

A-dec® Informacje prawne, specyfikacje, i Gwarancja

Wprowadzenie

Niniejszy dokument zawiera informacje i specyfikacje dotyczące produktów A-dec. Informacje zawarte w tym dokumencie oraz w Centrum zasobów A-dec pod adresem www.a-dec.com zastępują informacje zawarte w innych dokumentach dostarczonych wraz z produktem A-dec. Do użytkowania lub instalacji 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 A-dec.**



PRZESTROGA Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zabrania sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie dentysty, lekarza lub innego praktykującego lekarza, który zgodnie z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, może używać lub zlecać używanie tego urządzenia.



UWAGA Aby uzyskać informacje dotyczące produktów innych niż A-dec, należy zapoznać się z instrukcją obsługi (IFU) dołączonej do produktu lub skontaktować się z producentem.

Ujawnienie ryzyka rezydualnego

Niniejszy produkt jest zgodny z odpowiednimi normami bezpieczeństwa i wydajności oraz został zaprojektowany z wykorzystaniem najnowocześniejszych rozwiązań konstrukcyjnych. Niemniej jednak, rozwiązania te nie są w stanie wyeliminować całego ryzyka potencjalnych szkód dla pacjenta i użytkownika podczas korzystania z naszych produktów lub jakichkolwiek innych dostępnych produktów. Ryzyko szczątkowe wynika z następujących czynników:

- Awarie funkcjonalne urządzenia lub niewłaściwe użycie
- Zagrożenia elektromagnetyczne i elektryczne
- Zagrożenia mechaniczne i poślizgowe
- Zagrożenia związane z biokompatybilnością
- Czyszczenie i ryzyko zakażeń krzyżowych

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty związane ze sprzętem A-dec należy zgłaszać do A-dec, Inc. Jeśli incydent ma miejsce w UE, należy również zgłosić go autoryzowanemu przedstawicielowi A-dec w UE oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę. Poważne incydenty mogą skutkować

- Zagrożająca życiu choroba lub uraz.
- Trwałe upośledzenie funkcji lub struktury ciała.
- Interwencja medyczna lub chirurgiczna mająca na celu zapobieżenie zagrażającej życiu chorobie lub urazowi lub trwałemu upośledzeniu funkcji lub struktury ciała.

Ostrzeżenia uniwersalne i dotyczące przyrządów

Poniższa lista nie jest kompletną listą wszystkich "Przestróg", które mają zastosowanie do każdego produktu A-dec. Użytkownicy są odpowiedzialni za zapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami użytkowania, w tym instrukcjami użytkowania specyficznymi dla produktu oraz instrukcjami instalacji dostarczonymi z produktami A-dec.



PRZESTROGA Niektóre dokumenty techniczne A-dec, takie jak instrukcje przedinstalacyjne, instrukcje instalacji zestawów i dokumenty serwisowe, mogą być dostępne wyłącznie w języku angielskim. Nie należy wykonywać czynności opisanych w tych dokumentach, jeśli ich treść nie jest zrozumiała i nie należy ich przestrzegać.



PRZESTROGA Należy zapobiegać wyciekom wody lub awariom elektrycznym, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, mebli i podłóg, a także potencjalnego pożaru lub dymu. Lokalne przepisy mogą wymagać licencjonowanych hydraulików i elektryków do instalacji mediów. Wszystkie instalacje wodno-kanalizacyjne muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.



PRZESTROGA Za sposób i metodę dostępu do mediów w obrębie ściany odpowiada dystrybutor produktów stomatologicznych, usługi architektoniczne i/lub wykonawcy. Dostęp do mediów musi być możliwy bez użycia narzędzi.

Przestrogi dotyczące urządzeń uniwersalnych i przyrządów (ciąg dalszy)



OSTRZEŻENIE Zagrożenie porażeniem prądem lub poparzeniem. Nie należy wykonywać czynności serwisowych ani konserwacyjnych na używanym urządzeniu.



PRZESTROGA Podczas zdejmowania pokryw serwisowych z obwodów wewnętrznych może dojść do porażenia prądem o niskim napięciu. Prace na obwodach wewnętrznych należy wykonywać tylko wtedy, gdy są one zasilane, a użytkownik ma pewność, że nie są one zasilane przez urządzenie.



OSTRZEŻENIE Ryzyko porażenia prądem. Podczas zdejmowania lub wymiany pokryw należy uważać, aby nie uszkodzić przewodów lub rurek. Po wymianie pokryw należy sprawdzić, czy one dobrze zamocowane.



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



PRZESTROGA Gorące elementy mogą spowodować oparzenia. Należy minimalizować kontakt ze skórą i tkankami. Należy pamiętać, że:

- Końcówka skalera ultradźwiękowego może osiągnąć 144,5° F (62,5° C), gdy jest używana bez chłodziwa wodnego.
- Uchwyt strzykawki z ciepłą wodą i woda wyjściowa mogą osiągnąć 133° F (56° C), gdy ustawiona jest najwyższa temperatura wody wyjściowej.
- Diody LED kamery wewnątrzustnej mogą osiągać temperaturę 120° F (49° C).
- Silnik elektryczny i osprzęt mogą osiągać temperaturę 114° F (46° C).
- Końcówka lampy utwardzającej może osiągnąć 114° F (46° C).

Zasady dotyczące zmian w sprzęcie/Zrzeczenie się odpowiedzialności

Modyfikacje lub zmiany sprzętu A-dec, które wykraczają poza jego konstrukcję i przeznaczenie lub zastępują jakąkolwiek funkcję bezpieczeństwa, mogą zagrażać bezpieczeństwu lekarza, pacjenta lub personelu. Modyfikacje, które zmieniają bezpieczeństwo elektryczne lub mechaniczne sprzętu dentystycznego A-dec są sprzeczne z wymaganiami dokumentacji konstrukcyjnej Underwriters Laboratory (UL) i nie są sankcjonowane przez A-dec.

Przykłady modyfikacji, które zmniejszają bezpieczeństwo konstrukcji, między innymi: umożliwienie dostępu do napięcia linii bez użycia narzędzi, modyfikację elementów nośnych, które zwiększają lub zmieniają charakterystykę obciążenia, oraz dodanie dowolnego zasilanego urządzenia, które przekracza ograniczenia projektowe systemu stomatologicznego.

Stosowanie wyposażenia dodatkowego, które nie spełnia wymogów bezpieczeństwa sprzętu stomatologicznego A-dec może prowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa systemu. Odpowiedzialność za to ponosi dystrybutor sprzętu i instalator, a nie A-dec, do przestrzegania wszystkich wymogów prawa budowlanego podczas instalacji sprzętu. Odpowiedzialność za przestrzeganie wszystkich wymogów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa spoczywa na osobach, które żądają, zatwierdzają lub wykonują wszelkie modyfikacje lub zmiany sprzętu.

A-dec nie odpowiada na indywidualne zapytania. Modyfikacje lub zmiany sprzętu dentystycznego A-dec dokonywane są na własne ryzyko użytkownika. Użytkownik zabezpieczy i będzie bronić A-dec przed wszelkimi wynikającymi z tego roszczeniami, w tym roszczeniami z tytułu odpowiedzialności za produkt, które mogą wynikać z jakichkolwiek zmian, modyfikacji lub instalacji niezgodnych z niniejszą polityką. Ponadto taka modyfikacja lub zmiana unieważnia obowiązującą gwarancję na produkt A-dec i może unieważnić UL lub inne zatwierdzenia agencji regulacyjnych.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa akcesoriów



Korzystanie z wyposażenia dodatkowego niespełniającego równoważnych wymogów bezpieczeństwa tego urządzenia może prowadzić do obniżony poziom bezpieczeństwa powstałego systemu, w tym możliwość odniesienia poważnych obrażeń lub śmierci w wyniku porażenia prądem, oparzeń lub zakłócenia działania urządzenia medycznego pacjenta. Należy zachować ostrożność podczas podłączania produktów medycznych do gniazda wielokrotnego ze względu na kombinację prądów wpływowych między produktami, gdy połączenie uziemienia z budynkiem zostanie przerwane lub odłączone.

Rozważania dotyczące korzystania z urządzeń dodatkowych powinny obejmować dowody, że certyfikacja bezpieczeństwa urządzeń dodatkowych została przeprowadzona zgodnie z normą IEC 60601-1 wraz z wszelkimi odstępstwami krajowymi.

Niskonapięciowe kable komunikacyjne (USB, Ethernet itp.), dostarczane przez A-dec lub instalowane w terenie, muszą być poprowadzone z dala od pojedynczego izolowanego lub nieizolowanego napięcia sieciowego (100-240 VAC). Połączenia elektryczne ze sprzętem A-dec nie są dozwolone, chyba że połączenie akcesoriów i sprzętu A-dec zostało ocenione zgodnie z normą IEC 60601-1 wraz z wszelkimi krajowymi odchyleniami.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa akcesoriów (ciąg dalszy)

Każda osoba podłączająca sprzęt do części wejścia lub wyjścia sygnału konfiguruje system medyczny i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1. Nie należy podłączać sprzętu niemedyceznego bezpośrednio do zasilania sieciowego, jeśli sprzęt niemedycezny ma być odizolowany od sprzętu medycznego za pomocą transformatora separacyjnego klasy medycznej.



UWAGA Wyjścia USB są przeznaczone wyłącznie do podłączania do produktów medycznych (certyfikat IEC 60601-1).

W przypadku ogólnych pytań dotyczących sprzętu A-dec należy skontaktować się z działem obsługi klienta A-dec lub lokalnym autoryzowanym sprzedawcą lub dystrybutorem A-dec.

Kontrola zapobiegawcza sprzętu dentystycznego A-dec

Z czasem normalne zużycie może wpłynąć na wydajność urządzenia. Należy okresowo sprawdzać przewody wodne i powietrzne pod kątem widocznych pęknięć lub przecięć, które mogą prowadzić do wycieków; sprawdzać o-ringi pod kątem uszkodzeń; i sprawdzać całe urządzenie pod kątem poluzowanych złączy lub śrub. Aby zapobiec wystąpieniu problemów, należy wymienić rurki i o-ringi oraz w razie potrzeby dokręcić śruby i złączki.

Przewidywany okres użytkowania

Okres użytkowania* to maksymalny czas, przez jaki produkt A-dec może pozostać funkcjonalny przy normalnym użytkowaniu (opartym na około 50 pacjentach tygodniowo), przy odpowiedniej pielęgnacji, konserwacji i serwisowaniu. Okres użytkowania nie obejmuje normalnego "zużycia" komponentów, które mają być od czasu do czasu wymieniane, ani nie gwarantuje się, że produkty będą działać przez oczekiwany okres użytkowania:

Kategoria produktu	Żywość (lata)
Fotele dentystyczne A-dec, taborety dla operatorów i asystentów, lampy dentystyczne, systemy podawania leków, systemy nośne, uchwyty do monitorów, meble dentystyczne i powiązane komponenty, z wyjątkiem komponentów wymienionych osobno poniżej.	20
Przenośne fotele dentystyczne A-dec, podgrzewane strzykawkę, systemy suchego odkurzacza dentystycznego i sprężarki powietrza dentystycznego	10
Silniki elektryczne, przewody silnikowe i moduły sterujące A-dec	7

Rzeczywista żywotność produktów A-dec może być krótsza w zależności od szeregu czynników, w tym środowiska, sposobu i częstotliwości użytkowania, częstotliwości czyszczenia i konserwacji oraz częstotliwości konserwacji zapobiegawczej. Wszystkie produkty powinny być regularnie sprawdzane przez przeszkolonego technika serwisowego.

Dodatkowe informacje na temat czyszczenia, aseptyki, konserwacji i konserwacji zapobiegawczej produktów A-dec jest dostępna w Centrum zasobów na stronie www.a-dec.com.

** Informacje dotyczące żywotności służą wyłącznie ogólnym celom planowania i nie należy na nich polegać z jakiegokolwiek powodu. Okres eksploatacji nie obejmuje normalnego eksploatacyjnego i jest niezależny od okresu gwarancji. Okres gwarancji nie może zostać przedłużony w sposób dorozumiany lub wyraźny. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie "A-dec, Inc. Ekspresowa ograniczona gwarancja".*

A-dec, Inc. Ekspresowa ograniczona gwarancja

Ekspresowa ograniczona gwarancja A-dec, Inc. Express Limited Warranty jest dostępna na stronie www.a-dec.com/legal/warranty. Aby uzyskać szybki dostęp, zeskanuj, dotknij lub kliknij ten kod QR.



Jeśli użytkownik chciałby otrzymać fizyczną kopię Ekspresowej Ograniczonej Gwarancji A-dec, Inc. Express Limited Warranty lub w przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta A-dec pod adresem:

- 1.800.547.1883 lub customer.service@a-dec.com (na terenie USA/Kanady)
- +1.503.538.7478 lub a-decglobal@a-dec.com (poza USA/Kanadą)

Obsługa klienta jest dostępna od poniedziałku do piątku w godzinach od 5:00 do 17:00 czasu pacyficznego (PST).

Identyfikatory produktów

W przypadku zapytania o serwis należy podać odpowiedni identyfikator produktu. W przypadku większości urządzeń A-dec jest to numer seryjny (S/N), który znajduje się na etykiecie seryjnej produktu. Kod S/N może występować w trzech różnych formatach:

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

S/N: 11H12345

Miesiąc/rok Unikalny numer
S/N: L312345

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

W przypadku starszych produktów pierwsze dwa znaki wskazuje miesiąc i rok, w którym produkt został (np. L3=grudzień 2003).

List	Miesiąc	List	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 A-dec odpowiednim identyfikatorem produktu może być numer partii. Format numeru może się różnić, ale wskazuje, jakiej partii produkt został wyprodukowany.

Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)

Unikalny Identyfikator Urządzenia (UDI) zawiera zarówno formaty do odczytu maszynowego, jak i do odczytu przez człowieka. Opisy Identyfikatorów Zastosowania GS1 (AI) znajdują się w poniższej tabeli.



AI	Zawartość danych
01	Globalny numer pozycji handlowej (GTIN)
10	Numer partii lub serii
11	Data produkcji (RRRRMMDD lub RRRR-MM-DD)
21	Numer seryjny

Wersje oprogramowania

Skontaktuj się z A-dec, aby uzyskać informacje na temat kompatybilności, możliwości aktualizacji lub wersji oprogramowania (która pochodzi z wersji zespołu pokazanej na etykiecie z kodem kreskowym). Numery części płytek drukowanych i wersje oprogramowania znajdują się w poniższej tabeli.

Numer części	Nazwa zarządu	Wersja oprogramowania Format
43.0000.XX	Standardowy panel dotykowy	1.XXXX
43.0001.XX	Moduł przekaźnika A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Fotel A-dec 511 (wersja A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Przekaźnik światła dentystycznego	1.XXXX
43.0084.XX	Sterowanie splotkiwaniem próżniowym	1.XXXX
43.0085.XX	Sterownik podgrzewacza wody	1.XXXX
43.0105.XX	Preferencje ICC® /A-dec Inspire® Sterowanie suszarką	1.XXXX
43.0107.XX	Panel dotykowy A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Panel dotykowy A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	Lampa stomatologiczna LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Sterownik panelu dotykowego Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Głowica sterująca (wersja F)	1.XXXX
43.0363.XX	Krzesło A-dec 311 i A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lampa dentystyczna LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Nakładka Deluxe Plus Touchpad Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	Asystent CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Bramka	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	Płyta interfejsu KaVo®	01.YY.ZZ
43.0548.00	Sprężarka stomatologiczna QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Uniwersalna tablica na krzesło	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ dentystyczny system odkurzania na sucho	01.YY.ZZ
43.0656.00	Płyta interfejsu A-dec XC10™	01.YY.ZZ

Wersja zespołu płytki drukowanej

Dzwoniąc do Działu Obsługi Klienta A-dec w sprawie problemu z płytką drukowaną, należy mieć dostęp do wersji montażowej. Wersja montażowa znajduje się na etykiecie z kodem kreskowym na każdej płytce drukowanej zawierającej oprogramowanie.



Wiadomości na panelu dotykowym Deluxe

Pozycja #	Komunikat ekranowy	Warunki generowania wiadomości	Panel dotykowy A-dec 300	Panel dotykowy A-dec 500
1	Utrata zasilania podczas użytkowania. Ustawienia mogły ulec zmianie. Naciśnij przycisk, aby kontynuować.	Touchpad został włączony i okazało się, że touchpad został wyłączony rękojeścią wyjętą z uchwytu. Ten komunikat ostrzega lekarza, że wszelkie zmiany wprowadzone w konfiguracji rękojeści przed awarią mogły nie zostać zapisane, a bieżące ustawienia mogą być niezgodne z oczekiwaniami.	X	X
2	Ten panel dotykowy nie jest skalibrowany. serwis. Naciśnij dowolny przycisk.	Czujnik ciśnienia powietrza w panelu dotykowym nie jest skalibrowany. Komunikat ten pojawia się tylko wtedy, gdy użytkownik przejdzie do ekranu wyświetlania ciśnienia powietrza. Panel dotykowy będzie nadal , ale prędkość rękojeści może nie działać prawidłowo.	X	
3	Ten przycisk jest wyłączony.	Użytkownik nacisnął przycisk, który został wyłączony za pomocą zworki EN/DIS na płycie drukowanej fotela.	X	X
4	Zbyt wiele końcówek: — Głowica sterująca — Asystent	Zbyt wiele końcówek jest wyciągniętych lub nie jest w pełni osadzonych w głowicy sterującej lub uchwytach asystenta.	X	
5	Zbyt wiele końcówek: — Głowica sterująca 1 2 3 4 5 — Asystent 1 2 3	Zbyt wiele końcówek jest wyciągniętych lub nie jest w pełni osadzonych w głowicy sterującej lub uchwytach asystenta. Numery odpowiadają konkretnym pozycjom uchwytów, które są .		X
6	Fotel nie porusza się, gdy jest sterownik nożny.	Naciśnięto przycisk sterowania nożnego, a użytkownik próbował przesunąć fotel lub użytkownik przesunął fotel, a przycisk sterowania nożnego został naciśnięty.	X	X
7	Krzeseł w trybie ustawień fabrycznych.	Pojawia się, gdy zworka na płycie drukowanej fotela znajduje się w domyślnej pozycji fabrycznej, niezależnie od tego, czy procedura jest uruchomiona, czy nie.	X	X
8	Krzeseł w domyślnym trybie fabrycznym - RUNNING.	Pojawia się, gdy uruchomiona jest domyślna procedura fabryczna.	X	X

Pozycja #	Komunikat ekranowy	Warunki generowania wiadomości	Panel dotykowy A-dec 300	Panel dotykowy A-dec 500
9	Krzeseł w trybie ustawień fabrycznych - UDANE.	Pojawia się po pomyślnym zakończeniu procedury przywracania ustawień fabrycznych.	X	X
10	Krzeseł w trybie ustawień fabrycznych - NIEPOWODZENIE.	Domyślny tryb fabryczny nie został pomyślnie zakończony. W potrzeby rozwiąż problemy.	X	X
11	Krzeseł w trybie Włącz/Wyłącz.	Pojawia się, gdy zworka na płycie drukowanej fotela znajduje się w włączenia/wyłączenia.	X	X
12	Krzeseł wyłączone za pomocą przełącznika zatrzymania krzesła.	Aktywowany zostaje przełącznik zatrzymania fotela, a fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X
13	Krzeseł wyłączone przez funkcję cuspidor stop.	Aktywowany jest przełącznik zatrzymania podpórki i fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X
14	Przewodniczący jest już na tym stanowisku.	Fotel znajdował się już w pozycji X, a użytkownik nacisnął przycisk Pozycja X.	X	X
15	Funkcja zatrzymywana przez dodatkowe naciśnięcie przycisku.	Krzeseł było trakcie przesuwania do pozycji X, a użytkownik nacisnął przycisk ruchu krzesła, co spowodowało zatrzymanie ruchu krzesła.	X	X
16	Krzeseł z powrotem osiągnęło limit czasu. Proszę czekać.	Cykl pracy oparcia fotela A-dec 311 i A-dec 411 jest ograniczony do 50%. Użytkownik został zbyt często odsuwa krzesło i musi poczekać, zanim spróbuje ponownie.	X	

Specyfikacja aplikacji

Docelowa populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń co do populacji pacjentów, którzy mogą być leczeni za pomocą urządzeń A-dec. Pacjent nie powinien być użytkownikiem sprzętu A-dec.

Zamierzona część ciała lub rodzaj tkanki, na którą zastosowano lub z którą oddziaływano

Sprzęt A-dec może stykać się z tkankami ludzkimi przez przejściowe okresy podczas zabiegów stomatologicznych. Najczęściej zamierzonym miejscem kontaktu z pacjentem jest przypadkowy kontakt z zewnętrznymi powierzchniami skóry, choć niektóre konkretne urządzenia mogą również stykać się z jamą ustną. (Patrz Przewidywania powyżej dotyczące ryzyka porażenia prądem i oparzeń).

Profil użytkownika

Sprzęt A-dec jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i licencjonowanych lekarzy dentyków lub lekarzy medycyny w celach wymienionych we wskazaniach do stosowania i zgodnie z instrukcją obsługi sprzętu oraz obowiązującymi przepisami i zaleceniami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

Zamierzony operacyjny profil bezpieczeństwa

Sprzęt A-dec jest przeznaczony do użytku w gabinetach dentyckich lub pomieszczeniach mechanicznych w przypadku sprzężarek i odkurzaczy. Brak specjalnych fizycznych ograniczeń dostępu wykraczających poza typowe ograniczenia praktyki dentyckiej tylko dla klinicystów lub wykwalifikowanych techników serwisowych.

Bezpieczeństwo produktów podłączonych do sieci w gabinecie stomatologicznym to wspólna odpowiedzialność zainteresowanych stron, takich jak producenci urządzeń, takich jak A-dec, dostawcy, świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, integratorzy, operatorzy, organy regulacyjne, a w niektórych przypadkach także pacjenci.

Gabinety stomatologiczne korzystające ze sprzętu podłączonego do A-dec powinny również stosować najlepsze praktyki, najnowocześniejsze praktyki bezpieczeństwa. Te praktyki zapobiegania i utrzymania bezpieczeństwa w gabinecie są niezbędne do ochrony danych pacjentów i danych finansowych praktyki 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 rejestracji pacjentów, szkolenia personelu w zakresie świadomości bezpieczeństwa, aktualizacje oprogramowania zgodnie z wymaganiami dostawców oprogramowania, kontrole dostępu do sieci, takie jak segmentacja, uwierzytelnianie użytkowników, najmniejsze uprawnienia i separacja uprawnień.

Skuteczna higiena bezpieczeństwa w gabinecie stomatologicznym zazwyczaj nie różni się od higieny w każdym innym gabinecie medycznym lub instytucji finansowej. Niemniej jednak, świadomość cyberbezpieczeństwa może nie leżeć w zakresie wiedzy specjalistycznej prywatnej praktyki dentyckiej. W takim przypadku warto rozważyć skorzystanie z usług licencjonowanego lub certyfikowanego specjalisty ds. bezpieczeństwa produktów medycznych, który pomoże w określeniu odpowiednich standardowych narzędzi bezpieczeństwa oraz pomoże w konfiguracji, konfiguracji i bieżącej konserwacji.

Ochrona cyberbezpieczeństwa produktów

Niektóre urządzenia A-dec mają możliwość zdalnej łączności, aby umożliwić zdalne sprawdzanie stanu i wersji oprogramowania, aktualizacje oprogramowania lub monitorowanie konserwacji. Każde urządzenie podłączone do sieci w gabinecie stomatologicznym powinno być wyposażone w najnowocześniejsze funkcje. arte kontrole bezpieczeństwa w celu ochrony danych pacjentów i danych finansowych praktyki. Należy również kontrolować fizyczny dostęp do touchpadów i innych interfejsów użytkownika oraz dysków USB, aby zapobiec nieautoryzowanym próbom uzyskania dostępu do konfiguracji urządzenia lub poufnych danych.

Poniżej przedstawiono mechanizmy kontroli bezpieczeństwa zawarte w urządzeniach A-dec:

- Dane pacjentów i dane finansowe: Żadne dane pacjentów ani dane finansowe praktyki nie są przechowywane ani przekazywane przez żadne urządzenie A-dec.
- Zewnętrzny port USB: Niektóre urządzenia A-dec są wyposażone w zewnętrzne porty USB. Są to przelotowe porty USB, które umożliwiają podłączenie zasilanych akcesoriów, takich jak kamery wewnętrzne. Porty te nie łączą się z urządzeniami A-dec.
- Wewnętrzne porty USB: Jeśli są dostępne, wewnętrzne porty USB rozpoznają i łączą się tylko z autoryzowanymi urządzeniami A-dec.
- Łączność bezprzewodowa: Funkcja łączności bezprzewodowej jest wyłączona do momentu jej włączenia w interfejsie użytkownika urządzenia, a następnie wyłącza się automatycznie po upływie określonego czasu dla krzeseł i systemów dostarczania. Standardowe protokoły sieciowe i szyfrowanie danych pomagają zapobiegać cyberatakam i ujawnianiu informacji.
- Ethernet: Podobnie, każde połączenie za pośrednictwem sieci Ethernet obejmuje najnowocześniejsze zabezpieczenia, takie jak standardowe protokoły sieciowe i szyfrowanie danych, które pomagają zapobiegać cyberatakam i ujawnianiu informacji.

Oświadczenia dotyczące zamierzonego zastosowania i użytkowania

Strzykawki powietrzno-wodne - Strzykawka powietrzno-wodna (i końcówka) jest przeznaczona do dostarczania sprężonego powietrza, wody lub aerozolu (powietrze i woda razem) do struktur jamy ustnej i obszarów operacyjnych pacjentów stomatologicznych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Oprzyrządowanie asystenckie - Oprzyrządowanie asystenckie ma na celu zapewnienie miejsca montażu oprócz dostarczania powietrza, wody, próżni i energii elektrycznej do urządzeń dentystycznych używanych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia. Oprzyrządowanie asystenckie może być montowane na fotelach dentystycznych, wózkach dentystycznych, szafkach dentystycznych i ścianach.

System próżni powietrznej (AVS) - system próżni powietrznej ma na celu zapewnienie ssania w celu usunięcia płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Urządzenia kliniczne - Urządzenia kliniczne (końcówki, skalery, lampy utwardzające, kamery wewnętrzne, skanery itp.) są przeznaczone do stosowania u pacjentów stomatologicznych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Cuspidory - Cuspidor dentystyczny jest przeznaczony do zapewnienia pacjentom dentystycznym miejsca przy fotelu, w którym mogą wypływać cząsteczki i płyny, które nagromadziły się w ich ustach podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Systemy dostarczania - System dostarczania ma na celu zapewnienie miejsca montażu oprócz dostarczania powietrza, wody, podciśnienia i energii elektrycznej do urządzeń dentystycznych w celu wykorzystania podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia. Systemy dostarczania mogą być montowane na fotelach dentystycznych, wózkach dentystycznych, szafkach dentystycznych i ścianach.

Stomatologiczne sprężarki powietrza - Stomatologiczne sprężarki powietrza są przeznaczone do dostarczania ciśnienia powietrza do urządzeń dentystycznych w celu ich wykorzystania podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Szafki dentystyczne - Szafka dentystyczna jest przeznaczona do przechowywania sprzętu i materiałów dentystycznych oraz do mocowania produktów dentystycznych używanych podczas diagnostycznego i terapeutycznego leczenia pacjentów dentystycznych przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Fotele dentystyczne - Fotel dentystyczny jest przeznaczony do podtrzymywania pacjenta podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Systemy suchej próżni dentystycznej - Sucha próżnia dentystyczna jest przeznaczona do zasysania powietrza do urządzeń dentystycznych w celu stosowania podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Lampy stomatologiczne - Stomatologiczna lampa operacyjna jest przeznaczona do oświetlania struktur jamy ustnej i obszarów operacyjnych pacjentów stomatologicznych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Stołki dentystyczne - Stolek dentystyczny jest przeznaczony do zapewnienia wsparcia w pozycji siedzącej dla członków zespołu stomatologicznego podczas diagnostycznego i terapeutycznego leczenia pacjentów stomatologicznych przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Środek do czyszczenia systemu ewakuacji - **Środek** do czyszczenia systemu ewakuacji A-dec został opracowany w celu usuwania nagromadzonych materiałów organicznych i nieorganicznych w stomatologicznych przewodach próżniowych.

Skrzynki podłogowe - Skrzynka podłogowa jest przeznaczona do przechowywania ręcznych zaworów odcinających powietrza i wody, filtrów, wstępnych regulatorów ciśnienia, spustów próżniowych lub grawitacyjnych, gniazd elektrycznych i zasilaczy klasy medycznej.

Wysokowydajne ewakuatory (HVE) - Wysokowydajny ewakuator jest przeznaczony do usuwania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

ICV[®] - ICV ma na celu ułatwienie czyszczenia instrumentów próżniowych stosowanych u pacjentów stomatologicznych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

ICX[®] - Tabletki A-dec ICX zostały specjalnie opracowane w celu utrzymania linii wodnej unitu stomatologicznego poprzez zapobieganie gromadzeniu się bakterii.

ICX Renew[®] - Szybko działająca terapia szokowa ICX Renew ma na celu zmniejszenie zanieczyszczenia bakteryjnego w ściekach i usunięcie nagromadzonego niepatogenego zanieczyszczenia mikrobiologicznego z linii wodnych unitów dentystycznych.

ICX Restore™ - Szybko działający preparat ICX Restore jest przeznaczony do usuwania nagromadzonych zanieczyszczeń z linii wodnych unitów stomatologicznych.

Uchwyty do monitorów - Uchwyt do monitora jest przeznaczony do podtrzymywania i pozycjonowania płaskiego monitora klasy medycznej lub jego odpowiednika.

Przenośny sprzęt stomatologiczny - przenośne systemy podawania, fotele dentystyczne, taborety dentystyczne, lampy dentystyczne, ssaki, kompresory i inny sprzęt stomatologiczny, który został zaprojektowany i skonstruowany do transportu w celu użycia w niestabilnych środowiskach opieki zdrowotnej.

Wyrzutniki śliny (SE) - Wyrzutnik śliny jest przeznaczony do usuwania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.

Symulatory - Symulator dentystyczny jest przeznaczony do użytku instruktażowego w warunkach laboratoryjnych.

Centra sterylizacji - Centrum sterylizacji ma na celu zapewnienie miejsca przechowywania sprzętu do czyszczenia i sterylizacji oraz materiałów eksploatacyjnych używanych do czyszczenia i sterylizacji produktów medycznych.












Centra wsparcia - Centrum wsparcia ma na celu zapewnienie miejsca przechowywania produktów klinicznych oraz zapewnienie miejsca podłączenia powietrza, wody i energii elektrycznej do urządzeń klinicznych podczas leczenia diagnostycznego i terapeutycznego przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.


















Oświadczenia dotyczące zamierzonego zastosowania i użytkowania (ciąg dalszy)

Suszarki do zębów - Suszarka do zębów jest przeznaczona do dostarczania ciepłego, suchego powietrza do jamy ustnej podczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia.












Identyfikacja symboli















Symbol te pojawiają się na rzeczywistym produkcie lub są używane w dokumentacji, aby ostrzec użytkownika o przestrożach, ostrzeżeniach, zagrożeniach lub wskazówkach.

Symbol	Opis
	Uznane przez Underwriters Laboratories Inc. w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 i poprawką 1.
	Skłasyfikowane przez Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, poprawka 1 i 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL Listed to ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code" i kanadyjski kodeks elektryczny C22.1-09. ICV & Preference ICC: UL wymienione zgodnie z UL 61010A-1 i kanadyjskimi normami bezpieczeństwa CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Symulator: UL listed to UL 61010-1 (3rd Edition), BS EN 61010-1 (3rd Edition) and Canadian CAN/CSA C22.2, No. 61010-1 (3rd Edition) safety standards.
	Certyfikowane przez Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, poprawka 1 i 80601-2-60.
	Zgodność z obowiązującymi dyrektywami/przepisami europejskimi (patrz Deklaracja zgodności) (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych [UE] 2017/745, załącznik V).
	Upoważniony przedstawiciel UE (ISO 15223-1, klauzula 5.1.2).
	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii (MU600_00_016).
	Znak zgodności z przepisami dla Australii i Nowej Zelandii (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identyfikuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia (ISO 15223-1, klauzula 5.7.10).
	GS1 - identyfikuje nośnik zawierający unikalne informacje o identyfikatorze urządzenia.
	Uziemienie ochronne (uziemienie) (ISO 60417-5019).



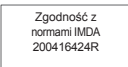

Symbol	Opis
	Uziemienie funkcjonalne (masa) (ISO 60417-5017).
	Zastosowana część typu B (ISO 60417-5840).
	Uwaga: Gorąca powierzchnia (ISO 60417-5041).
	Skłasyfikowane przez MET Laboratories Inc.
	Odpady elektryczne i elektroniczne. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi (ISO 60417-6414).
	Data produkcji (ISO 7000-2497).
	Producent sprzętu (ISO 7000-3082).
	Możliwość sterylizacji do określonej temperatury (ISO 7000-1844).
	Możliwość sterylizacji parą wodną do określonej 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 (ISO 15223-1, klauzula 5.7.7).
	Kod partii (ISO 7000-2492).
	Data przydatności do spożycia (ISO 7000-2607).

Identyfikacja symboli (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Przeestroga. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - dwuwymiarowy kod, który koduje dane tekstowe lub numeryczne związane z urządzeniem. identyfikacja (ISO 16022, klauzula 6.3).
	Bezprzewodowy znak regulacyjny. Wi-Fi umożliwia podłączenie sprzętu stomatologicznego A-dec do A-dec+™ za pośrednictwem dwuzakresowego 802.11a/b/g/n/ac i Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. W przypadku krajów, w których wymagany jest inny symbol sieci bezprzewodowej, patrz "Symbole i etykiety regulacji sieci bezprzewodowej" na stronie 11.
	Dodatkowe można znaleźć w dokumentach towarzyszących. np. WAŻNE: Więcej informacji można znaleźć w <i>Przewodniku jałowości sprzętu A-dec</i> . (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Ogólny znak nakazu działania. Nie jest to ostrzeżenie. Zwróć uwagę na dodatkowe ważne instrukcje. UWAGA: Zmontować części zgodnie z ilustracją (ISO 7000-M001).
	Przeestroga. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu lub niewielkie obrażenia ciała. np. UWAGA: Nie dokręcać zbyt mocno śruby regulacyjnej. Nadmierne dokręcenie może spowodować złamanie śruby (ISO 1000-0434B).
	Uwaga. Promieniowanie optyczne. np. UWAGA: Aby uniknąć uszkodzeń oczu i skóry spowodowanych ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowe, podczas obsługi lampy utwardzającej należy nosić okulary ochronne klasy II i rękawice ochronne (ISO 7010-W027).
	Ostrzeżenie. Zagrożenie biologiczne. np. OSTRZEŻENIE: Mogą być obecne odpady zakaźne. Należy postępować zgodnie z protokołem aseptyki, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu (ISO 7010-W009).
	Ostrzeżenie. Niebezpieczne napięcie. OSTRZEŻENIE: Przed przystąpieniem do serwisowania należy odłączyć lub wyłączyć główne zasilanie. Niewyłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym (ISO 7010-W012).
	Ostrzeżenie. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu, poważne obrażenia ciała lub śmierć. OSTRZEŻENIE: Przed zdjęciem pokrywy pompy należy wyłączyć zasilanie. Niewyłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć (ISO 7010-W001).
	Uwaga. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu. np. UWAGA: Płytki drukowane są wrażliwe na wyładowania. Podczas dotykania płytki drukowanej lub wykonywania połączeń do lub z płytki drukowanej wymagane są środki ostrożności związane z wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD). Płytki drukowane powinny być instalowane wyłącznie przez elektryka lub wykwalifikowanego pracownika serwisu (ISO 60417-5134).

Symbol	Opis
	Przeczytaj to. Wskazuje, że należy podjąć decyzję, które wskazówki należy zastosować. np., PRZECZYTAJ TO! W przypadku instalacji oświetlenia LED należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi wraz z oświetleniem LED, a nie zgodnie z poniższą sekcją (ISO 7000-3308).
	Informacje o produkcie są dostępne w formie elektronicznej (ISO 7000-3500).
	Nie używać ponownie. np. PRZESTROGA: Jednorazowe końcówki HVE i wyrzutnika śliny nie nadają się do sterylizacji i nie powinny być ponownie używane (ISO 7000-1051).
	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń (ISO 60417-5957).
	Limity temperatury transportu i przechowywania (ISO 7000-0632).
	Limity wilgotności względnej podczas transportu i przechowywania (ISO 7000-2620).
	Limity wysyłki i przechowywania pod ciśnieniem atmosferycznym (ISO 7000-2621).
	Tędy w górę (ISO 7000-0623).
	Kruche (ISO 7000-0621).
	Przechowywać w suchym miejscu (ISO 7000-0626).
	Nie układać w stosy (ISO 7000-2402).
	Całkowita waga urządzenia (ISO 7000-1321).
	Zalecana jest dwuosobowa winda.
	Zalecany jest trzosobowy wyciąg.

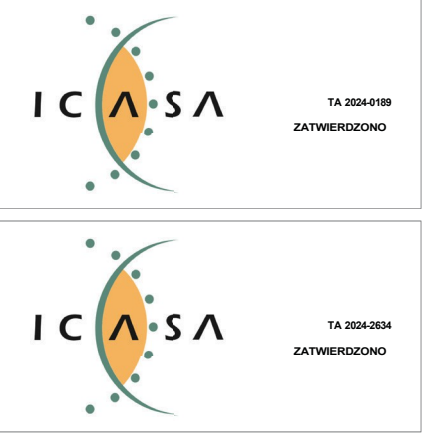
Symbole i etykiety dotyczące regulacji bezprzewodowych

Region	Symbol/etykieta	Opis	Numer certyfikatu (jeśli dotyczy)
Obie Ameryki - Meksyk	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Znak IFT. Oznacza zgodę meksykańskiego Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Bramka: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Logo NOM (powszechnie określane jako NOM lub normas). Reprezentuje zgodność z Norma Oficial Mexicana (NOM), czyli oficjalną normą meksykańską, dla testów 208-SCFI-2016 i wydania certyfikatu PEC na zgodność z procedurami oceny.	
		Znak Mexen. Potwierdza zgodność z meksykańskim certyfikatem bezpieczeństwa NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapur		Znak certyfikatu IMDA. Reprezentuje zgodność A-dec z singapurskim certyfikatem IMDA wymagania.	Licencja dealera: 200416424R
APAC - Tajlandia		Certyfikat NBTC. Wydany przez tajlandzką Krajową Komisję Radiofonii i Telekomunikacji (NBTC) dla wszystkich urządzeń radiowych przetestowanych i zatwierdzonych przez akredytowane laboratorium ISO 17025, zgodnie z wymogami ustawy o komunikacji radiowej B.E.2498.	

Symbole i etykiety regulacji bezprzewodowych *(ciąg dalszy)*

Region	Symbol/etykieta	Opis	Numer certyfikatu <i>(jeśli dotyczy)</i>
EMEA - Izrael	<p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-05191</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04899</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04901</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>Standard SII. Powiadamia o zgodności z normami Standards Institution of Israel (SII) dotyczącymi zakłóceń bezprzewodowych wewnątrz pomieszczeń. Niniejsze powiadomienie zabrania podejmowania jakichkolwiek działań na urządzeniu, które mogą zmienić funkcje bezprzewodowe urządzenia, w tym zmian oprogramowania, wymiany anteny lub dodania anteny zewnętrznej, bez zgody Ministerstwa Komunikacji.</p> <p>Uwaga. Numery certyfikatów są wyświetlane u góry, a numery identyfikacyjne lokalnych dealerów pojawiają się na dole każdego zestawu. Można dowolny z nich.</p>	<p>Gateway: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Oman	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18959/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18985/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18986/24 D100428 </div> </div> <p><i>Uwaga. Rzeczywiste etykiety znajdują się na produkcie lub opakowaniu produktu.</i></p>	<p>Znak TRA. Reprezentuje zgodność z regulacjami telekomunikacyjnymi Omanu. Certyfikat organu (TRA).</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licencja dealera: D100428</p>

Symbol i etykiety regulacji bezprzewodowych *(ciąg dalszy)*

Region	Symbol/etykieta	Opis	Numer certyfikatu <i>(jeśli dotyczy)</i>
EMEA - Republika Południowej Afryki		Logo ICASA. Reprezentuje zgodność z południowoafrykańskim certyfikatem ICASA.	Bramka: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Specyfikacje środowiskowe

Temperatura/wilgotność	Specyfikacja
Temperatura przechowywania/transportu	<ul style="list-style-type: none"> Odkurzacze stomatologiczne do pracy na sucho i stomatologiczne sprężarki powietrza: 32°F do 122°F (0°C do 50°C); wilgotność względna do 90%, bez kondensacji. Silnik elektryczny A-dec XC10: -22°F do 158°F (-30°C do 70°C); wilgotność względna: 15-93%. Wszystkie inne produkty: -20°F do 122°F (-29°C do 50°C); wilgotność względna: 10 - 95%.
Temperatura pracy	<ul style="list-style-type: none"> Odkurzacze dentystyczne do pracy na sucho i dentystyczne sprężarki powietrza: 40°F do 104°F (4°C do 40°C); wilgotność względna do 80%, bez kondensacji. Silnik elektryczny A-dec XC10: 50°F do 95°F (10°C do 35°C); wilgotność względna: 30-75%. Wszystkie inne produkty: 50°F do 104°F (10°C do 40°C); wilgotność względna: 10 - 95%.
Użytkowanie wewnątrz pomieszczeń	Wysokość do 2 000 m (6 563'), kategoria instalacji II, stopień zanieczyszczenia 2.

Klasyfikacja urządzeń (IEC-60601-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Rodzaje ochrony przeciwwstrząsowej	URZĄDZENIA KLASY I: Wszystkie produkty A-dec zasilane napięciem sieciowym.
Stopień ochrony przed wstrząsami	CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU B: Wszystkie produkty A-dec z częściami stosowanymi. Uwaga: W przypadku urządzeń klinicznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu.
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Przełącznik nożny: IPX1 Wszystkie pozostałe produkty: IPX0
Tryb działania	PRACA CIĄGLA: Wszystkie modele z wyjątkiem foteli dentystycznych. PRACA CIĄGLA Z ŁADOWANIEM PRZERYWANYM: A-dec fotele dentystyczne - cykl pracy 5% (maksymalny czas włączenia wynosi 20 sekund). Uwaga: W przypadku urządzeń klinicznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu.
Łatwopalne gazy	Nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, gdzie takie gazy mogą gromadzić się w stężeniu (przestrzeń zamknięta).

Klasyfikacja urządzeń (IEC-61010-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Rodzaje ochrony przeciwwstrząsowej	WYPOSAŻENIE KLASY I: (uziemiony) symulator, ICC preferencji i ICV.

Parametry elektryczne

Produkt A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięcia (VAC)	Maksymalny prąd (A)
Fotele dentystyczne			
A-dec 200 i Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Wejście= 10/10/10 Wyjście duplexowe= 10 A maks. Wyjście płytki drukowanej = 2 A maks. Typowa pompa krzesłkowa= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 i A-dec 511/511ft (ocena fotela obejmuje opcjonalnie moduły zasilane krzesłem)	50-60	100/110-120/220-240	Wejście= 10/10/10 Wyjście duplexowe= 10 A maks. 511 Zasilanie krzesła = 4 A maks. Typowa pompa krzesłkowa= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	fotela = 2,5 A maks.
Systemy dostarczania, oprządkowanie asystenta i cuspidory			
Systemy z zasilaczem 300 W, w tym: A-dec 200, A-dec 332/332ft/332pro, 333/333pro, 334/334pro, 335/335pro, 336/336pro, A-dec 532/532pro, 533/533pro, A-dec 341sp, A-dec 342/342pro, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, oraz 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Wejście= 3.1/2.8/1.4 Wyjście z opcjonalnym duplexem w modelach 2671/2615, 2561/2562 = 7 A maks.
3420 Pac 1 Jednostki terenowe i instytucjonalne, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Halogenowe światło stomatologiczne (niskie napięcie)			
A-dec 200 Chair-Mount	50-60	12.1/17	5.5
Lampy stomatologiczne LED (napięcie sieciowe)			
Modele lamp dentystycznych A-dec LED, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L i 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

Produkt A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięcia (VAC)	Maksymalny prąd (A)
Lampy stomatologiczne LED (niskonapięciowe)			
A-dec 570L Retrofit Head, A-dec 371L/372L/571L/572L Montaż na krześle, A-dec 378L, 578L Symulator stacjonarny/wbudowany w stół	50-60	16-24 (AC lub DC)	1.5
Zasilacze			
Zasilanie 24 VDC/światło LED	50-60	100-240	1.25
Zasilacz 24 VDC (mały)/szafki	50-60	100-240	1.6
Zasilacz 24 VDC (duży)/szafki	50-60	100-240	2.5
Zasilacz 24 VDC (60 W)/karty	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
Meble dentystyczne			
Kolekcja preferencji®	60	120	20
Preferencje ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire Cabinet Modele 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, i 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire Cabinet Model 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire Distribution Box	50-60	100-240	10 Wyjście duplexowe= 7 A maks.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

Parametry elektryczne *(ciąg dalszy)*

Produkt A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięcia (VAC)	Maksymalny prąd (A)
Różne			
Symulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Wyjście dupleksowe=7 A maks.
Bitewing X-Ray Viewer	50-60	24	0.5
Uchwyty do monitorów: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 i 587	50-60	100-240	10
Wózek dentystyczny 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Wejście=3,1/2,8/1,4 Wyjście z opcjonalnym dupleksem=10 A maks.
Stomatologiczne systemy próżniowe do pracy na sucho			
DV5/DV5plus	50-60	220-240	16.5
DV7/DV7plus	50-60	220-240	16.5
DV10/DV10plus	50-60	220-240	24
DV12/DV12plus	50-60	220-240	24
Dentystyczne sprężarki powietrza			
SC3/SC3plus (120 V)	60	120	11.9
SC5/SC5plus (120 V)	60	120	16.5
SC3/SC3plus (240 V)	60	240	6.5
SC5/SC5plus (240 V)	60	240	9.6
SC7/SC7plus	60	240	13.1
SC10/SC10plus	60	240	15.2
SC12/SC12plus	60	240	16.5



OSTRZEŻENIE Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, które może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci, urządzenie może być podłączane wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem. Podłączanie przedłużaczy lub wielu gniazdek do systemu stomatologicznego może zmniejszyć ogólne bezpieczeństwo systemu stomatologicznego i jest .



UWAGA W przypadku produktów, które są na stałe podłączone do stałego okablowania (bez wtyczki przewodu zasilającego), do odłączenia produktu od zasilania sieciowego należy użyć przełącznika lub wyłącznika automatycznego.

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



UWAGA Kraje korzystające z wtyczki sieciowej innej niż wtyczka północnoamerykańska (takie jak Australia, Dania, Szwajcaria itp.) powinny używać wtyczki o napięciu i natężeniu odpowiednim dla danego produktu.

W przypadku produktów, które używają wtyczki sieciowej do odłączania zasilania (produkty bez włącznika/wyłącznika sieciowego), należy ustawić urządzenie w taki sposób, aby wtyczka sieciowa była łatwo dostępna.



UWAGA Dopuszczalne wahania napięcia sieciowego $\pm 10\%$ napięcia znamionowego

Emisje elektromagnetyczne



UWAGA Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że jest ono nadaje się do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle jest klasa B wg CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Test emisji spalin	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Sprzęt dentystyczny A-dec nadaje się do użytku we wszystkich lokalizacjach.
Emisja harmonicznnych IEC 61000-3-2	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	

Kompatybilność elektromagnetyczna

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla urządzeń medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej, ale nie mogą przewidzieć ani zabezpieczyć się przed każdym potencjalnym scenariuszem instalacji. W przypadku interferencji z dostawami medycznymi lub urządzeniami medycznymi, aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń lub śmierci:

- Wyłącz produkty A-dec i ponownie skonfiguruj, aby zasilac urządzenia z oddzielnych źródeł zasilania.
- Usunąć urządzenie zakłócające z pomieszczenia.
- Podłącz urządzenie zakłócające do izolowanego obwodu.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a urządzeniem zakłócającym.
- Jeśli zakłócenia nie ustąpią, należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą A-dec.

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń dodatkowych



PRZESTROGA Używanie akcesoriów (w tym kabli i przetworników) niespełniających równoważnych wymagań kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) może mieć negatywny wpływ na wydajność elektromagnetyczną.

Kwestie związane z użytkowaniem wyposażenia dodatkowego powinny obejmować dowody przeprowadzenia certyfikacji EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2 wraz z wszelkimi odstępstwami krajowymi.



PRZESTROGA Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną, zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.



PRZESTROGA Korzystanie z przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF w pobliżu produktów A-dec może spowodować pogorszenie wydajności produktu.



PRZESTROGA Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

Odporność elektromagnetyczna

Maksymalna pojemność fotela

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV ±2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM przy 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Elektryczne szybkie stany przejściowe/przebiegi IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV od do linii Linia(-e) ±2 kV do uziemienia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Odporność na przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM przy 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Częstotliwość zasilania (50-60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Krześło	Obciążenie pacjenta	Obciążenie akcesoriów do montażu na krześle (offset)	Moment zastosowany do montażu na krześle
A-dec 511, wersja B i 511ft z <i>mocowaniem przednim z mocowaniem tylnym</i>	500 funtów (227 kg) 500 funtów (227 kg)	63 lb (29 kg) @ 23" (58,4 cm) 169 funtów (77 kg) @ 44" (11,5 cm)	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, wersja A	400 funtów (181 kg)	250 funtów (113 kg)	n/d
A-dec 411 <i>z mocowaniem na słupku z mocowaniem Radius® z mocowaniem na łączniku nośnym</i>	400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg)	170 funtów (77 kg) @ 41,5" (105 cm) 115 funtów (52 kg) przy 45,5" (116 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 317	350 funtów (159 kg)	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, wersja B i 311ft z <i>mocowaniem na słupku z mocowaniem na promień z mocowaniem na cokole z mocowaniem łączna nośnego</i>	400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg)	170 funtów (77 kg) @ 41,5" (105 cm) 115 funtów (52 kg) przy 45,5" (116 cm) 149 funtów (67 kg) przy 28" (71 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 347 ft-lb (470 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 311, wersja A <i>z mocowaniem bazowym z mocowaniem promieniowym</i>	400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg)	160 funtów (72 kg) @ 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) @ 24" (61 cm)	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	400 funtów (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Wersja B <i>z mocowaniem przednim lub tylnym z mocowaniem na słupku z tylnym mocowaniem</i>	400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg)	61 funtów (28 kg) przy 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	145 ft-lb (197 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Wersja A <i>z mocowaniem przednim lub tylnym z mocowaniem na słupku z tylnym mocowaniem</i>	400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg) 400 funtów (181 kg)	40 funtów (18 kg) przy 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	95 ft-lb (129 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Chair	350 funtów (159 kg)	n/d	n/d

Mocowanie monitora Maksymalne obciążenia

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

Uwaga. Monitory o przekątnej 19" (483 mm) i mniejszej zostały uznane za niekolidujące z zamierzonym ruchem innych ruchomych części systemu stomatologicznego lub szafki dentystycznej. W przypadku monitorów o przekątnej większej niż 19" (483 mm) należy sprawdzić, czy monitor nie będzie kolidował z innymi ruchomymi częściami systemu stomatologicznego lub szafki dentystycznej.

Obciążenia znamionowe systemu dostarczania

Urządzenia znajdujące się wewnątrz głowicy sterującej: 5 lb (2,3 kg)

Obciążenie tacy: 4 lb (1,8 kg)

Specyfikacje i wymagania użytkowe

	Ciśnienie/próżnia	Przepływ	Inne wymagania
Powietrze	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimum podczas normalne użytkowanie 7,5 scfm (210 SL/min) szczytowy przepływ przerywany	<ul style="list-style-type: none"> • jakość powietrza zgodna ze specyfikacją ANSI/ADA #94 • Klasa wilgotności 4: Ciśnieniowy punkt rosy wynosi $\leq + 37^{\circ}\text{F}$ (3°C) w średniej temperaturze i przy stałym ciśnieniu systemowym 0,7 MPa. Odpowiada to atmosferycznemu punktowi rosy wynoszącemu $\leq -6^{\circ}\text{F}$ ($^{\circ}\text{C}$). • limit zanieczyszczenia olejem: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ • Klasa cząstek 2: Maksymalna liczba cząstek na metr sześcienny w funkcji wielkości cząstek w powietrzu dentystycznym jest następująca: Rozmiar cząstek maksymalna liczba cząstek na metr sześcienny: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • efektywny rozmiar oczek filtra powietrza wynosi 50 mikronów
Woda	60± 20 psi (410±140 kPa)	Minimum 1,5 galonów USA/min (5,7 l/min), nie przekraczając 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> • woda spełniająca wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące jakości wody pitnej • zaopatrzenie w wodę w celu spełnienia lokalnych przepisów wodno-kanalizacyjnych, w tym zapobiegania przepływowi wstęcznemu • Limity pH między 6,5 a 8,5 • Maksymalny rozmiar cząstek <100 μm • limit twardości wody jest niższy niż 2,14 mmol/l (<12°dH) • efektywny rozmiar oczek filtra wody wynosi 50 mikronów
Próżnia	mokry: 10± 2 cal Hg (34± 7 kPa) w stanie suchym/półsuchym: 4,5± 1 cal Hg (16± 3,5 kPa)	Minimum 9 scfm (255 SL/min) Minimum 12 scfm (340 SL/min)	<ul style="list-style-type: none"> • filtr cząstek stałych maksymalny rozmiar otworu siatki: 0,043" (1,080 mm) ◆ 1080μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) ◆ 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Uwaga. Dodatkowe specyfikacje narzędzi wymagane przed instalacją znajdują się w Przewodniku przedinstalacyjnym związane z produktem.

Zastosowane części

Następujące urządzenia są uważane za "części stosowane" zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-1: rękojeść pneumatyczna, rękojeść elektryczna, skaler, lampa utwardzająca, strzykawka powietrzno-wodna, suszarka do zębów, ewakuatory o dużej objętości (HVE), wyrzutnik śliny (SE) i kamera wewnątrzustna.

Transport systemu stomatologicznego lub wózka

Podczas transportu systemu stomatologicznego:

- Umieść podstawę fotela całkowicie w dół, a oparcie fotela całkowicie w górę.
- Opróżnij samodzielną butelkę z wodą i rurkę.
- Rozhermetyzować przewód powietrza.
- Przymocuj korpus fotela do płyty podstawy fotela.
- Umieść system dostarczania na siedzeniu.
- Zdejmij tapicerkę, wyśrodkuj i zamocuj oświetlenie i tapicerkę nad fotelem.
- Zabezpiecz system dostarczania i światło, aby zapobiec przemieszczaniu się.
- Przymocować system stomatologiczny do pojazdu

transportowego. Podczas transportu stomatologicznego wózka

meblowego:

- Przed transportem należy zabezpieczyć szuflady (paskami lub taśmą).
- Nie należy przetaczać wózka przez progi ani inne przeszkody. Podnieś go na tyle wysoko, aby kółka mogły przesunąć się nad przeszkodami na podłodze.
- Przymocuj górną i dolną część wózka do pojazdu transportowego.

Likwidacja i utylizacja sprzętu A-dec

Sprzęt dentystyczny A-dec wycofany z eksploatacji powinien zostać wycofany z eksploatacji zgodnie z lokalnymi wymogami prawnymi. Płytki drukowane i okablowanie elektryczne powinny zostać poddane recyklingowi jako odpady elektryczne. Elementy aluminiowe, miedziane, żelazne i stalowe powinny zostać poddane recyklingowi jako odzyskany metal. Elementy formowane z tworzyw sztucznych zawierają oznaczenia formy wskazujące na rodzaj tworzywa sztucznego i powinny być odpowiednio poddane recyklingowi. Cuspidor, przewody odprowadzające odpady z cuspidora oraz przewody odciągowe powinny być traktowane jako materiały skażone biologicznie, a podczas demontażu należy postępować z nimi z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Wszelkie materiały nienadające się do recyklingu należy odpowiednio zutylizować. W celu uzyskania informacji na temat rodzaju materiału, z którego wykonany jest sprzęt A-dec, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta A-dec.

RoHS/REACH

Produkty i procesy A-dec są zgodne z następującymi przepisami dotyczącymi deklaracji materiałowych i ograniczeń dotyczących substancji:

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

A-dec celowo nie zawiera w swoich produktach żadnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) określonych w rozporządzeniu REACH. Zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia REACH firma A-dec jest zobowiązana do powiadamiania swoich klientów o następujących substancjach SVHC występujących w produktach A-dec w stężeniach większych niż 0,1% masy brutto:

- Ołów, CAS # 7439-92-1, stosowany w różnych mosiadcach i komponentach elektrycznych.
- Oktametylocyklotetrasiloksan CAS 556-67-2 obecny w zaworach symulatora.
- Dodekametylocykloheksasiloksan CAS 540-97-6 obecny w zaworach symulatora.
- Decametylocyklopentasiloksan 541-02-6 obecny w zaworach symulatora.
- Bis(2-(2-(metoksyetoksy)etylo)eter CAS: 143-24-8 obecny w lutowanych elementach.

California Proposition 65



OSTRZEŻENIE Rak i szkodliwe działanie na rozrodczość.
www.P65Warnings.ca.gov.

Informacje kontaktowe

W przypadku pytań, które nie zostały omówione w niniejszym dokumencie, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta A-dec pod jednym z poniższych numerów telefonu:

- 1.800.547.1883 (na terenie USA/Kanady)
- +1.503.538.7478 (poza USA/Kanadą)

Obsługa klienta jest dostępna od poniedziałku do piątku w godzinach od 5:00 do 17:00 czasu pacyficznego (PST).

Dokumentacja produktu

Niniejsza instrukcja obsługi oraz inne dokumenty pomocnicze są dostępne do pobrania w Centrum zasobów na stronie www.a-dec.com.



Aby uzyskać szybki dostęp do tego dokumentu online, zeskanuj, dotknij lub kliknij ten kod QR, wskazuje: a-dec.com/resource-center.

A-dec, logo projektu A-dec oraz znaki towarowe wymienione na stronie www.a-dec.com/legal/trademarks są znakami towarowymi firmy A-dec, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Imię znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie mogą stanowić własność intelektualną ich właścicieli. Ponadto, niektóre symbole i ikony użyte w niniejszym dokumencie są własnością A-dec, Inc. Żaden ze znaków towarowych, nazw handlowych lub zastrzeżonych symboli i ikon użytych w niniejszym dokumencie nie może być powielany, kopiowany lub manipulowany w jakikolwiek sposób bez wyraźnej, pisemnej zgody właściciela znaku towarowego.



Siedziba główna A-dec

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Stany Zjednoczone
Tel: 1.800.547.1883 na terenie USA/CAN
Tel: +1.503.538.7478 poza USA/CAN www.a-dec.com

A-dec Australia
Unit 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australia
Tel: 1.800.225.010 na terenie USA
Tel: +61.(0).2.8332.4000 poza USA

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 poza
Wielką Brytanią

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



Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Bazylea,
swiss.ar@arazygroup.com



ivÈ.ç "5È.005 

86.0221.00 Rev BA
Data wydania 2025-02-27
Copyright 2025 A-dec, Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

IFUse10