

A-dec® Regelgeving, Specificaties, en garantie

Inleiding

Dit document bevat informatie en specificaties voor A-dec producten. De informatie in dit document en in het A-dec Resource Center op www.a-dec.com vervangt de informatie in andere documenten die bij uw A-dec-product zijn geleverd. Voor het gebruik of de installatie van bepaalde producten kunnen aanvullende plaatselijke voorschriften gelden. **U bent verantwoordelijk voor het begrijpen en naleven van alle toepasselijke wet- en regelgeving en veiligheidsaanbevelingen voorafgaand aan de aankoop, installatie en het gebruik van A-dec producten.**



LET OP Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, arts of andere beroepsbeoefenaar die volgens de wet van de staat waarin hij of zij praktiseert bevoegd is om dit apparaat te gebruiken of opdracht te geven tot het gebruik ervan.



OPMERKING Raadpleeg voor informatie over niet-A-dec producten de Gebruiksaanwijzing (IFU) die bij het product wordt geleverd of neem contact op met de fabrikant.

Openbaarmaking van restrisico

Dit product voldoet aan de relevante veiligheids- en prestatienormen en is ontworpen met de modernste ontwerpbeperkingen. Toch kunnen deze maatregelen niet alle risico's van potentiële schade voor de patiënt en gebruiker uitsluiten wanneer onze producten of andere beschikbare producten worden gebruikt. Resterende risico's bestaan door het volgende:

- Functionele storingen of verkeerd gebruik van het apparaat
- Elektromagnetische en elektrische gevaren
- Mechanische en slisrisico's
- Biocompatibiliteitsgevaren
- Reiniging en kruisbesmettingsrisico's

Rapportage incidenten

Meld alle ernstige incidenten met A-dec apparatuur aan A-dec, Inc. Als het incident zich voordoet in de EU, meld dit dan ook aan de geautoriseerde vertegenwoordiger van A-dec in de EU en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd. Ernstige incidenten kunnen leiden tot:

- Levensbedreigende ziekte of verwonding.
- Permanente aantasting van een lichaamsfunctie of -structuur.
- Medische of chirurgische ingreep om een levensbedreigende ziekte of verwonding of blijvende aantasting van een lichaamsfunctie of lichaamsstructuur te voorkomen.

Universele voorzorgsmaatregelen en voorzorgsmaatregelen voor instrumenten

De volgende lijst is geen volledige lijst van alle "Waarschuwingen" die van toepassing zijn op elk A-dec product. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het doornemen van alle gebruiksaanwijzingen, inclusief productspecifieke gebruiksaanwijzingen en installatiegidsen die bij A-dec producten worden geleverd.



LET OP Sommige technische documenten van A-dec, zoals pre-installatiegidsen, kitinstallatiegidsen en servicedocumenten, zijn mogelijk alleen beschikbaar in het Engels. Voer de activiteiten die in deze documenten worden beschreven alleen uit als u de inhoud begrijpt en opvolgt.



VOORZICHTIG Voorkom waterlekken of elektrische problemen om schade aan apparatuur, meubels en vloeren te voorkomen, evenals mogelijke brand of rook. Plaatselijke regelgeving kan vereisen dat erkende loodgieters en elektriciens de nutsvoorzieningen installeren. Alle loodgieters- en nutsvoorzieningen moeten voldoen aan de geldende plaatselijke voorschriften.



LET OP De manier en methode om toegang te krijgen tot de nutsvoorzieningen in de wand is de verantwoordelijkheid van de tandtechnische dealer, de bouwkundige dienst en/of aannemers. De nutsvoorzieningen moeten zonder gereedschap toegankelijk zijn.

Voorzorgsmaatregelen voor universeel gebruik en instrumenten

(vervolg)



WAARSCHUWING Gevaar voor elektrische schokken of brandwonden. Voer geen service of onderhoud uit aan apparatuur terwijl deze in gebruik is.



LET OP Laagspanningsschokken zijn mogelijk bij het verwijderen van afdekkingen over interne circuits. Werk alleen aan interne circuits wanneer deze onder spanning staan als u zeker weet dat er geen faciliteitspanning op staat.



WAARSCHUWING Schokgevaar. Zorg dat u geen bedrading of slangen beschadigt bij het verwijderen of vervangen van afdekkingen. Controleer of de afdekkingen goed vastzitten nadat u ze hebt teruggeplaatst.



LET OP Om letsel en/of schade aan het product te voorkomen, dient u voorzichtig te zijn met het verplaatsen van andere apparatuur binnen het bewegingsbereik van de tandheelkundige eenheid en/of de tandartsstoel.



LET OP U kunt zich branden aan hete onderdelen. Minimaliseer contact met huid en weefsel. Houd er rekening mee dat:

- De ultrasone scalerpunt kan een temperatuur van 144,5° F (62,5° C) bereiken bij gebruik zonder waterkoelmiddel.
- De handgreep van de warmwaterspuit en het uitgaande water kunnen een temperatuur van 133° F (56° C) bereiken als ze zijn ingesteld op de hoogste uitgaande watertemperatuur.
- De LED's van de intraorale camera kunnen een temperatuur bereiken van 120° F (49° C).
- De elektromotor en het hulpstuk kunnen een temperatuur bereiken van 114° F (46° C).
- De uithardingslichttip kan 114° F (46° C) bereiken.

Beleid/vrijwaring voor wijzigingen aan apparatuur

Aanpassingen of wijzigingen aan A-dec apparatuur die het gebruik van A-dec apparatuur uitbreiden tot buiten het ontwerp en de bedoeling ervan, of die veiligheidsfuncties buiten werking stellen, kunnen de veiligheid van artsen, patiënten of personeel in gevaar brengen. Wijzigingen die de elektrische of mechanische veiligheid van tandheelkundige apparatuur van A-dec veranderen, zijn in strijd met de constructievereisten van Underwriters Laboratory (UL) en worden niet goedgekeurd door A-dec.

Voorbeelden van wijzigingen die het veiligheidsontwerp verminderen, zijn onder : toegang tot de lijnspanning zonder gebruik van gereedschap, wijziging van ondersteunende elementen die de belastingskarakteristieken verhogen of verschuiven en de toevoeging van een aangedreven apparaat dat de ontwerplimieten van het tandheelkundige systeem overschrijdt.

Het gebruik van extra apparatuur die niet voldoet aan de veiligheidseisen van A-dec tandheelkundige apparatuur kan leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het resulterende systeem. Dit is de verantwoordelijkheid van de distributeur van de apparatuur en de installateur, niet A-dec, om te voldoen aan alle bouwvoorschriften bij de installatie van apparatuur. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon (personen) die aanpassingen of wijzigingen aan apparatuur aanvraagt (aanvragen), goedkeurt (goedkeuren) of uitvoert (uitvoeren) om te voldoen aan alle veiligheidseisen en -aanbevelingen.

A-dec reageert niet op individuele vragen. Wijzigingen of aanpassingen van tandheelkundige apparatuur van A-dec zijn op eigen risico. U zult A-dec vrijwaren en verdedigen tegen alle daaruit voortvloeiende claims, inclusief productaansprakelijkheidsclaims, die kunnen voortvloeien uit wijzigingen, aanpassingen of installatie die in strijd zijn met dit beleid. Bovendien maakt een dergelijke wijziging of aanpassing de toepasselijke productgarantie van A-dec ongeldig en kan deze de UL-goedkeuring of goedkeuring van andere regelgevende instanties ongeldig maken.

Veiligheidsoverwegingen voor randapparatuur



WAARSCHUWING Het gebruik van accessoires die niet voldoen aan de gelijkwaardige veiligheidsvereisten van deze apparatuur kan leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het resulterende systeem, inclusief kans op ernstig letsel of overlijden door elektrische schokken, brandwonden of storing in de werking van medische apparatuur voor patiënten. Voorzichtigheid is geboden bij het aansluiten van medische producten op een wandcontactdoos met meerdere contactdozen vanwege de combinatie van lekstromen tussen producten wanneer de aardverbinding met het gebouw verbroken of losgekoppeld is.

Overwegingen met betrekking tot het gebruik van accessoire-apparatuur moeten bewijs bevatten dat de veiligheids-certificering van de accessoire-apparatuur is uitgevoerd in overeenstemming met de IEC 60601-1-norm, samen met eventuele nationale afwijkingen.

Laagspanningscommunicatiekabels (USB, Ethernet, enz.), geleverd door A-dec of geïnstalleerd in het veld, moeten worden weggeleid van enkelvoudig geïsoleerde of niet-geïsoleerde netspanning (100 - 240 VAC). Elektrische aansluitingen op A-dec apparatuur zijn niet toegestaan, tenzij de combinatie van het accessoire en de A-dec apparatuur is beoordeeld volgens de IEC 60601-1 norm samen met eventuele nationale afwijkingen.

Veiligheidsoverwegingen voor randapparatuur* (vervolg)

Iedereen die apparatuur aansluit op het signaalings- of signaaluitgangsgedeelte configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1. Sluit niet-medische apparatuur niet rechtstreeks aan op de netvoeding als de niet-medische apparatuur moet worden geïsoleerd van medische apparatuur met behulp van een scheidingstransformator van medische kwaliteit.



NB USB-uitgangen zijn alleen bedoeld voor aansluiting op medische producten (IEC 60601-1 gecertificeerd).

Als u algemene vragen hebt over A-dec apparatuur, neem dan contact op met de klantenservice van A-dec of uw plaatselijke erkende A-dec dealer of distributeur.

Preventieve inspectie van A-dec tandheelkundige apparatuur

Na verloop van tijd kan normale slijtage de prestaties van de apparatuur beïnvloeden. U moet de water- en luchtleidingen regelmatig inspecteren op zichtbare scheuren of sneden in de slangen, die kunnen leiden tot lekken.

Controleer de hele apparatuur op losse fittingen of schroeven. Om problemen te voorkomen, moet u de slangen en O-ringen vervangen en de schroeven en fittingen aandraaien als dat nodig is.

Verwachte levensduur

Levensduur* is de maximale tijd dat een A-dec product functioneel kan blijven bij normaal gebruik (gebaseerd op ongeveer 50 patiënten per week), met de juiste zorg, onderhoud en service. De levensduur omvat niet de normale slijtageonderdelen die van tijd tot tijd moeten worden vervangen, noch is de levensduur van producten gegarandeerd:

Productcategorie	Levensduur (jaren)
A-dec Tandheelkundige stoelen, krukken voor operateur en assistent, tandheelkundige lampen, afgiftesystemen, ondersteuningssystemen, monitorhouders, tandheelkundig meubilair en bijbehorende onderdelen, behalve onderdelen die hieronder afzonderlijk worden vermeld	20
A-dec draagbare tandartsstoelen, verwarmde spuiten, tandheelkundige stofzuigers en tandheelkundige luchtcompressoren	10
A-dec elektromotoren, motorbuizen en regelmodules	7

De werkelijke levensduur van A-dec producten kan korter zijn, afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de omgeving, de manier en frequentie van gebruik, de frequentie van reiniging en onderhoud en de frequentie van preventief onderhoud. Alle producten moeten regelmatig worden geïnspecteerd door een getrainde onderhoudstechnicus.

Aanvullende informatie over reiniging, aseptis, onderhoud en preventief onderhoud. onderhoud van A-dec producten is beschikbaar in het Resource Center op www.a-dec.com.

** De informatie over de levensduur is alleen bedoeld voor algemene planningsdoeleinden en er mag om geen enkele reden op worden vertrouwd. De levensduur omvat geen normale slijtageonderdelen en staat los van de garantieperiode. Er zijn geen impliciete of expliciete verlengingen van de garantieperiode. Zie de "A-dec, Inc. Uitdrukkelijke Beperkte Garantie".*

A-dec, Inc. Beperkte garantie

De A-dec, Inc. Express Limited Warranty is beschikbaar op www.a-dec.com/legal/warranty. Voor snelle toegang, scan, tik of klik op deze QR-code.



Als u een fysiek exemplaar van de A-dec, Inc. Express Limited Warranty wilt ontvangen of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van A-dec:

- 1.800.547.1883 of customer.service@a-dec.com (binnen de VS/Canada)
- +1.503.538.7478 of a-decglobal@a-dec.com (buiten de VS/Canada)

De klantenservice is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, van 5.00 tot 17.00 uur Pacific Standard Time (PST).

Productidentificatoren

Geef bij het aanvragen van service de relevante productidentificatie door. Voor de meeste A-dec apparatuur is dit het serienummer (S/N), dat op serienummer van het product staat. De serienummercode kan in drie verschillende formaten voorkomen:

Model en versie
S/N: 15A311-B12345
 Jaar/maand Uniek nummer

Voor nieuwere producten geven de eerste drie tekens van het serienummer het jaar en de maand aan waarin het product werd gemaakt.

S/N: 11H12345
 Maand/Jaar Uniek nummer

Voor oudere producten zijn de eerste twee tekens geef de maand en het jaar aan waarin het product werd geproduceerd (bijv. L3=december 2003).

S/N: L312345

Brief	Maand	Brief	Maand
A	Januari	G	Juli
B	Februari	H	Augustus
C	Maart	I	September
D	April	J	Oktober
E	Mei	K	November
F	Juni	L	December

Voor andere A-dec producten kan de relevante productidentificatie een lotnummer zijn. Het nummerformaat kan variëren, maar geeft aan in welke batch het product is geproduceerd.

Unieke apparaatidentificatie (UDI)

De Unique Device Identifier (UDI) bevat zowel machineleesbare als door mensen leesbare formaten. Zie de onderstaande tabel voor beschrijvingen van de GS1 Application Identifiers (AI).



AI	Gegevensinhoud
01	Wereldwijd handelsartikelnummer (GTIN)
10	Partij- of batchnummer
11	Productiedatum (JJMMDD of JJJJ-MM-DD)
21	Serienummer

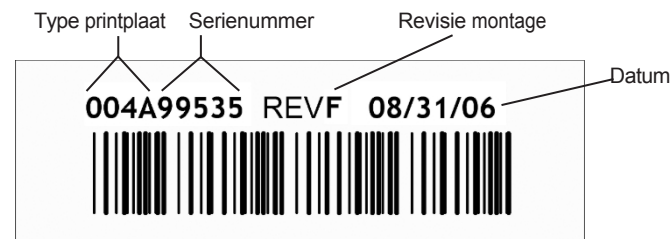
Software revisies

Neem contact op met A-dec voor informatie over compatibiliteit, opwaardeerbaarheid of software-revisie (die wordt afgeleid van de assemblagerevisie op het barcodelabel). Zie de volgende tabel voor onderdeelnummers van printplaten en software-revisies.

Onderdeelnummer	Naam bestuur	Software revisie Formaat
43.0000.XX	Standaard touchpad	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec relaismodule	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 Stoel (versie A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Tandheelkundig Licht Relais	1.XXXX
43.0084.XX	Vacuümspoelregeling	1.XXXX
43.0085.XX	Waterverwarmingsregelaar	1.XXXX
43.0105.XX	Voorkeur ICC® /A-dec Inspire® Droogregeling	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe touchpad	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe touchpad	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED tandartslamp	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus touchpadstuurprogramma	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Bedieningskop (versie F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 en A-dec 411 Stoel	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED tandartslamp	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad 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® Interfacekaart	01.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ tandheelkundige luchtcompressor	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universele Stoel Board	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ Tandheelkundig Droog Stofzuigsysteem	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Interfacekaart	01.YY.ZZ

Montage van printplaten Revisie

Als u de klantenservice van A-dec belt over een probleem met een printplaat, houd dan de assemblagerevisie bij de hand. De assemblagerevisie staat op het barcodelabel op elke printplaat die software bevat.



Touchpad Deluxe Berichten

Item #	Schermb bericht	Voorwaarden om bericht te genereren	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 touchpad
1	Stroomuitval tijdens gebruik. Mogelijk zijn de instellingen gewijzigd. Druk op een knop om verder te gaan.	Het touchpad is ingeschakeld en het touchpad is uitgeschakeld met een handstuk uit een houder. Dit bericht waarschuwt de arts dat eventuele wijzigingen in de instelling van het handstuk vóór de stroomonderbreking mogelijk niet zijn opgeslagen en dat de huidige instellingen mogelijk niet zijn wat wordt verwacht.	X	X
2	Dit touchpad is niet gekalibreerd. Bel voor service. Druk op een willekeurige knop.	De luchtdruksensor in het touchpad is niet gekalibreerd. Dit verschijnt alleen wanneer de gebruiker naar het scherm Luchtdruk gaat. Het touchpad werkt nog steeds, maar de snelheid van het handstuk werkt mogelijk niet correct.	X	
3	Deze knop is uitgeschakeld.	De gebruiker drukte op een knop die was uitgeschakeld met de EN/DIS-jumper op de printplaat van de stoel.	X	X
4	Te veel handstukken in gebruik: — Controlekop — Assistent	Te veel handstukken zijn teruggetrokken of zitten niet volledig in de bedieningskop of de houders van de assistent.	X	
5	Te veel handstukken in gebruik: — Controlekop 1 2 3 4 5 — Assistent 1 2 3	Te veel handstukken zijn teruggetrokken of zitten niet volledig in de houders van de bedieningskop of assistent. De nummers komen overeen met de specifieke houderposities die zijn teruggetrokken.		X
6	De stoel beweegt niet wanneer de voetschakelaar in gebruik is.	De schijf met het voetpedaal wordt ingedrukt en de gebruiker probeert de stoel te verplaatsen of de gebruiker verplaatst de stoel en het voetpedaal wordt ingedrukt.	X	X
7	Stoel in de modus Fabrieksinstellingen.	Dit verschijnt wanneer de jumper op de printplaat van de stoel in de standaardpositie staat, ongeacht of de routine actief is of niet.	X	X
8	Stoel in Fabrieksstandaardmodus - LOPEND.	Dit verschijnt wanneer de fabrieksstandaardroutine wordt uitgevoerd.	X	X

Item #	Schermb bericht	Voorwaarden om bericht te genereren	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 touchpad
9	Stoel in de modus Fabrieksinstellingen - PASSED.	Dit verschijnt wanneer de fabrieksinstellingen met succes werden uitgevoerd.	X	X
10	Stoel in Fabrieksinstellingenmodus - FAILED.	De fabrieksstandaardmodus is niet succesvol voltooid. Los het probleem op als dat nodig is.	X	X
11	Stoel in de modus Inschakelen/Uitschakelen.	Dit verschijnt wanneer de jumper op de printplaat van de stoel in de aan/uitstand staat.	X	X
12	Stoel uitgeschakeld door een stoelstopshakelaar.	Een stoelstopshakelaar wordt geactiveerd en de stoel mag niet in de geselecteerde richting bewegen.		X
13	Stoel uitgeschakeld door cuspidor-stopfunctie.	Een cuspidor-stopshakelaar wordt geactiveerd en de stoel mag niet in de geselecteerde richting bewegen.		X
14	De voorzitter is al in die positie.	De stoel stond al op positie X en de gebruiker drukte op de knop Positie X.	X	X
15	Functie wordt gestopt door nogmaals op een knop te drukken.	De stoel bewoog naar positie X en de gebruiker drukte op een stoelbewegingstoets, waardoor de stoelbeweging stopte.	X	X
16	Stoel terug heeft tijdslimiet bereikt. Even geduld alstublieft.	De inschakelduur van de rugleuning van de stoelen A-dec 311 en A-dec 411 is beperkt tot 50 procent. De gebruiker is de stoel te vaak naar achteren schuift en moet wachten voordat hij het opnieuw probeert.	X	

Toepassingspecificatie

Beoogde patiëntenpopulatie

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie die behandeld mag worden met A-dec apparatuur. Het is niet de bedoeling dat de patiënt de gebruiker van A-dec apparatuur is.

Beoogd lichaamsdeel of weefseltype waarop wordt toegepast of waarmee wordt gewerkt

A-dec apparatuur kan tijdens tandheelkundige ingrepen gedurende korte perioden in contact komen met menselijk weefsel. Meestal is de beoogde contactlocatie voor de patiënt incidenteel contact met externe huidoppervlakken, hoewel sommige specifieke apparaten ook in contact kunnen komen met de mondholte. (Zie de Waarschuwingen hierboven met betrekking tot het risico van elektrische schokken en brandwonden).

Beoogd gebruikersprofiel

A-dec apparatuur is alleen bedoeld voor gebruik door goed opgeleide en bevoegde tandartsen of artsen voor de doeleinden die worden genoemd onder de gebruiksindicaties en in overeenstemming met het document Gebruiksaanwijzing van de apparatuur en toepasselijke gezondheids- en veiligheidsvoorschriften en -aanbevelingen.

Beoogd operationeel beveiligingsprofiel

A-dec apparatuur is bedoeld voor gebruik in tandartspraktijken of mechanische ruimten in het geval van compressoren en stofzuigers. Geen speciale fysieke toegangsbeperkingen buiten de typische beperkingen van tandartspraktijken tot alleen artsen of gekwalificeerde onderhoudstechnici.

De beveiliging van producten in tandartspraktijken via netwerken is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van belanghebbenden, zoals fabrikanten van apparaten zoals A-dec, leveranciers, zorgverleners, integrators, operators, regelgevers en, in sommige gevallen, patiënten.

Tandartspraktijken die gebruik maken van apparatuur die met A-dec is verbonden, moeten ook gebruik maken van de best practices, state-of-the-art beveiligingspraktijken. Deze kantoorbeveiligingspreventie en onderhoudspraktijken zijn nodig om uw patiëntendossiers en financiële gegevens te beschermen tegen verlies van vertrouwelijkheid van gegevens, gegevensintegriteit of beschikbaarheid van apparaten of gegevens.

Beste praktijken voor beveiliging kunnen onder bestaan uit netwerkfirewalls, detectie en preventie van malware aan boord van systemen voor patiëntendossiers, training in beveiligingsbewustzijn van personeel, software-updates zoals gevraagd door softwareleveranciers, toegangscontroles tot het netwerk segmentatie, gebruikersauthenticatie, laagste privilege en scheiding van privileges.

Effectieve hygiëne op het gebied van kantoorbeveiliging is voor een tandartspraktijk doorgaans niet anders dan voor een ander medisch kantoor of een financiële instelling. Toch kan het zijn dat bewustzijn van cyberbeveiliging niet tot de expertise van een tandartspraktijk behoort. Als dat het geval is, overweeg dan de diensten van een gediplomeerd of gecertificeerd specialist in productbeveiliging voor medische apparatuur in te schakelen om te helpen bij het specificeren van geschikte standaardbeveiligingshulpmiddelen en te helpen bij het instellen, configureren en onderhouden.

Cyberbeveiligingsmaatregelen voor producten

Sommige A-dec apparaten hebben connectiviteit op afstand voor het op afstand opvragen van de softwarestatus en versie, software-updates of onderhoudsmonitoring. Elk apparaat dat is aangesloten op het netwerk in uw tandartspraktijk moet beschikken over state-of-the-kunst beveiligingscontroles om patiëntgegevens en financiële gegevens van uw praktijk te beschermen. U moet ook de fysieke toegang tot uw touchpads en andere gebruikersinterfaces en USB-stations controleren om ongeautoriseerde pogingen tot toegang tot apparaatconfiguratie of gevoelige gegevens te voorkomen.

De volgende beveiligingscontroles zijn opgenomen in A-dec apparaten:

- **Patiëntgegevens en financiële gegevens:** Er worden geen patiëntgegevens of financiële gegevens van de praktijk opgeslagen of doorgegeven via een A-dec apparaat.
- **Externe USB-poort:** Sommige A-dec apparaten hebben externe USB-poorten. Deze poorten zijn USB-poorten waarmee accessoires met voeding, zoals intra-orale camera's, kunnen worden aangesloten. Deze poorten kunnen niet worden aangesloten op A-dec apparatuur.
- **Interne USB-poorten:** Indien beschikbaar, zullen interne USB-poorten alleen A-dec geautoriseerde apparaten herkennen en er verbinding mee maken.
- **Draadloos:** Draadloze mogelijkheden zijn uitgeschakeld totdat ze worden ingeschakeld op de gebruikersinterface van het apparaat en worden na een time-out automatisch weer uitgeschakeld voor stoelen en afleversystemen. Standaard netwerkprotocollen en gegevensversleuteling helpen cyberaanvallen en openbaarmaking van informatie voorkomen.
- **Ethernet:** Op dezelfde manier omvat elke verbinding via Ethernet geavanceerde beveiligingen zoals standaard netwerkprotocollen en gegevensversleuteling die cyberaanvallen en openbaarmaking van informatie helpen voorkomen.

Verklaringen over beoogde toepassing en gebruik

Lucht/waterspuiten - Een lucht/waterspuit (en tip) is bedoeld om samengeperste lucht, water of een spray (lucht en water samen) toe te dienen aan de mondstructuren en operatiegebieden van tandheelkundige patiënten tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Instrumentarium van assistenten - Instrumentarium van assistenten is bedoeld om een montageplaats te bieden naast het leveren van lucht, water, vacuüm en elektrische stroom aan tandheelkundige apparatuur voor gebruik tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg. Assistent-instrumentarium kan worden bevestigd aan tandartsstoelen, tandartswagens, tandheelkundige kasten en muren.

Luchtvacuümsysteem (AVS) - Een luchtvacuümsysteem is bedoeld voor het afzuigen van vloeistoffen en debris uit de mondholte tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Klinische hulpmiddelen - Klinische hulpmiddelen (handstukken, scalers, hardingslampen, intra-orale camera's, scanners, etc.) zijn bedoeld voor gebruik bij tandheelkundige patiënten tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Cuspidors - Een dentale cuspidor is bedoeld om tandheelkundige patiënten een stoelplaats te bieden waar ze deeltjes en vloeistoffen kunnen uitspugen die zich in hun mond hebben opgehoopt tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door gediplomeerde professionals in de gezondheidszorg.

Afleversystemen - Een afleversysteem is bedoeld om een montageplaats te bieden naast het leveren van lucht, water, vacuüm en elektrische voeding aan tandheelkundige apparatuur voor gebruik tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg. Afgiftesystemen kunnen worden bevestigd aan tandartsstoelen, tandartswagens, tandheelkundige kasten en muren.

Tandheelkundige luchtcompressoren - Een tandheelkundige luchtcompressor is bedoeld om tandheelkundige apparatuur van luchtdruk te voorzien voor gebruik tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Tandheelkundige kasten - Een tandheelkundige kast is bedoeld als opbergplaats voor tandheelkundige apparatuur en benodigdheden en als montageplaats voor tandheelkundige producten die worden gebruikt tijdens de diagnostische en therapeutische behandeling van tandheelkundige patiënten door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Tandartsstoelen - Een tandartsstoel is bedoeld om de patiënt te ondersteunen tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Tandheelkundige droge vacuümsystemen - Een tandheelkundige droge vacuüm is bedoeld om lucht te zuigen naar tandheelkundige apparatuur voor gebruik tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Tandheelkundige verlichting - Een tandheelkundige operatielamp is bedoeld om de mondstructuren en operatiegebieden van tandheelkundige patiënten te verlichten tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Tandheelkundige krukken - Een tandheelkundige kruk is bedoeld om leden van het tandheelkundige team zittend te ondersteunen tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen van tandheelkundige patiënten door gediplomeerde professionals in de gezondheidszorg.

Evacuatiesysteemreiniger - De A-dec Evacuatiesysteemreiniger is samengesteld om ophopingen van organische en anorganische materialen in tandheelkundige vacuümleidingen te verwijderen.

Vloerdozen - Een vloerdoos is bedoeld als opslagplaats voor handbediende lucht- en waterafsluiters, filters, drukvoorregelaars, vacuüm- of zwaartekrachtafvoer, stopcontacten en voedingen van medische kwaliteit.

Hoog Volume Evacuators (HVE's) - Een hoog volume evacuator is bedoeld om vloeistoffen en debris uit de mondholte te evacueren tijdens diagnostische en therapeutische behandeling door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

ICV® - Een ICV is bedoeld om de reiniging te vergemakkelijken van vacuüminstrumenten die worden gebruikt op tandheelkundige patiënten tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

ICX® - A-dec ICX tabletten zijn speciaal samengesteld om de waterlijnen van tandheelkundige units te onderhouden door de ophoping van bacteriën te voorkomen.

ICX Renew® - Snelwerkende ICX Renew schokbehandeling is bedoeld om bacteriële verontreiniging in effluent te verlagen en ophoping van niet-pathogene microbiële verontreiniging uit waterlijnen van tandheelkundige units te verwijderen.

ICX Restore™ - Snelwerkende ICX Restore schokbehandeling is bedoeld om opeenhoping van vervuiling uit de waterlijnen van tandheelkundige apparatuur te verwijderen.

Monitorbevestigingen - Een monitorbevestiging is bedoeld om een medische of gelijkwaardige flatpanelmonitor te ondersteunen en te positioneren.

Draagbare tandheelkundige apparatuur - Draagbare afleversystemen, tandartsstoelen, tandheelkundige krukken, tandheelkundige lampen, afzuigsystemen, compressoren en andere tandheelkundige apparatuur die is ontworpen en gebouwd om te worden vervoerd voor gebruik in niet-permanente zorgomgevingen.

Speekseluitstoters (SE's) - Een speekseluitstoter is bedoeld om vloeistoffen en debris uit de mondholte te verwijderen tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Simulatoren - Een tandheelkundige simulator is bedoeld voor instructief gebruik in een laboratoriumomgeving.

Sterilisatiecentra - Een sterilisatiecentrum is bedoeld als opslaglocatie voor reinigings- en sterilisatieapparatuur en benodigdheden die worden gebruikt om medische producten te reinigen en te steriliseren.












Ondersteuningscentra - Een ondersteuningscentrum is bedoeld als opslaglocatie voor klinische producten en als verbindinglocatie voor lucht, water en elektriciteit naar de klinische apparaten tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.


















Verklaringen over beoogde toepassing en gebruik (vervolg)

Tanddrogers - Een tanddroger is bedoeld om de mondholte te voorzien van warme, droge lucht tijdens diagnostische en therapeutische behandelingen door bevoegde professionals in de gezondheidszorg.












Identificatie van symbolen















Deze symbolen staan op het product zelf of worden in documentatie gebruikt om de gebruiker te wijzen op voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, gevaren of tips.

Symbol	Beschrijving
	Uitsluitend erkend door Underwriters Laboratories Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, en Amendement 1.
	Uitsluitend geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, en 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL gekeurd volgens ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", en Canadese Elektrische Code C22.1-09. ICV & Voorkeur ICC: UL geclassificeerd volgens UL 61010A-1 en Canadese CAN/CSA C22.2, No. 1010.1-92 veiligheidsnormen. Simulator: UL-genoteerd volgens UL 61010-1 (3e editie), BS EN 61010-1 (3e editie) en de Canadese CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1 (3e editie) veiligheidsnormen.
	Uitsluitend gecertificeerd door Underwriters Laboratories Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, en 80601-2-60.
	Voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften (zie conformiteitsverklaring), (Verordening [EU] 2017/745 Bijlage V betreffende medische hulpmiddelen).
	Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU (ISO 15223-1, clause 5.1.2).
	Zwitsers gemachtigd vertegenwoordiger (MU600_00_016).
	Conformiteitskeurmerk voor Australië en Nieuw-Zeeland (AS/NZS 4417.1).
	UDI Identificeert de drager die informatie bevat over de unieke apparaatidentificatie. (ISO 15223-1, clause 5.7.10).
	GS1-Identificeert de drager die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.
	Beschermende aarde (aarding) (ISO 60417-5019).





Symbol	Beschrijving
	Functionele aarde (aarding) (ISO 60417-5017).
	Type B toegepast deel (ISO 60417-5840).
	Let op: Heet oppervlak (ISO 60417-5041).
	Geclassificeerd door MET Laboratories Inc.
	Elektrisch en elektronisch afval. Niet afvoeren met huishoudelijk afval (ISO 60417-6414).
	Productiedatum (ISO 7000-2497).
	Fabrikant van apparatuur (ISO 7000-3082).
	Steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur (ISO 7000-1844).
	Stoomsteriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur (ISO 7000-2868).
	VAC-symbool (ISO 60417-5032). VDC-symbool (ISO 60417-5031). VAC/VDC-symbool (ISO 60417-5033).
	Bevat gevaarlijke stoffen (ISO 7000-3723).
	Modelnummer (Catalogusnummer) (ISO 7000-2493).
	Serienummer (ISO 7000-2498).
	Onderdeelnummer.
	Medisch hulpmiddel (ISO 15223-1, clause 5.7.7).
	Partijcode (ISO 7000-2492).
	Houdbaarheidsdatum (ISO 7000-2607).

Identificatie van symbolen (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Let op. Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts (21 CFR 801.109).
	Data Matrix-Twee-dimensionale code die tekst of numerieke gegevens met betrekking tot het apparaat codeert. identificatie (ISO 16022, clause 6.3).
	Draadloos reglementair teken. Wi-Fi maakt verbinding mogelijk tussen A-dec tandheelkundige apparatuur en A-dec+™ via Dual Band 802.11a/b/g/n/ac en Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Voor landen die een ander draadloos symbool vereisen, zie "Symbolen en labels voor draadloze regelgeving" op pagina 11.
	Raadpleeg de begeleidende documenten voor meer informatie. BELANGRIJK: Raadpleeg de <i>Asepsisgids voor A-dec apparatuur</i> voor meer informatie. (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Algemeen bord voor verplichte actie. Geen waarschuwing. Let op extra belangrijke instructies. OPMERKING: Monteer de onderdelen zoals afgebeeld (ISO 7000-M001).
	Let op. Als u de instructies niet opvolgt, kan dit leiden tot schade aan het product of licht letsel. bijv. Als u de schroef te vast aandraait, kan deze breken (ISO 1000-0434B).
	Let op. Optische straling. bijv. WAARSCHUWING. Om schade aan ogen en huid door blootstelling aan ultraviolette straling te voorkomen, moet je een veiligheidsbril van klasse II en beschermende handschoenen dragen als je een uithardingslamp bedient (ISO 7010-W027).
	Waarschuwing. Biologisch gevaar. WAARSCHUWING: Er kan besmettelijk afval aanwezig zijn. Volg het asepsisprotocol om kruisbesmetting te voorkomen (ISO 7010-W009).
	Waarschuwing. Gevaarlijke spanning. WAARSCHUWING: Koppel de hoofdstroom los of schakel de hoofdstroom uit voordat u onderhoud uitvoert. Als u de stroom niet uitschakelt voordat u met deze procedure begint, kan dit leiden tot elektrische schokken (ISO 7010-W012).
	Waarschuwing. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot schade aan het product of ernstig letsel of de dood. WAARSCHUWING: Schakel de stroom uit voordat u het pompdeksel verwijderd. Als u de stroom niet uitschakelt voordat u met deze procedure begint, kan het product beschadigd raken en ernstig of dodelijk letsel veroorzaken (ISO 7010-W001).
	Let op. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot schade aan het product. LET OP: Printplaten zijn gevoelig voor statische elektriciteit. Voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading (ESD) zijn vereist als u een printplaat aanraakt of verbindingen maakt van of naar de printplaat. Printplaten mogen alleen worden geïnstalleerd door een elektricien of gekwalificeerd onderhoudspersoneel (ISO 60417-5134).

Symbol	Beschrijving
	Lees dit. Geeft aan dat er een beslissing moet worden genomen over welke aanwijzingen moeten worden gevolgd. bijv. LEES DIT! Als u een LED-lamp installeert, volg dan de instructies die bij de LED-lamp worden geleverd in plaats van het volgende hoofdstuk (ISO 7000-3308).
	Productinformatie is elektronisch beschikbaar (ISO 7000-3500).
	Niet opnieuw gebruiken. bijv. WAARSCHUWING: Wegwerphulpstukken en speekseldoseertips zijn niet steriliseerbaar en mogen niet opnieuw worden gebruikt (ISO 7000-1051).
	Alleen voor gebruik binnenshuis (ISO 60417-5957).
	Temperatuurgrenzen voor transport en opslag (ISO 7000-0632).
	Grenswaarden voor relatieve vochtigheid tijdens transport en opslag (ISO 7000-2620).
	Limieten voor vervoer en opslag bij atmosferische druk ISO 7000-2621).
	Deze kant op (ISO 7000-0623).
	Breekbaar (ISO 7000-0621).
	Droog houden (ISO 7000-0626).
	Niet stapelen (ISO 7000-2402).
	Totaal gewicht van apparaat (ISO 7000-1321).
	Een lift voor twee personen wordt aanbevolen.
	Een lift voor drie personen wordt aanbevolen.

Symbolen en labels voor draadloze regelgeving

Regio	Symbool/Label	Beschrijving	Certificaatnummer (indien van toepassing)
Amerika - Mexico	BTW: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT-keurmerk. Dit is de goedkeuring van het Mexicaanse Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		NOM-logo (ook wel NOM's of norma's genoemd). Vertegenwoordigt naleving van de Norma Oficial Mexicana (NOM), of officiële Mexicaanse norm, voor 208-SCFI-2016 testen en afgifte van een PEC-certificaat voor conformiteit met beoordelingsprocedures.	
		Mexen merk. Bevestigt naleving van het veiligheidscertificaat Mexico NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapore	 Voldoet aan IMDA-standaarden 200416424R	IMDA-certificaatmerk. Vertegenwoordigt de naleving door A-dec van het IMDA-certificaat van Singapore vereisten.	Dealernummer: 200416424R
APAC - Thailand	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้ รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต 3WN, F1M, N7RLH, 2NH3, DUNMKGWE, 9NUZ8-M Um. 2498 Insnuanu danuolaiyous:mnou nanb (now's)	NBTC-certificaat. Afgegeven door de National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) van Thailand voor alle radioapparatuur die is getest en goedgekeurd door een ISO 17025-geaccrediteerd laboratorium, zoals vereist door de Radio Communication Act B.E.2498.	

Symbolen en labels voor draadloze netwerken *vervolg*)

Regio	Symbool/Label	Beschrijving	Certificaatnummer <i>(indien van toepassing)</i>
EMEA - Israël	<p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-05191</u> 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>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04899</u> 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>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04901</u> 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-norm. Geeft aan dat het voldoet aan het Standards Institution of Israel (SII) voor draadloze interferentie binnenshuis. Deze kennisgeving verbiedt het uitvoeren van handelingen aan het apparaat die de draadloze functies van het apparaat kunnen veranderen, waaronder het wijzigen van software, het vervangen van antennes of het toevoegen van externe antennes, zonder goedkeuring van het Ministerie van Communicatie.</p> <p>Opmerking. Certificaatnummers staan bovenaan en ID-nummers van lokale dealers staan onderaan elke set. Beide kunnen worden weergegeven.</p>	<p>Poort: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Oman	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18959/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18985/24 D100428 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> OMAN-TRA R/18986/24 D100428 </div> </div> <p><i>Opmerking.</i> De werkelijke labels staan op het product of op de productverpakking.</p>	<p>TRA-markering. Vertegenwoordigt naleving van de telecomunicatieregelgeving van Oman Autoriteit (TRA)-certificaat.</p>	<p>Poort: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Dealernummer: D100428</p>

Symbolen en labels voor draadloze netwerken *vervolg*)

Regio	Symbool/Label	Beschrijving	Certificaatnummer <i>(indien van toepassing)</i>
EMEA - Zuid-Afrika		<p>ICASA-logo. Vertegenwoordigt naleving van het Zuid-Afrikaanse ICASA-certificaat.</p>	<p>Poort: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634</p>

Milieuspecificaties

Temperatuur/Vochtigheid	Specificatie
Temperatuur opslag/transport	<ul style="list-style-type: none"> Tandheelkundige droogzuigers en tandheelkundige luchtcompressoren: 0°C tot 50°C; relatieve vochtigheid tot 90%, geen condensatie. A-dec XC10 elektromotor: -30°C tot 70°C (-22°F tot 158°F); relatieve vochtigheid: 15 - 93%. Alle andere producten: -29°C tot 50°C; relatieve vochtigheid: 10 - 95%.
Bedrijfstemperatuur	<ul style="list-style-type: none"> Tandheelkundige droogzuigers en tandheelkundige luchtcompressoren: 4°C tot 40°C; relatieve vochtigheid tot 80%, geen condensatie. A-dec XC10 elektromotor: 50°F tot 95°F (10°C tot 35°C); relatieve vochtigheid: 30-75%. Alle andere producten: 10°C tot 40°C 50°F tot 104°F); relatieve vochtigheid: 10 - 95%.
Gebruik binnenshuis	Hoogte tot 2.000 m (6.563'), installatiecategorie II, verontreinigingsgraad 2.

Classificatie van apparatuur (IEC-60601-1)

Type/Modus	Classificatie
Soorten schokbescherming	APPARATUUR VAN KLASSE I: Alle A-dec producten met netspanning.
Mate van schokbescherming	TYPE B TOEPASSINGSDELEN: Alle A-dec producten met toegepaste onderdelen. Opmerking: Raadpleeg voor klinische apparaten de gebruiksaanwijzing die bij het product is geleverd.
Beschermingsgraad tegen binnendringend water	Voetschakelaar: IPX1 Alle andere producten: IPX0
Werkingsmodus	CONTINUOUS BEDIENING: Alle modellen behalve tandartsstoelen. CONTINUE WERKING MET INTERMITTERENDE BELADING: A-dec tandartsstoelen - 5% inschakelduur (maximale inschakelduur is 20 seconden). Opmerking: Raadpleeg voor klinische apparaten de Gebruiksaanwijzing die bij het product wordt geleverd.
Brandbare gassen	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas, waar dergelijke gassen zich in concentratie kunnen ophopen (gesloten ruimte).

Classificatie van apparatuur (IEC-61010-1)

Type/Modus	Classificatie
Soorten schokbescherming	UITRUSTING KLASSE I: (Geaard) Simulator, voorkeurs-ICC en ICV.

Elektrische classificatie

A-dec product	Frequentie (Hz)	Spanningsbereik (VAC)	Maximale stroom (Ampère)
Tandartsstoelen			
A-dec 200 en Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Invoer= 10/10/10 Duplex uitgang= 10 Ampère max. Stoel printplaat uitgang = 2 Ampère max. Stoelpomp typisch= 4/4/2
A-dec 311/311fit, A-dec 411 en A-dec 511/511fit (stoelclassificatie is inclusief optionele stoelen). modules met stoelvoeding)	50-60	100/110-120/220-240	Invoer= 10/10/10 Duplex uitgang= 10 Ampère max. 511 Stoel voeding = 4 Ampère max. Stoelpomp typisch= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	= 2,5 Ampère max.
Afgiftesystemen, instrumenten voor assistenten en Cuspidors			
Systemen met 300W voeding, inclusief: A-dec 200, A-dec 332/332fit/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 en 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Ingang= 3,1/2,8/1,4 Uitgang met optionele duplex op 2671/2615, 2561/2562 = 7 Ampère max.
3420 Pac 1 Veld en institutionele eenheden, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Halogeen tandheekkundig licht (laagspanning)			
A-dec 200 Stoelbevestiging	50-60	12.1/17	5.5
LED tandartslampen (netspanning)			
A-dec LED tandheekkundige verlichting Modellen, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L en 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universeel Dubbel	50-60	100-240	2.5

A-dec product	Frequentie (Hz)	Spanningsbereik (VAC)	Maximale stroom (Ampère)
LED tandartslampen (laagspanning)			
A-dec 570L inbouwkop, A-dec 371L/372L/571L/572L Simulator met stoelbevestiging, A-dec 378L, 578L Stationair/In-Bench Simulator	50-60	16-24 (AC of DC)	1.5
Voedingen			
24 VDC voeding/LED-lampje	50-60	100-240	1.25
24 VDC voeding (klein)/kasten	50-60	100-240	1.6
24 VDC voeding (groot)/kasten	50-60	100-240	2.5
24 VDC voeding (60W)/karren	50-60	100-240	1.6
25W Voeding	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80W Voeding	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300W Voeding	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Tandheekkundig Meubilair			
Voorkeur Collectie®	60	120	20
Voorkeur ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire-kast Modellen 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, en 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire-kast model 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire verdeelkast	50-60	100-240	10 Duplex uitgang= 7 Ampère max.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

Elektrische classificatie (vervolg)

A-dec product	Frequentie (Hz)	Spanningsbereik (VAC)	Maximale stroom (Ampère)
Diverse			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Duplex uitgang= 7 Ampère max.
Bitewing röntgenviewer	50-60	24	0.5
Monitorsteunen: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 en 587	50-60	100-240	10
Tandartswagen 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Ingang=3,1/2,8/1,4 Uitgang met optionele duplex=10 Ampère max.
Tandheelkundige vacuümsystemen			
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
Tandheelkundige luchtcompressoren			
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



WAARSCHUWING Om het risico van elektrische schokken, die kunnen leiden tot ernstig of dodelijk letsel, te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. Het aansluiten van verlengsnoeren of stekkerdozen op het tandheelkundige systeem kan de algehele veiligheid van het tandheelkundige systeem verminderen en is niet toegestaan.



OPMERKING Voor producten die permanent zijn aangesloten op vaste bedrading (geen netsnoerstekker), moet een schakelaar of stroomonderbreker worden gebruikt om het product los te koppelen van de netvoeding. Netaansluitingen moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel in overeenstemming met de plaatselijke bouw- en elektrotechnische voorschriften.



OPMERKING Landen die een andere stekker gebruiken dan de Noord-Amerikaanse stekker (zoals Australië, Denemarken, Zwitserland, enz.) moeten een stekker gebruiken die geschikt is voor de spanning en stroom van het product. Bij producten die de netstekker gebruiken om het lichtnet uit te schakelen (producten zonder aan/uit-schakelaar), moet u het apparaat zo plaatsen dat de netstekker gemakkelijk bereikbaar is.



OPMERKING Toegestane schommelingen in de netspanning $\pm 10\%$ van de nominale spanning.

Elektromagnetische emissies



OPMERKING De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).
Als de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk maatregelen nemen, het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Emissietest	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
RF-emissies CISPR 11	A-dec tandheelkundige apparatuur is geschikt voor gebruik op alle locaties.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC 61000-3-3	

Elektromagnetische compatibiliteit

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparatuur in IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie, maar kunnen niet anticiperen op of bescherming bieden tegen elk mogelijk installatiescenario. In het geval van interferentie met medische leveringen of medische apparaten, om het risico van ernstig letsel of overlijden te voorkomen:

- Schakel A-dec producten uit en herconfigureer om de apparaten via aparte netvoedingen te voeden.
- Verwijder het storende apparaat uit de kamer.
- Sluit het storende apparaat aan op een geïsoleerd circuit.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en het storende apparaat.
- Neem contact op met uw erkende A-dec-dealer als de storing aanhoudt.

Overwegingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit voor randapparatuur



LET OP Het gebruik van accessoires (waaronder kabels en transducers) die niet voldoen aan de equivalente vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) kan de elektromagnetische prestaties negatief beïnvloeden.

Overwegingen met betrekking tot het gebruik van extra apparatuur moeten bewijs bevatten dat EMC-certificering is uitgevoerd in overeenstemming met de IEC 60601-1-2 norm samen met eventuele nationale afwijkingen.



LET OP Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies, verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur en onjuiste werking.



LET OP Het gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur in de buurt van A-dec producten kan de prestaties van het product verslechteren.



LET OP Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF-immuniteit IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM bij 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Elektrische snelle overslag IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs- /uitgangsledingen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleidende RF-immuniteit IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM bij 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Stroomfrequentie (50-60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveau zijn die karakteristiek zijn voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Maximale stoelcapaciteit

Stoel	Patiëntenbelasting	Stoelmontage Accessoires (verrekening)	Stoelbevestiging toegepast moment
A-dec 511, versie B en 511ft met voormontage met achtermontage	227 kg 227 kg	63 lb (29 kg) @ 23" (58,4 cm) 169 lb (77 kg) @ 44" (11,5 cm)	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, versie A	181 kg	113 kg	n.v.t.
A-dec 411 w/postbevestiging w/radius® bevestiging w/steunbalkbevestiging	181 kg 181 kg 181 kg	77 kg bij 105 cm 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 317	159 kg	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, versie B en 311ft met staanderbevestiging met/radiusbevestiging met voetsteun met steunstangbevestiging	181 kg 181 kg 181 kg 181 kg	77 kg bij 105 cm 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 149 lb (67 kg) @ 28" (71 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	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, versie A met/basisbevestiging met/radiusbevestiging	181 kg 181 kg	160 lb (72 kg) @ 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) @ 24" (61 cm)	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	181 kg	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	332 N-m 245 ft-lb)
Performer 8000, Versie B met/radius montage voor of achter met paalmontage met achtersteun	181 kg 181 kg 181 kg	61 lb (28 kg) @ 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	197 Nm 176 N-m (130 ft-lb) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Versie A met/radius montage voor of achter met paalmontage met achtersteun	181 kg 181 kg 181 kg	40 lb (18 kg) @ 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	95 ft-lb (129 N-m) 176 N-m (130 ft-lb) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-fauteuil	159 kg	n.v.t.	n.v.t.

Monitormontage Maximale belasting

Type monitorbevestiging	Maximaal gewicht monitor
A-dec 581	9 kg
Performer 8800	9 kg
584 (middenconsole) , 585 (wand), 586 (plafond)	9 kg
587 (spoor)	9 kg
A-dec 381, 382, 482	9 kg

Opmerking. Van monitoren met een diagonaal van 19" (483 mm) en kleiner is vastgesteld dat ze de beoogde beweging van andere bewegende onderdelen van het tandheelkundige systeem of de tandheelkundige kast niet hinderen. Controleer voor monitoren met een diagonaal van meer dan 19" (483 mm) of de monitor andere bewegende onderdelen van het tandheelkundige systeem of de tandheelkundige kast niet hindert.

Nominale belasting afgiftesysteem

Apparaten in de besturingskop: 2,3 kg Ladebelasting: 4 lb (1,8 kg)

Nutspecificaties en -vereisten

	Druk/Vacuüm	Stroom	Andere vereisten
Lucht	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimaal tijdens normaal gebruik 7,5 scfm (210 SL/min) piek intermitterend debiet	<ul style="list-style-type: none"> • luchtkwaliteit conform ANSI/ADA-specificatie #94 • Vochtigheidsklasse 4: Het drukdauwpunt is $\leq + 37^{\circ}\text{F}$ (3°C) mediumtemperatuur en bij 0,7 MPa constante systeemdruk. Dit komt overeen met een atmosferisch dauwpunt van $\leq -6^{\circ}\text{F}$ (-21°C). • grenswaarde voor oliecontaminatie: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ • Deeltjesklasse 2: Het maximale aantal deeltjes per kubieke meter als functie van de deeltjesgrootte in de tandlucht is als volgt: Deeltjesgrootte maximaal aantal deeltjes per kubieke meter: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • de effectieve maaswijdte van het luchtfilter is 50 micron
Water	60± 20 psi (410±140 kPa)	Minimaal 1,5 gpm (5,7 L/min), niet hoger dan 40°C (104°F).	<ul style="list-style-type: none"> • water dat voldoet aan de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor drinkwaterkwaliteit • watertoevoer die voldoet aan de plaatselijke loodgietersvoorschriften, inclusief terugstroombeveiliging • pH-grenswaarden tussen 6,5 en 8,5 • maximale deeltjesgrootte <100 µm • de waterhardheidslimiet is minder dan 2,14 mmol/l (<12°dH) • de effectieve maaswijdte van het waterfilter is 50 micron
Vacuüm	nat: 10± 2 inch Hg (34± 7 kPa) droog/semi-droog: 4,5± 1 inch Hg (16± 3,5 kPa)	Minimaal 9 scfm (255 SL/min) Minimaal 12 scfm (340 SL/min)	<ul style="list-style-type: none"> • filter voor vaste stoffen maximale : 0,043" (1,080 mm) ◆ 1080µm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) ◆ 1200 µm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Opmerking. Raadpleeg de Pre-installatiehandleiding voor meer informatie over hulpprogramma's die vóór de installatie moeten worden geïnstalleerd. geassocieerd met je product.

Toegepaste onderdelen

De volgende apparaten worden beschouwd als "toegepaste onderdelen" zoals gedefinieerd in IEC 60601-1: lucht handstuk, elektrisch handstuk, scaler, hardingslamp, lucht/water spuit, tandendroger, High Volume Evacuators (HVE), speekseluitwerper (SE) en intra-orale camera.

Het tandheelkundige systeem of de Dental Cart vervoeren

Bij transport van het gebitssysteem:

- Plaats de stoelbasis volledig omlaag en de stoelrugleuning volledig omhoog.
- Leeg de zelfstandige waterfles en slangen.
- Maak de luchtslang drukloos.
- Zet de stoelbehuizing vast op de stoelbasisplaat.
- Plaats het afgiftesysteem over de stoel.
- Maak de bekleding los en centreer en bevestig de lamp en de bekleding boven de stoel.
- Zet het afgiftesysteem en de lamp vast om beweging te voorkomen.
- Bevestig het tandheelkundige systeem aan het

transportvoertuig. Bij vervoer van de tandheelkundige

meubelwagen:

- Zet de laden vast voor transport (met riemen of tape).
- Rol de kar niet over drempels of andere obstakels. Til de kar hoog genoeg op zodat de wielen over eventuele obstakels op de vloer kunnen bewegen.
- Bevestig de boven- en onderkant van de kar aan het transportvoertuig.

Buitengebruikstelling en verwijdering van A-dec apparatuur

Tandheelkundige apparatuur van A-dec die uit gebruik is genomen, moet worden ontmanteld in overeenstemming met de plaatselijke wettelijke vereisten. Printplaten en elektrische bekabeling moeten worden gerecycled als elektrische berging. Aluminium, messing, ijzer en stalen onderdelen moeten worden gerecycled als . Onderdelen van gegoten plastic bevatten gietmerken die het type plastic aangeven en moeten dienovereenkomstig worden gerecycled. De cuspidor, afvalleidingen van de cuspidor en afzuigleidingen moeten worden behandeld als biologisch besmet materiaal en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden behandeld tijdens de ontmanteling. Materiaal dat niet geschikt is voor recycling moet op de juiste manier worden afgevoerd. Voor informatie over materiaalsoorten van A-dec apparatuur kunt u contact opnemen met de klantenservice van A-dec.

RoHS/REACH

De producten en processen van A-dec voldoen aan de volgende voorschriften met betrekking tot materiaaldeclaraties en stofbeperkingen:

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

A-dec gebruikt in zijn producten niet opzettelijk zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) die geïdentificeerd zijn in de REACH-verordening. Volgens artikel 33 van REACH moet A-dec haar klanten op de hoogte stellen van de volgende SVHC's die voorkomen in A-dec producten in concentraties van meer dan 0,1% van het brutogewicht:

- Lood, CAS # 7439-92-1, gebruikt in diverse koperen en elektrische onderdelen.
- Octamethylcyclotetrasiloxaan CAS 556-67-2 aanwezig in simulatorventielen.
- Dodecamethylcyclohexasiloxaan CAS 540-97-6 aanwezig in simulatorventielen.
- Decamethylcyclopentasiloxaan 541-02-6 aanwezig in simulatorventielen.
- Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether CAS: 143-24-8 aanwezig in gesoldeerde onderdelen.

Californië Propositie 65



WAARSCHUWING Kanker en schade aan de voortplanting.
www.P65Warnings.ca.gov

Contactgegevens

Als u een vraag hebt die niet in dit document wordt behandeld, kunt u contact opnemen met de klantenservice van A-dec op een van de volgende telefoonnummers:

- 1.800.547.1883 (binnen VS/Canada)
- +1.503.538.7478 (buiten VS/Canada)

De klantenservice is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, van 5.00 tot 17.00 uur Pacific Standard Time (PST).

Productdocumentatie

Deze gebruiksaanwijzing en andere ondersteunende documenten kunnen worden gedownload in het Resource Center op www.a-dec.com.



Voor snelle toegang tot dit document online, scan, tik of klik op deze QR-code, die wijst naar: a-dec.com/resource-center.

A-dec, het A-dec ontwerplogo en de handelsmerken vermeld op www.a-dec.com/legal/trademarks zijn handelsmerken van A-dec, Inc. en zijn geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Andere handelsmerken die hierin worden gebruikt, kunnen worden geclaimd als intellectueel eigendom van hun respectieve eigenaars. Verder zijn bepaalde symbolen en pictogrammen die hierin worden gebruikt eigendom van A-dec, Inc. Geen van de handelsmerken, handelsnamen of bedrijfsseigen symbolen en pictogrammen die in dit document worden gebruikt, mogen op enigerlei wijze worden gereproduceerd, gekopieerd of gemanipuleerd zonder de uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van de eigenaar van het handelsmerk.



 **Hoofdkantoor A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Verenigde Staten
Tel: 1.800.547.1883 binnen VS/CAN
Tel: +1.503.538.7478 buiten USA/CAN
www.a-dec.com

A-dec Australië
Unit 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australië
Tel: 1.800.225.010 binnen AUS
Tel: +61.(0).2.8332.4000 buiten AUS

A-dec Verenigd Koninkrijk Austin
House, 11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ Engeland
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) binnen VK Tel:
+44.(0).24.7635.0901 buiten VK

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



Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Bazel,
swiss.ar@arazygroup.com



IVÈ.Ç"5È.005 

86.0221.00 herz. BA
Uitgiftedatum 2025-02-27
Copyright 2025 A-dec, Inc.
Alle rechten voorbehouden.

IFUself10