

A-dec® Rechtliche Informationen, Spezifikationen, und Garantie

Einführung

Dieses Dokument enthält Informationen und Spezifikationen für A-dec-Produkte. Die hier und im A-dec Resource Center unter www.a-dec.com enthaltenen Informationen haben Vorrang vor allen anderen Dokumenten, die mit Ihrem A-dec Produkt geliefert wurden. Für die Verwendung oder Installation bestimmter Produkte können zusätzliche lokale Vorschriften gelten. **Sie sind dafür verantwortlich, dass Sie vor dem Kauf, der Installation und der Verwendung von A-dec Produkten alle anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Vorschriften und Sicherheitsempfehlungen verstehen und einhalten.**



VORSICHT Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt, Arzt oder einem anderen Arzt verkauft werden, der nach dem Recht des Staates, in dem er praktiziert, zur Verwendung dieses Geräts berechtigt ist oder dies anordnet.



HINWEIS: Informationen zu Produkten, die nicht von A-dec vertrieben werden, finden Sie in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (IFU), oder wenden Sie sich an den Hersteller.

Offenlegung des Restrisikos

Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsstandards und wurde nach dem neuesten Stand der Technik konstruiert. Dennoch können diese Maßnahmen nicht alle Risiken einer möglichen Schädigung des Patienten und des Anwenders beim Betrieb unserer Produkte oder anderer erhältlicher Produkte ausschließen. Restrisiken ergeben sich aus den folgenden Punkten:

- Funktionsstörungen oder Missbrauch des Geräts
- Elektromagnetische und elektrische Gefährdungen
- Mechanische Gefahren und Rutschgefahr
- Gefahren für die Biokompatibilität
- Reinigung und Gefahren durch Kreuzinfektionen

Berichterstattung über Vorfälle

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle mit A-dec Geräten an A-dec, Inc. Wenn sich der Vorfall in der EU ereignet, melden Sie ihn auch dem Bevollmächtigten von A-dec in der EU und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist. Schwerwiegende Zwischenfälle können zu folgenden Maßnahmen führen:

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

Universelle und instrumentelle Vorsichtshinweise

Die folgende Liste ist keine vollständige Auflistung aller "Vorsichtshinweise", die für jedes A-dec-Produkt gelten. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle Gebrauchsanweisungen, einschließlich der produktspezifischen Gebrauchsanweisungen, und die mit den A-dec-Produkten gelieferten Installationsanleitungen zu lesen.



ACHTUNG Einige technische Dokumente von A-dec, wie z. B. Anleitungen für die Vorinstallation, Anleitungen für die Installation von Bausätzen und Serviceunterlagen, sind möglicherweise nur in englischer Sprache verfügbar. Führen Sie die in diesen Dokumenten beschriebenen Tätigkeiten nur aus, wenn Sie den Inhalt verstanden haben und befolgen.



VORSICHT Vermeiden Sie Wasserlecks oder elektrische Probleme, um Schäden an Geräten, Möbeln und Böden sowie eine mögliche Brand- oder Rauchentwicklung zu vermeiden. Örtliche Vorschriften können die Installation von Installationen durch lizenzierte Klempner und Elektriker vorschreiben. Alle Sanitär- und Versorgungsleitungen müssen den geltenden örtlichen Vorschriften entsprechen.



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

Universelle und instrumentelle Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)



WARNUNG Stromschlag- oder Verbrennungsgefahr. Führen Sie keine Service- oder Wartungsarbeiten am Gerät durch, während es in Betrieb ist.



VORSICHT Beim Entfernen von Wartungsabdeckungen über internen Stromkreisen besteht die Gefahr eines Niederspannungsschocks. Arbeiten Sie nur dann an internen Stromkreisen, wenn Sie sicher sind, dass diese keinen Strom der Anlage führen.



WARNUNG Stromschlaggefahr. Achten Sie darauf, dass Sie beim Abnehmen oder Aufsetzen der Abdeckungen keine Kabel oder Schläuche beschädigen. Vergewissern Sie sich nach dem Aufsetzen Abdeckungen, dass sie fest sitzen.



VORSICHT Um Verletzungen und/oder Produktschäden zu vermeiden, gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie andere Geräte in den Bewegungsbereich der Behandlungseinheit und/oder des Behandlungsstuhls bewegen.



VORSICHT Sie können sich an heißen Bauteilen verbrennen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Gewebe. Seien Sie sich dessen bewusst:

- Die Spitze des Ultraschall-Scalers kann eine Temperatur von 144,5° F (62,5° C) erreichen, wenn sie ohne Wasserkühlung verwendet wird.
- Der Griff der Warmwasserspritze und das ausgegebene Wasser können eine Temperatur von 133° F (56° C) erreichen, wenn sie auf die höchste Wassertemperatur eingestellt sind.
- Die LEDs der intraoralen Kamera können bis zu 120° F (49° C) erreichen.
- Der Elektromotor und das Anbaugerät können eine Temperatur von 46° C (114° F) erreichen.
- Die Lichthärtespitze kann eine Temperatur von 114° F (46° C) erreichen.

Richtlinie/Haftungsausschluss für Änderungen an der Ausrüstung

Modifikationen oder Änderungen an A-dec-Geräten, die die Verwendung von A-dec-Geräten über deren Design und Zweck hinaus erweitern oder Sicherheitsmerkmale außer Kraft setzen, können die Sicherheit von Arzt, Patient und Personal gefährden. Änderungen, die die elektrische oder mechanische Sicherheit der A-dec Dentalgeräte verändern, stehen im Widerspruch zu den Anforderungen der Konstruktionsunterlagen des Underwriters Laboratory (UL) und werden von A-dec nicht gebilligt.

Beispiele für Veränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen, sind u. a.: der Zugang zur Netzspannung ohne Verwendung von Werkzeugen, die Veränderung von Trägerelementen, die die Belastungseigenschaften erhöhen oder verändern, und das Hinzufügen von elektrischen Geräten, die die Konstruktionsgrenzen des zahnärztlichen Systems überschreiten.

Die Verwendung von Zusatzgeräten, die nicht den Sicherheitsanforderungen der A-dec Dentalgeräte entsprechen, kann zu einem verminderten Sicherheitsniveau des resultierenden Systems führen. Dies liegt in der Verantwortung des Gerätehändlers und des Installateurs, nicht A-dec, bei der Installation der Geräte alle baurechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Es liegt in der Verantwortung der Person(en), die eine Modifikation oder Änderung der Ausrüstung beantragt, genehmigt oder durchführt, alle Sicherheitsanforderungen und Empfehlungen einzuhalten.

A-dec beantwortet keine Anfragen auf individueller Basis. Modifikationen oder Änderungen an A-dec Dentalgeräten erfolgen auf eigene Gefahr. Sie werden A-dec von allen daraus resultierenden Ansprüchen, einschließlich Produkthaftungsansprüchen, freistellen und verteidigen, die sich aus Änderungen, Modifikationen oder Installationen ergeben, die im Widerspruch zu dieser Richtlinie stehen. Darüber hinaus erlischt durch eine solche Modifikation oder Veränderung die geltende Produktgarantie von A-dec und es können UL- oder andere behördliche Zulassungen ungültig werden.

Sicherheitshinweise für Zusatzgeräte



WARNUNG Die Verwendung von Zusatzgeräten, die nicht mit den entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Geräts übereinstimmen, kann zu einer verminderten Sicherheitsniveau des resultierenden Systems, einschließlich der Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes durch Stromschlag, Verbrennungen oder Beeinträchtigung der Funktion medizinischer Geräte des Patienten. Beim Anschluss von Medizinprodukten an eine Mehrfachsteckdose ist Vorsicht geboten, da es zu Leckströmen zwischen den Produkten kommen kann, wenn die Erdverbindung zum Gebäude unterbrochen oder getrennt ist.

Bei der Verwendung von Zusatzgeräten ist der Nachweis zu erbringen, dass die Sicherheitszertifizierung der Zusatzgeräte gemäß der Norm IEC 60601-1 sowie etwaiger nationaler Abweichungen durchgeführt wurde.

Niederspannungs-Kommunikationskabel (USB, Ethernet usw.), die entweder von A-dec geliefert oder vor Ort installiert werden, müssen von einfach isolierten oder nicht isolierten Netzspannungen (100 - 240 VAC) entfernt verlegt werden. Elektrische Anschlüsse an A-dec-Geräte sind nicht zulässig, es sei denn, die Kombination aus Zubehör und A-dec-Gerät wurde gemäß der Norm IEC 60601-1 und etwaigen nationalen Abweichungen bewertet.

Sicherheitshinweise für Zusatzgeräte (Fortsetzung)

Jeder, der Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllt. Schließen Sie nichtmedizinische Geräte nicht direkt an das Stromnetz an, wenn die nichtmedizinischen Geräte von den medizinischen Geräten mit einem medizinischen Trenntransformator isoliert werden sollen.



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

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

Vorbeugende Inspektion von A-dec Dental Equipment

Im Laufe der Zeit können normale Abnutzungserscheinungen die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Sie sollten die Wasser- und Luftleitungen regelmäßig auf sichtbare Risse oder Schnitte in den Schläuchen untersuchen, die zu Leckagen führen können, die O-Ringe auf Beschädigungen prüfen und die das gesamte Gerät auf lose Anschlüsse oder Schrauben. Um Probleme zu vermeiden, sollten Sie die Schläuche und O-Ringe austauschen und die Schrauben und Fittings nach nachziehen.

Erwartete Nutzungsdauer

Die Lebensdauer* ist die maximale Zeitspanne, die ein A-dec-Produkt bei normalem Gebrauch (basierend auf ca. 50 Patienten pro Woche) und bei ordnungsgemäßer Pflege, Wartung und Instandhaltung funktionsfähig bleibt. Die Lebensdauer umfasst nicht die normalen Verschleißteile, die von Zeit zu Zeit ausgetauscht werden sollen, und es wird nicht garantiert, dass die Produkte die erwartete Lebensdauer erreichen:

Produktkategorie	Nutzungsdauer (Jahre)
A-dec Dentalstühle, Bediener- und Assistentenhocker, Dentalleuchten, Abgabesysteme, Trägersysteme, Monitorhalterungen, Dentalmöbel und zugehörige Komponenten mit Ausnahme der unten separat aufgeführten Komponenten	20
A-dec Tragbare zahnärztliche Stühle, beheizte Spritzen, zahnärztliche Trockensauger und zahnärztliche Luftkompressoren	10
A-dec Elektromotoren, Motorrohre und Steuermodule	7

Die tatsächliche Lebensdauer von A-dec-Produkten kann aufgrund einer Reihe von Faktoren wie Umgebung, Art und Häufigkeit der Nutzung, Reinigungs- und Wartungshäufigkeit sowie Häufigkeit der vorbeugenden Wartung geringer sein. Alle Produkte sollten regelmäßig von einem geschulten Servicetechniker inspiziert werden.

Zusätzliche Informationen zu Reinigung, Asepsis, Wartung und vorbeugender Instandhaltung von A-dec-Produkten finden Sie im Ressourcenzentrum unter www.a-dec.com.

** Die Angaben zur Lebensdauer dienen nur zu allgemeinen Planungszwecken und sollten nicht verlässlich angesehen werden. Die Lebensdauer umfasst nicht die normalen Verschleißteile und ist von der Garantiezeit unabhängig. Es gibt keine stillschweigenden oder ausdrücklichen Verlängerungen der Garantiezeit. Vollständige Einzelheiten finden Sie in der "A-dec, Inc. Express Limited Warranty".*

A-dec, Inc. Eingeschränkte Garantie

Die A-dec, Inc. Express Limited Warranty ist verfügbar unter www.a-dec.com/legal/warranty. Für schnellen Zugriff scannen, tippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code.



Wenn Sie ein physisches Exemplar der A-dec, Inc. Express Limited Warranty erhalten möchten oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst:

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

Der Kundendienst ist von Montag bis Freitag von 5.00 bis 17.00 Uhr Pacific Standard Time (PST) erreichbar.

Produkt-Identifikatoren

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

Modell und Version

S/N: 15A311-B12345

Jahr/Monat Eindeutige Nummer

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

S/N: 11H12345

Monat/Jahr Eindeutige Nummer

Bei älteren Produkten sind die ersten beiden Zeichen den Monat und das Jahr angeben, in dem das Produkt hergestellt (z. B. L3=Dezember 2003).

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

Bei anderen A-dec-Produkten kann der relevante Produktidentifikator eine Losnummer sein. Das Format der Nummer kann variieren, gibt aber an, in welcher Charge das Produkt hergestellt wurde.

Eindeutige Gerätezeichnung (UDI)

Der Unique Device Identifier (UDI) enthält sowohl maschinenlesbare als auch menschenlesbare Formate. Die Beschreibungen der GS1 Application Identifiers (AI) finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

UDI

GS1



AI	Daten Inhalt
01	Global Trade Item Number (GTIN)
10	Chargen- oder Losnummer
11	Produktionsdatum (JJMMTT oder JJJJ-MM-TT)
21	Seriennummer

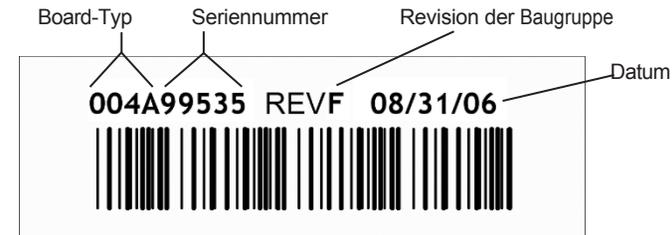
Software-Überarbeitungen

Wenden Sie sich an A-dec, um Informationen zur Kompatibilität, Aufrüstbarkeit oder Software-Revision zu erhalten (die von der auf dem Barcode-Etikett angegebenen Baugruppenrevision abgeleitet ist). In der folgenden Tabelle finden Sie die Teilnummern der Leiterplatten und die Softwarerevisionen.

Teil Nummer	Name der Tafel	Software-Revision Format
43.0000.XX	Standard-Touchpad	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec-Relais-Modul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 Stuhl (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Zahnärztliches Lichtrelais	1.XXXX
43.0084.XX	Steuerung der Vakuumpülung	1.XXXX
43.0085.XX	Wasserheizungsregler	1.XXXX
43.0105.XX	Vorzugsvariante ICC® /A-dec Inspire® Trocknersteuerung	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe Touchpad	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe Touchpad	1.XXXX
43.0137.XX	Spucknapf	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED-Zahnarztlampe	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus Touchpad-Treiber	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Steuerkopf (Version F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 und A-dec 411 Lehrstuhl	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED-Dental-Licht	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad Kappe Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	CP5 Assistentin	01.YY.ZZ
43.0521.00	Gateway	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Schnittstellenkarte	01.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ Dental-Luftkompressor	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universal Chair Board	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ Dental-Trockensaugsystem	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Schnittstellenkarte	01.YY.ZZ

Revision der Leiterplattenbestückung

Wenn Sie den A-dec-Kundendienst wegen eines Problems mit einer Leiterplatte anrufen, halten Sie bitte die Baugruppenrevision bereit. Die Baugruppenrevision befindet sich auf dem Barcode-Etikett auf jeder Leiterplatte, die Software enthält.



Deluxe-Touchpad-Meldungen

Artikel #	Bildschirm-Nachricht	Bedingungen für die Erzeugung von Nachrichten	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Stromausfall während der Benutzung. Die Einstellungen haben sich möglicherweise geändert. Drücken Sie eine Taste, um fortzufahren.	Das Touchpad wurde eingeschaltet und es wurde festgestellt, dass das Touchpad ausgeschaltet wurde, während ein Handstück aus der Halterung genommen wurde. Diese Meldung weist den Arzt darauf hin, dass vor dem Ausfall vorgenommene Änderungen am Handstück-Setup möglicherweise nicht gespeichert wurden und die aktuellen Einstellungen möglicherweise nicht den Erwartungen entsprechen.	X	X
2	Dieses Touchpad ist nicht kalibriert. Rufen Sie den Kundendienst. Drücken Sie eine beliebige Taste.	Der Luftdrucksensor Touchpad ist nicht kalibriert. Dies wird nur angezeigt, wenn der Benutzer den Luftdruck-Anzeigebildschirm aufruft. Das Touchpad funktioniert weiterhin, aber die Geschwindigkeit des Handstücks funktioniert möglicherweise nicht richtig.	X	
3	Diese Schaltfläche ist deaktiviert.	Der Benutzer hat eine Taste gedrückt, die mit dem EN/DIS-Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls deaktiviert wurde.	X	X
4	Zu viele Handstücke im Einsatz: – Steuerkopf – Assistentin	Zu viele Handstücke werden herausgezogen oder sitzen nicht vollständig in den Halterungen des Steuerkopfes oder der Assistentin.	X	
5	Zu viele Handstücke im Einsatz: – Steuerkopf 1 2 3 4 5 – Assistenten 1 2 3	Zu viele Handstücke sind herausgezogen oder sitzen nicht vollständig in den Halterungen des Steuerkopfes oder der Assistentin. Die Zahlen entsprechen den spezifischen Halterpositionen, die herausgezogen werden.		X
6	Der Stuhl bewegt sich nicht, wenn der Fußschalter benutzt wird.	Die Fußschalterscheibe wird gedrückt und der Benutzer versucht, den Stuhl zu bewegen oder der Benutzer bewegt den Stuhl und der Fußschalter wird gedrückt.	X	X
7	Stuhl im Modus Werkseinstellung.	Diese Anzeige erscheint, wenn sich der Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls in der werkseitigen Standardposition befindet, unabhängig davon, ob das Programm läuft oder nicht.	X	X
8	Stuhl im werkseitigen Standardmodus - RUNNING.	Diese Anzeige erscheint, wenn die werkseitige Standardroutine ausgeführt wird.	X	X

Artikel #	Bildschirm-Nachricht	Bedingungen für die Erzeugung von Nachrichten	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Stuhl im Modus Werkseinstellung - BESTANDEN.	Diese Anzeige erscheint, wenn die Werksvoreinstellung erfolgreich abgeschlossen wurde.	X	X
10	Stuhl im Modus Werkseinstellung - FAILED.	Der Werkseinstellungsmodus wurde nicht erfolgreich abgeschlossen. Beheben Sie das Problem nach Bedarf.	X	X
11	Stuhl im Modus Aktivieren/Deaktivieren.	Diese Anzeige erscheint, wenn der Jumper auf der Leiterplatte des Stuhls in der Position Aktivieren/Deaktivieren steht.	X	X
12	Der Stuhl wird durch einen Schalter zum Anhalten des Stuhls deaktiviert.	Ein Schalter zum Anhalten des Stuhls wird aktiviert und der Stuhl darf sich nicht in die gewählte Richtung bewegen.		X
13	Der Stuhl ist durch die Funktion "Spucknapfstopp" deaktiviert.	Ein Spucknapf-Stoppsschalter wird aktiviert und der Stuhl darf sich nicht in die gewählte Richtung bewegen.		X
14	Der Vorsitz ist bereits in dieser Position.	Der Stuhl befand sich bereits an Position X und der Benutzer drückte die Taste Position X.	X	X
15	Funktion wird durch weiteren Tastendruck gestoppt.	Der Stuhl war gerade dabei, sich in die Position X zu bewegen, als der Benutzer eine Taste für die Stuhlbewegung drückte, wodurch die Bewegung des Stuhls gestoppt wurde.	X	X
16	Stuhl zurück hat Zeitlimit erreicht. Bitte warten Sie.	Die Einschaltdauer der A-dec 311 und A-dec 411 Stuhllehnen ist auf 50 Prozent begrenzt. Der Benutzer wurde den Stuhl zu oft zurückschieben und warten muss, bevor er es erneut versucht.	X	

Spezifikation der Anwendung

Vorgesehene Patientenpopulation

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe, die mit dem A-dec Gerät behandelt werden kann. Der Patient ist nicht dazu bestimmt, das A-dec-Gerät zu benutzen.

Vorgesehener Körperteil oder Gewebearten, die angewendet werden oder mit denen interagiert wird

A-dec Geräte können bei zahnärztlichen Eingriffen vorübergehend mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen. In den meisten Fällen handelt es sich bei dem beabsichtigten Patientenkontakt um einen zufälligen Kontakt mit äußeren Hautoberflächen, obwohl einige spezielle Geräte auch die Mundhöhle berühren können. (Siehe Vorsichtsmaßnahmen oben bezüglich der Gefahr von Stromschlägen und Verbrennungen).

Vorgesehenes Benutzerprofil

A-dec-Geräte dürfen nur von entsprechend ausgebildeten und lizenzierten Zahnärzten oder Mediziner für die in den Anwendungshinweisen aufgeführten Zwecke und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Geräts sowie den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -empfehlungen verwendet werden.

Angestrebtes betriebliches Sicherheitsprofil

A-dec-Geräte sind für die Verwendung in Zahnarztpraxen oder - im Falle von Kompressoren und Staubsaugern - in Technikräumen vorgesehen. Es gibt keine besonderen physischen Zugangsbeschränkungen, die über die in Zahnarztpraxen üblichen Beschränkungen hinausgehen, die nur Klinikpersonal oder qualifizierte Servicetechniker betreffen.

Die Sicherheit vernetzter Produkte in Zahnarztpraxen liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Beteiligten, z. B. von Geräteherstellern wie A-dec, Lieferanten, Gesundheitsdienstleistern, Integratoren, Betreibern, Aufsichtsbehörden und in einigen Fällen auch von Patienten.

Zahnarztpraxen, die an A-dec angeschlossene Geräte verwenden, sollten auch bewährte, dem neuesten Stand der Technik entsprechende Sicherheitspraktiken einführen. Diese Praktiken zur Vorbeugung und Wartung der Sicherheit in der Praxis sind notwendig, um Ihre Patientenakten und die Finanzdaten Ihrer Praxis vor dem Verlust der Datenvertraulichkeit, der Datenintegrität oder der Geräte- oder Datenverfügbarkeit zu schützen.

Zu den bewährten Sicherheitspraktiken gehören u. . Netzwerk-Firewalls, integrierte Malware-Erkennung und -Verhinderung auf Patientenaufzeichnungssystemen, Schulungen des Personals zum Thema Sicherheit, Software-Updates gemäß den Anforderungen der Software-Anbieter, Netzwerk-Zugangskontrollen wie z. . Segmentierung, Benutzerauthentifizierung, geringstmögliche Rechte und Trennung von Berechtigungen.

Eine wirksame Sicherheitshygiene in einer Zahnarztpraxis unterscheidet sich in der Regel nicht von der in anderen Arztpraxen oder . Dennoch kann es sein, dass das Bewusstsein für Cybersicherheit nicht zum Fachwissen einer privaten Zahnarztpraxis gehört. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Dienste eines lizenzierten oder zertifizierten Spezialisten für die Sicherheit von Medizinprodukten in Anspruch nehmen, der Sie bei der Auswahl geeigneter Standard-Sicherheitstools unterstützt und Ihnen bei der Einrichtung, Konfiguration und laufenden Wartung behilflich ist.

Schutz der Cybersicherheit von Produkten

Einige A-dec-Geräte verfügen über eine Fernverbindungsmöglichkeit, um Software-Status und -Versionen aus der Ferne abzufragen, Software-Updates durchzuführen oder Wartungsarbeiten zu überwachen. Jedes Gerät, das in Ihrer Zahnarztpraxis an das Netzwerk angeschlossen ist, sollte über den neuesten Stand der Sicherheitskontrollen, um Patientendaten und die Finanzdaten Ihrer Praxis zu schützen. Sie sollten auch den physischen Zugang zu Ihren Touchpads und anderen Benutzeroberflächen sowie zu USB-Laufwerken kontrollieren, um unbefugte Versuche zu verhindern, auf die Gerätekonfiguration oder sensible Daten zuzugreifen.

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

- **Patienten- und Finanzdaten:** Es werden keine Patientendaten oder Finanzdaten der Praxis gespeichert oder über ein A-dec-Gerät weitergeleitet.
- **Externer USB-Anschluss:** Einige A-dec Geräte verfügen über externe USB-Anschlüsse. Bei diesen Anschlüssen handelt es sich um Pass-Through-USB-Anschlüsse, die den Anschluss von stromversorgtem Zubehör wie z. B. intraoralen Kameras ermöglichen. Diese Anschlüsse sind nicht mit A-dec-Geräten verbunden.
- **Interne USB-Anschlüsse:** Wenn verfügbar, erkennen die internen USB-Anschlüsse nur von A-dec autorisierte Geräte und stellen eine Verbindung zu ihnen her.
- **Drahtlos:** Die Wireless-Fähigkeit ist deaktiviert, bis sie auf der Benutzeroberfläche des Geräts aktiviert wird, und wird dann nach einem Timeout für Stühle und Liefersysteme automatisch wieder deaktiviert. Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung verhindern Cyber-Angriffe und die Offenlegung von Informationen.
- **Ethernet:** Jede Verbindung über Ethernet bietet modernste Schutzmechanismen wie Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung, die Cyberangriffe und die Offenlegung von Informationen verhindern helfen.

Angaben zum Verwendungszweck und zur Nutzung

Luft-/Wasserspritzen - Eine Luft-/Wasserspritze (mit Spitze) ist dazu bestimmt, während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal Druckluft, Wasser oder ein Spray (Luft und Wasser zusammen) in die oralen Strukturen und Operationsbereiche von Zahnpatienten zu bringen.

Assistenteninstrumente - Assistenteninstrumente sind dazu bestimmt, neben der Bereitstellung von Luft, Wasser, Vakuum und elektrischer Energie für zahnärztliche Geräte zur Verwendung während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal auch eine Befestigungsmöglichkeit zu bieten. Assistenteninstrumente können an zahnärztlichen Stühlen, zahnärztlichen Wagen, zahnärztlichen Schränken und Wänden angebracht werden.

Luftvakuumsystem (AVS) - Ein Luftvakuumsystem ist für die Absaugung von Flüssigkeiten und Ablagerungen aus der Mundhöhle während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Klinische Geräte - Klinische Geräte (Handstücke, Scaler, Lichtgeräte, intraorale Kameras, Scanner usw.) sind für die Verwendung an zahnärztlichen Patienten während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Spucknapfe - Ein zahnärztlicher Spucknapf soll Zahnpatienten die Möglichkeit geben, Partikel und Flüssigkeiten auszuspucken, die sich während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal in ihrem Mund angesammelt haben.

Versorgungssysteme - Ein Versorgungssystem dient nicht nur der Versorgung zahnärztlicher Geräte mit Luft, Wasser, Vakuum und Strom sondern auch als Befestigungsmöglichkeit für diese Geräte, die während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Versorgungssysteme können an zahnärztlichen Stühlen, zahnärztlichen Wagen, zahnärztlichen Schränken und Wänden angebracht werden.

Druckluftkompressoren für die Zahnmedizin - Ein Druckluftkompressor für die Zahnmedizin dient der Versorgung zahnmedizinischer Geräte mit Druckluft für die diagnostische und therapeutische Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal.

Zahnmedizinische Schränke - Ein zahnmedizinischer Schrank dient zur Aufbewahrung von zahnmedizinischen Geräten und Zubehör sowie zur Befestigung von zahnmedizinischen Produkten, die bei der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

Zahnärztliche Behandlungsstühle - Ein zahnärztlicher Behandlungsstuhl ist dazu bestimmt, den Patienten während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal zu unterstützen.

Trockene Dentalvakuumsysteme - Ein trockener Dentalstaubsauger ist für die Luftabsaugung an zahnmedizinischen Geräten zur Verwendung während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Zahnärztliche Leuchten - Eine zahnärztliche Operationsleuchte ist dazu bestimmt, die oralen Strukturen und Operationsbereiche von Zahnpatienten während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal zu beleuchten.

Zahnärztliche Hocker - Ein zahnärztlicher Hocker dient als Sitzgelegenheit für Mitglieder des zahnärztlichen Teams während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal.

Evacuation System Cleaner - Der A-dec Evacuation System Cleaner wurde entwickelt, um Ablagerungen von organischen und anorganischen Materialien in dentalen Vakuumsystemen zu entfernen.

Bodenboxen - Eine Bodenbox dient zur Aufbewahrung von manuellen Luft- und Wasserabsperrentilen, Filtern, Druckvorregulatoren, Vakuum- oder Schwerkraftabflüssen, Steckdosen und medizinischen .

Hochvolumige Absauggeräte (HVEs) - Ein hochvolumiges Absauggerät ist dazu bestimmt, Flüssigkeiten und Ablagerungen aus der Mundhöhle während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal abzusaugen.

ICV® - Ein ICV dient zur Erleichterung der Reinigung von Vakuuminstrumenten, die während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Zahnpatienten durch zugelassenes Gesundheitspersonal verwendet werden.

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

ICX Renew® - Die schnell wirkende ICX Renew Schockbehandlung soll die bakterielle Verunreinigung im Abwasser verringern und Ablagerungen von nicht-pathogenen mikrobiellen Verunreinigungen aus den Wasserleitungen von Dentaleinheiten entfernen.

ICX Restore™ - Die schnell wirkende Schockbehandlung ICX Restore dient zur Entfernung von Verschmutzungen in den Wasserleitungen von Dentaleinheiten.

Monitorhalterungen - Eine Monitorhalterung ist für die Halterung und Positionierung eines medizinischen oder gleichwertigen Flachbildschirms vorgesehen.

Tragbare zahnmedizinische Geräte - Tragbare Behandlungssysteme, Behandlungsstühle, Behandlungsstühle, Behandlungsleuchten, Absauganlagen, Kompressoren und andere zahnmedizinische Geräte, die für den Transport in nicht permanenten Gesundheitseinrichtungen konzipiert und gebaut sind.

Speichelzieher (SEs) - Ein Speichelzieher ist dazu bestimmt, während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal Flüssigkeiten und Ablagerungen aus der Mundhöhle abzusaugen.

Simulatoren - Ein zahnmedizinischer Simulator ist für den Unterricht in einer Laborumgebung bestimmt.

Sterilisationszentren - Ein Sterilisationszentrum dient der Lagerung von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten und -materialien, die zur Reinigung und Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden.

Unterstützungszentren - Ein Unterstützungszentrum dient der Lagerung von klinischen Produkten und der Versorgung der klinischen Geräte mit Luft, Wasser und Strom während der diagnostischen und therapeutischen Behandlung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal.

Angaben zur beabsichtigten Anwendung und Verwendung (Fortsetzung)

Zahntrockner - Ein Zahntrockner ist dazu bestimmt, die Mundhöhle während diagnostischer und therapeutischer Behandlungen durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal mit warmer, trockener Luft zu versorgen.

Identifizierung von Symbolen

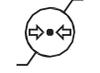
Diese Symbole befinden sich auf dem Produkt selbst oder werden in der Dokumentation verwendet, um den Benutzer auf Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, Gefahren oder Tipps hinzuweisen.

Symbol	Beschreibung
	Anerkannt von Underwriters Laboratories Inc. hinsichtlich elektrischer Schläge, Feuer und mechanischer Gefahren in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, und Amendment 1.
	Klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. hinsichtlich elektrischer Schläge, Feuer und mechanischer Gefahren in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, und 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL-gelistet nach ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", und Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV & Vorzug ICC: UL-gelistet nach UL 61010A-1 und den kanadischen Sicherheitsstandards CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Simulator: UL-gelistet nach UL 61010-1 (3. Ausgabe), BS EN 61010-1 (3. Ausgabe) und den kanadischen Sicherheitsstandards CAN/CSA C22.2, Nr. 61010-1 (3. Ausgabe).
	Zertifiziert von Underwriters Laboratories Inc. hinsichtlich elektrischer Schläge, Feuer und mechanischer Gefahren in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, und 80601-2-60.
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen (siehe Konformitätserklärung), (Medizinprodukteverordnung [EU] 2017/745 Anhang V).
	EU-Bevollmächtigter (ISO 15223-1, Klausel 5.1.2).
	Bevollmächtigter für die Schweiz (MU600_00_016).
	Konformitätszeichen für Australien und Neuseeland (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identifiziert den Träger, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält (ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.10).
	GS1-Identifiziert den Träger, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält.
	Schutzerde (Erde) (ISO 60417-5019).

Symbol	Beschreibung
	Funktionserde (Erde) (ISO 60417-5017).
	Anwendungsteil Typ B (ISO 60417-5840).
	Vorsicht! Heiße Oberfläche (ISO 60417-5041).
	Eingestuft von MET Laboratories Inc.
	Elektrische und elektronische Abfälle. Darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden (ISO 60417-6414).
	Datum der Herstellung (ISO 7000-2497).
	Hersteller von Geräten (ISO 7000-3082).
	Sterilisierbar bis zu der angegebenen Temperatur (ISO 7000-1844).
	Dampfsterilisierbar bis zu der angegebenen Temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-Symbol (ISO 60417-5032). VDC-Symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-Symbol (ISO 60417-5033).
	Enthält gefährliche Stoffe (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (Katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Seriennummer (ISO 7000-2498).
	Teil Nummer.
	Medizinisches Gerät (ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.7).
	Los-Code (ISO 7000-2492).
	Verfallsdatum (ISO 7000-2607).

Kennzeichnung von Symbolen (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Achtung! Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - Zweidimensionaler Code, der Text oder numerische Daten für ein Gerät kodiert Identifizierung (ISO 16022, Klausel 6.3).
	Drahtloses Vorschriftszeichen. Wi-Fi ermöglicht die Verbindung von A-dec Dentalgeräten mit A-dec+™ über Dual Band 802.11a/b/g/n/ac und Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Für Länder, die ein anderes Symbol für drahtlose Verbindungen verlangen, siehe "Symbole und Etiketten für drahtlose Verbindungen" auf Seite 11.
	Weitere Informationen finden Sie in den Begleitdokumenten. z. B. WICHTIG: Weitere Informationen finden Sie im <i>A-dec Leitfaden zur Asepsis von Geräten</i> (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Allgemeines Gebotszeichen. Keine Warnung. Beachten Sie die zusätzlichen wichtigen Hinweise. z. B., HINWEIS: Teile wie abgebildet zusammenbauen (ISO 7000-M001).
	Vorsicht! Die Nichtbeachtung von Anweisungen kann zu Produktschäden oder leichten Verletzungen führen. z. B. ACHTUNG: Ziehen Sie die Einstellschraube nicht zu fest an. Ein zu starkes Anziehen könnte zum Bruch der Schraube führen (ISO 1000-0434B).
	Vorsicht! Optische Strahlung. z. B. VORSICHT. Um Augen- und Hautschäden durch ultraviolette Strahlung zu vermeiden, tragen Sie eine Schutzbrille der Klasse II und Schutzhandschuhe, wenn Sie ein Lichthärtungsgerät bedienen (ISO 7010-W027).
	Warnung. Biologische Gefahr. z. B. WARNUNG: Es können infektiöse Abfälle vorhanden sein. Asepsis-Protokoll befolgen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden (ISO 7010-W009).
	Warnung. Gefährliche Spannung. z.B. WARNUNG: Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz oder schalten Sie es vor der Wartung aus. Wenn Sie das Gerät nicht ausschalten, bevor Sie mit diesem Verfahren beginnen, kann es zu einem elektrischen Schlag kommen (ISO 7010-W012).
	Warnung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zur Beschädigung des Produkts oder zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen. z.B. WARNUNG: Schalten Sie den Strom aus, bevor Sie den Pumpendeckel abnehmen. Wenn Sie die Stromzufuhr nicht ausschalten, bevor Sie mit diesem Verfahren beginnen, kann das Produkt beschädigt werden und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen (ISO 7010-W001).
	Achtung! Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einer Beschädigung des Produkts führen. z. B. ACHTUNG: Leiterplatten sind empfindlich gegenüber statischer Elektrizität. Beim Berühren einer Leiterplatte oder beim Herstellen von Verbindungen zu oder von der sind Vorkehrungen zur elektrostatischen Entladung (ESD) erforderlich. Leiterplatten sollten nur von einem Elektriker oder einer qualifizierten Serviceperson installiert werden (ISO 60417-5134).

Symbol	Beschreibung
	Lesen Sie dies. Zeigt an, dass eine Entscheidung darüber getroffen werden muss, welche Anweisungen zu befolgen sind. z.B., LESEN SIE DIES! Wenn Sie eine LED-Leuchte installieren, befolgen Sie anstelle des folgenden Abschnitts (ISO 7000-3308) die Anweisungen, die der LED-Leuchte beiliegen.
	Die Produktinformationen sind elektronisch verfügbar (ISO 7000-3500).
	Nicht wiederverwenden. z.B. ACHTUNG: Einwegspitzen für HVE und Speichelsauger sind nicht sterilisierbar und dürfen nicht wiederverwendet werden (ISO 7000-1051).
	Nur zur Verwendung in Innenräumen (ISO 60417-5957).
	Temperaturgrenzen für Versand und Lagerung (ISO 7000-0632).
	Grenzwerte der relativen Luftfeuchtigkeit bei Versand und Lagerung (ISO 7000-2620).
	Versand- und Lagergrenzen bei Atmosphärendruck (ISO 7000-2621).
	Hier geht es nach oben (ISO 7000-0623).
	Zerbrechlich (ISO 7000-0621).
	Trocken halten (ISO 7000-0626).
	Nicht stapeln (ISO 7000-2402).
	Gesamtgewicht des Geräts (ISO 7000-1321).
	Es wird ein Aufzug für zwei Personen empfohlen.
	Es wird ein Drei-Personen-Lift empfohlen.

Symbole und Kennzeichnungen zur Regulierung der drahtlosen Kommunikation

Region	Symbol/Bezeichnung	Beschreibung	Zertifikatsnummer (falls zutreffend)
Nord- und Südamerika - Mexiko	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT-Zeichen. Dies entspricht der Genehmigung des mexikanischen Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		NOM-Logo (gemeinhin als NOMs oder Normas bezeichnet). Stellt die Einhaltung der Norma Oficial Mexicana (NOM), der offiziellen mexikanischen Norm, für die 208-SCFI-2016-Prüfung und die Ausstellung eines PEC-Zertifikats für die Konformität mit den Bewertungsverfahren dar.	
		Marke Mexen. Bestätigt die Übereinstimmung mit der mexikanischen Sicherheitsbescheinigung NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapur		IMDA-Zertifikatszeichen. Repräsentiert die Übereinstimmung von A-dec mit dem IMDA-Zertifikat von Singapur Anforderungen.	Händlerlizenz: 200416424R
APAC - Thailand		NBTC-Zertifikat. Ausgestellt von der National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) von Thailand für alle Funkgeräte, die von einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor geprüft und zugelassen wurden, wie im Radio Communication Act B.E.2498 vorgeschrieben.	

Symbole und Kennzeichnungen zur Regulierung der drahtlosen Kommunikation (Fortsetzung)

Region	Symbol/Bezeichnung	Beschreibung	Zertifikatsnummer (falls zutreffend)
EMEA - Israel	<p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-05191</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04899</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04901</u> חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>SII-Standard. Informiert über die Einhaltung der Standards Institution of Israel (SII) für drahtlose Interferenzen in Innenräumen. Dieser Hinweis verbietet alle Maßnahmen am Gerät, die die drahtlosen Funktionen des verändern könnten, einschließlich Softwareänderungen, Austausch der Antenne oder Hinzufügen einer externen Antenne, ohne Genehmigung des Kommunikationsministeriums.</p> <p>Anmerkung. Die Zertifikatsnummern erscheinen oben und die ID-Nummern der lokalen Händler erscheinen am unteren Rand jedes Satzes. Es können beide angezeigt werden.</p>	<p>Gateway: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Oman	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18959/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18985/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18986/24 D100428 </div> </div> <p><i>Hinweis.</i> Die tatsächlichen Etiketten befinden sich auf dem Produkt oder der Produktverpackung.</p>	<p>TRA-Zeichen. Stellt die Einhaltung der omanischen Regulierungsvorschriften für Telekommunikation dar Behörde (TRA) Zertifikat.</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Händler-Lizenz: D100428</p>

Symbole und Kennzeichnungen zur Regulierung der drahtlosen Kommunikation (Fortsetzung)

Region	Symbol/Bezeichnung	Beschreibung	Zertifikatsnummer (falls zutreffend)
EMEA - Südafrika	 	<p>ICASA-Logo. Stellt die Übereinstimmung mit dem südafrikanischen ICASA-Zertifikat dar.</p>	<p>Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634</p>

Umweltbezogene Spezifikationen

Temperatur/Luftfeuchtigkeit	Spezifikation
Lagerung/Transport Temperatur	<ul style="list-style-type: none"> Dental-Trockensauger und Dental-Luftkompressoren: 32°F bis 122°F (0°C bis 50°C); relative Luftfeuchtigkeit bis 90%, keine Kondensation. A-dec XC10 Elektromotor: -22°F bis 158°F (-30°C bis 70°C); relative Luftfeuchtigkeit: 15 - 93%. Alle anderen Produkte: -20°F bis 122°F (-29°C bis 50°C); relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 95%.
Betriebstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> Dental-Trockensauger und Dental-Luftkompressoren: 40°F bis 104°F (4°C bis 40°C); relative Luftfeuchtigkeit bis 80%, keine Kondensation. A-dec XC10 Elektromotor: 10°C bis 35°C (50°F bis 95°F); relative Luftfeuchtigkeit: 30-75%. Alle anderen Produkte: 10°C bis 40°C (50°F bis 104°F); relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 95%.
Verwendung in Innenräumen	Höhe bis zu 2.000 m (6.563'), Installationskategorie II, Verschmutzungsgrad 2.

Klassifizierung von Geräten (IEC-60601-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Arten von Schockschutz	GERÄTE DER KLASSE I: Alle A-dec-Produkte mit Netzspannung.
Grad des Schockschutzes	TYP B ANGEWANDTE TEILE: Alle A-dec Produkte mit angewandten Teilen. Hinweis: Bei klinischen Geräten ist die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung zu beachten.
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	Fußschalter: IPX1 Alle anderen Produkte: IPX0
Arbeitsweise	KONTINUIERLICHER BETRIEB: Alle Modelle außer Zahnarztstühlen. DAUERBETRIEB MIT INTERMITTIERENDER BELASTUNG: A-dec zahnärztliche Behandlungsstühle - 5 % Einschaltdauer (die maximale Einschaltdauer beträgt 20 Sekunden). Hinweis: Bei klinischen Geräten ist die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung zu beachten.
Entflammbare Gase	Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren Anästhesiemischs mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid, wo sich diese Gase in einer bestimmten Konzentration ansammeln können (geschlossener Raum).

Klassifizierung von Geräten (IEC-61010-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Arten von Schockschutz	AUSRÜSTUNG DER KLASSE I: (geerdet) Simulator, Präferenz-ICC und ICV.

Elektrische Leistung

A-dec Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
Zahnärztliche Stühle			
A-dec 200 und Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Eingabe= 10/10/10 Duplex-Ausgang= 10 Ampere max. Lehrstuhl Leiterplattenausgang = 2 Ampere maximal. Stuhlpumpe typisch= 4/4/2
A-dec 311/311fit, A-dec 411 und A-dec 511/511fit (die Bewertung des Stuhls beinhaltet die optionale stuhlgesteuerte Module)	50-60	100/110-120/220-240	Eingabe= 10/10/10 Duplex-Ausgang= 10 Ampere max. 511 Stromversorgung für Stuhl = Maximal 4 Ampere. Stuhlpumpe typisch= 4/4/2
A-dez 317	50-60	110-120	Stromversorgung den Stuhl = 2,5 Ampere maximal.
Abgabesysteme, Assistenteninstrumente und Spucknäpfe			
Systeme mit 300-W-Netzteil, einschließlich: 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, und 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Eingang= 3.1/2.8/1.4 Ausgabe mit optionalem Duplex bei 2671/2615, 2561/2562 = Maximal 7 Ampere.
3420 Pac 1 Feld- und institutionelle Einheiten, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Halogen-Dentallicht (Niederspannung)			
A-dec 200 Stuhl-Montage	50-60	12.1/17	5.5
LED-Dental-Leuchten (Netzspannung)			
A-dec LED-Dental-Lichtmodelle, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L und 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

A-dec Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
LED-Dental-Leuchten (Niederspannung)			
A-dec 570L Nachrüstkopf, A-dec 371L/372L/571L/572L Stuhl-Montage, A-dec 378L, 578L Stationärer/Tisch-Simulator	50-60	16-24 (AC oder DC)	1.5
Stromversorgungen			
24 VDC-Stromversorgung/LED-Leuchte	50-60	100-240	1.25
24 VDC-Netzteil (klein)/Schränke	50-60	100-240	1.6
24 VDC-Stromversorgung (groß)/Schränke	50-60	100-240	2.5
24 VDC-Stromversorgung (60W)/Karten	50-60	100-240	1.6
25W Stromversorgung	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80-W-Netzteil	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300-W-Netzteil	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Zahnmedizinische Möbel			
Präferenzzerhebung®	60	120	20
Präferenz ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire Cabinet Modelle 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, und 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire-Schrank Modell 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire Verteilerkasten	50-60	100-240	10 Duplex-Ausgang= 7 Ampere max.
A-dec Inspire Stromkasten	50-60	100-240	10

Elektrische Leistung (Fortsetzung)

A-dec Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Maximaler Strom (Ampere)
Sonstiges			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Duplex-Ausgang= 7 Ampere max.
Bitewing X-Ray Viewer	50-60	24	0.5
Monitor-Halterungen: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586, und 587	50-60	100-240	10
Dentalwagen 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Eingang=3.1/2.8/1.4 Ausgang mit optionalem Duplex=10 Ampere max
Trockene Dental-Vakuumsysteme			
DV5/DV5plus	50-60	220-240	16.5
DV7/DV7plus	50-60	220-240	16.5
DV10/DV10plus	50-60	220-240	24
DV12/DV12plus	50-60	220-240	24
Dental-Luftkompressoren			
SC3/SC3plus (120 V)	60	120	11.9
SC5/SC5plus (120 V)	60	120	16.5
SC3/SC3plus (240 V)	60	240	6.5
SC5/SC5plus (240 V)	60	240	9.6
SC7/SC7plus	60	240	13.1
SC10/SC10plus	60	240	15.2
SC12/SC12plus	60	240	16.5



WARNUNG Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, der zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzterde (Erde) angeschlossen werden. Der Anschluss von Verlängerungskabeln oder Mehrfachsteckdosen an das Zahnarztssystem kann die Gesamtsicherheit des Zahnarzt-systems beeinträchtigen und ist nicht zulässig.



HINWEIS Bei Produkten, die dauerhaft an eine feste Verdrahtung angeschlossen sind (kein Netzkabelstecker), muss ein Schalter oder Leistungsschalter verwendet werden, um das Produkt von der Netzspannung zu trennen. Die Netzanschlüsse müssen von qualifiziertem Personal unter Einhaltung der örtlichen Bau- und Elektrovorschriften vorgenommen werden.



HINWEIS Länder, die einen anderen Netzstecker als den nordamerikanischen verwenden (z. B. Australien, Dänemark, Schweiz usw.), müssen einen Stecker verwenden, der für die Spannung und Stromstärke des Produkts geeignet ist. Bei Produkten, die den Netzstecker zur Netztrennung verwenden (Produkte ohne Netzschalter), stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist.



HINWEIS Zulässige Netzspannungsschwankungen $\pm 10\%$ der Nennspannung.

Elektromagnetische Emissionen



ANMERKUNG Die Emissionsmerkmale dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).
Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Emissionsprüfung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
RF-Emissionen CISPR 11	Die zahnmedizinischen Geräte von A-dec sind für den Einsatz an allen Orten geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde getestet und hält die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 ein. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten, aber sie können nicht jedes potenzielle Installationsszenario vorhersehen oder abdecken. Im Falle einer Störung medizinischer Lieferungen oder medizinischer Geräte, um das Risiko von schweren Verletzungen oder Tod zu vermeiden:

- Schalten Sie die A-dec-Produkte aus und konfigurieren Sie sie so um, dass die Geräte von separaten versorgt werden.
- Entfernen Sie das störende Gerät aus dem Raum.
- Schließen Sie das störende Gerät an einen isolierten Stromkreis an.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem störenden Gerät.
- Wenden Sie sich an Ihren autorisierten A-dec-Händler, wenn die Störungen weiterhin bestehen.

Überlegungen zur elektromagnetischen Kompatibilität von Zubehörteilen



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

Bei der Verwendung von Zusatzgeräten ist nachzuweisen, dass eine EMV-Zertifizierung durchgeführt wurde.
in Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1-2 und etwaigen nationalen Abweichungen.



VORSICHT Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und einem fehlerhaften Betrieb führen.



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



VORSICHT Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Elektromagnetische Immunität

Prüfung der Immunität	IEC 60601-1-2 Test Level	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte RF-Immunität IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM bei 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM bei 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Netzfrequenz (50-60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Maximale Stuhlkapazität

Stuhl	Belastung der Patienten	Stuhlmontage-Zubehör Last (Offset)	Stuhlmontage Angewandtes Moment
A-dec 511, Version B und 511ft mit vorderer Halterung mit hinterer Halterung	500 lb (227 kg) 500 lb (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, Version A	400 lb (181 kg)	250 lb (113 kg)	k.A.
A-dez 411 mit Pfostenhalterung mit Radius® Halterung mit Traglenkerhalterung	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (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) 169 N-m (125 ft-lb)
A-dez 317	159 kg (350 lb)	14 kg (30,5 lb) bei 77 cm (30,5")	77 ft-lb (104 N-m)
A-dez 311, Version B und 311ft mit Pfostenhalterung mit Radiushalterung mit Sockelhalterung mit Traggelenkhalterung	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (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) 169 N-m (125 ft-lb)
A-dec 311, Version A mit Bodenhalterung mit Radiushalterung	400 lb (181 kg) 400 lb (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-dez 200	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Version B mit Radius vorne oder hinten montieren mit Pfostenhalterung mit hinterer Halterung	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	61 lb (28 kg) @ 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 5,26 kg (11,6 lb) bei 36,6 cm (14,4")	145 ft-lb (197 N-m) 176 N-m (130 ft-lb) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Version A mit Radius vorne oder hinten montieren mit Pfostenhalterung mit hinterer Halterung	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	18 kg (40 lb) bei 72 cm (28,5") 83 lb (38 kg) 5,26 kg (11,6 lb) bei 36,6 cm (14,4")	95 ft-lb (129 N-m) 176 N-m (130 ft-lb) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Stuhl	159 kg (350 lb)	k.A.	k.A.

Monitorhalterung Maximale Lasten

Monitorhalterung Typ	Maximales Monitorgewicht
A-dez 581	20 lb (9 kg)
Performer 8800	20 lb (9 kg)
584 (Mittelkonsole) , 585 (Wand), 586 (Decke)	20 lb (9 kg)
587 (Strecke)	20 lb (9 kg)
A-dez 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

Anmerkung. Bei Monitoren mit einer Diagonale von 19" (483 mm) und weniger wurde festgestellt, dass sie die beabsichtigte Bewegung anderer beweglicher Teile des zahnärztlichen Systems oder des zahnärztlichen Schranke nicht beeinträchtigen. Bei Monitoren mit einer von mehr als 19" (483 mm) muss sichergestellt werden, dass der Monitor keine anderen beweglichen Teile des zahnärztlichen Systems oder der Behandlungseinheit beeinträchtigt.

Liefersystem Nennbelastungen

Geräte im Inneren des Steuerkopfes: 2,3 kg (5 lb) Tray-Last: 1,8 kg (4 lb)

Spezifikationen und Anforderungen der Versorgungsunternehmen

	Druck/Vakuum	Durchfluss	Andere Anforderungen
Luft	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) Minimum während normaler Gebrauch 7,5 scfm (210 SL/min) intermittierender Spitzendurchfluss	<ul style="list-style-type: none"> • Luftqualität entsprechend der ANSI/ADA-Spezifikation #94 • Feuchtigkeitsklasse 4: Der Drucktaupunkt liegt bei $\leq + 37^{\circ}\text{F}$ (3°C) mittlerer Temperatur und bei 0,7 MPa konstantem Systemdruck. Dies entspricht einem atmosphärischen Taupunkt von $\leq -6^{\circ}\text{F}$ (-21°C). • Grenzwert für Ölverschmutzung: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ • Partikelklasse 2: Die maximale Anzahl von Partikeln pro Kubikmeter in Abhängigkeit von der Partikelgröße in der zahnärztlichen Luft ist wie folgt: Partikelgröße maximale Anzahl von Partikeln pro : <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • Luftfilter mit einer effektiven Maschenweite von 50 Mikrometern
Wasser	60± 20 psi (410±140 kPa)	Mindestens 1,5 gpm (5,7 L/min), darf 40°C (104°F) nicht überschreiten	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser, das den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation für Trinkwasserqualität entspricht • Wasserversorgung entsprechend den örtlichen Vorschriften, einschließlich Rückflussverhinderung • pH-Grenzwerte zwischen 6,5 und 8,5 • maximale Partikelgröße $< 100 \mu\text{m}$ • der Grenzwert für die Wasserhärte liegt unter 2,14 mmol/l ($< 12^{\circ}\text{dH}$) • Wasserfilter mit einer effektiven Maschenweite von 50 Mikrometern
Vakuum	nass: 10± 2 inch of Hg (34± 7 kPa) trocken/halbtrocken: 4,5± 1 Zoll Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) Minimum 12 scfm (340 SL/min) Minimum	<ul style="list-style-type: none"> • Feststofffilter maximale : 0,043" (1,080 mm) ♦ 1080µm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) ♦ 1200 µm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Anmerkung. Weitere Spezifikationen zu den Dienstprogrammen, die vor der Installation erforderlich sind, finden Sie im Pre-Installation Guide die mit Ihrem Produkt verbunden sind.

Angewandte Teile

Die folgenden Geräte gelten als "Anwendungsteile" im Sinne von IEC 60601-1: Lufthandstück, elektrisches Handstück, Scaler, Lichthärtungsgerät, Luft-/Wasserspritze, Zahntrockner, High Volume Evacuators (HVE), Speichelzieher (SE) und intraorale Kamera.

Transport des Dentalsystems oder des Wagens

Beim Transport des Zahnarztssystems:

- Stellen Sie die Stuhlbasis ganz nach unten und die Stuhllehne ganz nach oben.
- Leeren Sie die Wasserflasche und den Schlauch.
- Druckentlastung der Luftschläuche.
- Befestigen Sie den Stuhlkörper an der Grundplatte des Stuhls.
- Legen Sie das Trägersystem über den Sitz.
- Nehmen Sie die Polsterung ab, zentrieren und befestigen Sie die Leuchte und die Polsterung über dem Stuhl.
- Sichern Sie das Trägersystem und die Leuchte, um Bewegungen zu verhindern.
- Sichern Sie das Zahnarztssystem auf dem Transportfahrzeug.

Beim Transport des zahnärztlichen Möbelwagens:

- Sichern Sie die Schubladen vor dem Transport (mit Gurten oder Klebeband geschlossen).
- Rollen Sie den Wagen nicht über Schwellen oder andere Hindernisse. Heben Sie den Wagen so hoch an, dass die Rollen über alle Hindernisse auf dem Boden fahren können.
- Sichern Sie die Ober- und Unterseite des Wagens am Transportfahrzeug.

Stilllegung und Entsorgung von A-dec-Geräten

Ausgemusterte A-dec-Dentalgeräte sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften außer Betrieb genommen werden. Leiterplatten und elektrische Kabel sollten als Elektroschrott recycelt werden. Aluminium-, Messing-, Eisen- und Stahlteile sollten als recycelt werden. Geformte Kunststoffteile weisen Formmarken auf, die die Art des Kunststoffs angeben, und sollten entsprechend recycelt werden. Das Spuckbecken, die Abfalleitungen des Spuckbeckens und die Absaugleitungen sind als biologisch kontaminierte Materialien zu behandeln und bei der Demontage mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Alle für das Recycling ungeeigneten Materialien sind entsprechend zu entsorgen. Für Informationen zur Materialart der A-dec-Geräte wenden Sie sich bitte an den .

RoHS/REACH

A-dec-Produkte und -Prozesse entsprechen den folgenden Vorschriften in Bezug auf Materialdeklarationen und Substanzbeschränkungen:

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

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

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

Kalifornien Proposition 65



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

Kontaktinformationen

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

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

Der Kundendienst ist von Montag bis Freitag von 5.00 bis 17.00 Uhr Pacific Standard Time (PST) erreichbar.

Produktdokumentation

Diese Gebrauchsanweisung und andere unterstützende Dokumente stehen im Resource Center unter www.a-dec.com zum Download bereit.



Für einen schnellen Online-Zugang zu diesem Dokument scannen, tippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code, der zu a-dec.com/resource-center führt.

A-dec, das A-dec Design-Logo und die unter www.a-dec.com/legal/trademarks aufgeführten Marken sind Marken von A-dec, Inc. und sind in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragen. Andere hier verwendete Warenzeichen können als geistiges Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer beansprucht werden. Außerdem sind bestimmte Symbole und Icons, die hier verwendet werden, Eigentum von A-dec, Inc. Keines der in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen, Handelsnamen oder urheberrechtlich geschützten Symbole und Icons darf ohne die ausdrückliche, schriftliche Genehmigung des Warenzeicheninhabers in irgendeiner Weise reproduziert, kopiert oder manipuliert werden.



A-dec Hauptquartier

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

A-dec Australien

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

A-dec Vereinigtes Königreich

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

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



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



IVÈ.Ç "5È.005 

86.0221.00 Rev BA
Ausgabedatum 2025-02-27
Copyright 2025 A-dec, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

IFUse#10