

A-dec® – Aufsichtsbehördliche Angaben, technische Daten und Garantie

Einführung

Dieses Dokument enthält Angaben und technische Daten zu Produkten von A-dec. Die Informationen in diesem Dokument und im Ressourcencenter von A-dec unter www.a-dec.com haben Vorrang gegenüber allen anderen Dokumenten, die Ihrem A-dec-Produkt beiliegen. Für den Gebrauch und die Installation bestimmter Produkte können zusätzliche gesetzliche Vorschriften gelten. **Sie tragen die Verantwortung dafür, vor dem Kauf, der Installation und dem Gebrauch von A-dec-Produkten alle geltenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und Sicherheitsempfehlungen zu verstehen und zu befolgen.**



HINWEIS Informationen zu Produkten, die nicht von A-dec stammen, entnehmen Sie bitte der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung, oder kontaktieren Sie den Hersteller.

Offenlegung des Restrisikos

Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsstandards und wurde mit modernsten Risikominderungstechniken konstruiert. Nichtsdestotrotz können Risikominderungstechniken nicht das gesamte Risiko einer möglichen Schädigung von Patienten und Anwendern bei der Verwendung unserer Produkte oder anderer verfügbarer Produkte ausschließen. Restrisiken ergeben sich aus den folgenden Faktoren:

- Funktionsstörungen oder unsachgemäße Verwendung des Geräts
- Elektromagnetische und elektrische Gefährdungen
- Mechanische Gefahren und Rutschgefahr
- Gefährdung durch Biokompatibilität
- Gefährdung durch Reinigung und Kreuzinfektionen

Universelle und instrumentenbezogene Vorsichtshinweise

Die nachfolgende Liste ist keine vollständige Liste aller „Vorsichtshinweise“, die für jedes A-dec-Produkt gelten. Nutzer sind dafür verantwortlich, alle Bedienungsanleitungen einschließlich der mit A-dec-Produkten gelieferten produktspezifischen Bedienungsanleitungen und Installationshandbücher zu lesen.



VORSICHT Austreten von Wasser oder elektrische Probleme vermeiden, um Schäden an Geräten, Möbeln und Böden sowie eine mögliche Brand- oder Rauchentwicklung zu vermeiden. Nach den örtlichen Vorschriften müssen Anschlüsse möglicherweise von zugelassenen Installations- und Elektrofachkräften verlegt werden. Alle Installationsarbeiten und Anschlüsse müssen den anwendbaren örtlichen Vorschriften entsprechen.



VORSICHT Vorgehen und Methode zum Zugang zu Anschlüssen in der Wand liegen in der Verantwortung des Dentalgeräteelieferanten, des Architekturbüros und/oder der Vertragsnehmer. Anschlüsse müssen ohne Werkzeug zugänglich sein.



WARNUNG Stromschlag- oder Verbrennungsgefahr. Keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten an den Geräten durchführen, während sie verwendet werden.



VORSICHT Beim Entfernen von Wartungsabdeckungen über internen Schaltkreisen sind Niederspannungsschläge möglich. Nur dann an internen Schaltkreisen arbeiten, wenn Sie sicher sind, dass diese keinen Strom führen.



WARNUNG Stromschlaggefahr. Beim Entfernen und Wiederanbringen von Abdeckungen darauf achten, keine Kabel oder Schläuche zu beschädigen. Nach dem Wiederanbringen sicherstellen, dass die Abdeckungen fest sitzen.

Universelle und instrumentenbezogene Vorsichtshinweise (Fortsetzung)



VORSICHT Um Verletzungen und/oder Schäden am Produkt zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn Sie andere Geräte in den Bewegungsbereich der Dentaleinheit und/oder des Behandlungsstuhls bringen.



VORSICHT Verbrennungsgefahr an heißen Komponenten. Kontakt mit der Haut und Gewebe vermeiden. Beachten Sie:

- Die Spitze des Ultraschall-Zahnsteinentferners kann ohne Spraywasser eine Temperatur von 62,5 °C (144,5 °F) erreichen.
- Das Warmwasser-Spritzenhandstück und das austretende Wasser können bei der höchsten Temperatureinstellung eine Temperatur von 56 °C (133 °F) erreichen.
- Die LEDs der Intraoral-Kamera können eine Temperatur von 49 °C (120 °F) erreichen.
- Der Elektromotor mit Aufsatz kann eine Temperatur von 46 °C (114 °F) erreichen.
- Die Spitze der Polymerisationsleuchte kann eine Temperatur von 46 °C (114 °F) erreichen.

Richtlinie zu Änderungen an Geräten/Haftungshinweis

Modifikationen oder Änderungen von A-dec-Geräten, welche den Einsatz der A-dec-Geräte über die Konstruktion und die ursprüngliche Absicht hinaus erweitern oder welche die Sicherheitsfunktionen umgehen, können die Sicherheit des Zahnarztes, der Patienten oder der Mitarbeiter gefährden. Modifikationen, die die elektrische oder mechanische Sicherheit von A-dec-Dentalgeräten abändern, stehen im Widerspruch mit den Anforderungen der Underwriters Laboratory (UL) für Konstruktionsunterlagen und werden von A-dec nicht sanktioniert. Beispiele für Modifikationen, welche das Sicherheitskonzept beeinträchtigen, sind u. a. das Ermöglichen des Zugriffs auf die Netzspannung ohne Werkzeug, die Modifikation von Stützelementen, welche die Belastungseigenschaften erhöhen oder verschieben, sowie die Hinzufügung von elektrisch betriebenen Geräten, welche die Konstruktionsgrenzen des Dentalsystems überschreiten.

Die Verwendung von Zubehörgeräten, die nicht die Sicherheitsanforderungen des A-dec-Dentalgerätes erfüllen, kann die Sicherheit des daraus resultierenden Systems beeinträchtigen. Es liegt in der Verantwortung des Gerätehändlers und Installateurs und nicht von A-dec, die Einhaltung aller Bauvorschriften bei der Installation des Geräts sicherzustellen. Es liegt in der Verantwortung der Person(en), die eine Modifikation oder Änderung an Geräten anfragen, genehmigen oder durchführen, dass alle Sicherheitsanforderungen und -empfehlungen befolgt werden.

A-dec antwortet nicht individuell auf diesbezügliche Anfragen. Modifikationen oder Änderungen von A-dec-Dentalgeräten erfolgen auf eigene Gefahr. A-dec wird von Ihnen gegenüber etwaigen Ansprüchen einschließlich Produkthaftungsansprüchen, die aus Änderungen, Modifikationen oder Installationen, die dieser Richtlinie entgegenstehen, resultieren, verteidigt oder schadlos gehalten. Außerdem führt eine derartige Modifikation oder Änderung zur Ungültigkeit der geltenden Produktgarantie von A-dec und kann UL- oder sonstige aufsichtsbehördliche Zulassungen ungültig machen.

Sicherheitshinweise zu den Zubehörteilen



WARNUNG Die Verwendung von Zubehörgeräten, die nicht die Sicherheitsanforderungen für dieses Gerät erfüllen, kann die Sicherheit des daraus resultierenden Systems beeinträchtigen und birgt das Risiko von schweren Verletzungen oder Tod durch elektrische Stromschläge, Verbrennungen oder Funktionsstörungen von Medizinprodukten, die für den Patienten verwendet werden. Beim Anschließen medizinischer Produkte an eine Steckdosenleiste ist aufgrund des kombinierten Ableitstroms zwischen Produkten, der auftreten kann, wenn die Erdung am Haus defekt oder unterbrochen ist, Vorsicht geboten.

Bei beabsichtigter Verwendung von Zubehör müssen Nachweise dafür vorliegen, dass die Sicherheit des Zubehörteils gemäß Norm IEC 60601-1 unter Berücksichtigung aller nationalen Abweichungen zertifiziert wurde.

Von A-dec gelieferte oder vor Ort installierte Kleinspannungsdatenkabel (USB, Ethernet usw.) müssen räumlich getrennt von einfach isolierten oder nicht isolierten Netzspannungsleitungen (100–240 VAC) geführt werden. Elektrische Verbindungen zu A-dec-Geräten sind nicht gestattet, sofern die Kombination aus Zubehör und A-dec-Geräten nicht gemäß IEC 60601-1 unter Berücksichtigung aller nationalen Abweichungen geprüft wurde.

Personen, die Geräte an Signalein- und -ausgänge anschließen, konfigurieren damit ein medizinisches System. Daher sind sie dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 erfüllt. Verbinden Sie nicht-medizinische Geräte nicht direkt mit einer Stromquelle, wenn die nicht-medizinischen Geräte mit einem medizinischen Isolationstransformator von medizinischem Gerät isoliert werden sollen.

Wenden Sie sich bei allgemeinen Fragen zu A-dec-Geräten an den A-dec-Kundendienst, Ihren örtlichen autorisierten A-dec-Fachhändler oder Vertrieb.

Präventive Untersuchung von A-dec-Dentalgeräten

Mit der Zeit kann normaler Verschleiß die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigen. Sie sollten regelmäßig die Wasser- und Druckluftleitungen auf sichtbare Risse und Schnitte überprüfen, die zu Lecks führen können; O-Ringe auf Schäden untersuchen und das gesamte Gerät auf lose Anschlüsse und Schrauben überprüfen. Um Probleme zu vermeiden, sollten Sie bei Bedarf die Rohrleitungen und O-Ringe ersetzen und Schrauben und Anschlüsse festziehen.

Erwartete Lebensdauer

Die „Lebensdauer“ ist die maximale Zeitdauer, über die ein A-dec-Produkt bei normalem Gebrauch (auf Basis von etwa 50 Patienten pro Woche) bei ordnungsgemäßer Pflege, Wartung und Reparatur funktionsfähig bleibt. Die Lebensdauer bezieht sich nicht auf gewöhnliche Verschleißteile, die von Zeit zu Zeit ersetzt werden sollten, und auch nicht auf Produkte, deren Haltbarkeit für die zu erwartende Lebensdauer garantiert wird:

Produktkategorie	Lebensdauer (Jahre)
Alle A-dec Behandlungsstühle, Bediener- und Assistentenarbeitsstühle, OP-Lampen, Zahnarztelemente, Unterstützungssysteme, Monitorbefestigungen, Zahnarztmöbel und zugehörigen Komponenten mit Ausnahme der unten separat aufgeführten Komponenten	20
A-dec beheizte Spritzen	10
A-dec Elektromotoren, Schläuche und Steuermodule	7

Die tatsächliche Lebensdauer von A-dec-Produkten kann basierend auf einer Reihe von Faktoren wie Umgebung, Art und Häufigkeit der Nutzung, Reinigung, Wartung und präventiven Wartungsmaßnahmen geringer ausfallen. Alle Produkte sollten regelmäßig von einem geschulten Servicetechniker geprüft werden.

Weitere Informationen zu Reinigung, Sterilhaltung, Wartung und präventiver Wartung von A-dec-Produkten sind im Ressourcencenter unter www.a-dec.com verfügbar.

**Informationen zur Lebensdauer sind Informationen, die lediglich der allgemeinen Planung dienen und auf die man sich, aus welchem Grund auch immer, nicht stützen sollte. Die Lebensdauer bezieht sich nicht auf gewöhnliche Verschleißteile und gilt getrennt vom Garantiezeitraum. Die Garantiezeit verlängert sich weder explizit noch implizit. Umfassende Informationen finden Sie unter „A-dec, Inc. Ausdrückliche beschränkte Garantie“ auf Seite 3.*

A-dec, Inc. Ausdrückliche beschränkte Garantie

Geltungsbereich

A-dec, Inc. garantiert für die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte die Freiheit von Materialdefekten und Verarbeitungsfehlern bei normalem, bestimmungsgemäßem Gebrauch, sofern sie von A-dec oder einem autorisierten A-dec-Händler erworben wurden. Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Datum der A-dec-Rechnung. Wenn Sie Fragen dazu haben, wann Ihr Gewährleistungsanspruch beginnt, wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst.

Produkt	Gewährleistungsfrist
Behandlungsstuhl-Hydraulikzylinder (Neigung und Hub)	10 Jahre
Alle Behandlungsstühle, Bediener- und Assistentenstühle, OP-Lampen, Zahnarztelemente, Monitorbefestigungen, Dentalmobiliar, mechanischen Raumkompressoren und -staubsauger sowie Originalteile	5 Jahre
Ergänzungszubehör und -steuermodule für den Maschinenraum	1 Jahr
Elektromotoren, Handstücke, Schläuche und Steuermodule	1 Jahr
Ersatzkomponenten und -teile	Rest der ursprünglichen Gewährleistungsfrist des Produkts oder 1 Jahr (je nachdem, welcher Zeitraum länger ist)
Von A-dec durchgeführte Reparaturen, einschließlich zugehörige Teile, Wartungs- und klinische Komponenten	6 Monate

Nicht von A-dec hergestellte Produkte (einschließlich Zubehör, Komponenten oder Ersatzteile) fallen unter die Gewährleistung des Originalherstellers und nicht unter die Gewährleistung von A-dec. Nicht abschließende Beispiele hierfür sind: Sterilisatoren, Wartungsausrüstung, Kameras, Polymerisationsleuchten, Ultraschallgeräte, Steuermodule, Elektromotoren, Zusatzgeräte, Handstücke und Turbinen. Bitte wenden Sie sich unter den unten angegebenen Kontaktdaten an den A-dec-Kundendienst, um spezifische Garantieinformationen des Originalherstellers zu erhalten. Sie können sich aber auch direkt an den Originalhersteller wenden.

Ausschlüsse

Die beschränkte Garantie von A-dec deckt Folgendes nicht ab:

- i. A-dec-Produkte, die in direkter oder indirekter Kombination mit nicht genehmigten Produkten Dritter verwendet wurden, einschließlich Teilen Dritter (d. h. Produkte, die nicht von A-dec zugelassen oder hergestellt wurden).
- ii. Zusicherungen und Garantien, die von einer anderen natürlichen oder juristischen Person als A-dec abgegeben werden.
- iii. Schäden, die durch normalen Verschleiß oder den natürlichen Zerfall von Materialien im Laufe der Zeit verursacht werden.

Ausschlüsse (Fortsetzung)

- iv. Schäden, die durch unsachgemäße Installation, Pflege oder Wartung, Unfall, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Nachlässigkeit, Fahrlässigkeit, Manipulation, Versäumnis, rechtzeitig eine Reparatur oder einen Ersatz anzufordern und durchführen zu lassen, Änderungen, Frachtschäden, Naturkatastrophen oder andere Ursachen oder höhere Gewalt außerhalb der Kontrolle von A-dec verursacht werden (**die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung von A-dec und der anwendbaren Betriebs- und Wartungsanweisungen des Produkts, einschließlich der Installationsanweisungen, führt zum Erlöschen der Garantie**).
- v. Schäden durch die Routinewartung oder Verwendung von Chemikalien und Vorgehensweisen zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisierung.
- vi. Farbveränderungen, die durch natürliches oder künstliches Licht verursacht werden.
- vii. Normale Verschleißteile wie unter anderem Lichtschutzabdeckungen, Leuchtmittel, Filter, O-Ringe, Schläuche, Wasserflaschen, Membranen und Wasserkartuschen.
- viii. Produkte, die verändert oder modifiziert wurden.
- ix. Bestimmte Polstertypen und Arbeitsplattenoberflächen (z. B. bestimmte Sonderbestellungen).

Verbrauchsgüter sind von dieser beschränkten Garantie nicht abgedeckt. Wenden Sie sich bei Fragen zur Garantie oder Rückgabe dieser Artikel an den A-dec-Kundendienst. Jedes zurückgegebene Verbrauchsgut muss sich in der ungeöffneten Originalverpackung befinden.

Unterstützung in Bezug auf die Garantie und Kontaktinformationen

Wenn Sie Ihr Produkt bei einem A-dec-Händler erworben haben, wenden Sie sich für Unterstützung in Bezug auf die Garantie während der Garantiezeit bitte an Ihren autorisierten A-dec-Händler. Der Händler wird sich mit Ihnen darüber absprechen, ob das Produkt zu ihm zur Untersuchung geliefert wird oder ob die Untersuchung vor Ort stattfindet.

Wenn A-dec feststellt, dass das Produkt einen Defekt aufweist, der unter diese beschränkte Garantie fällt, wird das Produkt repariert oder durch ein Produkt ersetzt, das in seiner Leistung mit dem Original vergleichbar ist. Wenn das Produkt unter die beschränkte Garantie von A-dec fällt, werden Ihnen keine Kosten für Teile in Rechnung gestellt, aber der A-dec-Händler, der die Reparatur(en) durchführt, berechnet Ihnen die Anfahrtkosten (falls zutreffend) und alle anfallenden Reparaturservicegebühren. Unter bestimmten Umständen sind Sie für den unverzüglichen Versand des Produkts an A-dec und die damit verbundenen Transport-/Versandkosten verantwortlich; A-dec haftet nicht für Verpackungen, die auf dem Transportweg verloren gehen oder beschädigt werden, und Sie sind für den Abschluss einer Versicherung verantwortlich. Bitte beachten Sie, dass die zum Zeitpunkt der Wartung verfügbaren Ausführungen

und Farboptionen variieren können. Wenn ein Produkt abgekündigt wurde oder eine Farbe nicht mehr geführt wird, wird ein Ersatz von der Produktausführung oder Farbe bereitgestellt, die dem Original am ähnlichsten ist.

Wenn Sie eine Frage haben, die in dieser beschränkten Garantie nicht angesprochen wird, oder wenn Sie Ihr Produkt direkt bei A-dec erworben haben und Unterstützung in Bezug auf die Garantie benötigen, wenden Sie sich bitte an den A-dec-Kundendienst unter:

- 1 800 547 1883 oder customer.service@a-dec.com (innerhalb der USA und Kanadas)
- +1 503 538 7478 oder a-decglobal@a-dec.com (außerhalb der USA und Kanadas)

Der Kundendienst ist von Montag bis Freitag von 5–17 Uhr PST verfügbar.

Garantiebeschränkungen; ausschließliches Rechtsmittel; Haftungsausschluss

Die einzige Verpflichtung von A-dec und Ihr ausschließliches Rechtsmittel im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist die Reparatur oder der Ersatz defekter Produkte oder Komponenten. Die beschränkte Garantie von A-dec gilt anstelle aller anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien und Verpflichtungen. A-dec lehnt ausdrücklich alle implizierten Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizierte Garantien hinsichtlich Marktgängigkeit, Haltbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Gebrauch.

A-DEC IST NICHT HAFTBAR FÜR JEDLICHE DIREKTEN, INDIREKTEN, BESONDEREN, EXEMPLARISCHEN, NEBEN-, FOLGE- ODER STRAFSCHÄDEN ODER VERZÖGERUNGEN UND LEHNT DIESE AUSDRÜCKLICH AB, UNGEACHTET DER URSACHE, SEI ES AUFGRUND VON GARANTIEVERLETZUNGEN, VERTRAGSBRUCH, UNERLAUBTEN HANDLUNGEN (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT), VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIGEN GRÜNDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN DURCH GEWINN- ODER EINKOMMENSVERLUSTE, NUTZUNGS-AUSFÄLLE, AUSFALLZEITEN, SACH- ODER PERSONENSCHÄDEN. UNGEACHTET DER URSACHE, SEI ES AUFGRUND VON GARANTIEVERLETZUNGEN, VERTRAGSBRUCH, UNERLAUBTEN HANDLUNGEN (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT), VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIGEN GRÜNDEN.

Haftungsbeschränkung

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES HAFTUNGS-AUSSCHLUSSES IST DIE MAXIMALE HAFTUNG VON A-DEC UND SEINEN LIEFERANTEN, VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, HÄNDLERN, WIEDERVERKÄUFERN UND VERTRETERN SOWIE DEREN ANGESTELLTEN, GESCHÄFTSFÜHRERN UND AUFTRAGNEHMERN IHNEN GEGENÜBER AUF DEN KAUFPREIS BESCHRÄNKT, DEN SIE FÜR DAS PRODUKT BEZAHLT HABEN. IN EINIGEN GELTUNGSBEREICHEN IST DIE BESCHRÄNKUNG ODER DER AUSSCHLUSS VON NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN GENANNTEN BESCHRÄNKUNGEN ODER AUSSCHLÜSSE MÖGLICHERWEISE GANZ ODER TEILWEISE NICHT AUF SIE ZUTREFFEN.

Geltendes Recht und Gerichtsstand; salvatorische Klausel

Soweit nach geltendem Recht zulässig, unterliegen diese beschränkte Garantie und alle Streitigkeiten, die sich aus oder in Verbindung mit A-dec-Produkten ergeben („Streitigkeiten“), den Gesetzen des US-Bundesstaates Oregon unter Ausschluss der Grundsätze des Kollisionsrechts und unter Ausschluss des Übereinkommens über den internationalen Warenkauf. Die Gerichte in Multnomah County, Oregon, USA haben die ausschließliche Zuständigkeit für alle Streitigkeiten. Streitigkeiten müssen individuell gelöst werden, ohne auf irgendeine Form der Sammelklage zurückzugreifen. Wenn eine Bestimmung dieser beschränkten Garantie rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar ist, wird die Bedeutung einer solchen Bestimmung, soweit möglich, so ausgelegt, dass die Bestimmung durchsetzbar wird, und wenn keine praktikable Auslegung eine solche Bestimmung bewahren würde, wird sie von den übrigen Bestimmungen dieser beschränkten Garantie getrennt, die uneingeschränkt in Kraft bleiben. Bei Widersprüchen zwischen der englischen und anderen Fassungen dieser beschränkten Garantie ist die englische Version maßgebend.

Diese beschränkte Garantie gewährt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Daneben können Ihnen auch andere Rechte zustehen, die je nach Geltungsbereich variieren.

Änderung oder Widerruf der Garantie

A-dec behält sich das Recht vor, diese beschränkte Garantie jederzeit und ohne Vorankündigung nach eigenem Ermessen zu ändern oder zu widerrufen. Eine Änderung oder ein Widerruf hat keinen Einfluss auf Produkte, die bereits vor dem Datum der Änderung oder des Widerrufs installiert und vollständig bezahlt wurden. Kein Händler, Wiederverkäufer, Dienstleister, Vertreter oder Mitarbeiter von A-dec ist befugt, diese Garantie zu ändern, zu erweitern oder zu ergänzen.

Diese beschränkte Garantie ist ab dem 4. Februar 2021 gültig.

Für Kunden im Vereinigten Königreich

Im Vereinigten Königreich und in der Republik Irland wird diese beschränkte Garantie von A-dec Dental UK, Ltd. mit Sitz in Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, Telefon 0800 ADECUK (233285), Fax 024 7634 5106, E-Mail-Adresse info@a-dec.co.uk gewährt und gilt für Produkte, die an Kunden im Vereinigten Königreich und in der Republik Irland verkauft werden.

Für Kunden in Australien

Garantieleister und Garantiezeit

In Australien wird diese beschränkte Garantie von A-dec Trading Company, Inc., unter dem Namen A-dec Australien (A-dec) (ARBN 002 806 117) firmierend, mit Sitz in Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, Telefon 02 8332 4000, E-Mail-Adresse a-dec@a-dec.com.au gewährt und gilt für Produkte, die an Kunden in Australien verkauft werden. In Australien wird die Garantiezeit ab dem Datum der Lieferung an den Kunden berechnet.

WICHTIGER HINWEIS ZU IHREN VERBRAUCHERRECHTEN

Die Leistungen, die Ihnen im Rahmen dieser Garantie gewährt werden, gelten zusätzlich zu anderen Rechten und Rechtsmitteln, die Ihnen in Bezug auf den Kauf und die Verwendung der Waren, auf die sich diese Garantie bezieht, möglicherweise zustehen. Für unsere Waren werden Garantien gewährt, die nach dem australischen Verbraucherschutzgesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben Anspruch auf Ersatz oder Rückerstattung bei einem wesentlichen Mangel und auf Entschädigung bei jedem anderen vernünftigerweise vorhersehbaren Verlust oder Schaden. Sie sind außerdem berechtigt, die Waren reparieren oder ersetzen zu lassen, wenn die Waren hinsichtlich der Qualität nicht akzeptabel sind und der Fehler auf keinen wesentlichen Mangel hinausläuft. Da es sich bei unseren Waren nicht um solche handelt, die üblicherweise für den persönlichen, häuslichen oder haushaltsüblichen Gebrauch oder Verbrauch erworben werden, ist es uns gestattet, unsere Haftung nach dem australischen Verbraucherschutzgesetz aufgrund der Nichteinhaltung bestimmter Garantien zu beschränken, sofern dies fair und vernünftig ist, und zwar auf einen oder mehrere der folgenden Punkte: (i) den Ersatz der Waren oder die Lieferung gleichwertiger Waren, (ii) die Reparatur der Waren, (iii) die Übernahme der Kosten für den Ersatz der Waren oder die Beschaffung gleichwertiger Waren oder (iv) die Übernahme der Kosten für die Reparatur der Waren. A-dec Australien übernimmt keine Garantie gegen Defekte, die über die Rechte und Rechtsmittel aus dieser ausdrücklichen beschränkten Garantie und diejenigen, die nach dem australischen Verbraucherschutzgesetz gewährt werden, hinausgehen.

Produktkennungen

Nennen Sie bei Wartungsanfragen die entsprechende Produktkennung. Bei den meisten A-dec-Geräten ist dies die Seriennummer (S/N), die sich auf dem Seriennummernetikett des Produkts befindet. Der S/N-Code kann in drei verschiedenen Formaten vorliegen:

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

Bei neueren Produkten geben die ersten drei Zeichen der Seriennummer Jahr und Monat des Herstellungszeitpunkts an.

S/N: 11H12345
 Monat/Jahr Nummer

Bei älteren Produkten geben die ersten beiden Zeichen Jahr und Monat des Herstellungszeitpunkts an (z. B. L3=Dezember 2003).

S/N: L312345

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

Bei anderen A-dec-Geräten kann die entsprechende Produktkennung eine Chargennummer sein. Das Nummernformat kann variieren, aber es weist auf die Herstellungscharge hin, aus der das Produkt stammt.

Eindeutige Geräteerkennung (UDI, Unique Device Identifier)

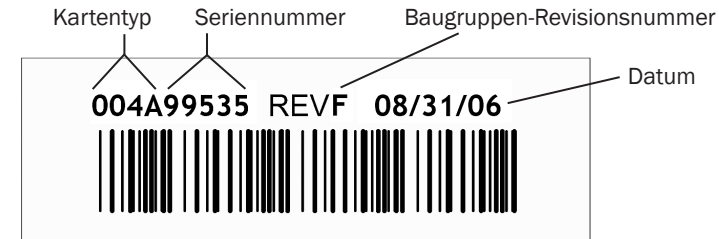
Die eindeutige Geräteerkennung (UDI) umfasst ein maschinenlesbares und ein visuell lesbares Format. Eine Beschreibung der GS1 Applikationskennung (AI, Application Identifiers) finden Sie in der Tabelle unten.



AI	Dateninhalt
01	Global Trade Item Number (GTIN)
10	Chargennummer
11	Produktionsdatum (JJMMTT oder JJJJ-MM-TT)
21	Seriennummer

Version der Platinenbaugruppe

Bei Telefonaten mit dem A-dec-Kundendienst bezüglich eines Platinenproblems halten Sie bitte die Version der Baugruppe bereit. Die Version der Baugruppe ist auf dem Barcode-Aufkleber jeder Platine vermerkt, die Software enthält.



Softwareversionen

Informationen zu Kompatibilität, Aktualisierbarkeit oder Softwareversion (die aus der Baugruppenversion auf dem Barcode-Aufkleber hervorgeht) erhalten Sie von A-dec. Die Softwareversionen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Die Softwareversionsnummern für DS7, CP5i und CP5 werden in den Benutzeroberflächen der Touch-Bedienelemente digital verwaltet.

Teilenummer	Platinennummer	Softwareversion
43.0000.XX	Standard-Touchpad	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec-Relaismodul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511-Behandlungsstuhl (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relais für OP-Lampe	1.XXXX
43.0084.XX	Steuerung für Vakuumpülung	1.XXXX
43.0085.XX	Steuerung für Warmwasserbereiter	1.XXXX
43.0105.XX	Preference 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	Speibecken	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED-OP-Lampe	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 Behandlungsstuhl	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED-OP-Lampe	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad Cap Sense	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040-Behandlungsstuhl	1.XXXX



HINWEIS Das Format der Softwareversion lautet Y.XXXX. Y weist auf umfassende Überarbeitungen und XXXX auf kleinere Überarbeitungen hin.

Meldungen des Deluxe-Touchpads

Artikel-Nr.	Bildschirm-Meldung	Bedingungen für das Generieren der Meldung	A-dec 300-Touchpad	A-dec 500-Touchpad
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Stromverlust während der Verwendung. Einstellungen wurden möglicherweise geändert. Zum Fortfahren auf eine Taste drücken.)	Das Touchpad ist eingeschaltet und es wurde festgestellt, dass es mit einem Handstück aus einem Halter ausgeschaltet wurde. Diese Nachricht informiert den Arzt über alle Änderungen, die vor dem Ausfall an der Handstück-Einrichtung vorgenommen und nicht gespeichert wurden, und darüber, dass die aktuellen Einstellungen möglicherweise nicht den Erwartungen entsprechen.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Dieses Touchpad ist nicht kalibriert. Kundendienst benachrichtigen. Beliebige Taste drücken.)	Der Luftdrucksensor im Touchpad ist nicht kalibriert. Diese Meldung wird nur angezeigt, wenn der Benutzer die Anzeige „Air Pressure“ (Luftdruck) aufruft. Das Touchpad funktioniert auch weiterhin, doch möglicherweise ist für das Handstück nicht die richtige Geschwindigkeit eingestellt.	X	
3	This button is disabled. (Diese Taste ist deaktiviert.)	Der Benutzer hat eine Taste gedrückt, die mit der EN/DIS-Drahtbrücke auf der Hauptplatte des Behandlungsstuhls deaktiviert wurde.	X	X
4	Too many handpieces in use: – Control Head – Assistant's (Zu viele Handstücke in Verwendung: – Steuerkopf – Assistenz)	Es wurden zu viele Handstücke entnommen oder nicht ordnungsgemäß in den Steuerkopf oder in die Assistenten-Halter eingesetzt.	X	
5	Too many handpieces in use: – Control Head 1 2 3 4 5 – Assistant's 1 2 3 (Zu viele Handstücke in Verwendung: – Steuerkopf 1 2 3 4 5 – Assistenz 1 2 3)	Es wurden zu viele Handstücke entnommen oder nicht ordnungsgemäß in den Steuerkopf oder in die Assistenten-Halter eingesetzt. Die Nummern entsprechen den spezifischen Positionen der Halter, aus der sie entnommen wurden.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Während die Fußbedienung verwendet wird, bewegt sich der Behandlungsstuhl nicht.)	Die Fußbedienung wurde betätigt und der Benutzer hat versucht, den Behandlungsstuhl zu bewegen, oder der Behandlungsstuhl wird vom Benutzer bewegt, und die Fußbedienung wurde betätigt.	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (Behandlungsstuhl im Werksstandardmodus.)	Diese Meldung wird angezeigt, während sich die Drahtbrücke auf der Hauptplatte des Behandlungsstuhls in der Werksstandardposition befindet. Ob das Programm ausgeführt wird, spielt dabei keine Rolle.	X	X

Artikel-Nr.	Bildschirm-Meldung	Bedingungen für das Generieren der Meldung	A-dec 300-Touchpad	A-dec 500-Touchpad
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING. (Behandlungsstuhl im Werksstandardmodus – WIRD AUSGEFÜHRT.)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Werksstandardprogramm ausgeführt wird.	X	X
9	Chair in Factory Default mode – PASSED. (Behandlungsstuhl im Werksstandardmodus – ERFOLGREICH.)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Werksstandardprogramm erfolgreich abgeschlossen wurde.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (Behandlungsstuhl im Werksstandardmodus – NICHT ERFOLGREICH.)	Werksstandardmodus konnte nicht erfolgreich ausgeführt werden. Führen Sie ggf. eine Fehlerbehebung durch.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Behandlungsstuhl im Aktivieren/Deaktivieren-Modus.)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn sich die Drahtbrücke auf der Hauptplatte des Behandlungsstuhls in der Aktivieren/Deaktivieren-Position befindet.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Behandlungsstuhl durch Sicherheitsbremsschalter deaktiviert.)	Ein Sicherheitsbremsschalter für den Behandlungsstuhl wurde aktiviert, und der Stuhl kann nicht in die gewünschte Richtung bewegt werden.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Behandlungsstuhl durch Sicherheitsbremsschalter für das Speibecken deaktiviert.)	Ein Sicherheitsbremsschalter für das Speibecken wurde aktiviert, und der Behandlungsstuhl kann nicht in die gewünschte Richtung bewegt werden.		X
14	Chair is already at that position. (Behandlungsstuhl befindet sich bereits in dieser Position.)	Der Benutzer hat auf die Taste für Position X gedrückt. Der Behandlungsstuhl befindet sich jedoch bereits in dieser Position.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funktion durch zusätzlichen Tastendruck unterbrochen.)	Der Benutzer hat eine Taste zur Bewegung des Behandlungsstuhls gedrückt, während der Stuhl gerade in die Position X bewegt wurde. Dadurch wird die Bewegung des Stuhls unterbrochen.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Rückenlehne hat das Zeitlimit erreicht. Bitte warten.)	Der Arbeitszyklus der A-dec 311 und A-dec 411 Rückenlehne ist auf 50 % begrenzt. Die Rückenlehne wurde vom Benutzer zu häufig bewegt und kann erst nach einer Pause wieder verstellt werden.	X	

Verwendungsbeschreibung

Vorgesehene Patientenpopulation

Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der Patientenpopulation, die mit A-dec-Geräten behandelt werden kann. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient A-dec-Geräte selbst verwendet.

Vorgesehene Körperteile oder Gewebearten, bei denen die Geräte eingesetzt werden bzw. die mit den Geräten in Kontakt kommen

A-dec-Geräte können während zahnärztlicher Eingriffe vorübergehend mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen. Der vorgesehene Patientenkontakt beschränkt sich meist auf zufälligen Kontakt mit äußeren Hautoberflächen; einige spezielle Geräte können jedoch auch die Mundhöhle berühren. (Zu den Gefahren von Stromschlägen oder Verbrennungen siehe obige „Vorsichtshinweise“.)

Vorgesehenes Benutzerprofil

A-dec-Geräte sind nur für den Gebrauch durch entsprechend geschultes und zugelassenes zahnmedizinisches oder medizinisches Fachpersonal für die Zwecke bestimmt, die im Abschnitt „Hinweise für den Gebrauch“ aufgeführt sind. Hierbei sind die Ausführungen in der Bedienungsanleitung der entsprechenden Geräte und die zutreffenden Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen und -empfehlungen zu befolgen.

Vorgesehenes operatives Sicherheitsprofil

A-dec-Geräte sind für die Verwendung in Behandlungsräumen von Zahnarztpraxen oder – im Falle von Kompressoren und Staubsaugern – in Maschinenräumen vorgesehen. Es gibt keine besonderen physischen Zugangsbeschränkungen, die über die üblichen Beschränkungen für Zahnarztpraxen hinausgehen und nur Ärzte 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, Ärzten, Integratoren, Anwendern, Aufsichtsbehörden und in einigen Fällen auch von Patienten.

Zahnarztpraxen, die an A-dec angeschlossene Geräte verwenden, sollten außerdem bewährte, dem neuesten Stand der Technik entsprechende Sicherheitspraktiken anwenden. Diese Praktiken zur Vorbeugung und Erhaltung der Sicherheit in der Praxis sind notwendig, um Ihre Patientenakten und die Finanzdaten Ihrer Praxis vor dem Verlust der Datensicherheit, der Datenintegrität oder der Verfügbarkeit von Geräten oder Daten zu schützen.

Zu den bewährten Sicherheitspraktiken gehören u. a. Netzwerk-Firewalls, integrierte Malware-Erkennung und -Abwehr auf Systemen mit Patientendaten, Schulungen des Personals zum Thema Sicherheit, Software-Updates gemäß den Anforderungen der Software-Anbieter, Netzwerk-Zugangskontrollen wie z. B. 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 Finanzinstituten. Dennoch kann es sein, dass das Bewusstsein für Cybersicherheit nicht in den Kompetenzbereich einer privaten Zahnarztpraxis fällt. 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 Sie bei der Einrichtung, Konfiguration und laufenden Wartung unterstützt.

Schutz der Cybersicherheit von Produkten

Einige A-dec-Geräte verfügen über eine Fernverbindungsfunktion, um Software-Status und -Versionen aus der Ferne abzufragen, Software-Updates durchzuführen oder Wartungsarbeiten zu überwachen. Jedes Gerät, das mit dem Netzwerk in Ihrer Zahnarztpraxis verbunden ist, sollte über modernste Sicherheitskontrollen verfügen, 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 integriert:

- Patienten- und Finanzdaten: Es werden keine Patienten- oder Finanzdaten der Praxis gespeichert oder durch ein A-dec-Gerät geleitet.
- Externer USB-Anschluss: Einige A-dec-Geräte verfügen über externe USB-Anschlüsse. Bei diesen Anschlüssen handelt es sich um USB-Anschlüsse mit Durchreiche, die den Anschluss von stromversorgtem Zubehör wie z. B. Intraoral-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 diesen her.
- Drahtlos: Die Drahtlos-Funktion ist deaktiviert, bis sie auf der Benutzeroberfläche des Geräts aktiviert wird, und wird dann nach einer Zeitüberschreitung für Behandlungsstühle und Zahnarztteilelemente automatisch wieder deaktiviert. Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung tragen dazu bei, Cyberangriffe und die Offenlegung von Informationen zu verhindern.
- Ethernet: Außerdem bietet jede Verbindung über Ethernet modernste Schutzmechanismen wie Standard-Netzwerkprotokolle und Datenverschlüsselung, die zum Schutz vor Cyberangriffen und der Offenlegung von Informationen beitragen.

Vorgesehener Verwendungszweck und praktische Hinweise

Absaugsystemreiniger-Reiniger – Der A-dec-Absaugsystemreiniger-Reiniger wurde entwickelt, um Ablagerungen von organischen und anorganischen Materialien in Vakuumsleitungen von Dentalgeräten zu entfernen.

Anschlussgehäuse – Ein Anschlussgehäuse ist zur Aufbewahrung von Handabsperrentilen für Luft und Wasser, Filtern, Druckvorreglern, Vakuum- oder Abflussrohren, Steckdosen und medizinischen Netzteilen vorgesehen.

Arbeitsstühle – Arbeitsstühle unterstützen qualifiziertes medizinisches Personal bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen von Zahnpatienten im Sitzen.

Assistenteninstrumente – Assistenteninstrumente sind zur Versorgung von Dentalgeräten bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal mit Luft, Wasser, Vakuum und Strom vorgesehen. Darüber hinaus dienen sie als Befestigungsposition. Assistenteninstrumente können an Behandlungsstühlen, Dentalcarts, Dentalschränken und an der Wand befestigt werden.

Behandlungsstühle – Ein Behandlungsstuhl dient als Liege-/Sitzfläche für den Patienten während einer diagnostischen oder therapeutischen Behandlung durch qualifiziertes medizinisches Personal.

Dentalschranke – Ein Dentalschrank ermöglicht die Unterbringung von Dentalgeräten und -zubehör. Außerdem bieten sie eine Befestigungsposition für Dentalgeräte, die bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden.

Hochleistungsabsauger (HVEs) – Hochleistungsabsauger entfernen bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal Flüssigkeiten sowie Bohrreste, Fremdpartikel und Rückstände aus der Mundhöhle.

ICV® – Das ICV-System erleichtert die Reinigung von Vakuuminstrumenten, die bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen von Zahnpatienten durch qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden.

ICX Renew® – Die schnell wirkende ICX Renew-Schocktherapie dient zur Reduzierung der bakteriellen Kontamination in der Leitung und zur Entfernung von Ablagerungen nicht-pathogener mikrobieller Kontamination aus den Wasserleitungen der Dentaleinheit.

ICX Restore™ – Die schnell wirkende ICX Restore-Schocktherapie dient zur Entfernung von Ablagerungen von Kontamination aus den Wasserleitungen der Dentaleinheit.

ICX® – A-dec ICX-Tabletten sind speziell für die Wartung der Wasserleitungen der Dentaleinheit formuliert, um Bakterienansammlungen zu verhindern.

Klinische Geräte – Klinische Geräte (Handstücke, Zahnsteinentferner, Polymerisationsleuchten, Intraoral-Kameras usw.) sind zur Verwendung an Zahnpatienten durch qualifiziertes medizinisches Personal bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen vorgesehen.

Luft-/Wasserspritzen – Eine Luft-/Wasserspritze (mit Kanüle) wird bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal zum Aufbringen von Druckluft, Wasser oder Sprühnebel (Gemisch aus Luft und Wasser) auf orale Strukturen und Behandlungsbereiche verwendet.

Luftabsaugsystem (Air Vacuum System, AVS) – Ein Luftabsaugsystem entfernt bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal mithilfe von Absaugung Flüssigkeiten sowie Bohrreste, Fremdpartikel und Rückstände aus der Mundhöhle.

Monitorbefestigungen – Monitorbefestigungen sind für die Befestigung und Positionierung medizinischer oder anderer geeigneter Flachbildmonitore vorgesehen.

OP-Lampen – Eine OP-Lampe beleuchtet die oralen Strukturen und den Behandlungsbereich von Zahnpatienten bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal.

Simulatoren – Ein Dentalsimulator wird zu Übungszwecken in einer Lernumgebung eingesetzt.

Speibecken – Speibecken bieten Zahnpatienten bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal die Möglichkeit, Partikel und Flüssigkeiten, die sich in ihrem Mund angesammelt haben, direkt vom Behandlungsstuhl aus auszuspuken.

Speichelsauger (SEs) – Speichelsauger entfernen bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal Flüssigkeiten sowie Bohrreste, Fremdpartikel und Rückstände aus der Mundhöhle.

Sterilisierungssystem – Ein Sterilisierungssystem ist zur Lagerung von Geräten und entsprechenden Zubehörkomponenten vorgesehen, die zur Reinigung und Sterilisierung medizinischer Produkte verwendet werden.

Zahnarztelemente – Ein Zahnarztelement ist zur Versorgung von Dentalgeräten bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal mit Luft, Wasser, Vakuum und Strom vorgesehen. Darüber hinaus dienen sie als Befestigungsposition. Zahnarztelemente können an Behandlungsstühlen, Dentalcarts, Dentalschränken und an der Wand befestigt werden.















Zahnärztlicher Gesichtsschutz – Ein zahnärztlicher Gesichtsschutz schützt den Patienten während einer diagnostischen oder therapeutischen Behandlung vor Tröpfchen und Sprühnebel direkt aus seiner Mundhöhle.
















Zahntrockner – Ein Zahntrockner soll bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal warme, trockene Luft in die Mundhöhle transportieren.

Zusatzkonsolen – Eine Zusatzkonsole dient zur Lagerung von klinischen Produkten und umfasst die erforderlichen Anschlüsse für Luft, Wasser und Strom zur Nutzung derselben bei diagnostischen und therapeutischen Behandlungen durch qualifiziertes medizinisches Personal.











Bedeutung der Symbole








Die nachfolgenden Symbole werden auf dem Produkt oder in der Dokumentation verwendet, um den Benutzer auf Gefährdungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Tipps hinzuweisen.

Symbol	Beschreibung
	Anerkannt von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf Gefahren durch Stromschlag, Brand und mechanische Einwirkungen nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 und Ergänzung 1.
	Klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf Gefahren durch Stromschlag, Brand und mechanische Einwirkungen nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Ergänzung 1 und 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL-Zulassung gemäß ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2, Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „National Electrical Code“ und Canadian Elektrik Code C22.1-09. ICV und Preference ICC: UL-Zulassung gemäß Sicherheitsstandards UL 61010A-1 und CAN/CSA C22.2, Nr. 1010.1-92 (Kanada). Simulator: UL-Zulassung gemäß Sicherheitsstandards UL 61010-1 (Edition 3), BS EN 61010-1 (Edition 3) und CAN/CSA C22.2, Nr. 61010-1 (Edition 3) (Kanada).
	Zertifiziert von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf Gefahren durch Stromschlag, Brand und mechanische Einwirkungen nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Ergänzung 1 und 80601-2-60.
	Entspricht geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen (siehe Konformitätserklärung).
	EU-Vertragshändler.
	UDI – Identifiziert den Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	GS1 – Identifiziert den Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Schutzleiter (Masse) (ISO 60417-5019).
	Funktionserde (Masse) (ISO 60417-5017).
	Anwendungskomponente Typ B (ISO 60417-5840).
	Vorsicht: Heiße Oberfläche (ISO 60417-5041).
	Elektro- und Elektronikabfall. Nicht über den Hausmüll entsorgen (ISO 60417-6414).
	Herstellungsdatum (ISO 7000-2497).

Symbol	Beschreibung
	Gerätehersteller (ISO 7000-3082).
	Bis zur angegebenen Temperatur sterilisierbar (ISO 7000-1844).
	Bis zur angegebenen Temperatur dampfsterilisierbar (ISO 7000-2868).
	Symbol für Wechselstrom (VAC) (ISO 60417-5032). Symbol für Gleichstrom (VDC) (ISO 60417-5031). Symbol für Wechselstrom/Gleichstrom (VAC/VDC) (ISO 60417-5033).
	Enthält gefährliche Substanzen (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (Katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Seriennummer (ISO 7000-2498).
	Teilenummer.
	Medizinprodukt.
	Chargennummer (ISO 7000-2492).
	Verfallsdatum (ISO 7000-2607).
	Vorsicht. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verwendet werden.
	Datenmatrix – Zweidimensionaler Code, der Text oder numerische Daten zur Geräteidentifikation verschlüsselt.
	Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Dokumenten. Bsp.: WICHTIG: Weitere Informationen finden Sie im A-dec Equipment Asepsis Guide (Teilenummer 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Allgemeiner Hinweis auf obligatorische Maßnahmen. Kein Vorsichtshinweis. Beachten Sie zusätzliche wichtige Anweisungen. Bsp.: HINWEIS: Die Teile wie gezeigt zusammenbauen (ISO 7000-M001).

Bedeutung der Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht. Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schäden am Produkt oder zu leichten Verletzungen führen. Bsp.: VORSICHT: Die Einstellschraube nicht zu fest anziehen. Dadurch kann die Schraube beschädigt werden (ISO 1000-0434B).
	Vorsicht. Optische Strahlung. Bsp.: VORSICHT: Um Schädigungen der Augen und Haut durch Einwirkung von ultravioletter Strahlung zu vermeiden, tragen Sie bei der Anwendung einer Polymerisationsleuchte eine Schutzbrille der Klasse II sowie Schutzhandschuhe (ISO 7010-W027).
	Warnung. Biologische Gefährdung. Bsp.: WARNUNG: Es können infektiöse Abfälle vorhanden sein. Befolgen Sie die Anweisungen zur Sterilhaltung, um Kreuzkontaminierungen zu vermeiden (ISO 7010-W009).
	Warnung. Gefährliche Spannung. Bsp.: WARNUNG: Vor der Wartung die Hauptstromversorgung trennen oder die Hauptstromversorgung abschalten. Ein Nichtabschalten der Stromversorgung vor Beginn dieses Verfahrens kann einen Stromschlag verursachen (ISO 7010-W012).
	Warnung. Ein Nichtbefolgen der Anweisungen könnte eine Beschädigung des Produkts und schwere oder tödliche Verletzungen verursachen. Bsp.: WARNUNG: Vor dem Abnehmen der Pumpenabdeckung den Strom ausschalten. Ein Nichtabschalten der Stromversorgung vor Beginn dieses Verfahrens kann eine Beschädigung des Produkts und schwere oder tödliche Verletzungen verursachen (ISO 7010-W001).
	Achtung: Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schäden am Produkt führen. Bsp.: ACHTUNG: Platinen reagieren empfindlich auf statische Elektrizität. Beim Berühren einer Platine oder beim Herstellen von Verbindungen mit einer Platine sind Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung (ESD) zu treffen. Platinen sollten nur von geprüften Elektrikern oder qualifiziertem Wartungspersonal eingesetzt werden (ISO 60417-5134).
	Bitte lesen. Gibt an, dass bezüglich der zu befolgenden Anweisungen eine Entscheidung getroffen werden muss. Bsp.: BITTE LESEN! Wenn Sie eine LED-OP-Lampe installieren, befolgen Sie anstelle der Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt die Anweisungen, die im Lieferumfang der LED-OP-Lampe enthalten sind (ISO 7000-3308).
	Die Produktinformationen sind elektronisch verfügbar.
	Nicht wiederverwenden. Bsp.: VORSICHT: Einwegkanülen für Hochleistungsabsauger (HVE) und Speichelsauger können nicht sterilisiert werden und dürfen deshalb nicht wiederverwendet werden (ISO 7000-1051).
	Nur zur Verwendung in Innenräumen.

Transport-symbol	Beschreibung
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung (ISO 7000-0632).
	Grenzwerte für relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung (ISO 7000-2620).
	Grenzwerte für Atmosphärendruck für Transport und Lagerung (ISO 7000-2621).
	Diese Seite nach oben (ISO 7000-0623).
	Zerbrechlich (ISO 7000-0621).
	Trocken aufbewahren (ISO 7000-0626).
	Nicht stapeln (ISO 7000-2402).

Umgebungsdaten

Temperatur/Luftfeuchtigkeit	Wert
Lager-/Transporttemperatur	-29 °C bis 50 °C (-20 °F bis 122 °F) – Relative Luftfeuchtigkeit: 10–95 %.
Betriebstemperatur	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 ft), Installationskategorie II, Verschmutzungsgrad 2.

Geräteklassifikation (IEC 60601-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Art des Schutzes vor Stromschlag	GERÄTE DER KLASSE I: Alle A-dec-Geräte mit Netzspannung.
Umfang des Schutzes vor Stromschlag	ANWENDUNGSKOMPONENTE TYP B: Alle A-dec-Produkte mit Anwendungsteilen. Hinweis: Informationen zur Benutzung eines klinischen Geräts finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.
Umfang des Schutzes vor eindringendem Wasser	Fußschalter: IPX1 Alle anderen Produkte: IPX0
Betriebsmodus	DAUERBETRIEB: Alle Modelle mit Ausnahme von Behandlungsstühlen. DAUERBETRIEB MIT AUSSETZBELASTUNG: A-dec-Behandlungsstühle – 5 % Auslastung (maximale EINSCHALTZEIT 20 Sekunden). Hinweis: Informationen zur Benutzung eines klinischen Geräts finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.
Brennbare Gase	Nicht geeignet zur Verwendung bei Vorhandensein von brennbaren Narkosemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas in geschlossenen Räumen, wo diese Gase konzentriert auftreten können.

Geräteklassifikation (IEC 61010-1)

Typ/Modus	Klassifizierung
Art des Schutzes vor Stromschlag	GERÄTE DER KLASSE I: (Geerdeter) Simulator, Preference ICC und ICV.

Elektrische Nennwerte

A-dec-Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Max. Strom (A)
Behandlungsstühle			
A-dec 200 und Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Eingang = 10/10/10 Ausgang (Duplex) = max. 10 A Ausgang Hauptplatine Behandlungsstuhl = max. 2 A Pumpe für Behandlungsstuhl üblicherweise = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 und A-dec 511 (Bewertung der Behandlungsstühle beinhaltet optionale, vom Behandlungsstuhl angetriebene Module)	50-60	100/110-120/220-240	Eingang = 10/10/10 Ausgang (Duplex) = max. 10 A 511 Stromversorgung Behandlungsstuhl = max. 4 A Pumpe für Behandlungsstuhl üblicherweise = 4/4/2
Zahnarztelemente, Assistenteninstrumente und Speibecken			
Systeme mit 300-W-Stromversorgung, einschließlich: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 und A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Eingang = 3,1/2,8/1,4 Ausgang (optional Duplex-Ausgang bei 2671/2615, 2561/2562) = max. 7 A
3420 Pac 1 tragbare und institutionelle Einheiten, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Halogen-OP-Lampen (Niederspannung)			
A-dec 200-Stuhlbefestigung	50-60	12,1/17	5,5
LED-OP-Lampen (Netzspannung)			
A-dec 573L Säulenmontage, A-dec 374L, 574L Gehäusemontage, A-dec 375L, 575L Wandmontage, A-dec 376L, 576L Deckenmontage und A-dec 377L, 577L Schienenmontage; A-dec 378L, 578L Universal Single	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L Universal dual	50-60	100-240	2,5
LED-OP-Lampen (Niederspannung)			
A-dec 570L-Lampenkopf zum Nachrüsten, A-dec 371L/372L/571L/572L-Stuhlbefestigung, A-dec 378L, 578L Stationärer/Behandlungsstuhl Simulator	50-60	16-24 (Wechsel- oder Gleichspannung)	1,5

A-dec-Produkt	Frequenz (Hz)	Spannungsbereich (VAC)	Max. Strom (A)
Stromversorgungen			
24-V-Gleichspannungsversorgung/LED-OP-Lampe	50-60	100-240	1,25
24-V-Gleichspannungsversorgung (klein)/Schränke	50-60	100-240	1,6
24-V-Gleichspannungsversorgung (groß)/Schränke	50-60	100-240	2,5
24-V-Gleichspannungsversorgung (60 W)/Carts	50-60	100-240	1,6
25-W-Stromversorgung	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
80-W-Stromversorgung	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
300-W-Stromversorgung	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Dentalmöbel			
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 Schrankmodelle 591, 592, 593, 594 und 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire Verteilerkasten	50-60	100-240	10 Ausgang (Duplex) = max. 7 A
A-dec Inspire Netzanschlusskasten	50-60	100-240	10
Zubehör			
Simulator 41L und 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Ausgang (Duplex) = max. 7 A
Röntgenbetrachter für Bissfügelaufnahmen	50-60	24	0,5
Monitorbefestigungen Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 und 587	50-60	100-240	10



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

Elektrische Nennwerte (Fortsetzung)



WARNUNG Um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen, der zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen kann, dürfen diese Geräte nur an eine Netzstromversorgung mit elektrischem Schutzleiter (Erde) angeschlossen werden. Durch die Verwendung von Verlängerungskabeln oder Mehrfachsteckern kann die allgemeine Sicherheit des Dentalsystems gefährdet werden. Die Verwendung entsprechender Komponenten ist daher nicht zulässig.



HINWEIS Bei fest angeschlossenen Geräten (ohne Netzstecker) muss ein Schalter oder Leitungsschutzschalter zum Trennen des Geräts von der Netzstromversorgung verwendet werden.

Die Verbindung zum Stromnetz muss durch qualifiziertes Personal entsprechend den örtlichen Bau- und Elektroinstallationsvorschriften hergestellt werden.



HINWEIS In Ländern, die vom USA-Netzstecker abweichende Netzsteckerformen verwenden (wie Australien, Dänemark, Schweiz usw.), müssen Netzstecker mit für das Gerät geeigneten Nennwerten von Strom und Spannung verwendet werden.

Stellen Sie Geräte, die über den Netzstecker von der Stromversorgung getrennt werden (und nicht über einen Ein/Aus-Hauptschalter verfügen), so auf, dass dieser leicht zugänglich ist.

Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	A-dec-Dentalgeräte können überall verwendet werden.
Grenzwerte für Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die vorliegende Ausrüstung wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Norm IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Einflüsse in einer typischen medizinischen Installation bieten, können jedoch nicht jedes mögliche Installationsszenario vorwegnehmen oder dagegen schützen. Im Fall von Störungen im Zusammenhang mit medizinischen Elementen oder medizinischen Geräten zur Vermeidung von schweren Verletzungen und Tod die A-dec-Produkte ausschalten und erneut konfigurieren, um die Geräte über separate Versorgungsleitungen zu betreiben und/oder den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden, die mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestahlte Störfestigkeit IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM bei 1 kHz 80 MHz–2.700 MHz	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) an Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte Störfestigkeit IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM bei 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten Stärken aufweisen, die den typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 250 Zyklen (5 Sekunden)	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn vom Benutzer des Dentalgeräts bei Netzstromunterbrechungen ein ununterbrochener Betrieb des Geräts gefordert ist, wird die Versorgung des Dentalgeräts über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie empfohlen.

Maximale Tragfähigkeit des Behandlungsstuhls

Behandlungsstuhl	Patientenlast	Zubehörlast (Stuhlbefestigung) (Abstand)	Moment (Stuhlbefestigung)
A-dec 511, Version B mit Frontbefestigung mit rückwärtiger Befestigung	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) bei 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb) bei 11,5 cm (44")	164 N • m (121 ft-lb) 839 N • m (619 ft-lb)
A-dec 511, Version A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	nicht verfügbar
A-dec 411 mit Säulenbefestigung mit Radius®- Befestigung mit Zusatzbefestigung	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) bei 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) bei 116 cm (45,5")	797 N • m (588 ft-lb) 587 N • m (433 ft-lb)
A-dec 311, Version B mit Säulenbefestigung mit Radius-Befestigung mit Sockelbefestigung mit Zusatzbefestigung	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) bei 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) bei 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb) bei 71 cm (28") 31 kg (70 lb) bei 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, Version A mit Sockelbefestigung mit Radius-Befestigung	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) bei 61 cm (24") 24 kg (75 lb) bei 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) bei 40,6 cm (16")	332 N • m (245 ft-lb)
Performer 8000, Version B mit Radius- Befestigung oder rückwärtiger Befestigung mit Säulenbefestigung mit rückwärtiger Befestigung	181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) bei 72 cm (28,5")	197 N • m (145 ft-lb)
	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) bei 36,6 cm (14,4")	176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)
Performer 8000, Version A mit Radius- Befestigung oder rückwärtiger Befestigung mit Säulenbefestigung mit rückwärtiger Befestigung	181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) bei 72 cm (28,5")	129 N • m (95 ft-lb)
	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) bei 36,6 cm (14,4")	176 N • m (130 ft-lb) 19 N • m (14 ft-lb)

Maximallast bei Monitorbefestigung

Art der Monitorbefestigung	Maximalgewicht des Monitors
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (Mittelschrank), 585 (Wand), 586 (Decke)	9 kg (20 lb)
587 (Schiene)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Hinweis: Monitore mit einer Diagonale von 483 mm (19 Zoll) und weniger wurden so konzipiert, dass sie die beabsichtigte Bewegung anderer beweglicher Teile des Dentalsystems oder des Dentalschranks nicht beeinträchtigen. Stellen Sie bei Monitoren mit einer Diagonale von mehr als 483 mm (19 Zoll) sicher, dass der Monitor keine anderen beweglichen Teile des Dentalsystems oder des Dentalschranks beeinträchtigt.

Nennlasten des Zahnarztelements

Geräte im Steuerkopf: 2,3 kg (5 lb)

Traylast: 1,8 kg (4 lb)

Spezifikationen und Anforderungen für die Nutzung

	Druck/Vakuum	Fluss	Weitere Anforderungen
Luft	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	Mindestens 71 sl/min (2,5 scfm) im normalen Gebrauch, 210 sl/min (7,5 scfm) Spitze bei intermittierendem Fluss	<ul style="list-style-type: none"> Luftqualität muss ANSI/ADA-Spezifikation Nr. 94 entsprechen Luftfeuchtigkeitsklasse 4: Der Drucktaupunkt ist $\leq +3$ °C (+37 °F) Mediumtemperatur und bei 0,7 MPa konstantem Systemdruck. Dies entspricht einem atmosphärischen Taupunkt von ≤ -21 °C (-6 °F). Grenzwert für Ölverschmutzung: $\leq 0,5$ mg/m³ Partikelklasse 2: Die maximale Anzahl von Partikeln pro Kubikmeter in Abhängigkeit von der Partikelgröße in der Dentalluft ist wie folgt: Partikelgröße maximale Anzahl von Partikeln pro Kubikmeter: <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 $\mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ Die effektive Luftfilterfeinheit beträgt 50 Mikron
Wasser	410 \pm 140 kPa (4,1 \pm 1,4 bar)	Mindestens 5,7 l/min (1,5 gpm), nicht mehr als 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> Das Wasser muss den WHO-Richtlinien für Trinkwasserqualität entsprechen Die Wasserzufuhr muss lokale Sanitär Richtlinien erfüllen, darunter die Abflusssrosselung Die pH-Grenzwerte liegen zwischen 6,5 und 8,5 Maximale Partikelgröße < 100 μm Der Grenzwert für Wasserhärte liegt bei unter 12 °dH (< 2,14 mmol/l) Die effektive Wasserfilterfeinheit beträgt 50 Mikron
Vakuum	nass: 34 \pm 7 kPa (10 \pm 2 Zoll Hg) trocken/halbtrocken: 16 \pm 3,5 kPa (4,5 \pm 1 Zoll Hg)	Mindestens 255 sl/min (9 scfm) Mindestens 340 sl/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> Maximale Maschenweite für Feststofffilter: 1,080 mm (0,043") \cong 1.080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047") \cong 1.200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Hinweis: Weitere Anforderungen für die Nutzung, die vor der Montage zu erfüllen sind, finden Sie im Handbuch „Vor der Montage“ für das jeweilige Produkt.



VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung oder im Auftrag eines Zahnarztes, Arztes oder sonstigen Mediziners verwendet werden, der eine gesetzliche Zulassung für den Bundesstaat besitzt, in dem er das Gerät verwendet oder zu verwenden plant.

Anwendungsteile

Als „Anwendungsteile“ im Sinne der Norm IEC 60601-1 gelten die folgenden Geräte: Druckluft-Handstück, Elektro-Handstück, Zahnsteinentferner, Polymerisationsleuchte, Luft-/Wasserspritze, Zahntrockner, Hochleistungsabsauger (HVE), Speichelsauger (SE) und Intraoral-Kamera.

Transport des Dentalsystems

Zum Transport des Dentalsystems:

- Schieben Sie den Sockel des Behandlungsstuhls vollständig nach unten und stellen Sie die Rückenlehne vollständig auf.
- Entleeren Sie die geschlossene Wasserflasche und den Schlauch.
- Lassen Sie den Druck aus dem Luftschauch.
- Sichern Sie den Behandlungsstuhlkörper an der Behandlungsstuhl-Grundplatte.
- Platzieren Sie das Zahnarztelement über dem Sitz.
- Lösen Sie die Polster, und sichern und zentrieren Sie die OP-Lampe und die Polsterung über dem Behandlungsstuhl.
- Sichern Sie das Zahnarztelement und die OP-Lampe, sodass sie keinerlei Bewegungsfreiheit haben.
- Sichern Sie das Dentalsystem am Transportfahrzeug.

Außerbetriebstellung und Entsorgung von A-dec-Geräten

Außer Dienst gestellte A-dec-Dentalgeräte sollten nach den anwendbaren behördlichen Vorschriften außer Betrieb gesetzt werden. Leiterplatten und Stromkabel sollten als elektrisches Altmaterial dem Recycling zugeführt werden. Aluminium-, Messing-, Eisen- und Stahlkomponenten sollten als Altmetall dem Recycling zugeführt werden. Gegossene Kunststoffteile besitzen eingegossene Sortenkennzeichnungen des verwendeten Kunststoffs und sollten dem entsprechenden Recycling zugeführt werden. Das Speibecken, die vom Speibecken wegführenden Abwasserleitungen und die Anzapfleitungen sind als biologisch kontaminiertes Material zu behandeln, für das beim Auseinanderbau geeignete Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind. Nicht für das Recycling geeignete Materialien müssen vorschriftsmäßig entsorgt werden. Informationen zum Materialtyp der A-dec-Geräte erhalten Sie auf Anfrage vom A-dec-Kundendienst.

RoHS/REACH

Die Produkte und Prozesse von A-dec erfüllen folgende Richtlinien bezüglich der Kennzeichnung von Stoffen sowie der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe:

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

A-dec bringt nicht vorsätzlich Substanzen in seine Produkte ein, die gemäß der REACH-Verordnung als besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHCs) angesehen werden. Gemäß REACH-Artikel 33 ist A-dec dazu verpflichtet, Kunden über die folgenden in seinen Produkten vorhandenen SVHCs zu informieren, wenn diese in Konzentrationen auftreten, die 0,1 % des Gesamtgewichts übersteigen:

- Blei, CAS Nr. 7439-92-1, verwendet in verschiedenen Messingkomponenten und elektrischen Komponenten.
- Octamethylcyclotetrasiloxan, CAS-Nr. 556-67-2, enthalten in Simulatorventilen.
- Dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6, enthalten in Simulatorventilen.
- Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6, enthalten in Simulatorventilen.
- Bis[2-(2-methoxyethoxy)ethyl]ether, CAS-Nr. 143-24-8, enthalten in gelöteten Komponenten.

Volkssentscheid Nr. 65, Kalifornien (California Proposition 65)



WARNUNG Kann Krebs erregen und die Fortpflanzungsfähigkeit gefährden. www.P65Warnings.ca.gov.

Kontaktinformationen

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

- 1 800 547 1883 (innerhalb der USA/Kanadas)
- +1 503 538 7478 (außerhalb der USA/Kanadas)

Der Kundendienst ist von Montag bis Freitag von 5–17 Uhr PST verfügbar.

Meldung von Ereignissen

Alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit A-dec-Geräten sind an A-dec, Inc. zu melden. Wenn das Ereignis in der EU auftritt, ist es auch dem EU-Vertragshändler von A-dec sowie den zuständigen Behörden des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist, zu melden. Schwerwiegende Ereignisse können folgende Konsequenzen haben:

- Lebensbedrohliche Krankheiten oder Verletzungen.
- Dauerhafte Beeinträchtigungen einer Körperfunktion oder Körperstruktur.
- Medizinische oder chirurgische Eingriffe zur Vermeidung einer lebensbedrohlichen Krankheit oder Verletzung oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder Körperstruktur.

Produktdokumentation

Diese Bedienungsanleitung und andere Support-Dokumente können im Ressourcencenter unter www.a-dec.com heruntergeladen werden.



Für einen schnellen Online-Zugriff auf dieses Dokument scannen Sie diesen QR-Code oder tippen bzw. klicken Sie darauf. So werden Sie zu a-dec.com/resource-center weitergeleitet.



A-dec Hauptniederlassung

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
USA
Tel: +1 800 547 1883 innerhalb der USA/Kanada
Tel: +1 503 538 7478 außerhalb der USA/Kanada
www.a-dec.com

EC	REP
-----------	------------

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

A-dec Australien

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australien
Tel: +1 800 225 010 innerhalb von Australien
Tel: +61 (0) 2 8332 4000 außerhalb von Australien

A-dec China

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, China 311100
Tel: 400 600 5434 innerhalb von China
Tel: +86 571 89026088 außerhalb von China

A-dec Großbritannien

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England
Tel: 0800 ADECUK (233285) innerhalb von GB
Tel: +44 (0) 24 7635 0901 außerhalb von GB

86.0221.03 Rev AN
Datum der Veröffentlichung: 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.