

## Regulačné informácie, technické údaje a záruka A-dec®

### Úvod

Tento dokument obsahuje informácie a technické údaje týkajúce sa výrobkov spoločnosti A-dec. Informácie uvedené v tomto dokumente a v Centre zdrojov spoločnosti A-dec na adrese [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) nahrádzajú informácie obsiahnuté v akomkoľvek inom dokumente dodanom s vaším výrobkom spoločnosti A-dec. Na používanie alebo inštaláciu niektorých výrobkov sa môžu vzťahovať ďalšie miestne regulačné požiadavky. **Pred zakúpením, inštaláciou a použitím výrobkov spoločnosti A-dec ste zodpovední za pochopenie a dodržiavanie všetkých platných právnych a regulačných požiadaviek a bezpečnostných odporúčaní.**



**POZNÁMKA** Ak chcete získať informácie týkajúce sa iných výrobkov ako výrobkov spoločnosti A-dec, pozrite si návod na použitie dodaný s daným výrobkom alebo sa obráťte na výrobcu.

### Zverejnenie zvyškového rizika

Tento výrobok spĺňa príslušné bezpečnostné a prevádzkové normy a bol navrhnutý s využitím najmodernejších konštrukčných riešení na zmiernenie rizík. Tieto zmiernujúce opatrenia však nemôžu odstrániť všetky riziká možného poškodenia pacienta a používateľa pri prevádzke našich výrobkov alebo akýchkoľvek iných dostupných výrobkov. Zvyškové riziká sa vyskytujú z nasledujúcich dôvodov:

- Funkčné poruchy alebo nesprávne použitie zariadenia
- Elektromagnetické a elektrické nebezpečenstvá
- Mechanické nebezpečenstvá a nebezpečenstvo pošmyknutia
- Nebezpečenstvá týkajúce sa biokompatibility
- Nebezpečenstvá týkajúce sa čistenia a prenosu infekcie

### Univerzálne upozornenia a upozornenia týkajúce sa nástrojov

Nasledujúci zoznam nie je úplným zoznamom všetkých „Upozornení“, ktoré sa vzťahujú na každý výrobok spoločnosti A-dec. Používatelia sú zodpovední za preštudovanie všetkých návodov na použitie vrátane návodov na použitie špecifických pre daný výrobok a inštalčných príručiek dodávaných s výrobkami spoločnosti A-dec.



**UPOZORNENIE** Zabráňte úniku vody alebo problémom s elektrickým prúdom, aby ste predišli poškodeniu vybavenia, nábytku a podláh, ako aj možnosti vzniku požiaru alebo dymu. Miestne predpisy môžu vyžadovať, aby inštaláciu prívodov vykonávali licencovaní inštalatéri a elektrikári. Všetky rozvody a prívody musia byť v súlade s platnými miestnymi predpismi.



**UPOZORNENIE** Za spôsob a metódu prístupu k prívodom v stene zodpovedá predajca stomatologického vybavenia, poskytovatelia architektonických služieb a/alebo dodávateľa. Prívody musia byť prístupné bez použitia nástrojov.



**VAROVANIE** Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom alebo popálenia. Nevykonávajte servis alebo údržbu vybavenia počas jeho používania.



**UPOZORNENIE** Pri odstraňovaní servisných krytov nad vnútornými obvodmi môže dôjsť k úrazu nízkym napätím. Na vnútorných obvodoch v spustenom stave pracujte len vtedy, ak ste si istí, že neprenášajú napájanie zo siete zdravotníckeho zariadenia.



**VAROVANIE** Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Pri odstraňovaní alebo opätovnom nasadení krytov dbajte na to, aby ste nepoškodili žiadne vodiče alebo hadice. Po opätovnom nasadení krytov skontrolujte, či sú zaistené.

## Univerzálne upozornenia a upozornenia týkajúce sa nástrojov (pokračovanie)



**UPOZORNENIE** Aby ste predišli zraneniu a/alebo poškodeniu výrobku, buďte opatrní pri premiestňovaní iného vybavenia do oblasti v rozsahu pohybu stomatologickej súpravy a/alebo zubárskeho kresla.



**UPOZORNENIE** Nebezpečenstvo popálenia o horúce súčasti. Minimalizujte kontakt s pokožkou a tkanivom. Upozorňujeme, že:

- Hrot ultrazvukového odstraňovača zubného kameňa môže dosiahnuť teplotu 62,5 °C (144,5 °F), ak sa používa bez vodného chladenia.
- Rukoväť striekačky na teplú vodu a voda na výstupe môžu pri nastavení najvyššej teploty vody na výstupe dosiahnuť teplotu 56 °C (133 °F).
- LED diódy intraorálnej kamery môžu dosiahnuť teplotu 49 °C (120 °F).
- Elektromotor a nástavec môžu dosiahnuť teplotu 46 °C (114 °F).
- Hrot polymerizačnej lampy môže dosiahnuť teplotu 46 °C (114 °F).

## Zásady/odmietnutie zodpovednosti za zmeny vybavenia

Úpravy alebo zmeny vybavenia spoločnosti A-dec, ktoré rozširujú možnosti použitia vybavenia spoločnosti A-dec nad rámec jeho konštrukcie a účelu alebo potlačujú akýkoľvek bezpečnostný prvok, môžu ohroziť bezpečnosť lekára, pacienta alebo personálu. Úpravy, ktoré menia elektrickú alebo mechanickú bezpečnosť stomatologického vybavenia spoločnosti A-dec, sú v rozpore s požiadavkami konštrukčnej dokumentácie Underwriters Laboratory (UL) a spoločnosť A-dec ich neschvaľuje. Medzi príklady úprav, ktoré znižujú bezpečnostnú konštrukciu, patria okrem iného: sprístupnenie sieťového napätia bez použitia nástrojov, úprava nosných prvkov, ktorá zvyšuje alebo posúva zaťažovacie charakteristiky, a pridanie akéhokoľvek napájaného zariadenia, ktoré prekračuje konštrukčné limity stomatologického systému.

Použitie doplnkového vybavenia, ktoré nie je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami stomatologického vybavenia spoločnosti A-dec, môže viesť k zníženej úrovni bezpečnosti výsledného systému. Za dodržiavanie všetkých požiadaviek stavebných noriem a predpisov pri inštalácii vybavenia zodpovedá distribútor vybavenia a osoba, ktorá zaisťuje jeho inštaláciu, nie spoločnosť A-dec. Za dodržiavanie všetkých bezpečnostných požiadaviek a odporúčaní je zodpovedná osoba (osoby), ktorá požaduje, schvaľuje alebo vykonáva akúkoľvek úpravu alebo zmenu vybavenia.

Spoločnosť A-dec nebude reagovať na individuálne dotazy. Úpravy alebo zmeny stomatologického vybavenia spoločnosti A-dec vykonávate na vaše vlastné riziko. U spoločnosti A-dec nebudete uplatňovať zodpovednosť za škodu a budete ju chrániť pred akýmikoľvek výslednými nárokmi vrátane nárokov z titulu zodpovednosti za výrobok, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku akýchkoľvek zmien, úprav alebo inštalácie v rozpore s týmito zásadami. Okrem toho takáto úprava alebo zmena ruší platnú záruku na výrobok spoločnosti A-dec a môže zrušiť platnosť schválenia UL alebo iných regulačných orgánov.

## Bezpečnostné požiadavky na doplnkové vybavenie



**VAROVANIE** Používanie doplnkového vybavenia, ktoré nespĺňa rovnocenné bezpečnostné požiadavky tohto vybavenia, môže viesť k zníženej úrovni bezpečnosti výsledného systému vrátane možnosti vážneho zranenia alebo smrti v dôsledku úrazu elektrickým prúdom, popálením alebo narušenia funkcie zdravotníckej pomôcky pri ošetrení pacienta. Pri pripájaní zdravotníckych výrobkov k viacnásobnej zásuvke je potrebné postupovať opatrne z dôvodu kombinácie zvodových prúdov medzi výrobkami, keď je uzemňovacie spojenie s budovou prerušené alebo odpojené.

Aspekty týkajúce sa používania doplnkového vybavenia musia zahŕňať dôkaz, že bezpečnostná certifikácia doplnkového vybavenia bola vykonaná v súlade s normou IEC 60601-1 so všetkými národnými odchýlkami.

Nízkonapäťové komunikačné káble (USB, Ethernet atď.), ktoré dodáva spoločnosť A-dec alebo sú inštalované na mieste, musia byť vedené mimo samostatného izolovaného alebo neizolovaného sieťového napätia (100–240 VAC). Elektrické pripojenia k vybaveniu spoločnosti A-dec nie sú povolené, pokiaľ kombinácia príslušenstva a vybavenia spoločnosti A-dec nebola posúdená podľa normy IEC 60601-1 so všetkými národnými odchýlkami.

Každý, kto pripája vybavenie k súčasť vstupujú alebo výstupujú signálu, konfiguruje zdravotnícky systém, a preto je zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1. Iné ako zdravotnícke vybavenie nepripájajte priamo k sieťovému napájaniu, ak má byť nezdravotnícke vybavenie izolované od zdravotníckeho vybavenia pomocou oddeľovacieho transformátora určeného na zdravotnícke účely.

Ak máte všeobecné otázky týkajúce sa vybavenia spoločnosti A-dec, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti A-dec alebo na miestneho autorizovaného predajcu alebo distribútora spoločnosti A-dec.

## Preventívna kontrola stomatologického vybavenia spoločnosti A-dec

V priebehu času môže funkčnosť zariadenia ovplyvniť bežné opotrebovanie. Je potrebné pravidelne kontrolovať, či na vodnom a vzduchovom vedení nie sú prítomné viditeľné praskliny alebo rezy, ktoré môžu viesť k netesnostiam; kontrolovať, či nie sú poškodené O-krúžky; a kontrolovať, či nie sú uvoľnené upevňovacie prvky alebo skrutky na celom zariadení. Aby ste predišli vzniku problémov, je potrebné podľa potreby vymeniť hadice a O-krúžky a dotiahnuť skrutky a upevňovacie prvky.

## Očakávaná životnosť

„Životnosť“ je maximálny čas, počas ktorej môže výrobok spoločnosti A-dec zostať funkčný pri bežnom používaní (založené na predpoklade cca 50 pacientov týždenne) pri správnej starostlivosti, údržbe a servise. Životnosť sa nevzťahuje na bežné servisné „opotrebitelné“ súčasti, ktoré sú určené na občasnú výmenu, ani nie je zaručená životnosť výrobkov počas očakávanej životnosti:

Kategória výrobkov	Životnosť (roky)
Všetky zubárske kreslá A-dec, stoličky pre obsluhu a asistentov, operačné svetlá, stomatologické súpravy, podporné systémy, konzoly monitoru, stomatologický nábytok a súvisiace súčasti okrem súčastí uvedených samostatne nižšie	20
Vyhrievané striekačky A-dec	10
Elektromotory, motorové hadice a riadiace moduly A-dec	7

Skutočná životnosť výrobkov spoločnosti A-dec môže byť kratšia v závislosti od viacerých faktorov vrátane prostredia, spôsobu a frekvencie používania, frekvencie čistenia a údržby a frekvencie preventívnej údržby. Všetky výrobky by mal pravidelne kontrolovať vyskolený servisný technik.

Ďalšie informácie o čistení, asepse, údržbe a preventívnej údržbe výrobkov spoločnosti A-dec sú k dispozícii v Centre zdrojov na adrese [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\*Informácie o životnosti sa uvádzajú len na účely všeobecného plánovania a nie je možné sa na ne z akéhokoľvek dôvodu spoliehať. Životnosť sa nevzťahuje na bežné servisné „opotrebitelné“ súčasti a nesúvisí so záručnou dobou. Neexistuje žiadne predpokladané ani výslovné predĺženie záručnej doby, alebo úplné informácie nájdete v časti „Výslovná obmedzená záruka spoločnosti A-dec, Inc.“ na strane 3.*

## Výslovná obmedzená záruka spoločnosti A-dec, Inc.

### Rozsah pôsobnosti

Spoločnosť A-dec, Inc. poskytuje na výrobky opísané v nasledujúcej tabuľke záruku na chyby materiálu alebo spracovania pri bežnom zamýšľanom používaní, ak boli zakúpené od spoločnosti A-dec alebo od autorizovaného predajcu spoločnosti A-dec. Záručná doba sa počíta od dátumu vystavenia faktúry spoločnosťou A-dec. Ak máte otázky týkajúce sa začiatku záručného krytia, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti A-dec.

Výrobok	Záručná doba
Hydraulický valec zubárskeho kresla (naklápanie a zdvíhanie)	10 rokov
Všetky zubárske kreslá; stoličky pre obsluhu a asistentov; operačné svetlá, stomatologické súpravy; konzoly monitoru; stomatologický nábytok; kompresory a vákuové systémy v mechanických miestnostiach; a pôvodné súčasti	5 rokov
Prídavné príslušenstvo a riadiace moduly v mechanických miestnostiach	1 rok
Elektromotory, násadce, hadice a riadiace moduly	1 rok
Náhradné súčasti a diely	Zvyšok pôvodnej záručnej doby výrobku alebo 1 rok (podľa toho, ktorá doba je dlhšia)
Opravy vykonané spoločnosťou A-dec vrátane súvisiacich dielov, servisu a klinických súčastí	6 mesiacov

Na výrobky (vrátane príslušenstva, súčastí a náhradných dielov), ktoré nevyrobila spoločnosť A-dec, sa vzťahuje záruka pôvodného výrobcu a nevzťahuje sa na ne záruka spoločnosti A-dec. Príklady zahŕňajú okrem iného sterilizátory, vybavenie na údržbu, kamery, polymerizačné lampy, ultrazvukové zariadenia, riadiace moduly, elektromotory, nástavce, násadce a turbíny. Konkrétne informácie o záruke pôvodného výrobcu vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti A-dec alebo sa môžete obrátiť priamo na pôvodného výrobcu.

### Vylúčenia

Obmedzená záruka spoločnosti A-dec sa nevzťahuje na:

- Výrobky spoločnosti A-dec, ktoré boli použité v priamej alebo nepriamej kombinácii s neschválenými výrobkami tretích strán, vrátane súčastí tretích strán (t. j. výrobkov, ktoré neboli autorizované alebo vyrobené spoločnosťou A-dec).
- Vyhlásenia a záruky poskytnuté akoukoľvek inou osobou alebo subjektom ako spoločnosťou A-dec.
- Poškodenia spôsobené bežným opotrebovaním alebo prirodzeným rozpadom materiálov v priebehu času.

### **Vylúčenia** (pokračovanie)

- iv. Poškodenie spôsobené nesprávnou inštaláciou, starostlivosťou alebo údržbou, nehodou, nesprávnym použitím, zneužitím, nedbanlivosťou, manipuláciou, nevyžiadanim a nezískaním včasnej opravy alebo výmeny, úpravami, poškodením pri preprave, prírodnou katastrofou alebo akoukoľvek inou príčinou alebo vyššou mocou mimo kontroly spoločnosti A-dec (**nedodržanie návodu na použitie spoločnosti A-dec a príslušných pokynov na prevádzku a údržbu výrobku vrátane pokynov na inštaláciu spôsobí stratu záruky**).
- v. Poškodenie spôsobené bežnou údržbou alebo vzniklé v súvislosti s používaním chemikálií a procesov na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu.
- vi. Zmeny farby spôsobené prirodzeným alebo umelým svetlom.
- vii. Bežné servisné položky, okrem iného vrátane: svetelných štítov, žiaroviek, filtrov, O-krúžkov, hadíc, fliaš na vodu, membrán a vodných kaziet.
- viii. Výrobky, ktoré boli zmenené alebo upravené.
- ix. Určité typy čalúnenia a povrchových úprav pracovných dosiek (napr. niektoré špeciálne objednávky).

Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na spotrebné výrobky. S otázkami týkajúcimi sa záruky alebo vrátenia týchto položiek sa obráťte na zákaznícky servis spoločnosti A-dec. Každý vrátený spotrebný výrobok musí byť v pôvodnom, neotvorenom obale.

### **Záručná asistencia a kontaktné informácie**

Ak ste si výrobok zakúpili u predajcu spoločnosti A-dec, na získanie záručnej asistencie počas záručnej doby sa obráťte na autorizovaného predajcu spoločnosti A-dec. Predajca s vami dohodne podmienky doručenia výrobku (výrobkov) na kontrolu alebo vykonanie kontroly na mieste.

Ak spoločnosť A-dec zistí, že výrobok má chybu, na ktorú sa vzťahuje táto obmedzená záruka, výrobok bude opravený alebo vymenený za výrobok, ktorý z hľadiska funkčnosti porovnateľný s pôvodným výrobkom. Ak sa na výrobok vzťahuje obmedzená záruka spoločnosti A-dec, nebudú vám účtované náklady na náhradné diely, ale predajca spoločnosti A-dec vykonávajúci opravu (opravy) vám bude účtovať poplatok za výjazd (ak je to relevantné) a všetky príslušné poplatky za opravu. Za určitých okolností môžete byť zodpovední za okamžité odoslanie výrobku spoločnosti A-dec a súvisiace náklady na dopravu/prepravu; spoločnosť A-dec nezodpovedá za balíky stratené alebo poškodené počas prepravy a vy ste zodpovední za zakúpenie poistenia. Upozorňujeme, že štýly a farebné možnosti dostupné v čase servisu sa môžu líšiť. Ak sa výrobok alebo farba prestali vyrábať, bude poskytnutá náhrada v štýle alebo farbe výrobku, ktorá je najviac podobná pôvodnému výrobku.

Ak máte otázku, na ktorú ste nenašli odpoveď v tejto obmedzenej záruke, alebo ak ste výrobok zakúpili priamo od spoločnosti A-dec a potrebujete záručnú asistenciu, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti A-dec na čísle:

- 1 800 547 1883 alebo customer.service@a-dec.com (v USA a Kanade)
- +1 503 538 7478 alebo a-decglobal@a-dec.com (mimo USA a Kanady)

Zákaznícky servis je k dispozícii od pondelka do piatku od 5:00 do 17:00 hod. pacifického štandardného času (PST).

### **Obmedzenia záruky; výlučný prostriedok nápravy; vylúčenie zodpovednosti za škodu**

Jedinou povinnosťou spoločnosti A-dec a vašim výlučným prostriedkom nápravy podľa tejto obmedzenej záruky je oprava alebo výmena chybných výrobkov alebo súčastí. Obmedzená záruka spoločnosti A-dec nahrádza všetky ostatné záruky a záväzky, či výslovné alebo predpokladané. Spoločnosť A-dec sa výslovne zrieka všetkých predpokladaných záruk, okrem iného vrátane predpokladaných záruk predajnosti, trvanlivosti alebo vhodnosti na konkrétny účel alebo použitie.

SPOLOČNOSŤ A-DEC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ A VÝSLOVNE ODMIETA ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉCHKOĽVEK PRIAME, OSOBITNÉ, NEPRIAME, NÁHODNÉ, TRESTNÉ, ŠPECIÁLNE, EXEMPLÁRNE ALEBO NÁSLEDNÉ NÁHRADY ŠKÔD ALEBO ONESKORENIA, BEZ OHĽADU NA ICH PRÍČINU, ČI UŽ Z DÔVODU PORUŠENIA ZÁRUKY, DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI), OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO Z INÝCH DÔVODOV, OKREM INÉHO VRÁTANE NÁHRADY ŠKÔD ZA STRATU ZISKU ALEBO PRÍJMU, STRATU POUŽÍVANIA, PRESTOJE, ŠKODY NA MAJETKU ALEBO ZRANENIA OSÔB, BEZ OHĽADU NA ICH PRÍČINU, ČI UŽ Z DÔVODU PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI), OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO Z INÝCH DÔVODOV.

### **Obmedzenie zodpovednosti**

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO ODMIETNUTIA ZODPOVEDNOSTI ZA NÁHRADY ŠKÔD JE MAXIMÁLNA ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI A-DEC A JEJ DODÁVATEĽOV, PRIDRUŽENÝCH SPOLOČNOSTÍ, PREDAJCOV, SPROSTREDKOVATEĽOV A ZÁSTUPCOV A KAŽDÉHO Z ICH ZAMESTNANCOV, RIADITEĽOV A ZMLUVNÝCH PARTNEROV VOČI VÁM OBMEDZENÁ NA KÚPNU CENU, KTORÚ STE ZAPLATILI ZA VÝROBOK. NIEKTORÉ JURISDIKCIE NEPOVOĽUJÚ OBMEDZENIE ALEBO VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI ZA NÁHRADU NÁHODNÝCH ALEBO NÁSLEDNÝCH ŠKÔD, TAKŽE VYŠŠIE UVEDENÉ OBMEDZENIA ALEBO VYLÚČENIA SA NA VÁS NEMUSIA VZŤAHOVAŤ ÚPLNE ALEBO ČIASŤOČNE.

### **Rozhodné právo a miesto konania; oddeliteľnosť**

V plnom rozsahu povolenom platnými zákonmi sa táto obmedzená záruka a všetky spory vyplývajúce z výrobkov A-dec alebo v súvislosti s nimi („spory“) sa riadia zákonmi štátu Oregon, USA, s vylúčením kolíznych noriem a s vylúčením Dohovoru o medzinárodnej kúpe tovaru. Výlučnú právomoc rozhodovať o akýchkoľvek sporoch majú sudy nachádzajúce sa v okrese Multnomah, Oregon, USA. Spory sa musia riešiť individuálne, bez použitia akejkoľvek formy hromadnej žaloby. Ak je niektoré ustanovenie tejto Obmedzenej záruky nezákonné, neplatné alebo nevymáhateľné, význam takéhoto ustanovenia sa bude vykladať v rozsahu, v akom je to možné, tak, aby bolo ustanovenie vymáhateľné, a ak by žiadny možný výklad takéto ustanovenie nezachoval v platnosti, bude oddelené od zvyšku tejto Obmedzenej záruky, ktorá zostane v plnej platnosti a účinnosti. Ak existuje akýkoľvek rozpor medzi anglickou a inou verziou tejto obmedzenej záruky, anglická verzia má prednosť.

Táto Obmedzená záruka vám poskytuje konkrétne zákonné práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od jurisdikcie.

### **Zmena alebo zrušenie záruky**

Spoločnosť A-dec si vyhradzuje právo podľa vlastného uváženia kedykoľvek zmeniť alebo zrušiť túto obmedzenú záruku bez predchádzajúceho upozornenia. Akákoľvek úprava alebo zrušenie sa nedotkne výrobkov, ktoré už boli nainštalované a plne zaplatené pred dátumom takejto úpravy alebo zrušenia. Žiadny predajca, poskytovateľ služieb, zástupca ani zamestnanec spoločnosti A-dec nie je oprávnený vykonávať akékoľvek úpravy, rozšírenia alebo doplnenia k tejto záruke.

Táto obmedzená záruka je platná od 4. februára 2021.

### **Pre zákazníkov zo Spojeného kráľovstva**

V Spojenom kráľovstve a Írskej republike túto obmedzenú záruku poskytuje spoločnosť A-dec Dental UK, Ltd., so sídlom Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefón 0800 ADEC UK (2332 85), fax 024 7634 5106, e-mail info@a-dec.co.uk, a vzťahuje sa na výrobky predávané zákazníkom so sídlom v Spojenom kráľovstve a Írskej republike.

### **Pre zákazníkov z Austrálie**

#### **Poskytovateľ záruky a záručná doba**

V Austrálii túto obmedzenú záruku poskytuje spoločnosť A-dec Trading Company, Inc., pod obchodným názvom A-dec Austrália (A-dec) (ARBN 002 806 117) so sídlom Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefón 02 8332 4000, e-mail a-dec@a-dec.com.au, a vzťahuje sa na výrobky predávané zákazníkom so sídlom v Austrálii. V Austrálii sa záručná doba počíta od dátumu dodania výrobku zákazníkovi.

### **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA VAŠICH SPOTREBITEĽSKÝCH PRÁV**

Výhody, ktoré vám poskytuje táto záruka, dopĺňajú ostatné práva a prostriedky nápravy, ktoré môžete mať v súvislosti s nákupom a používaním tovaru, na ktorý sa vzťahuje táto záruka. Na náš tovar sa vzťahujú záruky, ktoré podľa austrálskeho zákona o ochrane spotrebiteľa nemožno vylúčiť. Máte nárok na výmenu alebo vrátenie peňazí v prípade závažnej poruchy a na náhradu akejkoľvek inej primerane predvídateľnej straty alebo škody. Máte tiež nárok na opravu alebo výmenu tovaru, ak tovar nemá prijateľnú kvalitu a porucha nepredstavuje závažnú poruchu. Vzhľadom na to, že náš tovar nie je bežne obstarávaný na osobné alebo domáce použitie alebo spotrebu, sme oprávnení obmedziť našu zodpovednosť podľa austrálskeho zákona o ochrane spotrebiteľa za nedodržanie určitých záruk, ak je to spravodlivé a primerané, na jednu alebo viacero z nasledujúcich možností: (i) výmenu tovaru alebo dodanie ekvivalentného tovaru, (ii) opravu tovaru, (iii) úhradu nákladov na výmenu tovaru alebo obstaranie ekvivalentného tovaru alebo (iv) úhradu nákladov na opravu tovaru. Spoločnosť A-dec Austrália neposkytuje žiadnu záruku na vady nad rámec práv a prostriedkov nápravy uvedených v tejto výslovnej obmedzenej záruke a práv a prostriedkov nápravy, ktoré sú k dispozícii podľa austrálskeho zákona o ochrane spotrebiteľa.

## Identifikátory výrobku

Pri požiadavke na servis uveďte príslušný identifikátor výrobku. V prípade väčšiny vybavenia spoločnosti A-dec je to sériové číslo (S/N), ktoré sa nachádza na sériovom štítku výrobku. Kód S/N môže byť uvedený v troch rôznych formátoch:

Model a verzia  
**S/N: 15A311-B12345**  
 Rok/mesiac    Jedinečné číslo

V prípade novších výrobkov prvé tri znaky sériového čísla označujú rok a mesiac výroby výrobku.

**S/N: 11H12345**  
 Mesiac/rok    Jedinečné číslo

V prípade starších výrobkov prvé dva znaky označujú mesiac a rok výroby výrobku (napr. L3 = december 2003).

**S/N: L312345**

Písmeno	Mesiac	Písmeno	Mesiac
A	Január	G	Júl
B	Február	H	August
C	Marec	I	September
D	Apríl	J	Október
E	Máj	K	November
F	Jún	L	December

V prípade iných výrobkov spoločnosti A-dec môže byť príslušným identifikátorom výrobku číslo šarže. Formát čísla sa môže líšiť, ale označuje, v akej šarži bol výrobok vyrobený.

## Jedinečný identifikátor zariadenia (UDI)

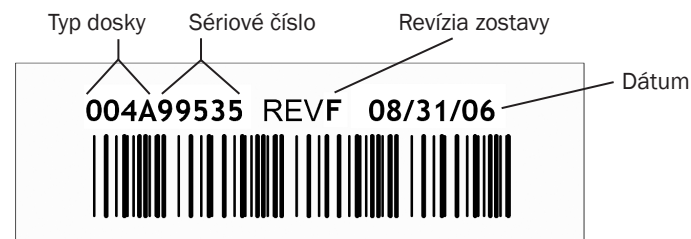
Jedinečný identifikátor zariadenia (UDI) obsahuje strojovo čitateľný aj ľudsky čitateľný formát. Popisy aplikačných identifikátorov (AI) GS1 nájdete v nasledujúcej tabuľke.



AI	Obsah údajov
01	Globálne číslo obchodnej položky (GTIN)
10	Číslo šarže alebo dávky
11	Dátum výroby (RRMMDD alebo RRRR-MM-DD)
21	Sériové číslo

## Revízia zostavy obvodovej dosky

Pri volaní zákazníckeho servisu spoločnosti A-dec v súvislosti s problémom s obvodovou doskou majte k dispozícii revíziu zostavy. Revízia zostavy sa nachádza na štítku s čiarovým kódom na každej obvodovej doske, ktorá obsahuje softvér.



## Revízie softvéru

Informácie o kompatibilite, možnosti aktualizácie alebo revízií softvéru (ktorá sa odvodzuje od revízie zostavy uvedenej na štítku s čiarovým kódom) získate od spoločnosti A-dec. Revízie softvéru nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Číslo verzii softvéru pre DS7, CP5i a CP5 sú spravované digitálne v používateľských rozhraniach dotykových ovládačov.

Číslo dielu	Názov dosky	Revízia softvéru
43.0000.XX	Štandardný dotykový panel	1.XXXX
43.0001.XX	Modul relé A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Kreslo A-dec 511 (verzia A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relé operačného svetla	1.XXXX
43.0084.XX	Ovládanie vákuového preplachovania	1.XXXX
43.0085.XX	Ovládač ohrievača vody	1.XXXX
43.0105.XX	Ovládanie sušiča Preference ICC® /A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Dotykový panel A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Dotykový panel A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Přuvadlo	1.XXXX
43.0200.XX	Operačné svetlo 57XL LED	1.XXXX
43.0213.XX	Ovládač dotykového panela Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Ovládacia jednotka (verzia F)	1.XXXX
43.0363.XX	Kreslo A-dec 311 a A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Operačné svetlo 37XL LED	1.XXXX
43.0490.XX	Dotykový panel Deluxe Plus, Cap Sense	1.XXXX
61.3771.XX	Kreslo A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



**POZNÁMKA** Formát čísla revízie softvéru je Y.XXXX, kde Y označuje hlavnú revíziu a XXXX označuje menšiu revíziu.

## Správy dotykového panela Deluxe

Položka č.	Správa na obrazovke	Podmienky na generovanie správy	Dotykový panel A-dec 300	Dotykový panel A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Výpadok napájania počas používania. Nastavenia sa mohli zmeniť. Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo.)	Dotykový panel sa zapol a zistilo sa, že dotykový panel bol vypnutý s násadcom vytiahnutým z držiaka. Táto správa upozorňuje lekára, že zmeny vykonané v nastavení násadca pred výpadkom sa nemuseli uložiť a aktuálne nastavenia nemusia zodpovedať očakávaniam.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Tento ovládací panel nie je kalibrován. Zavolajte do servisu. Stlačte ľubovoľné tlačidlo.)	Snímač tlaku vzduchu v dotykovom paneli nie je kalibrován. Táto správa sa zobrazí len vtedy, keď používateľ vstúpi na obrazovku zobrazenia Air Pressure (Tlak vzduchu). Dotykový panel bude stále fungovať, ale rýchlosť násadca nemusí fungovať správne.	X	
3	This button is disabled. (Toto tlačidlo je deaktivované.)	Používateľ stlačil tlačidlo, ktoré bolo deaktivované pomocou prepky EN/DIS na obvodej doske kresla.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Príliš veľa násadcov je vytiahnutých: — Otočná jednotka — Asistent)	Príliš veľa násadcov je vytiahnutých alebo nie sú úplne usadené v držiakoch otočnej jednotky alebo v držiakoch asistenta.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Používa sa príliš veľa násadcov: — Otočná jednotka 1 2 3 4 5 — Asistent 1 2 3)	Príliš veľa násadcov je vytiahnutých alebo nie sú úplne usadené v držiakoch otočnej jednotky alebo v držiakoch asistenta. Čísla zodpovedajú konkrétnym pozíciám držiakov, ktoré sú vytiahnuté.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Počas používania nožného ovládača sa kreslo nebude pohybovať.)	Disk nožného ovládača je stlačený a používateľ sa pokúsil posunúť kreslo alebo používateľ posúva kreslo a nožný ovládač sa stlačí.	X	X

Položka č.	Správa na obrazovke	Podmienky na generovanie správy	Dotykový panel A-dec 300	Dotykový panel A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Kreslo je v predvolenom továrenském režime.)	Táto správa sa zobrazí, keď je prepjka na obvodej doske kresla v továrenskej predvolenej polohe bez ohľadu na to, či je rutina spustená alebo nie.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Kreslo je v predvolenom továrenském režime — SPUSTENÉ.)	Táto správa sa zobrazí, keď je spustený predvolený továrenský režim.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Kreslo je v predvolenom továrenském režime — DOKONČENÉ.)	Táto správa sa zobrazí, keď je rutina predvoleného továrenského nastavenia úspešne dokončená.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Kreslo je v predvolenom továrenském režime — CHYBA.)	Režim predvoleného továrenského nastavenia sa nedokončil úspešne. Podľa potreby odstráňte problémy.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Kreslo je v režime Aktivovať/Deaktivovať.)	Táto správa sa zobrazí, keď je prepjka na obvodej doske kresla v polohe Aktivovať/Deaktivovať.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Kreslo je deaktivované bezpečnostným spínačom kresla.)	Bezpečnostný spínač kresla je aktivovaný a kreslo sa nemôže pohybovať zvoleným smerom.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Kreslo je deaktivované bezpečnostným spínačom pľuvadla.)	Bezpečnostný spínač pľuvadla je aktivovaný a kreslo sa nemôže pohybovať zvoleným smerom.		X
14	Chair is already at that position. (Kreslo je už v tejto polohe.)	Kreslo už bolo v polohe X a používateľ stlačil tlačidlo polohy X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funkcia zastavená ďalším stlačením tlačidla.)	Kreslo sa práve pohybovalo do polohy X a používateľ stlačil tlačidlo pohybu kresla, čím sa pohyb kresla zastavil.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Operadlo kresla dosiahlo časový limit. Počkajte, prosím.)	Pracovný cyklus operadla kresla A-dec 311 a A-dec 411 je obmedzený na 50 percent. Používateľ posúval kreslo dozadu príliš často a pred ďalším pokusom musí počkať.	X	



## Špecifikácia aplikácie

### Zamýšľaná populácia pacientov

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ktorí môžu byť ošetrovaní vybavením spoločnosti A-dec. Pacient nie je určený na to, aby bol používateľom vybavenia spoločnosti A-dec.

### Zamýšľaná časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje alebo, s ktorým prichádza do kontaktu

Vybavenie spoločnosti A-dec môže počas stomatologických zákrokov prísť na prechodnú dobu do kontaktu s ľudským tkanivom. Najčastejšie je zamýšľaným miestom kontaktu pacienta náhodný kontakt s vonkajšími povrchmi kože, hoci niektoré špecifické zariadenia sa môžu dostať aj do kontaktu s ústnou dutinou. (Pozrite si vyššie uvedené upozornenia týkajúce sa rizika úrazu elektrickým prúdom a popálenín.)

### Profil zamýšľaného používateľa

Vybavenie spoločnosti A-dec je určené na použitie len riadne vyškolenými a licencovanými zubnými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi na účely uvedené v časti Indikácie na použitie a v súlade s dokumentom Návod na použitie daného vybavenia a platnými zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a odporúčaniami.

### Zamýšľaný prevádzkový bezpečnostný profil

Vybavenie spoločnosti A-dec je určené na použitie v zubných ordináciách alebo v technických miestnostiach v prípade kompresorov a vákuových systémov. Nie sú potrebné žiadne špeciálne obmedzenia fyzického prístupu nad rámec typických obmedzení platných v zubných ordináciách, a to len na lekárov alebo kvalifikovaných servisných technikov.

Bezpečnosť sieťových produktov pre zubné ordinácie je spoločnou zodpovednosťou zainteresovaných strán, ako sú výrobcovia zariadení, napríklad spoločnosť A-dec, dodávatelia, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, integrátori, prevádzkovatelia, regulačné orgány a v niektorých prípadoch aj pacienti.

Zubné ordinácie, ktoré používajú pripojené vybavenie spoločnosti A-dec, tiež musia zaviesť osvedčené a najmodernejšie bezpečnostné postupy. Tieto postupy prevencie a údržby bezpečnosti ordinácií sú potrebné na ochranu záznamov pacientov a finančných údajov vašej ordinácie pred stratou dôvernosti údajov, integrity údajov alebo dostupnosti zariadení alebo údajov.

Medzi osvedčené bezpečnostné postupy môže patriť použitie sieťových firewallov, detekcia škodlivého softvéru a prevencia proti nemu na systémoch na uchovávanie záznamov pacientov, bezpečnostné školenie personálu, aktualizácie softvéru podľa požiadaviek dodávateľov softvéru, kontrola prístupu do siete, okrem iného napr. prostredníctvom segmentácie, overovania používateľov, uplatnenia najmenšieho oprávnenia a oddelenia oprávnení.

Účinná bezpečnostná hygiena v zubnej ordinácii sa zvyčajne nelíši od akejkoľvek inej lekárskej ordinácie alebo finančnej inštitúcie. Napriek tomu však povedomie o kybernetickej bezpečnosti nemusí byť v kompetencii súkromnej zubnej ordinácie. V takom prípade zvážte využitie služieb licencovaného alebo certifikovaného špecialistu na bezpečnosť zdravotníckych zariadení, ktorý vám pomôže pri špecifikácii vhodných štandardných bezpečnostných nástrojov, ktoré sú dostupné na trhu, a pomôže vám s ich nastavením, konfiguráciou a priebežnou údržbou.

### Ochrana kybernetickej bezpečnosti produktov

Niektoré zariadenia spoločnosti A-dec poskytujú možnosť vzdialeného pripojenia, ktoré umožňuje vzdialené zisťovanie stavu a verzie softvéru, dostupnosti aktualizácie softvéru alebo monitorovanie údržby. Každé zariadenie pripojené k sieti vo vašej zubnej ordinácii by malo mať najmodernejšie bezpečnostné kontrolné mechanizmy na ochranu údajov o pacientoch a finančných údajov vašej ordinácie. Mali by ste tiež kontrolovať fyzický prístup k dotykovým panelom a iným používateľským rozhraniam, ako aj k USB diskom, aby ste zabránili neoprávneným pokusom o prístup ku konfigurácii zariadenia alebo citlivým údajom.

Súčasťou zariadení spoločnosti A-dec sú nasledujúce bezpečnostné kontrolné mechanizmy:

- Údaje o pacientoch a finančné údaje: V žiadnom zariadení spoločnosti A-dec sa neukladajú ani neprenášajú žiadne údaje o pacientoch ani finančné údaje ordinácie.
- Externý port USB: Niektoré zariadenia spoločnosti A-dec majú k dispozícii externé porty USB. Tieto porty sú priechodné porty USB, ktoré umožňujú pripojenie napájaného príslušenstva, napríklad intraorálnych kamier. Tieto porty sa neprípadajú k vybaveniu spoločnosti A-dec.
- Interné porty USB: Ak sú k dispozícii interné porty USB rozpoznávajú autorizované zariadenia A-dec a pripoja sa len k týmto zariadeniam.
- Bezdrôtové pripojenie: Bezdrôtové funkcie sú vypnuté, kým sa nepovolí v používateľskom rozhraní zariadenia, a potom sa po uplynutí časového limitu pre kreslá a stomatologické súpravy opäť automaticky vypnú. Kybernetickým útokom a sprístupneniu informácií pomáhajú predchádzať štandardné sieťové protokoly a šifrovanie údajov.
- Ethernet: Podobne aj každé pripojenie prostredníctvom siete Ethernet zahŕňa najmodernejšie ochranné prvky, ako sú štandardné sieťové protokoly a šifrovanie údajov, ktoré pomáhajú predchádzať kybernetickým útokom a sprístupneniu informácií.

## Zamýšľané použitie a vyhlásenia o použití

**Čistič systému odsávania** – Čistič systému odsávania spoločnosti A-dec je určený na odstraňovanie nánosov organických a anorganických materiálov v stomatologických vákuových vedeniach.

**ICV®** – ICV je určený na uľahčenie čistenia vákuových nástrojov používaných u zubných pacientoch počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**ICX Renew®** – Rýchlo pôsobiaci prípravok ICX Renew na nárazové ošetrovanie je určený na zníženie bakteriálnej kontaminácie v odpadovej vode a na odstránenie nahromadeného nepatogénneho mikrobiálneho znečistenia z rozvodov vody stomatologických súprav.

**ICX Restore™** – Rýchlo pôsobiaca prípravok ICX Restore na nárazové ošetrovanie je určený na odstránenie nahromadeného znečistenia z rozvodov vody stomatologických súprav.

**ICX®** – Tablety A-dec ICX sú špeciálne vyvinuté na údržbu rozvodov vody stomatologických súprav tým, že zabráňujú hromadeniu baktérií.

**Klinické zariadenia** – Klinické zariadenia (násadce, odstraňovače zubného kameňa, polymerizačné lampy, intraorálne kamery atď.) sú určené na použitie u pacientov počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Konzoly monitoru** – Konzola monitoru je určená na podopretie a umiestnenie plochého monitora určeného na zdravotnícke účely alebo rovnocenného monitora.

**Nástrojové vybavenie asistenta** – Nástrojové vybavenie asistenta je určené na zabezpečenie miesta inštalácie, ako aj na dodávanie vzduchu, vody, vákua a elektrickej energie do stomatologických zariadení určených na použitie počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi. Nástrojové vybavenie asistenta môže byť nainštalované na zubárske kreslá, zubárske vozíky, zubárske skrinky a steny.

**Odsávačky slín (SE)** – Odsávačka slín je určená na odsávanie tekutín a nečistôt z ústnej dutiny počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Operačné svetlá** – Stomatologické operačné svetlo je určené na osvetlenie ústnych štruktúr a operačných oblastí zubných pacientov počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Pľuvadlá** – Zubárske pľuvadlo je určené na to, aby poskytlo pacientom miesto pri kresle na vypľutie častíc a tekutín, ktoré sa nahromadili v ústach počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Pľuvadlový blok** – Pľuvadlový blok je určený na poskytovanie priestoru na skladovanie klinických výrobkov a na poskytnutie miesta na pripojenie vzduchu, vody a elektrickej energie ku klinickým zariadeniam počas diagnostickej a terapeutической liečby vykonávanej licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Rozvodné skrinky na podlahe** – Rozvodná skrinka na podlahe je určená na poskytnutie úložného priestoru pre manuálne uzatváracie ventily vzduchu a vody, filtre, predregulátory tlaku, vákuové alebo gravitačné odtoky, elektrické zásuvky a napájacie zdroje určené na zdravotnícke účely.

**Simulátory** – Stomatologický simulátor je určený na inštruktážne použitie v laboratórnych podmienkach.

**Sterilizačné jednotky** – Sterilizačná jednotka je určená na poskytovanie priestoru na uskladnenie čistiaceho a sterilizačného vybavenia a spotrebného materiálu používaného na čistenie a sterilizáciu zdravotníckych výrobkov.

**Stomatologické skrinky** – Stomatologická skrinka je určená na uskladnenie stomatologického vybavenia a spotrebného materiálu a na umiestnenie stomatologických výrobkov, ktoré sa používajú pri diagnostickom a terapeutickom ošetrovaní pacientov s licenciou.

**Stomatologické súpravy** – Stomatologická súprava je určená na zabezpečenie miesta inštalácie, ako aj na dodávanie vzduchu, vody, vákua a elektrickej energie do stomatologických zariadení určených na použitie počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi. Stomatologické súpravy môžu byť nainštalované na zubárske kreslá, zubárske vozíky, zubárske skrinky a steny.

**Stomatologické štíty na tvár** – Stomatologický štít na tvár chráni používateľa pred kvapkami a aerosólom priamo z ústnej dutiny pacienta počas diagnostického a terapeutického ošetrovania.

**Sušičky zubov** – Sušička zubov je určená na poskytovanie teplého a suchého vzduchu do ústnej dutiny počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Vákuový systém (AVS)** – Vákuový systém je určený na zaisťovanie odsávania na účely odsávania tekutín a nečistôt z ústnej dutiny počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Vysokovýkonné odsávania (HVE)** – Vysokovýkonné odsávanie je určené na odsávanie tekutín a nečistôt z ústnej dutiny počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Vzduchové/vodné striekačky** – Vzduchová/vodná striekačka (a hrot) je určená na dodávanie stlačeného vzduchu, vody alebo spreja (vzduch a voda spolu) do ústnych štruktúr a operačných oblastí zubných pacientov počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.
















**Zubárske kreslá** – Zubárske kreslo je určené na podporu pacienta počas diagnostického a terapeutického ošetrovania licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Zubárske stoličky** – Zubárska stolička je určená na poskytovanie opory v sede členom zubárskeho tímu počas diagnostického a terapeutického ošetrovania zubných pacientov licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi.











## Identifikácia symbolov

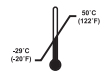






Tieto symboly sa nachádzajú na samotnom výrobku alebo sa používajú v dokumentácii, aby upozornili používateľa na upozornenia, varovania, nebezpečenstvá alebo typy.

Symbol	Opis
	Uznané spoločnosťou Underwriters Laboratories Inc. len z hľadiska nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 a dodatkom 1.
	Klasifikované spoločnosťou Underwriters Laboratories Inc. len z hľadiska nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1, dodatok 1, a 80601-2-60.
	<b>A-dec Inspire:</b> Značka UL udelená podľa noriem ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „Národného elektrotechnického zákona“ a Kanadského elektrotechnického zákona C22.1-09. <b>ICV a Preference ICC:</b> Značka UL udelená podľa bezpečnostnej normy UL 61010A-1 a kanadskej bezpečnostnej normy CAN/CSA C22.2, č. 1010.1-92. <b>Simulátor:</b> Značka UL udelená podľa bezpečnostných noriem UL 61010-1 (3. vydanie), BS EN 61010-1 (3. vydanie) a kanadskej bezpečnostnej normy CAN/CSA C22.2, č. 61010-1 (3. vydanie).
	Certifikované spoločnosťou Underwriters Laboratories Inc. len z hľadiska nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1, dodatok 1, a 80601-2-60.
	Vyhovuje platným európskym smerniciam/nariadeniam (pozrite si vyhlásenie o zhode).
	Autorizovaný zástupca v EÚ.
	UDI – Identifikuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	GS1 – Identifikuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Ochranné uzemnenie (zem) (ISO 60417-5019).
	Funkčné uzemnenie (zem) (ISO 60417-5017).
	Použitá časť typu B (ISO 60417-5840).
	Upozornenie: Horúci povrch (ISO 60417-5041).
	Elektrický a elektronický odpad. Nelikvidujte spolu s domovým odpadom (ISO 60417-6414).
	Dátum výroby (ISO 7000-2497).

Symbol	Opis
	Výrobca zariadenia (ISO 7000-3082).
	Sterilizovateľné do uvedenej teploty (ISO 7000-1844).
	Sterilizovateľné parou do uvedenej teploty (ISO 7000-2868).
	Symbol VAC (ISO 60417-5032). Symbol VDC (ISO 60417-5031). Symbol VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Obsahuje nebezpečné látky (ISO 7000-3723).
	Číslo modelu (katalógové číslo) (ISO 7000-2493).
	Sériové číslo (ISO 7000-2498).
	Číslo dielu.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Kód šarže (ISO 7000-2492).
	Dátum spotreby (ISO 7000-2607).
	Upozornenie. Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho objednávku.
	Matica údajov – Dvojmerný kód, ktorý kóduje textové alebo číselné údaje týkajúce sa identifikácie pomôcky.
	Ďalšie informácie nájdete v sprievodných dokumentoch. Např. <b>DÔLEŽITÉ:</b> Ďalšie informácie nájdete v príručke A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641).
	Všeobecná značka povinnej akcie. Nejde o upozornenie. Vezmite na vedomie ďalšie dôležité pokyny. Např. <b>POZNÁMKA:</b> Zostavte súčasti podľa obrázku (ISO 7000-M001).

## Identifikácia symbolov (pokračovanie)

Symbol	Opis
	Upozornenie. Nedodržanie pokynov môže mať za následok poškodenie výrobku alebo ľahké zranenie. Např. UPOZORNENIE: Nastavovaciu skrutku príliš neufahujte. Nadmerné utiahnutie by mohlo spôsobiť zlomenie skrutky (ISO 1000-0434B).
	Upozornenie. Optické žiarenie. Např. UPOZORNENIE: Aby ste predišli poškodeniu očí a pokožky v dôsledku vystavenia ultrafialovému žiareniu, noste pri práci s polymerizačnou lampou ochranné okuliare triedy II a ochranné rukavice (ISO 7010-W027).
	Varovanie. Biologické nebezpečenstvo. Např. VAROVANIE: Môže byť prítomný infekčný odpad. Dodržiavajte protokol asepsy, aby ste zabránili krížovej kontaminácii (ISO 7010-W009).
	Varovanie. Nebezpečné napätie. Např. VAROVANIE: Pred servisom odpojte hlavné napájanie alebo vypnite hlavné napájanie. Ak nevypnete napájanie pred začatím tohto postupu, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom (ISO 7010-W012).
	Varovanie. Nedodržanie pokynov môže mať za následok poškodenie výrobku alebo vážne zranenie či smrť. Např. VAROVANIE: Pred odstránením krytu čerpadla vypnite napájanie. Ak nevypnete napájanie pred začatím tohto postupu, môže to viesť k poškodeniu produktu a vážnemu zraneniu alebo smrti (ISO 7010-W001).
	Pozor. Nedodržanie pokynov môže viesť k poškodeniu výrobku. Např. POZOR: Obvodové dosky sú citlivé na statickú elektrinu. Pri dotyku obvodovej dosky alebo pri pripájaní na obvodovej dosku alebo z nej sa vyžaduje dodržiavanie bezpečnostných opatrení proti elektrostatickému výboju (ESD). Obvodové dosky musí inštalovať iba elektrikár alebo kvalifikovaný servisný pracovník (ISO 60417-5134).
	Venujte pozornosť tomuto. Označuje, že je potrebné rozhodnúť, ktoré pokyny treba dodržiavať. Např. VENUJTE POZORNOSŤ TOMUTO: Ak inštalujete LED svetlo, namiesto nasledujúcej časti postupujte podľa pokynov, ktoré sú dodané s LED svetlom (ISO 7000-3308).
	Informácie o výrobku sú k dispozícii v elektronickej podobe.
	Nepoužívať opakovane. Např. UPOZORNENIE: Jednorazové koncovky HVE a odsávačky slín nie sú sterilizovateľné a nesmú sa používať opakovane (ISO 7000-1051).
	Len na vnútorné použitie.

Symbol prepravy	Opis
	Teplotné limity pri preprave a skladovaní (ISO 7000-0632).
	Limity relatívnej vlhkosti pri preprave a skladovaní (ISO 7000-2620).
	Limity atmosférického tlaku pri preprave a skladovaní (ISO 7000-2621).
	Touto stranou nahor (ISO 7000-0623).
	Krehké (ISO 7000-0621).
	Uchovávať v suchu (ISO 7000-0626).
	Neukladajte na seba (ISO 7000-2402).

## Špecifikácie prostredia

Špecifikácia	teploty/vlhkosti
Teplota pri skladovaní/preprave	-29 °C až 50 °C (-20 °F až 122 °F) – Relatívna vlhkosť: 10–95 %.
Prevádzková teplota	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) – Relatívna vlhkosť: 10–95 %.
Vnútročné použitie	Nadmorská výška do 2 000 m (6 563 stôp), kategória inštalácie II, stupeň znečistenia 2.

## Klasifikácia zariadenia (IEC-60601-1)

Klasifikácia	typu/režimu
Typy ochrany proti otrasom	ZARIADENIE TRIEDY I: Všetky výrobky A-dec so sieťovým napätím.
Stupeň ochrany proti otrasom	POUŽITÁ ČASŤ TYPU B: Všetky výrobky A-dec s aplikovanými časťami. Poznámka: V prípade klinických zariadení si pozrite návod na použitie dodaný s výrobkom.
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	Nožný spínač: IPX1 Všetky ostatné výrobky: IPX0

Režim prevádzky	NEPRETRŽITÁ PREVÁDZKA: Všetky modely okrem zubárskych kresiel. NEPRETRŽITÁ PREVÁDZKA S PRERUŠOVANÝM ZAŤAŽENÍM: Zubárske kreslá A-dec – 5 % pracovný cyklus (maximálny čas zapnutia je 20 sekúnd). Poznámka: V prípade klinických zariadení si pozrite návod na použitie dodaný s výrobkom.
Horľavé plyny	Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným, kde sa takéto plyny môžu hromadiť vo vysokej koncentrácii (uzavretý priestor).

## Klasifikácia zariadenia (IEC-61010-1)

Klasifikácia	typu/režimu
Typy ochrany proti otrasom	ZARIADENIE TRIEDY I: (Uzemnený) Simulátor, Preference ICC a ICV.

## Elektrické parametre

Výrobok A-dec	Frekvencia (Hz)	Rozsah napätia (VAC)	Maximálny prúd (A)
<b>Zubárske kreslá</b>			
A-dec 200 a Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Vstup = 10/10/10 Duplexný výstup = max. 10 A Výstup obvodovej dosky kresla = max. 2 A. Typické čerpadlo kresla = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 a A-dec 511 (parametre kresla zahŕňajú voliteľné moduly napájané kreslom)	50-60	100/110-120/220-240	Vstup = 10/10/10 Duplexný výstup = max. 10 A Napájanie kresla 511 = max. 4 A Typické čerpadlo kresla = 4/4/2
<b>Stomatologické súpravy, nástrojové vybavenie asistenta a pľuvadlá</b>			
Systémy s napájacím zdrojom 300 W vrátane: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 a A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Vstup = 3,1/2,8/1,4 Výstup s voliteľným duplexom na 2671/2615, 2561/2562 = max. 7 A
Jednotky do terénu a inštitucionálne jednotky 3420 Pac 1, riadiaca jednotka stola N57D, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
<b>Halogénové operačné svetlo (nízke napätie)</b>			
A-dec 200 – pripevnenie na kreslo	50-60	12,1/17	5,5
<b>Operačné svetlá LED (sieťové napätie)</b>			
A-dec 573L – pripevnenie k spojke, A-dec 374L, 574L – pripevnenie na skrinku, A-dec 375L, 575L – pripevnenie k stene, A-dec 376L, 576L – pripevnenie na strop a A-dec 377L, 577L – pripevnenie ku koľajnici; A-dec 378L, 578L – univerzálne jednoduché	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L – univerzálne dvojité	50-60	100-240	2,5
<b>Operačné svetlá LED (nízke napätie)</b>			
A-dec 570L – jednotka Retrofit, A-dec 371L/372L/571L/572L – pripevnenie na kreslo, A-dec 378L, 578L – stacionárny/v stole vstavaný simulátor	50-60	16-24 (AC alebo DC)	1,5

Výrobok A-dec	Frekvencia (Hz)	Rozsah napätia (VAC)	Maximálny prúd (A)
<b>Napájacie zdroje</b>			
Napájací zdroj 24 VDC/LED svetlo	50-60	100-240	1,25
Napájací zdroj 24 VDC (malý)/skrinky	50-60	100-240	1,6
Napájací zdroj 24 VDC (veľký)/skrinky	50-60	100-240	2,5
Napájací zdroj 24 VDC (60 W)/vozíky	50-60	100-240	1,6
Napájací zdroj 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Napájací zdroj 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Napájací zdroj 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
<b>Stomatologický nábytok</b>			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Modely skriniek A-dec Inspire 591, 592, 593, 594 a 595	50-60	100-120	20
Distribučný box A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Duplexný výstup = max. 7 A
Napájací box A-dec Inspire	50-60	100-240	10
<b>Rôzne</b>			
Simulátor 41L a 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Duplexný výstup = max. 7 A
Prehliadač röntgenových snímok Bitewing	50-60	24	0,5
Konzoly monitoru Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 a 587	50-60	100-240	10



**POZNÁMKA** Prípustné kolísanie sieťového napätia  $\pm 10\%$  menovitého napätia.

## Elektrické parametre (pokračovanie)



**VAROVANIE** Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, ktorý by mohol viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti, musí sa toto zariadenie pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením (zemou). Pripojenie predlžovacích káblov alebo viacnásobných zásuviek k stomatologickému systému môže znížiť celkovú bezpečnosť stomatologického systému a nie je povolené.



**POZNÁMKA** V prípade výrobkov, ktoré sú trvalo pripojené k pevnej elektroinštalácii (bez zástrčky napájacieho kábla), sa na odpojenie výrobku od elektrickej siete musí použiť vypínač alebo istič.

Pripojenie k sieti musí vykonať kvalifikovaný personál v súlade s miestnymi stavebnými a elektrickými predpismi.



**POZNÁMKA** Krajiny, ktoré používajú inú sieťovú zástrčku ako severoamerickú (napr. Austrália, Dánsko, Švajčiarsko atď.), musia používať zástrčku, ktorá je primerane dimenzovaná pre napätie a prúd výrobku.

V prípade výrobkov, ktoré na odpojenie od siete používajú sieťovú zástrčku (výrobky bez sieťového vypínača), umiestnite zariadenie tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko prístupná.

## Elektromagnetické emisie

Test emisií	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Stomatologické vybavenie spoločnosti A-dec je vhodné na použitie na všetkých miestach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	

## Elektromagnetická kompatibilita

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v typickej zdravotníckej inštalácii, nie je však možné predvídať každý možný scenár inštalácie alebo ich proti každému scenáru chrániť. Aby ste predišli riziku vážneho zranenia alebo smrti v prípade rušenia zdravotníckych dodávok alebo zdravotníckych zariadení, vypnite výrobky A-dec a prekonfigurujte ich na napájanie z oddelených sieťových zdrojov a/alebo zväčšite fyzickú vzdialenosť medzi zariadeniami.

## Elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Odolnosť voči vyžarovaným RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM pri 1 kHz 80 MHz–2 700 MHz	
Elektrický rýchly prechod/prudký výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie(-ia) k vedeniu(-iam) ±2 kV vedenie(-ia) k zemi	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Odolnosť voči vedeným RF IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM pri 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Magnetické pole s frekvenciou napájania (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou napájania by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	100 % pokles na 0,5 cyklu  100 % pokles na 1 cyklus  30 % pokles na 25 cyklov  100 % pokles na 250 cyklov (5 sekúnd)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ stomatologického vybavenia vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania z elektrickej siete, odporúča sa, aby bolo stomatologické vybavenie napájané z nepretržiteľného zdroja napájania alebo z batérie.

## Maximálna kapacita kresla

Kreslo	Maximálna hmotnosť pacienta	Zaťaženie príslušenstva s pripevnením na kreslo (posun)	Aplikovaný moment pri pripevnení na kreslo
<b>A-dec 511, verzia B</b> s prednou konzolou  so zadnou konzolou	227 kg (500 libier)	29 kg (63 libier) pri 58,4 cm (23 palcoch)	164 N • m (121 ft-lb)
	227 kg (500 libier)	77 kg (169 libier) pri 11,5 cm (44 palcoch)	839 N • m (619 ft-lb)
<b>A-dec 511, verzia A</b>	181 kg (400 libier)	113 kg (250 libier)	neuplatňuje sa
<b>A-dec 411</b> s pripevnením k spojke  s pripevnením Radius®  s pripevnením k podpornej linke	181 kg (400 libier)	77 kg (170 libier) pri 105 cm (41,5 palca)	797 N • m (588 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	52 kg (115 libier) pri 116 cm (45,5 palca)	587 N • m (433 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	31 kg (70 libier) pri 58,4 cm (23 palcoch)	169 N • m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311, verzia B</b> s pripevnením k spojke  s pripevnením Radius  s pripevnením k stojanu s pripevnením k podpornej linke	181 kg (400 libier)	77 kg (170 libier) pri 105 cm (41,5 palca)	797 N • m (588 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	52 kg (115 libier) pri 116 cm (45,5 palca)	587 N • m (433 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	67 kg (149 libier) pri 71 cm (28 palcoch)	470 N • m (347 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	31 kg (70 libier) pri 58,4 cm (23 palcoch)	169 N • m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311, verzia A</b> s pripevnením k základni s pripevnením Radius	181 kg (400 libier)	72 kg (160 libier) pri 61 cm (24 palcoch)	434 N • m (320 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	24 kg (75 libier) pri 61 cm (24 palcoch)	203 N • m (150 ft-lb)
<b>A-dec 200</b>	181 kg (400 libier)	83 kg (184 libier) pri 40,6 cm (16 palcoch)	332 N • m (245 ft-lb)
<b>Performer 8000, verzia B</b> s prednou alebo zadnou konzolou s pripevnením k spojke so zadným pripevnením	181 kg (400 libier)	28 kg (61 libier) pri 72 cm (28,5 palca)	197 N • m (145 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	38 kg (83 libier)	176 N • m (130 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	5,26 kg (11,6 libry) pri 36,6 cm (14,4 palca)	19 N • m (14 ft-lb)
<b>Performer 8000, verzia A</b> s prednou alebo zadnou konzolou s pripevnením k spojke so zadným pripevnením	181 kg (400 libier)	18 kg (40 libier) pri 72 cm (28,5 palca)	129 N • m (95 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	38 kg (83 libier)	176 N • m (130 ft-lb)
	181 kg (400 libier)	5,26 kg (11,6 libry) pri 36,6 cm (14,4 palca)	19 N • m (14 ft-lb)

## Maximálne zaťaženia konzoly monitora

Typ konzoly monitora	Maximálna hmotnosť monitora
<b>A-dec 581</b>	9 kg (20 libier)
<b>Performer 8800</b>	9 kg (20 libier)
<b>584 (centrálna konzola), 585 (stena), 586 (strop)</b>	9 kg (20 libier)
<b>587 (koľajnica)</b>	9 kg (20 libier)
<b>A-dec 381, 382, 482</b>	9 kg (20 libier)

*Poznámka: Monitory s uhlopriečkou 483 mm (19 palca) a menšou boli určené na to, aby neprekážali zamýšľanému pohybu ostatných pohyblivých častí stomatologického systému alebo stomatologického nábytku. V prípade monitorov s uhlopriečkou väčšou ako 483 mm (19 palca) overte, či monitor nebude zasahovať do iných pohyblivých častí stomatologického systému alebo stomatologického nábytku.*

## Menovité zaťaženia stomatologickej súpravy

Zariadenia umiestnené vo vnútri otočnej jednotky: 2,3 kg (5 libier)

Zaťaženie podnosu: 1,8 kg (4 libry)



## Špecifikácie a požiadavky na rozvody:

	Tlak/vákuum	Prietok	Ďalšie požiadavky
Vzduch	550–860 kPa (5,5–8,6 baru)	Minimálny prietok 71 Sl/min (2,5 scfm) pri bežnom používaní, 210 Sl/min (7,5 scfm) špičkový prerušovaný prietok	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kvalita vzduchu musí byť v súlade so špecifikáciou ANSI/ADA č. 94</li> <li>• Trieda vlhkosti 4: Tlakový rosný bod je <math>\leq +3</math> °C (37 °F) pri teplote média a konštantnom tlaku v systéme 0,7 MPa. To zodpovedá atmosférickému rosnému bodu <math>\leq -21</math> °C (-6 °F).</li> <li>• limit znečistenia olejom: <math>\leq 0,5</math> mg/m<sup>3</sup></li> <li>• Trieda častíc 2: Maximálny počet častíc na meter kubický v závislosti od veľkosti častíc v dentálnom vzduchu je nasledujúci: Veľkosť častíc a maximálny počet častíc na meter kubický: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>0,1 \mu\text{m} &lt; d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\,000</math></li> <li>• <math>0,5 \mu\text{m} &lt; d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\,000</math></li> <li>• <math>1,0 \mu\text{m} &lt; d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>• efektívna veľkosť sieťky vzduchového filtra je 50 mikróv</li> </ul>
Voda	410 ± 140 kPa (4,1 ± 1,4 baru)	minimálne 5,7 l/min (1,5 g/min), nesmie prekročiť 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• voda musí spĺňať smernice Svetovej zdravotníckej organizácie pre kvalitu pitnej vody</li> <li>• prívod vody musí spĺňať miestne vodovodné predpisy vrátane prevencie proti spätnému toku</li> <li>• limity pH v rozmedzí od 6,5 do 8,5</li> <li>• maximálna veľkosť častíc &lt; 100 μm</li> <li>• limit tvrdosti vody je nižší ako 2,14 mmol/l (&lt; 12° dH)</li> <li>• efektívna veľkosť ôk vodného filtra je 50 mikróv</li> </ul>
Vákuum	mokrú: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 palce Hg) suché/polosuché: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 palec Hg)	minimálne 255 Sl/min (9 scfm)  minimálne 340 Sl/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maximálna veľkosť otvorov sieťky filtra pevných častíc: 1,080 mm (0,043 palca) <math>\cong</math> 1 080 μm – A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047 palca) <math>\cong</math> 1 200 μm – A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

Poznámka: Ďalšie špecifikácie rozvodov vyžadované pred inštaláciou nájdete v Príručke pred inštaláciou, ktorá sa týka vášho produktu.



**UPOZORNENIE** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj alebo na objednávku zubného lekára, lekára alebo akéhokoľvek iného praktického lekára, ktorý má licenciu podľa zákona štátu, v ktorom vykonáva prax na používanie alebo objednávanie používania tohto zariadenia.

## Aplikované časti

Za „aplikované časti“ podľa definície v norme IEC 60601-1 sa považujú tieto zariadenia: vzduchový násadec, elektrický násadec, odstraňovač zubného kameňa, polymerizačná lampa, vzduchová/vodná striekačka, sušička zubov, vysokovýkonné odsávania (HVE), odsávačka slín (SE) a intraorálna kamera.

## Preprava stomatologického systému

Pri preprave stomatologického systému:

- Umiestnite základňu kresla úplne nadol a operadlo kresla úplne nahor.
- Vyprázdňte samostatnú fľašu na vodu a hadice.
- Vypustite vzduchové hadice.
- Pripevnite telo kresla k základnej doske kresla.
- Umiestnite stomatologickú súpravu nad kreslo.
- Odpojte čalúnenie a vycentrujte a zaistite svetlo a čalúnenie nad kreslom.
- Zabezpečte stomatologickú súpravu a svetlo, aby sa zabránilo pohybu.
- Pripevnite stomatologický systém k prepravnému vozidlu.

## Vyradenie z prevádzky a likvidácia vybavenia spoločnosti A-dec

Stomatologické vybavenie spoločnosti A-dec vyradené z prevádzky je potrebné vyradiť z prevádzky v súlade s miestnymi regulačnými požiadavkami. Obvodové dosky a elektrická kabeláž sa musia recyklovať ako elektroodpad. Hliníkové, mosadzné, železné a oceľové súčasti sa musia recyklovať ako kovový odpad. Lisované plastové komponenty obsahujú značky formy označujúce typ plastu a podľa toho sa musia recyklovať. S pľuvadlom, odpadovým vedením z pľuvadla a odsávacím vedením sa musí zaobchádzať ako s biologicky kontaminovaným materiálom a počas demontáže sa s nimi musí zaobchádzať za dodržania príslušných bezpečnostných opatrení. Akýkoľvek materiál nevhodný na recykláciu sa musí zlikvidovať vhodným spôsobom. Informácie týkajúce sa typu materiálu vybavenia spoločnosti A-dec vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti A-dec.

## RoHS/REACH

Výrobky a procesy spoločnosti A-dec sú v súlade s nasledujúcimi predpismi týkajúcimi sa vyhlásení o materiáloch a obmedzení látok:

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

Spoločnosť A-dec vo svojich výrobkoch zámerne nepoužíva žiadnu z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) uvedených v nariadení REACH. Podľa článku 33 nariadenia REACH je spoločnosť A-dec povinná informovať svojich zákazníkov o nasledujúcich látkach SVHC, ktoré sa vo výrobkoch spoločnosti A-dec vyskytujú v koncentráciách vyšších ako 0,1 % hrubej hmotnosti:

- Olovo, č. CAS 7439-92-1, používané v rôznych mosadzných a elektrických súčiastkach.
- Oktametylcyklotetrasiloxán, č. CAS 556-67-2, prítomný vo ventiloch simulátorov.
- Dodekametylcyklohexasiloxán, č. CAS 540-97-6, prítomný vo ventiloch simulátorov.
- Dekametylcyklopentasiloxán, č. CAS 541-02-6, prítomný vo ventiloch simulátorov.
- Bis(2-(2-metoxietoxy)etyl)éter, č. CAS: 143-24-8, prítomný v spájkovaných súčiastkach.

## Kalifornský návrh 65



**VAROVANIE** Rakovina a poškodenie reprodukčných funkcií.  
[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

## Kontaktné informácie

Ak máte otázku, na ktorú ste nenašli odpoveď v tomto dokumente, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti A-dec na jednom z nasledujúcich telefónnych čísel:

- 1 800 547 1883 (v USA a Kanade)
- +1 503 538 7478 (mimo USA a Kanady)

Zákaznícky servis je k dispozícii od pondelka do piatku od 5:00 do 17:00 hod. pacifického štandardného času (PST).

## Hlásenie incidentov

Všetky závažné incidenty týkajúce sa vybavenia spoločnosti A-dec nahláste spoločnosti A-dec, Inc. Ak sa incident vyskytne v EÚ, nahláste ho aj autorizovanému zástupcovi spoločnosti A-dec v EÚ a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, má používateľ/pacient sídlo. Závažné incidenty môžu mať za následok:

- Život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie.
- Trvalé poškodenie telesnej funkcie alebo telesnej štruktúry.
- Lekársky alebo chirurgický zákrok s cieľom zabrániť život ohrozujúcemu ochoreniu alebo zraneniu alebo trvalému poškodeniu telesnej funkcie alebo telesnej štruktúry.

## Dokumentácia k produktu

Tento návod na použitie a ďalšie podporné dokumenty sú k dispozícii na stiahnutie v Centre zdrojov na adrese [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Ak chcete získať rýchly prístup k tomuto dokumentu online, naskenujte tento QR kód (alebo naň ťuknite či kliknite), ktorý odkazuje na adresu: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



 **Sídlo spoločnosti A-dec**

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132  
Spojené štáty americké  
Tel.: 1 800 547 1883 v USA/Kanade  
Tel.: +1 503 538 7478 mimo USA/Kanady  
www.a-dec.com

<b>EC</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

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

**A-dec Austrália**

Unit 8  
5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020  
Austrália  
Tel.: 1 800 225 010 v Austrálii  
Tel.: +61 (0) 2 8332 4000 mimo Austrálie

**A-dec Čína**

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.  
Building 5, No. 528 Shunfeng Road  
Tangqi Town, Yuhang District  
Hangzhou, Zhejiang, Čína 311100  
Tel.: 400 600 5434 v Číne  
Tel.: +86 571 89026088 mimo Číny

**A-dec Spojené kráľovstvo**

Austin House  
11 Liberty Way  
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ  
Anglicko  
Tel.: 0800 ADEC UK (2332 85) v Spojenom kráľovstve  
Tel.: +44 (0) 24 7635 0901 mimo Spojeného kráľovstva

86.0221.35 Rev AN  
Dátum vydania 2023-02-09  
Copyright 2023 A-dec, Inc.  
Všetky práva vyhradené.