

A-dec® Regulační informace, specifikace, a záruka

Úvod

Tento dokument obsahuje informace a specifikace pro výrobky A-dec. Informace zde a v Centru zdrojů A-dec na [adrese www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) nahrazují informace obsažené v jakémkoli jiném dokumentu dodaném s vaším výrobkem A-dec. Na používání nebo instalaci některých výrobků se mohou vztahovat další místní regulační požadavky. **Před nákupem, instalací a používáním výrobků A-dec jste zodpovědní za pochopení a dodržování všech platných právních a regulačních požadavků a bezpečnostních doporučení.**



UPOZORNĚNÍ Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje na zubaře, lékaře nebo jiného praktického lékaře, který má podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, licenci k používání nebo nařizuje používání tohoto přístroje.



POZNÁMKA Informace o výrobcích jiných než A-dec naleznete v návodu k použití (IFU) dodaném s výrobkem nebo se obraťte na výrobce.

Zveřejnění zbytkového rizika

Tento výrobek splňuje příslušné bezpečnostní a výkonostní normy a byl navržen s využitím nejmodernějších konstrukčních opatření. Přesto však tato opatření nemohou odstranit všechna rizika možného poškození pacienta a uživatele při provozu našich výrobků nebo jakýchkoli jiných dostupných výrobků. Zbytková rizika vyplývají z následujících skutečností:

- Funkční poruchy nebo nesprávné použití zařízení
- Elektromagnetická a elektrická nebezpečí
- Mechanická rizika a rizika uklouznutí
- Nebezpečí biokompatibility
- Čištění a nebezpečí křížové infekce

Hlášení incidentů

Hlášení všech závažných incidentů týkajících se zařízení A-dec společnosti A-dec, Inc. Pokud k incidentu dojde v EU, nahláste jej také autorizovanému zástupci společnosti A-dec v EU a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel/pacient usazen. Závažné incidenty mohou mít následek:

- Život ohrožující onemocnění nebo zranění.
- Trvalé poškození tělesné funkce nebo tělesné struktury.
- Lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožujícímu onemocnění nebo zranění nebo trvalému poškození tělesné funkce nebo tělesné struktury.

Univerzální a přístrojová upozornění

Následující seznam není úplným výčtem všech "Upozornění", která se vztahují na jednotlivé výrobky A-dec. Uživatelé jsou zodpovědní za prostudování všech návodů k použití, včetně návodů k použití specifických pro daný výrobek, a instalačních příruček dodávaných s výrobky A-dec.



UPOZORNĚNÍ Některé technické dokumenty společnosti A-dec, například předinstalační příručky, příručky pro instalaci soupravy a servisní dokumenty, mohou být k dispozici pouze v angličtině. Neprovádějte činnosti uvedené v těchto dokumentech, pokud jejich obsahu nerozumíte a neřídíte se jím.



UPOZORNĚNÍ Zabráňte únikům vody nebo problémům s elektrickým proudem, aby nedošlo k poškození zařízení, nábytku a podlah a také k možnosti vzniku požáru nebo kouře. Místní předpisy mohou vyžadovat, aby instalaci inženýrských sítí prováděli licencovaní instalatéři a elektrikáři. Veškeré instalační a inženýrské práce musí odpovídat platným místním předpisům.



UPOZORNĚNÍ Za způsob a metodu přístupu k inženýrským sítím ve stěně zodpovídá prodejce zubní techniky, architektonické služby a/nebo dodavatelé. Inženýrské sítě musí být přístupné bez použití nářadí.

Univerzální a přístrojová upozornění (pokračování)



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení. Neprovádějte servis nebo údržbu zařízení během jeho používání.



UPOZORNĚNÍ Při odstraňování servisních krytů nad vnitřními obvody hrozí úrazu nízkým napětím. Na vnitřních obvodech pracujte pouze v , že jste si jisti, že na nich není přenášeno napájení zařízení.



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Při demontáži nebo výměně krytů dávejte pozor, abyste nepoškodili žádné vedení nebo trubky. Po výměně zkontrolujte, zda jsou zajištěny.



UPOZORNĚNÍ Abyste předešli zranění a/nebo poškození výrobku, buďte opatrní při přesouvání jiného vybavení do rozsahu pohybu zubní jednotky a/nebo zubního křesla.



UPOZORNĚNÍ Horké součásti vás mohou popálit. Minimalizujte kontakt s pokožkou a tkání. Uvědomte si, že:

- Ultrazvukový hrot skaleru může dosáhnout teploty 144,5° F (62,5° C) při použití bez vodního chladicího média.
- Rukojeť stříkačky s teplou vodou a výstupní voda mohou při nastavení nejvyšší teploty výstupní vody dosáhnout 133° F (56 C).°
- LED diody intraorální kamery mohou dosáhnout teploty 120° F (49° C).
- Elektromotor a nástavec mohou dosáhnout teploty 114° F (46° C).
- Hrot vytvrzovacího světla může dosáhnout teploty 114° F (46° C).

Pravidla pro změny vybavení/odmítnutí odpovědnosti

Úpravy nebo změny zařízení A-dec, které rozšiřují použití zařízení A-dec nad rámec jeho konstrukce a záměru nebo ruší jakýkoli bezpečnostní prvek, mohou ohrozit bezpečnost lékaře, pacienta nebo personálu. Úpravy, které mění elektrickou nebo mechanickou bezpečnost stomatologického vybavení A-dec, jsou v rozporu s požadavky konstrukční dokumentace Underwriters Laboratory (UL) a společnost A-dec je neschvaluje.

Mezi příklady úprav, které snižují bezpečnost konstrukce, patří mimo jiné: umožnění přístupu k síťovému napětí bez použití nářadí, úprava podpůrných prvků, která zvyšuje nebo mění zatěžovací charakteristiky, a přidání jakéhokoli napájeného zařízení, které překračuje konstrukční limity zubního systému.

Použití doplňkového vybavení, které nespĺňuje bezpečnostní požadavky stomatologického vybavení A-dec, může vést ke snížení úrovně bezpečnosti výsledného systému. Je to odpovědnost distributora zařízení a instalatéra, ne A-dec, aby při instalaci zařízení byly dodrženy všechny požadavky stavebních předpisů. Za dodržení všech bezpečnostních požadavků a doporučení odpovídá osoba (osoby), která požaduje, schvaluje nebo provádí jakoukoli úpravu nebo změnu zařízení.

Společnost A-dec nebude odpovídat na individuální dotazy. Úpravy nebo změny stomatologického vybavení A-dec jsou na vaše vlastní riziko. Společnost A-dec odškodníte a budete ji bránit před jakýmkoliv nárokem z toho vyplývajících, včetně nároků z odpovědnosti za výrobek, které mohou vzniknout v důsledku jakýchkoliv změn, úprav nebo instalace v rozporu s těmito zásadami. Kromě toho taková úprava nebo změna ruší platnou záruku na výrobek společnosti A-dec a může vést k neplatnosti schválení UL nebo jiných regulačních orgánů.

Bezpečnostní hlediska pro příslušenství



UPOZORNĚNÍ Používání doplňkového vybavení, které nespĺňuje rovnocenné bezpečnostní požadavky tohoto zařízení, může vést k poškození, snížená úroveň bezpečnosti výsledného systému, včetně možnosti vážného zranění nebo úmrtí v důsledku úrazu elektrickým proudem, popálení nebo narušení funkce zdravotnického prostředku pacienta. Při připojování zdravotnických výrobků k zásuvce s více zásuvkami je třeba dbát zvýšené opatrnosti důvodu kombinace unikajících proudů mezi výrobky při přerušení nebo odpojení zemního spojení s budovou.

Úvahy týkající se použití doplňkového zařízení musí zahrnovat důkaz, že certifikace bezpečnosti doplňkového zařízení byla provedena v souladu s normou IEC 60601-1 spolu s případnými národními odchylkami.

Nízkonapěťové komunikační kabely (USB, Ethernet atd.), které dodává společnost A-dec nebo jsou instalovány v terénu, musí být vedeny mimo izolované nebo neizolované síťové napětí (100-240 V AC). Elektrická připojení k zařízení A-dec nejsou povolena, pokud kombinace příslušenství a zařízení A-dec nebyla posouzena podle normy IEC 60601-1 spolu s případnými národními odchylkami.

Bezpečnostní hlediska pro příslušenství (pokračování)

Každý, kdo připojuje zařízení ke vstupní nebo výstupní části signálu, konfiguruje zdravotnický systém, a je proto odpovědný za to, že systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1. Nepřipojujte nemedicínské přístroje přímo k elektrické síti, pokud mají být nemedicínské přístroje odděleny od zdravotnických přístrojů pomocí oddělovacího transformátoru pro zdravotnické účely.



POZNÁMKA Výstupy USB jsou určeny pouze pro připojení ke zdravotnickým výrobkům (certifikát IEC 60601-1).

Máte-li obecné dotazy týkající se zařízení A-dec, obraťte se na zákaznický servis společnosti A-dec nebo na místního autorizovaného prodejce či distributora společnosti A-dec.

Preventivní kontrola stomatologického vybavení A-dec

Časem může dojít k běžnému opotřebení, které může ovlivnit výkon zařízení. Měli byste pravidelně kontrolovat vodní a vzduchové potrubí, zda na něm nejsou viditelné praskliny nebo řezy, které mohou vést k netěsnostem; kontrolovat O-kroužky, zda nejsou poškozené, a kontrolovat celé zařízení, zda není uvolněné příslušenství nebo šrouby. Abyste předešli problémům, měli byste vyměnit hadičky a těsnicí kroužky a podle dotáhnout šrouby a šroubení.

Předpokládaná životnost

Životnost* je maximální doba, po kterou může výrobek A-dec zůstat funkční při běžném používání (které vychází z přibližně 50 pacientů týdně), při správné péči, údržbě a servisu. Životnost nezahrnuje běžné provozní "opotřebení" součástí, které jsou určeny k občasné výměně, ani není zaručeno, že výrobky vydrží po očekávanou dobu životnosti:

Kategorie produktu	Životnost (v letech)
Zubní křesla A-dec, stoličky pro operátory a asistenty, zubní svítidla, dodávkové systémy, podpůrné systémy, držáky monitorů, zubní nábytek a související komponenty, kromě komponentů uvedených níže samostatně.	20
Přenosná zubařská křesla A-dec, vyhřívané stříkačky, zubní suché vysavače a zubní vzduchové kompresory	10
Elektromotory, motorové trubky a řídicí moduly A-dec	7

Skutečná životnost výrobků A-dec může být kratší v závislosti na řadě faktorů, včetně prostředí, způsobu a četnosti používání, četnosti čištění a údržby a četnosti preventivní údržby. Všechny výrobky by měl pravidelně kontrolovat vyškolený servisní technik.

Další informace o čištění, asepsi, údržbě a preventivních opatřeních. tenance výrobků A-dec je k dispozici v Centru zdrojů na [adrese](http://adrese.www.a-dec.com) www.a-dec.com.

** Informace o životnosti slouží pouze pro obecné účely plánování a nelze se na ně z žádného důvodu spoléhat. Životnost nezahrnuje běžné servisní "opotřebení" součástí a je oddělena od záruční doby. Neexistuje žádné implicitní ani explicitní prodloužení záruční doby. Úplné informace naleznete v dokumentu "A-dec, Inc. Expresní omezená záruka".*

A-dec, Inc. Expresní omezená záruka

Společnost A-dec, Inc. Expresní omezená záruka je k dispozici na [adrese](http://adrese.www.a-dec.com/legal/warranty) www.a-dec.com/legal/warranty. Pro rychlý přístup naskenujte, klepněte nebo klikněte na tento QR kód.



Pokud chcete obdržet fyzickou kopii knihy A-dec, Inc. Expresní omezená záruka nebo máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti A-dec na adrese:

- 1 800 547 1883 nebo customer.service@a-dec.com (v USA/Kanadě)
- +1.503.538.7478 nebo a-decglobal@a-dec.com (mimo USA/Kanadu)

Zákaznický servis je k dispozici od pondělí do pátku od 5:00 do 17:00 pacifického standardního času (PST).

Identifikátory produktu

Při dotazu na službu uveďte příslušný identifikátor produktu. U většiny zařízení A-dec je to sériové číslo (S/N), které je uvedeno na sériovém štítku výrobku. Kód S/N se může vyskytovat ve třech různých formátech:

Model a verze
S/N: 15A311-B12345
Rok/měsíc Jedinečné číslo

U novějších výrobků udávají první tři znaky sériového čísla rok a měsíc výroby výrobku.

S/N: 11H12345

Měsíc/rok Unikátní číslo
S/N: L312345

U starších produktů jsou první dva znaky uveďte měsíc a rok, kdy byl výrobek vyroben. (např. L3=prosinec 2003).

Dopis	Měsíc	Dopis	Měsíc
A	Leden	G	Červenec
B	Únor	H	Srpen
C	Březen	I	září
D	duben	J	Říjen
E	Květen	K	Listopad
F	červen	L	Prosinec

U ostatních výrobků A-dec může být příslušným identifikátorem výrobku číslo šarže. Formát čísla se může lišit, ale udává, v jaké šarži byl výrobek vyroben.

Jedinečný identifikátor zařízení (UDI)

Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) obsahuje jak strojově čitelný, tak lidsky čitelný formát. Popisy aplikačních identifikátorů GS1 (AI) naleznete v následující tabulce.



AI	Obsah dat
01	Globální číslo obchodní položky (GTIN)
10	Číslo šarže nebo šarže
11	Datum výroby (RRRR-MMDD nebo RRRR-MM-DD)
21	Sériové číslo

Revize softwaru

Informace o kompatibilitě, možnosti aktualizace nebo revizi softwaru (která je odvozena od revize sestavy uvedené na štítku s čárovým kódem) získáte od společnosti A-dec. Čísla dílů desek plošných spojů a revize softwaru naleznete v následující tabulce.

Číslo dílu	Název desky	Revize softwaru Formát
43.0000.XX	Standardní dotykový panel	1.XXXX
43.0001.XX	Reléový modul A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Židle A-dec 511 (verze A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Zubní světelné relé	1.XXXX
43.0084.XX	Ovládání vakuového proplachování	1.XXXX
43.0085.XX	Řídící jednotka ohříváče vody	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® Ovládání sušičky	1.XXXX
43.0107.XX	Dotykový panel A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Dotykový panel A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED zubní světlo	1.XXXX
43.0213.XX	Ovladač dotykového panelu Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Řídící hlava (verze F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 a A-dec 411 Židle	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED zubní světlo	1.XXXX
43.0490.XX	Dotykový panel Deluxe Plus Cap Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	Asistent CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Brána	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	Rozhraní KaVo®	01.YY.ZZ
43.0548.00	Zubní vzduchový kompresor QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Univerzální židle Board	01.YY.ZZ
43.0572.00	Systém suchého vysávání QuietCore+ pro zubní lékařství	01.YY.ZZ
43.0656.00	Rozhraní A-dec XC10™	01.YY.ZZ

Revize osazení desek plošných spojů

Pokud budete volat zákaznický servis společnosti A-dec kvůli problému s deskou plošných spojů, mějte k dispozici revizi sestavy. Revize sestavy je uvedena na štítku s čárovým kódem na každé desce plošných spojů, která obsahuje software.



Zprávy z dotykového panelu Deluxe

Položka č.	Zpráva na obrazovce	Podmínky pro generování zprávy	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Výpadek napájení během používání. Mohlo dojít ke změně nastavení. Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko.	Dotykový panel se zapnul a zjistil, že se dotykový panel vypnul pomocí rukojeti z držáku. Tato zpráva upozorňuje lékaře, že veškeré změny provedené v nastavení násadce před výpadkem nemusely být uloženy a aktuální nastavení nemusí odpovídat očekávání.	X	X
2	Tento touchpad není kalibrován. Zavolejte si servis. Stiskněte libovolné tlačítko.	Snímač tlaku vzduchu v touchpadu není kalibrován. Zobrazí se pouze tehdy, když uživatel vstoupí na obrazovku zobrazení tlaku vzduchu. Dotyková podložka bude stále fungovat, ale rychlost příručního přístroje nemusí fungovat správně.	X	
3	Toto tlačítko je vypnuté.	Uživatel stiskl tlačítko, které bylo zakázáno pomocí propojky EN/DIS na desce plošných spojů křesla.	X	X
4	Příliš mnoho nástavců: – Řídící hlava – Asistentka	Příliš mnoho násadců je vytaženo nebo nejsou zcela usazeny v držácích řídicí hlavy nebo asistenta.	X	
5	Příliš mnoho nástavců: – Řídící hlava 1 2 3 4 5 – Asistentky 1 2 3	Příliš mnoho násadců je vytaženo nebo nejsou zcela usazeny v držácích řídicí hlavy nebo asistenta. Čísla odpovídají konkrétním polohám držáků, které jsou vytaženy.		X
6	Židle se při nožního ovladače nepohybuje.	Stiskne se kotouč nožního ovládání a uživatel se pokusí pohnout židli nebo uživatel pohybuje židli a stiskne se nožní ovládání.	X	X
7	Židle ve výchozím továrním režimu.	Zobrazí se, když je propojka na desce plošných spojů křesla ve výchozí tovární poloze, ať už je rutina spuštěna, nebo ne.	X	X
8	Křeslo ve výchozím továrním režimu - RUNNING.	Zobrazí se, když je spuštěna výchozí tovární rutina.	X	X

Položka č.	Zpráva na obrazovce	Podmínky pro generování zprávy	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Židle ve výchozím továrním režimu - PASSED.	Tato zpráva se zobrazí po úspěšném dokončení výchozího továrního nastavení.	X	X
10	Židle ve výchozím továrním režimu - FAILED.	Výchozí tovární režim nebyl úspěšně dokončen. Podle odstraňte potíže.	X	X
11	Křeslo v režimu Povolit/Zakázat.	Zobrazí se, když je propojka na desce plošných spojů křesla v poloze povolit/vypnout.	X	X
12	Židle se vypíná pomocí spínače zastavení židle.	Aktivuje se spínač zastavení židle a židle se nesmí pohybovat zvoleným směrem.		X
13	Židle je zakázána funkcí cuspidor stop.	Aktivuje se spínač cuspidor stop a židle se nesmí pohybovat zvoleným směrem.		X
14	Předseda je již v této pozici.	Židle již byla v poloze X a uživatel stiskl tlačítko Poloha X.	X	X
15	Funkce se zastaví dalším stisknutím tlačítka.	Židle se právě pohybovala do polohy X a uživatel stiskl tlačítko pohybu židle, čímž se pohyb židle zastavil.	X	X
16	Židle zpět dosáhla časového limitu. Počkejte prosím.	Pracovní cyklus opěradla židle A-dec 311 a A-dec 411 je omezen na 50 %. Uživatel byl příliš často posouvá židli dozadu a musí počkat, než to zkusí znovu.	X	

Specifikace aplikace

Zamýšlená populace pacientů

Neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů, kteří mohou být ošetřeni zařízením A-dec. Pacient není určen k tomu, aby byl uživatelem zařízení A-dec.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, na kterou se přípravek aplikuje nebo se kterou se působí

Zařízení A-dec může při stomatologických zákrocích přijít na přechodnou dobu do styku s lidskou tkání. Nejčastěji je zamýšleným místem kontaktu pacienta náhodný kontakt s vnějšími povrchy kůže, ačkoli některá specifická zařízení mohou přijít do styku i s ústní dutinou. (Viz výše uvedená Upozornění týkající se rizika úrazu elektrickým proudem a popálení.)

Profil zamýšleného uživatele

Zařízení A-dec je určeno k použití pouze řádně vyškolenými a licencovanými zubními nebo lékařskými lékaři pro účely uvedené v indikacích k použití a souladu s návodem k použití zařízení a platnými zdravotními a bezpečnostními předpisy a doporučeními.

Zamýšlený provozní bezpečnostní profil

Zařízení A-dec je určeno pro použití v provozovnách zubních ordinací nebo ve strojovnách v případě kompresorů a vysavačů. Žádná zvláštní fyzická omezení přístupu nad rámec typických omezení pro zubní ordinace, která se týkají pouze lékařů nebo kvalifikovaných servisních techniků.

Za bezpečnost síťových produktů v zubní ordinaci jsou společně zodpovědné zainteresované strany, jako jsou výrobci zařízení, například společnost A-dec, dodavatelé, poskytovatelé zdravotní péče, integrátoři, provozovatelé, regulační orgány a v některých případech i pacienti.

Zubní ordinace, které používají připojené zařízení A-dec, by také měly zavést osvědčené a nejmodernější bezpečnostní postupy. Tyto postupy prevence a údržby zabezpečení ordinace jsou nezbytné k ochraně záznamů pacientů a finančních dat ordinace před ztrátou důvěrnosti dat, integrity dat nebo dostupnosti zařízení či dat.

Mezi osvědčené bezpečnostní postupy mohou patřit mimo jiné síťové firewally, detekce a prevence malwaru v systémech záznamů o pacientech, školení zaměstnanců o bezpečnostním povědomí, aktualizace softwaru podle požadavků dodavatelů softwaru, řízení přístupu k síti jako je segmentace, ověřování uživatelů, nejmenší oprávnění a oddělení oprávnění.

Účinná bezpečnostní hygiena v zubní ordinaci se obvykle neliší od hygieny v jiných lékařských ordinacích nebo finančních institucích. Nicméně povědomí o kybernetické bezpečnosti nemusí být v kompetenci soukromé zubní ordinace. Pokud tomu tak je, pak zvažte využití služeb licencovaného nebo certifikovaného specialisty na zabezpečení produktů zdravotnických zařízení, který vám pomůže se specifikací vhodných standardních bezpečnostních nástrojů dostupných mimo trh a pomůže s nastavením, konfigurací a průběžnou údržbou.

Ochrana kybernetické bezpečnosti výrobků

Některá zařízení A-dec mají možnost vzdáleného připojení, které umožňuje vzdálené dotazování na stav a verzi softwaru, aktualizace softwaru nebo monitorování údržby. Jakékoli zařízení připojené k síti ve vaší zubní ordinaci by mělo mít nejmodernější softwarové vybavení. umělecké bezpečnostní kontroly, které chrání údaje pacientů a finanční údaje vaší praxe. Měli byste také kontrolovat fyzický přístup k touchpadům a dalším uživatelským rozhraním a USB diskům, abyste zabránili neoprávněným pokusům o přístup ke konfiguraci zařízení nebo citlivým datům.

Následující bezpečnostní kontroly jsou součástí zařízení A-dec:

- Údaje o pacientech a finanční údaje: V zařízení A-dec nejsou ukládána ani předávána žádná data pacientů ani finanční údaje ordinace.
- Externí port USB: Některá zařízení A-dec mají externí port USB. Tyto porty jsou průchozí USB, které umožňují připojení napájeného příslušenství, jako jsou intraorální kamery. Tyto porty se nepřipojují k zařízení A-dec.
- Interní porty USB: Pokud jsou k dispozici, interní porty USB rozpoznají a připojí se pouze k autorizovaným zařízením A-dec.
- Bezdrátové připojení: Bezdrátové připojení je vypnuto, dokud není povoleno v uživatelském rozhraní zařízení, a poté se automaticky vypne po uplynutí časového limitu pro židle a doručovací systémy. Standardní síťové protokoly a šifrování dat pomáhají zabránit kybernetickým útokům a vyzrazení informací.
- Ethernet: Stejně tak jakékoli připojení přes Ethernet zahrnuje nejmodernější ochrany, jako jsou standardní síťové protokoly a šifrování dat, které pomáhají předcházet kybernetickým útokům a vyzrazení informací.

Prohlášení o zamýšlené aplikaci a použití

Stříkačky vzduch/voda - Stříkačka vzduch/voda (a hrot) je určena k dodávání stlačeného vzduchu, vody nebo spreje (vzduch a voda dohromady) do ústních struktur a operačních oblastí zubních pacientů během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Přístrojové vybavení asistenta - Přístrojové vybavení asistenta je určeno k tomu, aby kromě zajištění vzduchu, vody, podtlaku a elektrické energie pro zubní přístroje, které jsou používány při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky, poskytovalo také montážní místo. Přístrojové vybavení asistenta může být namontováno na stomatologická křesla, stomatologické vozíky, stomatologické skříně a stěny.

Vzduchový vakuový systém (AVS) - Vzduchový vakuový systém je určen k odsávání tekutin a nečistot z ústní dutiny během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Klinické přístroje - Klinické přístroje (násadce, skalery, vytvrdovací světla, intraorální kamery, skenery atd.) jsou určeny k použití u zubních pacientů při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Cuspidory - Zubní cuspidory jsou určeny k tomu, aby pacienti mohli u křesla vyplivnout částčky a tekutiny, které se jim nahromadily v ústech během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Dodávací systémy - Dodávací systém je určen k tomu, aby kromě dodávání vzduchu, vody, vakua a elektrické energie zubním přístrojům poskytoval také místo pro montáž, které je používáno při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky. Dodávací systémy mohou být namontovány na zubní křesla, zubní vozíky, zubní skřínky a stěny.

Zubní vzduchové kompresory - Zubní vzduchový kompresor je určen k zajištění tlaku vzduchu pro zubní přístroje, které používají licencovaní zdravotničtí pracovníci při diagnostickém a terapeutickém ošetření.

Zubní skřínky - Zubní skříňka je určena k uložení zubního vybavení a potřeb a k umístění zubních výrobků používaných při diagnostickém a terapeutickém ošetření pacientů zubními lékaři s licenci.

Zubní křesla - Zubní křeslo je určeno k podpoře pacienta při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Zubní suché vakuové systémy - Zubní suché vakuum je určeno k odsávání vzduchu do zubních zařízení pro použití při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Zubní světla - Zubní operační světlo je určeno k osvětlení ústních struktur a operačních prostorů pacientů se zubním onemocněním během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Zubní stoličky - Zubní stolička je určena k tomu, aby členům zubního týmu poskytovala oporu vsedě při diagnostickém a terapeutickém ošetření pacientů se zubním onemocněním prováděném licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Čistič evakuačního systému - Čistič evakuačního systému A-dec je určen k odstraňování organických a anorganických materiálů nahromaděných v dentálních vakuových potrubích.

Podlahové skříně - Podlahová skříň je určena k uložení ručních uzavíracích ventilů vzduchu a vody, filtrů, předregulátorů tlaku, podtlakových nebo gravitačních odtoků, elektrických zásuvek a zdravotnických napájecích zdrojů.

Velkoobjemové evakuátory (HVE) - Velkoobjemový evakuátor je určen k evakuaci tekutin a nečistot z ústní dutiny během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

ICV® - ICV je určen k usnadnění čištění vakuových nástrojů používaných zubních pacientů při diagnostickém a terapeutickém ošetření licencovanými zdravotnickými pracovníky.

ICX® - Tablety A-dec ICX jsou speciálně vyvinuty k udržování vodovodních linek zubních jednotek tím, že zabraňují hromadění bakterií.

ICX Renew® - Rychle působící šoková úprava ICX Renew je určena ke snížení bakteriální kontaminace v odpadních vodách a k odstranění nahromaděného nepatogenního mikrobiálního znečištění z vodovodních potrubí zubních jednotek.

ICX Restore™ - Rychle působící nárazové ošetření ICX Restore je určeno k odstranění nahromaděného znečištění z vodovodních linek zubních jednotek.

Držáky monitorů - Držák monitoru je určen k podepření a umístění plochého monitoru lékařské nebo rovnocenné třídy.

Přenosné stomatologické vybavení - přenosné porodnické systémy, stomatologická křesla, stomatologické stoličky, stomatologická světla, odsávačky, kompresory a další stomatologické vybavení, které je navrženo a zkonstruováno tak, aby mohlo být přepravováno pro použití v nestálém zdravotnickém prostředí.

Ejektory slin (SE) - Ejektor slin je určen k odvádění tekutin a nečistot z ústní dutiny během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.

Simulátory - Zubní simulátor je určen pro výukové použití v laboratoři.

Sterilizační střediska - Sterilizační středisko je určeno k uskladnění čistícího a sterilizačního zařízení a materiálu používaného k čištění a sterilizaci zdravotnických výrobků.

Podpůrná střediska - Podpůrné středisko je určeno k zajištění místa pro skladování klinických produktů a k zajištění místa pro připojení vzduchu, vody a elektřiny ke klinickým prostředkům během diagnostické a terapeutické léčby prováděné licencovanými zdravotnickými pracovníky.


















Prohlášení o zamýšleném použití a využití (pokračování)

Vysoušeče zubů - Vysoušeč zubů je určen k dodávání teplého a suchého vzduchu do ústní dutiny během diagnostického a terapeutického ošetření prováděného licencovanými zdravotnickými pracovníky.












Identifikace symbolů















Tyto symboly jsou uvedeny na samotném výrobku nebo jsou použity v dokumentaci, aby upozornily uživatele na varování, upozornění, nebezpečí nebo rady.

Symbol	Popis
	Uznáno laboratořemi Underwriters Laboratories Inc. pouze z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí v souladu s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 a dodatkem 1.
	Klasifikováno laboratořemi Underwriters Laboratories Inc. pouze s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanické nebezpečí v souladu s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1, Amendment 1, a 80601-2-60.
	A-dec Inspire: CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1, ANSI/NFPA, UL Listed to ANSI/AAMI ES60601-1, 70, "National Electrical Code" a Canadian Electrical Code C22.1-09. IECV & Preference ICC: UL 61010A-1 a kanadské bezpečnostní normy CAN/CSA C22.2, č. 1010.1-92. Simulátor: (3. vydání), BS EN 61010-1 (3. vydání) a kanadské bezpečnostní normy CAN/CSA C22.2, č. 61010-1 (3. vydání).
	Certifikováno laboratořemi Underwriters Laboratories Inc. pouze z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik v souladu s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1, Amendment 1, a 80601-2-60.
	Vyhovuje platným evropským směricím / nařízením (viz prohlášení o shodě), (nařízení o zdravotnických prostředcích [EU] 2017/745, příloha V).
	Autorizovaný zástupce EU (ISO 15223-1, bod 5.1.2).
	Švýcarský zplnomocněný zástupce (MU600_00_016).
	Značka shody s předpisy pro Austrálii a Nový Zéland (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identifikuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. (ISO 15223-1, bod 5.7.10).
	GS1-Identifikuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikátoru zařízení.
	Ochranné uzemnění (uzemnění) (ISO 60417-5019).




Symbol	Popis
	Funkční uzemnění (ISO 60417-5017).
	Použitá část typu B (ISO 60417-5840).
	Upozornění: Horký povrch (ISO 60417-5041).
	Klasifikováno společností MET Laboratories Inc.
	Elektrický a elektronický odpad. Nelikvidujte společně s domácím odpadem (ISO 60417-6414).
	Datum výroby (ISO 7000-2497).
	Výrobce zařízení (ISO 7000-3082).
	Sterilizovatelné až do uvedené teploty (ISO 7000-1844).
	Sterilizovatelné parou až do uvedené teploty (ISO 7000-2868).
	symbol VAC (ISO 60417-5032). Symbol VDC (ISO 60417-5031). symbol VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Obsahuje nebezpečné látky (ISO 7000-3723).
	Číslo modelu (katalogové číslo) (ISO 7000-2493).
	Sériové číslo (ISO 7000-2498).
	Číslo dílu.
	Zdravotnický prostředek (ISO 15223-1, bod 5.7.7).
	Kód šarže (ISO 7000-2492).
	Datum spotřeby (ISO 7000-2607).

Identifikace symbolů (pokračování)

Symbol	Popis
	Upozornění. Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - dvourozměrný kód, který kóduje textové nebo číselné údaje týkající se zařízení. identifikace (ISO 16022, bod 6.3).
	Bezdrátová regulační značka. Wi-Fi umožňuje připojení zubního zařízení A-dec k A-dec+™ prostřednictvím dvoupásmového standardu 802.11a/b/g/n/ac a Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Země, které vyžadují jiný bezdrátový regulační "Bezdrátové regulační symboly a štítky" na straně symbol, viz 11.
	Další informace naleznete v příložených dokumentech. DŮLEŽITÉ: Další informace naleznete v <i>Příručce pro asepti zařízení A-dec</i> . (p/n 85.0696.00) ISO 7000-1641)
	Obecně závazné označení akce. Nejedná se o výstrahu. Vezměte na vědomí další důležité pokyny. Např. POZNÁMKA: Sestavte díly podle obrázku (ISO 7000-M001).
	Upozornění. Nedodržení pokynů může mít za následek poškození výrobku nebo drobné poranění. např. POZOR: Seřizovací šroub příliš neutahujte. Přílišným utahením by mohlo dojít ke zlomení šroubu (ISO 1000-0434B).
	Upozornění. Optické záření. např., POZOR. Aby nedošlo k poškození očí a kůže v důsledku vystavení ultrafialovému záření, používejte při práci s vytvrzovacími světlem ochranné brýle třídy II a ochranné rukavice (ISO 7010-W027).
	Varování. Biologické nebezpečí. např.: VAROVÁNÍ: Může se vyskytovat infekční odpad. Dodržujte protokol aseptise, abyste zabránili křížové kontaminaci (ISO 7010-W009).
	Varování. Nebezpečné napětí. např. VAROVÁNÍ: Před údržbou odpojte hlavní napájení nebo vypněte hlavní napájení. Pokud před zahájením tohoto postupu nevypnete napájení, může dojít k úrazu elektrickým proudem (ISO 7010-W012).
	Varování. Nedodržení pokynů může mít za následek poškození výrobku nebo vážné zranění či smrt. např., VAROVÁNÍ: Před sejmutím krytu čerpadla vypněte napájení. Nevypnutí napájení před zahájením tohoto postupu může vést k poškození výrobku a způsobit vážné zranění nebo smrt (ISO 7010-W001).
	Pozor. Nedodržení pokynů může vést k poškození výrobku. např., POZOR: desky plošných spojů jsou citlivé na statickou elektřinu. Při dotyku desky s plošnými spoji nebo při provádění připojení k desce s plošnými spoji nebo z desky s plošnými spoji jsou nutná opatření proti elektrostatickému výboji (ESD). Desky s obvody by měl instalovat pouze elektrikář nebo kvalifikovaný servisní pracovník (ISO 60417-5134).

Symbol	Popis
	Přečtěte si to. Označuje, že je třeba rozhodnout, které pokyny je třeba dodržet. Např.: PŘEČTĚTE SI TO! Pokud instalujete světlo LED, postupujte podle pokynů dodaných se světlem LED namísto následujícího oddílu (ISO 7000-3308).
	Informace o výrobku jsou k dispozici v elektronické podobě (ISO 7000-3500).
	Nepoužívejte je opakovaně. např. UPOZORNĚNÍ: Jednorázové špičky HVE a ejektorů slin nejsou sterilizovatelné a neměly by se používat opakovaně (ISO 7000-1051).
	Pouze pro vnitřní použití (ISO 60417-5957).
	Teplotní limity pro přepravu a skladování (ISO 7000-0632).
	Limity relativní vlhkosti při přepravě a skladování (ISO 7000-2620).
	Limity pro přepravu a skladování za atmosférického tlaku (ISO 7000-2621).
	Tudy nahoru (ISO 7000-0623).
	Křehké (ISO 7000-0621).
	Uchovávejte v suchu (ISO 7000-0626).
	Neukládejte na sebe (ISO 7000-2402).
	Celková hmotnost zařízení (ISO 7000-1321).
	Doporučuje se výtah pro dvě osoby.
	Doporučuje se výtah pro tři osoby.


Symboly a štítky předpisů pro bezdrátovou komunikaci

Region	Symbol/název	Popis	Číslo certifikátu (pokud je k dispozici)
Severní a Jižní Amerika - Mexiko	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Značka IFT. Představuje schválení mexického Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Brána: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Logo NOM (běžně označované jako NOM nebo normy). Představuje shodu s Norma Oficial Mexicana (NOM) neboli oficiální mexickou normou pro testování 208-SCFI-2016 a vydání certifikátu PEC pro shodu s postupy posuzování.	
		Značka Mexen. Potvrzuje shodu s Mexickým bezpečnostním certifikátem NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapur	V souladu s normami IMDA 200416424R	Značka certifikátu IMDA. Představuje soulad společnosti A-dec s certifikátem singapurské IMDA. požadavky.	Licence prodejce: 200416424R
APAC - Thajsko		Certifikát NBTC. Vydává thajská Národní komise pro vysílání a telekomunikace (NBTC) pro všechna rádiová zařízení testovaná a schválená laboratoří akreditovanou podle normy ISO 17025, jak to vyžaduje zákon o radiokomunikacích B.E.2498.	

Symbole a štítky předpisů pro bezdrátovou komunikaci (pokračování)

Region	Symbol/název	Popis	Číslo certifikátu (pokud je k dispozici)
EMEA - Izrael	<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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש 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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש 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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>Standard SII. Upozorňuje na shodu s izraelskou normalizační institucí (SII) pro vnitřní bezdrátové rušení. Toto oznámení zakazuje provádět na zařízení jakékoli činnosti, které by mohly změnit bezdrátové funkce zařízení, včetně změn softwaru, výměny antény nebo přidání externí antény, bez souhlasu ministerstva komunikací.</p> <p>Poznámka. Čísla certifikátů jsou uvedena v horní části a identifikační čísla místních prodejců. se objeví na konci každé sady. Může být zobrazena kterákoliv z nich.</p>	<p>Brána: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Omán	<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>Poznámka. Skutečné štítky jsou uvedeny na výrobku nebo na jeho obalu.</p>	<p>Značka TRA. Představuje soulad s ománskými telekomunikačními předpisy. Certifikát úřadu (TRA).</p>	<p>Brána: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licence prodejce: D100428</p>

Symbole a štítky předpisů pro bezdrátovou komunikaci (pokračování)

Region	Symbol/název	Popis	Číslo certifikátu (pokud je k dispozici)
EMEA - Jihoafrická republika		Logo ICASA. Představuje soulad s jihoafrickým certifikátem ICASA.	Brána: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Specifikace životního prostředí

Teplota/vlhkost	Specifikace
Skladovací/přepravní teplota	<ul style="list-style-type: none"> Zubní suché vysavače a zubní vzduchové kompresory: 32°F až 122°F (0°C až 50°C); relativní vlhkost do 90%, bez kondenzace. Elektromotor A-dec XC10: -22°F až 158°F (-30°C až 70°C); relativní vlhkost: 15 - 93%. Všechny ostatní produkty: -29°C až 50°C; relativní vlhkost: 10 - 95%.
Provozní teplota	<ul style="list-style-type: none"> Zubní suché vysavače a zubní vzduchové kompresory: 40°F až 104°F (4°C až 40°C); relativní vlhkost do 80%, bez kondenzace. Elektromotor A-dec XC10: relativní vlhkost vzduchu: 30-75 %. Všechny ostatní produkty: relativní vlhkost: 10 - 95 %.
Použití v interiéru	Nadmořská výška do 2 000 m kategorie instalace II, stupeň znečištění 2.

Klasifikace zařízení (IEC-60601-1)

Typ/režim	Klasifikace
Typy ochrany proti nárazům	ZAŘÍZENÍ TŘÍDY I: Všechny výrobky A-dec se síťovým napětím.
Stupeň ochrany proti nárazu	TYP B APLIKOVANÁ ČÁST: Všechny výrobky A-dec s aplikovanými částmi. Poznámka: U klinických přístrojů se řiďte návodem k použití dodaným s výrobkem.
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	Nožní spínač: IPX1 Všechny ostatní produkty: IPX0
Režim provozu	KONTINUÁLNÍ PROVOZ: Všechny modely kromě zubařských křesel. NEPŘETRŽITÝ PROVOZ S PŘERUŠOVANOU ZÁTĚŽÍ: A-dec zubní křesla - 5% pracovní cyklus (maximální doba zapnutí je 20 sekund). Poznámka: U klinických zařízení se řiďte návodem k použití, který je dodáván s výrobkem.
Hořlavé plyny	Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným, kde se tyto plyny mohou koncentrovat (uzavřený prostor).

Klasifikace zařízení (IEC-61010-1)

Typ/režim	Klasifikace
Typy ochrany proti nárazům	VYBAVENÍ TŘÍDY I: (uzemněné) Simulátor, přednostní ICC a ICV.

Elektrické hodnocení

Výrobek A-dec	Frekvence (Hz)	Rozsah napětí (VAC)	Maximální proud (Ampéry)
Zubní křesla			
A-dec 200 a Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Vstup= 10/10/10 Oboustranný výstup= max. 10 A. Výstup z desky s obvody židle = Maximální proud 2 A. Typické čerpadlo na židli= 4/4/2
A-dec 311/311fit, A-dec 411 a A-dec 511/511fit (hodnocení židle zahrnuje volitelnou funkci moduly poháněné křesly)	50-60	100/110-120/220-240	Vstup= 10/10/10 Oboustranný výstup= max. 10 A. 511 Napájení židle = max. 4 A. Typické čerpadlo na židli= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	židle = Maximální proud 2,5 A.
Doručovací systémy, asistenční instrumentarium a kuspistory			
Systémy s 300W zdrojem napájení, včetně: A-dec 200, A-dec 332/332fit/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 a 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Vstup= 3,1/2,8/1,4 Výstup s volitelným duplexem u modelů 2671/2615, 2561/2562 = Maximální proud 7 A.
3420 Pac 1 Polní a institucionální jednotky, N57D Stolní kontrola, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Halogenové zubní světlo (nízké napětí)			
A-dec 200 pro montáž na židli	50-60	12.1/17	5.5
Zubní světla LED síťové napětí)			
A-dec LED Dental Light Modely, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L a 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

Výrobek A-dec	Frekvence (Hz)	Rozsah napětí (VAC)	Maximální proud (ampéry)
Zubní světla LED nízké napětí)			
Hlava A-dec 570L Retrofit, A-dec 371L/372L/571L/572L Simulátor pro montáž na židli, A-dec 378L, 578L Stacionární/ve stolu	50-60	16-24 (AC nebo DC)	1.5
Napájecí zdroje			
Napájení 24 VDC / LED světlo	50-60	100-240	1.25
Napájecí zdroj 24 VDC (malý)/skříně	50-60	100-240	1.6
Napájecí zdroj 24 VDC (velký)/skříně	50-60	100-240	2.5
Napájecí zdroj 24 VDC (60 W) / vozíky	50-60	100-240	1.6
25W napájecí zdroj	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80W napájecí zdroj	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300W napájecí zdroj	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Zubní nábytek			
Sběr preferencí®	60	120	20
Přednostní ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire Cabinet Modely 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, a 595	50-60	100-120	20
Skříň A-dec Inspire Model 391	47-63	100-240	0.45
Distribuční box A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Duplexní výstup= max. 7 A.
Napájecí skříňka A-dec Inspire	50-60	100-240	10

Elektrické parametry (pokračování)

Výrobek A-dec	Frekvence (Hz)	Rozsah napětí (VAC)	Maximální proud (ampéry)
Různé			
Simulátor 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Duplexní výstup= max. 7 A.
Prohlížeč rentgenových snímků skusu	50-60	24	0.5
Držáky monitorů: Performer 880X,381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 a 587	50-60	100-240	10
Zubní vozík 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Vstup=3,1/2,8/1,4 Výstup s volitelným duplexem=10 A max.
Zubní suché vakuové systémy			
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
Zubní vzduchové kompresory			
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



VAROVÁNÍ Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, který by mohl vést k vážnému zranění nebo smrti, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Připojení prodlužovacích kabelů nebo více zásuvek k zubnímu systému může snížit celkovou bezpečnost zubního systému a není .



POZNÁMKA U výrobků, které jsou trvale připojeny k pevné elektroinstalaci (bez zástrčky napájecího kabelu), k odpojení výrobku od elektrické sítě použijte vypínač nebo jistič.

Připojení k síti musí být provedeno kvalifikovaným personálem v souladu s místními stavebními a elektrickými předpisy.



POZNÁMKA Země, které používají jinou síťovou zástrčku než severoamerickou (např. Austrálie, Dánsko, Švýcarsko atd.), musí použít zástrčku, která je dimenzována na napětí a proud výrobku.

U výrobků, které používají síťovou zástrčku pro odpojení od sítě (výrobky bez síťového vypínače), umístěte zařízení tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná.



POZNÁMKA Přípustné kolísání síťového napětí $\pm 10\%$ jmenovitého napětí.

Elektromagnetické emise



POZNÁMKA Emisní charakteristiky tohoto zařízení umožňují, aby bylo vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A).

Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.

Test emisí	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR 11	Zubní zařízení A-dec je vhodné pro použití na všech místech.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	

Elektromagnetická kompatibilita

Tento přístroj byl testován a shledán vyhovujícím limitům pro zdravotnické přístroje podle normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typické zdravotnické instalaci, ale nemohou předvídat nebo chránit před všemi možnými scénáři instalace. V případě rušení zdravotnických dodávek nebo zdravotnických přístrojů, aby se zabránilo riziku vážného zranění nebo smrti:

- Vypněte produkty A-dec a přenastavte je na napájení z oddělených síťových zdrojů.
- Odstraňte rušivé zařízení z místnosti.
- Zapojte rušivé zařízení do izolovaného obvodu.
- Zvětšete vzdálenost mezi jednotkou a rušivým zařízením.
- Pokud rušení přetrvává, kontaktujte autorizovaného prodejce A-dec.

Úvahy o elektromagnetické kompatibilitě pro přídavná zařízení



UPOZORNĚNÍ Použití doplňkového vybavení (včetně kabelů a snímačů), které nesplňuje ekvivalentní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), může negativně ovlivnit elektromagnetický výkon.

Úvahy týkající se použití doplňkového zařízení musí zahrnovat důkaz o provedení certifikace EMC v souladu s normou IEC 60601-1-2 spolu s případnými národními odchylkami.



UPOZORNĚNÍ Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise, sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a nesprávnou funkci.



UPOZORNĚNÍ Používání přenosných rádiových komunikačních zařízení v blízkosti výrobků A-dec může způsobit zhoršení výkonu výrobku.



UPOZORNĚNÍ Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.

Elektromagnetická odolnost

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Odolnost proti vyzářování rádiových vln IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM při 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení(-a) k vedení(-a) ± 2 kV vedení (vedení) k zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vodivá vysokofrekvenční odolnost IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM při 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Frekvence napájení (50-60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Maximální kapacita židle

Židle	Zatížení pacienta	Zatížení příslušenství pro montáž na židli (offset)	Aplikovaný moment uchycení židle
A-dec 511, verze B a 511ft s předním držákem se zadním držákem	500 liber (227 kg) 500 liber (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, verze A	400 liber (181 kg)	250 liber (113 kg)	n/a
A-dec 411 s držákem na sloupek s úhelníkem® s držákem na podpěrný článek	400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41,5" (105 cm) 115 lb (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-dec 317	350 liber (159 kg)	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, verze B a 311ft s držákem na sloupek a s držákem na oblouk s držákem na podstavec s držákem podpěrného článku	400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41,5" (105 cm) 115 lb (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, verze A s držákem na základně s držákem na rádus	400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg)	160 lb (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 liber (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Verze B s přední nebo zadní montáží s montáží na sloupek se zadním držákem	400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg)	61 lb (28 kg) @ 28,5" (72 cm) 83 liber (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, Verze A s přední nebo zadní montáží s montáží na sloupek se zadním držákem	400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg) 400 liber (181 kg)	40 lb (18 kg) @ 28,5" (72 cm) 83 liber (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" 36,6 cm)	95 ft-lb (129 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Chair	350 liber (159 kg)	n/a	n/a

Maximální zatížení držáku monitoru

Typ držáku monitoru	Maximální hmotnost monitoru
A-dec 581	20 liber (9 kg)
Performer 8800	20 liber (9 kg)
584 (centrální konzola) , 585 (stěna), 586 (strop)	20 liber (9 kg)
587 (trať)	20 liber (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 liber (9 kg)

Poznámka. Bylo zjištěno, že monitory s úhlopříčkou 19" (483 mm) a menší nebrání zamýšlenému pohybu ostatních pohyblivých částí zubního systému nebo zubní skříňky. U monitorů s úhlopříčkou větší než 19" 483 mm ověřte, zda monitor nebude překážet jiným pohyblivým částem zubního systému nebo zubní skříňky.

Jmenovité zatížení systému dodávky

Zařízení umístěná uvnitř ovládací hlavy: 5 lb (2,3 kg) Zatížení zásobníku: 4 lb (1,8 kg)

Specifikace a požadavky na užité vlastnosti

	Tlak/vakuum	Průtok	Další požadavky
Vzduch	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	Minimálně 2,5 scfm (71 SL/min) při normální použití 7,5 scfm (210 SL/min) špičkový přerušovaný průtok	<ul style="list-style-type: none"> • kvalita vzduchu podle specifikace ANSI/ADA č. 94. • Třída vlhkosti 4: Tlakový rosný bod $\leq +37^{\circ}\text{F}$ (3°C) teplota média a při konstantním tlaku v systému 0,7 MPa. To odpovídá atmosférickému rosnému bodu $\leq -6^{\circ}\text{F}$ (-21°C). • limit kontaminace olejem $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ • Třída částic 2: Maximální počet částic na metr krychlový v závislosti na velikosti částic v zubním vzduchu je následující: Velikost částic Maximální počet částic na metr krychlový: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\,000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\,000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • efektivní velikost ok vzduchového filtru je 50 mikronů
Voda	60 ± 20 psi (410 ± 140 kPa)	Minimálně 1,5 g/min (5,7 l/min), nesmí překročit 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> • vody, aby splňovala požadavky Světové zdravotnické organizace na kvalitu pitné vody. • zásobování vodou v souladu s místními vodovodními předpisy, včetně prevence zpětného toku. • mezní hodnoty pH mezi 6,5 a 8,5 • maximální velikost částic $< 100 \mu\text{m}$ • mezní tvrdost vody je nižší než $2,14 \text{ mmol/l}$ ($< 12^{\circ}\text{dH}$). • účinná velikost ok vodního filtru je 50 mikronů
Vakuum	mokrý: 10 ± 2 palce Hg (34 ± 7 kPa) suchý/polosuchý: $4,5 \pm 1$ palec Hg ($16 \pm 3,5$ kPa)	Minimálně 9 scfm (255 SL/min) Minimálně 12 scfm (340 SL/min)	<ul style="list-style-type: none"> • maximální velikost ok filtru pevných látek: $0,043''$ $1,080 \text{ mm}$) \diamond 1080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 $0,047''$ $1,194 \text{ mm}$) \diamond 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Poznámka. Další specifikace utilit vyžadované před instalací naleznete v Příručce před instalací spojené s vaším produktem.

Použité díly

Následující přístroje jsou považovány za "aplikované části" podle definice v IEC 60601-1: vzduchový handpiece, elektrický handpiece, scaler, vytvrzovací světlo, vzduchová/vodní stříkačka, vysoušeč zubů, vysokoobjemové evakuátory (HVE), ejektor slin (SE) a intraorální kamera.

Přeprava zubního systému nebo vozíku

Při přepravě zubního systému:

- Umístěte podstavec židle zcela dolů a opěradlo židle zcela nahoru.
- Vyprázdněte samostatnou láhev na vodu a hadičku.
- Odtlakujte vzduchové potrubí.
- Pripevněte tělo židle k základové desce židle.
- Umístěte podávací systém nad sedadlo.
- Odpojte čalounění a vycentrujte a zajistěte světlo a čalounění nad židlí.
- Zajistěte dodávkový systém a světlo proti pohybu.
- Zubní systém připevněte k přepravnímu vozidlu. Při

přepravě vozíku se zubním nábytkem:

- Před přepravou zásuvky zajistěte (uzavřete je popruhy nebo páskou).
- Nepřejeďte s vozíkem přes prahy nebo jiné překážky. Zvedněte jej dostatečně vysoko, aby se kolečka mohla pohybovat přes překážky na podlaze.
- Pripevněte horní a spodní část vozíku k přepravnímu vozidlu.

Vyřazení z provozu a likvidace zařízení A-dec

Zubní zařízení A-dec vyřazené z provozu by mělo být vyřazeno z provozu v souladu s místními regulačními požadavky. Desky s obvody a elektrická kabeláž by měly být recyklovány jako elektroodpad. Hliníkové, mosazné, železné a ocelové součásti by měly být recyklovány jako kovový odpad. Součásti z lisovaných plastů obsahují značky formy označující typ plastu a měly by být recyklovány odpovídajícím způsobem. S cuspidorem, odpadním vedením z cuspidoru a odsávacím vedením by se mělo zacházet jako s biologicky kontaminovaným materiálem a při demontáži by se s nimi mělo s příslušnými bezpečnostními opatřeními. Veškerý materiál nevhodný k recyklaci by měl být vhodným způsobem zlikvidován. Informace týkající se typu materiálu zařízení A-dec získáte od zákaznického servisu společnosti A-dec.

RoHS/REACH

Výrobky a procesy společnosti A-dec splňují následující předpisy týkající se prohlášení o materiálech a omezení látek:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (nařízení [ES] č. 1907/2006), nařízení (ES) č. 765/2008.

Společnost A-dec ve svých výrobcích záměrně neobsahuje žádné látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) uvedené v nařízení REACH. Podle článku 33 nařízení REACH je společnost A-dec povinná informovat své zákazníky o následujících SVHC, které se ve výrobcích společnosti A-dec vyskytují v koncentracích vyšších než 0,1 % hrubé hmotnosti:

- Olovo, CAS č. 7439-92-1, používané v různých mosazných a elektrických součástkách.
- Octamethylcyclotetrasiloxan CAS 556-67-2 přítomný ve ventilech simulátoru.
- Dodekamethylcyclohexasiloxan CAS 540-97-6 přítomný v simulátorových ventilech.
- Dekamethylcyclopentasiloxan 541-02-6 přítomný ve ventilech simulátoru.
- Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether CAS: 143-24-8 přítomný v pájených součástech.

Kalifornský návrh 65



VAROVÁNÍ Rakovina a poškození reprodukčních funkcí.
www.P65Warnings.ca.gov

Kontaktní informace

Pokud máte dotaz, který není uveden v tomto dokumentu, kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti A-dec na jednom z následujících telefonních čísel:

- 1 800 547 1883 (v USA/Kanadě)
- +1.503.538.7478 (mimo USA/Kanadu)

Zákaznický servis je k dispozici od pondělí do pátku od 5:00 do 17:00 pacifického standardního času (PST).

Dokumentace k produktu

Tento návod k použití a další podpůrné dokumenty jsou k dispozici ke stažení v Centru zdrojů na adrese www.a-dec.com.



Rychlý přístup k tomuto dokumentu online získáte naskenováním, klepnutím nebo kliknutím na tento QR kód, který vede na adresu: a-dec.com/resource-center.

A-dec, logo A-dec a ochranné známky uvedené na www.a-dec.com/legal/trademarks jsou ochranné známky společnosti A-dec, Inc. a jsou registrovány ve Spojených státech a dalších zemích. Ostatní zde použité ochranné známky mohou být prohlášeny za duševní vlastnictví příslušných vlastníků. Dále jsou některé zde použité symboly a ikony vlastnictvím společnosti A-dec, Inc. Žádná z ochranných známek, obchodních názvů nebo vlastnických symbolů a ikon použitých v tomto dokumentu nesmí být reprodukována, kopírována nebo jakkoli upravována bez výslovného písemného souhlasu vlastníka ochranné známky.



Sídlo společnosti A-dec

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Spojené státy americké
Tel: 1.800.547.1883 v USA/Kanadě
Tel: +1.503.538.7478 mimo USA/Kanadu
www.a-dec.com

A-dec Austrálie

Jednotka 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, Nový Jižní Wales
2020 Austrálie
Tel: 1.800.225.010 v rámci AUS
Tel: +61.(0).2.8332.4000 mimo AUS

A-dec Velká Británie

Austin House, 11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ Anglie
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) ve
Spojeném království Tel:
+44.(0).24.7635.0901 mimo Spojené
království

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Řím, Itálie



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



ÍVÈ.Ç "5È.005 

86.0221.00 Rev BA
Datum vydání 2025-02-27
Copyright 2025 A-dec, Inc.
Všechna práva vyhrazena.

IFUsef10