

# A-dec® Reguliavimo informacija, specifikacijos, ir garantija

## Įvadas

Šiame dokumente pateikiama informacija apie "A-dec" gaminius ir jų specifikacijos. Čia ir A-dec išteklių centre [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) pateikta informacija pakeičia bet kuriame kitame su A-dec gaminiu pateiktame dokumente esančią informaciją. Naudojant arba montuojant tam tikrus gaminius gali būti taikomi papildomi vietos teisės aktų reikalavimai. **Prieš išigydami, montuodami ir naudodami "A-dec" gaminius, privalote suprasti ir laikytis visų taikomų teisinių ir reguliavimo reikalavimų bei saugos rekomendacijų.**



**DĖMESIO** JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą odontologui, gydytojui ar bet kuriam kitam gydytojui, pagal valstijos, kurioje jis ar ji praktikuoja, įstatymus turinčiam licenciją naudoti šį prietaisą ar nurodymą jį naudoti.



**PASTABA** Norėdami gauti informacijos apie ne "A-dec" gaminius, skaitykite kartu su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją (IFU) arba kreipkitės į gamintoją.

## Likutinės rizikos atskleidimas

Šis gaminys atitinka atitinkamus saugos ir eksploatacinių savybių standartus ir yra suprojektuotas taikant pažangiausias konstrukcines mažinimo priemones. Nepaisant to, šios priemonės negali pašalinti visos galimos žalos pacientui ir naudotojui rizikos naudojant mūsų gaminius ar bet kuriuos kitus turimus gaminius. Išliekamoji rizika kyla dėl toliau išvardytų priežasčių:

- Įrenginio funkciniai gedimai arba netinkamas naudojimas
- Elektromagnetiniai ir elektros pavojai
- Mechaniniai ir slydimo pavojai
- Biologinio suderinamumo pavojai
- Valymo ir kryžminės infekcijos pavojai

## Pranešimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su "A-dec" įranga, praneškite bendrovei "A-dec, Inc.". Jei incidentas įvyko ES, taip pat praneškite "A-dec" įgaliotajam atstovui ES ir ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas / pacientas, kompetentingai institucijai. rimtų incidentų gali būti:

- gyvybei pavojinga liga arba sužalojimas.
- Nuolatinis kūno funkcijos ar struktūros sutrikimas.
- Medicininė ar chirurginė intervencija, kuria siekiama išvengti gyvybei pavojingos ligos ar sužalojimo arba nuolatinio kūno funkcijos ar struktūros sutrikimo.

## Universalūs ir instrumentų įspėjimai

Toliau pateiktas sąrašas nėra išsamus visų įspėjimų, taikomų kiekvienam "A-dec" gaminiui, sąrašas. Naudotojai privalo peržiūrėti visas naudojimo instrukcijas, įskaitant konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas, ir montavimo vadovus, pateikiamus kartu su "A-dec" gaminiais.



**DĖMESIO** Kai kurie "A-dec" techniniai dokumentai, pvz., išankstinio diegimo vadovai, rinkinių diegimo vadovai ir aptarnavimo dokumentai, gali būti pateikiami tik anglų kalba. Neatlikite šiuose dokumentuose nurodytų veiksmų, jei nesuprantate jų turinio ir jo nesilaikote.



**ISPĖJIMAS** Užkirskite kelią vandens nutekėjimui ar elektros instaliacijos gedimams, kad nesugadintumėte įrangos, baldų ir grindų, taip pat kad nekiltų gaisro ar dūmų pavojus. Pagal vietinius teisės aktus gali būti reikalaujama, kad komunalines paslaugas įrengtų licencijuoti santechnikai ir elektrikai. Visi santechnikos ir komunalinių paslaugų įrenginiai turi atitikti vyraujančius vietos teisės aktus.



**DĖMESIO** Už prieigos prie sienoje esančių komunikacijų būdą ir metodą atsako dantų pardavėjas, architektūros tarnybos ir (arba) rangovai. Inžineriniai tinklai turi būti pasiekiami nenaudojant įrankių.

## Universalūs ir prietaisų įspėjimai (tęsinys)



**ĮSPĖJIMAS** Smūgio arba nudegimo pavojus. Neatlikite įrangos priežiūros ar techninės priežiūros, kol ji naudojama.



**ĮSPĖJIMAS** Nuimant aptarnavimo dangtelius nuo vidinių grandinių galimi žemos įtampos smūgiai. Dirbkite su vidinėmis grandinėmis, kai jos yra maitinamos, tik įsitikinę, kad jose nėra įrenginio maitinimo.



**ĮSPĖJIMAS** Smūgio pavojus. Nuimdami ar keisdami dangtelius saugokitės, kad nepažeistumėte laidų ar vamzdelių. Pakeitę dangtelius patikrinkite, ar gerai pritvirtinti.



**DĖMESIO** Kad išvengtumėte sužalojimų ir (arba) gaminio sugadinimo, būkite atsargūs perkeldami kitą įrangą į odontologinio įrenginio ir (arba) odontologinės kėdės judėjimo zoną.



**DĖMESIO** Galite nudegti nuo karštų komponentų. Sumažinkite sąlytį su oda ir audiniais. Žinokite, kad:

- Ultragarso skalerio antgalis gali pasiekti 144,5° F (62,5° C) temperatūrą, kai naudojamas be vandens aušinimo skysčio.
- Šilto vandens švirkšto rankena ir išeinantis vanduo gali pasiekti 133° F (56° C), kai nustatyta aukščiausia išeinančio vandens temperatūra.
- Intraoralinės kameros šviesos diodai gali pasiekti 120° F (49° C).
- Elektros variklis ir priedas gali pasiekti 114° F (46° C).
- Kietinimo šviesos antgalis gali pasiekti 114° F (46 C)°

## Įrangos keitimo politika / atsakomybės apribojimas

A-dec įrangos modifikacijos ar pakeitimai, kurie išplečia A-dec įrangos naudojimo ribas, viršijančias jos konstrukciją ir paskirtį, arba panaikina bet kokią saugos funkciją, gali kelti pavojų gydytojo, paciento ar personalo saugai. Modifikacijos, kuriomis keičiama "A-dec" odontologinės įrangos elektrinė ar mechaninė sauga, prieštarauja "Underwriters Laboratory" (UL) konstrukcinės bylos reikalavimams ir "A-dec" jų nesankcionuoja.

Modifikacijų, mažinančių saugos konstrukciją, pavyzdžiui, prireigos prie linijos įtampos suteikimas nenaudojant įrankių, atraminių elementų modifikavimas, dėl kurio padidėja arba pasikeičia apkrovos charakteristikos, ir bet kokio maitinamo įtaiso, viršijančio odontologinės sistemos konstrukcines ribas, pridėjimas.

Naudojant papildomą įrangą, kuri neatitinka "A-dec" odontologinei įrangai keliamų saugos reikalavimų, gali sumažėti sukurtos sistemos saugos lygis. Už tai atsako įrangos platintojas ir montuotojas, ne A-dec, kad įrengdami įrangą laikytumėtės visų statybos taisyklių reikalavimų. Asmuo (-enys), kuris (-ie) prašo, tvirtina arba atlieka bet kokią įrangos pakeitimą ar modifikavimą, privalo laikytis visų saugos reikalavimų ir rekomendacijų.

"A-dec" neatsako į individualias užklausas. "A-dec" odontologinės įrangos modifikavimą ar keitimą atliekate savo rizika. Jūs atlyginsite žalą ir apginsite "A-dec" nuo bet kokių iš to kylančių pretenzijų, įskaitant pretenzijas dėl atsakomybės už gaminių, kurios gali kilti dėl bet kokių pakeitimų, modifikacijų ar įrengimo, prieštaraujančių šioms taisyklėms. Be to, toks modifikavimas ar keitimas panaikina taikomą "A-dec" gaminio garantiją ir gali panaikinti UL ar kitų reguliavimo agentūrų patvirtinimus.

## Papildomos įrangos saugos reikalavimai



Papildomos įrangos, neatitinkančios lygiaverčių šios įrangos saugos reikalavimų, naudojimas gali sukelti sumažėjęs sukurtos sistemos saugos lygis, įskaitant galimybę sunkiai susižeisti ar mirti dėl elektros smūgio, nudegimų ar paciento medicinos prietaiso veikimo sutrikimų. Jungiant medicinos gaminius prie kelių kištukinių lizdų reikia būti atsargiems dėl nuotėkio srovių tarp gaminių derinio, kai nutrūksta arba atjungiama žeminimo jungtis su pastatu.

Su papildomos įrangos naudojimu susiję svarstymai apima įrodymus, kad papildomos įrangos saugos sertifikavimas atliktas pagal IEC 60601-1 standartą ir visus nacionalinius nukrypimus.

Žemos įtampos ryšių kabeliai (USB, Ethernet ir kt.), kuriuos tiekia "A-dec" arba kurie yra sumontuoti vietoje, turi būti nutiesti atokiau nuo viengubos izoliuotos arba neizoliuotos elektros tinklo įtampos (100-240 V kintamosios srovės). Elektros jungtys prie "A-dec" įrangos neleidžiamos, nebent priedų ir "A-dec" įrangos derinys įvertintas pagal IEC 60601-1 standartą kartu su visais nacionaliniais nukrypimais.

## Papildomos įrangos saugos reikalavimai (tęsinys)

Kiekvienas, jungiantis įrangą prie signalo įvesties arba signalo išvesties dalies, konfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų IEC 60601-1 reikalavimus. Nemedicininės įrangos neprijunkite tiesiogiai prie elektros tinklo, jei nemedicininė įranga turi būti atskirta nuo medicininės įrangos naudojant medicininį atskyrimo transformatorių.



**PASTABA** USB išvestys skirtos tik medicininiam gaminiams prijungti (sertifikuota pagal IEC 60601-1).

Jei turite bendrų klausimų dėl "A-dec" įrangos, kreipkitės į "A-dec" klientų aptarnavimo tarnybą arba į vietinį įgaliotąjį "A-dec" pardavėją ar platintoją.

## Profilaktinis "A-dec" odontologinės įrangos tikrinimas

Laikui bėgant įprastas nusidėvėjimas gali turėti įtakos įrangos veikimui. Turėtumėte periodiškai tikrinti, ar vandens ir oro linijose nėra matomų įtrūkimų ar įpjovimų, dėl kurių gali atsirasti nuotėkis; tikrinti, ar nepažeisti O-žiedai; ir tikrinti visą įrangą, ar nėra atsilaisvusių jungiamųjų detalių arba varžtų. Kad nekiltų problemų, turėtumėte pakeisti vamzdelius ir sandarinimo žiedus, priveržti varžtus ir jungiamąsias detales.

## Numatomas tarnavimo laikas

Eksplotavimo laikas\* - tai ilgiausias laikas, kurį A-dec gaminyje gali išlikti funkcionalus, jei jis naudojamas įprastai (skaičiuojant maždaug 50 pacientų per savaitę), tinkamai prižiūrimas, prižiūrimas ir aptarnaujamas. Į eksploatacavimo trukmę neįtraukiami įprastinio eksploatacavimo "nusidėvėjimo" komponentai, kuriuos laikas nuo laiko reikia pakeisti, taip pat negarantuojama, kad gaminiai tarnaus visą numatytą eksploatacavimo trukmę:

Produkto kategorija	Eksplotavimo trukmė (metai)
A-dec Odontologinės kėdės, operatoriaus ir asistento kėdės, odontologiniai šviestuvai, tiekimo sistemos, atraminės sistemos, monitorių laikikliai, odontologiniai baldai ir susiję komponentai, išskyrus toliau atskirai išvardytus komponentus	20
"A-dec" nešiojamos stomatologinės kėdės, šildomi švirkštai, stomatologinės sauso siurbimo sistemos ir stomatologiniai oro kompresoriai	10
"A-dec" elektros varikliai, variklių vamzdžiai ir valdymo moduliai	7

Faktinis "A-dec" gaminių tarnavimo laikas gali būti trumpesnis dėl daugelio veiksnių, įskaitant aplinką, naudojimo būdą ir dažnumą, valymo ir priežiūros dažnumą bei profilaktinės priežiūros dažnumą. Visus gaminius turėtų reguliariai tikrinti apmokytas techninės priežiūros specialistas.

Papildoma informacija apie valymą, aseptiką, techninę priežiūrą ir prevencinę priežiūrą A-dec gaminių priežiūra pateikiama išteklių centre adresu [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

\* Informacija apie tarnavimo laiką pateikiama tik bendriems planavimo tikslams ir ja negalima remtis dėl jokių priežasčių. Eksploatavimo trukmė neapima įprasto eksploatacavimo "nusidėvėjimo" komponentų ir yra atskirta nuo garantinio laikotarpio. Garantinis laikotarpis nėra nei numanomas, nei aiškiai pratęsiamas. Išsamią informaciją rasite "A-dec, Inc. Ekspresinė ribota garantija".

## A-dec, Inc. Express ribota garantija

"A-dec, Inc. "Express Limited Warranty" galima rasti adresu [www.a-dec.com/legal/warranty](http://www.a-dec.com/legal/warranty). Norėdami greitai pasiekti, nuskaitykite, palieskite arba spustelėkite šį QR kodą.



Jei norite gauti fizinę "A-dec, Inc. Express Limited Warranty" arba jei turite klausimų, kreipkitės į "A-dec" klientų aptarnavimo skyrių adresu:

- 1 800 547 1883 arba [customer.service@a-dec.com](mailto:customer.service@a-dec.com) (JAV/Kanados teritorijoje)
- +1.503.538.7478 arba [a-decglobal@a-dec.com](mailto:a-decglobal@a-dec.com) (už JAV/Kanados ribų)

Klientų aptarnavimo tarnyba dirba nuo pirmadienio iki penktadienio nuo 5 iki 17 val. Ramiojo vandenyno standartiniu laiku (PST).

## Produkto identifikatoriai

Kai teiraujatės apie paslaugą, nurodykite atitinkamą gaminio identifikatorių. Daugumos "A-dec" įrangos atveju tai yra serijinis numeris (S/N), nurodytas gaminio serijinėje etiketėje. S/N kodas gali būti pateikiamas trimis skirtingais formatais:

Modelis ir versija  
**S/N: 15A311-B12345**  
 Metai/mėnuo Unikalus numeris

Naujesniuose gaminiuose pirmieji trys serijos numerio simboliai nurodo gaminio pagaminimo metus ir mėnesį.

Mėnuo/meta Unikalus numeris  
**S/N: 11H12345**

Senesniuose gaminiuose pirmieji du simboliai nurodyti mėnesį ir metus, kada gaminyje buvo (pvz., L3=2003 m. gruodžio mėn.).

Laiškas	Mėnuo	Laiškas	Mėnuo
A	Sausis	G	Liepa
B	Vasaris	H	Rugpjūtis
C	Kovas	I	Rugsėjis
D	Balandis	J	Spalio mėn.
E	Gegužė	K	Lapkritis
F	Birželio mėn.	L	Gruodžio mėn.

Kitų "A-dec" produktų atveju atitinkamas produkto identifikatorius gali būti partijos numeris. Numerio formatas gali skirtis, tačiau jis nurodo, kokia partija buvo .

## Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI)

Unikalusis prietaiso identifikatorius (UDI) yra ir mašininio, ir žmogiškojo formato. GS1 taikomųjų identifikatorių (AI) aprašymus rasite toliau pateiktoje lentelėje.



AI	Duomenų turinys
01	Pasaulinis prekybos objekto numeris (GTIN)
10	Partijos arba partijos numeris
11	Pagaminimo data (MMMMDD arba MMMM-DD)
21	Serijos numeris

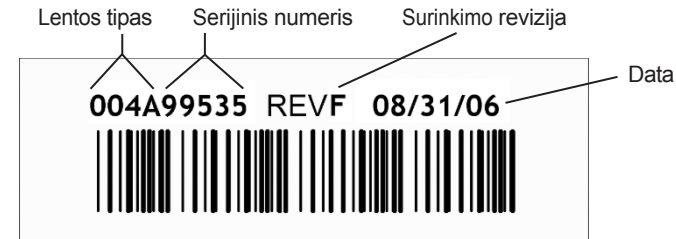
## Programinės įrangos peržiūra

Norėdami gauti informacijos apie suderinamumą, galimybę atnaujinti arba programinės įrangos versiją (kuri nustatoma pagal surinkimo versiją, nurodytą brūkšninio kodo etiketėje), kreipkitės į "A-dec". Žemiau esančioje lentelėje rasite spausdintinių plokščių dalių numerius ir programinės įrangos versijas.

Dalies numeris	Valdybos pavadinimas	Programinės įrangos peržiūra Formatas
43.0000.XX	Standartinis jutiklinis kilimėlis	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec relės modulis	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 kėdė (A/B versija)	1.XXXX
43.0043.XX	Dantų šviesos relė	1.XXXX
43.0084.XX	Vakuuminio praplovimo valdymas	1.XXXX
43.0085.XX	Vandens šildytuvo valdiklis	1.XXXX
43.0105.XX	Pirmenybė ICC® /A-dec Inspire® Džiovyklės valdymas	1.XXXX
43.0107.XX	"A-dec 500 Deluxe" jutiklinis kilimėlis	1.XXXX
43.0114.XX	"A-dec 300 Deluxe" jutiklinis kilimėlis	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED dantų apšvietimas	1.XXXX
43.0213.XX	"Deluxe Plus" jutiklinio kilimėlio tvarkyklė	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Valdymo galvutė (F versija)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 ir A-dec 411 Kėdė	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED dantų apšvietimas	1.XXXX
43.0490.XX	"Deluxe Plus" jutiklinio kilimėlio dangtelis "Cap Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i dangtelio jutiklis	01.YY.ZZ
43.0494.01	CP5 asistentas	01.YY.ZZ
43.0521.00	Vartai	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	"KaVo"® sąsajos plokštė	01.YY.ZZ
43.0548.00	"QuietCore+"™ Dantų oro kompresorius	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universali kėdžių lenta	01.YY.ZZ
43.0572.00	"QuietCore+" dantų sausojo vakuomo sistema	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ sąsajos plokštė	01.YY.ZZ

## Grandinės plokštės surinkimo peržiūra

Skambindami į "A-dec" klientų aptarnavimo tarnybą dėl plokštės problemos, turėkite surinkimo reviziją. Surinkimo revizija yra ant brūkšninio kodo etiketės, esančios ant kiekvienos plokštės, kurioje yra programinė įranga.



## "Deluxe Touchpad" pranešimai

Prekė Nr.	Ekrano žinutė	Pranešimo generavimo sąlygos	A-dec 300 jutiklinis kilimėlis	A-dec 500 jutiklinis kilimėlis
1	Maitinimo dingimas naudojimo metu. Nustatymai galėjo pasikeisti. Norėdami tęsti, paspauskite mygtuką.	Ijungtas jutiklinis kilimėlis ir nustatyta, kad jutiklinis kilimėlis išsijungė su iš laikiklio ištrauktu antgaliu. Šis pranešimas įspėja gydytoją, kad visi prieš išsijungimą atlikti rankinio antgalio nustatymo pakeitimai galėjo būti neišsaugoti ir dabartiniai nustatymai gali neatitikti numatytųjų.	X	X
2	Šis jutiklinis kilimėlis nėra sukalibruotas. Kreipkitės į tarnybą. Paspauskite bet kurį mygtuką.	Jutikliniame skydelyje esantis oro slėgio jutiklis nėra sukalibruotas. Tai rodoma tik tada, kai naudotojas įeina į oro slėgio rodinio ekraną. Jutiklinis skydelis vis tiek veiks, tačiau rankinio antgalio greitis gali netinkamai.	X	
3	Šis mygtukas yra išjungtas.	Vartotojas paspaudė mygtuką, kuris buvo išjungtas naudojant kėdės spausdintinėje plokštėje esančią jungtį EN/DIS.	X	X
4	per daug antgalių: — Valdymo galvutė — Asistento	Per daug antgalių yra ištraukta arba ne iki galo įstatyta į valdymo galvutės ar asistento laikiklius.	X	
5	per daug antgalių: — Valdymo galvutė 1 2 3 4 5 — Asistento 1 2 3	Per daug antgalių yra ištraukta arba ne iki galo įstatyta į valdymo galvutės ar asistento laikiklius. Skaičiai atitinka konkrečias ištrauktų laikiklių padėtis.		X
6	Kėdė nejuda, kai kojų valdymas.	Paspaudžiamas kojų valdymo diskas ir naudotojas bando perkelti kėdę arba naudotojas perkelia kėdę ir paspaudžiamas kojų valdymo diskas.	X	X
7	Kėdė gamykliniu režimu.	Šis rodinys rodomas, kai kėdės grandinės plokštėje esanti jungtis yra gamyklinėje numatytojoje padėtyje, neatsižvelgiant į tai, ar programa veikia, ar ne.	X	X
8	Kėdė gamykloje numatytoju režimu - RUNNING.	Šis rodinys rodomas, kai vykdoma gamyklinė procedūra.	X	X

Prekė Nr.	Ekrano žinutė	Pranešimo generavimo sąlygos	A-dec 300 jutiklinis kilimėlis	A-dec 500 jutiklinis kilimėlis
9	Kėdė gamykliniu režimu - PASSED.	Šis pranešimas rodomas, kai sėkmingai užbaigiama gamyklinė numatytųjų nustatymų procedūra.	X	X
10	Kėdė gamykliniame režime - FAILED.	Gamyklinis numatytasis režimas nebuvo sėkmingai užbaigtas. Jei reikia, šalinkite gedimus.	X	X
11	Kėdė įjungimo/išjungimo režimu.	Ši informacija pasirodo, kai kėdės grandinės plokštėje esantis džemperis yra įjungimo / išjungimo padėtyje.	X	X
12	Kėdė išjungiamą kėdės stabdymo jungikliu.	Ijungiamas kėdės stabdymo jungiklis ir kėdė negali judėti pasirinkta kryptimi.		X
13	Kėdė išjungiamą naudojant cuspidor stop funkciją.	Ijungiamas cuspidoro stabdymo jungiklis ir kėdė negali judėti pasirinkta kryptimi.		X
14	Pirmininkė jau užima šią poziciją.	Kėdė jau buvo padėtyje X ir naudotojas paspaudė mygtuką Padėtis X.	X	X
15	Funkcija sustabdoma paspaudus papildomą mygtuką.	Kėdė judėjo į padėtį X, o naudotojas paspaudė kėdės judėjimo mygtuką, todėl kėdės judėjimas sustojo.	X	X
16	Kėdė sugrįžo pasiekusi laiko limitą. Prašome palaukti.	A-dec 311 ir A-dec 411 kėdės atlošo darbo ciklas ribojamas iki 50 proc. Vartotojas buvo per dažnai atlenkia kėdę ir turi palaukti prieš bandydamas dar kartą.	X	

## Taikymo specifikacija

### Numatoma pacientų populiacija

Pacientų, kuriems gali būti taikoma "A-dec" įranga, populiacijai apribojimų nėra. Pacientas nėra skirtas A-dec įrangos naudotojui.

### Numatoma kūno dalis arba audinių tipas, į kurį taikoma arba su kuriuo sąveikaujama

Atliekant odontologines procedūras "A-dec" įranga gali trumpam prisiliesti prie žmogaus audinių. Dažniausiai numatoma paciento sąlyčio vieta yra atsitiktinis sąlytis su išoriniais odos paviršiais, nors kai kurie konkretūs prietaisai gali liestis ir su burnos ertme. (Žr. pirmiau pateiktus išpėjimus dėl elektros smūgio ir nudegimų pavojaus.)

### Numatytas naudotojo profilis

"A-dec" įranga skirta naudoti tik tinkamai apmokytiems ir licenciją turintiems gydytojams odontologams arba medikams, naudojimo indikacijose išvardytų tikslų ir įrangos naudojimo instrukcijų bei galiojančių sveikatos ir saugos taisyklių ir rekomendacijų.

### Numatomas veiklos saugumo profilis

"A-dec" įranga skirta naudoti odontologijos kabinetų operatorinėse arba mechaninėse patalpose, jei tai kompresoriai ir dulkių siurbliai. Nėra jokių specialių fizinės prieigos apribojimų, išskyrus tipinius odontologijos praktikos apribojimus, kurie taikomi tik gydytojams arba kvalifikuotiems aptarnavimo technikams.

Už odontologijos kabinetų tinklinių gaminių saugumą bendrai atsako suinteresuotosios šalys, pavyzdžiui, prietaisų gamintojai, tokie kaip "A-dec", tiekėjai, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, integratoriai, operatoriai, reguliavimo institucijos ir, kai kuriais atvejais, pacientai.

Prie "A-dec" prijungtą įrangą naudojančios odontologijos kabinetai taip pat turėtų taikyti geriausią ir moderniausią saugumo praktiką. Ši biuro saugumo prevencijos ir priežiūros praktika būtina siekiant apsaugoti pacientų įrašus ir praktikos finansinius duomenis nuo duomenų konfidencialumo, duomenų vientisumo, įrenginio ar duomenų prieinamumo paradimo.

Geriausia saugumo praktika gali apimti tinklo ugniasienes, kenkėjiškų programų aptikimą ir prevenciją pacientų įrašų sistemose, personalo mokymą apie saugumą, programinės įrangos atnaujinimus pagal programinės įrangos tiekėjų reikalavimus, tinklo prieigos kontrolę pvz., segmentavimą, naudotojų autentiškumo patvirtinimą, mažiausių privilegijų nustatymą ir privilegijų atskyrimą ir kt.

Veiksminga odontologijos biuro saugumo higiena paprastai nesiskiria nuo bet kurios kitos medicinos įstaigos ar finansų institucijos. Vis dėlto kibernetinio saugumo supratimas gali būti ne privačios odontologijos praktikos kompetencija. Tokiu apsvastykite galimybę pasinaudoti licencijuoto arba sertifikuoto medicinos prietaisų produktų saugumo specialisto paslaugomis, kad jis padėtų nustatyti tinkamas standartines standartines saugumo priemones ir padėtų jas nustatyti, konfigūruoti ir nuolat prižiūrėti.

### Produktų kibernetinio saugumo apsaugos priemonės

Kai kurie "A-dec" įrenginiai turi nuotolinio ryšio galimybę, kad būtų galima nuotoliniu būdu nustatyti programinės įrangos būseną ir versiją, atnaujinti programinę įrangą arba stebėti techninę priežiūrą. Bet kuris prie tinklo prijungtas odontologijos kabineto įrenginys turėtų turėti naujausią meno saugumo kontrolės priemones, skirtas pacientų duomenims ir jūsų praktikos finansiniams duomenims apsaugoti. Taip pat turėtumėte kontroliuoti fizinę prieigą prie jutiklių skydelių ir kitų naudotojo sąsajų bei USB atmintinių, kad išvengtumėte neleistinų bandymų pasiekti įrenginio konfigūraciją ar slaptus duomenis.

Toliau išvardytos "A-dec" įrenginiuose esančios saugumo kontrolės priemonės:

- Pacientų ir finansiniai duomenys: jokie pacientų duomenys ar finansiniai duomenys nėra saugomi ar perduodami per bet kurį A-dec įrenginį.
- Išorinis USB prievadas: kai kurie "A-dec" įrenginiai turi išorinius USB prievadus. Šie USB prievadai yra tranzitiniai, per juos galima prijungti maitinamus priedus, pvz., intraoralines kameras. Šie prievadai neprijungiami prie "A-dec" įrangos.
- Vidiniai USB prievadai: Kai yra, vidiniai USB prievadai atpažįsta ir prijungia tik "A-dec" autorizuotus įrenginius.
- Belaidis ryšys: Belaidis ryšys išjungiamas, kol įjungiamas įrenginio naudotojo sąsajoje, o po tam tikro laiko vėl automatiškai išjungiamas kėdžių ir pristatymo sistemų atveju. Standartiniai tinklo protokolai ir duomenų šifravimas padeda išvengti kibernetinių atakų ir informacijos atskleidimo.
- Ethernet: Panašiai, bet koks prisijungimas per Ethernet apima moderniausias apsaugos priemones, tokias kaip standartiniai tinklo protokolai ir duomenų šifravimas, padedančias išvengti kibernetinių atakų ir informacijos atskleidimo.

## Pareiškimai apie numatomą taikymą ir naudojimą

**Oro/vandens švirkštai** - oro/vandens švirkštas (ir antgalis) skirtas suslėgtam orui, vandeniui arba purškalui (oras ir vanduo kartu) tiekti į pacientų burnos ertmės struktūras ir operacines zonas, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

**Pagalbiniai instrumentai** - pagalbiniai instrumentai skirti ne tik užtikrinti oro, vandens, vakuumo ir elektros energijos tiekimą odontologiniams prietaisams, kuriuos licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai naudoja diagnostinio ir terapinio gydymo metu, bet ir suteikti tvirtinimo vietą. Pagalbiniai instrumentai gali būti tvirtinami prie odontologinių kėdžių, odontologinių vežimėlių, odontologinių spintelėlių ir sienų.

**Oro vakuumo sistema (AVS)** - oro vakuumo sistema skirta siurbti skysčius ir šukšles iš burnos ertmės, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

**Klinikiniai prietaisai** - Klinikiniai prietaisai (antgaliai, skaleriai, gydomosios lempos, intraoralinės kameros, skeneriai ir t. t.) yra skirti naudoti pacientams odontologams, kai juos diagnozuoja ir gydo licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Odontologinis **cuspidorius** - odontologinis cuspidorius skirtas tam, kad prie kėdės esantys pacientai galėtų išspjauti burnoje susikaupusias daleles ir skysčius, kurie susikaupę licencijuotų sveikatos priežiūros specialistų atliekamo diagnostinio ir terapinio gydymo metu.

**Pristatymo sistemos** - Pristatymo sistema skirta ne tik įrengti tvirtinimo vietą, bet ir tiekti orą, vandenį, vakuumą ir elektros energiją odontologiniams prietaisams kuriuos licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai naudoja diagnostinio ir terapinio gydymo metu. Pristatymo sistemos gali būti montuojamos prie stomatologinių kėdžių, stomatologinių vežimėlių, stomatologinių spintelėlių ir sienų.

**Odontologiniai oro kompresoriai** - odontologinis oro kompresorius skirtas suteikti oro slėgį odontologiniams prietaisams, kuriuos licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai naudoja diagnostinio ir terapinio gydymo metu.

**Odontologinės spintelės** - odontologinė spintelė skirta odontologinei įrangai ir reikmenims laikyti ir odontologiniams gaminiams, kuriuos licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai naudoja dantų pacientų diagnostinio ir terapinio gydymo metu, tvirtinti.

**Odontologinės kėdės** - Odontologinė kėdė skirta padėti pacientui, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

**Odontologinės sausojo vakuumo sistemos** - odontologinis sausasis vakuumas skirtas odontologiniams prietaisams siurbti orą, kad licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai galėtų juos naudoti diagnostinio ir terapinio gydymo metu.

**Odontologinės lempos** - odontologinė operacinė lempa skirta pacientų burnos struktūroms ir operacinėms zonoms apšviesti, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

**Odontologinės taburetės** - Odontologinė taburetė skirta suteikti sėdimąją atramą odontologų komandos nariams, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį pacientų gydymą.

**Evakuacijos sistemos valiklis** - "A-dec" evakuacijos sistemos valiklis skirtas organinėms ir neorganinėms medžiagoms, susikaupusioms odontologinėse vakuuminėse linijose, šalinti.

**Grindų dėžės** - Grindų dėžė skirta oro ir vandens rankiniams uždaromiesiems vožtuvams, filtrams, išankstiniams slėgio reguliatoriams, vakuoliniams arba gravitaciniams drenažams, elektros lizdams ir medicininiams maitinimo šaltiniams laikyti.

**Didelio tūrio evakuatoriai (HVE)** - Didelio tūrio evakuatorius skirtas skysčiams ir šukšlėms iš burnos ertmės išsiurbti, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

**ICV** - ICV skirtas palengvinti vakuolinių instrumentų, kuriuos licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai naudoja dantų pacientams diagnostinio ir terapinio gydymo metu, valymą.

**ICX** - "A-dec ICX" tabletės yra specialiai sukurtos odontologinių įrenginių vandens linijoms prižiūrėti, nes neleidžia kauptis bakterijoms.

**"ICX Renew"** - greitai veikiantis smūginis apdorojimas "ICX Renew" yra skirtas sumažinti bakterinį užterštumą nuotekose ir pašalinti iš odontologinių kabinetų vandentiekio linijų susikaupusį nepatogeninį mikrobinį užterštumą.

**"ICX Restore"** - greitai veikiantis "ICX Restore" smūginis apdorojimas, skirtas pašalinti susikaupusį užterštumą iš odontologinių įrenginių vandentiekio linijų.

**Monitoriaus laikikliai** - monitoriaus laikiklis skirtas medicininės klasės arba lygiaverčiam plokščiaekraniam monitoriui pritvirtinti ir pastatyti.

**Nešiojamoji odontologinė įranga** - nešiojamosios pristatymo sistemos, odontologinės kėdės, odontologinės taburetės, odontologiniai šviestuvai, siurbtuvai, kompresoriai ir kita odontologinė įranga, suprojektuota ir pagaminta taip, kad ją būtų galima transportuoti ir naudoti ne nuolatiniame sveikatos priežiūros aplinkoje.

**Seilių ežektoriai (SE)** - seilių ežektorius skirtas iš burnos ertmės pašalinti skysčius ir likučius, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.

Dantų **simulatoriai** - dantų simulatorius skirtas naudoti mokymo tikslais laboratorijoje.

**Sterilizacijos centrai** - sterilizacijos centras skirtas valymo ir sterilizacijos įrangai ir medžiagoms, naudojamoms medicinos produktams valyti ir sterilizuoti, laikyti.

**Pagalbiniai centrai** - pagalbinis centras yra skirtas klinikiniams gaminiams laikyti ir oro, vandens ir elektros energijos prijungimo prie klinikinių prietaisų vieta, kai licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai atlieka diagnostinį ir terapinį gydymą.































## Pareiškimai apie numatomą taikymą ir naudojimą (tęsinys)

**Dantų džiovituvai** - Dantų džiovituvai skirtas tiekti šiltą ir sausą orą į burnos ertmę licencijuotų sveikatos priežiūros specialistų atliekamo diagnostinio ir terapinio gydymo metu.












## Simbolių identifikavimas















Šie simboliai pateikiami ant paties gaminio arba naudojami dokumentuose, siekiant išpėti naudotoją apie išpėjimus, perspėjimus, pavojus ar patarimus.

Simbolis	Aprašymas
	"Underwriters Laboratories Inc." pripažino tik elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų atžvilgiu pagal ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 ir 1 pakeitimą.
	"Underwriters Laboratories Inc." klasifikuota tik pagal ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, 1 pakeitimas, ir 80601-2-60.
	A-dec Inspire: Pagal ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70 "Nacionalinis elektros kodeksas" ir Kanados elektros kodeksas C22.1-09. ICV ir pirmenybė ICC: UL 61010A-1 ir Kanados CAN/CSA C22.2, Nr. 1010.1-92 saugos standartus. Simuliatorius: 61010-1 (3 leidimas), BS EN 61010-1 (3 leidimas) ir Kanados CAN/CSA C22.2, Nr. 61010-1 (3 leidimas) saugos standartus.
	Sertifikuota "Underwriters Laboratories Inc." tik dėl elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų pagal ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, 1 pakeitimas, ir 80601-2-60.
	Atitinka galiojančias Europos direktyvas ir (arba) reglamentus (žr. atitikties deklaraciją) (Medicinos prietaisų reglamento [ES] 2017/745 V priedas).
	ES įgaliotasis atstovas (ISO 15223-1, 5.1.2 punktas).
	Šveicarijos įgaliotasis atstovas (MU600_00_016).
	Australijos ir Naujosios Zelandijos atitikties teisės aktams ženklas (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identifikuoja laikmeną, kurioje pateikiama unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija (ISO 15223-1, 5.7.10 punktas).
	GS1-identifikuoja laikmeną, kurioje yra unikalaus įrenginio identifikatoriaus informacija.
	Apsauginis įžeminimas (įžeminimas) (ISO 60417-5019).







Simbolis	Aprašymas
	Funkcinis įžeminimas (ISO 60417-5017).
	B tipo taikomoji dalis (ISO 60417-5840).
	Atsargiai: Karštas paviršius (ISO 60417-5041).
	Klasifikuoja MET Laboratories Inc.
	Elektros ir elektronikos atliekos. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis (ISO 60417-6414).
	pagaminimo data (ISO 7000-2497).
	Įrangos gamintojas (ISO 7000-3082).
	Sterilizuojama iki nurodytos temperatūros (ISO 7000-1844).
	Galima sterilizuoti garais iki nurodytos temperatūros (ISO 7000-2868).
	VAC simbolis (ISO 60417-5032). VDC simbolis (ISO 60417-5031). VAC/VDC simbolis (ISO 60417-5033).
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (ISO 7000-3723).
	Modelio numeris (katalogo numeris) (ISO 7000-2493).
	Serijos numeris (ISO 7000-2498).
	Dalies numeris.
	Medicinos prietaisas (ISO 15223-1, 5.7.7 punktas).
	Partijos kodas (ISO 7000-2492).
	Tinkamumo vartoti terminas (ISO 7000-2607).

## Simbolių identifikavimas (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Atsargiai. JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu (21 CFR 801.109).
	Duomenų matrica - dviejų dimensijų kodas, kuriame užkoduojami su įrenginiu susiję tekstiniai arba skaitmeniniai duomenys. identifikavimas (ISO 16022, 6.3 punktas).
	Belaidžio ryšio reguliavimo ženklas. "Wi-Fi" leidžia prijungti "A-dec" odontologinę įrangą prie "A-dec+" per dviejų dažnių 802.11a/b/g/n/ac ir "Bluetooth" 5.0 BR/EDR/LE. Apie šalis, kuriose reikalingas kitoks belaidžio ryšio ženklas, žr. 11 puslapyje "Belaidžio ryšio reguliavimo simboliai ir etiketės".
	Papildomos informacijos rasite pridedamuose dokumentuose. pvz., SVARBU: daugiau informacijos rasite <i>A-dec įrangos aseptikos vadove</i> . (p/n 85.0696.00) ISO 7000-1641)
	Bendrasis privalomo veiksmo ženklas. Ne įspėjimas. Atkreipkite dėmesį į papildomus svarbius nurodymus. pvz., PASTABA: Surinkite dalis taip, kaip parodyta (ISO 7000-M001).
	Atsargiai. Nesilaikant instrukcijų, gaminys gali būti sugadintas arba nesunkiai sužalotas. pvz., ĮSPĖJIMAS: Neužveržkite reguliavimo varžto. Per daug priveržus, varžtas gali sulūžti (ISO 1000-0434B).
	Atsargiai. Optinė spinduliuotė. pvz., ĮSPĖJIMAS. Kad išvengtumėte akių ir odos pažeidimų dėl ultravioletinės spinduliuotės poveikio, dirbdami su kietinimo šviesa dėvėkite II klasės apsauginius akinius ir mūvėkite apsaugines pirštines (ISO 7010-W027).
	Įspėjimas. Biologinis pavojus. pvz., ĮSPĖJIMAS: gali būti infekcinių atliekų. Laikykites aseptikos protokolo, kad išvengtumėte kryžminės taršos (ISO 7010-W009).
	Įspėjimas. Pavojinga įtampa. pvz., ĮSPĖJIMAS: prieš atlikdami aptarnavimo darbus atjunkite pagrindinį maitinimo šaltinį arba išjunkite pagrindinį maitinimą. Neišjungus maitinimo prieš pradėdant šią procedūrą, galima patirti elektros smūgį (ISO 7010-W012).
	Įspėjimas. Nesilaikant instrukcijų, gaminys gali būti sugadintas, sunkiai sužalotas arba mirtinai sužalotas. pvz., ĮSPĖJIMAS: prieš nuimdami siurblio dangtį išjunkite maitinimą. Neišjungus maitinimo prieš pradėdant šią procedūrą, gaminys gali būti sugadintas, o tai gali sukelti rimtų sužalojimų ar mirtį (ISO 7010-W001).
	Dėmesio. Nesilaikydami instrukcijų galite sugadinti gaminį. pvz., DĖMESIO: spausdintinės plokštės yra jautrios statinei elektrai. Liečiant grandinės plokštę arba atliekant jungtis prie grandinės plokštės arba iš jos, būtina imtis elektrostatinio išlydžio (ESD) atsargumo priemonių. Plokštės turi montuoti tik elektrikas arba kvalifikuotas aptarnaujantis asmuo (ISO 60417-5134).

Simbolis	Aprašymas
	Perskaitykite tai. Nurodo, kad reikia priimti sprendimą, kokių nurodymų laikytis. pvz., perskaitykite tai! Jei montuojate LED lemputę, vadovaukitės ne toliau pateiktu skyriumi (ISO 7000-3308), o instrukcijomis, kurios pateikiamos kartu su LED lempa.
	Informacija apie gaminį pateikiama elektroniniu būdu (ISO 7000-3500).
	Nenaudokite pakartotinai. pvz., ĮSPĖJIMAS: vienkartiniai HVE ir seilių ežektorius antgaliai nėra sterilizuojami ir neturėtų būti naudojami pakartotinai (ISO 7000-1051).
	Skirta naudoti tik patalpose (ISO 60417-5957).
	Temperatūrinės gabenimo ir laikymo ribos (ISO 7000-0632).
	Santykinės drėgmės gabenimo ir laikymo ribos (ISO 7000-2620).
	Atmosferos slėgio vežimo ir laikymo ribos (ISO 7000-2621).
	Šitaip aukštyn (ISO 7000-0623).
	Trapus (ISO 7000-0621).
	Laikykite sausai (ISO 7000-0626).
	Nesudėti į krūvą (ISO 7000-2402).
	Bendrasis prietaiso svoris (ISO 7000-1321).
	Rekomenduojama kelti dviem žmonėmis.
	Rekomenduojamas trijų asmenų keltuvas.

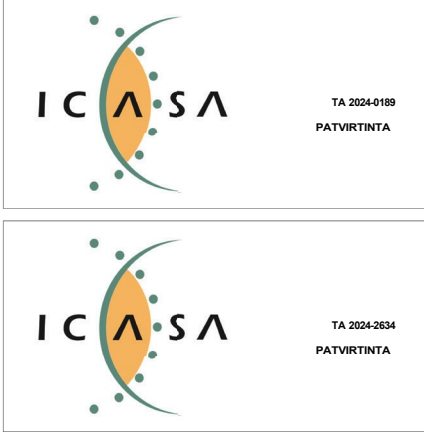
## Belaidžio ryšio reguliavimo simboliai ir etiketės

Regionas	Simbolis/ženklas	Aprašymas	Sertifikato numeris <i>jei taikoma</i>
Amerika - Meksika	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT ženklas. Tai Meksikos federalinio telekomunikacijų instituto (Instituto Federal de Telecomunicaciones) patvirtinimas.	Vartai: 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		NOM logotipas (paprastai vadinamas NOM arba normomis). Atitinka Norma Oficial Mexicana (NOM), arba oficialų Meksikos standartą, 208-SCFI-2016 bandymams ir PEC sertifikato, patvirtinančio atitiktį vertinimo procedūroms, išdavimui.	
		Meksikos ženklas. Patvirtina atitiktį Meksikos saugos sertifikatui NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapūras	 Atitinka IMDA standartus 200416424R	IMDA sertifikato ženklas. Parodo, kad "A-dec" atitinka Singapūro IMDA sertifikatą reikalavimai.	Pardavėjo licencija: 200416424R
APAC - Tailandas	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้ รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต 3WN, F1M, N7RLH, 2NH3, DUMMNGWE, 9NU28-M Um. 2498   <b>nans</b>   Інструменти ріанугіліаі ір дvejі:nnou Skambučiu centras 1200 (fnswš)	NBTC sertifikatas. Tailando nacionalinė transliavimo ir telekomunikacijų komisija (NBTC) išdavė visiems radijo įrenginiams, kuriuos išbandė ir patvirtino ISO 17025 akredituota laboratorija, kaip reikalaujama Radijo ryšio įstatyme B.E.2498.	

## Belaidžio ryšio reguliavimo simboliai ir etiketės (tęsinys)

Regionas	Simolis/ženklas	Aprašymas	Sertifikato numeris <i>jei taikoma</i>
EMEA - Izraelis	<p>56-05191: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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.</p> <p>56-04899: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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.</p> <p>56-04901: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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.</p>	<p>SII standartas. Pranešama apie atitiktį Izraelio standartų institucijos (SII) reikalavimams dėl belaidžio ryšio trukdžių patalpose. Šiuo pranešimu draudžiama atlikti bet kokius veiksmus su prietaisu, kurie gali pakeisti prietaiso belaidžio ryšio funkcijas, įskaitant programinės įrangos keitimą, antenos keitimą ar išorinės antenos pridėjimą, negavus Ryšių ministerijos patvirtinimo.</p> <p><b>Pastaba.</b> Sertifikato numeriai pateikiami viršuje, o vietinio prekiautojo ID numeriai pateikiami kiekvieno rinkinio apačioje. Galima rodyti bet kurį iš jų.</p>	<p>Vartai: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Omanas	<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><b>Pastaba.</b> Tikrosios etiketės pateikiamos ant gaminio arba gaminio pakuotės.</p>	<p>TRA ženklas. Atitinka Omano telekomunikacijų reguliavimo reikalavimus Institucijos (TRA) sertifikatas.</p>	<p>Vartai: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Prekiautojo licencija: D100428</p>

## Belaidžio ryšio reguliavimo simboliai ir etiketės (tęsinys)

Regionas	Simbolis/ženklas	Aprašymas	Sertifikato numeris <i>jei taikoma</i>
EMEA - Pietų Afrika		ICASA logotipas. Atitinka Pietų Afrikos ICASA sertifikatą.	Vartai: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

## Aplinkosaugos specifikacijos

Temperatūra / drėgmė	Specifikacija
Sandėliavimo/transportavimo temperatūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odontologiniai sausieji dulkių siurbiai ir odontologiniai oro kompresoriai: Nuo 32°F iki 122°F (nuo 0°C iki 50°C); santykinė oro drėgmė iki 90%, be kondensato.</li> <li>• A-dec XC10 elektros variklis: nuo -22°F iki 158°F (nuo -30°C iki 70°C); santykinė oro drėgmė: 15-93%.</li> <li>• Visi kiti produktai: Nuo -20°F iki 122°F (-29°C iki 50°C); santykinė oro drėgmė: 10 - 95%.</li> </ul>
Darbinė temperatūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odontologiniai sausieji dulkių siurbiai ir odontologiniai oro kompresoriai: 40°F-104°F (4°C-40°C); santykinė oro drėgmė iki 80%, be kondensato.</li> <li>• A-dec XC10 elektros variklis: Nuo 50°F iki 95°F (10°C iki 35°C); santykinė oro drėgmė: 30-75%.</li> <li>• Visi kiti produktai: Nuo 50°F iki 104°F (nuo 10°C iki 40°C); santykinė oro drėgmė: 10 - 95%.</li> </ul>
Naudojimas patalpose	Aukštis iki 2 000 m (6 563'), II įrengimo kategorija, 2 taršos laipsnis.

## Įrangos klasifikavimas (IEC-60601-1)

Tipas / režimas	Klasifikacija
Apsaugos nuo smūgių tipai	I KLASĖS ĮRANGA: Visi A-dec gaminiai su tinklo įtampa.
Apsaugos nuo smūgių laipsnis	B TIPO TAISYKLĖ: visi A-dec gaminiai su taikomosiomis dalimis. Pastaba: klinikinių prietaisų atveju žr. su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją.
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis	Kojų jungiklis: IPX1 Visi kiti produktai: IPX0
Veikimo režimas	NEpertraukiamas veikimas: visi modeliai, išskyrus stomatologines kėdes. NEPERTRAUKIAMAS VEIKIMAS SU PERTRAUKIAMAIS PAKROVIMAIS: A-dec stomatologinės kėdės - 5 % darbo ciklas (maksimalus įjungimo laikas - 20 sekundžių). Pastaba: klinikinių prietaisų atveju žr. kartu su gaminiu pateikiamą naudojimo instrukciją.
Degiosios dujos	Netinka naudoti esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu, kai tokių dujų koncentracija gali susikaupti (uždaroje erdvėje).

## Įrangos klasifikavimas (IEC-61010-1)

Tipas / režimas	Klasifikacija
Apsaugos nuo smūgių tipai	I KLASĖS ĮRANGA: (žeminta) Simulatorius, preferencinis ICC ir ICV.

## Elektrinis įvertinimas

A-dec Produktas	Dažnis (Hz)	Įtampos diapazonas (VAC)	Didžiausia srovė (Amperai)
<b>Odontologinės kėdės</b>			
A-dec 200 ir "Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Įvestis= 10/10/10 Dvipusis išėjimas= Ne daugiau kaip 10 A. Kėdės plokštės išėjimas = Ne daugiau kaip 2 amperai. Tipinis kėdės siurblys= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 ir A-dec 511/511ft (kėdės įvertinimas apima pasirinktinai kėdėmis varomi moduliai)	50-60	100/110-120/220-240	Įvestis= 10/10/10 Dvipusis išėjimas= Ne daugiau kaip 10 A. 511 Kėdės maitinimo šaltinis = Ne daugiau kaip 4 amperai. Tipinis kėdės siurblys= 4/4/2
A gruodis 317	50-60	110-120	Kėdės = Ne daugiau kaip 2,5 A.
<b>Pristatymo sistemos, asistento instrumentai ir kuspidoriai</b>			
Sistemos su 300 W maitinimo šaltiniu, įskaitant: 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 ir 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Įvestis= 3.1/2.8/1.4 2671/2615, 2561/2562 išvestis su pasirenkama dvipusio spausdinimo funkcija = Ne daugiau kaip 7 amperai.
3420 Pac 1 Lauko ir instituciniai padaliniai, N57D Stalo kontrolė, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
<b>halogeninė dantų apšvietimo lempa (žemos įtampos)</b>			
A-dec 200 tvirtinimas prie kėdės	50-60	12.1/17	5.5
<b>LED dantų žibintai (maitinimo įtampa)</b>			
"A-dec" LED dantų šviesos modeliai, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L ir 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universalus dvigubas	50-60	100-240	2.5

A-dec Produktas	Dažnis (Hz)	Įtampos diapazonas (VAC)	Didžiausia srovė (Amperai)
<b>LED dantų žibintai (žemos įtampos)</b>			
A-dec 570L papildoma galvutė, A-dec 371L/372L/571L/572L Prie kėdės tvirtinamas, A-dec 378L, 578L stacionarus/į stendą įmontuotas simulatorius	50-60	16-24 (kintamosios arba nuolatinės srovės)	1.5
<b>Maitinimo šaltiniai</b>			
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis / šviesos diodų lemputė	50-60	100-240	1.25
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (mažas) / spintelės	50-60	100-240	1.6
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (didelis) / spintos	50-60	100-240	2.5
24 V nuolatinės srovės maitinimo šaltinis (60 W) / vežimėliai	50-60	100-240	1.6
25 W maitinimo šaltinis	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80 W maitinimo šaltinis	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300 W maitinimo šaltinis	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
<b>Odontologiniai baldai</b>			
Pirmenybių rinkimas®	60	120	20
Pirmenybė ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire spintelės modeliai 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, ir 595	50-60	100-120	20
"A-dec Inspire" 391 modelio spintelė	47-63	100-240	0.45
"A-dec Inspire" paskirstymo dėžutė	50-60	100-240	10 Dvipusis išėjimas= Ne daugiau kaip 7 A.
"A-dec Inspire" maitinimo blokas	50-60	100-240	10

## Elektrinis įvertinimas (tęsinys)

A-dec Produktas	Dažnis (Hz)	Įtampos diapazonas (VAC)	Didžiausia srovė (Amperai)
<b>Įvairūs</b>			
Simuliatorius 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Dvipusis išėjimas= Ne daugiau kaip 7 A.
Bitewing rentgeno nuotraukų peržiūros programa	50-60	24	0.5
Monitoriaus laikikliai: "Performer 880X", 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 ir 587	50-60	100-240	10
Odontologinis krepšelis 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Išėjimas = 3,1/2,8/1,4 Išėjimas su pasirinkamu dvipusiu jungimu = 10 A maks.
<b>Odontologinės sausojo vakuomo sistemos</b>			
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
<b>Odontologiniai oro kompresoriai</b>			
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



**ĮSPĖJIMAS** Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, galinčio sukelti sunkius sužalojimus ar mirtį, šią įrangą reikia jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu. Prie odontologinės sistemos prijungus ilgintuvus arba kelis kištukinius lizdus, gali sumažėti bendras odontologinės sistemos saugumas, todėl to draudžiama.



**PASTABA** Gaminiai, kurie yra nuolat prijungti prie stacionarių laidų (be maitinimo laido kištuko), turi būti atjungiami nuo elektros tinklo jungikliu arba jungikliu.

Tinklo jungtis turi atlikti kvalifikuoti darbuotojai, laikydamiesi vietinių statybos ir elektros taisyklių.



**PASTABA** Šalyse, kuriose naudojamas kitoks nei Šiaurės Amerikos kištukas (pvz., Australijoje, Danijoje, Šveicarijoje ir kt.), turi būti naudojamas kištukas, atitinkantis gaminio įtampą ir srovę.

Gaminis, kuriuose maitinimo kištukas naudojamas atjungti nuo tinklo (gaminiai be įjungimo ir išjungimo jungiklio), statykite taip, kad maitinimo kištukas būtų lengvai pasiekiamas.



**PASTABA** Leistini tinklo įtampos svyravimai  $\pm 10\%$  vardinės įtampos.



## Elektromagnetinės emisijos



**PASTABA** Dėl šios įrangos išmetamųjų teršalų charakteristikų tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis priemonių, mažinančių riziką, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.

Išmetamųjų teršalų bandymas	Elektromagnetinė aplinka - gairės
RF spinduliuotė CISPR 11	"A-dec" odontologinė įranga tinka naudoti visose vietose.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisija IEC 61000-3-3	

## Elektromagnetinis suderinamumas

Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka IEC 60601-1-2 nustatytus medicinos prietaisams taikomus apribojimus. Šios ribos yra skirtos užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių tipiniame medicininiame įrenginyje, tačiau jos negali numatyti ar apsaugoti nuo visų galimų įrengimo scenarijų. Jei atsirastų trukdžių, susijusių su medicinos pristatymu ar medicinos prietaisais, kad būtų išvengta sunkių sužalojimų ar mirties pavojaus:

- Išjunkite "A-dec" gaminius ir iš naujo nustatykite, kad prietaisai būtų maitinami iš atskirų maitinimo šaltinių.
- Pašalinkite trukdantį prietaisą iš patalpos.
- Įjunkite trukdantį įrenginį į izoliuotą grandinę.
- Padidinkite atstumą tarp įrenginio ir trukdančio įrenginio.
- Jei trukdžiai išlieka, kreipkitės į įgaliotąjį "A-dec" atstovą.

## Papildomos įrangos elektromagnetinio suderinamumo aspektai



Papildomos įrangos (įskaitant kabelius ir keitiklius), neatitinkančios lygiaverčių elektromagnetinio suderinamumo (EMC) reikalavimų, naudojimas gali turėti neigiamos įtakos elektromagnetinėms charakteristikoms.

Su papildomos įrangos naudojimu susiję svarstymai apima įrodymus, kad buvo atliktas EMC sertifikavimas, pagal IEC 60601-1-2 standartą ir visus nacionalinius nukrypimus.



**ĮSPĖJIMAS** Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas, sumažėti įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.



**ĮSPĖJIMAS** Nešiojamosios radijo ryšio įrangos naudojimas šalia "A-dec" gaminių gali pabloginti gaminio veikimą.



**ĮSPĖJIMAS** Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba sukrautą su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.

## **Elektromagnetinis atsparumas**

## **Didžiausia kėdės talpa**

Imuniteto testas	IEC 60601-1-2 Testo lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2, 4, 8, 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
Radiacinis atsparumas radijo bangoms IEC 61000-4-3	3V/m 80 % AM esant 1 kHz dažniui 80 MHz - 2700 MHz	
Elektrinis greitasis pereinamasis / staigus impulsas IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Virsmo bangos IEC 61000-4-5	±1 kV linija (-os) - linija (-os) ±2 kV linija (-os) į žemę	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Laidusis atsparumas radijo bangoms IEC 61000-4-6	3VRMS 80 % AM esant 1 kHz dažniui 150 kHz - 80 MHz	
Maitinimo dažnis (50-60 Hz) Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.

Kėdė	Paciento aprova	Kėdės tvirtinimo priedų aprova <i>(įskaitymas)</i>	Kėdės laikiklis Taikomasis momentas
A-dec 511, B versija ir 511ft su priekiniu laikikliu su galiniu laikikliu	500 svarų (227 kg) 500 svarų (227 kg)	63 lb (29 kg) @ 23" 58,4 cm 169 lb (77 kg) @ 44" 11,5 cm	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, A versija	400 svarų (181 kg)	250 svarų (113 kg)	n/a
A-dec 411 su stulpelio laikikliu su / Radiuso laikikliu® su atraminės grandies laikikliu	400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg)	170 svarų (77 kg) @ 41,5 colio (105 cm) 115 svarų (52 kg) @ 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 gruodis 317	350 svarų (159 kg)	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" 77 cm	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, B versija ir 311ft su stulpelio laikikliu ir (arba) radiuso laikikliu su laikikliu ant pjedestalo su atraminės grandies laikikliu	400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg)	170 svarų (77 kg) @ 41,5" 105 cm 115 svarų (52 kg) @ 45,5" 116 cm 149 lb (67 kg) @ 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, A versija su pagrindo laikikliu su radiuso laikikliu	400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg)	160 svarų (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 svarų (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" 40,6 cm	245 ft-lb (332 N-m)
"Performer 8000", B versija su radiuso tvirtinimu priekyje arba gale su stulpelio laikikliu su galiniu laikikliu	400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg)	61 svaras (28 kg), esant 28,5" 72 cm 83 svarų (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", A versija su radiuso tvirtinimu priekyje arba gale su stulpelio laikikliu su galiniu laikikliu	400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg) 400 svarų (181 kg)	40 lb (18 kg) @ 28,5" 72 cm 83 svarų (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-kėdė	350 svarų (159 kg)	n/a	n/a

## Monitoriaus laikiklis Didžiausios apkrovos

Monitoriaus laikiklio tipas	Didžiausias monitoriaus svoris
A-dec 581	20 svarų (9 kg)
"Performer 8800	20 svarų (9 kg)
584 (centrinė konsolė), 585 (siena), 586 (lubos)	20 svarų (9 kg)
587 (takelis)	20 svarų (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 svarų (9 kg)

**Pastaba.** Nustatyta, kad 19 colių (483 mm) įstrižainės ir mažesnės įstrižainės monitoriai netrukdo numatytam kitų judančių odontologinės sistemos ar odontologinio kabineto dalių judėjimui. Jei monitorių įstrižainė didesnė nei 19 colių (483 mm), patikrinkite, ar monitorius netrukdytų kitoms judančioms odontologinės sistemos ar odontologinės spintelės dalims.

## Pristatymo sistemos vardinės apkrovos

Valdymo galvutėje esantys įrenginiai: 5 svarų (2,3 kg) dėklo  
apkrova: 4 lb (1,8 kg)

## Komunalinių paslaugų specifikacijos ir reikalavimai

	Slėgis / vakuumas	Srautas	Kiti reikalavimai
Oro	80-125 psi (550-860 kPa)	Mažiausiai 2,5 scfm (71 SL/min) per įprastas naudojimas 7,5 scfm (210 SL/min) didžiausias periodinis srautas	<ul style="list-style-type: none"> <li>oro kokybė turi atitikti ANSI/ADA specifikaciją Nr. 94.</li> <li>4 drėgmės klasė: slėgio rasos taškas <math>\leq +37^{\circ}\text{F}</math> (<math>3^{\circ}\text{C}</math>) vidutinės temperatūros ir 0,7 MPa pastovaus sistemos slėgio. Tai atitinka <math>\leq -6^{\circ}\text{F}</math> (<math>-21^{\circ}\text{C}</math>) atmosferos rasos tašką.</li> <li>Naftos užterštumo riba <math>\leq 0,5 \text{ mg/m}^3</math></li> <li>2 dalelių klasė: didžiausias dalelių skaičius kubiniame metre, priklausomai nuo dalelių dydžio odontologiniame ore, yra toks: Dalelių dydis Didžiausias dalelių skaičius kubiniame metre: <ul style="list-style-type: none"> <li>0,1 <math>\mu\text{m} &lt; d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\,000</math></li> <li>0,5 <math>\mu\text{m} &lt; d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\,000</math></li> <li>1,0 <math>\mu\text{m} &lt; d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>efektyvus oro filtro akučių dydis - 50 mikronų</li> </ul>
Vanduo	60± 20 psi (410±140 kPa)	Ne mažiau kaip 1,5 g/min (5,7 l/min), ne aukštesnė kaip 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>vanduo atitiktų Pasaulio sveikatos organizacijos geriamojo vandens kokybės gaires.</li> <li>vandens tiekimą, kad jis atitiktų vietines vandentiekio taisykles, įskaitant atbulinio srauto prevenciją.</li> <li>pH ribos nuo 6,5 iki 8,5</li> <li>didžiausias dalelių dydis &lt;100 <math>\mu\text{m}</math></li> <li>vandens kietumo riba yra mažesnė nei 2,14 mmol/l (&lt;12°dH)</li> <li>efektyvus vandens filtro akučių dydis yra 50 mikronų</li> </ul>
Vakuuminis	drėgnas: 10± 2 coliai Hg (34± 7 kPa) sausas/pusiau sausas: 4,5± 1 colis Hg (16± 3,5 kPa)	Ne mažiau kaip 9 scfm (255 SL/min)  Ne mažiau kaip 12 scfm (340 SL/min)	<ul style="list-style-type: none"> <li>kietųjų dalelių filtro didžiausias akių dydis: 0,043" 1,080 mm) 1080 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" 1,194 mm) 1200 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

**Pastaba.** Dėl papildomų komunalinių paslaugų specifikacijų, kurių reikia prieš pradėdant diegimą, žr. susijęs su jūsų produktu.

## Taikomosios dalys

Toliau išvardyti prietaisai laikomi "taikomosiomis dalimis", kaip apibrėžta IEC 60601-1: pneumatinis antgalis, elektrinis antgalis, skaleris, gydomoji šviesa, oro/vandens švirkštas, dantų džiovintuvas, didelio tūrio evakuatoriai (HVE), seilių ežektorius (SE) ir intraoralinė kamera.

## Odontologinės sistemos arba vežimėlio transportavimas

Transportuodami dantų sistemą:

- Padėkite kėdės pagrindą visiškai žemyn, o kėdės atlošą - visiškai aukštyn.
- Ištuštinkite autonominį vandens buteliuką ir vamzdelius.
- Sumažinkite slėgį oro vamzdžiuose.
- Pritvirtinkite kėdės korpusą prie kėdės pagrindo plokštės.
- Uždėkite pristatymo sistemą ant sėdynės.
- Nuimkite apmušalus, centruokite ir pritvirtinkite šviesą ir apmušalus virš kėdės.
- Užtikrinkite pristatymo sistemą ir šviesą, kad ji .
- Pritvirtinkite odontologinę sistemą prie transporto

priemonės. Veždami odontologinių baldų vežimėlį:

- Prieš gabenimą stalčius pritvirtinkite (užveržkite dirželiais arba lipnia juosta).
- Neužvažiuokite su vežimėliu ant slenksčių ar kitų kliūčių. Pakelkite vežimėlį pakankamai aukštai, kad ratukai galėtų pervaziuoti visas grindų kliūtis.
- Pritvirtinkite vežimėlio viršų ir apačią prie transporto priemonės.

## "A-dec" įrangos eksploatavimo nutraukimas ir šalinimas

Iš eksploatacijos išimtą "A-dec" odontologinę įrangą reikia iškomplektuoti laikantis vietos teisės aktų reikalavimų. Elektros grandinių plokštės ir elektros kabeliai turėtų būti perdirbami kaip elektros įrangos atliekos. Aliuminio, žalvario, geležies ir plieno komponentai turėtų būti perdirbami kaip metalo atliekos. Ant plastikinių komponentų yra liejimo formos žymės, nurodančios plastiko rūšį, todėl jie turėtų būti atitinkamai perdirbami. Kupidorius, kupidoriaus atliekų linijos ir ištraukimo linijos turėtų būti laikomos biologiškai užterštomis medžiagomis ir išmontuojant turėtų būti tvarkomos laikantis atitinkamų atsargumo priemonių. Visos perdirbimui netinkamos medžiagos turėtų būti tinkamai pašalintos. Informacijos apie "A-dec" įrangos medžiagų tipą teiraukitės "A-dec" klientų aptarnavimo skyriuje.

## RoHS/REACH

"A-dec" gaminiai ir procesai atitinka šiuos su medžiagų deklaracijomis ir medžiagų apribojimais susijusius reglamentus:

- RoHS 2 (2015/863/ES)
- REACH (Reglamentas EB) Nr. 1907/2006), Reglamentas (EB) Nr. 765/2008

"A-dec" savo gaminiuose sąmoningai nenaudoja jokių labai didelių susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC), nurodytų REACH reglamente. Pagal REACH reglamento 33 straipsnį "A-dec" privalo pranešti savo klientams apie šias SVHC, kurių koncentracija "A-dec" gaminiuose yra didesnė nei 0,1 % bendrojo :

- Švinas, CAS Nr. 7439-92-1, naudojamas įvairiuose žalvario ir elektros komponentuose.
- Oktametilciklotetrasiloksanas CAS 556-67-2, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Dodekametilcikloheksasiloksanas CAS 540-97-6, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Dekametilciklopentasiloksanas 541-02-6, esantis simulatoriaus vožtuvuose.
- Bis(2-(2-(2-metoksietoksi)etilo)eteris CAS: 143-24-8, esantis sulituotose sudedamosiose dalyse.

## Kalifornijos 65 pasiūlymas



**ĮSPĖJIMAS** Vėžys ir žala reprodukcijai. [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## Kontaktinė informacija

Jei turite klausimų, į kuriuos šiame dokumente neatsakyta, kreipkitės į "A-dec" klientų aptarnavimo skyrių vienu iš toliau nurodytų telefono numerių:

- 1.800.547.1883 (JAV/Kanados teritorijoje)
- +1.503.538.7478 (už JAV/Kanados ribų)

Klientų aptarnavimo tarnyba dirba nuo pirmadienio iki penktadienio nuo 5 iki 17 val. Ramiojo vandenyno standartiniu laiku (PST).

## Produkto dokumentacija

Šią naudojimo instrukciją ir kitus pagalbinius dokumentus galima atsisiųsti iš išteklių centro adresu [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Norėdami greitai pasiekti šį dokumentą internete, nuskaitykite, palieskite arba spustelėkite šį QR kodą, kuris nukreipia į: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).





"A-dec", "A-dec" dizaino logotipas ir [www.a-dec.com/legal/trademarks](http://www.a-dec.com/legal/trademarks) išvardyti prekių ženklai yra "A-dec, Inc." prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse. Kiti čia naudojami prekių ženklai gali būti laikomi atitinkamų jų savininkų intelektine nuosavybe. Be to, tam tikri čia naudojami simboliai ir piktogramos yra "A-dec, Inc." nuosavybė. Nė vienas iš šiame dokumente naudojamų prekių ženklų, prekių pavadinimų ar nuosavybės teise priklausančių simbolių ir piktogramų negali būti atgaminamas, kopijuojamas ar kaip keičiamas bei aiškias rašiška prekių ženklo savininko sutikimo.



#### "A-dec" būstinė

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregonas  
97132 Jungtinės  
Amerikos Valstijos  
Tel.: 1 800 547 1883 JAV/Kanados  
teritorijoje  
Tel.: +1.503.538.7478 už JAV/Kanados  
ribų [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

#### A-dec Australija

8 skyrius, 5-9 Ricketty gatvė  
Mascot, Naujasis Pietų  
Vakarų Australijos valstija  
2020 Australija  
Tel.: 1.800.225.010 AUS teritorijoje  
Tel.: +61.(0).2.8332.4000 ne JAV

#### A-dec Jungtinė Karalystė

Austin House, 11 Liberty Way  
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ  
Anglija  
Tel.: 0800.ADEC.UK (2332.85) Jungtinėje  
Karalystėje Tel.: +44.(0).24.7635.0901 už  
Jungtinės Karalystės ribų

Donawa Lifescience  
Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Roma, Italija



Arazy Group Swiss GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Bazelis,  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



ÍVÈ.Ç "5È.0053

86.0221.00 Rev BA  
Išleidimo data 2025-02-  
27 Autorinės teisės 2025 A-  
dec, Inc. Visos teisės  
saugomos.  
IFUse110