

Informacja o zgodności z przepisami, dane techniczne oraz gwarancja

Wprowadzenie

Niniejszy dokument zawiera informacje i dane techniczne dotyczące produktów firmy A-dec. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie oraz w Centrum zasobów pod adresem www.a-dec.com mają pierwszeństwo przed wszelkimi informacjami zawartymi w jakimkolwiek innym dokumencie dołączonym do produktu firmy A-dec. Do użytkowania lub instalowania niektórych produktów mogą mieć zastosowanie dodatkowe lokalne wymogi prawne. Użytkownik jest odpowiedzialny za zrozumienie i przestrzeganie wszystkich obowiązujących wymogów prawnych i regulacyjnych oraz zaleceń dotyczących bezpieczeństwa przed zakupem, instalacją i użytkowaniem produktów firmy A-dec.



UWAGA W celu uzyskania informacji dotyczących produktów producenta innego niż firma A-dec należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do produktu lub skontaktować się z producentem.

Przestrogi ogólne i dotyczące instrumentów

Poniższa lista nie jest kompletną listą „Przestróg” mających zastosowanie do każdego produktu firmy A-dec. Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za zapoznanie się z instrukcją obsługi, w tym instrukcją obsługi konkretnego produktu, oraz instrukcjami instalacji dołączonymi do produktów firmy A-dec.



PRZESTROGA Lokalne przepisy wymagają doprowadzenia mediów przez uprawnionych hydraulików i elektryków. Wszystkie roboty instalacyjne oraz media muszą być zgodne z lokalnymi przepisami.



PRZESTROGA Za sposób dostępu do mediów w ścianie odpowiedzialność ponosi sprzedawca sprzętu dentystycznego, projektanci i/lub wykonawcy. Media muszą być dostępne bez użycia narzędzi.



PRZESTROGA W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym lub oparzeń nie należy przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych na sprzęcie w czasie korzystania z niego przez pacjenta.



PRZESTROGA Maksymalna temperatura końcówki skalera ultradźwiękowego może bez wody chłodzącej osiągnąć 62,5°C (144,5°F). Temperatura rączki dmuchawki z ciepłą wodą oraz wody na wyjściu może osiągnąć 56°C (133°F) po ustawieniu najwyższej temperatury wody na wyjściu. Temperatura diod LED kamery wewnątrzustnej może osiągnąć 49°C (120°F). Temperatura silnika elektrycznego i narzędzia może osiągnąć 46°C (114°F). Temperatura końcówki lampy polimeryzacyjnej może osiągnąć 46°C (114°F). W celu obniżenia ryzyka poparzenia lub urazu termicznego skóry lub tkanek należy uważać, aby zminimalizować kontakt ze skórą i tkankami.



PRZESTROGA Podczas zdejmowania i zakładania pokryw należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić okablowania ani przewodów. Po założeniu osłon sprawdź, czy są prawidłowo zamocowane.



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

Zasady dotyczące modyfikacji sprzętu / Zastrzeżenie

Modyfikacje lub zmiany sprzętu firmy A-dec wykraczające poza zakres konstrukcji lub zakładanego przeznaczenia tych urządzeń bądź stanowiące obejście zabezpieczeń mogą narazić na niebezpieczeństwo lekarza, pacjenta i personel. Modyfikacje zmieniające elementy zabezpieczeń elektrycznych lub mechanicznych sprzętu dentystycznego firmy A-dec naruszają wymogi konstrukcyjne Underwriters Laboratories (UL) i nie są sankcjonowane przez firmę A-dec. Przykłady zmian zmniejszających bezpieczeństwo obejmują między innymi:

Zasady dotyczące modyfikacji sprzętu / Zastrzeżenie (ciąg dalszy)

umożliwienie dostępu do napięcia sieciowego bez użycia narzędzi, modyfikacje elementów wspierających zwiększające lub przesuwające charakterystyki obciążenia oraz dodanie urządzenia zasilanego elektrycznie, które przekracza założone ograniczenia unitu stomatologicznego.

Posługiwanie się wyposażeniem dodatkowym niezgodnym z wymogami bezpieczeństwa przewidzianymi dla sprzętu dentystycznego firmy A-dec może doprowadzić do zmniejszenia stopnia bezpieczeństwa całego unitu. Zapewnienie zgodności instalacji sprzętu z wszelkimi przepisami budowlanymi jest obowiązkiem dystrybutora sprzętu i instalatora, a nie firmy A-dec. Obowiązkiem osoby (osób), która żąda wszelkich zmian lub modyfikacji sprzętu bądź zatwierdza je i wykonuje, jest spełnienie wszystkich wymogów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa. Firma A-dec nie będzie odpowiadać na indywidualne zapytania w tych kwestiach. Użytkownik dokonuje modyfikacji lub zmian sprzętu dentystycznego A-dec na własne ryzyko. Użytkownik zabezpieczy i będzie bronić firmę A-dec przed wszelkimi wynikającymi z tego roszczeniami, w tym roszczeniami związanymi z odpowiedzialnością za produkt, które mogą wynikać z jakichkolwiek zmian, modyfikacji lub instalacji niezgodnych z niniejszymi zasadami. Ponadto takie modyfikacje bądź zmiany unieważniają gwarancję firmy A-dec na dany produkt i mogą też unieważnić zatwierdzenie wydane przez UL lub inny organ nadzorczy.

Kwestie bezpieczeństwa wyposażenia dodatkowego



OSTRZEŻENIE Posługiwanie się wyposażeniem dodatkowym nie spełniającym równoważnych wymogów bezpieczeństwa przewidzianych dla tego sprzętu może doprowadzić do obniżenia stopnia bezpieczeństwa całego unitu, w tym do poważnego urazu lub śmierci na skutek porażenia prądem elektrycznym, oparzeń lub zakłóceń w funkcjonowaniu urządzenia medycznego pacjenta. Podczas podłączania urządzeń medycznych do źródła zasilania o wielu gniazdkach należy zachować ostrożność ze względu na możliwość połączenia prądów wpływowych pomiędzy produktami wskutek przerwania lub rozłączenia połączenia z uziemieniem budynku.

Decyzje o posługiwaniu się wyposażeniem dodatkowym należy podejmować również w oparciu o świadectwa bezpieczeństwa wyposażenia dodatkowego wydane zgodnie z normą IEC 60601-1 z uwzględnieniem krajowych wariantów. Przewody do niskonapięciowej transmisji danych (USB, Ethernet itp.) dostarczane przez firmę A-dec lub instalowane u klienta należy poprowadzić z daleka od pojedynczo izolowanych lub nieizolowanych przewodów napięcia sieciowego

(100–240 V prądu przemiennego). Połączenia elektryczne ze sprzętem firmy A-dec są dozwolone tylko pod warunkiem zgodności kombinacji wyposażenia dodatkowego i sprzętu firmy A-dec z normą IEC 60601-1 z uwzględnieniem wszelkich krajowych wariantów.

Każdy, kto łączy sprzęt z częścią wysyłającą lub odbierającą sygnał, konfiguruje system medyczny, a zatem ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności tego systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1. Nie wolno podłączać sprzętu niemedyceznego bezpośrednio do źródła zasilania sieciowego, jeżeli dany sprzęt niemedycezny ma być odizolowany od sprzętu medycznego przy użyciu transformatora izolującego klasy medycznej.

Pytania ogólne dotyczące sprzętu firmy A-dec prosimy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy A-dec lub lokalnego autoryzowanego przedstawiciela albo dystrybutora firmy A-dec.

Kontrola zapobiegawcza sprzętu dentystycznego firmy A-dec

Normalne zużycie elementów może z czasem wpłynąć na jakość działania sprzętu. Przewody doprowadzające wodę i powietrze należy okresowo sprawdzać pod kątem widocznych pęknięć lub nacięć przewodów, które mogą powodować wycieki; należy sprawdzać O-ringi pod kątem uszkodzeń oraz cały sprzęt pod kątem poluzowanych złączek i śrub. Aby zapobiec wystąpieniu problemów, należy wymienić przewody i O-ringi, a w razie potrzeby dokręcić śruby oraz złączki.

Przewidywany okres eksploatacji

„Okres eksploatacji” to maksymalny czas, w jakim produkt firmy A-dec lub A-dec | W&H może nadal działać podczas normalnego użytkowania (około 50 pacjentów tygodniowo), pod warunkiem prawidłowej obsługi, konserwacji i serwisowania. Okres eksploatacji nie obejmuje normalnego „zużycia” elementów, które są przeznaczone do okresowej wymiany. Nie udziela się również gwarancji, że produkty będą działać do końca przewidywanego okresu eksploatacji:

Kategoria produktu	Okres eksploatacji (lata)
Wszystkie fotele dentystyczne, stołki dla lekarza i asysty, lampy główne, konsole, bloki spluwaczki, mocowania monitorów, meble stomatologiczne i powiązane elementy firmy A-dec z wyjątkiem elementów osobno wymienionych poniżej	20
Dmuchawki A-dec z ciepłą wodą	10
Silniki elektryczne, przewody silnika i moduły sterowania firmy A-dec	7
Produkty A-dec W&H Synea®, Proxeo®, Endea®, Alegria®, Air Motors i Assistina	7

Na skrócenie rzeczywistego okresu eksploatacji produktów firmy A-dec i A-dec | W&H mogą wpływać czynniki, takie jak otoczenie, sposób i częstość użycia, częstość czyszczenia i konserwacji oraz częstość konserwacji zapobiegawczej. Wszystkie produkty powinny być regularnie sprawdzane przez wykwalifikowanego technika serwisowego.

Dodatkowe informacje dotyczące czyszczenia, aseptyki, konserwacji i konserwacji zapobiegawczej produktów firmy A-dec i A-dec | W&H są dostępne w Centrum zasobów na stronie www.a-dec.com.

** Informacje dotyczące okresu eksploatacji są udostępniane wyłącznie dla celów ogólnego planowania i nie należy na nich polegać z jakichkolwiek powodów. Okres eksploatacji nie obejmuje normalnego „zużycia” elementów i jest niezależny od okresu gwarancji. Nie implikuje on dorozumianych ani wyrażonych wprost rozszerzeń okresu gwarancji. Pełne szczegóły, patrz „Ograniczona gwarancja” na stronie 3.*

Ograniczona gwarancja

Zakres gwarancji

Firma A-dec udziela gwarancji, że wszystkie wymienione poniżej produkty będą wolne od usterek materiałowych i wykonawstwa pod warunkiem użytkowania zgodnie z przeznaczeniem i zakupu od firmy A-dec lub autoryzowanego sprzedawcy firmy A-dec. Jedynym obowiązkiem firmy A-dec w ramach tej gwarancji jest dostarczenie części do naprawy lub wymiana uszkodzonych części na części im odpowiadające. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje lub zobowiązania, wyraźnie określone lub dorozumiane. Firma A-dec niniejszym odrzuca wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub do jakiegokolwiek określonego celu. W żadnym przypadku firma A-dec nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody pośrednie, specjalne, przypadkowe, o charakterze karnym lub wynikowe.

1. Naprawa lub wymiana komponentów jest uzależniona od dostępności typów i kolorów podzespołów firmy A-dec w momencie zgłoszenia roszczenia z tytułu gwarancji. Jeżeli roszczenie z tytułu gwarancji zostanie zgłoszone po zaprzestaniu produkcji danego produktu lub koloru, firma A-dec zastrzega sobie prawo do wypełnienia zobowiązań gwarancyjnych w jeden z następujących sposobów.
2. Wymiana uszkodzonego podzespołu na nowy podzespół tego samego typu i/lub w tym samym kolorze. Wymiana uszkodzonego podzespołu i innych podzespołów produktu znajdującego się w gabinecie na podzespoły podobnego typu i/lub w podobnym kolorze jak w zakupionym produkcie.

Nabywcy nie przysługuje żadna inna forma zadośćuczynienia. Gwarancje określone w niniejszym dokumencie zapewniają określone prawa. W zależności od jurysdykcji właściwej dla miejsca zakupu oraz sposobu użytkowania produktu

mogą występować dodatkowe uprawnienia w takim zakresie, w jakim te uprawnienia stosują się do niniejszej umowy. Wyłączenia z gwarancji zostały opisane w następnych częściach. Pisemne zgłoszenie usterki produktu musi zostać przekazane firmie A-dec przed upływem okresu gwarancji.

Okres gwarancji

Długość okresu gwarancyjnego, liczonego od daty dostawy, jest następująca:

Produkty	Gwarancja
Siłowniki foteli dentystycznych (podnoszenie i pochylenie)	10 lat
Wszystkie fotele dentystyczne, stołki lekarza i asysty, lampy główne, konsolety, sterylizatory, mocowania monitora, meble dentystyczne i powiązane podzespoły	5 lat
Silnik elektryczny, przewody i moduły sterowania firmy A-dec EA-53; produkty A-dec W&H Synea®, Proxeo®, Endea®, W&H Primea™*, Air Motors i Assistina (na gwarancji zgodnie z punktem V w sekcji Wyłączenia gwarancji)	2 lata

Produkty	Gwarancja
Produkty firmy A-dec W&H Alegra® (na gwarancji zgodnie z punktem V w części Wyłączenia z gwarancji)	1 rok
Silniki elektryczne firmy A-dec NLX i NLZ oraz moduły sterowania (na gwarancji zgodnie z punktem V w sekcji Wyłączenia gwarancji)	1 rok

**Na rynkach międzynarodowych poza USA i Kanadą seria końcówek Primea RG jest objęta roczną gwarancją.*

Podzespoły wymienione na gwarancji lub zakupione są objęte gwarancją dotyczącą oryginalnego produktu lub roczną gwarancją od daty dostawy (w zależności od tego, który okres jest dłuższy).

Wyłączenia z gwarancji

Gwarancja nie obejmuje:

- I. Uszkodzeń spowodowanych nieprawidłową instalacją lub konserwacją, wypadkami, niewłaściwym zastosowaniem urządzenia, nieprawidłową obsługą urządzenia, zaniedbaniem, wprowadzaniem zmian, uszkodzeń powstałych podczas transportu lub uszkodzeń spowodowanych przez kłeski żywiołowe.
- II. Uszkodzeń wynikających z zastosowania chemikaliów lub procesów czyszczenia, dezynfekcji albo sterylizacji.
- III. Materiałów eksploatacyjnych, w tym m. in: osłon lamp, żarówek, filtrów, uszczeltek o-ring, przewodów końcówek, butelek na wodę i kartridżów na wodę. Uszkodzeń będących wynikiem normalnego zużycia.
- IV. Materiałów eksploatacyjnych po terminie ważności określonym na opakowaniu.
- V. W przypadku wszelkich innych produktów, niewyprodukowanych przez firmę A-dec, w tym produktów OEM, obowiązują zasady gwarancji ich producenta i nie są one objętą gwarancją firmy A-dec. Przykładowe urządzenia obejmują m. in.: sterylizatory, sprzęt do konserwacji, kamery, lampy polimeryzacyjne, urządzenia ultradźwiękowe, moduły sterowania, silniki elektryczne, akcesoria, końcówki i turbiny. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat gwarancji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy A-dec.
- VI. Niezastosowanie się do wskazówek zawartych w instrukcji obsługi firmy A-dec (instrukcji obsługi i konserwacji urządzenia) i/lub modyfikacja lub zmiana produktu firmy A-dec spowoduje unieważnienie gwarancji.

Identyfikatory produktów

Zwracając się z pytaniami dotyczącymi serwisu, należy podać odpowiedni identyfikator produktu. W przypadku większości sprzętu firmy A-dec jest to numer seryjny (S/N) znajdujący się na etykiecie seryjnej produktu. Kod S/N może występować w trzech formatach:

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

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

S/N: 11H12345
Miesiąc/rok Unikalny numer

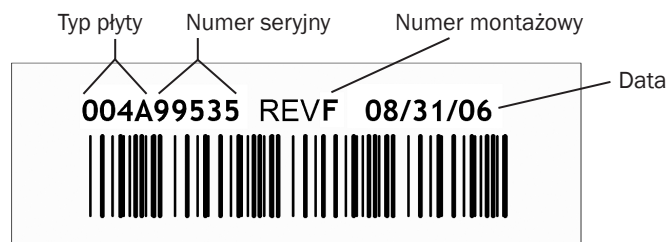
W przypadku starszych produktów dwa pierwsze znaki wskazują miesiąc i rok produkcji (np. L3 = grudzień 2003).

Litera	Miesiąc	Litera	Miesiąc
A	Styczeń	G	Lipiec
B	Luty	H	Sierpień
C	Marzec	I	Wrzesień
D	Kwiecień	J	Październik
E	Maj	K	Listopad
F	Czerwiec	L	Grudzień

W przypadku innych produktów firmy A-dec odpowiednim identyfikatorem produktu może być numer partii. Format numeru może się różnić, lecz wskazuje, w jakiej partii produkt został wyprodukowany.

Numer montażowy płyty elektronicznej

Kontaktując się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy A-dec w związku z problemem z płytą elektroniczną, należy mieć przygotowany numer montażowy. Numer montażowy znajduje się na etykiecie z kodem kreskowym na każdej płycie elektronicznej zawierającej oprogramowanie.



Wersje produktu

Specyfikacje dla różnych wersji modeli produktu są takie same, o ile nie wskazano inaczej.

Wersje oprogramowania

Informacje dotyczące zgodności, możliwości uaktualnienia lub wersji oprogramowania (powiązanej z numerem montażowym na etykiecie z kodem kreskowym) można uzyskać, kontaktując się z firmą A-dec. Poniżej zamieszczono wykaz zawierający wersje oprogramowania:

Numer części	Nazwa płyty	Wersja oprogramowania
43.0000.XX	Standardowy panel sterowania	1.XXXX
43.0001.XX	Moduł przekaźników firmy A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Fotel A-dec 511 (wersja A)	1.XXXX
43.0043.XX	Przełącznik lampy głównej	1.XXXX
43.0084.XX	Regulator przepływania próżniowego	1.XXXX
43.0085.XX	Regulator podgrzewacza wody	1.XXXX
43.0105.XX	Sterowanie osuszaczem Preference ICC® / A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Panel sterowania A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Panel sterowania A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Spluwaczka	1.XXXX
43.0200.XX	Lampa główna LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Pojemnościowy panel sterowania Deluxe	1.XXXX
43.0253.XX	Czteronapięciowy zasilacz do światła (QVIOLS)	1.XXXX
43.0254.XX	Konsoleta lekarza (wersja F)	1.XXXX
43.0363.XX	Fotel A-dec 311 i A-dec 411	1.XXXX
43.0390.XX	A-dec 511 (wersja B)	1.XXXX
43.0399.XX	Lampa główna LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Czujnik pojemnościowy DCAP	1.XXXX
61.3771.XX	Fotel A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



UWAGA Numer wersji oprogramowania ma format Y.XXXX, gdzie Y oznacza wersję główną, a XXXX oznacza wersję pomocniczą.

Komunikaty panelu sterowania Deluxe

Lp.	Komunikat ekranowy	Warunkigenerujące komunikat	Panel sterowania A-dec 300	Panel sterowania A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Utrata zasilania podczas eksploatacji. Ustawienia mogły ulec zmianie. Naciśnij przycisk, aby kontynuować).	Panel sterowania jest włączony i wykrył, że w momencie wyłączania panelu sterowania końcówka znajdowała się poza uchwytym. Komunikat ostrzega lekarza, że wszelkie zmiany ustawień końcówki przed przestojem mogły nie zostać zapisane i że obecne ustawienia mogą być inne, niż lekarz oczekuje.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Ten panel sterowania jest nieskalibrowany. Skontaktuj się z serwisem. Naciśnij dowolny przycisk).	Czujnik ciśnienia powietrza w panelu sterowania jest nieskalibrowany. Ten komunikat pojawia się tylko po przejściu do ekranu Air Pressure (Ciśnienie powietrza). Panel sterowania będzie nadal działał, ale prędkość końcówki może nie być prawidłowa.	X	
3	This button is disabled. (Ten przycisk jest zablokowany).	Użytkownik nacisnął przycisk, który został zablokowany przy użyciu zworki EN/DIS na płycie elektronicznej fotela.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Zbyt wiele końcówek w użyciu: — konsola lekarza — konsola asysty).	Wyjęto zbyt wiele końcówek z uchwytów konsoli lekarza lub asysty lub nie włożono ich całkowicie.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Zbyt wiele końcówek w użyciu: — konsola lekarza 1 2 3 4 5 — asysty 1 2 3).	Wyjęto zbyt wiele końcówek z uchwytów konsoli lekarza lub asysty lub nie włożono ich całkowicie. Numery odpowiadają pozycjom uchwytów, z których wyjęto końcówki.		X

Lp.	Komunikat ekranowy	Warunkigenerujące komunikat	Panel sterowania A-dec 300	Panel sterowania A-dec 500
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Fotel nie porusza się podczas używania sterownika nożnego pracą końcówek).	Została naciśnięta pokrywa sterownika nożnego, a użytkownik spróbował poruszyć fotel lub podczas poruszania fotela została naciśnięta pokrywa sterownika nożnego.	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych).	Ten komunikat jest wyświetlany przez cały czas, gdy zworka na płycie elektronicznej fotela jest w domyślnym położeniu fabrycznym, niezależnie od tego, czy jest przeprowadzany zabieg.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych — DZIAŁA).	Ten komunikat pojawia się podczas procedury fabrycznych ustawień domyślnych.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych — ZALICZONE).	Ten komunikat pojawia się po pomyślnym zakończeniu procedury fabrycznych ustawień domyślnych.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Fotel w domyślnym trybie ustawień fabrycznych — NIEZALICZONE).	Procedura fabrycznych ustawień domyślnych nie została ukończona pomyślnie. Wymagane jest rozwiązanie odpowiednich problemów.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Fotel w trybie włączenia/wyłączenia).	Ten komunikat pojawia się, kiedy zworka na płycie elektronicznej fotela jest w położeniu Enable/Disable (Włącz/Wyłącz).	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Fotel wyłączony wyłącznikiem najazdowym).	Został uaktywniony wyłącznik najazdowy i fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X

Lp.	Komunikat ekranowy	Warunki generujące komunikat	Panel sterowania A-dec 300	Panel sterowania A-dec 500
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Fotel wyłączony przy użyciu funkcji wyłączającej spluwaczki).	Został uaktywniony wyłącznik spluwaczki i fotel nie może poruszać się w wybranym kierunku.		X
14	Chair is already at that position. (Fotel jest już w danym położeniu).	Fotel był już w położeniu X, a użytkownik nacisnął przycisk położenia X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funkcja zatrzymana przez naciśnięcie innego przycisku).	Fotel przechodził do pozycji X, a użytkownik nacisnął przycisk ruchu fotela, co powoduje zatrzymanie fotela.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Upłynął limit czasu oparcia fotela. Czekaj).	Cykl pracy oparcia fotela A-dec 311 i A-dec 411 jest ograniczony do 50 procent. Użytkownik poruszał oparciem fotela zbyt często i musi zaczekać przed podjęciem kolejnej próby.	X	
17	Advanced Air Controller is not functioning. (Regulator Advanced Air nie działa).	Regulator Advanced Air wykrył błąd systemu Advanced Air.		X
18	Advanced Air handpiece not detected. Only basic air operation is available. (Nie wykryto końcówki Advanced Air. Dostępna jest tylko podstawowa funkcja powietrza).	Użytkownik wyjął końcówkę z pozycji uchwytu Advanced Air, ale końcówka Advanced Air nie została wykryta. Należy nacisnąć dowolny przycisk, aby użyć zainstalowanej końcówki w podstawowym trybie powietrza.		X
19	No data communication with Advanced Air Controller. (Brak komunikacji danych z regulatorem Advanced Air).	Panel sterowania Deluxe Plus nie otrzymuje okresowych raportów stanu od regulatora Advanced Air.		X

Stosowanie

Populacja pacjentów, dla których przeznaczony jest sprzęt

Nie istnieją żadne ograniczenia dotyczące populacji pacjentów, którzy mogą być leczeni z zastosowaniem sprzętu firmy A-dec. Pacjent nie powinien być użytkownikiem sprzętu firmy A-dec.

Części ciała lub rodzaj tkanek, z którymi sprzęt może wejść w kontakt

Sprzęt firmy A-dec może mieć przejściowy kontakt z tkankami ludzkimi podczas przeprowadzania zabiegów stomatologicznych. Najczęściej miejsce kontaktu urządzenia z ciałem pacjenta jest przypadkowe i obejmuje zewnętrzną powierzchnię skóry, choć niektóre konkretne urządzenia mogą również wchodzić w kontakt z jamą ustną. (Patrz powyższe Przestrogi dotyczące zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym i oparzeniem).

Profil użytkownika, dla którego przeznaczony jest produkt

Sprzęt firmy A-dec jest przeznaczony do użytku tylko przez odpowiednio przeszkolony i licencjonowany personel stomatologiczny lub medyczny w celach określonych w części „Zalecenia dotyczące stosowania”, zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia oraz przepisami i zaleceniami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

Przeznaczenie i zakres stosowania

Dmuchawki z powietrzem/wodą – dmuchawka z powietrzem/wodą dostarcza skompresowane powietrze, wodę lub rozpyloną wodę (spray) do jamy ustnej i pola zabiegowego pacjentów dentystycznych podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Instrumenty asysty – instrumenty asysty dostarczają powietrze, wodę, ssanie próżniowe i zasilanie elektryczne do urządzeń medycznych, a także stanowią miejsce do mocowania sprzętu do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Instrumenty asysty można mocować na fotelach dentystycznych, unitach mobilnych, szafkach dentystycznych i ścianach.

Urządzenia kliniczne – urządzenia kliniczne (końcówki, skalery, lampy polimeryzacyjne, kamery wewnątrzustne itp.) są przeznaczone do stosowania podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Spluwaczki – spluwaczka dentystyczna to miejsce z boku fotela służące do płukania ust przez pacjentów podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Konsolety – konsoleta dostarcza powietrze, wodę, ssanie próżniowe i zasilanie elektryczne do urządzeń medycznych, a także stanowi miejsce do mocowania sprzętu do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Konsolety można mocować na fotelach dentystycznych, unitach mobilnych, szafkach dentystycznych i ścianach.

Szafki dentystyczne – szafka dentystyczna stanowi miejsce do przechowywania sprzętu dentystycznego i materiałów, a także miejsce do mocowania urządzeń dentystycznych używanych do czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Fotele dentystyczne – fotel dentystyczny to fotel, na którym spoczywa pacjent podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Lampy główne – lampa główna służy do oświetlania jamy ustnej i pola zabiegowego u pacjentów podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Stołki dentystyczne – stół dentystyczny stanowi miejsce do siedzenia dla członków personelu dentystycznego podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Skrzynki przyłączeniowe – skrzynka przyłączeniowa zawiera ręczne zawory odcinające wodę i powietrze, filtry, regulatory wstępne ciśnienia, odpływy grawitacyjne i próżniowe, gniazdko elektryczne i zasilacze klasy medycznej.

Ssaki (HVE) – ssak służy do odprowadzania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

ICV® – ICV ułatwia czyszczenie instrumentów próżniowych używanych podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

ICX® – tabletki A-dec ICX są przeznaczone do konserwacji linii wodnych unitów dentystycznych przez przeciwdziałanie gromadzeniu się bakterii.

Mocowania monitora – mocowanie monitora służy do podtrzymywania i ustawiania położenia monitora płaskoekranowego klasy medycznej lub równoważnego.

Ślinociągi (SE) – ślinociąg służy do odprowadzania płynów i zanieczyszczeń z jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Symulatory – symulator służy do zajęć dydaktycznych w środowisku laboratoryjnym.





Centrum sterylizacji – centrum sterylizacji stanowi miejsce do przechowywania sprzętu czyszczącego i sterylizującego oraz materiałów służących do czyszczenia i sterylizacji produktów medycznych.

















Bloki spluwaczki – blok spluwaczki stanowi miejsce do przechowywania produktów klinicznych oraz podłączania doprowadzeń powietrza, wody i zasilania elektrycznego do produktów klinicznych podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Osuszacze – osuszacz dostarcza ciepłe, suche powietrze do jamy ustnej podczas czynności diagnostycznych i zabiegów leczniczych przeprowadzanych przez uprawnionych pracowników służby zdrowia.

Identyfikacja symboli

Te symbole są widoczne na produktach lub stosowane w dokumentacji, aby ostrzec użytkownika o niebezpieczeństwach, zagrożeniach i kwestiach wymagających uwagi.

Symbol	Opis
	Urządzenie posiada atest Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w zakresie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi, wydany zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 oraz Poprawką 1.
	Urządzenie zostało sklasyfikowane przez Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w zakresie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, Poprawką 1. oraz 80601-2-60.
	A-dec Inspire: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „National Electrical Code” i Canadian Electrical Code C22.1-09.ICV i Preference ICC: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa UL 61010A-1 oraz kanadyjską normą CAN/CSA C22.2, nr 1010.1-92. Symulator: certyfikat UL (Underwriters Laboratories) potwierdzający zgodność z normami bezpieczeństwa UL 61010-1 (3. edycja) oraz kanadyjską normą CAN/CSA C22.2, nr 61010-1 (3. edycja).
	Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej (zob. Deklaracja Zgodności).
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE.
	Uziemienie ochronne.
	Uziemienie funkcjonalne.
	Część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta.
	Przeostrożenie: gorąca powierzchnia.
	Odpady elektryczne i elektroniczne. Nie wyrzucać wraz z odpadami domowymi.
	Data produkcji.
	Producent sprzętu.
	Możliwość sterylizacji do wskazanej temperatury.
	Symbol napięcia prądu przemiennego. Symbol napięcia prądu stałego. Symbol napięcia prądu przemiennego/stałego.
	Zawiera substancje niebezpieczne.

Symbol	Opis		
REF	Numer modelu (Numer katalogowy).	SN	Numer seryjny.
		PN	Numer części.
	Dodatkowe informacje znajdują się w dołączonych dokumentach. Np. WAŻNE: więcej informacji zawiera dokument Zalecenia dotyczące dezynfekcji sprzętu firmy A-dec (nr części 85.0696.00).		
	Ogólny znak obowiązkowego działania. Nie jest to znak przestrogi. Przestrzegać dodatkowych ważnych instrukcji. Np. UWAGA: montować części, jak pokazano.		
	Przeostrożenie. Niezastosowanie się do instrukcji może skutkować uszkodzeniem produktu albo wystąpieniem niewielkich obrażeń ciała. Np. PRZESTROGA: nie dokręcać nadmiernie śrub regulujących. Nadmierne dokręcenie może spowodować złamanie śruby.		
	Przeostrożenie. Promieniowanie optyczne. Np. PRZESTROGA: w celu uniknięcia uszkodzenia oczu i skóry na skutek narażenia na promieniowanie ultrafioletowe podczas obsługiwaną lampy polimerizacyjnej należy nosić okulary bezpieczeństwa klasy II i rękawice ochronne.		
	Ostrzeżenie. Zagrożenie biologiczne. Np. OSTRZEŻENIE: możliwa obecność odpadów zakaźnych. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy stosować środki kontroli higieny.		
	Ostrzeżenie. Niebezpieczne napięcie. Np. OSTRZEŻENIE: odłączyć lub odciąć zasilanie sieciowe przed wykonaniem czynności serwisowych. Nieodłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może prowadzić do porażenia prądem elektrycznym.		
	Ostrzeżenie. Niezastosowanie się do instrukcji może skutkować uszkodzeniem produktu albo wystąpieniem poważnych obrażeń ciała lub zgonu. Np. OSTRZEŻENIE: przed zdjęciem pokrywy pompy należy wyłączyć zasilanie. Nieodłączenie zasilania przed rozpoczęciem tej procedury może prowadzić do uszkodzenia produktu oraz do wystąpienia poważnych obrażeń ciała lub zgonu.		
	Uwaga. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu. Np. UWAGA: płyty elektroniczne są podatne na oddziaływanie elektryczności statycznej. Przed dotknięciem płytki drukowanej lub przystąpieniem do tworzenia połączeń z płytką drukowaną należy zastosować odpowiednie środki ochrony przed wyładowaniami elektrostatycznymi. Płyty elektroniczne powinien instalować wyłącznie elektrycy lub wykwalifikowany personel serwisowy.		
	Przeczytaj! Oznacza konieczność podjęcia decyzji, której instrukcji należy przestrzegać. Np. PRZECZYTAJ! W przypadku instalowania lampy LED należy postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną razem z lampą LED, a nie z instrukcją w poniższym rozdziale.		
	Nie używać ponownie. Np. PRZESTROGA: jednorazowe końcówki ssaka (HVE) i ślinociąg nie nadają się do sterylizacji i nie należy używać ich ponownie.		
	Limity temperatury transportu i przechowywania.		
	Tą stroną do góry.		Delikatne.
	Chronić urządzenie przed wilgocią.		Termin ważności.

Parametry środowiska pracy

Temperatura/wilgotność	Dane techniczne
Temperatura przechowywania/przewożenia	Od -29 °C do 50 °C (od -20 °F do 122 °F) – wilgotność względna: 10–95%.
Temperatura robocza	Od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F) – wilgotność względna: 10–95%.
Użycie w pomieszczeniach	Wysokość do 2000 m (6563'), kategoria instalacji II, stopień zanieczyszczeń 2.

Klasyfikacja sprzętu (IEC-60601-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Rodzaje zabezpieczenia przed porażeniem prądem	SPRZĘT KLASY I: wszystkie produkty firmy A-dec zasilane napięciem sieciowym.
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	CZĘŚĆ TYPU B WCHODZĄCA W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA: wszystkie produkty firmy A-dec zawierające części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta. Uwaga: w przypadku dodatkowych urządzeń klinicznych należy skorzystać z instrukcji obsługi dołączonej do danego produktu.
Stopień zabezpieczenia przed przenikaniem wody	Przełącznik sterownika nożnego: IPX1Wszystkie pozostałe produkty: IPX0
Tryb działania	DZIAŁANIE CIĄGŁE: wszystkie modele z wyjątkiem foteli dentystycznych. DZIAŁANIE CIĄGŁE ZE SPORADYCZNYM OBCIĄŻENIEM: fotele dentystyczne firmy A-dec – 5% cyklu pracy (maksymalny czas w trybie włączenia wynosi 20 s). Uwaga: w przypadku urządzeń klinicznych należy skorzystać z instrukcji obsługi dołączonej do danego produktu.
Gazy łatwopalne	Nie stosować w obecności łatwopalnych mieszanek anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu ani w miejscach gromadzenia się takich gazów w większych stężeniach (w zamkniętych przestrzeniach).

Klasyfikacja sprzętu (IEC-61010-1)

Typ/tryb	Klasyfikacja
Rodzaje zabezpieczenia przed porażeniem prądem	SPRZĘT KLASY I: (uziemiony) symulator, Preference ICC i ICV.

Klasyfikacja elektryczna

Produkt firmy A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięć (V prądu przemiennego)	Prąd maksymalny (A)
Fotele dentystyczne			
A-dec 200 i Performer 8000	50–60	100/110–120/220–240	Wejście = 10/10/10Wyjście duplexowe = maks. 10 AWyjście na płycie elektronicznej fotela = maks. 2 APompa fotela, wartości typowe = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 i A-dec 511 (specyfikacja fotela obejmuje opcjonalne moduły zasilane przez fotel)	50–60	100/110–120/220–240	Wejście = 10/10/10Wyjście duplexowe = maks. 10 AZasilacz fotela 511 = maks. 4 APompa fotela, wartości typowe = 4/4/2
Konsolety, instrumenty asysty i spluwaczki			
Systemy z zasilaniem elektrycznym 300 W, w tym: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 i A-dec 342.	50–60	100/110–120/220–240	Wejście = 3,1/2,8/1,4Wyjście z opcjonalnym podwójnym gniazdkiem elektrycznym w 2671/2615, 2561/2562 = maks. 7 A
Jednostki terenowe i instytucjonalne 3420 Pac 1, konsoleta szkolna Bench Control N57D, N74 M.O.M.	50–60	100–240	1,6
Halogenowa lampa główna (niskie napięcie)			
Mocowanie do fotela A-dec 200	50–60	12,1/17	5,5



UWAGA Dozwolone fluktuacje napięcia sieciowego $\pm 10\%$ napięcia nominalnego.

Klasyfikacja elektryczna (ciąg dalszy)

Produkt firmy A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięć (V prądu przemiennego)	Prąd maksymalny (A)
Lampy główne LED (napięcie sieciowe)			
A-dec 573L z mocowaniem na drążku, A-dec 374L, 574L z mocowaniem do szafki, A-dec 375L, 575L z mocowaniem do ściany, A-dec 376L, 576L z mocowaniem sufitowym i A-dec 377L, 577L lampa podsufitowa jezdna na szynie; A-dec 378L, 578L uniwersalna pojedyncza	50–60	100–240	1,25
A-dec 578L uniwersalne podwójne	50–60	100–240	2,5
Lampy główne LED (niskie napięcie)			
Zmodernizowana głowica lampy A-dec 570L, A-dec 371L/372L/571L/572L z mocowaniem do fotela, A-dec 378L, 578L do symulatora stacjonarnego / z mocowaniem do blatu	50–60	16–24 (prądu stałego lub przemiennego)	1,5
Zasilacze			
Zasilanie 24 V DC / oświetlenie LED	50–60	100–240	1,25
Zasilanie 24 V DC (małe) / szafki	50–60	100–240	1,6
Zasilanie 24 V DC (duże) / szafki	50–60	100–240	2,5
Zasilanie 24 V DC (60 W) / unity mobilne	50–60	100–240	1,6
Zasilacz 25 W	50–60	100/110–120/220–240	0,3/0,3/0,15
Zasilacz 80 W	50–60	100/110–120/220–240	0,9/0,8/0,4
Zasilacz 300 W	50–60	100/110–120/220–240	3,1/2,8/1,4
Umeblowanie gabinetu			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50–60	100–120	15
ICV	50–60	110–120/220–240	0,5/0,5
A-dec Inspire modele szafek 591, 592, 593, 594 i 595	50–60	100–120	20
Skrzynka przyłączeniowa Inspire firmy A-dec	50–60	100–240	10 Wyjście dupleksowe = maks. 7 A
Skrzynka zasilająca Inspire firmy A-dec	50–60	100–240	10

Produkt firmy A-dec	Częstotliwość (Hz)	Zakres napięć (V prądu przemiennego)	Prąd maksymalny (A)
Różne			
Symulator 41L oraz 42L	50–60	100/110–120/220–240	10/10/5Wyjście dupleksowe = maks. 7 A
Przeglądarka zgryzowych zdjęć RTG	50–60	24	0,5
Mocowania monitorów Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 i 587	50–60	100–240	10



OSTRZEŻENIE Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, które może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci, to urządzenie należy podłączyć tylko do gniazdzka sieciowego z uziemieniem. Podłączanie przedłużaczy oraz stosowanie źródeł zasilania o wielu gniazdkach z unitem dentystycznym może zmniejszyć ogólne bezpieczeństwo unitu i jest zabronione.



UWAGA W przypadku produktów połączonych na stałe ze stałym okablowaniem (bez wtyku przewodu zasilania) należy zastosować przełącznik lub wyłącznik automatyczny w celu odłączania produktu od zasilania sieciowego. Połączenia z zasilaniem sieciowym powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi i budowlanymi.



UWAGA W krajach, w których używane są wtyczki inne niż te stosowane w Ameryce Północnej (takich jak Australia, Dania, Szwajcaria itp.), należy użyć wtyczek odpowiednio sklasyfikowanych dla napięcia i prądu produktu.

W przypadku produktów odłączanych od zasilania przez wyjęcie wtyczki przewodu zasilania sieciowego (produktów bez przełącznika zasilania sieciowego) należy ustawić takie urządzenie w taki sposób, by wtyczka przewodu zasilania sieciowego była łatwo dostępna.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Niniejsze urządzenie poddano próbom, które potwierdziły jego zgodność z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń medycznych, określonymi w normie IEC 60601-1-2. Normy te opracowano w celu zapewnienia należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych, ale nie mogą przewidywać każdego potencjalnego scenariusza instalacji ani przed nim chronić. W przypadku zakłóceń wyrobów medycznych lub urządzeń medycznych, w celu uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń lub śmierci, należy wyłączyć produkty firmy A-dec i dokonać ponownej konfiguracji, aby zasilac urządzenia z oddzielnych źródeł zasilania i/ lub zwiększyć fizyczną odległość pomiędzy urządzeniami.

Odporność elektromagnetyczna

Próba odporności	Poziom próby IEC 60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ± 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Odporność na emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM przy 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	
Szybkie przepięcia elektryczne/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV w odniesieniu do linii zasilania elektrycznego ± 1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego bądź szpitalnemu.
Wzrost napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami ± 2 kV pomiędzy linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego bądź szpitalnemu.
Odporność na przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	6 V 80% AM przy 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania sieciowego (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego bądź szpitalnemu.

Próba odporności	Poziom próby IEC 60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia linii zasilania IEC 61000-4-11	100% spadek przez 0,5 cyklu 100% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25 cykli 100% spadek przez 250 cykli (5 sekund)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego bądź szpitalnemu. Jeżeli użytkownik sprzętu stomatologicznego wymaga ciągłej pracy podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby sprzęt stomatologiczny był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.

Emisje elektromagnetyczne

Próba emisji	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje na częstotliwościach radiowych CISPR 11	Sprzęt dentystyczny firmy A-dec nadaje się do stosowania we wszystkich lokalizacjach.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	

Maksymalna nośność fotela

Fotel	Masa pacjenta	Obciążenie dodatkowe mocowania do fotela (przesunięcie)	Moment przyłożony mocowania do fotela
A-dec 511, wersja B z mocowaniem z przodu z mocowaniem z tyłu	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) na 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb) na 11,5 cm (44")	164 N • m (121 lb-ft) 839 N • m (619 lb-ft)
A-dec 511, wersja A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	niedostępne
A-dec 411 z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem typu Radius® z mocowaniem bloku	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) przy 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) przy 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb) przy 58,4 cm (23")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb) ¹ 69 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, wersja B z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem typu Radius z mocowaniem do podłoża z mocowaniem bloku	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) przy 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) przy 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb) przy 71 cm (28") 31 kg (70 lb) przy 58,4 cm (23")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb) 470 N • m (347 ft-lb) 169 N • m (125 ft-lb)
A-dec 311, wersja A z mocowaniem do podstawy z mocowaniem typu Radius	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) przy 61 cm (24") 24 kg (75 lb) przy 61 cm (24")	434 N • m (320 ft-lb) 203 N • m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) przy 40,6 cm (16")	332 N • m (245 ft-lb)
Performer 8000, wersja B z mocowaniem Radius z przodu lub z tyłu z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem z tyłu	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) przy 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) przy 36,6 cm (14,4")	197 N • m (145 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)
Performer 8000, wersja A z mocowaniem Radius z przodu lub z tyłu z mocowaniem do fotela na drążku z mocowaniem z tyłu	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) przy 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) przy 36,6 cm (14,4")	129 N • m (95 ft-lb) 176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)

Maksymalne obciążenie mocowania monitora

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

Uwaga: stwierdzono, że monitory o przekątnej 483 mm (19 cali) i mniejsze nie zakłócają zamierzonego ruchu innych ruchomych części unitów i szafek dentystycznych. W przypadku monitorów o przekątnej większej niż 483 mm (19 cali) należy sprawdzić, czy monitor nie zakłóca ruchu innych ruchomych części unitów i szafek dentystycznych.

Obciążenia konsoly

Urządzenia zlokalizowane w konsolecie lekarza: 2,3 kg (5 lb)

Obciążenie stolika: 1,8 kg (4 lb)

Specyfikacja i wymagania dotyczące mediów

	Ciśnienie/Próżnia	Przepływ	Inne wymagania
Powietrze	550–860 kPa (80–125 psi)	Przynajmniej 71 SL/min (2,5 scfm) podczas normalnej pracy, 210 SL/min (7,5 scfm) przepływ szczytowy	<ul style="list-style-type: none"> jakość powietrza powinna spełniać specyfikację nr 94 ANSI/ADA granica wilgotności: punkt rosy $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (przy ciśnieniu atmosferycznym) granica zanieczyszczenia olejem: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ granica zanieczyszczenia cząstkami stałymi: ≤ 100 cząstek na metr sześcienny w przypadku cząstek stałych o rozmiarach 1–5 μm 621 kPa (90 psi) (minimum nieuregulowane) zalecane dla konsol z funkcją Advanced Air szerokość siatki filtra powietrza to 50 mikrometrów
Woda	410 \pm 140 kPa (60 \pm 20 psi)	Przynajmniej 5,7 l/min (1,5 gpm), nie może przekraczać 40 $^{\circ}\text{C}$ (104 $^{\circ}\text{F}$)	<ul style="list-style-type: none"> woda musi spełniać wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące jakości wody pitnej źródło wody musi spełniać lokalne przepisy hydrauliczne, w tym zapobieganie przepływowi wstecznemu granice pH od 6,5 do 8,5 maksymalny rozmiar cząstki <100 μm granica twardości wody to mniej niż 2,14 mmol/l (<12 $^{\circ}\text{dH}$) skuteczna szerokość siatki filtra wody to 50 mikrometrów
System próżniowy	wilgotny: 34 \pm 7 kPa (10 \pm 2 cale rtęci))praca na sucho / częściowo na sucho: 16 \pm 3,5 kPa (4,5 \pm 1 cal rtęci)	Przynajmniej 255 SL/min (9 scfm) Przynajmniej 340 SL/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> maksymalny rozmiar oczek filtra cząstek stałych: 1,080 mm (0,043 cala) \cong 1080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047 cala) \cong 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 551/561

Uwaga: dodatkowe specyfikacje mediów wymagane przed instalacją, patrz Instrukcja instalacji dotycząca danego produktu.

Spadek ciśnienia w układzie ssaka (HVE) i ślinociągu (SE) w odniesieniu do przepływu w instrumentach asysty 551 na fotelu 511B

Przewody rurowe i ssak (HVE) / ślinociąg (SE)	90 nl/min (3,18 SCFM)	150 nl/min (5,30 SCFM)	200 nl/min (7,06 SCFM)	250 nl/min (8,83 SCFM)	300 nl/min (10,59 SCFM)	350 nl/min (12,36 SCFM)	*400 nl/min (14,13 SCFM)
Zawór ssaka (HVE) 11 mm (otwór standardowy) z przewodem rurowym 13 mm Easy Flex (nr części 11.1357.00)	0,33 inHg1,12 kPa	1,09 inHg3,69 kPa	1,88 inHg6,37 kPa	2,97 inHg10,06 kPa	4,51 inHg15,27 kPa	6,65 inHg22,52 kPa	9,54 inHg32,31 kPa
Zawór ssaka (HVE) 15 mm (otwór duży) z przewodem rurowym 16 mm Easy Flex (nr części 11.1287.01)	0,11 inHg0,37 kPa	0,32 inHg1,08 kPa	0,54 inHg1,83 kPa	0,82 inHg2,78 kPa	1,17 inHg3,96 kPa	1,62 inHg5,49 kPa	2,16 inHg7,31 kPa
Zawór ssaka (HVE) 11 mm (otwór standardowy) z przewodem rurowym 16 mm Easy Flex (nr części 11.1288.01)	0,20 inHg0,68 kPa	0,54 inHg1,83 kPa	0,91 inHg3,08 kPa	1,41 inHg4,77 kPa	2,07 inHg7,01 kPa	2,93 inHg9,92 kPa	4,03 inHg13,65 kPa
Zawór ssaka (HVE) 11 mm (otwór standardowy) z przewodem rurowym 13 mm PVC (nr części 11.1286.01)	0,38 inHg1,29 kPa	1,03 inHg3,49 kPa	1,70 inHg5,76 kPa	2,57 inHg8,70 kPa	3,72 inHg12,60 kPa	5,22 inHg17,68 kPa	7,14 inHg24,18 kPa
Zawór ślinociągu (SE) (otwór standardowy) z przewodem rurowym 10 mm Easy Flex (nr części 12.1228.01)	5,03 inHg17,03 kPa	Przekracza ciśnienie 12 inHg (40,64 kPa) przy natężeniach przepływu powyżej ~125 nl/min.					
Zawór ślinociągu (SE) (otwór standardowy) z przewodem rurowym 6 mm PVC (nr części 11.1227.01)	8,89 inHg30,10 kPa	Przekracza ciśnienie 12 inHg (40,64 kPa) przy natężeniach przepływu powyżej ~100 nl/min.					

*Uwaga: wartości 400 nl/min zostały obliczone przez ekstrapolację z poprzednio zmierzonych punktów danych.



PRZESTROGAW świetle federalnego prawa USA nabywać i użytkować niniejsze urządzenie mogą jedynie stomatolodzy, lekarze i inni specjaliści mający uprawnienia do użytkowania lub zamawiania tego urządzenia przyznane przez stan, w którym prowadzą działalność.

Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta

Następujące urządzenia są uważane za „części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta”, jak zdefiniowano w normie IEC 60601-1: końcówka powietrza, końcówka elektryczna, skaler, lampa polimeryzacyjna, dmuchawka na wodę/powietrze, osuszacz, ssak (HVE), ślinociąg (SE) i kamera wewnątrzustna.

Transport unitu

Podczas transportu unitu:

- Całkowicie opuścić podstawę fotela, a oparcie fotela w pełni podnieść.
- Opróżnić butelkę z wodą i przewody systemu zamkniętego obiegu wody.
- Rozhermetyzować przewody powietrza.
- Przymocować korpus fotela do płyty podstawy.
- Umieścić konsolę na siedzeniu.
- Zdjąć tapicerkę i umieścić oraz przymocować lampę i tapicerkę nad fotelem.
- Zabezpieczyć konsolę i lampę, aby się nie ruszały.
- Zabezpieczyć unit w pojeździe.

Wycofanie z eksploatacji i utylizacja sprzętu firmy A-dec

Wycofanie z eksploatacji sprzętu dentystycznego firmy A-dec powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami. Płyty elektroniczne i przewody elektryczne należy poddać recyklingowi jako odpady elektryczne. Elementy aluminiowe, żelazne, stalowe i z mosiądzu należy poddać recyklingowi jako odpady metalowe. Formowane elementy z tworzyw sztucznych zawierają oznaczenia typu tworzywa, zgodnie z którymi należy poddać je recyklingowi. Spluwaczkę, przewody odprowadzające nieczystości ze spluwaczki oraz inne przewody odprowadzające należy traktować jako materiały zanieczyszczone biologicznie oraz odpowiednio postępować z nimi podczas demontażu. Wszelkie materiały nienadające się do recyklingu należy poddać odpowiedniej utylizacji. W sprawie informacji dotyczących typu materiałów stosowanych w sprzęcie firmy A-dec należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy A-dec.

RoHS/REACH

Produkty i procedury firmy A-dec spełniają wymagania następujących przepisów dotyczących deklaracji materiałowych oraz ograniczeń dotyczących substancji:

- RoHS 2 (2011/65/EU)
- REACH (Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006), Rozporządzenie (WE) nr 765/2008

Firma A-dec celowo nie umieszcza w swoich produktach substancji wzbudzających szczególne obawy (SVHC) określonych w Rozporządzeniu REACH. Zgodnie z artykułem 33 Rozporządzenia REACH, firma A-dec musi powiadamiać swoich klientów o następujących SVHC występujących w jej produktach w stężeniach powyżej 0,1% masy brutto:

- Ftalan bis (2-etyloheksylo), nr CAS 117-81-7 (DEHP); obecny w określonych przewodach giętkich i uszczelkach.
- 1,3,5-tris(oksyranilometylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion, nr CAS 2451-62-9 (TGIC); obecny w niektórych powłokach.
- Tritlenek diboru, nr CAS 1303-86-2; obecny w niektórych podzespołach elektrycznych.

Kalifornijska ustawa o bezpieczeństwie wody pitnej i substancjach toksycznych („Proposition 65”)



OSTRZEŻENIE Rak i szkodliwe działanie na układ rozrodczy.
www.P65Warnings.ca.gov.

Informacje kontaktowe

Pytania, na które odpowiedzi nie zostały zamieszczone w niniejszym dokumencie, prosimy kierować do działu obsługi klienta firmy A-dec pod jednym z poniższych numerów telefonu:

- 1 800 547 1883 (w USA i Kanadzie)
- +1.503.538 7478 (spoza USA i Kanady)

Dział obsługi klienta jest dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach 5:00–17:00 czasu pacyficznego PST (14:00–2:00 czasu środkowoeuropejskiego).

Wszystkie poważne incydenty z udziałem sprzętu firmy A-dec należy zgłaszać do firmy A-dec Inc. Jeśli incydent ma miejsce w UE, należy również zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi firmy A-dec w UE oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

Poważne incydenty mogą prowadzić do:

- zagrażającej życiu choroby lub obrażenia;
- trwałego upośledzenia funkcji organizmu lub struktury ciała;
- medycznej lub chirurgicznej interwencji mającej na celu zapobieganie zagrażającej życiu chorobie lub obrażeniu bądź trwałemu upośledzeniu funkcji organizmu lub struktury ciała.



Siedziba firmy A-dec

2601 Crestview DriveNewberg, Oregon
97132USATel.:1 800 547 1883 w USA
i KanadzieTel.:1.503.538.7478 spoza USA
i Kanadywww.a-dec.com

EC	REP
----	-----

Donawa Lifescience
Consulting SrlPiazza
Albania, 1000153
Rzym, Włochy

Synea, Proxeo, Endea, Alegra, Primea i Advanced Air są
znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Austria).

A-dec Australia

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australia
Tel.:1.800.225.010 na terenie Australii
Tel.:+61 (0) 2 8332 4000 spoza Australii

A-dec Chiny

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
528 Shunfeng Road
Qianjiang Economic Development Zone
Hangzhou 311100, Zhejiang, Chiny
Tel.:400.600.5434 w Chinach
Tel.:+86.571.89026088 spoza Chin

A-dec Wielka Brytania

Austin House11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Anglia
Tel.:0800 ADECUK (233285) w Wielkiej Brytanii
Tel.:+44 (0) 24 7635 0901 spoza Wielkiej Brytanii

86.0221.18 Rev AF
Data wydania: 10.03.2020 r.
Prawa autorskie 2020 A-dec Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone.