniske enheter (håndstykker, tannstenfjernere, herdelys, intraorale kameraer osv.) er ment å brukes på tannpasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Leveringssystemer – Et leveringssystem er ment å gi et monteringssted i tillegg til å gi luft, vann, vakuum og elektrisk effekt til tannhelseapparater for bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell. Leveringssystemer kan monteres på tannlegestoler, tannvogner, tannlegeskap og vegger.

Luftvakuumsystem (AVS) – Et luftvakuumsystem er ment å gi sug for å evakuere væsker og rusk fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Luft-/vannsprøyter – En luft-/vannsprøyte (og spiss) er ment å levere trykkluft, vann eller en spray (luft og vann sammen) til orale strukturer og operasjonsområder av tannlegepasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Monitorfester – Et monitorfeste er ment å støtte og posisjonere en flatpanel monitor av medisinsk grad eller tilsvarende.

Simulatorer – En tannsimulator er ment for instruksjonsbruk i en laboratorieinnstilling.

Spytteskåler – En spytteskål er ment å gi en stol-side plassering for dental pasienter å spytte ut partikler og væsker som har samlet seg i munnen under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Spyttutkaster (SE-er) – En spyttutkaster er ment å evakuere væsker og rusk fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Steriliseringssentre – Et steriliseringssenter er ment å gi et oppbevaringssted for rengjørings- og steriliseringsutstyr og forsyninger som brukes til å rengjøre og sterilisere medisinske produkter.

Støttesentre – Et støttesenter er ment å gi et oppbevaringssted for kliniske produkter og å gi et tilkoblingssted for luft, vann og elektrisitet til de kliniske enhetene under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Tannlegekrakk – En tannlegekrakk er ment å gi sittende støtte til medlemmer av tannlegeteamet under diagnostisk og terapeutisk behandling av tannpasienter av lisensiert helsepersonell.

Tannlegelys – Et tannoperasjonslys er ment å belyse tannpasienters orale strukturer og operasjonsområder under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.















Tannlegeskap – Tannlegeskap er ment å gi et oppbevaringssted for tannhelseutstyr og -forsyninger og å gi et monteringssted for tannhelseprodukter som brukes under diagnostisk og terapeutisk behandling av tannlegepasienter av lisensiert helsepersonell.
















Tannlegestoler – En tannlegestol er ment å støtte pasienten under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.

Tanntørkere – Er ment å gi varm, tørr luft til munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling av lisensiert helsepersonell.











Identifikasjon av symboler








Disse symbolene vises på selve produktet eller brukes i dokumentasjonen for å varsle brukeren om forholdsregler, advarsler, farer eller tips.

Symbol	Beskrivelse
	Anerkjent av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 og endring 1.
	Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1, endring 1 og 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL oppført til ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code" og Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV og Preference ICC: UL oppført til UL 61010A-1 og kanadiske CAN/CSA C22.2, Nr. 1010.1-92 sikkerhetsstandarder. Simulator: UL oppført i henhold til sikkerhetsstandardene UL 61010-1 (3. utgave), BS EN 61010-1 (3. utgave) og canadisk CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1 (3. utgave).
	Sertifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1, endring 1 og 80601-2-60.
	Samsvarer med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter (se samsvarserklæring).
	EU-autorisert representant.
	UDI – identifiserer operatøren som inneholder unik enhetsidentifikasjonsinformasjon.
	GS1 – identifiserer bæreren som inneholder unik enhetsidentifikasjonsinformasjon.
	Beskyttelsesjord (jord) (ISO 60417-5019).
	Funksjonell jord (jord) (ISO 60417-5017).
	Type B anvendt del (ISO 60417-5840).
	Forsiktig: Varm overflate (ISO 60417-5041).
	Elektrisk og elektronisk avfall. Ikke kast med husholdningsavfall (ISO 60417-6414).
	Produksjonsdato (ISO 7000-2497).

Symbol	Beskrivelse
	Utstyrproducent (ISO 7000-3082).
	Sterilisierbar opp til angitt temperatur (ISO 7000-1844).
	Dampsterilisierbar opp til angitt temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-symbol (ISO 60417-5032). VDC-symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-symbol (ISO 60417-5033).
	Inneholder farlige stoffer (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (Katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Serienummer (ISO 7000-2498).
	Delenummer.
	Medisinsk enhet.
	Partikode (ISO 7000-2492).
	Bruk innen dato (ISO 7000-2607).
	Forsiktig. Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lisensiert lege.
	Datamatriks – todimensjonal kode som koder tekst eller numeriske data knyttet til enhetsidentifikasjon.
	Se vedlagte dokumenter for ytterligere informasjon. f.eks., VIKTIG: For mer informasjon, se A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Generell obligatorisk handlingsskilt. Ikke en advarsel. Legg merke til ytterligere viktige instruksjoner. f.eks., MERK: Monter deler som vist (ISO 7000-M001).

Identifikasjon av symboler (fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig. Unnlatelse av å følge instruksjonene kan føre til produktskade eller mindre personskade. f.eks., FORSIKTIG: Ikke stram til justeringsskruen for hardt. Overstrømming kan ødelegge skruen (ISO 1000-0434B).
	Forsiktig. Optisk stråling. f.eks., FORSIKTIG. For å unngå skade på øyne og hud på grunn av eksponering for ultrafiolett stråling, bruk klasse II vernebriller og vernehansker når du bruker et herdelys (ISO 7010-W027).
	Advarsel. Biologisk fare. f.eks., ADVARSEL: Smittefarlig avfall kan forekomme. Følg asepsisprotokollen for å hindre krysskontaminering (ISO 7010-W009).
	Advarsel. Førlig spenning. f.eks., ADVARSEL: Koble fra hovedstrømmen eller slå av hovedstrømmen før service. Unnlatelse av å slå av strømmen før du starter denne prosedyren kan føre til elektrisk støt (ISO 7010-W012).
	Advarsel. Unnlatelse av å følge instruksjonene kan føre til produktskade eller alvorlig personskade eller dødsfall. f.eks., ADVARSEL: Slå av strømmen før du fjerner pumpedekselet. Unnlatelse av å slå av strømmen før du starter denne prosedyren kan føre til skade på produktet og føre til alvorlig personskade eller dødsfall (ISO 7010-W001).
	Vær oppmerksom. Unnlatelse av å følge instruksjonene kan føre til skade på produktet. f.eks., VÆR OPPMERKSOM: Kretskort er følsomme for statisk elektrisitet. Forholdsregler for elektrostatiske utladning (ESD) er nødvendig når du berører et kretskort eller kobler til eller fra kretskortet. Kretskort bør bare installeres av en elektriker eller kvalifisert servicepersonell (ISO 60417-5134).
	Les dette. Angir at det må tas en beslutning om hvilke instruksjoner som skal følges. f.eks., LES DETTE! Hvis du installerer et LED-lys, følger du instruksjonene som følger med LED-lyset i stedet for følgende avsnitt (ISO 7000-3308).
	Produktinformasjon er tilgjengelig elektronisk.
	Skal ikke gjenbrukes. f.eks., FORSIKTIG: Engangs HVE- og spyttutkasterspisser er ikke steriliserbare og må ikke gjenbrukes (ISO 7000-1051).
	Kun til innendørs bruk.

Frakt Symbol	Beskrivelse
	Temperaturrenser for frakt og oppbevaring (ISO 7000-0632).
	Relative fuktighetsbegrensninger for frakt og oppbevaring (ISO 7000-2620).
	Atmosfæriske trykkgrenser for frakt og oppbevaring (ISO 7000-2621).
	Denne veien opp (ISO 7000-0623).
	Skjør (ISO 7000-0621).
	Oppbevares tørt (ISO 7000-0626).
	Ikke stable (ISO 7000-2402).

Miljøspesifikasjoner

Temperatur/fuktighet	Spesifikasjon
Oppbevarings-/transporttemperatur	-29 °C til 50 °C (-20 °F til 122 °F) - Relativ fuktighet: 10–95 %.
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F) - Relativ fuktighet: 10–95 %.
Innendørsbruk	Høyde opp til 2 000 m (6 563'), installasjonskategori II, forurensningsgrad 2.

Klassifisering av utstyr (IEC-60601-1)

Type/modus	Klassifisering
Typer støtbeskyttelse	KLASSE I UTSTYR: Alle A-dec-produkter med nettspenning.
Grad av støtbeskyttelse	TYPE B ANVENDT DEL: Alle A-dec-produkter med anvendte deler. Merk: For klinisk utstyr, se bruksanvisningen som fulgte med produktet.
Grad av beskyttelse mot vanninntrengning	Fotbryter: IPX1 Alle andre produkter: IPX0
Driftsmodus	KONTINUERLIG DRIFT: Alle modeller unntatt tannlegestoler. KONTINUERLIG DRIFT MED PERIODISK BELASTNING: A-dec tannlegestoler - 5 % driftssyklus (maksimal tid PÅ er 20 sekunder). Merk: For klinisk utstyr, se bruksanvisningen som følger med produktet.
Brennbare gasser	Ikke egnet for bruk i nærvær av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid, hvor slike gasser kan akkumuleres i konsentrasjon (lukket rom).

Klassifisering av utstyr (IEC-61010-1)

Type/modus	Klassifisering
Typer støtbeskyttelse	KLASSE I UTSTYR: (Jordet) Simulator, Preference ICC og ICV.

Elektrisk klassifisering

A-dec-produkt	Frekvens (Hz)	Spenningsområde (VAC)	Maksimal strøm (ampere)
Tannlegestoler			
A-dec 200 og Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Inngang = 10/10/10 Dupleksutgang = 10 ampere maks. Stolens kretskortutgang = 2 ampere maks. Stolpumpe typisk = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 og A-dec 511 (stolklassifisering inkluderer valgfrie stoldrevne moduler)	50-60	100/110-120/220-240	Inngang = 10/10/10 Dupleksutgang = 10 ampere maks. 511 Stol strømforsyning = 4 ampere maks. Stolpumpe typisk = 4/4/2
Leveringssystemer, Assistentens instrumentering og spytteskåler			
Systemer med 300 W strømforsyning, inkludert: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 og A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Inngang = 3,1/2,8/1,4 Utgang med valgfri dupleks på 2671/2615, 2561/2562 = 7 ampere maks.
3420 Pac 1 Field og institusjonelle enheter, N57D benkkontroll, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Halogen tannlegelys (lav spenning)			
A-dec 200 stolmontering	50-60	12,1/17	5,5
LED tannlegelys (Nettspenning)			
A-dec 573L ettermontering, A-dec 374L, 574L skapmontering, A-dec 375L, 575L veggmontering, A-dec 376L, 576L takmontering og A-dec 377L, 577L spormontering; A-dec 378L, 578L universell enkelt	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L universell dobbelt	50-60	100-240	2,5
LED tannlegelys (lav spenning)			
A-dec 570L ettermontert hode, A-dec 371L/372L/571L/572L stolmontering, A-dec 378L, 578L stasjonær/i-benk simulator	50-60	16-24 (AC eller DC)	1,5

A-dec-produkt	Frekvens (Hz)	Spenningsområde (VAC)	Maksimal strøm (ampere)
Strømforsyninger			
24 VDC strømforsyning/LED-lys	50-60	100-240	1,25
24 VDC strømforsyning (liten)/skap	50-60	100-240	1,6
24 VDC strømforsyning (stor)/skap	50-60	100-240	2,5
24 VDC strømforsyning (60 W)/vogner	50-60	100-240	1,6
25 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
80 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
300 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Tannlegemøbler			
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 skapmodeller 591, 592, 593, 594 og 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire distribusjonsboks	50-60	100-240	10 Dupleksutgang = 7 ampere maks.
A-dec Inspire strømboks	50-60	100-240	10
Diverse			
Simulator 41L og 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Dupleksutgang = 7 ampere maks.
Bitewing røntgenviser	50-60	24	0,5
Monitorfester Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 og 587	50-60	100-240	10



MERKNAD Tillatte nettspenningssvingninger $\pm 10\%$ av nominell spenning.

Elektrisk klassifisering (fortsettelse)



ADVARSEL For å unngå risiko for elektrisk støt, som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall, må dette utstyret bare kobles til et strømnnett med en beskyttende jord. Tilkobling av skjøteledninger eller flere stikkontakter til tannhelsesystemet kan redusere den generelle sikkerheten til tannhelsesystemet, og er ikke tillatt.



MERKNAD For produkter som er permanent koblet til faste ledninger (ingen strømkabelplugg), skal en bryter eller strømbryter brukes til å koble produktet fra strømnettet.

Strømnetttilkoblinger skal utføres av kvalifisert personell i samsvar med lokale bygnings- og elektriske koder.



MERKNAD Landsom bruker en annen stikkontakt enn den nordamerikanske (for eksempel Australia, Danmark, Sveits osv.) skal bruke en plugg som er klassifisert riktig for spenningen og strømmen til produktet.

For produkter som bruker stikkontakten for frakobling av strømnettet (produkter uten en av/på-bryter), plasser utstyret slik at stikkontakten er lett tilgjengelig.

Elektromagnetiske utslipp

Utslippstest	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	A-dec tannlegeutstyr er egnet for bruk på alle steder.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette utstyret er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon, men kan ikke forutse eller beskytte mot alle potensielle installasjonsscenarier. I tilfelle forstyrrelser i medisinske leveranser eller medisinsk utstyr, for å unngå risiko for alvorlig personskade eller dødsfall, slå av A-dec-produkter og omkonfigurer for å drive enhetene fra separate strømforsyninger og/eller øke den fysiske avstanden mellom enheter.

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulv bør være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt RF-immunitet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM ved 1 kHz 80 MHz–2700 MHz	
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF-immunitet IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM ved 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Strømfrekvens (50–60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangsledninger IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 syklus 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 250 sykluser (5 sekunder)	Strømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av tannlegeutstyret krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at tannlegeutstyret drives fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.

Maksimal stolkapasitet

Stol	Pasient-belastning	Tilbehørsbelastning for stolmontering (forskyvning)	Stolmontering anvendt moment
A-dec 511, versjon B m/frontmontering m/bakmontering	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) @ 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb) @ 11,5 cm (44")	164 N • m (121 ft-lb) 839 N • m (619 ft-lb)
A-dec 511, versjon A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	i/a
A-dec 411 m/stolpefeste m/Radius® -feste m/støttekoblingsfeste	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) @ 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb) @ 58,4 cm (23")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb) 169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, versjon B m/stolpefeste m/Radius-feste m/sokkelfeste m/støttekoblingsfeste	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) @ 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb) @ 71 cm (28") 31 kg (70 lb) @ 58,4 cm (23")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb) 470 N • m (347 ft-lb) 169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, versjon A m/basefeste m/Radius-feste	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) @ 61 cm (24") 24 kg (75 lb) @ 61 cm (24")	434 N • m (320 ft-lb) 203 N • m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) @ 40,6 cm (16")	332 N • m (245 ft-lb)
Performer 8000, versjon B m/Radius front- eller bakmontering m/stolpefeste m/bakmontering	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) @ 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) @ 36,6 cm (14,4")	197 N • m (145 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)
Performer 8000, versjon A m/Radius front- eller bakmontering m/stolpefeste m/bakmontering	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) @ 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) @ 36,6 cm (14,4")	129 N • m (95 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)

Maksimal belastninger for monitorfeste

Type monitorfeste	Maksimal monitorvekt
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (midtkonsoll), 585 (vegg), 586 (tak)	9 kg (20 lb)
587 (spor)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Merk: Monitører med en diagonal på 483 mm (19") og mindre er blitt bestemt til ikke å forstyrre den tilskattede bevegelse av andre bevegelige deler av tannhelsesystemet eller tannlegeskapet. For monitører med en diagonal større enn 483 mm (19"), må du kontrollere at monitoren ikke vil forstyrre andre bevegelige deler av tannhelsesystemet eller tannlegeskapet.

Nominelle belastninger for leveringssystem

Enheter plassert inne i kontrollhodet: 2,3 kg (5 lb)

Skuffbelastning: 1,8 kg (4 lb)

Bruksspesifikasjoner og krav

	Trykk/vakuum	Strømning	Andre krav
Luft	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	71 SL/min (2,5 scfm) minimum under normal bruk 210 SL/min (7,5 scfm) topp intermitterende strømning	<ul style="list-style-type: none"> • luftkvalitet i samsvar med ANSI/ADA-spesifikasjon #94 • Fuktighetsklasse 4: Trykkduggpunktet er $\leq +3$ °C (37 °F) middels temperatur og ved 0,7 MPa konstant systemtrykk. Dette tilsvarer et atmosfærisk duggpunkt på ≤ -21 °C (-6 °F). • grenseverdi for oljeforurensning: $\leq 0,5$ mg/m³ • Partikkelklasse 2: Maksimalt antall partikler per kubikkmeter som funksjon av partikkelstørrelsen i tannluften er som følger: Partikkelstørrelse maksimalt antall partikler per kubikkmeter: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • luftfilter effektiv maskestørrelse er 50 mikron
Vann	410 ± 140 kPa (4,1 ± 1,4 bar)	5,7 l/min (1,5 gpm) minimum, må ikke overstige 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • vann skal oppfylle Verdens helseorganisasjons retningslinjer for drikkevannskvalitet • vannforsyning skal oppfylle lokale VVS-koder, inkludert hindring av tilbakestrømning • pH-grenser mellom 6,5 og 8,5 • maksimal partikkelstørrelse < 100 µm • grense for vannhardhet er mindre enn 2,14 mmol/l (< 12 °dH) • vannfilter effektiv maskestørrelse er 50 mikron
Vakuum	våt: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 tommer Hg) tørr/halvtørr: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 tomme Hg)	255 SL/min (9 scfm) minimum 340 SL/min (12 scfm) minimum	<ul style="list-style-type: none"> • faststoffilter maksimal maskeåpningsstørrelse: 1,080 mm (0,043") \cong 1 080 µm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047") \cong 1 200 µm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Merk: For ytterligere bruksspesifikasjoner som kreves før installasjon, se veiledningen for forhåndsinstallasjon som er knyttet til produktet.



FORSIKTIG Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en tannlege, lege eller annen utøver lisensiert av loven i staten der han eller hun praktiserer å bruke eller bestille bruk av denne enheten.

Anvendte deler

Følgende innretninger anses å være "anvendte deler" som definert i IEC 60601-1: lufthåndstykke, elektrisk håndstykke, tannstenfjerner, herdelys, luft-/vannsprøyte, tanntørker, høyvolumsevakuatorer (HVE), spyttutkaster (SE) og intraoralt kamera.

Transport av tannhelsesystemet

Ved transport av tannhelsesystemet:

- Plasser stolbasen helt ned, og stolryggen helt opp igjen.
- Tøm den selvstendige vannflasken og slangen.
- Avlast trykket i luftslangen.
- Fest stolkroppen til stolens baseplate.
- Plasser leveringssystemet over setet.
- Løsne møbeltrekket, og sentrer og fest lyset og møbeltrekket over stolen.
- Sikre leveringssystemet og lyset for å hindre bevegelse.
- Fest tannhelsesystemet til transportkjøretøyet.

Avvikling og avhending av A-dec-utstyr

A-dec tannlegeutstyr tatt ut av drift bør tas ut av avvikles i samsvar med lokale regulatoriske krav. Kretskort og elektriske kabler skal resirkuleres som elektrisk berging. Aluminium, messing, jern og stål komponenter skal resirkuleres som metallbergning. Støpte plastkomponenter inkluderer støpemerker som indikerer typen plast og skal resirkuleres tilsvarende. Spytteskålen, avløpsledninger fra spytteskålen og ekstraksjonsledninger skal behandles som biologisk forurensede materialer og håndteres med passende forholdsregler under demontering. Alt materiale som er uegnet for resirkulering, skal disponeres på riktig måte. For informasjon om materialtype i A-dec-utstyr, kontakt A-dec kundeservice.

RoHS/REACH

A-dec-produkter og -prosesser overholder følgende forskrifter knyttet til materialdeklarasjoner og stoffbegrensninger:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (forordning [EF] nr. 1907/2006), forordning (EF) nr. 765/2008

A-dec inkluderer ikke med vilje i sine produkter noen av stoffene med svært høy bekymring (SVHC) som er identifisert i REACH-forordningen. I henhold til artikkel 33 i REACH er A-dec pålagt å underrette sine kunder om følgende SVHC-er som finnes i A-dec-produkter i konsentrasjoner større enn 0,1 % av bruttovekten:

- Bly, CAS # 7439-92-1, brukes i ulike messing- og elektriske komponenter.
- Oktametylcyclohexasiloksan CAS 556-67-2 til stede i simulatorventiler.
- Dodekametylsykloheksasiloksan CAS 540-97-6 til stede i simulatorventiler.
- Dekametylcyklopentasiloksan 541-02-6 til stede i simulatorventiler.
- Bis(2-(2-metoksyetoksy)etyl)eter CAS: 143-24-8 til stede i loddede komponenter.

California Proposition 65



ADVARSEL Kreft og reproduksjonsskade.
www.P65Warnings.ca.gov.

Kontaktinformasjon

Hvis du har et spørsmål som ikke er behandlet i dette dokumentet, kontakt A-dec kundeservice på en av følgende telefonnumre:

- 1.800.547.1883 (innen USA og Canada)
- +1.503.538.7478 (utenfor USA og Canada)

Kundeservice er tilgjengelig mandag til fredag, fra 05:00 til 17:00 Pacific Standard Time (PST).

Hendelsesrapportering

Rapporter alle alvorlige hendelser som involverer A-dec-utstyr til A-dec, Inc. Hvis hendelsen forekommer i EU, må du også rapportere til A-decs EU-autoriserede representant og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren/pasienten er etablert. Alvorlige hendelser kan føre til:

- Livstruende sykdom eller skade.
- Permanent svekkelse av en kroppsfunksjon eller kroppsstruktur.
- Medisinsk eller kirurgisk inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller permanent svekkelse av en kroppsfunksjon eller kroppsstruktur.

Produktdokumentasjon

Disse bruksanvisningene og andre støttedokumenter er tilgjengelige for nedlasting i ressurscenteret på www.a-dec.com.



For rask tilgang til dette dokumentet på nett, skann, trykk eller klikk på denne QR-koden, som fører til: a-dec.com/resource-center.



 **A-dec hovedkvarter**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
USA
Tlf: 1.800.547.1883 innen USA/CAN
Tlf: +1.503.538.7478 utenfor USA/CAN
www.a-dec.com

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

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

A-dec Australia

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australia
Tlf: 1.800.225.010 innenfor AUS
Tlf: +61.(0).2.8332.4000 utenfor AUS

A-dec Kina

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, Kina 311100
Tlf: 400.600.5434 i Kina
Tlf: +86.571.89026088 utenfor Kina

A-dec Storbritannia

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England
Tlf: 0800.ADEC.UK (2332.85) i Storbritannia
Tlf: +44.(0).24.7635.0901 utenfor Storbritannia

86.0221.33 Rev AN
Utstedelsesdato 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Alle rettigheter forbeholdt.