

# A-dec® Information om föreskrifter, specifikationer, och garanti

## Inledning

Detta dokument innehåller information och specifikationer för A-dec-produkter. Informationen här och i A-dec Resource Center på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) ersätter information som finns i andra dokument som medföljde din A-dec-produkt. Ytterligare lokala myndighetskrav kan gälla för användning eller installation av vissa produkter. **Du är ansvarig för att förstå och följa alla tillämpliga lagar, förordningar och säkerhetsrekommendationer före inköp, installation och användning av A-dec-produkter.**



**FÖRSIKTIGHET** Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av en tandläkare, läkare eller annan läkare som enligt lagen i den stat där han eller hon är verksam är behörig att använda eller beordra användning av denna enhet.



**OBS** För information om produkter som inte är från A-dec, se bruksanvisningen (IFU) som medföljer produkten eller kontakta tillverkaren.

## Redovisning av kvarvarande risk

Denna produkt uppfyller relevanta säkerhets- och prestandastandarder och har utformats med de senaste designbegränsningarna. Trots detta kan dessa åtgärder inte eliminera alla risker för potentiell skada för patienten och användaren vid användning av våra produkter eller andra tillgängliga produkter. Kvarstående risker finns på grund av följande:

- Funktionsfel eller felaktig användning av enheten
- Elektromagnetiska och elektriska faror
- Mekaniska risker och halkrisker
- Risker med biokompatibilitet
- Rengöring och risker för korsinfektioner

## Rapportering av incidenter

Rapportera alla allvarliga incidenter som involverar A-dec-utrustning till A-dec, Inc. Om incidenten inträffar i EU ska du även rapportera till A-decs auktoriserade representant i EU och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren/patienten är etablerad. Allvarliga incidenter kan leda :

- Livshotande sjukdom eller skada.
- Permanent nedsättning av en kroppsfunction eller kroppsstruktur.
- Medicinskt eller kirurgiskt ingrepp för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller permanent nedsättning av en kroppsfunction eller kroppsstruktur.

## Försiktighetsåtgärder för universal- och instrument

Följande lista är inte en fullständig lista över alla "Varningar" som gäller för varje A-dec-produkt. Användaren ansvarar för att läsa igenom alla , inklusive produktspecifika bruksanvisningar, och installationsguider som medföljer A-decs produkter.



**FÖRSIKTIGHET** Vissa tekniska dokument från A-dec, t.ex. förinstallationsguider, installationsguider och servicedokument, kanske bara finns tillgängliga på engelska. Utför inte de aktiviteter som beskrivs i dessa dokument om du inte förstår och följer innehållet.



**FÖRSIKTIGHET** Förhindra vattenläckor eller elektriska problem för att undvika skador på utrustning, möbler och golv, samt risk för brand eller rök. Enligt lokala bestämmelser kan det krävas behöriga rörmokare och elektriker för att installera verktyg. All rördragning och alla elinstallationer måste utföras enligt gällande lokala föreskrifter.



**FÖRSIKTIGHET** Det är återförsäljaren, arkitekten och/eller entreprenören som ansvarar för hur man kommer åt verktyg i väggen. Verktyg måste vara åtkomliga utan användning av verktyg.

## Försiktighetsåtgärder för universal- och instrument (fortsättning)



**WARNING** Risk för stöt eller brännskada. Utför inte service eller underhåll på utrustningen när den är i bruk.



**FÖRSIKTIGHET** Det finns risk för lågspänningsstötar när du tar bort serviceluckor över interna kretsar. Arbeta endast spänningssatta interna kretsar om du är säker på att de inte är strömförande.



**WARNING** Risk för stötar. Var försiktig så att du inte skadar ledningar eller slangar när du tar bort eller sätter tillbaka kåporna. Kontrollera att kåporna sitter fast ordentligt efter att du har satt tillbaka dem.



**FÖRSIKTIGHET För** att undvika person- och/eller produktskador, var försiktig när du flyttar annan utrustning inom tandläkarenhetens och/eller tandläkarstolens rörelseområde.



**FÖRSIKTIGHET** Du kan brännas av heta komponenter. Minimera kontakt med hud och vävnad. Var uppmärksam på detta:

- Spetsen på ultraljudsskalatorn kan nå 144,5°/62,5° C) när den används utan vattenkylning.
- Varmvattensprutans handtag och utgående vatten kan nå 133° F (56° C) när det är inställt på den högsta utgående vattentemperaturen.
- LED-lamporna i den intraorala kameran kan nå 120° F (49°
- Elmotorn och redskapet kan nå upp till 114° F (46°
- Härdningslampans spets kan nå 114° F (46 C)°

## Policy för ändringar av utrustning/Disclaimer

Modificeringar eller ändringar av A-dec-utrustning som utökar användningen av A-dec-utrustning utöver dess design och avsikt, eller åsidosätter någon säkerhetsfunktion kan äventyra läkarens, patientens eller personalens säkerhet. Modificeringar som ändrar den elektriska eller mekaniska säkerheten hos A-decs dentalutrustning strider mot Underwriters Laboratory (UL) krav på konstruktionsfiler och godkänns inte av A-dec.

Exempel på modifieringar som minskar säkerhetskonstruktionen inkluderar, men inte begränsade till: att göra åtkomst till nätspänningen utan användning av verktyg, modifiering av bärande element som ökar eller ändrar belastningsegenskaperna och tillägg av någon motordriven enhet som överskrider konstruktionens gränser för dentalsystemet.

Användning av tillbehörsutrustning som inte uppfyller säkerhetskraven för A-dec dentalutrustning kan leda till en minskad säkerhetsnivå för det resulterande systemet. Det är utrustningsdistributörens och installatörens ansvar, inte A-dec, att följa alla byggnormer vid installation av utrustning. Det åligger den eller de personer som begär, godkänner eller utför modifieringar eller ändringar av utrustningen att uppfylla alla säkerhetskrav och rekommendationer.

A-dec kommer inte att svara på förfrågningar på individuell basis. Modifieringar eller ändringar av A-decs tandvårdsutrustning sker på egen risk. Du kommer att ersätta försvara A-dec från alla resulterande krav, inklusive produktansvarskrav, som kan uppstå till följd av ändringar, modifieringar eller installation som strider mot denna policy. Dessutom upphäver sådan modifiering eller ändring A-decs tillämpliga produktgaranti och kan upphäva UL:s eller andra tillsynsmyndigheters godkännanden.

## Säkerhetsaspekter för tillbehörsutrustning



**WARNING** Användning av tillbehör som inte uppfyller motsvarande säkerhetskrav som gäller för denna utrustning kan leda till minskad säkerhetsnivå för det resulterande systemet, inklusive risk för allvarliga skador eller dödsfall på grund av elektriska stötar, brännskador eller störningar i funktionen hos patientens medicintekniska utrustning. Försiktighet måste iakttas när medicintekniska produkter ansluts till ett multipeluttag på grund av kombinationen av läckströmmar mellan produkterna när jordanslutningen till byggnaden bryts eller kopplas bort.

Överväganden som rör användning av extrautrustning ska innehålla bevis för att säkerhetscertifiering av extrautrustningen har utförts i enlighet med IEC 60601-1-standardens tillsammans med eventuella nationella avvikelser.

Kommunikationskablar med låg spänning (USB, Ethernet etc.), som antingen levereras av A-dec eller installeras på plats, ska dras bort från enkelisolerad eller oisolerad nätspänning (100-240 VAC). Elektriska anslutningar till A-dec-utrustning är inte tillåtna om inte kombinationen av tillbehöret och A-dec-utrustningen har utvärderats enligt IEC 60601-1-standardens tillsammans med eventuella nationella avvikelser.

## Säkerhetsanvisningar för tillbehör (fortsättning)

Den som ansluter utrustning till signalingången eller signalutgången konfigurerar ett medicinskt system och är därför ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Anslut inte icke-medicinsk utrustning direkt till nätspänningen om den icke-medicinska utrustningen är avsedd att isoleras från medicinsk utrustning med hjälp av en isoleringstransformator av medicinsk kvalitet.



**OBS** USB-utgångar är endast avsedda för anslutning till medicinska produkter (IEC 60601-1-certifierade).

Om du har allmänna frågor om A-dec-utrustning kan du kontakta A-decs kundtjänst eller din lokala auktoriserade A-dec-återförsäljare eller distributör.

## Förebyggande inspektion av A-dec Dental Equipment

Med tiden kan normalt slitage påverka utrustningens prestanda. Du bör regelbundet inspektera vatten- och luftledningarna för att upptäcka synliga sprickor eller snitt i slangarna, som kan leda till läckage; inspektera O-ringar för skador; och inspektera hela utrustningen med avseende på lösa kopplingar eller skruvar. För att förhindra att problem uppstår bör du byta ut slangar och O-ringar och dra åt skruvar och kopplingar vid behov.

## Förväntad livslängd

Service Life\* är den maximala tid som en A-dec-produkt kan förbli funktionsduglig vid normal användning (vilket baseras på cirka 50 patienter per vecka), med korrekt skötsel, underhåll och service. Servicelivslängden omfattar inte komponenter som utsätts för normalt slitage och som är avsedda att bytas ut då och då, och produkterna garanteras inte heller att hålla under den förväntade servicelivslängden:

Produktkategori	Livslängd (år)
A-dec Tandläkarstolar, operatörs- och assistentstolar, tandläkarlampor, leveranssystem, stödsystem, monitorfästen, tandläkarmöbler och tillhörande komponenter utom komponenter som anges separat nedan	20
A-dec Portabla tandläkarstolar, uppvärmda sprutor, torra dammsugarsystem för tandvård och luftkompressorer för tandvård	10
A-dec Elektriska motorer, motorrör och styrmoduler	7

Den faktiska livslängden för A-decs produkter kan vara kortare beroende på ett antal faktorer, bland annat miljö, användningssätt och -frekvens, rengörings- och underhållsfrekvens samt frekvensen för förebyggande underhåll. Alla produkter bör regelbundet inspekteras av en utbildad servicetekniker.

Ytterligare information om rengöring, aseptik, underhåll och förebyggande underhåll av A-dec-produkter finns i Resource Center på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\* Informationen om livslängd är endast avsedd för allmän planering och bör inte åberopas av någon anledning. Livslängden omfattar inte komponenter som utsätts för normalt "" och är skild från garantiperioden. Det finns inga underförstådda eller uttryckliga förlängningar av garantiperioden. För fullständiga detaljer, se "A-dec, Inc. Express Limited Warranty".*

## A-dec, Inc. Express begränsad garanti

Den begränsade expressgarantin för A-dec, Inc. Express Limited Warranty finns tillgänglig på [www.a-dec.com/legal/warranty](http://www.a-dec.com/legal/warranty). För snabb åtkomst, skanna, tryck eller klicka på denna QR-kod.



Om du vill få en fysisk kopia av A-dec, Inc. Express Limited Warranty eller om du har några frågor, vänligen kontakta A-dec Customer Service på

- 1.800.547.1883 eller [customer.service@a-dec.com](mailto:customer.service@a-dec.com) (inom USA/Kanada)
- +1.503.538.7478 eller [a-decglobal@a-dec.com](mailto:a-decglobal@a-dec.com) (utanför USA/Kanada)

Kundtjänst är tillgänglig måndag till fredag, kl. 05.00-17.00 Pacific Standard Time (PST).

## Produktidentifierare

När du frågar om service ska du ange relevant produktidentifiering. För den mesta A-dec-utrustning är detta serienumret (S/N), som finns på produktens serieetikett. S/N-koden kan förekomma i tre olika format:

Modell och version  
**S/N: 15A311-B12345**  
 År/Månad Unikt nummer

För nyare produkter anger de tre första tecknen i serienumret det år och den månad då produkten tillverkades.

**S/N: 11H12345**  
 Månad/år Unikt nummer

För äldre produkter är de två första tecknen ange månad och år då produkten tillverkades tillverkad (t.ex. L3=December 2003).

Brev	Månad	Brev	Månad
A	Januari	G	juli
B	Februari	H	Augusti
C	mars	I	september
D	April	J	Oktober
E	Maj	K	November
F	Juni	L	December

För andra A-dec-produkter kan den relevanta produktidentifieringen vara ett partinummer. Numrets format kan variera, men anger vilken batch produkten tillverkades i.

## Unik enhetsidentifierare (UDI)

Unique Device Identifier (UDI) innehåller både maskinläsbara och mänskligt läsbara format. För beskrivningar av GS1 Application Identifiers (AI), se tabellen nedan.



AI	Datainnehåll
01	Globalt artikelnummer för handel (GTIN)
10	Batch- eller lotnummer
11	Produktionsdatum (YYMMDD eller YYYY-MM-DD)
21	Serienummer

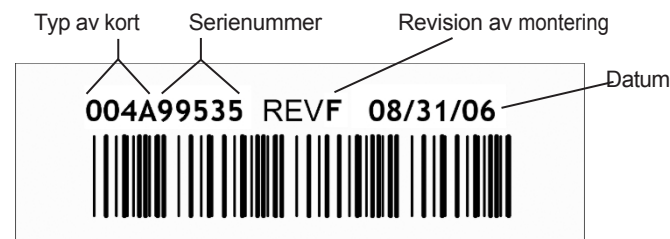
## Revisioner av programvara

Kontakta A-dec för information om kompatibilitet, uppgraderingsmöjligheter eller programvarurevision (som härleds från den monteringsrevision som visas på streckkodsetiketten). Se följande tabell för kretskortets artikelnummer och programvarurevisioner.

Artikelnummer	Styrelsens namn	Revision av programvara Format
43.0000.XX	Standard pekplatta	1,XXXX
43.0001.XX	A-dec Relämodul	1,XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 Stol (version A/B)	1,XXXX
43.0043.XX	Relä för tandläkarbelysning	1,XXXX
43.0084.XX	Kontroll av vakuumpolning	1,XXXX
43.0085.XX	Styrenhet för varmvattenberedare	1,XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® Kontroll av torktumlare	1,XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe pekplatta	1,XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe pekplatta	1,XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1,XXXX
43.0200.XX	57XL LED-dentallampa	1,XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus pekplatta drivrutin	1,XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1,XXXX
43.0254.XX	Kontrollhuvud (version F)	1,XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 och A-dec 411 Stol	1,XXXX
43.0399.XX	37XL LED-dentallampa	1,XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Pekplatta Cap Sense	1,XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	CP5 Assistent	01.YY.ZZ
43.0521.00	Gateway	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Gränssnittskort	01.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ Dental luftkompressor	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universal stolbräda	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ dentalt torrvakuumsystem	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Gränssnittskort	01.YY.ZZ

## Revision av kretskortsmontering

När du ringer A-decs kundtjänst om ett problem med ett kretskort ska du ha monteringsrevisionen tillgänglig. Monteringsrevisionen finns på streckkodsetiketten på varje kretskort som innehåller programvara.



## Deluxe Touchpad meddelanden

Föremål #	Meddelande på skärmen	Förutsättningar för att generera ett meddelande	A-dec 300 pekplatta	A-dec 500 pekplatta
1	Strömavbrott under användning. Inställningarna kan ändrats. Tryck på en knapp för att fortsätta.	Pekplattan slogs på och det upptäcktes att pekplattan slogs av med ett handstycke ur en hållare. Detta meddelande uppmärksammar läkaren på att eventuella ändringar som gjorts i handstyckets inställningar före avbrottet kanske inte har sparats och att de aktuella inställningarna kanske inte är de förväntade.	X	X
2	Denna pekplatta är inte kalibrerad. Ring service. Tryck på valfri knapp.	i pekplattan är inte kalibrerad. Detta visas endast när användaren går in på skärmen Air Pressure (lufttryck). Pekplattan fungerar fortfarande, men handstyckets hastighet kanske inte fungerar korrekt.	X	
3	Den här knappen är inaktiverad.	Användaren tryckte på en knapp som inaktiverades med hjälp av EN/DIS-bygeln på stolens kretskort.	X	X
4	För många handstycken i bruk: — Kontrollhuvud — Assistentens	För många handstycken dras ut eller sitter inte helt fast i kontrollhuvudets eller assistentens hållare.	X	
5	För många handstycken i bruk: — Kontrollhuvud 1 2 3 4 5 — Assistentens s 1 2 3	För många handstycken dras ut eller sitter inte helt fast i styrhuvudets eller assistentens hållare. Siffrorna motsvarar de specifika hållarpositioner som dras ut.		X
6	Stolen rör sig inte när fotkontrollen används.	Fotpedalen trycks in och användaren försöker flytta stolen eller så flyttar användaren stolen och fotpedalen trycks in.	X	X
7	Stol i fabriksinställt läge.	Detta visas när bygeln på stolens kretskort är i fabriksinställt läge, oavsett om rutinen är igång eller inte.	X	X
8	Stolen i fabriksinställt läge - RUNNING.	Detta visas när fabriksinställningsrutinen körs.	X	X

Artikel nr	Meddelande på skärmen	Förutsättningar för att generera ett meddelande	A-dec 300 pekplatta	A-dec 500 pekplatta
9	Stol i fabriksinställt läge - GODKÄND.	Detta visas när fabriksinställningsrutinen har slutförts.	X	X
10	Stol i fabriksinställt läge - FAILED.	Fabriksinställningen slutfördes inte på ett framgångsrikt sätt. Felsök vid behov.	X	X
11	Stol i aktiverat/avaktiverat läge.	Detta visas när bygeln på stolens kretskort är i positionen enable/disable.	X	X
12	Stolen avaktiveras med en .	En stoppbrytare för stolen aktiveras och stolen tillåts inte röra sig i den valda riktningen.		X
13	Stolen inaktiveras av cuspidors stoppfunktion.	En stoppbrytare för cuspidoren aktiveras och stolen tillåts inte röra sig i den valda riktningen.		X
14	Ordförande är redan i den positionen.	Stolen befann sig redan i position X och användaren tryckte på knappen Position X.	X	X
15	Funktionen stoppas av ytterligare en knapptryckning.	Stolen höll på att förflytta sig till position X och användaren tryckte på stolens rörelseknapp, vilket fick stolens rörelse att stanna.	X	X
16	Stol tillbaka nådde tidsgräns. Vänligen vänta.	Driftcykeln för ryggestöden A-dec 311 och A-dec 411 är begränsad till 50 procent. Användaren har varit flyttar tillbaka stolen för ofta och måste vänta innan han försöker igen.	X	

## Applikationsspecifikation

### Avsedd patientpopulation

Det finns inga begränsningar för patientpopulationen som kan behandlas med A-dec-utrustning. Patienten är inte avsedd att vara användare av .

### Avsedd kroppsdel eller typ av vävnad som applicerats på eller interagerat med

A-dec-utrustning kan komma i kontakt med mänsklig vävnad under övergående perioder under tandbehandlingar. Oftast är den avsedda patientkontaktplatsen tillfällig kontakt med yttre hudytor, även om vissa specifika enheter också kan komma i kontakt med munhålan. (Se Varningar ovan angående risk för elektriska stötar och brännskador).

### Avsedd användarprofil

A-dec-utrustning är endast avsedd att användas av korrekt utbildade och licensierade tandläkare eller läkare för de ändamål som anges under Användningsindikationer och i enlighet med utrustningens bruksanvisning samt tillämpliga hälso- och säkerhetsföreskrifter och rekommendationer.

### Avsedd operativ säkerhetsprofil

A-decs utrustning är avsedd för användning i tandläkarmottagningar eller mekaniska rum när det gäller kompressorer och dammsugare. Inga särskilda fysiska åtkomstbegränsningar utöver typiska begränsningar för tandläkarmottagningar till endast kliniker eller kvalificerade servicetekniker.

Säkerheten för nätverksbaserade produkter för tandläkarmottagningar är ett gemensamt ansvar för intressenter, t.ex. tillverkare av utrustning som A-dec, leverantörer, vårdgivare, integratörer, operatörer, tillsynsmyndigheter och i vissa fall patienter.

Tandläkarmottagningar som använder A-dec-ansluten utrustning bör också införa bästa praxis och toppmodern säkerhetsrutiner. Dessa rutiner för förebyggande och underhåll av kontorssäkerhet är nödvändiga för att skydda dina patientjournaler och dina ekonomiska data från förlust av datakonfidentialitet, dataintegritet eller enhetens eller datatillgänglighet.

Bästa praxis för säkerhet kan bland annat omfatta nätverksbrandväggar, inbyggd detektering och förebyggande av skadlig programvara i patientjournalssystem, utbildning av personal i säkerhetsfrågor, programuppdateringar enligt krav från programvaruleverantörer, kontroll av nätverksåtkomst såsom segmentering, användarautentisering, minsta möjliga behörighet och åtskillnad av behörigheter.

Effektiv kontorshygien för en tandläkarmottagning är vanligtvis inte annorlunda än för någon annan medicinsk mottagning eller finansinstitut. Ändå kanske medvetenhet om cybersäkerhet inte ligger inom expertisen för en privat . Om är fallet bör du överväga att anlita en licensierad eller certifierad produktsäkerhetsspecialist för medicintekniska produkter för att hjälpa till att specificera lämpliga standardiserade säkerhetsverktyg från hyllan och hjälpa till med installation, konfiguration och löpande underhåll.

### Skydd för cybersäkerhet för produkter

Vissa A-dec-enheter har fjärranslutningsmöjligheter för att möjliggöra fjärravläsning av programvarustatus och version, programvaruuppdateringar eller underhållsövervakning. Alla enheter som är anslutna till nätverket på din tandläkarmottagning bör ha toppmodern Du bör införa säkerhetskontroller för att skydda patientdata och klinikers ekonomiska data. Du bör också kontrollera den fysiska åtkomsten till dina pekplattor och andra användargränssnitt samt USB-enheter för att förhindra obehöriga försök att komma åt enhetskonfiguration eller känsliga data.

Följande är säkerhetskontroller som ingår i A-dec-enheter:

- Patientuppgifter och finansiella uppgifter: Inga patientuppgifter eller finansiella uppgifter lagras eller skickas via någon A-dec-enhet.
- Extern USB-port: Vissa A-dec-enheter har externa USB-portar. Dessa portar är genomgående USB-portar som möjliggör anslutning till strömförsörjda tillbehör, t.ex. intraorala kameror. Dessa portar kan inte anslutas till A-dec-utrustning.
- Interna USB-portar: När de är tillgängliga kommer interna USB-portar endast att kunna igen och ansluta till A-dec-auktoriserade enheter.
- Trådlös: Den trådlösa funktionen är avaktiverad tills den aktiveras i enhetens användargränssnitt och avaktiveras sedan automatiskt igen efter en timeout för stolar och leveranssystem. Standardiserade nätverksprotokoll och datakryptering hjälper till att förhindra cyberattacker och informationsspridning.
- Ethernet: På samma sätt omfattar alla anslutningar via Ethernet toppmodern skydd som standardiserade nätverksprotokoll och datakryptering som hjälper till att förhindra cyberattacker och informationsspridning.

## Förklaringar om avsedd användning och användning

**Luft/vatten-sprutor** - En luft/vatten-spruta (och spets) är avsedd att leverera tryckluft, vatten eller en spray (luft och vatten tillsammans) till tandläkarpatienters orala strukturer och operationsområden under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Instrumentering för assistenter** - Instrumentering för assistenter är avsedd att tillhandahålla en monteringsplats utöver att tillhandahålla luft, vatten, vakuum och elektrisk ström till dentala enheter för användning under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Assistentens instrumentering kan monteras på tandläkarstolar, tandläkarvagnar, tandläkarskåp och väggar.

**Luftvakuumsystem (AVS)** - Ett luftvakuumsystem är avsett att suga bort vätskor och skräp från munhålan under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Klinisk utrustning** - Klinisk utrustning (handstycken, scalers, härdningslampor, intraorala kameror, scanner etc.) är avsedd att användas på tandvårdspatienter under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Cuspidorer** - En dental cuspidor är avsedd att tillhandahålla en plats vid stolen där tandvårdspatienter kan spotta ut partiklar och vätskor som har samlats i munnen under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Leveranssystem** - Ett leveranssystem är avsett att tillhandahålla en monteringsplats förutom att leverera luft, vatten, vakuum och elkraft till dentala enheter användning under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Leveranssystem kan monteras på tandläkarstolar, tandläkarvagnar, tandläkarskåp och väggar.

**Luftkompressorer** för tandvård - En luftkompressor för tandvård är avsedd att ge lufttryck till tandvårdsutrustning för användning under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Tandläkarskåp - Ett tandläkarskåp** är avsett som förvaringsplats för tandläkarutrustning och tandläkarartiklar och som monteringsplats för tandläkarprodukter som används vid diagnostisk och terapeutisk behandling av tandläkarpatienter av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Tandläkarstolar** - En tandläkarstol är avsedd att stödja patienten under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Dentala torrvakuumssystem** - Ett dentalt torrvakuum är avsett att ge luftsug till dentala enheter för användning under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Dentalstrålkastare** - En dentalstrålkastare är avsedd att belysa tandläkarpatienters orala strukturer och operationsområden under diagnostisk och terapeutisk behandling som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Tandläkarstolar** - En tandläkarstol är avsedd att ge sittande stöd för medlemmar i tandläkarteamet under diagnostisk och terapeutisk behandling av tandvårdspatienter av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Evacuation System Cleaner** - A-dec Evacuation System Cleaner är formulerad för att avlägsna ansamlingar av organiska och oorganiska material i dentala vakuumbedlingar.

**Golvboxar** - En golvbox är avsedd som förvaringsplats för manuella avstängningsventiler för luft och vatten, filter, tryckreglerare, vakuum- eller självfallsavlopp, eluttag och strömförsörjning av medicinsk kvalitet.

**Högvolumsevakuatorer (HVE)** - En högvolumsevakuator är avsedd att evakuera vätskor och skräp från munhålan under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**ICV®** - En ICV är avsedd att underlätta rengöring av vakuuminstrument som används på tandvårdspatienter under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**ICX®** - A-dec ICX-tabletter är speciellt framtagna för att bibehålla tandläkarenhetens vattenlinjer genom att förhindra ansamling av bakterier.

**ICX Renew®** - Den snabbverkande chockbehandlingen ICX Renew är avsedd att sänka bakteriekontamineringen i avloppsvattnet och avlägsna ansamlingar av icke-patogen mikrobiell kontaminering från tandläkarenheternas vattenledningar.

**ICX Restore™** - Snabbverkande chockbehandling med ICX Restore är avsedd att avlägsna ansamlingar av föroreningar från vattenledningar i dentala enheter.

**Monitorfästen** - Ett monitorfäste är avsett att stödja och positionera en medicinsk eller motsvarande platt bildskärm.

**Bärbar dentalutrustning** - Bärbara leveranssystem, tandläkarstolar, tandläkarstolar, tandläkarlampor, sugutrustning, kompressorer och annan dentalutrustning som är utformade och konstruerade för att transporteras för användning i icke permanenta vårdmiljöer.

**Salivutkastare (SE)** - En salivutkastare är avsedd att evakuera vätskor och skräp från munhålan under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

**Simulatorer** - En dentalsimulator är avsedd att användas i undervisningssyfte i en laboriemiljö.

**Steriliseringscentraler** - En steriliseringscentral är avsedd att tillhandahålla en förvaringsplats för rengörings- och steriliseringsutrustning och tillbehör som används för att rengöra och sterilisera medicinska produkter.

**Supportcenter** - Ett supportcenter är avsett att tillhandahålla en lagringsplats för kliniska produkter och en anslutningsplats för luft, vatten och elektricitet till de kliniska produkterna under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.































## Förklaringar om avsedd användning och användningsätt (fortsättning)

**Tandtorkar** - En tandtork är avsedd att tillföra varm, torr luft till munhålan under diagnostisk och terapeutisk behandling av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.












## Identifiering av symboler















Dessa symboler finns på själva produkten eller används i dokumentation för att uppmärksamma användaren på försiktighetsåtgärder, varningar, faror eller tips.

Symbol	Beskrivning
	Erkänd av Underwriters Laboratories Inc. med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 och ändring 1.
	Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, och 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL-listad enligt ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", och Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV och Preference ICC: UL-listad enligt UL 61010A-1 och kanadensiska CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92 säkerhetsstandarder. Simulator: UL-listad enligt UL 61010-1 (3:e utgåvan), BS EN 61010-1 (3:e utgåvan) och kanadensiska CAN/CSA C22.2, nr 61010-1 (3:e utgåvan) säkerhetsstandarder.
	Certifierad av Underwriters Laboratories Inc. med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, och 80601-2-60.
	Överensstämmer med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar (se försäkran om överensstämmelse), förordning om medicintekniska produkter [EU] 2017/745 bilaga V).
	EU:s auktoriserade representant (ISO 15223-1, klausul 5.1.2).
	Schweizisk auktoriserad representant (MU600_00_016).
	Märke för överensstämmelse med föreskrifter för Australien och Nya Zeeland (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identifierar den bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering (ISO 15223-1, paragraf 5.7.10).
	GS1-identifierar den bärare som innehåller unik information om enhetens identifierare.
	Skyddsjord (jord) (ISO 60417-5019).





Symbol	Beskrivning
	Funktionell jord (jord) (ISO 60417-5017).
	Tillämpad del av typ B (ISO 60417-5840).
	Försiktighetsåtgärder: Het yta (ISO 60417-5041).
	Klassificerad av MET Laboratories Inc.
	Elektriskt och elektroniskt avfall. Får inte kastas tillsammans med hushållsavfall (ISO 60417-6414).
	Tillverkningsdatum (ISO 7000-2497).
	Tillverkare av utrustning (ISO 7000-3082).
	Steriliserbar upp till den angivna temperaturen (ISO 7000-1844).
	Ångsteriliserbar upp till angiven temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-symbol (ISO 60417-5032). VDC-symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-symbol (ISO 60417-5033).
	Innehåller farliga ämnen (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Serienummer (ISO 7000-2498).
	.
	Medicintekniska produkter (ISO 15223-1, avsnitt 5.7.7).
	Kod för parti (ISO 7000-2492).
	Sista förbrukningsdag (ISO 7000-2607).

## Identifiering av symboler (fortsättning)

Symbol	Beskrivning
	Varning och försiktighet. Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en legitimerad läkare (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - tvådimensionell kod som kodar text eller numeriska data relaterade till enheten identifiering (ISO 16022, paragraf 6.3).
	Trådlös reglerande skylt. Wi-Fi möjliggör anslutning av A-dec dentalutrustning till A-dec™ via Dual Band 802.11a/b/g/n/ac och Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. För länder som kräver en annan symbol för trådlöst, se Symboler och etiketter för trådlös reglering* på sidan 11.
	Se medföljande dokument för ytterligare information. t.ex. VIKTIGT: För mer information, se <i>Asepsisguiden för A-dec-utrustning</i> (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Allmänt tecken för obligatorisk åtgärd. Inte en varning. Notera ytterligare viktiga instruktioner. t.ex. ANMÄRKNING: Montera delarna enligt bilden (ISO 7000-M001).
	Varning för felaktig användning. Om instruktionerna inte följs kan det leda till produktskador eller mindre . t.ex. FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt justeringskruven för hårt. Om den dras åt för hårt kan skruven gå sönder (ISO 1000-0434B).
	Varning för optisk strålning. Optisk strålning. t.ex. FÖRSIKTIGHET: För att undvika ögon- och hudskador på grund av ultraviolett strålning ska du använda skyddsglasögon klass II och skyddshandskar när du använder en hårdningslampa (ISO 7010-W027).
	Varning för. Biologisk fara. t.ex. VARNING: Smittsamt avfall kan förekomma. Följ asepsisprotokollet för att förhindra korskontaminering (ISO 7010-W009).
	Varning för farlig spänning. Farlig spänning. t.ex. VARNING: Koppla bort huvudströmmen eller stäng av huvudströmmen före service. Om du inte stänger av strömmen innan du påbörjar den här proceduren kan det leda till elektriska stötar (ISO 7010-W012).
	Varning för felaktig användning. Om anvisningarna inte följs kan det leda till produktskador, allvarliga personsador eller dödsfall. t.ex. VARNING: Stäng av strömmen innan du tar bort pumphöljet. Om du inte stänger av strömmen innan du påbörjar den här proceduren kan det leda till produktskador och allvarliga personsador eller dödsfall (ISO 7010-W001).
	Var uppmärksam. Om anvisningarna inte följs kan det leda till skador på produkten. t.ex. OBSERVERA: Kretskort är känsliga för statisk elektricitet. Försiktighetsåtgärder mot elektrostatisk urladdning (ESD) krävs när du vidrör ett kretskort eller gör anslutningar till eller från kretskortet. Kretskort får endast installeras av en elektriker eller kvalificerad servicepersonal (ISO 60417-5134).

Symbol	Beskrivning
	Läs det här. Indikerar att ett beslut måste fattas om vilka anvisningar som ska följas. t.ex. LÄS DETTA! Om du installerar en ska du följa instruktionerna som medföljer LED-lampan i stället för följande avsnitt (ISO 7000-3308).
	Produktinformation finns tillgänglig elektroniskt (ISO 7000-3500).
	Får inte återanvändas. t.ex. OBSERVERA: Engångsspetsar för HVE och salivutkastare är inte steriliserbara och ska inte återanvändas (ISO 7000-1051)...
	Endast för inomhusbruk (ISO 60417-5957).
	Temperaturgränser för transport och lagring (ISO 7000-0632).
	Transport- och lagringsgränser för relativ luftfuktighet (ISO 7000-2620).
	Transport- och lagringsgränser vid atmosfärstryck (ISO 7000-2621).
	Den här vägen upp (ISO 7000-0623).
	Bräcklig (ISO 7000-0621).
	Förvaras torrt (ISO 7000-0626).
	Får inte staplas (ISO 7000-2402).
	Enhetens totala vikt (ISO 7000-1321).
	Lyft för två personer rekommenderas.
	Lyft för tre personer rekommenderas.

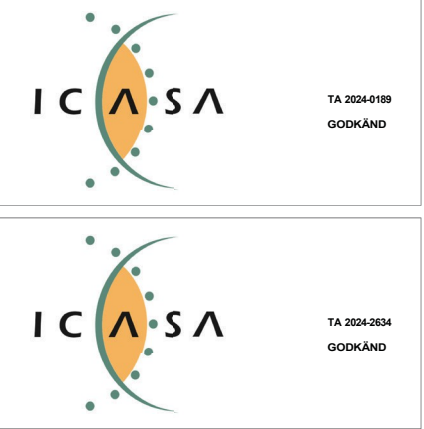
## Symboler och etiketter för reglering av trådlös kommunikation

Region	Symbol/etikett	Beskrivning	Certifikatnummer (om tillämpligt)
Nord- och Sydamerika - Mexiko	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT-märkning. Representerar godkännande från Mexikos Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		NOM-logotyp (vanligen kallad NOM eller normas). Representerar överensstämmelse med Norma Oficial Mexicana (NOM), eller Mexikos officiella standard, för 208-SCFI-2016-provning och utfärdande av ett PEC-certifikat för överensstämmelse med bedömningsförfaranden.	
		Mexen mark. Bekräftar överensstämmelse med säkerhetscertifikatet Mexico NOM-019-SCFI-1998.	
APAC Singapore		IMDA:s certifikatmärke. Representerar A-decs överensstämmelse med Singapores IMDA-certifikat krav.	Återförsäljarlicens: 200416424R
APAC Thailand		NBTC-certifikat. Utfärdad av National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) i Thailand för all radioutrustning som testats och godkänts av ett ISO 17025-ackrediterat laboratorium, enligt kraven i Radio Communication Act B.E. 2498.	

## Symboler och etiketter för reglering av trådlös kommunikation (fortsättning)

Region	Symbol/etikett	Beskrivning	Certifikatnummer (om tillämpligt)			
EMEA Israel	<p>56-05191</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: _____</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>SII-standard.</p> <p>Anger överensstämmelse med Standards Institution of Israel (SII) för trådlös interferens inomhus. Detta meddelande förbjuder alla åtgärder på enheten som kan ändra enhetens trådlösa funktioner, inklusive programvaruändringar, antennbyte eller tillägg av extern antenn, utan godkännande från kommunikationsministeriet.</p> <p><b>Obs!</b> Certifikatnumren visas högst upp och den lokala återförsäljarens ID-nummer visas längst ner i varje uppsättning. Båda kan visas.</p>	<p>Gateway: 56-05191</p> <p>532pro: 56-04899</p> <p>533pro: 56-04901</p>			
	<p>56-04899</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: _____</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>					
	<p>56-04901</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: _____</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>					
EMEA Oman	<table border="1"> <tr> <td>OMAN-TRA R/18959/24 D100428</td> <td>OMAN-TRA R/18985/24 D100428</td> <td>OMAN-TRA R/18986/24 D100428</td> </tr> </table> <p><b>Obs.</b> Faktiska etiketter visas på produkten eller produktförpackningen.</p>	OMAN-TRA R/18959/24 D100428	OMAN-TRA R/18985/24 D100428	OMAN-TRA R/18986/24 D100428	<p>TRA-märke.</p> <p>Representerar överensstämmelse med Omans reglering av telekommunikation Behörighet (TRA) Certifikat.</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licens för återförsäljare: D100428</p>
OMAN-TRA R/18959/24 D100428	OMAN-TRA R/18985/24 D100428	OMAN-TRA R/18986/24 D100428				

## Symboler och etiketter för reglering av trådlös kommunikation (fortsättning)

Region	Symbol/etikett	Beskrivning	Certifikatnummer (om tillämpligt)
EMEA Sydafrika		ICASA:s logotyp. Representerar efterlevnad av Sydafrikas ICASA-certifikat.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

## Miljöspecifikationer

Temperatur/luftfuktighet	Specifikation
Temperatur vid förvaring/transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dental torrdammsugare och dental luftkompressorer: 0°C till 50°C (32°F till 122°F); relativ luftfuktighet upp till 90%, ingen kondens.</li> <li>A-dec XC10 elmotor: -30°C till 70°C (-22°F till 158°F); relativ luftfuktighet: 15 - 93%.</li> <li>Alla andra produkter: -20°F till 122°F (-29°C till 50°C); relativ luftfuktighet: 10 - 95%.</li> </ul>
Driftstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dental torrdammsugare och dental luftkompressorer: 4°C till 40°C (40°F till 104°F); relativ luftfuktighet upp till 80%, ingen kondens.</li> <li>A-dec XC10 elektrisk motor: 10°C till 35°C (50°F till 95°F); relativ luftfuktighet: 30-75%.</li> <li>Alla andra produkter: 50°F till 104°F (10°C till 40°C); relativ luftfuktighet: 10 - 95%.</li> </ul>
Användning inomhus	Höjd upp till 2.000 m (6.563'), installationskategori II, föroreningsgrad 2.

## Klassificering av utrustning (IEC-60601-1)

Typ/läge	Klassificering
Olika typer av stötskydd	KLASS I UTRUSTNING: Alla A-dec-produkter med nätspänning.
Grad av stötskydd	APPLIED PART TYP B: Alla A-dec-produkter med applicerade delar. Obs: För kliniska enheter, se bruksanvisningen som medföljde produkten.
Grad av skydd mot vatteninträngning	Fotomkopplare: IPX1 Alla övriga produkter: IPX0
Funktionssätt	KONTINUERLIG DRIFT: Alla modeller utom tandläkarstolar. KONTINUERLIG DRIFT MED INTERMITTENT LADDNING: A-dec tandläkarstolar - 5% intermittens (maximal PÅ-tid är 20 sekunder). Obs: För klinisk utrustning, se bruksanvisningen som medföljer produkten.
Brandfarliga gaser	Ej lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas, där sådana gaser kan ansamlas i koncentration (slutet utrymme).

## Klassificering av utrustning (IEC-61010-1)

Typ/läge	Klassificering
Olika typer av stötskydd	KLASS I-UTRUSTNING: (Jordad) Simulator, Preference ICC och ICV.

## Elektrisk klassning

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spänningsintervall (VAC)	Maximal ström (Ampere)
<b>Tandläkarstolar</b>			
A-dec 200 och Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Ingång= 10/10/10 Duplex-utgång= 10 Ampere max. Utgång för stolens kretskort = 2 Ampere max. Stolspump typiskt= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 och A-dec 511/511ft (stolsklassning inkluderar tillval) stolsdrivna moduler)	50-60	100/110-120/220-240	Ingång= 10/10/10 Duplex-utgång= 10 ampere max. 511 Strömförsörjning för stol = 4 Ampere max. Stolspump typiskt= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	Stolens = 2,5 ampere max.
<b>Leveranssystem, assistentinstrument och cuspidorer</b>			
System med 300W strömförsörjning, inklusive: A-dec 200, A-dec 332/332ft/332pro, 333/333pro, 334/334pro, 335/335pro, 336/336pro, A-dec 532/532pro, 533/533pro, A-dec 341sp, A-dec 342/342pro, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072 och 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Ingång= 3,1/2,8/1,4 Utgång med tillval duplex på 2671/2615, 2561/2562 = 7 Ampere max.
3420 Pac 1 Fält- och institutionsenheter, N57D Bänkstyrning, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
<b>Halogen dentalbelysning (lågspänning)</b>			
A-dec 200 stolsfäste	50-60	12.1/17	5.5
<b>LED-dentallampor (nätspänning)</b>			
A-dec LED Dental Light modeller, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L och 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spänningsintervall (VAC)	Maximal ström (ampere)
<b>LED-dentallampor (lågspänning)</b>			
A-dec 570L eftermonteringshuvud, A-dec 371L/372L/571L/572L Stolsmontering, A-dec 378L, 578L Stationär simulator/simulator i bänk	50-60	16-24 (AC eller DC)	1.5
<b>Strömförsörjning</b>			
24 VDC strömförsörjning/LED-lampa	50-60	100-240	1.25
24 VDC strömförsörjning (liten) / skåp	50-60	100-240	1.6
24 VDC strömförsörjning (stor) / skåp	50-60	100-240	2.5
24 VDC strömförsörjning (60W)/vagnar	50-60	100-240	1.6
25W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
<b>Möbler för tandvård</b>			
Preferensinsamling®	60	120	20
Preferens ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire skåp modell 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, och 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire skåp modell 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire fördelningslåda	50-60	100-240	10 Duplex-utgång= 7 Ampere max.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

## Elektrisk klassning (fortsättning)

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spänningsintervall (VAC)	Maximal strömstyrka (ampere)
<b>Övrigt</b>			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Duplex-utgång= 7 Ampere max.
Bitewing Röntgenvisare	50-60	24	0.5
Monitorfästen: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 och 587	50-60	100-240	10
Dentalvagn 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Ingång=3,1/2,8/1,4 Utgång med duplex som tillval=10 A max
<b>Dental torra vakuumsystem</b>			
DV5/DV5plus	50-60	220-240	16.5
DV7/DV7plus	50-60	220-240	16.5
DV10/DV10plus	50-60	220-240	24
DV12/DV12plus	50-60	220-240	24
<b>Luftkompressorer för tandvård</b>			
SC3/SC3plus (120 V)	60	120	11.9
SC5/SC5plus (120 V)	60	120	16.5
SC3/SC3plus (240 V)	60	240	6.5
SC5/SC5plus (240 V)	60	240	9.6
SC7/SC7plus	60	240	13.1
SC10/SC10plus	60	240	15.2
SC12/SC12plus	60	240	16.5



**VARNING** För att undvika risk för elektriska stötar, som kan leda till allvarliga skador eller dödsfall, får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord (jord). Anslutning av förlängningssladdar eller flera uttag till dentalsystemet kan minska den totala säkerheten för dentalsystemet och är inte tillåtet.



För produkter som är permanent anslutna till fasta kablar (ingen nätkabelkontakt) ska en strömbrytare eller effektbrytare användas för att koppla bort produkten från elnätet.

Nätanslutningar ska utföras av kvalificerad personal i enlighet med lokala bygg- och elföreskrifter.



**OBS** I länder som använder en annan stickkontakt än den nordamerikanska (t.ex. Australien, Danmark, Schweiz etc.) ska en stickkontakt användas som är dimensionerad för produktens spänning och strömstyrka.

För produkter som använder nätkontakten för fränkoppling från elnätet (produkter utan strömbrytare), placera utrustningen så att nätkontakten är lättåtkomlig.



**OBS** Tillåtna nätspänningsvariationer  $\pm 10\%$  av märkspänningen.



## Elektromagnetisk strålning



**NOTE** Denna utrustnings emissionsegenskaper gör att den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A).  
Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs), kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

Test av utsläpp	Elektromagnetisk miljö - Vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	A-dec dentalutrustning är lämplig för användning på alla platser.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation, men kan inte förutse eller skydda mot alla potentiella installationsscenarier. I händelse av störningar av medicinska leveranser eller medicinsk utrustning, för att undvika risk för allvarliga skador eller dödsfall:

- Stäng av A-dec-produkterna och konfigurera om dem så att de får ström från separata nättaggregat.
- Avlägsna störande apparater från rummet.
- Anslut den störande enheten till en isolerad krets.
- Öka avståndet mellan enheten och den störande enheten.
- Kontakta din auktoriserade A-dec-återförsäljare om störningarna kvarstår.

## Hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet för tillbehörsutrustning



**FÖRSIKTIGHET** Användning av tillbehör (inklusive kablar och givare) som inte uppfyller motsvarande krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) kan påverka den elektromagnetiska prestandan negativt.

Överväganden som rör användning av tillbehörsutrustning ska innehålla bevis för att EMC-certifiering har utförts i enlighet med IEC 60601-1-2-standardens tillsammans med eventuella nationella avvikelser.



**FÖRSIKTIGHET** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning, minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och felaktig drift.



**FÖRSIKTIGHET** Användning av bärbar RF-kommunikationsutrustning i närheten av A-decs produkter kan leda till försämrad produktprestanda.



**FÖRSIKTIGHET** Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Immunitet mot utstrålad RF IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM vid 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Elektrisk snabb transient/explosion IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledad RF-immunitet IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM vid 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Strömfrekvens (50-60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

## Maximal kapacitet för stolar

Ordförande	Patientbelastning	Tillbehör för stolsfäste Last (offset)	Stolmontering Tillämpat moment
A-dec 511, version B och 511ft <i>med främre fäste med bakre fäste</i>	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb@ 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb@ 11,5 cm (44"))	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, version A	181 kg (400 lb)	250 lb (113 kg)	n/a
A-dec 411 <i>m/stolpfäste m/radie® fäste m/bärlänkfäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb@ 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb@ 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb@ 58,4 cm (23"))	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 317	159 kg (350 lb)	14 kg (30,5 lb@ 77 cm (30,5"))	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, version B och 311ft <i>m/stolpfäste m/radiusfäste med/piedestalfäste med fäste för stödlänk</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb@ 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb@ 116 cm (45,5") 149 lb (67 kg) @ 28" (71 cm) 31 kg (70 lb@ 58,4 cm (23"))	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 347 ft-lb (470 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 311, version A <i>med basfäste med radiusfäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	160 lb (72 kg) @ 24" (61 cm) 24 kg (75 lb@ 61 cm (24"))	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb@ 40,6 cm (16"))	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Version B <i>m/Radius fram- eller bakmontering med stolmontering med bakre fäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb@ 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb@ 36,6 cm (14,4"))	145 ft-lb (197 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Version A <i>m/Radius fram- eller bakmontering med stolmontering med bakre fäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb@ 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb@ 36,6 cm (14,4"))	95 ft-lb (129 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-stol	159 kg (350 lb)	n/a	n/a

## Monitorfäste Maximala belastningar

Typ av monitormontering	Maximal vikt för monitorn
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (central konsol) , 585 (vägg), 586 (tak)	9 kg (20 lb)
587 (spår)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

*Notera.* Bildskärmar med en diagonal på 19" (483 mm) och mindre har bedömts inte störa den avsedda rörelsen hos andra rörliga delar av dentalsystemet eller tandläkarskåpet. För bildskärmar som är större än 19" (483 mm) diagonalt, kontrollera att bildskärmen inte stör andra rörliga delar av tandläkarsystemet eller tandläkarskåpet.

## Leveranssystemets nominella laster

Enheter placerade inuti kontrollhuvudet: 2,3 kg (5 lb) Last

på brickan: 1,8 kg (4 lb)

## Specifikationer och krav för allmännyttiga tjänster

	Tryck/Vakuum	Flöde	Övriga krav
Luft	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimum under normal användning 7,5 scfm (210 SL/min) högsta intermittenta flöde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• luftkvalitet i enlighet med ANSI/ADA-specifikation #94</li> <li>• Luftfuktighetsklass 4: Tryckdaggpunkten är <math>\leq + 37^{\circ}\text{F}</math> (<math>3^{\circ}\text{C}</math>) medeltemperatur och vid 0,7 MPa konstant systemtryck. Detta motsvarar en atmosfärisk daggpunkt på <math>\leq -6^{\circ}\text{F}</math> (<math>-21^{\circ}\text{C}</math>).</li> <li>• gränsvärde för oljeförorening: <math>\leq 0,5 \text{ mg/m}^3</math></li> <li>• Partikelklass 2: Det maximala antalet partiklar per kubikmeter som en funktion av partikelstorleken i dentalluften är följande: Partikelstorlek maximalt antal partiklar per kubikmeter: <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>• Luftfiltrets effektiva maskstorlek är 50 mikron</li> </ul>
Vatten	60± 20 psi (410±140 kPa)	Minst 1,5 gpm (5,7 l/min), får inte överstiga 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vatten som uppfyller Världshälsoorganisationens riktlinjer för dricksvattenkvalitet</li> <li>• vattenförsörjning för att uppfylla lokala , inklusive återflödesskydd</li> <li>• pH-gränser mellan 6,5 och 8,5</li> <li>• maximal partikelstorlek &lt;100 <math>\mu\text{m}</math></li> <li>• vattnets hårdhetsgräns är lägre än 2,14 mmol/l (&lt;12°dH)</li> <li>• vattenfilter effektiv maskstorlek är 50 mikron</li> </ul>
Vakuum	våt: 10± 2 tum Hg (34± 7 kPa) torrt/halvtorr: 4,5± 1 tum Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) minimum  12 scfm (340 SL/min) minimum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• filter för fasta partiklar maximal maskstorlek: 0,043" (1,080 mm) ◆ 1080<math>\mu\text{m}</math> A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) ◆ 1200 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

**Obs!** För ytterligare specifikationer för verktyg som krävs före installationen, se Förinstallationsguide som är förknippade med din produkt.

## Tillämpade delar

Följande enheter anses vara "tillämpade delar" enligt definitionen i IEC 60601-1: lufthandstycke, elektriskt handstycke, scaler, härdningslampa, luft/vattenspruta, tandtork, högvolymsevakuatorer (HVE), salivutkastare (SE) och intraoral kamera.

## Transport av dentalsystemet eller vagnen

Vid transport av dentalsystemet:

- Placera stolens bas helt nedåt och stolens rygg helt uppåt.
- Töm den självförsörjande vattenflaskan och slangen.
- Avlasta trycket i luftslangen.
- Sätt fast stolskroppen på stolens basplatta.
- Placera leveranssystemet över sätet.
- Lossa klädseln och centrera och fäst lampan och klädseln ovanför stolen.
- Säkra leveranssystemet och belysningen för att förhindra rörelse.
- Fäst dentalsystemet på transportfordonet. Vid

transport av dentalmöbelvagnen:

- Säkra lådorna före transport (stängda med spännband eller tejp).
- Rulla inte vagnen över trösklar eller andra hinder. Lyft den tillräckligt högt för att hjulen ska kunna köra över eventuella golvhinder.
- Fäst vagnens över- och undersida på .

## Avveckling och bortforsling av A-dec-utrustning

A-dec dentalutrustning som tas ur bruk ska avvecklas i enlighet med lokala bestämmelser. Kretskort och elkablar ska återvinnas som elavfall. Komponenter av aluminium, mässing, järn och stål ska återvinnas som . Gjutna plastkomponenter har gjutmärken som anger plasttyp och ska återvinnas i enlighet med detta. Spjutspetsen, avfallsledningarna från spjutspetsen och ska behandlas som biologiskt kontaminerat material och hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder under demonteringen. Material som inte lämpar sig för återvinning ska kasseras på lämpligt sätt. För information om materialtyp för A-dec-utrustning, vänligen kontakta A-dec kundtjänst.

## RoHS/REACH

A-decs produkter och processer överensstämmer med följande bestämmelser avseende materialdeklarationer och substansbegränsningar:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH förordning [EG] nr 1907/2006), förordning (EG) nr 765/2008

A-dec inkluderar inte avsiktligt i sina produkter några av de SVHC-ämnena (Substances of Very High Concern) som identifieras i REACH-förordningen. Enligt artikel 33 i REACH måste A-dec meddela sina kunder om följande SVHC-ämnen som förekommer i A-decs produkter i koncentrationer som överstiger 0,1 % av bruttovikten:

- Bly, CAS # 7439-92-1, används i olika mässings- och elektriska komponenter.
- Oktametylcyklotetrasiloxan CAS 556-67-2 finns i simulatorventiler.
- Dodekametylcyklohexasiloxan CAS 540-97-6 finns i simulatorventiler.
- Dekametylcyklopentasiloxan 541-02-6 finns i simulatorventiler.
- Bis(2-(2-metoxietoxi)etyl)eter CAS: 143-24-8 förekommer i lödda komponenter.

## Proposition 65 från Kalifornien



**WARNING** Cancer och reproduktionsskador. [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## Kontaktuppgifter

Om du har en fråga som inte tas upp i detta dokument, vänligen kontakta A-decs kundtjänst på något av följande telefonnummer:

- 1.800.547.1883 (inom USA/Kanada)
- +1.503.538.7478 (utanför USA/Kanada)

Kundtjänst är tillgänglig måndag till fredag, kl. 05.00-17.00 Pacific Standard Time (PST).

## Produktdokumentation

Denna bruksanvisning och andra stöddokument finns tillgängliga för nedladdning i Resource Center på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



För snabb åtkomst till detta dokument online, skanna, tryck eller klicka på denna QR-kod, som pekar till: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



A-dec, A-decs designlogotyp och de varumärken som listas [www.a-dec.com/legal/trademarks](http://www.a-dec.com/legal/trademarks) är varumärken som tillhör A-dec, Inc. och är registrerade i USA och andra länder. Andra varumärken som används här kan hävdas vara immateriell egendom som tillhör respektive ägare. Vidare är vissa symboler och ikoner som används här ägda av A-dec, Inc. Inga av de varumärken, handelsnamn eller äganderättskyddade symboler och ikoner som används i detta dokument får reproduceras, kopieras eller manipuleras på något sätt utan uttryckligt, skriftligt godkännande från varumärkesinnehavaren.



#### A-dec huvudkontor

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132  
Förenta staterna  
Tel: 1.800.547.1883 inom USA/CAN  
Tel: +1.503.538.7478 utanför USA/CAN  
[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

#### A-dec Australien

Enhet 8, 5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020  
Australien  
Tel: 1.800.225.010 inom AUS  
Tel: +61.(0).2.8332.4000 utanför AUS

#### A-dec Förenade kungariket

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

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



Arazy Group Swiss GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel,  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



1vÈ.Ç"5È.005

86.0221.00 Rev BA  
Utgivningsdatum 2025-  
02-27 Copyright 2025 A-  
dec, Inc. Alla rättigheter  
förbehållna.

IFUsvjäv10