Gebrauchsanweisung

A-dec®-Vorschriften, Spezifikationen und Garantie

Einleitung

Dieses Dokument enthält Informationen und Spezifikationen zu A-dec-Produkten. Die hier und im A-dec Resource Center unter www.a-dec.com enthaltenen Informationen ersetzen alle Informationen, die in anderen Dokumenten zu Ihrem A-dec-Produkt enthalten sind. Für die Verwendung oder Installation bestimmter Produkte können zusätzliche lokale gesetzliche Anforderungen gelten. **Sie sind dafür verantwortlich, alle geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie Sicherheitsempfehlungen vor dem Kauf, der Installation und der Verwendung von A-dec-Produkten zu verstehen und einzuhalten.**

ACHTUNG Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Zahnärzten, Ärzten oder anderen medizinischen Fachkräften verkauft oder auf deren Anordnung verkauft werden, die gemäß den Gesetzen des Bundesstaates, in dem sie praktizieren, zur Verwendung oder zur Anordnung der Verwendung dieses Geräts berechtigt sind.

HINWEIS Informationen zu Produkten, die nicht von A-dec stammen, finden Sie in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung (IFU) oder erhalten Sie vom Hersteller.

Offenlegung von Restrisiken

Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsstandards und wurde mit modernsten Designmaßnahmen entwickelt. Dennoch können diese Maßnahmen nicht alle Risiken einer möglichen Schädigung des Patienten und Anwenders beim Betrieb unserer Produkte oder anderer verfügbarer Produkte ausschließen. Restrisiken bestehen aufgrund folgender Faktoren:

- Funktionsstörungen oder unsachgemäße Verwendung des Geräts
- Elektromagnetische und elektrische Gefahren
- Mechanische Gefahren und Rutschgefahren
- Gefahren für die Biokompatibilität
- Reinigungs- und Kreuzinfektionsgefahren

Meldung von Vorfällen

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit A-dec-Geräten an A-dec, Inc. Wenn sich der Vorfall in der EU ereignet, melden Sie ihn auch dem EU-Vertreter von A-dec und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient ansässig ist. Schwerwiegende Vorfälle können folgende Folgen haben:

- Lebensbedrohliche Erkrankungen oder Verletzungen.
- Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder Körperstruktur.
- Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder Körperstruktur.

Allgemeine und gerätespezifische Warnhinweise

Die folgende Liste ist keine vollständige Auflistung aller „Vorsichtsmaßnahmen", die für jedes A-dec-Produkt gelten. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, alle Gebrauchsanweisungen, einschließlich produktspezifischer Gebrauchsanweisungen und Installationsanleitungen, die mit
A-dec-Produkten mitgelieferten Installationsanleitungen.

VORSICHT Einige technische Dokumente von A-dec, wie z. B. Vorinstallationsanleitungen, Kit-Installationsanleitungen und Servicedokumente, sind möglicherweise nur in englischer Sprache verfügbar. Führen Sie die in diesen Dokumenten beschriebenen Tätigkeiten nur aus, wenn Sie den Inhalt verstanden haben und befolgen können.

VORSICHT Verhindern Sie Wasserlecks oder elektrische Probleme, um Schäden an Geräten, Möbeln und Fußböden sowie mögliche Brände oder Rauchentwicklung zu vermeiden. Gemäß den örtlichen Vorschriften müssen möglicherweise zugelassene Klempner und Elektriker die Versorgungsleitungen installieren. Alle Sanitär- und Versorgungsleitungen müssen den geltenden örtlichen Vorschriften entsprechen.

VORSICHT Die Art und Weise des Zugangs zu Versorgungsleitungen innerhalb der Wand liegt in der Verantwortung des Dentalhändlers, der Architektendienstleister und/oder der Bauunternehmer. Die Versorgungsleitungen müssen ohne den Einsatz von Werkzeugen zugänglich sein.

Allgemeine und instrumentenspezifische Vorsichtsmaßnahmen

(Fortsetzung)

WARNUNG Stromschlag- oder Verbrennungsgefahr. Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten an Geräten durch, während diese in Betrieb sind.

VORSICHT Beim Entfernen der Wartungsabdeckungen über internen Schaltkreisen besteht die Gefahr von Stromschlägen durch Niederspannung. Arbeiten Sie nur dann an internen Schaltkreisen, wenn Sie sicher sind, dass diese nicht unter Spannung stehen.

WARNUNG Stromschlaggefahr. Achten Sie darauf, beim Entfernen oder Ersetzen von Abdeckungen keine Kabel oder Schläuche zu beschädigen. Vergewissern Sie sich nach dem Ersetzen, dass die Abdeckungen fest sitzen.

VORSICHT Um Verletzungen und/oder Produktschäden zu vermeiden, seien Sie vorsichtig, wenn Sie andere Geräte in den Bewegungsbereich der Dentaleinheit und/oder des Behandlungsstuhls bringen.

VORSICHT Sie können sich an heißen Bauteilen verbrennen. Minimieren Sie den Kontakt mit Haut und Gewebe. Beachten Sie Folgendes:

- Die Spitze des Ultraschall-Scalers kann ohne Wasserkühlung eine Temperatur von 62,5 °C (144,5 °F) erreichen.
- Der Griff der Warmwasserspritze und das ausgegebene Wasser können bei Einstellung auf die höchste Wassertemperatur 56 °C (133 °F) erreichen.
- Die LEDs der Intraoral-Kamera können eine Temperatur von 62 °C erreichen.
- Der Elektromotor und der Aufsatz können eine Temperatur von 46 °C (114 °F) erreichen.
- Die Spitze der Polymerisationslampe kann eine Temperatur von 46 °C (114 °F) erreichen.

Richtlinie zu Geräteänderungen/Haftungsausschluss

Modifikationen oder Änderungen an A-dec-Geräten, die den Einsatzbereich der A-dec-Geräte über ihre Konstruktion und ihren Verwendungszweck hinaus erweitern oder Sicherheitsfunktionen außer Kraft setzen, können die Sicherheit von Ärzten, Patienten oder Mitarbeitern gefährden. Modifikationen, die die elektrische oder mechanische Sicherheit von A-dec-Zahnarztgeräten beeinträchtigen, stehen im Widerspruch zu den Konstruktionsanforderungen des Underwriters Laboratory (UL) und werden von A-dec nicht genehmigt. Beispiele für Modifikationen, die die Sicherheit beeinträchtigen, sind unter anderem:

- Änderungen an Geräten, die nicht von A-dec stammen oder von A-dec genehmigt wurden.
- Zugang zur Netzspannung ohne Verwendung von Werkzeugen.
- Modifikationen an tragenden Elementen, die die Belastungseigenschaften erhöhen oder verändern.
- Das Hinzufügen von elektrischen Geräten, die die Auslegungsgrenzen des Dentalsystems überschreiten.

Die Verwendung von Zusatzgeräten, die nicht den Sicherheitsanforderungen der A-dec-Dentalgeräte entsprechen, kann zu einer Verringerung der Sicherheit des resultierenden Systems führen. Es liegt in der Verantwortung des Gerätehändlers und des Installateurs, nicht von A-dec, bei der Installation der Geräte alle baurechtlichen Vorschriften einzuhalten. Es liegt in der Verantwortung der Person(en), die eine Änderung oder Umrüstung der Geräte beantragt, genehmigt oder durchführt, alle Sicherheitsanforderungen und Empfehlungen einzuhalten.

A-dec beantwortet keine individuellen Anfragen. Modifikationen oder Änderungen an A-dec-Dentalgeräten erfolgen auf eigene Gefahr. Sie stellen A-dec von allen daraus resultierenden Ansprüchen frei, einschließlich Produkthaftungsansprüchen, die sich aus Änderungen, Modifikationen oder Installationen ergeben können, die gegen diese Richtlinie verstoßen. Darüber hinaus führt eine solche Modifikation oder Änderung zum Erlöschen der geltenden Produktgarantie von A-dec und kann die Zulassungen durch UL oder andere Aufsichtsbehörden ungültig machen.

Sicherheitshinweise für Zusatzgeräte

WARNUNG Die Verwendung von Zubehör, das nicht den entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Geräts entspricht, kann zu einer verringerte Sicherheit des resultierenden Systems, einschließlich der Gefahr schwerer oder tödlicher Verletzungen durch Stromschlag, Verbrennungen oder Störungen der Funktion von medizinischen Geräten des Patienten. Beim Anschluss medizinischer Produkte an eine Mehrfachsteckdose ist Vorsicht geboten, da es zu einer Kombination von Leckströmen zwischen den Produkten kommen kann, wenn die Erdungsverbindung zum Gebäude unterbrochen oder getrennt ist.

Bei der Verwendung von Zusatzgeräten ist zu berücksichtigen, dass die Sicherheitszertifizierung der Zusatzgeräte gemäß der Norm IEC 60601-1 sowie etwaigen nationalen Abweichungen durchgeführt wurde.

Niederspannungskommunikationskabel (USB, Ethernet usw.), die entweder von A-dec geliefert oder vor Ort installiert wurden, müssen von einfach isolierten oder nicht isolierten Netzspannungen (100–240 VAC) ferngehalten werden. Elektrische Anschlüsse an A-dec-Geräten sind nur zulässig, wenn die Kombination aus Zubehör und A-dec-Gerät gemäß der Norm IEC 60601-1 sowie etwaigen nationalen Abweichungen geprüft wurde.

Jeder, der Geräte an den Signaleingang oder -ausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entspricht. Schließen Sie nichtmedizinische Geräte nicht direkt an das Stromnetz an, wenn diese Geräte durch einen medizinischen Trenntransformator von medizinischen Geräten isoliert werden sollen.

HINWEIS USB-Ausgänge sind nur für den Anschluss an medizinische Produkte (IEC 60601-1-zertifiziert) vorgesehen.

Wenn Sie allgemeine Fragen zu A-dec-Geräten haben, wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst oder Ihren autorisierten A-dec-Händler oder -Vertriebspartner vor Ort.

Vorbeugende Inspektion von A-dec-Zahnarztgeräten

Im Laufe der Zeit kann normaler Verschleiß die Leistung der Geräte beeinträchtigen. Sie sollten die Wasser- und Luftleitungen regelmäßig auf sichtbare Risse oder Schnitte in den Schläuchen überprüfen, die zu Undichtigkeiten führen können, die O-Ringe auf Beschädigungen überprüfen und
das gesamte Gerät auf lose Anschlüsse oder Schrauben überprüfen. Um Probleme zu vermeiden, sollten Sie die Schläuche und O-Ringe ersetzen und die Schrauben und Anschlüsse nach Bedarf festziehen.

Erwartete Lebensdauer

Die Lebensdauer* ist die maximale Zeitspanne, während der ein A-dec-Produkt bei normaler Nutzung (basierend auf etwa 50 Patienten pro Woche) und bei ordnungsgemäßer Pflege, Wartung und Instandhaltung funktionsfähig bleibt. Die Lebensdauer umfasst weder normale Verschleißteile, die von Zeit zu Zeit ausgetauscht werden müssen, noch wird garantiert, dass die Produkte die erwartete Lebensdauer erreichen:

Produktkategorie	Lebensdauer (Jahre)
A-dec-Behandlungsstühle, Stühle für Behandler und Assistenzpersonal, Dentalleuchten, Zuführungssysteme, Stützsysteme, Monitorhalterungen, Dentalmöbel und zugehörige Komponenten, mit Ausnahme der unten separat aufgeführten Komponenten	20
A-dec E72-Zahnarztleuchte	15
A-dec tragbare Behandlungsstühle, beheizte Spritzen, zahnärztliche Trockensaugsysteme, zahnärztliche Luftkompressoren und S76 Operationsleuchte	10
A-dec Elektromotoren, Motorschläuche und Steuermodule	7

Die tatsächliche Lebensdauer von A-dec-Produkten kann aufgrund einer Reihe von Faktoren, darunter Umgebung, Art und Häufigkeit der Nutzung, Reinigungs- und Wartungshäufigkeit sowie Häufigkeit vorbeugender Wartungsmaßnahmen, geringer ausfallen. Alle Produkte sollten regelmäßig von einem geschulten Servicetechniker überprüft werden.

Weitere Informationen zur Reinigung, Asepsis, Wartung und vorbeugenden Instandhaltung von A-dec-Produkten finden Sie im Resource Center unter www.a-dec.com.

** Die Angaben zur Lebensdauer dienen lediglich allgemeinen Planungszwecken und sollten aus keinem Grund als verbindlich angesehen werden. Die Lebensdauer umfasst keine normalen Verschleißteile und ist unabhängig von der Garantiezeit. Es gibt keine impliziten oder expliziten Verlängerungen der Garantiezeit. Ausführliche Informationen finden Sie in der „A-dec, Inc. Express Limited Warranty" (Ausdrückliche beschränkte Garantie von A-dec, Inc.).*

A-dec, Inc. Express Limited Warranty

Die Express-Garantie von A-dec, Inc. ist unterwww.a-dec.com/legal/warranty verfügbar. Für einen schnellen Zugriff scannen, tippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code.

Wenn Sie eine gedruckte Kopie der

A-dec, Inc. Express Limited Warranty Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst unter:

- 1.800.547.1883 odercustomer.service@a-dec.com (innerhalb der USA/Kanada)
- +1.503.538.7478 odera-decglobal@a-dec.com (außerhalb der USA/Kanada)

Der Kundendienst ist montags bis freitags von 5:00 bis 17:00 Uhr Pacific Standard Time (PST) erreichbar.

Eindeutige Gerätekennung (UDI)

Die eindeutige Gerätekennung (UDI) enthält sowohl maschinenlesbare als auch menschenlesbare Formate. Eine Beschreibung der GS1-Anwendungskennungen (AI) finden Sie in der folgenden Tabelle.

UDI
GS1

KI	Dateninhalt
01	Globale Handelsartikelnummer (GTIN)
10	Chargen- oder Losnummer
11	Produktionsdatum (JJMMTT oder JJJJ-MM-TT)
21	Seriennummer

Produktkennungen

Wenn Sie sich nach dem Service erkundigen, geben Sie bitte die entsprechende Produktkennung an. Bei den meisten A-dec-Geräten ist dies die Seriennummer (S/N), die sich auf dem Serienetikett des Produkts befindet. Der S/N-Code kann in drei verschiedenen Formaten erscheinen:

Modell und Version
S/N: 15A311-B12345
Jahr/Monat Eindeutige Nummer

Bei neueren Produkten geben die ersten drei Zeichen der Seriennummer das Jahr und den Monat an, in dem das Produkt hergestellt wurde.

S/N: 11H12345

Monat/Jahr Eindeutige Nummer
S/N: L312345

Bei älteren Produkten geben die ersten beiden Zeichen den Monat und das Jahr der Herstellung des Produkts an (z. B. L3 = Dezember 2003).

Buchstabe	Monat	Buchstabe	Monat
A	Januar	G	Juli
B	Februar	H	August
C	März	I	September
D	April	J	Oktober
E	Mai	K	November
F	Juni	L	Dezember

Bei anderen A-dec-Produkten kann die relevante Produktkennung eine Chargennummer sein. Das Zahlenformat kann variieren, gibt jedoch an, in welcher Charge das Produkt hergestellt wurde.

Software-Revisionen

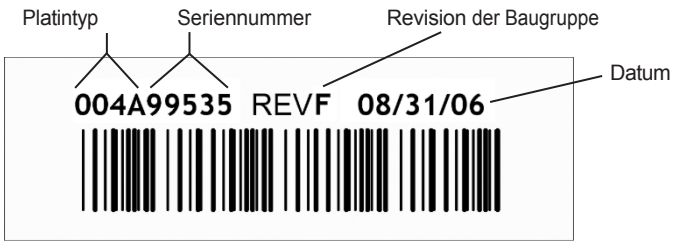
Wenden Sie sich an A-dec, um Informationen zur Kompatibilität, Aufrüstbarkeit oder Softwareversion (die sich aus der auf dem Barcode-Etikett angegebenen Baugruppenversion ableitet) zu erhalten. Die folgenden Tabellen enthalten die Teilenummern der Leiterplatten und die Softwareversionen.

Teilenummer	Name der Platine	Format der Softwareversion
43.0000.XX	Standard-Touchpad	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec-Relaismodul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 Stuhl (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Dental-Lichtrelais	1.XXXX
43.0084.XX	Vakuumspülsteuerung	1.XXXX
43.0085.XX	Warmwasserbereiter-Steuerung	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® Trocknersteuerung	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe Touchpad	1.XXXX
43.0137.XX	Speischale	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED-Zahnarztleuchte	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus Touchpad-Treiber	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Steuerkopf (Version F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 und A-dec 411 Stuhl	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED-Zahnarztleuchte	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad Cap Sense	1.XXXX

Teilenummer	Name der Platine	Software-Revisionsformat
43.0494.00	CP5/CP5i	XX.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	XX.YY.ZZ
43.0494.01	CP5 Assistant	XX.YY.ZZ
43.0517.00	DS5 Anzeigetafel	XX.YY.ZZ
43.0521.00	Gateway	XX.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	XX.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo®-Schnittstellenkarte	XX.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ Dental-Luftkompressor	XX.YY.ZZ
43.0549.00	Universal-Stuhlbrett	XX.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ Dental-Trockenabsaugsystem	XX.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Schnittstellenkarte	XX.YY.ZZ
43.0691.00	DS5-Anzeigekarte	XX.YY.ZZ
54.0924.00	Midwest®-Steuermodul	XX.YY.ZZ

Revision der Leiterplattenbaugruppe

Wenn Sie sich wegen eines Problems mit einer Leiterplatte an den Kundendienst von A-dec wenden, halten Sie bitte die Revisionsnummer der Baugruppe bereit. Die Revisionsnummer befindet sich auf dem Barcode-Etikett auf jeder Leiterplatte, die Software enthält.



Deluxe-Touchpad-Meldungen

Artikelnummer	Bildschirmmeldung	Bedingungen für die Anzeige der Meldung	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Stromausfall während der Verwendung. Die Einstellungen wurden möglicherweise geändert. Drücken Sie eine Taste, um fortzufahren.	Das Touchpad wurde eingeschaltet und festgestellt, dass das Touchpad ausgeschaltet war, während sich ein Handstück außerhalb der Halterung befand. Diese Meldung weist den Arzt darauf hin, dass alle vor dem Stromausfall vorgenommenen Änderungen an der Handstückkonfiguration möglicherweise nicht gespeichert wurden und die aktuellen Einstellungen möglicherweise nicht den Erwartungen entsprechen.	X	X
2	Dieses Touchpad ist nicht kalibriert. Rufen Sie den Kundendienst an. Drücken Sie eine beliebige Taste.	Der Luftdrucksensor im Touchpad ist nicht kalibriert. Dies wird nur angezeigt, wenn der Benutzer den Bildschirm „Luftdruck“ aufruft. Das Touchpad funktioniert weiterhin, aber die Handstückgeschwindigkeit funktioniert möglicherweise nicht richtig.	X	
3	Diese Taste ist deaktiviert.	Der Benutzer hat eine Taste gedrückt, die mit dem EN/DIS-Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls deaktiviert wurde.	X	X
4	Zu viele Handstücke im Einsatz: — Steuerkopf — Assistenten	Zu viele Handstücke werden herausgenommen oder sind nicht vollständig in den Halterungen des Steuerkopfes oder des Assistenten eingesetzt.	X	
5	Zu viele Handstücke im Einsatz: — Steuerkopf 1 2 3 4 5 — Assistenten 1 2 3	Zu viele Handstücke sind herausgenommen oder sitzen nicht vollständig in den Halterungen des Steuerkopfes oder des Assistenten. Die Zahlen entsprechen den spezifischen Halterungspositionen, die herausgenommen wurden.		X
6	Der Stuhl bewegt sich nicht, während die Fußsteuerung verwendet wird.	Die Fußsteuerungsscheibe wird gedrückt und der Benutzer versucht, den Stuhl zu bewegen, oder der Benutzer bewegt den Stuhl und die Fußsteuerung wird gedrückt.	X	X
7	Stuhl im werkseitigen Standardmodus.	Dies wird angezeigt, wenn sich der Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls in der werkseitigen Standardposition befindet, unabhängig davon, ob die Routine ausgeführt wird oder nicht.	X	X
8	Stuhl im Werkseinstellungsmodus – LAUFEND.	Dies wird angezeigt, wenn die werkseitige Standardroutine ausgeführt wird.	X	X

Element-Nr.	Bildschirmmeldung	Bedingungen für die Anzeige der Meldung	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Stuhl im Werkseinstellungsmodus – BESTANDEN.	Dies wird angezeigt, wenn die Werkseinstellungsroutine erfolgreich abgeschlossen wurde.	X	X
10	Stuhl im Werkseinstellungsmodus – FEHLGESCHLAGEN.	Der Werkseinstellungsmodus wurde nicht erfolgreich abgeschlossen. Führen Sie bei Bedarf eine Fehlerbehebung durch.	X	X
11	Stuhl im Aktivierungs-/Deaktivierungsmodus.	Dies wird angezeigt, wenn sich der Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls in der Position „Aktivieren/Deaktivieren” befindet.	X	X
12	Stuhl durch einen Stuhl-Stoppschalter deaktiviert.	Ein Stuhl-Stoppschalter ist aktiviert und der Stuhl darf sich nicht in die ausgewählte Richtung bewegen.		X
13	Stuhl durch Spucknapf-Stoppfunktion deaktiviert.	Ein Speibecken-Stoppschalter ist aktiviert und der Stuhl kann sich nicht in die ausgewählte Richtung bewegen.		X
14	Der Stuhl befindet sich bereits in dieser Position.	Der Stuhl befand sich bereits in Position X und der Benutzer drückte die Taste für Position X.	X	X
15	Funktion durch zusätzliches Drücken der Taste angehalten.	Der Stuhl war gerade dabei, sich zur Position X zu bewegen, und der Benutzer drückte eine Taste für die Stuhlbewegung, wodurch die Bewegung des Stuhls gestoppt wurde.	X	X
16	Die Rückenlehne des Stuhls hat das Zeitlimit erreicht. Bitte warten Sie.	Der Arbeitszyklus der Rückenlehne der Stühle A-dec 311 und A-dec 411 ist auf 50 Prozent begrenzt. Der Benutzer wurde den Stuhl zu oft zurückbewegt und muss warten, bevor er es erneut versuchen kann.	X	

Anwendungsspezifikation

Vorgesehene Patientengruppe

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe, die mit A-dec-Geräten behandelt werden kann. Der Patient ist nicht als Benutzer von A-dec-Geräten vorgesehen.

Vorgesehener Körperteil oder Gewebetyp, auf den das Produkt angewendet wird oder mit dem es in Kontakt kommt

A-dec-Geräte können während zahnärztlicher Eingriffe vorübergehend mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um einen zufälligen Kontakt mit der äußeren Hautoberfläche, wobei bestimmte Geräte auch mit der Mundhöhle in Kontakt kommen können. (Siehe obenstehende Warnhinweise bezüglich der Gefahr von Stromschlägen und Verbrennungen.)

Profil des vorgesehenen Anwenders

A-dec-Geräte sind nur für die Verwendung durch ordnungsgemäß ausgebildete und zugelassene Zahnärzte oder Ärzte für die unter den Anwendungsgebieten aufgeführten Zwecke und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Geräts sowie den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -empfehlungen vorgesehen.

Vorgesehenes Betriebssicherheitsprofil

A-dec-Geräte sind für den Einsatz in Zahnarztpraxen oder, im Falle von Kompressoren und Absauggeräten, in Technikräumen vorgesehen. Es gelten keine besonderen physischen Zugangsbeschränkungen, die über die üblichen Beschränkungen für Zahnarztpraxen hinausgehen, d. h. der Zugang ist auf Ärzte und qualifizierte Servicetechniker beschränkt.

Die Sicherheit vernetzter Produkte in Zahnarztpraxen liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Beteiligten, darunter Gerätehersteller wie A-dec, Lieferanten, Gesundheitsdienstleister, Integratoren, Betreiber, Aufsichtsbehörden und in einigen Fällen auch Patienten.

Zahnarztpraxen, die vernetzte Geräte von A-dec verwenden, sollten ebenfalls bewährte Verfahren und modernste Sicherheitsmaßnahmen einführen. Diese Maßnahmen zur Prävention und Aufrechterhaltung der Sicherheit in der Praxis sind notwendig, um Ihre Patientenakten und die Finanzdaten Ihrer Praxis vor dem Verlust der Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit von Daten und Geräten zu schützen.

Zu den bewährten Sicherheitsverfahren können unter anderem Netzwerk-Firewalls, integrierte Malware-Erkennung und -Prävention in Patientenakten-Systemen, Schulungen zur Sensibilisierung des Personals für Sicherheitsfragen, Software-Updates gemäß den Anforderungen der Softwareanbieter sowie Netzwerkzugangskontrollen wie Segmentierung, Benutzerauthentifizierung, geringstmögliche Berechtigungen und Trennung von Berechtigungen gehören.

Wirksame Sicherheitsmaßnahmen für eine Zahnarztpraxis unterscheiden sich in der Regel nicht von denen für andere Arztpraxen oder Finanzinstitute. Dennoch gehört das Bewusstsein für Cybersicherheit möglicherweise nicht zum Fachgebiet einer privaten Zahnarztpraxis. In diesem Fall sollten Sie die Dienste eines zugelassenen oder zertifizierten Spezialisten für die Sicherheit von Medizinprodukten in Anspruch nehmen, der Ihnen bei der Auswahl geeigneter handelsüblicher Standard-Sicherheitstools sowie bei der Einrichtung, Konfiguration und laufenden Wartung behilflich ist.

Produktschutz im Bereich Cybersicherheit

Einige A-dec-Geräte verfügen über Fernverbindungsfunktionen, die eine Fernabfrage des Software-Status und der Software-Version, Software-Updates oder die Überwachung der Wartung ermöglichen. Jedes Gerät, das mit dem Netzwerk in Ihrer Zahnarztpraxis verbunden ist, sollte über modernste
, um Patientendaten und die Finanzdaten Ihrer Praxis zu schützen. Sie sollten auch den physischen Zugriff auf Ihre Touchpads und andere Benutzeroberflächen sowie USB-Laufwerke kontrollieren, um unbefugte Zugriffsversuche auf die Gerätekonfiguration oder sensible Daten zu verhindern.

Die folgenden Sicherheitskontrollen sind in A-dec-Geräten enthalten:

- Patienten- und Finanzdaten: Es werden keine Patientendaten oder Finanzdaten der Praxis auf einem A-dec-Gerät gespeichert oder über dieses übertragen.
- Externer USB-Anschluss: Einige A-dec-Geräte verfügen über externe USB-Anschlüsse. Diese Anschlüsse sind Durchgangs-USB-Anschlüsse, über die Zubehörteile wie Intraoral-Kameras angeschlossen werden können. Diese Anschlüsse können nicht mit A-dec-Geräten verbunden werden.
- Interne USB-Anschlüsse: Sofern vorhanden, erkennen interne USB-Anschlüsse nur von A-dec autorisierte Geräte und stellen nur zu diesen eine Verbindung her.
- Drahtlos: Die Drahtlosfunktion ist deaktiviert, bis sie über die Benutzeroberfläche des Geräts aktiviert wird, und wird nach einer Zeitüberschreitung für Stühle und Abgabesysteme automatisch wieder deaktiviert. Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung tragen dazu bei, Cyberangriffe und die Offenlegung von Informationen zu verhindern.
- Ethernet: Ebenso umfasst jede Verbindung über Ethernet modernste Schutzmaßnahmen wie Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung, die dazu beitragen, Cyberangriffe und die Offenlegung von Informationen zu verhindern.

Erklärungen zu beabsichtigter Anwendung und Verwendung

Luft-/Wasserspritzen – Eine Luft-/Wasserspritze (und Spitze) dient dazu, während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte Druckluft, Wasser oder ein Spray (Luft und Wasser zusammen) an die Mundstrukturen und Behandlungsbereiche von Zahnarztpatienten abzugeben.

Assistenteninstrumente – Assistenteninstrumente dienen dazu, einen Befestigungsort zu bieten und zahnärztliche Geräte mit Luft, Wasser, Vakuum und Strom zu versorgen, die von zugelassenen medizinischen Fachkräften bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen verwendet werden. Assistenteninstrumente können an Zahnarztstühlen, Zahnarztwagen, Zahnarztmöbeln und Wänden befestigt werden.

Luft-Vakuum-System (AVS) – Ein Luft-Vakuum-System dient dazu, während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte Flüssigkeiten und Rückstände aus der Mundhöhle abzusaugen.

Klinische Geräte – Klinische Geräte (Handstücke, Scaler, Polymerisationslampen, Intraoral-Kameras, Scanner usw.) sind für die Verwendung bei Zahnarztpatienten während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Speibecken – Ein Speibecken dient dazu, Zahnarztpatienten einen Platz neben dem Behandlungsstuhl zu bieten, an dem sie Partikel und Flüssigkeiten ausspucken können, die sich während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte in ihrem Mund angesammelt haben.

Versorgungssysteme – Ein Versorgungssystem dient dazu, einen Befestigungsort bereitzustellen und zahnärztliche Geräte, die von zugelassenen medizinischen Fachkräften für diagnostische und therapeutische Behandlungen verwendet werden, mit Luft, Wasser, Vakuum und Strom zu versorgen. Versorgungssysteme können an Zahnarztstühlen, Zahnarztwagen, Zahnarztmöbeln und Wänden befestigt werden.

Dental-Luftkompressoren – Ein Dental-Luftkompressor dient dazu, Dentalgeräte mit Luftdruck zu versorgen, die von zugelassenen medizinischen Fachkräften für diagnostische und therapeutische Behandlungen verwendet werden.

Zahnärztliche Schränke – Ein zahnärztlicher Schrank dient als Aufbewahrungsort für zahnärztliche Geräte und Verbrauchsmaterialien und als Befestigungsort für zahnärztliche Produkte, die bei der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassene medizinische Fachkräfte verwendet werden.

Zahnarztstühle – Ein Zahnarztstuhl dient dazu, den Patienten während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte zu stützen.

Zahnärztliche Trockensaugsysteme – Ein zahnärztliches Trockensaugsystem dient dazu, zahnärztliche Geräte für die Verwendung während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassene medizinische Fachkräfte mit Luft anzusaugen.

Zahnärztliche Leuchten – Eine zahnärztliche Operationsleuchte dient zur Beleuchtung der Mundhöhle und des Operationsbereichs von Zahnarztpatienten während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte.

Zahnärztliche Hocker – Ein zahnärztlicher Hocker dient dazu, Mitgliedern des zahnärztlichen Teams während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassene medizinische Fachkräfte eine Sitzgelegenheit zu bieten.

Reiniger für Absaugsysteme – Der A-dec-Reiniger für Absaugsysteme wurde entwickelt, um Ablagerungen organischer und anorganischer Materialien in zahnärztlichen Vakuumleitungen zu entfernen.

Bodenboxen – Eine Bodenbox dient als Aufbewahrungsort für manuelle Absperrventile für Luft und Wasser, Filter, Druckvorregler, Vakuum- oder Schwerkraftabläufe, Steckdosen und medizinische Stromversorgungen.

Hochleistungsabsauggeräte (HVEs) – Ein Hochleistungsabsauggerät dient dazu, Flüssigkeiten und Rückstände während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte aus der Mundhöhle abzusaugen.

ICV® — Ein ICV dient dazu, die Reinigung von Vakuuminstrumenten zu erleichtern, die bei der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassene medizinische Fachkräfte verwendet werden.

ICX® — A-dec ICX-Tabletten wurden speziell zur Pflege der Wasserleitungen von Dentaleinheiten entwickelt, indem sie die Ansammlung von Bakterien verhindern.

ICX Renew® — Die schnell wirkende ICX Renew-Schockbehandlung dient dazu, die bakterielle Kontamination im Abwasser zu verringern und nicht pathogene mikrobielle Verunreinigungen aus den Wasserleitungen von Dentaleinheiten zu entfernen.

ICX Restore™ — Die schnell wirkende ICX Restore-Schockbehandlung dient dazu, Kontaminationen aus den Wasserleitungen von Dentaleinheiten zu entfernen.

Monitorhalterungen – Eine Monitorhalterung dient zur Befestigung und Positionierung eines medizinischen oder gleichwertigen Flachbildschirms.

Tragbare zahnärztliche Geräte – Tragbare Versorgungssysteme, Zahnarztstühle, Zahnarzt-Hocker, Zahnarztleuchten, Absauggeräte, Kompressoren und andere zahnärztliche Geräte, die für den Transport und den Einsatz in nicht permanenten Gesundheitsumgebungen konzipiert und konstruiert sind.

Speichelsauger (SEs) – Ein Speichelsauger dient dazu, Flüssigkeiten und Rückstände während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte aus der Mundhöhle zu entfernen.

Simulatoren – Ein Dentalsimulator ist für den Einsatz zu Schulungszwecken in einer Laborumgebung vorgesehen.

Sterilisationszentren – Ein Sterilisationszentrum dient als Aufbewahrungsort für Reinigungs- und Sterilisationsgeräte und -zubehör, die zur Reinigung und Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden.

Support-Center – Ein Support-Center dient als Lagerort für klinische Produkte und als Anschlussstelle für Luft, Wasser und Strom für klinische Geräte während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte.

Operationsleuchten – Eine Operationsleuchte dient dazu, die Mundhöhle und den Operationsbereich von Zahnarztpatienten während der diagnostischen, therapeutischen und chirurgischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte zu beleuchten.

Zahntrockner – Ein Zahntrockner dient dazu, während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassene medizinische Fachkräfte warme, trockene Luft in die Mundhöhle zu leiten.

Erklärung der Symbole

Diese Symbole sind auf dem Produkt selbst angebracht oder werden in der Dokumentation verwendet, um den Benutzer auf Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, Gefahren oder Tipps aufmerksam zu machen.

Symbol	Beschreibung
	Anerkannt von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 und Änderung 1.
	Von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Änderung 1 und 80601-2-60 klassifiziert.
	A-dec Inspire: UL-gelistet gemäß ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „National Electrical Code" und Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV & Preference ICC: UL-gelistet gemäß UL 61010A-1 und den kanadischen Sicherheitsnormen CAN/CSA C22.2, Nr. 1010.1-92. Simulator: UL-gelistet gemäß UL 61010-1 (3. Auflage), BS EN 61010-1 (3. Auflage) und kanadischer Sicherheitsnorm CAN/CSA C22.2, Nr. 61010-1 (3. Auflage).
	Zertifiziert durch Underwriters Laboratories Inc. hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Änderung 1 und 80601-2-60.
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen (siehe Konformitätserklärung), (Medizinprodukteverordnung [EU] 2017/745 Anhang V).
	EU-Bevollmächtigter (ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2).
	Schweizer Bevollmächtigter (MU600_00_016).
	Konformitätskennzeichnung für Australien und Neuseeland (AS/NZS 4417.1).
	UDI – Identifiziert den Träger, der eindeutige Informationen zur Gerätekennung enthält (ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.10).
	GS1 – Identifiziert den Träger, der eindeutige Geräteidentifikationsdaten enthält.
	Schutzerdung (Erdung) (ISO 60417-5019).
	Funktionserde (Erdung) (ISO 60417-5017).
	Aufgebrachte Teile vom Typ B (ISO 60417-5840).
	Achtung: Heiße Oberfläche (ISO 60417-5041).

Symbol	Beschreibung
	Klassifiziert von MET Laboratories Inc.
	Elektro- und Elektronikaltgeräte. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen (ISO 60417-6414).
	Herstellungsdatum (ISO 7000-2497).
	Hersteller des Geräts (ISO 7000-3082).
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur (ISO 7000-1844).
	Dampfsterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-Symbol (ISO 60417-5032). VDC-Symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-Symbol (ISO 60417-5033).
	Enthält gefährliche Stoffe (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (Katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Seriennummer (ISO 7000-2498).
	Teilenummer.
	Medizinprodukt (ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.7).
	Chargencode (ISO 7000-2492).
	Verwendungsdatum (ISO 7000-2607).

Erläuterung der Symbole *(Fortsetzung)*

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden (21 CFR 801.109).
	Datenmatrix – Zweidimensionaler Code, der Text oder numerische Daten zur Identifizierung des Geräts codiert (ISO 16022, Abschnitt 6.3).
	Symbol für drahtlose Kommunikation. Wi-Fi ermöglicht die Verbindung von A-dec-Dentalgeräten mit A-dec+™ über Dualband 802.11a/b/g/n/ac und Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Für Länder, in denen ein anderes Symbol für drahtlose Kommunikation vorgeschrieben ist, siehe „Symbole und Kennzeichnungen für drahtlose Kommunikation“ auf Seite 11.
	Weitere Informationen finden Sie in den Begleitdokumenten. Beispiel: WICHTIG: Weitere Informationen finden Sie im *A-dec-Leitfaden zur Asepsis von Geräten* (Teilenummer 85.0696.00) (ISO 7000-1641).
	Allgemeines obligatorisches Handlungssymbol. Keine Warnung. Beachten Sie zusätzliche wichtige Anweisungen. Beispiel: HINWEIS: Montieren Sie die Teile wie abgebildet (ISO 7000-M001).
	Vorsicht. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Produktschäden oder leichten Verletzungen führen. z. B. VORSICHT: Die Einstellschraube nicht zu fest anziehen. Durch zu festes Anziehen kann die Schraube brechen (ISO 1000-0434B).
	Vorsicht. Optische Strahlung. z. B. VORSICHT: Um Augen- und Hautschäden durch UV-Strahlung zu vermeiden, tragen Sie beim Betrieb eines Polymerisationsgeräts eine Schutzbrille der Klasse II und Schutzhandschuhe (ISO 7010-W027).
	Warnung. Biologische Gefahr. z. B. WARNUNG: Es kann infektiöser Abfall vorhanden sein. Befolgen Sie das Asepsis-Protokoll, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden (ISO 7010-W009).
	Warnung. Gefährliche Spannung. z. B. WARNUNG: Trennen Sie das Gerät vor Wartungsarbeiten vom Stromnetz oder schalten Sie die Hauptstromversorgung aus. Wenn Sie das Gerät vor Beginn dieses Vorgangs nicht vom Stromnetz trennen, kann es zu einem Stromschlag kommen (ISO 7010-W012).
	Warnung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Produktschäden, schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Beispiel: WARNUNG: Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Pumpenabdeckung entfernen. Wenn Sie das Gerät vor Beginn dieses Vorgangs nicht ausschalten, kann dies zu Produktschäden und schweren Verletzungen oder zum Tod führen (ISO 7010-W001).
	Achtung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Produktschäden führen. Achtung: Leiterplatten sind empfindlich gegenüber statischer Elektrizität. Beim Berühren einer Leiterplatte oder beim Herstellen von Verbindungen zur oder von der Leiterplatte sind Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen (ESD) erforderlich. Leiterplatten dürfen nur von einem Elektriker oder qualifiziertem Servicepersonal installiert werden (ISO 60417-5134).

Symbol	Beschreibung
	Bitte lesen. Weist darauf hin, dass eine Entscheidung darüber getroffen werden muss, welche Anweisungen zu befolgen sind. Beispiel: BITTE LESEN! Wenn Sie eine LED-Leuchte installieren, befolgen Sie die mit der LED-Leuchte gelieferten Anweisungen anstelle der folgenden Abschnitt (ISO 7000-3308).
	Produktinformationen sind in elektronischer Form verfügbar (ISO 7000-3500).
	Nicht wiederverwenden. z. B. ACHTUNG: Einweg-HVE- und Speichelsaugerspitzen sind nicht sterilisierbar und dürfen nicht wiederverwendet werden (ISO 7000-1051).
	Nur für den Gebrauch in Innenräumen (ISO 60417-5957).
	Temperaturgrenzwerte für Transport und Lagerung (ISO 7000-0632).
	Grenzwerte für relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung (ISO 7000-2620).
	Grenzwerte für Transport und Lagerung hinsichtlich des atmosphärischen Drucks (ISO 7000-2621).
	Hier entlang (ISO 7000-0623).
	Zerbrechlich (ISO 7000-0621).
	Trocken halten (ISO 7000-0626).
	Nicht stapeln (ISO 7000-2402).
	Gesamtgewicht des Geräts (ISO 7000-1321).
	Das Heben durch zwei Personen wird empfohlen.
	Das Heben durch drei Personen wird empfohlen.

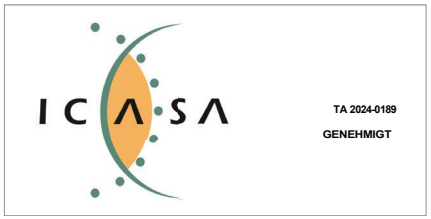
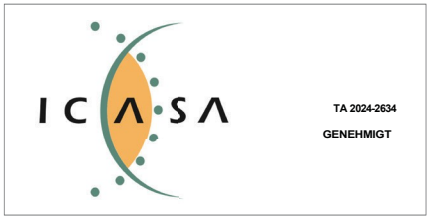
Symbole und Kennzeichnungen zu Funkvorschriften

Region	Symbol/Kennzeichnung	Beschreibung	Zertifikatsnummer *(falls zutreffend)*
Amerika – Mexiko	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT-Zeichen. Steht für die Zulassung durch das mexikanische Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
	NOM	NOM-Logo (allgemein als NOMs oder normas bezeichnet). Stellt die Einhaltung der Norma Oficial Mexicana (NOM) oder offiziellen mexikanischen Norm für die Prüfung gemäß 208-SCFI-2016 und die Ausstellung eines PEC-Zertifikats für die Konformität mit den Bewertungsverfahren dar.	
	Mexen	Mexen-Zeichen. Bestätigt die Einhaltung des mexikanischen Sicherheitszertifikats NOM-019-SCFI-1998.	
APAC – Singapur	Entspricht den IMDA-Standards 200416424R	IMDA-Zertifizierungszeichen. Zeigt die Einhaltung der Anforderungen des IMDA-Zertifikats von Singapur durch A-dec an.	Händlerlizenz: 200416424R
APAC – Thailand		NBTC-Zertifikat. Ausgestellt von der National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) von Thailand für alle Funkgeräte, die gemäß den Anforderungen des Funkkommunikationsgesetzes B.E.2498 von einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor geprüft und zugelassen wurden.	

Symbole und Kennzeichnungen für Funkgeräte *(Fortsetzung)*

Region	Symbol/Kennzeichnung	Beschreibung	Zertifikatsnummer *(falls zutreffend)*
EMEA – Israel	מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-05191 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. מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-04899 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. מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-04901 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.	SII-Standard. Weist auf die Einhaltung der Standards der Standards Institution of Israel (SII) für drahtlose Störungen in Innenräumen hin. Dieser Hinweis verbietet jegliche Maßnahmen am Gerät, die die drahtlosen Funktionen des Geräts verändern könnten, einschließlich Softwareänderungen, Austausch der Antenne oder Hinzufügen externer Antennen, ohne Genehmigung des Kommunikationsministeriums. **Hinweis:** Die Zertifikatsnummern befinden sich oben und die lokalen Händler-ID-Nummern unten auf jedem Gerät. Es kann entweder das eine oder das andere angezeigt werden.	Gateway: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901
EMEA – Oman	OMAN-TRA R/18959/24 D100428 OMAN-TRA R/18985/24 D100428 OMAN-TRA R/18986/24 D100428 ***Hinweis:*** *Die tatsächlichen Etiketten befinden sich auf dem Produkt oder der Produktverpackung.*	TRA-Zeichen. Zeigt die Konformität mit dem Zertifikat der Telekommunikationsregulierungsbehörde (TRA) von Oman an.	Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24 Händlerlizenz: D100428

Symbole und Kennzeichnungen für Funkgeräte *(Fortsetzung)*

Region	Symbol/Etikett	Beschreibung	Zertifikatsnummer *(falls zutreffend)*
EMEA – Südafrika	 	ICASA-Logo. Entspricht dem südafrikanischen ICASA-Zertifikat.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Umgebungsspezifikationen

Temperatur/Luftfeuchtigkeit	Spezifikation
Lager-/Transporttemperatur	• Zahnärztliche Trockensauger und Zahnarzt-Luftkompressoren: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F); relative Luftfeuchtigkeit bis 90 %, keine Kondensation. • A-dec XC10 Elektromotor: -30 °C bis 70 °C (-22 °F bis 158 °F); relative Luftfeuchtigkeit: 15–93 %. • Alle anderen Produkte: -29 °C bis 50 °C (20 °F bis 122 °F); relative Luftfeuchtigkeit: 10–95 %.
Betriebstemperatur	• Zahnärztliche Trockensauger und Zahnarzt-Luftkompressoren: 40 °F bis 104 °F (4 °C bis 40 °C); relative Luftfeuchtigkeit bis 80 %, keine Kondensation. • A-dec XC10 Elektromotor: 10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F); relative Luftfeuchtigkeit: 30–75 %. • Alle anderen Produkte: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F); relative Luftfeuchtigkeit: 10–95 %.
Verwendung in Innenräumen	Höhe bis zu 2.000 m (6.563'), Installationskategorie II, Verschmutzungsgrad 2.

Klassifizierung der Geräte (IEC-60601-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Arten des Stoßschutzes	GERÄTE DER KLASSE I: Alle A-dec-Produkte mit Netzspannung.
Schutzgrad gegen Stromschläge	ANWENDUNGSTEILE DES TYPS B: Alle A-dec-Produkte mit Anwendungsteilen. Hinweis: Für klinische Geräte beachten Sie bitte die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung.
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	Fußschalter: IPX1 Alle anderen Produkte: IPX0
Betriebsart	DAUERBETRIEB: Alle Modelle außer Zahnarztstühlen. DAUERBETRIEB MIT INTERMITTIERENDER BELASTUNG: A-dec Behandlungsstühle – 5 % Einschaltdauer (maximale Einschaltzeit beträgt 20 Sekunden). Hinweis: Für klinische Geräte beachten Sie bitte die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung.
Entzündbare Gase	Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas, wenn sich solche Gase in hoher Konzentration ansammeln können (geschlossener Raum).

Klassifizierung der Geräte (IEC-61010-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Arten des Stoßschutzes	GERÄTE DER KLASSE I: (geerdet) Simulator, Preference ICC und ICV.

Elektrische Nennleistung

A-dec-Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
Behandlungsstühle			
A-dec 200 und Performer® 8000	50	100/110-120/220-240	Eingang = 10/10/10 Duplex-Ausgang = max. 10 Ampere Ausgang der Stuhlplatine = max. 2 Ampere Typische Stuhlpumpe = 4/4/2
A-dec 311/311flt/311xlc, A-dec 411 und A-dec 511/511flt (die Stuhlleistung umfasst optionale stuhlgesteuerte Module)	50	100/110–120/220–240	Eingang = 10/10/10 Duplex-Ausgang = max. 10 Ampere 511 Stuhlstromversorgung = max. 4 Ampere Typische Pumpe für Behandlungsstuhl = 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	Stromversorgung des Stuhls = max. 2,5 Ampere
Zufuhrsysteme			
Systeme mit 300-W-Netzteil, darunter: A-dec 332pro/333pro, 334pro/335pro, 336pro, 342pro, 341pro, 343pro, 341flt, 341sp, 332flt, 332/333, 334/335, 336, 342; A-dec 532pro/533pro, 532/533, 541pro	50-60	100/110-120/220-240	Eingang = 3,1/2,8/1,4 Ausgang mit optionalem Duplex bei 343pro = max. 10 Ampere
3420 Pac 1 Feld- und institutionelle Einheiten, N57D-Tischsteuerung, N74 M.O.M.	50-60	100	1
LED-Zahnarztleuchten *(Netzspannung)*			
A-dec LED-Zahnarztleuchten Modelle 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L und 578L; A-dec S76 Operationsleuchte	50-60	100–240	1,25
A-dec 578L Universal Dual	50	100-240	2,5

A-dec-Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
LED-Zahnarztleuchten *(Niederspannung)*			
A-dec 570L Retrofit-Kopf, A-dec 371L, 372L, 571L, 572L, E72 Stuhl-Montage Leuchten; A-dec 378L, 578L Stationäre/In-Bench-Simulatorleuchten	50	16–24 (Wechselstrom oder Gleichstrom)	1,5
Stromversorgungen			
24-VDC-Stromversorgung/LED-Leuchte	50-60	100-240	1,25
24-VDC-Stromversorgung (klein)/Schränke	50-60	100–240	1,6
24-VDC-Stromversorgung (groß)/Schränke	50-60	100–240	2,5
24-VDC-Stromversorgung (60 W)/Wagen	50	100–240	1,6
25-W-Netzteil	50	100/110–120/220–240	0,3/0,3/0,15
80-W-Netzteil	50	100/110–120/220–240	0,9/0,8/0,4
300-W-Netzteil	50-60	100/110–120/220–240	3,1/2,8/1,4
Zahnärztliche Möbel			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50	110–120/220–240	0,5/0,5
A-dec Inspire Schrankmodelle 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594 und 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire Schrank Modell 391	47	100-240	0,45
A-dec Inspire Verteilerkasten	50-60	100-240	10 Duplex-Ausgang = max. 7 Ampere
A-dec Inspire Power Box	50	100–240	10

Elektrische Nennleistung *(Fortsetzung)*

A-dec-Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
Sonstiges			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50	100/110–120/220–240	10/10/5 Duplex-Ausgang = max. 7 Ampere.
Bissflügel-Röntgenbildbetrachter	50-60	24	0,5
Monitorhalterungen: 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 und 587	50-60	100–240	10
Zahnärztliche Trockensaugsysteme			
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
Dental-Luftkompressoren			
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

HINWEIS Zulässige Netzspannungsschwankungen ± 10 % der Nennspannung.

WARNUNG Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, der zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter (Erdung) angeschlossen werden. Der Anschluss von Verlängerungskabeln oder Mehrfachsteckdosen an das Dentalsystem kann die allgemeine Sicherheit des Dentalsystems beeinträchtigen und ist nicht zulässig.

HINWEIS Bei Produkten, die fest mit einer festen Verkabelung verbunden sind (kein Netzkabelstecker), muss ein Schalter oder Leistungsschalter verwendet werden, um das Produkt vom Stromnetz zu trennen.

Der Anschluss an das Stromnetz muss von qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit den örtlichen Bau- und Elektrovorschriften durchgeführt werden.

HINWEIS Länder, in denen andere Netzstecker als der nordamerikanische Stecker verwendet werden (z. B. Australien, Dänemark, Schweiz usw.), müssen einen Stecker verwenden, der für die Spannung und Stromstärke des Produkts geeignet ist.

Bei Produkten, die über den Netzstecker vom Stromnetz getrennt werden (Produkte ohne Netzschalter), muss das Gerät so aufgestellt werden, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist.

Elektromagnetische Emissionen

HINWEIS Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung der Auswirkungen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort bringen oder anders ausrichten.

Emissionsprüfung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	A-dec-Dentalgeräte sind für den Einsatz an allen Standorten geeignet.
Oberschwingungsemission en IEC 61000-3-2	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten, können jedoch nicht alle möglichen Installationsszenarien vorhersehen oder verhindern. Im Falle von Störungen bei medizinischen Behandlungen oder medizinischen Geräten, um das Risiko schwerer Verletzungen oder Todesfälle zu vermeiden:

- Schalten Sie die A-dec-Produkte aus und konfigurieren Sie sie neu, um die Geräte über separate Stromversorgungen mit Strom zu versorgen.
- Entfernen Sie das störende Gerät aus dem Raum.
- Schließen Sie das störende Gerät an einen isolierten Stromkreis an.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem störenden Gerät.
- Wenden Sie sich an Ihren autorisierten A-dec-Händler, wenn die Störung weiterhin besteht.

Überlegungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Zusatzgeräten

VORSICHT Die Verwendung von Zusatzgeräten (einschließlich Kabeln und Wandlern), die nicht den entsprechenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entsprechen, kann die elektromagnetische Leistung beeinträchtigen.

Bei der Verwendung von Zusatzgeräten ist zu berücksichtigen, dass eine EMV-Zertifizierung gemäß der Norm IEC 60601-1-2 sowie etwaigen nationalen Abweichungen vorliegt.

VORSICHT Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und Fehlfunktionen führen.

VORSICHT Die Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten in der Nähe von A-dec-Produkten kann zu einer Verschlechterung der Produktleistung führen.

VORSICHT Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Elektromagnetische Umgebung Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 % AM bei 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgebundene HF-Störfestigkeit IEC 61000-4-6	3 VRMS 80 % AM bei 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	
Netzfrequenz (50–60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische gewerbliche oder klinische Umgebung charakteristisch ist.

Netzwerk-/Datenanforderungen

Für die Konnektivität von A-dec+™ist eines der folgenden Netzwerke erforderlich:

- Ethernet: 10/100 Base-T oder schneller
- Wi-Fi: 802.11a/b/g/n/ac (Wi-Fi 1-5) oder neuer, über 2,4 GHz und/oder 5 GHz WPA2-Personal-Sicherheitsprotokoll

Für eine optimale Konnektivität empfiehlt A-dec ein Ethernet-Netzwerk mit Cat5e- oder höherwertigen Kabeln. A-dec Pro-Lieferungssysteme mit einem DS7- oder DS5-Touchscreen verfügen über integriertes Ethernet und WLAN für den Zugriff auf A-dec+, während andere A-dec Pro-Systeme und ältere Geräte ein A-dec+ Gateway erfordern.

Informationen zur Konfiguration der Konnektivitätsfunktionen finden Sie in *der Gebrauchsanweisung für die A-dec+ Softwareplattform* (Teilenummer 86.1030.00), die im Resource Center unter www.a-dec.com verfügbar ist.

Um schnell online auf dieses Dokument zuzugreifen, scannen, tippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code, der Sie zu a-dec.com/connectivity-manual weiterleitet.

Maximale Stuhlkapazität

Stuhl	Patientenbelastung	Stuhlhalterung Zubehörbelastung *(Versatz)*	Auf den Stuhl aufgebrachter Moment
A-dec 511 *(Version B)* und 511flt *mit* *Frontbefestigung* *mit* *Rückbefestigung*	 500 lb (227 kg) 500 lb (227 kg)	 63 lb (29 kg) bei 23" (58,4 cm) 169 lb (77 kg) bei 44" (11,5 cm)	 121 ft-lb (164 N•m) 619 ft-lb (839 N•m)
A-dec 511 *(Version A)*	400 lb (181 kg)	250 lb (113 kg)	n/a
A-dec 411 *mit Pfostenhalterung mit* *Radius®-Halterung mit* *Stützgelenkhalterung*	 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	 170 lb (77 kg) bei 41,5" (105 cm) 52 kg bei 116 cm 70 lb (31 kg) bei 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 lb (159 kg)	30,5 lb (14 kg) bei 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N•m)
A-dec 311 *(Version B)*, 311flt und 311xlc *mit Pfostenhalterung* *mit Radiushalterung mit* *Sockelhalterung* *mit Stützgelenkhalterung*	 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	 77 kg bei 105 cm 52 kg bei 116 cm 149 lb (67 kg) bei 28" (71 cm) 70 lb (31 kg) bei 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 *(Version A) mit* *Sockelhalterung mit* *Radiushalterung*	 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	 160 lb (72 kg) bei 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) bei 24" (61 cm)	 320 ft-lb (434 N•m) 150 ft-lb (203 N•m)
A-dec 200	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) bei 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N•m)
Performer 8000, Version B *mit Radius-Front- oder Heckhalterung* *mit Pfostenhalterung* *mit Heckhalterung*	 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	 61 lb (28 kg) bei 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) bei 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, Version A *mit Radius-Front- oder Heckhalterung* *mit Pfostenhalterung* *mit Heckhalterung*	 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	 40 lb (18 kg) bei 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) bei 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 lb (159 kg)	n/a	n/a

Maximale Belastung der Monitorhalterung

Monitorhalterungstyp	Maximales Gewicht des Monitors
A-dec 581	20 lb (9 kg)
Performer 8800	20 lb (9 kg)
584 (Mittelkonsole), 585 (Wand), 586 (Decke)	20 lb (9 kg)
587 (Schiene)	20 lb (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

Hinweis: *Es wurde festgestellt, dass Monitore mit einer Diagonale von 19" (483 mm) und kleiner die beabsichtigte Bewegung anderer beweglicher Teile des Dentalsystems oder des Dentalschranks nicht beeinträchtigen. Bei Monitoren mit einer Diagonale von mehr als 19" (483 mm) ist zu überprüfen, ob der Monitor andere bewegliche Teile des Dentalsystems oder des Dentalschranks nicht beeinträchtigt.*

Nennlasten des Liefersystems

Geräte im Steuerkopf: 5 lb (2,3 kg) Tablettbelastung: 4 lb (1,8 kg)

Technische Daten und Anforderungen

	Druck/Vakuum	Durchfluss	Sonstige Anforderungen
Luft	80–125 psi (550–860 kPa)	Mindestens 2,5 scfm (71 SL/min) bei Normalbetrieb 7,5 scfm (210 SL/min) Spitzen-Intervall-Durchfluss	• Luftqualität gemäß ANSI/ADA-Spezifikation Nr. 94 • Feuchtigkeitsklasse 4: Der Drucktaupunkt beträgt <=+ 37 °F (3 °C) bei mittlerer Temperatur und einem konstanten Systemdruck von 0,7 MPa. Dies entspricht einem atmosphärischen Taupunkt von <= -6 °F (-21 °C). • Ölverschmutzungsgrenze: ≤ 0,5 mg/m^3 • Partikelklasse 2: Die maximale Anzahl von Partikeln pro Kubikmeter in Abhängigkeit von der Partikelgröße in der Dental-Luft ist wie folgt: Partikelgröße maximale Anzahl von Partikeln pro Kubikmeter: ◦ 0,1 µm < d ≤ 0,5 µm ≤ 400 000 ◦ 0,5 µm < d ≤ 1,0 µm ≤ 6 000 ◦ 1,0 µm < d ≤ 5,0 µm ≤ 100 • Die effektive Maschenweite des Luftfilters beträgt 50 Mikrometer.
Wasser	60 ± 20 psi (410±140 kPa)	Mindestens 1,5 gpm (5,7 l/min), nicht über 40 °C (104 °F)	• Wasser muss den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation für Trinkwasserqualität entsprechen • Die Wasserversorgung muss den örtlichen Sanitärvorschriften entsprechen, einschließlich Rückflussverhinderung. • pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 • maximale Partikelgröße <100 µm • Wasserhärte unter 2,14 mmol/l (<12°dH) • Effektive Maschenweite des Wasserfilters beträgt 50 Mikrometer
Vakuum	nass: 10 ± 2 Zoll Hg (34 ± 7 kPa) trocken/halbtrocken: 4,5 ± 1 Zoll Hg (16 ± 3,5 kPa)	Mindestens 9 scfm (255 SL/min) 12 scfm (340 SL/min) mindestens	• Maximale Maschenweite des Feststofffilters: 0,043" (1,080 mm) ➔ 1080 µm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) ➔ 1200 µm A-dec 345/351/361/362/363, 545/551/561

Hin*weis****:*** *Weitere vor der Installation erforderliche Spezifikationen finden Sie in der Installationsanleitung Ihres Produkts.*

Angewandte Teile

Die folgenden Geräte gelten als „angewandte Teile“ gemäß der Definition in IEC 60601-1: Luft-Handstück, elektrisches Handstück, Scaler, Polymerisationslampe, Luft-/Wasserspritze, Zahntrockner, Hochleistungsabsauggeräte (HVE), Speichelsauger (SE) und Intraoral-Kamera.

Transport des Dentalsystems oder des Wagens

Beim Transport des Dentalsystems:

- Stellen Sie die Stuhlbasis vollständig nach unten und die Rückenlehne vollständig nach oben.
- Leeren Sie die integrierte Wasserflasche und die Schläuche.
- Entlüften Sie die Luftschläuche.
- Befestigen Sie den Stuhlkörper an der Stuhlgrundplatte.
- Setzen Sie das Zuführsystem auf den Sitz.
- Nehmen Sie die Polsterung ab, zentrieren Sie die Beleuchtung und die Polsterung über dem Stuhl und befestigen Sie sie.
- Befestigen Sie das Versorgungssystem und die Leuchte, um Bewegungen zu verhindern.
- Befestigen Sie das Dentalsystem am Transportfahrzeug.

Beim Transport des Dentalmöbelwagens:

- Sichern Sie die Schubladen vor dem Transport (mit Gurten oder Klebeband verschließen).
- Rollen Sie den Wagen nicht über Schwellen oder andere Hindernisse. Heben Sie ihn hoch genug an, damit die Rollen über Bodenhindernisse rollen können.
- Befestigen Sie die Ober- und Unterseite des Wagens am Transportfahrzeug.

Stilllegung und Entsorgung von A-dec-Geräten

Außer Betrieb genommene A-dec-Dentalgeräte sollten gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften außer Betrieb genommen werden. Leiterplatten und elektrische Kabel sollten als Elektroschrott recycelt werden. Aluminium-, Messing-, Eisen- und Stahlkomponenten sollten als Metallschrott recycelt werden. Geformte Kunststoffkomponenten sind mit Formkennzeichnungen versehen, die den Kunststofftyp angeben, und sollten entsprechend recycelt werden. Der Speibecken, die Abfallleitungen vom Speibecken und die Extraktionsleitungen sollten als biologisch kontaminierte Materialien behandelt und bei der Demontage mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Alle Materialien, die nicht für das Recycling geeignet sind, sollten ordnungsgemäß entsorgt werden. Informationen zum Materialtyp von
A-dec-Geräten wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst.

RoHS/REACH

Die Produkte und Verfahren von A-dec entsprechen den folgenden Vorschriften in Bezug auf Materialdeklarationen und Stoffbeschränkungen:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), Verordnung (EG) Nr. 765/2008

A-dec verwendet in seinen Produkten bewusst keine der in der REACH-Verordnung aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC). Gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung ist A-dec verpflichtet, seine Kunden über die folgenden SVHC zu informieren, die in A-dec-Produkten in Konzentrationen von mehr als 0,1 % des Bruttogewichts enthalten sind:

- Blei, CAS-Nr. 7439-92-1, verwendet in verschiedenen Messing- und Elektrokomponenten.
- Octamethylcyclotetrasiloxan, CAS-Nr. 556-67-2, enthalten in Simulatorventilen.
- Dodecamethylcyclohexasiloxan CAS 540-97-6, das in Simulatorventilen enthalten ist.
- Decamethylcyclopentasiloxan 541-02-6, enthalten in Simulatorventilen.
- Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether CAS: 143-24-8, enthalten in gelöteten Bauteilen.

Kalifornische Proposition 65

WARNUNG Krebs und Fortpflanzungsschäden. www.P65Warnings.ca.gov.

Kontakt

Wenn Sie Fragen haben, die in diesem Dokument nicht behandelt werden, wenden Sie sich bitte unter einer der folgenden Telefonnummern an den Kundendienst von A-dec:

- 1.800.547.1883 (innerhalb der USA/Kanada)
- +1.503.538.7478 (außerhalb der USA/Kanada)

Der Kundendienst ist montags bis freitags von 5:00 bis 17:00 Uhr Pacific Standard Time (PST) erreichbar.

Produktdokumentation

Diese Gebrauchsanweisung und andere Support-Dokumente können im Resource Center unter www.a-dec.com heruntergeladen werden.

Für einen schnellen Online-Zugriff auf dieses Dokument scannen, antippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code, der zu folgender Adresse führt: a-dec.com/resource-center.

Keine der Marken, Handelsnamen oder geschützten Symbole und Icons in diesem Dokument darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Markeninhabers reproduziert, kopiert oder in irgendeiner Weise manipuliert werden.

A-dec, A-dec+, das A-dec-Designlogo und die unter www.a-dec.com/legal/trademarks aufgeführten Marken sind Marken oder eingetragene Marken von A-dec in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Bestimmte Touch-Control-Symbole und -Icons sind Eigentum von A-dec, Inc.

In den Vereinigten Staaten ist Midwest eine eingetragene Marke von Dentsply Sirona und KaVo eine eingetragene Marke der KaVo Dental GmbH. Diese können auch in anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken sein.

A-dec Hauptsitz
2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Vereinigte Staaten
Tel.: 1.800.547.1883 innerhalb der USA/Kanada
Tel.: +1.503.538.7478 außerhalb der USA/Kanada www.a-dec.com

A-dec Australien
Unit 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australien
Tel.: 1.800.225.010 innerhalb Australiens
Tel.: +61.(0).2.8332.4000 außerhalb von Australien

A-dec Vereinigtes Königreich
Austin House, 11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England
Tel.: 0800.ADEC.UK (2332.85) innerhalb Großbritanniens Tel.: +44.(0).24.7635.0901 außerhalb Großbritanniens

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rom, Italien

EC REP

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

CH REP

ívÈ.Ç"5È.005?

86.0221.00 Rev BF
Ausgabedatum 05.02.2026
Copyright 2026 A-dec, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.
IFUself10