

Aufsichtsbehördliche Angaben und technische Daten

Einführung

Dieses Dokument enthält die erforderlichen aufsichtsbehördlichen Angaben und technischen Daten zu Produkten von A-dec. Die Informationen in diesem Dokument haben Vorrang gegenüber allen anderen Dokumenten, die Ihrem A-dec-Produkt beiliegen.

Richtlinie zu Änderungen an Geräten

Bestimmte 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 von A-dec-Geräten umgehen, können die Sicherheit des Zahnarztes, der Patienten oder der Mitarbeiter gefährden. Modifikationen, die vor Ort vorgenommen werden und die elektrische und/oder mechanische Sicherheit von A-dec-Dentalgeräten abändern, stehen im Widerspruch mit den Anforderungen der Underwriters Laboratory (UL) Konstruktionsunterlagen und werden von A-dec nicht sanktioniert. Beispiele von vor Ort vorgenommenen Modifikationen 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 entsprechenden Sicherheitsanforderungen des A-dec-Geräts erfüllen, kann die Sicherheit des daraus resultierenden Systems beeinträchtigen. Es liegt im Verantwortungsbereich des Gerätehändlers und Aufstellers, die Einhaltung aller Bauvorschriften sicherzustellen. Die Verantwortung zur Prüfung, ob eine Modifikation oder Änderung von A-dec-Geräten unter diese Einschränkungen fällt, obliegt den Personen, die eine derartige Modifikation oder Änderung einleiten, genehmigen und/oder durchführen. A-dec antwortet nicht individuell auf diesbezügliche Anfragen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Personen alle mit einer derartigen Modifikation oder Änderung verbundenen Risiken übernehmen und A-dec von daraus resultierenden Ansprüchen einschließlich Produkthaftungsansprüchen freistellen. Außerdem führt eine derartige Modifikation oder Änderung zur Ungültigkeit der Garantie von A-dec und kann UL- oder sonstige aufsichtsbehördliche Zulassungen ungültig machen.

Universelle und instrumentenbezogene Vorsichtshinweise



VORSICHT Nach den örtlichen Vorschriften müssen Anschlüsse 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.



VORSICHT Die Spitze des Ultraschall-Zahnsteinentferners kann ohne Spraywasser eine Temperatur von 51 °C (124 °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 Aufsatzkopf des Elektromotors kann eine Temperatur von 45 °C (113 °F) erreichen.



VORSICHT Achten Sie beim Entfernen oder Ersetzen von Abdeckungen darauf, keine Kabel oder Schläuche zu beschädigen. Vergewissern Sie sich nach dem Wiederanbringen, dass die Abdeckungen ordnungsgemäß sitzen.

Die Kleb-, Zusatz- und Hilfsstoffe müssen entsprechend der Produktvorgaben des Herstellers gelagert werden. Die dabei erforderlichen Parameter müssen durchgehend überwacht und dokumentiert werden. Des Weiteren muss die Verweildauer der Kleb-, Zusatz- und Hilfsstoffe im Lager festgehalten werden. Das maximale Verwendungsdatum muss eingehalten werden.

Eine erneute Einlagerung von Kleb-, Zusatz- und Hilfsstoffe nach der Verwendung in der Produktion, muss mit dem Hersteller abgesprochen und dokumentiert werden. Die Auswirkungen auf die maximale Lagerzeit muss eingehalten werden.

Die Oberflächenspannung der Neodym-Magneten