

A-dec® Informations réglementaires, spécifications, et garantie

Introduction

Ce document contient des informations et des spécifications pour les produits A-dec. Les informations contenues dans ce document et dans le centre de ressources A-dec à l'adresse www.a-dec.com remplacent les informations contenues dans tout autre document fourni avec votre produit A-dec. Des exigences réglementaires locales supplémentaires peuvent s'appliquer à l'utilisation ou à l'installation de certains produits. **Il vous incombe de comprendre et de respecter toutes les exigences légales et réglementaires applicables ainsi que les recommandations de sécurité avant l'achat, l'installation et l'utilisation des produits A-dec.**



ATTENTION La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un dentiste, un médecin ou tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à ordonner l'utilisation de cet appareil, ou sur l'ordre d'un tel praticien.



REMARQUE Pour toute information concernant des produits autres que ceux d'A-dec, consultez le mode d'emploi (IFU) fourni avec le produit ou contactez le fabricant.

Divulgarion du risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes de sécurité et de performance applicables et a été conçu avec des mesures d'atténuation de pointe. Néanmoins, les mesures d'atténuation ne peuvent pas éliminer tous les risques de dommages potentiels pour le patient et l'utilisateur lors de l'utilisation de nos produits ou de tout autre produit disponible. Des risques résiduels existent dans les cas suivants :

- Défaillances fonctionnelles du dispositif ou mauvaise utilisation
- Risques électromagnétiques et électriques
- Risques mécaniques et de glissement
- Risques de biocompatibilité
- Nettoyage et risques d'infection croisée

Rapport d'incident

Signalez tous les incidents graves impliquant des équipements A-dec à A-dec, Inc. Si l'incident se produit dans l'UE, le signaler également au représentant autorisé d'A-dec dans l'UE et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur/le patient est établi. Les incidents graves peuvent entraîner

- Maladie ou blessure mettant la vie en danger.
- Altération permanente d'une fonction ou d'une structure corporelle.
- Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant la vie en danger ou une altération permanente d'une fonction ou d'une structure corporelle.

Précautions universelles et relatives aux instruments

La liste suivante n'est pas une liste complète de toutes les "mises en garde" qui s'appliquent à chaque produit A-dec. Il incombe aux utilisateurs de prendre connaissance de tous les modes d'emploi, y compris les modes d'spécifiques aux produits, et des guides d'installation fournis avec les produits A-dec.



ATTENTION Certains documents techniques A-dec, tels que les guides de pré-installation, les guides d'installation des kits et les documents de service, peuvent n'être disponibles qu'en anglais. N'effectuez pas les activités décrites dans ces documents si le contenu n'est pas compris et respecté.



ATTENTION Prévenir les fuites d'eau ou les problèmes électriques afin d'éviter d'endommager l'équipement, les meubles et les sols, ainsi que les risques d'incendie ou de fumée. La réglementation locale peut exiger l'intervention de plombiers et d'électriciens agréés pour l'installation des équipements. Tous les travaux de plomberie et d'électricité doivent être conformes aux codes locaux en vigueur.



ATTENTION La manière et la méthode d'accès aux équipements dans le mur relèvent de la responsabilité du concessionnaire dentaire, des services d'architecture et/ou des entrepreneurs. Les équipements doivent être accessibles sans l'aide d'outils.

Précautions universelles et relatives aux instruments (suite)



AVERTISSEMENT Risque de choc ou de brûlure. Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance sur l'équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation.



ATTENTION Des chocs de basse tension sont possibles lorsque l'on retire les couvercles d'entretien des circuits internes. N'intervenez sur les circuits internes sous tension que si vous êtes certain qu'ils ne sont pas alimentés par l'installation.



AVERTISSEMENT Risque de choc. Veillez à ne pas endommager les câbles ou les tuyaux lorsque vous retirez ou remplacez les couvercles. Vérifiez que les couvercles sont bien fixés après avoir remis en place.



ATTENTION Pour éviter les blessures et/ou les dommages au produit, soyez prudent lorsque vous déplacez d'autres équipements dans la zone de mouvement de l'unité dentaire et/ou du fauteuil dentaire.



ATTENTION Les composants chauds peuvent vous brûler. Minimisez le contact avec la peau et les tissus. Sachez que :

- La pointe du détartreur ultrasonique peut atteindre 144,5° F (62,5° C) lorsqu'elle est utilisée sans eau de refroidissement.
- La poignée de la seringue d'eau chaude et l'eau de sortie peuvent atteindre 133° F (56° C) lorsqu'elles sont réglées sur la température de sortie d'eau la plus élevée.
- Les LED de la caméra intra-orale peuvent atteindre 120° F (49 C).°
- Le moteur électrique et l'accessoire peuvent atteindre 114° F (46 C).°
- La pointe de la lampe à polymériser peut atteindre 114° F (46 C).°

Politique de modification de l'équipement et clause de non-responsabilité

Les modifications ou altérations de l'équipement A-dec qui étendent l'utilisation de l'équipement A-dec au-delà de sa conception et de son intention, ou qui outrepassent tout dispositif de sécurité, peuvent mettre en danger la sécurité du médecin, du patient ou du personnel. Les modifications qui altèrent la sécurité électrique ou mécanique de l'équipement dentaire A-dec sont en conflit avec les exigences du dossier de construction de l'Underwriters Laboratory (UL) et ne sont pas approuvées par A-dec.

86.0221.00 Rev BA

exemples de modifications qui diminuent la sécurité de la conception comprennent, sans s'y limiter, l'accès à la tension de ligne sans l'utilisation d'outils, la modification des éléments de support qui augmentent ou déplacent les caractéristiques de charge, et l'ajout de tout dispositif alimenté qui dépasse les limites de conception du système dentaire.

L'utilisation d'équipements accessoires non conformes aux exigences de sécurité des équipements dentaires A-dec peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système qui en résulte. La responsabilité en incombe au distributeur de l'équipement et à l'installateur,

et non A-dec, de se conformer à toutes les exigences du code du bâtiment lors de l'installation de l'équipement. Il incombe à la personne qui demande, approuve ou effectue toute modification ou altération de l'équipement de se conformer à toutes les exigences et recommandations en matière de sécurité.

A-dec ne répondra pas aux demandes individuelles. Les modifications ou altérations de l'équipement dentaire A-dec se font à vos risques et périls. Vous indemniserez et défendrez A-dec contre toute réclamation, y compris en matière de responsabilité du fait des produits, pouvant résulter d'altérations, de modifications ou d'installations contraires à la présente politique. En outre, une telle modification ou altération annule la garantie produit applicable d'A-dec et peut invalider les approbations UL ou d'autres agences réglementaires.

Considérations de sécurité pour les équipements accessoires



AVERTISSEMENT L'utilisation d'équipements accessoires non conformes aux exigences de sécurité équivalentes à celles de cet appareil peut entraîner des blessures graves. le niveau de sécurité réduit du système résultant, y compris le risque de blessures graves ou de décès par choc électrique, de brûlures ou d'interférence avec le fonctionnement de l'appareil médical du patient. Il convient d'être prudent lors de la connexion de produits médicaux à une prise multiple en raison de combinaison de courants de fuite entre les produits lorsque la connexion à la terre du bâtiment est interrompue ou déconnectée.

Les considérations relatives à l'utilisation d'équipements accessoires doivent inclure la preuve que la certification de sécurité de l'équipement accessoire a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1 ainsi qu'à toutes les dérogations nationales.

Les câbles de communication basse tension (USB, Ethernet, etc.), qu'ils soient fournis par A-dec ou installés sur le terrain, doivent être acheminés à l'écart de la tension secteur isolée ou non isolée (100 - 240 VAC). Les connexions électriques à l'équipement A-dec ne sont pas autorisées à moins que la combinaison de l'accessoire et de l'équipement A-dec n'ait été évaluée conformément à la norme IEC 60601-1 ainsi qu'à toutes les dérogations nationales.

Considérations de sécurité pour les accessoires (suite)

Toute personne connectant un équipement à l'entrée ou à la sortie du signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme IEC 60601-1. Ne connectez pas d'équipement non médical directement à l'alimentation secteur si l'équipement non médical est destiné à être isolé de l'équipement médical à l'aide d'un transformateur d'isolation de qualité médicale.



REMARQUE Les sorties USB sont uniquement destinées à être connectées à des produits médicaux (certifiés IEC 60601-1).

Si vous avez des questions d'ordre général concernant l'équipement A-dec, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec ou votre revendeur ou distributeur local agréé A-dec.

Inspection préventive de l'équipement dentaire A-dec

Avec le temps, l'usure normale peut affecter les performances de l'appareil. Vous devez inspecter périodiquement les conduites d'eau et d'air afin de détecter toute fissure ou coupure visible dans les tubes, qui pourrait entraîner des fuites ; inspecter les joints toriques pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ; et inspecter les conduites d'eau et d'air.

l'ensemble de l'équipement pour vérifier qu'il n'y a pas de raccords ou de vis desserrés. Pour éviter tout problème, il convient de remplacer les tuyaux et les joints toriques et de resserrer les vis et les raccords si nécessaire.

Durée de vie prévue

La durée de vie* est la durée maximale pendant laquelle un produit A-dec peut rester fonctionnel dans des conditions normales d'utilisation (sur la base d'environ 50 patients par semaine), avec un entretien, une maintenance et un service adéquats. La durée de vie n'inclut pas les composants d'usure normale qui sont destinés à être remplacés de temps en temps, et les produits ne sont pas garantis pour durer la durée de vie prévue :

Catégorie de produits	Durée de vie (années)
A-dec Fauteuils dentaires, tabourets d'opérateur et d'assistant, éclairages dentaires, systèmes de distribution, systèmes de support, supports de moniteur, mobilier dentaire et composants connexes, à l'exception des composants énumérés séparément ci-dessous.	20
Fauteuils dentaires portables, seringues chauffantes, systèmes d'aspiration à sec et compresseurs d'air dentaires A-dec	10
Moteurs électriques, tubes de moteur et modules de commande A-dec	7

La durée de vie réelle des produits A-dec peut être inférieure, en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment l'environnement, le mode et la fréquence d'utilisation, la fréquence de nettoyage et d'entretien, et la fréquence d'entretien préventif. Tous les produits doivent être inspectés régulièrement par un technicien qualifié.

Informations complémentaires sur le nettoyage, l'asepsie, l'entretien et la maintenance préventive.

La liste des produits A-dec est disponible dans le centre de ressources à [l'adresse www.a-dec.com](http://l'adresse.www.a-dec.com).

** Les informations sur la durée de vie sont fournies à des fins de planification générale uniquement et ne doivent pas être utilisées pour quelque raison que ce soit. La durée de vie n'inclut pas les composants d'usure normale et est distincte de la période de garantie. Il n'y a pas de prolongation implicite ou explicite de la période de garantie. Pour plus de détails, voir la "Garantie limitée expresse d'A-dec, Inc. Express Limited Warranty".*

A-dec, Inc. Garantie limitée expresse

La garantie limitée expresse d'A-dec, Inc. est disponible sur le site www.a-dec.com/legal/warranty. Pour un accès rapide, scannez, tapez ou cliquez sur ce code QR.



Si vous souhaitez recevoir une copie physique de la garantie limitée expresse de A-dec, Inc. ou si vous avez des questions, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec à l'adresse suivante :

- 1.800.547.1883 ou customer.service@a-dec.com (aux Etats-Unis et au Canada)
- +1.503.538.7478 ou a-decglobal@a-dec.com (en dehors des Etats-Unis et du Canada)

Le service clientèle est disponible du lundi au vendredi, de 5 heures à 17 heures, heure normale du Pacifique (PST).

Identificateurs de produits

Lorsque vous demandez un service, veuillez fournir l'identifiant du produit concerné. Pour la plupart des équipements A-dec, il s'agit du numéro de série (S/N), qui figure sur l'étiquette de série du produit. Le code S/N peut apparaître sous trois formes différentes :

Modèle et version

S/N : 15A311-B12345

Année/mois Numéro unique

Pour les produits plus récents, les trois premiers caractères du numéro de série indiquent l'année et le mois de fabrication du produit.

S/N : 11H12345

Mois/Année Numéro unique

S/N : L312345

Pour les produits plus anciens, les deux premiers caractères indiquent le mois et l'année où le produit a été fabriqué (par exemple, L3=décembre 2003).

Lettre	Mois	Lettre	Mois
A	Janvier	G	Juillet
B	Février	H	Août
C	Mars	I	Septembre
D	Avril	J	Octobre
E	Mai	K	Novembre
F	Juin	L	Décembre

Pour d'autres produits A-dec, l'identifiant du produit peut être un numéro de lot. Le format du numéro peut varier, mais il indique le lot dans lequel le produit a été fabriqué.

Identifiant unique de l'appareil (UDI)

L'identificateur unique de dispositif (UDI) contient à la fois des formats lisibles par une machine et des formats lisibles par l'homme. Pour la description des identificateurs d'application (AI) de GS1, voir le tableau ci-dessous.

UDI

GS1



AI	Contenu des données
01	Numéro d'article commercial mondial (GTIN)
10	Numéro de lot
11	Date de production (YYMMDD ou YYYY-MM-DD)
21	Numéro de série

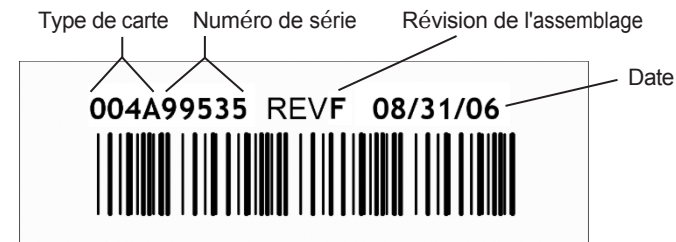
Révisions de logiciels

Contactez A-dec pour obtenir des informations sur la compatibilité, la possibilité de mise à niveau ou la révision du logiciel (qui est dérivée de la révision de l'assemblage indiquée sur l'étiquette du code-barres). Voir le tableau suivant pour les numéros de pièces des cartes de circuits imprimés et les révisions logicielles.

Numéro de pièce	Nom du conseil d'administration	Révision du logiciel Format
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Module relais A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Chaise A-dec 511 (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relais de lumière dentaire	1.XXXX
43.0084.XX	Contrôle du rinçage par le vide	1.XXXX
43.0085.XX	Contrôleur de chauffe-eau	1.XXXX
43.0105.XX	Préférence ICC® /A-dec Inspire® Contrôle du sèche-linge	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	Lampe dentaire LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Pilote du Touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Tête de contrôle (version F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 et A-dec 411 Chaire	1.XXXX
43.0399.XX	Lampe dentaire LED 37XL	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 Assistant	01.YY.ZZ
43.0521.00	Passerelle	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	Carte d'interface KaVo®	01.YY.ZZ
43.0548.00	Compresseur d'air dentaire QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Planche de chaise universelle	01.YY.ZZ
43.0572.00	Système d'aspiration à sec QuietCore+ Dental	01.YY.ZZ
43.0656.00	Carte d'interface A-dec XC10™	01.YY.ZZ

Révision de l'assemblage du circuit imprimé

Lorsque vous appelez le service clientèle d'A-dec pour un problème de carte de circuit imprimé, veuillez vous munir de la révision de l'assemblage. La révision de l'assemblage se trouve sur l'étiquette du code-barres de chaque carte de circuit imprimé contenant un logiciel.



Messages du pavé tactile de luxe

Article #	Message sur l'écran	Conditions pour générer un message	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Perte d'alimentation pendant l'utilisation. Les réglages peuvent changer. Appuyez sur un bouton pour continuer.	Le pavé tactile s'est mis en marche et a constaté que le pavé tactile s'était mis hors tension alors qu'une pièce à main était sortie de son support. Ce message avertit le médecin que les modifications apportées à la configuration de la pièce à main avant la panne n'ont peut-être pas été enregistrées et que les réglages actuels ne correspondent peut-être pas à ce qui est attendu.	X	X
2	Ce pavé tactile n'est pas calibré. Appelez service après-vente. Appuyez sur n'importe quel bouton.	Le capteur de pression d'air pavé tactile n'est pas calibré. Ce message n'apparaît que lorsque l'utilisateur accède à l'écran d'affichage de la pression atmosphérique. Le pavé tactile fonctionne toujours, mais la vitesse de la pièce à main risque de ne pas fonctionner correctement.	X	
3	Ce bouton est désactivé.	L'utilisateur a appuyé sur un bouton qui a été désactivé à l'aide du cavalier EN/DIS sur le circuit imprimé du fauteuil.	X	X
4	Trop de pièces à main utilisées : – Tête de contrôle – Assistant	Trop de pièces à main sont retirées ou ne sont pas complètement installées dans la tête de contrôle ou les supports de l'assistante.	X	
5	Trop de pièces à main utilisées : – Tête de contrôle 1 2 3 4 5 – Assistant(e) 1 2 3	Trop de pièces à main sont retirées ou ne sont pas complètement installées dans les supports de la tête de commande ou de l'assistante. Les numéros correspondent aux positions spécifiques des supports qui sont retirés.		X
6	Le fauteuil ne bouge pas lorsque la commande au pied est utilisée.	Le disque de la commande au pied est enfoncé et l'utilisateur essaie de déplacer le fauteuil ou l'utilisateur déplace le fauteuil et la commande au pied est enfoncée.	X	X
7	Chaise en mode Factory Default (Défaut d'usine).	Ce message apparaît lorsque le cavalier sur la carte de circuit imprimé du fauteuil est en position d'usine, que la routine soit en cours d'exécution ou non.	X	X
8	Chaise en mode usine par défaut - RUNNING.	Ce message s'affiche lorsque la routine d'usine par défaut est en cours d'exécution.	X	X

Article #	Message sur l'écran	Conditions pour générer un message	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Chaire en mode Factory Default - PASSÉ.	Ce message s'affiche lorsque la routine de paramétrage des paramètres d'usine a été exécutée avec succès.	X	X
10	Chaire en mode Factory Default - FAILED.	Le mode défaut d'usine ne s'est pas déroulé correctement. Procédez au dépannage si nécessaire.	X	X
11	Chaise en mode activé/désactivé.	Ce message apparaît lorsque le cavalier sur la carte de circuit imprimé du fauteuil est en position d'activation/désactivation.	X	X
12	Chaise désactivée par un interrupteur d'arrêt de la chaise.	Un interrupteur d'arrêt du fauteuil est activé et le fauteuil n'est pas autorisé à se déplacer dans la direction sélectionnée.		X
13	Chaise désactivée par la fonction d'arrêt du cuspidor.	Un interrupteur d'arrêt de la cuspidor est activé et le fauteuil n'est pas autorisé à se déplacer dans la direction sélectionnée.		X
14	La présidence a déjà atteint cette position.	Le fauteuil était déjà à la position X et l'utilisateur a appuyé sur le bouton Position X.	X	X
15	La fonction est interrompue par une pression supplémentaire sur un bouton.	Le fauteuil était en train de se déplacer vers la position X et l'utilisateur a appuyé sur un bouton de mouvement du fauteuil, ce qui a entraîné l'arrêt du mouvement du fauteuil.	X	X
16	Le dossier de la chaise a atteint la limite de temps. Veuillez patienter.	Le cycle de travail des dossiers de chaise A-dec 311 et A-dec 411 est limité à 50 pour cent. L'utilisateur a été reculé la chaise trop souvent et doit attendre avant de réessayer.	X	

Spécification de l'application

Population de patients visée

Il n'existe aucune restriction quant à la population de patients pouvant être traités par l'équipement A-dec. Le patient n'est pas censé être l'utilisateur de l'équipement A-dec.

Partie du corps ou type de tissu visé par l'application ou l'interaction

Les équipements A-dec peuvent entrer en contact avec les tissus humains pendant des périodes transitoires au cours des procédures dentaires. Le plus souvent, le contact prévu avec le patient est un contact accidentel avec les surfaces extérieures de la peau, bien que certains appareils spécifiques puissent également entrer en contact avec la cavité buccale (voir les précautions ci-dessus concernant le risque de choc électrique et de brûlure). (Voir les mises en garde ci-dessus concernant le risque de choc électrique et de brûlures).

Profil de l'utilisateur prévu

L'équipement A-dec est destiné à être utilisé uniquement par des praticiens dentaires ou médicaux dûment formés et agréés, aux fins énumérées dans les indications d'utilisation et conformément au mode d'emploi de l'équipement et aux réglementations et recommandations applicables en matière de santé et de sécurité.

Profil de sécurité opérationnelle prévu

Les équipements A-dec sont destinés à être utilisés dans les cabinets dentaires ou dans les salles mécaniques dans le cas des compresseurs et des aspirateurs. Il n'y a pas de restrictions d'accès physique particulières au-delà des restrictions typiques des cabinets dentaires qui ne concernent que les cliniciens ou les techniciens d'entretien qualifiés.

La sécurité des produits en réseau des cabinets dentaires est une responsabilité commune des parties prenantes, telles que les fabricants d'appareils comme A-dec, les fournisseurs, les prestataires de soins de santé, les intégrateurs, les opérateurs, les régulateurs et, dans certains cas, les patients.

Les cabinets dentaires qui utilisent l'équipement connecté A-dec doivent également intégrer les meilleures pratiques de sécurité de pointe. Ces pratiques de prévention et de maintenance de la sécurité sont nécessaires pour protéger les dossiers de vos patients et les données financières de votre cabinet contre la perte de la confidentialité des données, de l'intégrité des données ou de la disponibilité des appareils ou des données.

Les meilleures pratiques en matière de sécurité peuvent inclure des pare-feu de réseau, la détection et la prévention des logiciels malveillants sur les systèmes de dossiers des patients, la formation du personnel à la sécurité, les mises à jour de logiciels demandées par les fournisseurs de logiciels, les contrôles d'accès au réseau tels que segmentation, l'authentification des utilisateurs, le moindre privilège et la séparation des privilèges, entre autres.

Une hygiène efficace en matière de sécurité dans un cabinet dentaire ne diffère généralement pas de celle d'un autre cabinet médical ou d'une institution financière. Néanmoins, la sensibilisation à la cybersécurité peut ne pas faire partie des compétences d'un cabinet dentaire privé. Dans ce cas, il convient d'envisager de faire appel aux services d'un spécialiste de la sécurité des produits médicaux, agréé ou certifié, pour l'aider à spécifier les outils de sécurité standard disponibles sur étagère et l'assister dans la mise en place, la configuration et la maintenance continue.

Protection des produits contre la cybersécurité

Certains appareils A-dec sont dotés d'une capacité de connectivité à distance pour permettre l'interrogation à distance de l'état et de la version du logiciel, la mise à jour du logiciel ou la surveillance de la maintenance. Tout appareil connecté au réseau de votre cabinet dentaire doit être doté d'une technologie de pointe.

Les contrôles de sécurité de l'art pour protéger les données des patients et les données financières de votre cabinet. Vous devez également contrôler l'accès physique à vos tablettes tactiles et autres interfaces utilisateur, ainsi qu'aux clés USB, afin d'empêcher toute tentative non autorisée d'accéder à la configuration de l'appareil ou à des données sensibles.

Les contrôles de sécurité suivants sont inclus dans les dispositifs A-dec :

- Données sur les patients et données financières : Aucune donnée relative aux patients ou aux finances du cabinet n'est stockée ou transmise par l'intermédiaire d'un appareil A-dec.
- Port USB externe : certains appareils A-dec sont dotés de ports USB externes. Ces ports sont des ports USB de passage qui permettent de connecter des accessoires alimentés tels que des caméras intra-orales. Ces ports ne se connectent pas à l'équipement A-dec.
- Ports USB internes : Lorsqu'ils sont disponibles, les ports USB internes ne reconnaissent et ne connectent que les appareils autorisés par A-dec.
- Sans fil : La capacité sans fil est désactivée jusqu'à ce qu'elle soit activée au niveau de l'interface utilisateur de l'appareil, puis elle est à nouveau désactivée automatiquement après un délai d'attente pour les chaises et les systèmes de livraison. Les protocoles de réseau standard et le cryptage des données aident à prévenir les cyberattaques et la divulgation d'informations.
- Ethernet : De même, toute connexion par Ethernet comprend des protections de pointe telles que des protocoles de réseau standard et le cryptage des données qui aident à prévenir les cyberattaques et la divulgation d'informations.

Déclarations d'application et d'utilisation prévues

Seringues air/eau - Une seringue air/eau (et son embout) est destinée à administrer de l'air comprimé, de l'eau ou un spray (air et eau combinés) aux structures buccales et aux zones d'opération des patients dentaires au cours d'un traitement diagnostique et thérapeutique par des professionnels de la santé agréés.

Instrumentation de l'assistant - L'instrumentation de l'assistant est destinée à fournir un emplacement de montage en plus de fournir de l'air, de l'eau, du vide et de l'énergie électrique aux appareils dentaires utilisés pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques par des professionnels de la santé agréés. Les instruments de l'assistant peuvent être montés sur des fauteuils dentaires, des chariots dentaires, des armoires dentaires et des murs.

Système de vide d'air (AVS) - Un système de vide d'air est destiné à fournir une aspiration pour évacuer les fluides et les débris de la cavité buccale au cours d'un traitement diagnostique et thérapeutique par des professionnels de santé agréés.

Dispositifs cliniques - Les dispositifs cliniques (pièces à main, détartreurs, lampes à polymériser, caméras intra-orales, scanners, etc.) sont destinés à être utilisés sur des patients dentaires au cours de traitements diagnostiques et thérapeutiques par des professionnels de la santé agréés.

Cuspidor - Un cuspidor dentaire est destiné à permettre aux patients de cracher les particules et les liquides qui se sont accumulés dans leur bouche au cours des traitements diagnostiques et thérapeutiques dispensés par des professionnels de la santé agréés.

Systèmes de distribution - Un système de distribution est destiné à fournir un emplacement de montage en plus de fournir de l'air, de l'eau, du vide et de l'énergie électrique aux appareils dentaires pour une utilisation pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique par des professionnels de la santé agréés. Les systèmes de distribution peuvent être montés sur des fauteuils dentaires, des chariots dentaires, des cabinets dentaires et des murs.

Compresseurs d'air dentaire - Un compresseur d'air dentaire est destiné à fournir de l'air comprimé à des appareils dentaires utilisés dans le cadre de traitements diagnostiques et thérapeutiques par des professionnels de la santé agréés.

Armoires dentaires - Une armoire dentaire est destinée à servir de lieu de stockage pour le matériel et les fournitures dentaires et de lieu de montage pour les produits dentaires utilisés lors du diagnostic et du traitement thérapeutique des patients dentaires par des professionnels de la santé agréés.

Fauteuils dentaires - Un fauteuil dentaire est destiné à soutenir le patient pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques effectués par des professionnels de santé agréés.

Systèmes d'aspiration dentaire à sec - Un système d'aspiration dentaire à sec est destiné à fournir une aspiration d'air aux appareils dentaires pour une utilisation pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique par des professionnels de la santé agréés.

Projecteurs dentaires - Les projecteurs dentaires sont destinés à éclairer les structures buccales et les zones d'opération des patients dentaires pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques effectués par des professionnels de santé agréés.

Tabourets dentaires - Un tabouret dentaire est destiné à fournir un support assis aux membres de l'équipe dentaire pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique des patients dentaires par des professionnels de la santé agréés.

Nettoyant pour système d'évacuation - Le nettoyant pour système d'évacuation A-dec est formulé pour éliminer l'accumulation de matériaux organiques et inorganiques dans les conduites d'aspiration dentaires.

Boîtes de sol - Une boîte de sol est destinée à fournir un espace de stockage pour les vannes d'arrêt manuelles d'air et d'eau, les filtres, les prérégulateurs de pression, les drains à vide ou à gravité, les prises électriques et les blocs d'alimentation de qualité médicale.

Évacuateurs à haut volume (HVE) - Un évacuateur à haut volume est destiné à évacuer les fluides et les débris de la cavité buccale pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques effectués par des professionnels de la santé agréés.

ICV® - Un ICV est destiné à faciliter le nettoyage des instruments à vide utilisés sur les patients dentaires au cours des traitements diagnostiques et thérapeutiques par des professionnels de santé agréés.

ICX® - Les comprimés ICX d'A-dec sont spécialement formulés pour maintenir les lignes d'eau des unités dentaires en empêchant l'accumulation de bactéries.

ICX Renew® - Le traitement de choc ICX Renew à action rapide est destiné à réduire la contamination bactérienne dans les effluents et à éliminer l'accumulation de contamination microbienne non pathogène dans les conduites d'eau des unités dentaires.

ICX Restore™ - Le traitement de choc ICX Restore à action rapide est destiné à éliminer l'accumulation de contamination dans les lignes d'eau des unités dentaires.

Supports de moniteur - Un support de moniteur est destiné à soutenir et à positionner un moniteur à écran plat de qualité médicale ou équivalent.

Équipement dentaire portable - Systèmes de distribution portables, fauteuils dentaires, tabourets dentaires, lampes dentaires, aspirateurs, compresseurs et autres équipements dentaires conçus et construits pour être transportés en vue d'une utilisation dans des environnements de soins de santé non permanents.

Éjecteurs de salive (SE) - Un éjecteur de salive est destiné à évacuer les fluides et les débris de la cavité buccale pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques effectués par des professionnels de santé agréés.

Simulateurs - Un simulateur dentaire est destiné à l'enseignement en laboratoire.

Centres de stérilisation - Un centre de stérilisation est destiné à fournir un lieu de stockage pour le matériel et les fournitures de nettoyage et de stérilisation utilisés pour nettoyer et stériliser les produits médicaux.






Centres d'assistance - Un centre d'assistance est destiné à fournir un lieu de stockage pour les produits cliniques et à fournir un lieu de connexion pour l'air, l'eau et l'électricité aux dispositifs cliniques pendant le traitement diagnostique et thérapeutique par des professionnels de la santé agréés.




















Déclarations d'application et d'utilisation prévues (suite)

Sèche-dents - Un sèche-dents est destiné à fournir de l'air chaud et sec à la cavité buccale pendant les traitements diagnostiques et thérapeutiques effectués par des professionnels de la santé agréés.












Identification des symboles















Ces symboles apparaissent sur le produit lui-même ou sont utilisés dans la documentation pour attirer l'attention de l'utilisateur sur des mises en garde, des avertissements, des risques ou des conseils.

Symbole	Description
	Reconnu par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques uniquement conformément à ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, et Amendement 1.
	Classé par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques uniquement conformément à ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendement 1, et 80601-2-60.
	A-dec Inspire : Homologué UL selon ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", et le Code canadien de l'électricité C22.1-09. ICV et Preference ICC : Homologué UL selon UL 61010A-1 et les normes de sécurité canadiennes CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Simulateur : Homologué UL selon les normes de sécurité UL 61010-1 (3e édition), BS EN 61010-1 (3e édition) et canadienne CAN/CSA C22.2, No. 61010-1 (3e édition).
	Certifié par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques uniquement conformément à ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendement 1, et 80601-2-60.
	Conforme aux directives/règlements européens applicables (voir la déclaration de conformité), (Règlement sur les dispositifs médicaux [UE] 2017/745 Annexe V).
	Représentant autorisé de l'UE (ISO 15223-1, clause 5.1.2).
	Représentant autorisé suisse (MU600_00_016).
	Marque de conformité réglementaire pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande (AS/NZS 4417.1).
	UDI - Identifie le support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif. (ISO 15223-1, clause 5.7.10).
	GS1-Identifie le support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.
	Terre de protection ISO 60417-5019).



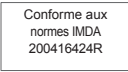

Symbol e	Description
	Terre fonctionnelle (ISO 60417-5017).
	Partie appliquée de type B (ISO 60417-5840).
	Attention : Surface chaude (ISO 60417-5041).
	Classé par MET Laboratories Inc.
	Déchets électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères (ISO 60417-6414).
	Date de fabrication (ISO 7000-2497).
	Fabricant d'équipements (ISO 7000-3082).
	Stérilisable jusqu'à la température indiquée (ISO 7000-1844).
	Stérilisable à la vapeur jusqu'à la température indiquée (ISO 7000-2868).
  	Symbole VAC (ISO 60417-5032). Symbole VDC (ISO 60417-5031). Symbole VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Contient des substances dangereuses (ISO 7000-3723).
	Numéro de modèle (numéro de catalogue) (ISO 7000-2493).
	Numéro de série (ISO 7000-2498).
	Numéro de pièce.
	Dispositif médical (ISO 15223-1, clause 5.7.7).
	Code du lot (ISO 7000-2492).
	Date limite de consommation (ISO 7000-2607).

Identification des symboles (suite)

Symbole	Description
	Attention. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - Code bidimensionnel qui encode du texte ou des données numériques relatives à l'appareil. l'identification (ISO 16022, clause 6.3).
	Panneau réglementaire sans fil. Wi-Fi permet de connecter l'équipement dentaire A-dec à A-dec+™ via Dual Band 802.11a/b/g/n/ac et Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Pour les pays exigeant un symbole sans fil différent, voir "Symboles et étiquettes de réglementation sans fil" à la page 11.
	Se référer aux documents d'accompagnement pour plus d'informations. par exemple, IMPORTANT : pour plus d'informations, voir le <i>guide d'asepsie de l'équipement A-dec</i> . (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Signe général d'obligation d'agir. Il ne s'agit pas d'une mise en garde. Prenez note des instructions importantes supplémentaires. par exemple, NOTE : Assembler les pièces comme indiqué (ISO 7000-M001).
	Attention. Le non-respect des instructions peut entraîner des dommages au produit ou des blessures légères. Par exemple, ATTENTION : Ne pas trop serrer la vis de réglage. Un serrage excessif pourrait casser la vis (ISO 1000-0434B).
	Attention. Rayonnement optique. Par exemple, ATTENTION. Pour éviter les lésions oculaires et cutanées dues à l'exposition aux ultraviolets, portez des lunettes de sécurité de classe II et des gants de protection lorsque vous utilisez une lampe à polymériser (ISO 7010-W027).
	Avertissement. Risque biologique. Par exemple, AVERTISSEMENT : Des déchets infectieux peuvent être présents. Suivre le protocole d'asepsie pour éviter toute contamination croisée (ISO 7010-W009).
	Avertissement. Tension dangereuse. Par exemple, AVERTISSEMENT : Débranchez ou coupez l'alimentation principale avant de procéder à l'entretien. Le fait de ne pas couper l'alimentation avant de commencer cette procédure peut entraîner un choc électrique (ISO 7010-W012).
	Avertissement. Le non-respect des instructions peut entraîner des dommages au produit ou des blessures graves, voire mortelles. Par exemple, AVERTISSEMENT : coupez l'alimentation avant de retirer le couvercle de la pompe. Le fait de ne pas couper l'alimentation avant de commencer cette procédure peut endommager le produit et entraîner des blessures graves, voire mortelles (ISO 7010-W001).
	Attention. Le non-respect des instructions peut endommager le produit. Par exemple, ATTENTION : Les circuits imprimés sont sensibles à l'électricité statique. Des précautions contre les décharges électrostatiques (ESD) sont nécessaires lorsque l'on touche une carte de circuit imprimé ou que l'on effectue des connexions vers ou depuis la carte de circuit imprimé. Les circuits imprimés ne doivent être installés que par un électricien ou un technicien qualifié (ISO 60417-5134).

Symbole	Description
	Lisez ceci. Indique qu'une décision doit être prise quant aux directions à suivre. par exemple, LISEZ CECI ! Si vous installez une lampe à LED, suivez les instructions fournies avec la lampe à LED au lieu de la section suivante (ISO 7000-3308).
	Les informations sur les produits sont disponibles sous forme électronique (ISO 7000-3500).
	Ne pas réutiliser. Par exemple, ATTENTION : Les embouts jetables des éjecteurs de salive et de HVE ne sont pas stérilisables et ne doivent pas être réutilisés (ISO 7000-1051).
	Pour usage intérieur uniquement (ISO 60417-5957).
	Limites de température d'expédition et de stockage (ISO 7000-0632).
	Limites d'expédition et de stockage de l'humidité relative (ISO 7000-2620).
	Limites d'expédition et de stockage à la pression atmosphérique (ISO 7000-2621).
	Par ici en haut (ISO 7000-0623).
	Fragile (ISO 7000-0621).
	Conserver au sec (ISO 7000-0626).
	Ne pas empiler (ISO 7000-2402).
	Poids total de l'appareil (ISO 7000-1321).
	Un ascenseur pour deux personnes est recommandé.
	Un ascenseur pour trois personnes est recommandé.

Symboles et étiquettes relatifs à la réglementation sur les communications sans fil

Région	Symbole/étiquette	Description	Numéro de certificat (le cas échéant)
Amériques - Mexique	IFT : DEAD4324-20069 IFT : DEAD5324-20073	Marque IFT. Représente l'approbation de l'Instituto Federal de Telecomunicaciones du Mexique.	Passerelle : IFT : DEAD4324-20069 532pro/533pro : IFT : DEAD5324-20073
		Logo NOM (communément appelé NOM ou normas). Représente la conformité à la Norma Oficial Mexicana (NOM), ou norme officielle mexicaine, pour les tests 208-SCFI-2016 et la délivrance d'un certificat PEC pour la conformité aux procédures d'évaluation.	
		Marque Mexen. Affirme la conformité avec le certificat de sécurité NOM-019-SCFI-1998 du Mexique.	
APAC - Singapour		Marque de certificat IMDA. Représente la conformité d'A-dec avec le certificat de l'IMDA de Singapour. exigences.	Licence de distributeur : 200416424R
APAC - Thaïlande		Certificat NBTC. Délivré par la Commission nationale de la radiodiffusion et des télécommunications (NBTC) de Thaïlande pour tous les équipements radio testés et approuvés par un laboratoire accrédité ISO 17025, comme l'exige la loi sur les communications radio B.E.2498.	

Symboles et étiquettes relatifs à la réglementation sur les communications sans fil (suite)

Région	Symbole/étiquette	Description	Numéro de certificat (le cas échéant)			
EMEA - Israël	<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>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>	<p>Norme SII.</p> <p>Notifie la conformité avec l'Institution des normes d'Israël (SII) pour les interférences sans fil à l'intérieur. Cet avis interdit toute action sur l'appareil qui pourrait modifier les caractéristiques sans fil de l'appareil, y compris les changements de logiciel, le remplacement de l'antenne ou l'ajout d'une antenne externe, sans l'approbation du ministère des communications.</p> <p>Remarque. Les numéros de certificat apparaissent en haut et les numéros d'identification du distributeur local apparaissent au bas de chaque série. L'un ou l'autre peut être représenté.</p>	<p>Passerelle : 56-05191</p> <p>532pro : 56-04899</p> <p>533pro : 56-04901</p>			
EMEA - Oman	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">OMAN-TRA R/18959/24 D100428</td> <td style="width: 33%;">OMAN-TRA R/18985/24 D100428</td> <td style="width: 33%;">OMAN-TRA R/18986/24 D100428</td> </tr> </table> <p>Remarque. Les étiquettes réelles apparaissent sur le produit ou son emballage.</p>	OMAN-TRA R/18959/24 D100428	OMAN-TRA R/18985/24 D100428	OMAN-TRA R/18986/24 D100428	<p>Marque TRA.</p> <p>Représente la conformité avec la réglementation d'Oman en matière de télécommunications. (TRA.</p>	<p>Passerelle : TRA/TA-R/18959/24 532pro</p> <p>: TRA/TA-R/18985/24</p> <p>533pro : TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licence de distributeur : D100428</p>
OMAN-TRA R/18959/24 D100428	OMAN-TRA R/18985/24 D100428	OMAN-TRA R/18986/24 D100428				

Symboles et étiquettes relatifs à la réglementation sur les communications sans fil (suite)

Région	Symbole/étiquette	Description	Numéro de certificat (le cas échéant)
EMEA - Afrique du Sud		Logo de l'ICASA. Représente la conformité avec le certificat ICASA de l'Afrique du Sud.	Passerelle : TA-2024/0189 532/533pro : TA-2024/2634

Spécifications environnementales

Température/humidité	Spécifications
Température de stockage/transport	<ul style="list-style-type: none"> Aspirateurs dentaires à sec et compresseurs d'air dentaires : 32°F à 122°F (0°C à 50°C) ; humidité relative jusqu'à 90%, sans condensation. Moteur électrique A-dec XC10 : -22°F à 158°F (-30°C à 70°C) ; humidité relative : 15 - 93%. Tous les autres produits : -20°F à 122°F (-29°C à 50°C) ; humidité relative : 10 - 95%.
Température de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> Aspirateurs dentaires à sec et compresseurs d'air dentaires : 40°F à 104°F (4°C à 40°C) ; humidité relative de 80%, pas de condensation. Moteur électrique A-dec XC10 : 50°F à 95°F (10°C à 35°C) ; humidité relative : 30-75%. Tous les autres produits : 50°F à 104°F (10°C à 40°C) ; humidité relative : 10 - 95%.
Utilisation à l'intérieur	Altitude jusqu'à 2 000 m (6 563'), catégorie d'installation II, degré de pollution 2.

Classification des équipements (IEC-60601-1)

Type/Mode	Classification
Types de protection contre les chocs	ÉQUIPEMENT DE CLASSE I : Tous les produits A-dec avec tension secteur.
Degré de protection contre les chocs	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B : Tous les produits A-dec avec des pièces appliquées. Remarque : pour les dispositifs cliniques, se référer au mode d'emploi fourni avec le produit.
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	Pédale de commande : IPX1 Tous les autres produits : IPX0
Mode de fonctionnement	FONCTIONNEMENT CONTINU : Tous les modèles sauf les fauteuils dentaires. FONCTIONNEMENT CONTINU AVEC CHARGEMENT INTERMITTENT : A-dec fauteuils dentaires - cycle de fonctionnement de 5 % (durée maximale d'allumage de 20 secondes). Note : Pour les appareils cliniques, se référer au mode d'emploi fourni avec le produit.
Gaz inflammables	Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux, où ces gaz peuvent s'accumuler en concentration (espace fermé).

Classification des équipements (IEC-61010-1)

Type/Mode	Classification
Types de protection contre les chocs	ÉQUIPEMENT DE CLASSE I : (mis à la terre) Simulateur, Préférence ICC et ICV.

Caractéristiques électriques

Produit A-dec	Fréquence (Hz)	Plage de tension (VAC)	Courant maximum (Ampères)
Fauteuils dentaires			
A-dec 200 et Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrée= 10/10/10 Sortie duplex= 10 Amps max. Sortie du circuit imprimé de la chaise = 2 ampères max. Pompe de chaise typique= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411, et A-dec 511/511ft (le classement des chaises comprend les options suivantes modules alimentés par la chaise)	50-60	100/110-120/220-240	Entrée= 10/10/10 Sortie duplex= 10 Amps max. 511 Alimentation de la chaise = 4 ampères max. Pompe de chaise typique= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	chaise = 2,5 ampères max.
Systèmes de livraison, instruments pour assistants et cuspidors			
Systèmes avec alimentation 300W, y compris : 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, et 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Entrée= 3.1/2.8/1.4 Sortie avec duplex en option sur 2671/2615, 2561/2562 = 7 ampères max.
3420 Pac 1 Unités de terrain et unités institutionnelles, N57D Contrôle des bancs, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Lampe dentaire halogène (basse tension)			
A-dec 200 Montage sur chaise	50-60	12.1/17	5.5
Lampes dentaires LED (tension secteur)			
Modèles de lampes dentaires à LED A-dec, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L et 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

Produit A-dec	Fréquence (Hz)	Plage de tension (VAC)	Courant maximum (Ampères)
Lampes dentaires LED (basse tension)			
A-dec 570L Retrofit Head, A-dec 371L/372L/571L/572L Montage sur chaise, simulateur stationnaire/de banc A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (AC ou DC)	1.5
Alimentations			
Alimentation 24 VDC/éclairage LED	50-60	100-240	1.25
Alimentation 24 VDC (petite) / armoires	50-60	100-240	1.6
Alimentation 24 VDC (grande) / armoires	50-60	100-240	2.5
Alimentation 24 VDC (60W)/chariots	50-60	100-240	1.6
Alimentation 25W	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
Alimentation 80W	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
Bloc d'alimentation 300W	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Mobilier dentaire			
Collecte des préférences®	60	120	20
Préférence ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
Armoire A-dec Inspire modèles 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, et 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire Cabinet Model 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire Distribution Box	50-60	100-240	10 Sortie duplex= 7 Amps max.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

Caractéristiques électriques (suite)

Produit A-dec	Fréquence (Hz)	Plage de tension (VAC)	Courant maximum (Ampères)
Divers			
Simulateur 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Sortie duplex= 7 Amps max.
Visionneur de radiographies Bitewing	50-60	24	0.5
Supports de moniteur : Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586, et 587	50-60	100-240	10
Chariot dentaire 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Entrée=3.1/2.8/1.4 Sortie avec duplex optionnel=10 Amps max
Systèmes dentaires de vide à sec			
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
Compresseurs d'air dentaires			
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



AVERTISSEMENT Afin d'éviter tout risque de choc électrique pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre. Le raccordement de rallonges ou de prises multiples au système dentaire peut réduire la sécurité globale du système dentaire et n'est pas autorisé.



REMARQUE Pour les produits qui sont connectés en permanence à un câblage fixe (pas de prise pour le cordon d'alimentation), un interrupteur ou un disjoncteur doit être utilisé pour déconnecter le produit de l'alimentation secteur.

Les raccordements au réseau doivent être effectués par du personnel qualifié, conformément aux codes locaux de la construction et de l'électricité.



REMARQUE Les pays utilisant une fiche secteur autre que la fiche nord-américaine (tels que l'Australie, le Danemark, la Suisse, etc.) doivent utiliser une fiche adaptée à la tension et à l'intensité du produit.

Pour les produits qui utilisent la fiche secteur pour la déconnexion du réseau (produits sans interrupteur), placez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facilement accessible.



NOTE Fluctuations autorisées de la tension du réseau $\pm 10\%$ de la tension nominale.

Émissions électromagnétiques



NOTE Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent convient pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).
S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test d'émissions	Environnement électromagnétique - Orientations
Émissions RF CISPR 11	Les équipements dentaires A-dec conviennent à une utilisation dans tous les lieux.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	

Compatibilité électromagnétique

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux par la norme IEC 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique, mais ne peuvent pas anticiper ou se prémunir contre tous les scénarios d'installation potentiels. En cas d'interférence avec des livraisons médicales ou des dispositifs médicaux, il convient d'éviter tout risque de blessure grave ou de décès :

- Mettez les produits A-dec hors tension et reconfigurez-les pour qu'ils soient alimentés par des sources distinctes.
- Retirer l'appareil perturbateur de la pièce.
- Brancher l'appareil perturbateur sur un circuit isolé.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le dispositif perturbateur.
- Contactez votre revendeur agréé A-dec si l'interférence persiste.

Considérations sur la compatibilité électromagnétique des accessoires



ATTENTION L'utilisation d'équipements accessoires (y compris les câbles et les transducteurs) non conformes aux exigences équivalentes en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) peut avoir une incidence négative sur les performances électromagnétiques.

Les considérations relatives à l'utilisation d'équipements accessoires doivent inclure la preuve que la certification CEM a été effectuée conformément à la norme IEC 60601-1-2 et aux éventuelles dérogations nationales.



ATTENTION L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et un fonctionnement incorrect.



ATTENTION L'utilisation d'équipements de communication RF portables à proximité des produits A-dec peut entraîner une dégradation des performances du produit.



ATTENTION L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau du test	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité RF rayonnée IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM à 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) ±2 kV à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux radiofréquences conduites IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM à 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Fréquence d'alimentation (50-60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Capacité maximale de la chaise

Président	Charge du patient	Chargement d'accessoires pour montage sur chaise (décalage)	Montage de la chaise Moment appliqué
A-dec 511, Version B et 511flt avec support avant avec support arrière	500 lb (227 kg) 500 lb (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, Version A	400 lb (181 kg)	250 lb (113 kg)	s/o
A-dec 411 w/post mount w/Radius® mount w/support link mount	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41.5" (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	350 lb (159 kg)	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, Version B et 311flt avec support de poteau avec support de rayon avec support de piédestal avec support de lien de soutien	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41.5" (105 cm) 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 149 lb (67 kg) à 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, Version A avec support de base avec support de rayon	400 lb (181 kg) 400 lb (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	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Version B avec montage avant ou arrière à rayon avec montage sur poteau avec support arrière	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	61 lb (28 kg) à 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	145 ft-lb (197 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Version A avec montage avant ou arrière à rayon avec montage sur poteau avec support arrière	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	40 lb (18 kg) à 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) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Chair	350 lb (159 kg)	s/o	s/o

Monture de moniteur Charges maximales

Type de montage du moniteur	Poids maximal du moniteur
A-dec 581	20 lb (9 kg)
Performer 8800	20 lb (9 kg)
584 (console centrale), 585 (mur), 586 (plafond)	20 lb (9 kg)
587 (piste)	20 lb (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

Remarque. Les moniteurs d'une diagonale de 19" (483 mm) et moins ont été conçus pour ne pas interférer avec le mouvement prévu des autres pièces mobiles du système dentaire ou du cabinet dentaire. Pour les moniteurs d'une diagonale supérieure à 483 mm (19"), vérifiez que le moniteur n'interfère pas avec les autres parties mobiles du système dentaire ou du cabinet dentaire.

Charges nominales du système de distribution

Dispositifs situés à l'intérieur de la tête de contrôle : 2,3 kg

Chargement du plateau : 4 lb (1,8 kg)

Spécifications et exigences en matière de services publics

	Pression/dépression	Débit	Autres exigences
Air	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimum pendant utilisation normale 7,5 scfm (210 SL/min) débit de pointe intermittent	<ul style="list-style-type: none"> qualité de l'air conforme à la spécification ANSI/ADA n°94 Classe d'humidité 4 : Le point de rosée sous pression est $\leq + 37^{\circ}\text{F}$ (3°C) à température moyenne et à une pression constante du système de 0,7 MPa. Cela équivaut à un point de rosée atmosphérique de $\leq -6^{\circ}\text{F}$ (-21°C). limite de contamination par l'huile : $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ Classe de particules 2 : le nombre maximal de particules par mètre cube en fonction de la taille des particules dans l'air dentaire est le suivant : Taille des particules nombre maximal de particules par mètre cube : <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 $\mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ La taille effective des mailles du filtre à air est de 50 microns
L'eau	60± 20 psi (410±140 kPa)	1,5 gpm (5,7 L/min) minimum, ne devant pas dépasser 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> l'eau est conforme aux directives de l'Organisation mondiale de la santé relatives à la qualité de l'eau de boisson l'approvisionnement en eau afin de respecter les codes de plomberie locaux, y compris la prévention des retours d'eau Limites de pH entre 6,5 et 8,5 taille maximale des particules <100 μm la limite de dureté de l'eau est inférieure à 2,14 mmol/l (<12°dH) Le filtre à eau a une taille de maille efficace de 50 microns
Le vide	humide : 10± 2 pouces de Hg (34± 7 kPa) sec/semi-sèche : 4,5± 1 pouce de Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) minimum 12 scfm (340 SL/min) minimum	<ul style="list-style-type: none"> filtre à solides ouverture maximale mailles : 0,043" (1,080 mm) ◆ 1080 μm 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

Remarque. Pour les spécifications supplémentaires des services publics requises avant l'installation, voir le Guide de pré-installation. associés à votre produit.

Pièces détachées

Les dispositifs suivants sont considérés comme des "parties appliquées" au sens de la norme IEC 60601-1 : pièce à main pneumatique, pièce à main électrique, détartreur, lampe à polymériser, seringue air/eau, séchoir à dents, évacuateur à haut volume (HVE), éjecteur de salive (SE) et caméra intra-orale.

Transport du système dentaire ou du chariot

Lors du transport du système dentaire :

- Placez la base de la chaise complètement vers le bas et le dossier de la chaise complètement vers le haut.
- Videz la bouteille d'eau autonome et le tuyau.
- Dépressuriser le circuit d'air.
- Fixer le corps du fauteuil à la plaque de base du fauteuil.
- Placer le système de distribution sur le siège.
- Détachez le rembourrage, centrez et fixez la lumière et le rembourrage au-dessus de la chaise.
- Fixer le système de distribution et l'éclairage pour éviter tout mouvement.
- Fixer le système dentaire au véhicule de transport. Lors du

transport du chariot de meubles dentaires :

- Sécuriser les tiroirs avant le transport (fermeture avec des sangles ou du ruban adhésif).
- Ne faites pas rouler le chariot sur des seuils ou d'autres obstacles. Soulevez-le suffisamment haut pour que les roulettes puissent franchir les obstacles au sol.
- Fixez le haut et le bas du chariot au véhicule de transport.

Déclassement et élimination des équipements A-dec

Les équipements dentaires A-dec mis hors service doivent être déclassés conformément aux exigences réglementaires locales. Les cartes de circuits imprimés et le câblage électrique doivent être recyclés en tant que déchets électriques. Les composants en aluminium, en laiton, en fer et en acier doivent être recyclés en tant que métaux de récupération. Les composants en plastique moulé comportent des marques de moule indiquant le type de plastique et doivent être recyclés en conséquence. Le cuspidor, les conduites d'évacuation du cuspidor et les conduites d'extraction doivent être traités comme des matériaux biologiquement contaminés et manipulés avec les précautions appropriées pendant le démantèlement. Tout matériau impropre au recyclage doit être éliminé de manière appropriée. Pour toute information concernant le type de matériau de l'équipement A-dec, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec.

RoHS/REACH

Les produits et processus d'A-dec sont conformes aux réglementations suivantes relatives aux déclarations de matériaux et aux restrictions de substances :

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (règlement [CE] n° 1907/2006), règlement (CE) n° 765/2008

A-dec n'inclut pas intentionnellement dans ses produits les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) identifiées dans le règlement REACH. Conformément à l'article 33 du règlement REACH, A-dec est tenue de notifier à ses clients les SVHC suivantes présentes dans ses produits à des concentrations supérieures à 0,1 % du poids brut :

- Plomb, CAS # 7439-92-1, utilisé dans divers composants électriques et en laiton.
- Octaméthylcyclotétrasiloxane CAS 556-67-2 présent dans les soupapes du simulateur.
- Dodécaméthylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6 présent dans les soupapes du simulateur.
- Décaméthylcyclopentasiloxane 541-02-6 présent dans les soupapes du simulateur.
- Bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyl)éther CAS : 143-24-8 présent dans les composants soudés.

Proposition 65 de la Californie



AVERTISSEMENT Cancer et troubles de la reproduction.
www.P65Warnings.ca.gov

Informations sur le contact

Si vous avez une question qui n'est pas abordée dans ce document, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec à l'un des numéros de téléphone suivants :

- 1.800.547.1883 (Etats-Unis/Canada)
- +1.503.538.7478 (hors USA/Canada)

Le service clientèle est disponible du lundi au vendredi, de 5 heures à 17 heures, heure normale du Pacifique (PST).

Documentation sur les produits

Ce mode d'emploi et d'autres documents d'appui peuvent être téléchargés dans le centre de ressources à l'adresse www.a-dec.com.



Pour un accès rapide à ce document en ligne, scannez, tapez ou cliquez sur ce code QR, qui pointe vers : a-dec.com/resource-center.

A-dec, le logo A-dec et les marques commerciales énumérées à l'www.a-dec.com/legal/trademarks sont des marques commerciales d'A-dec, Inc. et sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres marques commerciales utilisées dans le présent document peuvent être revendiquées comme étant la propriété intellectuelle de leurs propriétaires respectifs. En outre, certains symboles et icônes utilisés dans le présent document sont la propriété d'A-dec, Inc. Aucune des marques, aucun des noms commerciaux, aucun des symboles et icônes utilisés dans le présent document ne peut être reproduit, copié ou manipulé de quelque manière que ce soit sans l'autorisation expresse et écrite du propriétaire de la marque.



 **Siège d'A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
États-Unis
Tél : 1.800.547.1883 aux USA/CAN
Tel : +1.503.538.7478 hors USA/CAN
www.a-dec.com

A-dec Australie

Unité 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australie
Tel : 1.800.225.010 en AUS
Tel : +61.(0).2.8332.4000 hors AUS

A-dec Royaume-Uni

Austin House,
11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ Angleterre
Tel : 0800.ADEC.UK (2332.85) au
Royaume-Uni Tel : +44.(0).24.7635.0901
en dehors du Royaume-Uni

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



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



86.0221.00 Rev BA
Date d'émission 2025-02-
27 Copyright 2025 A-dec,
Inc. Tous droits réservés.

IFUseIf10