

# A-dec® Informazioni normative, specifiche, e garanzia

## Introduzione

Questo documento contiene informazioni e specifiche per i prodotti A-dec. Le informazioni contenute in questo documento e nel Centro risorse A-dec all'indirizzo [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) sostituiscono le informazioni incluse in qualsiasi altro documento fornito con il prodotto A-dec. Per l'uso o l'installazione di alcuni prodotti possono essere applicati ulteriori requisiti normativi locali. **È responsabilità dell'utente comprendere e rispettare tutti i requisiti legali e normativi applicabili e le raccomandazioni di sicurezza prima dell'acquisto, dell'installazione e dell'uso dei prodotti A-dec.**



**ATTENZIONE** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un dentista, a un medico o a qualsiasi altro professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita la professione a utilizzare o ordinare l'uso di questo dispositivo.



**NOTA** Per informazioni sui prodotti non-A-dec, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) fornite con il prodotto o contattare il produttore.

## Divulgazione del rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione pertinenti ed è stato progettato con le più avanzate misure di mitigazione. Tuttavia, tali misure non possono eliminare tutti i rischi di potenziali danni per il paziente e l'utente durante l'utilizzo dei nostri prodotti o di qualsiasi altro prodotto disponibile. Esistono rischi residui dovuti a quanto segue:

- Guasti funzionali del dispositivo o uso improprio
- Rischi elettromagnetici ed elettrici
- Rischi meccanici e di scivolamento
- Rischi di biocompatibilità
- Pulizia e rischi di infezioni incrociate

## Segnalazione di incidenti

Segnalare tutti gli incidenti gravi che coinvolgono le apparecchiature A-dec ad A-dec, Inc. Se l'incidente si verifica nell'UE, segnalarlo anche al rappresentante autorizzato di A-dec per l'UE e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente/paziente. Gli incidenti gravi possono :

- Malattia o infortunio in pericolo di vita.
- Menomazione permanente di una funzione o di una struttura corporea.
- Intervento medico o chirurgico per prevenire malattie o lesioni potenzialmente letali o la compromissione permanente di una funzione o di una struttura corporea.

## Precauzioni universali e per gli strumenti

Il seguente elenco non è un elenco completo di tutte le "Precauzioni" applicabili a ciascun prodotto A-dec. Gli utenti sono tenuti a prendere visione di tutte le istruzioni per l'uso, comprese le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto e le guide all'installazione fornite con i prodotti A-dec.



**ATTENZIONE** Alcuni documenti tecnici A-dec, come le guide di preinstallazione, le guide all'installazione dei kit e i documenti di assistenza, possono essere disponibili solo in inglese. Non eseguire le attività descritte in questi documenti senza averne compreso e seguito il contenuto.



**ATTENZIONE** Prevenire perdite d'acqua o problemi elettrici per evitare di danneggiare le apparecchiature, i mobili e i pavimenti, nonché il rischio di incendi o fumi. Le normative locali possono richiedere idraulici ed elettricisti autorizzati per l'installazione delle utenze. Tutte le tubature e le utenze devono essere conformi alle norme locali vigenti.



**ATTENZIONE** Le modalità e i metodi di accesso alle utenze all'interno della parete sono di competenza del rivenditore odontoiatrico, dei servizi di architettura e/o degli appaltatori. Le utenze devono essere accessibili senza l'uso di attrezzi.

## Precauzioni universali e per gli strumenti *(continua)*



**AVVERTENZA** Pericolo di scosse o ustioni. Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione sull'apparecchiatura mentre è in uso.



**ATTENZIONE** Quando si rimuovono le coperture di servizio sui circuiti interni è possibile subire scosse di bassa tensione. Intervenire sui circuiti interni quando sono alimentati solo se si è certi che non trasportano energia dall'impianto.



**AVVERTENZA** Pericolo di scosse. Fare attenzione a non danneggiare i cavi o i tubi durante la rimozione o la sostituzione dei coperchi. Verificare che i coperchi siano ben fissati dopo sostituiti.



**ATTENZIONE** Per evitare lesioni e/o danni al prodotto, fare attenzione quando si spostano altre apparecchiature nel raggio di movimento del riunito e/o della poltrona.



**ATTENZIONE** I componenti caldi possono causare ustioni. Ridurre al minimo il contatto con la pelle e i tessuti. Tenere presente che:

- La punta dell'ablattore a ultrasuoni può raggiungere i 144,5° F (62,5° C) se utilizzata senza refrigerante ad acqua.
- L'impugnatura della siringa per l'acqua calda e l'acqua in uscita possono raggiungere i 133° F (56° C) quando è impostata la temperatura massima dell'acqua in uscita.
- I LED della telecamera intraorale possono raggiungere i 120° F (49° C).
- Il motore elettrico e l'accessorio possono raggiungere 114° F (46° C).
- La punta della luce di polimerizzazione può raggiungere 114° F (46° C).

## Politica/esonero di responsabilità per le modifiche dell'apparecchiatura

Modifiche o alterazioni dell'apparecchiatura A-dec che ne estendano l'uso al di là del suo progetto e delle sue intenzioni, o che ne ignorino le caratteristiche di sicurezza, possono mettere a repentaglio la sicurezza del medico, del paziente o del personale. Le modifiche che alterano la sicurezza elettrica o meccanica delle apparecchiature odontoiatriche A-dec sono in conflitto con i requisiti della documentazione di costruzione dell'Underwriters Laboratory (UL) e non sono approvate da A-dec.

Esempi di modifiche che riducono la sicurezza del progetto sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'accesso alla tensione di linea senza l'uso di attrezzi, la modifica di elementi di supporto che aumentano o spostano le caratteristiche di carico e l'aggiunta di qualsiasi dispositivo alimentato che superi i limiti di progettazione dell'impianto dentale.

L'utilizzo di apparecchiature accessorie non conformi ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature dentali A-dec può comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante. È responsabilità del distributore dell'apparecchiatura e dell'installatore, non A-dec, di rispettare tutti i requisiti delle norme edilizie nell'installazione delle apparecchiature. È responsabilità della persona o delle persone che richiedono, approvano o eseguono qualsiasi modifica o alterazione dell'apparecchiatura rispettare tutti i requisiti e le raccomandazioni di sicurezza.

A-dec non risponderà alle richieste di informazioni su base individuale. Modifiche o alterazioni delle apparecchiature dentali A-dec sono a rischio dell'utente. L'utente si impegna a risarcire e difendere A-dec da eventuali richieste di risarcimento, comprese quelle relative alla responsabilità del prodotto, che potrebbero derivare da alterazioni, modifiche o installazioni contrarie a questa politica. Inoltre, tali modifiche o alterazioni invalidano la garanzia di A-dec sul prodotto e possono invalidare le approvazioni UL o di altri enti normativi.

## Considerazioni sulla sicurezza delle apparecchiature accessorie



**AVVERTENZA** L'uso di apparecchiature accessorie non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può provocare un'esplosione. livello ridotto di sicurezza del sistema risultante, compreso il rischio di lesioni gravi o morte per scosse elettriche, ustioni o interferenze con il funzionamento del dispositivo medico del paziente. È necessario prestare attenzione quando si collegano prodotti medicali a una presa multipla, a causa combinazione di correnti di dispersione tra i prodotti quando il collegamento di terra all'edificio è interrotto o scollegato.

La considerazione relativa all'uso di apparecchiature accessorie deve includere la prova che la certificazione di sicurezza dell'apparecchiatura accessoria è stata eseguita in conformità alla norma IEC 60601-1 e alle eventuali deviazioni nazionali.

I cavi di comunicazione a bassa tensione (USB, Ethernet, ecc.), sia forniti da A-dec che installati sul campo, devono essere instradati lontano dalla tensione di rete a isolamento singolo o non isolato (100 - 240 VAC). I collegamenti elettrici alle apparecchiature A-dec non sono consentiti a meno che la combinazione dell'accessorio e dell'apparecchiatura A-dec non sia stata valutata in base allo standard IEC 60601-1 e alle eventuali deviazioni nazionali.

## Considerazioni sulla sicurezza delle apparecchiature accessorie

(continua)

Chiunque colleghi un'apparecchiatura alla parte di ingresso o di uscita del segnale sta configurando un sistema medicale ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1. Non collegare direttamente alla rete elettrica le apparecchiature non mediche che devono essere isolate da quelle mediche mediante un trasformatore di isolamento per uso medico.



**NOTA** Le uscite USB sono destinate esclusivamente al collegamento con prodotti medicali (certificati IEC 60601-1).

Per domande di carattere generale sulle apparecchiature A-dec, contattare il servizio clienti A-dec o il rivenditore o distributore autorizzato A-dec di zona.

## Ispezione preventiva delle apparecchiature dentali A-dec

Con il tempo, la normale usura può influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura. È necessario ispezionare periodicamente le linee dell'acqua e dell'aria per verificare che non vi siano crepe o tagli visibili nei tubi, che potrebbero causare perdite; ispezionare gli O-ring per verificare che non siano danneggiati e ispezionare i tubi di protezione. l'intera apparecchiatura per verificare che non vi siano raccordi o viti allentate. Per evitare che si verifichino problemi, è necessario sostituire i tubi e gli O-ring e stringere le viti e i raccordi come necessario.

## Vita utile prevista

La durata di vita\* è il periodo di tempo massimo in cui un prodotto A-dec può rimanere funzionante in condizioni di utilizzo normale (basato su circa 50 pazienti a settimana), con cura, manutenzione e assistenza adeguate. La durata di vita non comprende i normali componenti soggetti a "usura" che devono essere sostituiti di tanto in tanto, né i prodotti sono garantiti per la durata di vita prevista:

Categoria di prodotto	Vita utile (anni)
Poltrone odontoiatriche A-dec, sgabelli per operatori e assistenti, lampade odontoiatriche, sistemi di erogazione, sistemi di supporto, supporti per monitor, mobili odontoiatrici e relativi componenti, ad eccezione dei componenti elencati separatamente di seguito.	20
Poltrone dentali portatili A-dec, siringhe riscaldate, sistemi di aspirazione a secco dentali e compressori d'aria dentali	10
Motori elettrici A-dec, tubi motore e moduli di controllo	7

La durata effettiva dei prodotti A-dec può essere inferiore in base a una serie di fattori, tra cui l'ambiente, le modalità e la frequenza di utilizzo, la frequenza di pulizia e manutenzione e la frequenza della manutenzione preventiva. Tutti i prodotti devono essere ispezionati regolarmente da un tecnico specializzato.

Ulteriori informazioni su pulizia, asepsi, manutenzione e manutenzione preventiva. La manutenzione dei prodotti A-dec è disponibile nel Centro risorse di [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\* Le informazioni sulla durata di vita sono fornite solo a scopo di pianificazione generale e non devono essere prese in considerazione per nessun motivo. La durata di vita non comprende i componenti soggetti a normale usura ed è separata dal periodo di garanzia. Non esistono estensioni implicite o esplicite del periodo di garanzia. Per maggiori dettagli, consultare la "Garanzia espressa di A-dec, Inc. Garanzia limitata espressa".*

## A-dec, Inc. Garanzia limitata espressa

La garanzia espressa di A-dec, Inc. Express Limited Warranty è disponibile sul sito [www.a-dec.com/legal/warranty](http://www.a-dec.com/legal/warranty). Per un accesso rapido, scansionare, toccare o fare clic su questo codice QR.



Se si desidera ricevere una copia fisica della garanzia espressa di A-dec, Inc. o per qualsiasi domanda, si prega di contattare il Servizio Clienti A-dec al seguente indirizzo:

- 1.800.547.1883 o [customer.service@a-dec.com](mailto:customer.service@a-dec.com) (negli USA/Canada)
- +1.503.538.7478 o [a-decglobal@a-dec.com](mailto:a-decglobal@a-dec.com) (fuori dagli USA/Canada)

Il servizio clienti è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 5.00 alle 17.00, ora solare del Pacifico (PST).

## Identificatori di prodotto

Quando si richiede l'assistenza, si prega di fornire l'identificativo del prodotto. Per la maggior parte delle apparecchiature A-dec, si tratta del numero di serie (S/N), che si trova sull'etichetta di serie del prodotto. Il codice S/N può essere visualizzato in tre diversi formati:

Modello e versione

S/N: 15A311-B12345

Anno/Mese Numero unico

S/N: 11H12345

Mese/Anno Numero unico

S/N: L312345

Per i prodotti più recenti, i primi tre caratteri del numero di serie indicano l'anno e il mese di fabbricazione del prodotto.

Per i prodotti più vecchi, i primi due caratteri indicare il mese e l'anno in cui il prodotto è stato prodotto (ad esempio, L3=dicembre 2003).

Lettera	Mese	Lettera	Mese
A	Gennaio	G	Luglio
B	Febbraio	H	Agosto
C	Marzo	I	Settembre
D	Aprile	J	Ottobre
E	Maggio	K	Novembre
F	Giugno	L	Dicembre

Per altri prodotti A-dec, l'identificativo del prodotto può essere un numero di lotto. Il formato del numero può variare, ma indica il lotto in cui il prodotto è stato fabbricato.

## Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

L'Unique Device Identifier (UDI) contiene sia formati leggibili dalla macchina sia formati leggibili dall'uomo. Per le descrizioni degli Application Identifier (AI) GS1, vedere la tabella seguente.

UDI



GS1

AI	Contenuto dei dati
01	Numero di articolo commerciale globale (GTIN)
10	Numero di lotto o di partita
11	Data di produzione (AAAAMMGG o AAAA-MM-GG)
21	Numero di serie

## Revisioni del software

Contattare A-dec per informazioni su compatibilità, aggiornabilità o revisione del software (che deriva dalla revisione dell'assemblaggio indicata sull'etichetta del codice a barre). Vedere la seguente tabella per i numeri di parte delle schede di circuito e le revisioni del software.

Numero di parte	Nome del consiglio	Revisione del software Formato
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Modulo relè A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Sedia A-dec 511 (versione A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relè luminoso dentale	1.XXXX
43.0084.XX	Controllo del lavaggio a vuoto	1.XXXX
43.0085.XX	Controllore dello scaldabagno	1.XXXX
43.0105.XX	Preferenza ICC® /A-dec Inspire® Controllo dell'asciugatura	1.XXXX
43.0107.XX	Touchpad A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Touchpad A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspide	1.XXXX
43.0200.XX	57XL Luce dentale a LED	1.XXXX
43.0213.XX	Driver del touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Testa di controllo (versione F)	1.XXXX
43.0363.XX	Sedia A-dec 311 e A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	37XL Luce dentale a LED	1.XXXX
43.0490.XX	Touchpad Deluxe Plus 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	Assistente CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Porta d'ingresso	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	Scheda di interfaccia KaVo®	01.YY.ZZ
43.0548.00	Compressore d'aria dentale QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Sedia universale	01.YY.ZZ
43.0572.00	Sistema di aspirazione a secco dentale QuietCore+	01.YY.ZZ
43.0656.00	Scheda di interfaccia A-dec XC10™	01.YY.ZZ

## Revisione del montaggio del circuito stampato

Quando si chiama il servizio clienti A-dec per un problema con la scheda di circuito, è necessario avere a disposizione la revisione dell'assemblaggio. La revisione dell'assemblaggio si trova sull'etichetta del codice a barre di ogni scheda di circuito che contiene il software.



## Messaggi del touchpad Deluxe

Articolo #	Messaggio sullo schermo	Condizioni per generare il messaggio	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
1	Perdita di tensione durante l'uso. Le impostazioni potrebbero cambiare. Premere un tasto per continuare.	Il touchpad si è acceso e si è scoperto che il touchpad si è spento con un manipolo fuori dal supporto. Questo messaggio avverte il medico che le modifiche apportate all'impostazione del manipolo prima dell'interruzione potrebbero non essere state salvate e che le impostazioni correnti potrebbero non essere quelle previste.	X	X
2	Questo touchpad non è calibrato. Chiamare l'assistenza. Premete un pulsante qualsiasi.	Il sensore di pressione dell'aria touchpad non è calibrato. Questo appare solo quando l'utente entra nella schermata di visualizzazione della pressione dell'aria. Il touchpad continua a funzionare, ma la velocità del manipolo potrebbe non funzionare correttamente.	X	
3	Questo pulsante è disattivato.	L'utente ha premuto un pulsante che era stato disabilitato utilizzando il ponticello EN/DIS sulla scheda del circuito della sedia.	X	X
4	Troppi manipoli in uso: – Testa di controllo – Assistente	Troppi manipoli vengono estratti o non sono completamente inseriti nella testa di controllo o nei supporti dell'assistente.	X	
5	Troppi manipoli in uso: – Testa di controllo 1 2 3 4 5 – Assistente 1 2 3	Troppi manipoli vengono ritirati o non sono completamente inseriti nei portaoggetti della testa di controllo o dell'assistente. I numeri corrispondono alle posizioni specifiche dei portamanipoli ritirati.		X
6	La sedia non si muove quando è in uso il comando a pedale.	Il disco di comando a pedale viene premuto e l'utente cerca di spostare la sedia oppure l'utente sta spostando la sedia e il comando a pedale viene premuto.	X	X
7	Sedia in modalità Factory Default.	Questo messaggio appare quando il ponticello sulla scheda di circuito della poltrona è nella di fabbrica, sia che la routine sia in funzione o meno.	X	X
8	Sedia in modalità predefinita - FUNZIONANTE	Appare quando è in corso la routine di fabbrica.	X	X

Articolo #	Messaggio sullo schermo	Condizioni per generare il messaggio	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
9	Sedia in modalità Factory Default - PASSATA.	Appare quando la routine di fabbrica è stata completata con successo.	X	X
10	Sedia in modalità Factory Default - Fallita.	La modalità predefinita non è stata completata correttamente. Risolvere i problemi come necessario.	X	X
11	Sedia in modalità Abilitazione/Disabilitazione.	Questo appare quando il ponticello sulla scheda della sedia è in di abilitazione/disabilitazione.	X	X
12	Sedia disabilitata da un interruttore di arresto della sedia.	L'interruttore di arresto della poltrona viene attivato e la poltrona non può muoversi nella direzione selezionata.		X
13	Sedia disabilitata dalla funzione di arresto del cuspid.	L'interruttore di arresto della cuspid viene attivato e la poltrona non può muoversi nella direzione selezionata.		X
14	La presidenza è già in quella posizione.	La poltrona si trovava già nella posizione X e l'utente ha premuto il pulsante Posizione X.	X	X
15	Funzione interrotta da un'ulteriore pressione del tasto.	La sedia stava spostando nella posizione X e l'utente ha premuto un pulsante di movimento della sedia, che ha provocato l'arresto del movimento della sedia.	X	X
16	La sedia posteriore ha raggiunto il limite di tempo. Attendere prego.	Il ciclo di funzionamento dello schienale della sedia A-dec 311 e A-dec 411 è limitato al . L'utente è stato sposta la sedia indietro troppo spesso e deve aspettare prima di riprovare.	X	

## Specifiche di applicazione

### Popolazione di pazienti prevista

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti che possono essere trattati con le apparecchiature A-dec. Il paziente non è destinato ad essere l'utilizzatore dell'apparecchiatura A-dec.

### Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si applica o con cui si interagisce

Le apparecchiature A-dec possono entrare in contatto con i tessuti umani per periodi transitori durante le procedure odontoiatriche. Nella maggior parte dei casi, il contatto previsto con il paziente è quello accidentale con le superfici esterne della pelle, anche se alcuni dispositivi specifici possono entrare in contatto con la cavità orale. (Vedere le precauzioni di cui sopra per quanto riguarda il rischio di scosse elettriche e ustioni).

### Profilo utente previsto

L'apparecchiatura A-dec è destinata all'uso da parte di medici o dentisti adeguatamente formati e autorizzati, per gli scopi elencati nelle Indicazioni per l'uso e in conformità con le Istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura e con le normative e le raccomandazioni applicabili in materia di salute e sicurezza.

### Profilo di sicurezza operativo previsto

Le apparecchiature A-dec sono destinate all'uso all'interno di studi dentistici o sale meccaniche nel caso di compressori e aspiratori. Non ci sono restrizioni particolari all'accesso fisico, oltre a quelle tipiche degli studi dentistici, che sono consentite solo ai medici o ai tecnici di assistenza qualificati.

La sicurezza dei prodotti in rete degli studi dentistici è una responsabilità congiunta delle parti interessate, come i produttori di dispositivi come A-dec, i fornitori, i fornitori di servizi sanitari, gli integratori, gli operatori, gli enti normativi e, in alcuni casi, i pazienti.

Gli studi dentistici che utilizzano le apparecchiature collegate ad A-dec devono anche adottare le migliori pratiche di sicurezza all'avanguardia. Queste pratiche di prevenzione e manutenzione della sicurezza in ufficio sono necessarie per proteggere le cartelle cliniche dei pazienti e i dati finanziari dello studio dalla perdita di riservatezza dei dati, integrità dei dati o disponibilità dei dispositivi o dei dati.

Le migliori pratiche di sicurezza possono includere i firewall di rete, il rilevamento e la prevenzione del malware a bordo dei sistemi di cartelle cliniche, la formazione del personale in materia di sicurezza, gli aggiornamenti del software richiesti dai fornitori di software, i controlli dell'accesso alla rete come segmentazione, l'autenticazione degli utenti, il privilegio minimo e la separazione dei privilegi, tra gli altri.

Un'efficace igiene della sicurezza in ufficio per uno studio dentistico non è in genere diversa da quella di qualsiasi altro studio medico o istituto finanziario. Tuttavia, la consapevolezza della cybersecurity potrebbe non essere di competenza di uno studio dentistico privato. In tal caso, può pensare di avvalersi dei servizi di uno specialista in sicurezza dei prodotti per dispositivi medici, autorizzato o certificato, per assistere nella definizione di strumenti di sicurezza standard adeguati e nell'assistenza per l'impostazione, la configurazione e la manutenzione continua.

### Protezioni di sicurezza informatica dei prodotti

Alcuni dispositivi A-dec sono dotati di connettività remota per consentire il polling remoto dello stato e della versione del software, gli aggiornamenti del software o il monitoraggio della manutenzione. Tutti i dispositivi collegati alla rete del vostro studio dentistico dovrebbero essere dotati dello stato dell'arte.

controlli di sicurezza per proteggere i dati dei pazienti e i dati finanziari dello studio. È inoltre necessario controllare l'accesso fisico ai touchpad e alle altre interfacce utente, nonché alle unità USB, per evitare tentativi non autorizzati di accedere alla configurazione del dispositivo o ai dati sensibili.

I controlli di sicurezza inclusi nei dispositivi A-dec sono i seguenti:

- Dati dei pazienti e dati finanziari: Nessun dato relativo ai pazienti o ai dati finanziari dello studio viene memorizzato o trasmesso attraverso un dispositivo A-dec.
- Porta USB esterna: alcuni dispositivi A-dec sono dotati di porte USB esterne. Si tratta di porte USB passanti che consentono il collegamento ad accessori alimentati, come le telecamere intraorali. Queste porte non si collegano all'apparecchiatura A-dec.
- Porte USB interne: Se disponibili, le porte USB interne riconoscono e collegano solo i dispositivi autorizzati da A-dec.
- Wireless: La funzionalità wireless è disattivata fino a quando non viene abilitata dall'interfaccia utente del dispositivo e si disattiva automaticamente dopo un time out per le sedie e i sistemi di consegna. I protocolli di rete standard e la crittografia dei dati aiutano a prevenire gli attacchi informatici e la divulgazione delle informazioni.
- Ethernet: Analogamente, qualsiasi connessione tramite Ethernet include protezioni all'avanguardia, come i protocolli di rete standard e la crittografia dei dati, che aiutano a prevenire gli attacchi informatici e la divulgazione delle informazioni.

## Dichiarazioni sull'applicazione e l'uso previsti

**Siringhe aria/acqua** - Una siringa aria/acqua (e relativo puntale) è destinata a erogare aria compressa, acqua o spray (aria e acqua insieme) alle strutture orali e alle aree operative dei pazienti odontoiatrici durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di operatori sanitari autorizzati.

**Strumentazione per assistenti** - La strumentazione per assistenti è destinata a fornire una posizione di montaggio oltre a fornire aria, acqua, vuoto ed energia elettrica ai dispositivi odontoiatrici da utilizzare durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati. La strumentazione per assistenti può essere montata su poltrone, carrelli, gabinetti odontoiatrici e pareti.

**Sistema di vuoto d'aria (AVS)** - Un sistema di vuoto d'aria è destinato a fornire l'aspirazione per evacuare fluidi e detriti dalla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di operatori sanitari autorizzati.

**Dispositivi clinici** - I dispositivi clinici (manipoli, ablatori, luci di polimerizzazione, telecamere intraorali, scanner, ecc.) sono destinati a essere utilizzati su pazienti odontoiatrici durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Cuspidatori** - Un cuspidatore dentale ha lo scopo di fornire una postazione alla poltrona ai pazienti odontoiatrici per sputare particelle e liquidi che si sono accumulati nella loro bocca durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Sistemi di erogazione** - Un sistema di erogazione è destinato a fornire una posizione di montaggio oltre a fornire aria, acqua, vuoto ed energia elettrica ai dispositivi dentali per l'uso durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati. I sistemi di erogazione possono essere montati su poltrone, carrelli, gabinetti dentali e pareti.

**Compressori d'aria dentali** - I compressori d'aria dentali sono destinati a fornire aria compressa ai dispositivi dentali per l'uso durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Armadietti dentali** - Gli armadietti dentali sono destinati a contenere attrezzature e forniture odontoiatriche e a fornire una posizione di montaggio per i prodotti dentali utilizzati durante il trattamento diagnostico e terapeutico dei pazienti odontoiatrici da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Poltrone odontoiatriche** - Le poltrone odontoiatriche sono destinate a sostenere il paziente durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Sistemi di vuoto a secco dentali** - Un vuoto a secco dentale è destinato a fornire l'aspirazione dell'aria ai dispositivi dentali per l'uso durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Luci dentali** - Una luce operativa dentale è destinata a illuminare le strutture orali e le aree operative dei pazienti odontoiatrici durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Sgabelli dentali** - Uno sgabello dentale è destinato a fornire un supporto per i membri del team odontoiatrico durante il trattamento diagnostico e terapeutico dei pazienti odontoiatrici da parte di professionisti sanitari autorizzati.

**Detergente per il sistema di evacuazione** - Il detergente per il sistema di evacuazione A-dec è formulato per rimuovere l'accumulo di materiali organici e inorganici nelle linee di aspirazione dentali.

**Cassette a pavimento** - Le cassette a pavimento sono destinate a contenere le valvole di intercettazione manuale dell'aria e dell'acqua, i filtri, i preregolatori di pressione, gli scarichi a vuoto o a gravità, le prese elettriche e gli alimentatori di tipo medico.

**Evacuatori ad alto volume (HVE)** - Un evacuatore ad alto volume è destinato all'evacuazione di fluidi e detriti dalla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di operatori sanitari autorizzati.

**ICV®** - Un ICV è destinato a facilitare la pulizia degli strumenti a vuoto utilizzati sui pazienti odontoiatrici durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di operatori sanitari autorizzati.

**ICX®** - Le compresse ICX di A-dec sono appositamente formulate per mantenere le linee d'acqua del riunito impedendo l'accumulo di batteri.

**ICX Renew®** - Il trattamento d'urto ICX Renew ad azione rapida è destinato a ridurre la contaminazione batterica negli effluenti e a rimuovere l'accumulo di contaminazione microbica non patogena dalle linee d'acqua dei riuniti.

**ICX Restore™** - Il trattamento d'urto ICX Restore ad azione rapida è destinato a rimuovere gli accumuli di contaminazione dalle tubature dei riuniti.

**Supporti per monitor** - Un supporto per monitor è destinato a sostenere e posizionare un monitor a schermo piatto di tipo medico o equivalente.

**Apparecchiature dentali portatili** - Sistemi di erogazione portatili, poltrone dentali, sgabelli dentali, lampade dentali, aspiratori, compressori e altre apparecchiature dentali progettate e costruite per essere trasportate in ambienti sanitari non permanenti.

**Eiettori di saliva (SE)** - Un eiettore di saliva ha lo scopo di evacuare fluidi e detriti dalla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di operatori sanitari autorizzati.

**Simulatori** - Un simulatore dentale è destinato all'uso didattico in laboratorio.

**Centri di sterilizzazione** - Un centro di sterilizzazione è destinato a fornire un luogo di stoccaggio per le attrezzature e i materiali di pulizia e sterilizzazione utilizzati per pulire e sterilizzare i prodotti medici.

**Centri di supporto** - Un centro di supporto è destinato a fornire un luogo di stoccaggio per i prodotti clinici e a fornire un luogo di connessione per aria, acqua ed elettricità ai dispositivi clinici durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.





















## Dichiarazioni sull'applicazione e l'uso previsti (continua)

**Asciugatori per denti** - Un asciugatore per denti è destinato a fornire aria calda e asciutta alla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico da parte di professionisti sanitari autorizzati.












## Identificazione dei simboli





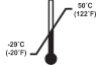









Questi simboli appaiono sul prodotto vero e proprio o sono utilizzati nella documentazione per avvisare l'utente di precauzioni, avvertenze, pericoli o suggerimenti.

Simbolo	Descrizione
	Riconosciuto da Underwriters Laboratories Inc. per quanto riguarda i rischi di scossa elettrica, incendio e meccanici solo in conformità con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, ed emendamento 1.
	Classificato da Underwriters Laboratories Inc. per quanto riguarda i rischi di scossa elettrica, incendio e meccanica solo in conformità alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, emendamento 1, e 80601-2-60.
	A-dec Inspire: Omologazione UL secondo ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", e Codice elettrico canadese C22.1-09. ICV e Preference ICC: Omologazione UL secondo UL 61010A-1 e standard di sicurezza canadesi CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Simulatore: Omologazione UL secondo gli standard di sicurezza UL 61010-1 (3a edizione), BS EN 61010-1 (3a edizione) e canadese CAN/CSA C22.2, n. 61010-1 (3a edizione).
	Certificato da Underwriters Laboratories Inc. solo per quanto riguarda le scosse elettriche, gli incendi e i rischi meccanici in conformità alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, emendamento 1, e 80601-2-60.
	È conforme alle direttive/regolamenti europei applicabili (fare riferimento alla Dichiarazione di conformità), (Regolamento sui dispositivi medici [UE] 2017/745 Allegato V).
	Rappresentante autorizzato dall'UE (ISO 15223-1, clausola 5.1.2).
	Rappresentante autorizzato svizzero (MU600_00_016).
	Marchio di conformità normativa per Australia e Nuova Zelanda (AS/NZS 4417.1).
	UDI: identifica il supporto che contiene informazioni sull'identificatore unico del dispositivo. (ISO 15223-1, clausola 5.7.10).
	GS1-Identifica il vettore che contiene informazioni univoche sull'identificativo del dispositivo.
	Messa a terra di protezione (ISO 60417-5019).







Simbolo	Descrizione
	Messa a terra funzionale (ISO 60417-5017).
	Parte applicata di tipo B (ISO 60417-5840).
	Attenzione: Superficie calda (ISO 60417-5041).
	Classificato da MET Laboratories Inc.
	Rifiuti elettrici ed elettronici. Non smaltire con i rifiuti domestici (ISO 60417-6414).
	Data di fabbricazione (ISO 7000-2497).
	Produttore di attrezzature (ISO 7000-3082).
	Sterilizzabile fino alla temperatura indicata (ISO 7000-1844).
	Sterilizzabile a vapore fino alla temperatura indicata (ISO 7000-2868).
	Simbolo VAC (ISO 60417-5032). Simbolo VDC (ISO 60417-5031). Simbolo VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Contiene sostanze pericolose (ISO 7000-3723).
	Numero di modello (numero di catalogo) (ISO 7000-2493).
	Numero di serie (ISO 7000-2498).
	Numero di parte.
	Dispositivo medico (ISO 15223-1, clausola 5.7.7).
	Codice lotto (ISO 7000-2492).
	Data di scadenza ISO 7000-2607).

## Identificazione dei simboli (continua)

Simbolo	Descrizione
	Attenzione. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su suo ordine (21 CFR 801.109).
	Data Matrix: codice bidimensionale che codifica dati testuali o numerici relativi al dispositivo. identificazione (ISO 16022, clausola 6.3).
	Segnale normativo wireless. Il Wi-Fi consente di collegare le apparecchiature dentali A-dec ad A-dec+™ tramite Dual Band 802.11a/b/g/n/ac e Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Per i Paesi che richiedono un simbolo wireless diverso, vedere "Simboli ed etichette della normativa wireless" a pagina 11.
	Per ulteriori informazioni, consultare i documenti di accompagnamento. Ad esempio, IMPORTANTE: per ulteriori informazioni, consultare la <i>Guida all'asepsi delle apparecchiature A-dec</i> . (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Segnale di azione obbligatoria generale. Non è un'avvertenza. Prendete nota di ulteriori istruzioni importanti. Ad esempio, NOTA: assemblare le parti come indicato (ISO 7000-M001).
	Attenzione. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto o lievi lesioni. ad esempio, ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la vite di regolazione. Un serraggio eccessivo potrebbe rompere la vite (ISO 1000-0434B).
	Attenzione. Radiazioni ottiche. Ad esempio, ATTENZIONE. Per evitare danni agli occhi e alla pelle dovuti all'esposizione ai raggi ultravioletti, indossare occhiali di sicurezza di Classe II e guanti protettivi quando si utilizza una lampada polimerizzante (ISO 7010-W027).
	Attenzione. Pericolo biologico. Ad esempio, AVVERTENZA: potrebbero essere presenti rifiuti infettivi. Seguire il protocollo di asepsi per evitare la contaminazione incrociata (ISO 7010-W009).
	Attenzione. Tensione pericolosa. Ad esempio, AVVERTENZA: scollegare l'alimentazione principale o spegnere l'alimentazione principale prima di eseguire la manutenzione. Il mancato spegnimento dell'alimentazione prima di iniziare questa procedura può causare scosse elettriche (ISO 7010-W012).
	Avvertenza. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto, lesioni gravi o morte. Ad esempio, AVVERTENZA: spegnere l'alimentazione prima di rimuovere il coperchio della pompa. La mancata disattivazione dell'alimentazione prima di iniziare questa procedura può causare danni al prodotto e provocare gravi lesioni o morte (ISO 7010-W001).
	Attenzione. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto. Ad esempio, ATTENZIONE: le schede dei circuiti sono sensibili all'elettricità statica. Le precauzioni per le scariche elettrostatiche (ESD) sono necessarie quando si tocca una scheda di circuito o si effettuano collegamenti a o dalla di circuito. Le schede dei circuiti devono essere installate solo da un elettricista o da una persona qualificata (ISO 60417-5134).

Simbolo	Descrizione
	Leggi questo. Indica che è necessario decidere quali indicazioni seguire. Ad esempio, LEGGERE QUESTO! Se si installa una luce LED, seguire le istruzioni fornite con la luce LED anziché la sezione seguente (ISO 7000-3308).
	Le informazioni sui prodotti sono disponibili in formato elettronico (ISO 7000-3500).
	Non riutilizzare. Ad esempio, ATTENZIONE: i puntali HVE e di espulsione della saliva monouso non sono sterilizzabili e non devono essere riutilizzati (ISO 7000-1051).
	Solo per uso interno (ISO 60417-5957).
	Limiti di temperatura per la spedizione e lo stoccaggio (ISO 7000-0632).
	Limiti di umidità relativa per la spedizione e lo stoccaggio (ISO 7000-2620).
	Limiti di spedizione e stoccaggio a pressione atmosferica (ISO 7000-2621).
	Da questa parte in alto (ISO 7000-0623).
	Fragile (ISO 7000-0621).
	Conservare all'asciutto (ISO 7000-0626).
	Non impilare (ISO 7000-2402).
	Peso totale del dispositivo (ISO 7000-1321).
	Si consiglia un ascensore per due persone.
	Si consiglia un ascensore per tre persone.

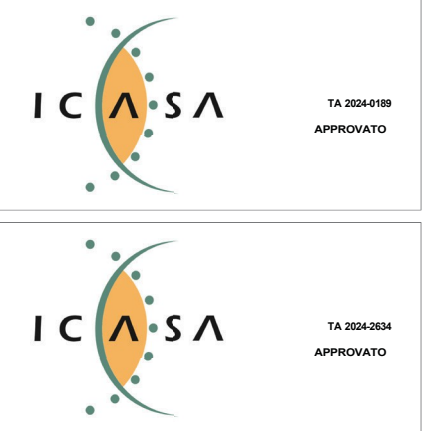
## Simboli ed etichette della normativa wireless

Regione	Simbolo/etichetta	Descrizione	Numero di certificato (se applicabile)
Americhe - Messico	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Marchio IFT. Rappresenta l'approvazione dell'Instituto Federal de Telecomunicaciones del Messico.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Logo NOM (comunemente chiamato NOM o normas). Rappresenta la conformità alla Norma Oficial Mexicana (NOM), o ufficiale messicano, per i test 208-SCFI-2016 e l'emissione di un certificato PEC di conformità alle procedure di valutazione.	
		Marchio Mexen. Afferma la conformità al certificato di sicurezza del Messico NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapore	 Conforme agli standard IMDA 200416424R	Marchio del certificato IMDA. Rappresenta la conformità di A-dec al certificato IMDA di Singapore. requisiti.	Licenza del concessionario: 200416424R
APAC - Thailandia	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคมหรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต 3WN, F1M*W7RLH*2NH3* DUMWNGWE, 9NU2B-M Um. 2498   Insnuuanu rianugliaiwous:nnou Call Center 1200 (fns/\$)	Certificato NBTC. Rilasciato dalla National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) della Thailandia per tutte le apparecchiature radio testate e approvate da un laboratorio accreditato ISO 17025, come richiesto dal Radio Communication Act B.E. 2498.	

**Simboli ed etichette della normativa wireless** (segue)

Regione	Simbolo/etichetta	Descrizione	Numero di certificato (se applicabile)
EMEA - Israele	<p>56-05191: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04899: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04901: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. 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. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>Standard SII.                      Notifica la conformità con lo Standards Institution of Israel (SII) per le interferenze wireless interne. Questo avviso vieta di intraprendere qualsiasi azione sul dispositivo che possa modificarne le caratteristiche wireless, comprese le modifiche al software, la sostituzione dell'antenna o l'aggiunta di un'antenna esterna, senza l'approvazione del Ministero delle Comunicazioni.</p> <p><b>Nota.</b> I numeri dei certificati sono riportati in alto e i numeri identificativi dei concessionari locali. appaiono nella parte inferiore di ogni serie. Possono essere mostrati entrambi.</p>	<p>Gateway: 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><b>Nota.</b> Le etichette reali appaiono sul prodotto o sulla confezione del prodotto.</p>	<p>Marchio TRA.                      Rappresenta la conformità alla normativa sulle telecomunicazioni dell'Oman.                      Autorità (TRA) Certificato.</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro:                      TRA/TA-R/18985/24                      533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licenza del concessionario: D100428</p>

**Simboli ed etichette della normativa wireless** (segue)

Regione	Simbolo/etichetta	Descrizione	Numero di certificato (se applicabile)
EMEA - Sudafrica		Logo ICASA. Rappresenta la conformità al certificato ICASA del Sudafrica.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

## Specifiche ambientali

Temperatura/umidità	Specifiche
Temperatura di stoccaggio/trasporto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiratori dentali a secco e compressori d'aria dentali: Da 0°C a 50°C; umidità relativa fino al 90%, senza condensa.</li> <li>Motore elettrico A-dec XC10: da -22°F a 158°F (da -30°C a 70°C); umidità relativa: 15 - 93%.</li> <li>Tutti gli altri prodotti: Da -20°F a 122°F (da -29°C a 50°C); umidità relativa: 10 - 95%.</li> </ul>
Temperatura di esercizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiratori dentali a secco e compressori d'aria dentali: Da 40°F a 104°F (da 4°C a 40°C); umidità relativa fino all'80%, senza condensa.</li> <li>Motore elettrico A-dec XC10: Da 50°F a 95°F (da 10°C a 35°C); umidità relativa: 30-75%.</li> <li>Tutti gli altri prodotti: Da 50°F a 104°F (da 10°C a 40°C); umidità relativa: 10 - 95%.</li> </ul>
Uso interno	Altitudine fino a 2.000 m (6.563'), categoria di installazione II, grado di inquinamento 2.

## Classificazione delle apparecchiature (IEC-60601-1)

Tipo/Modalità	Classificazione
Tipi di protezione dagli urti	APPARECCHIATURE DI CLASSE I: Tutti i prodotti A-dec con tensione di rete.
Grado di protezione dagli urti	PARTE APPLICATA DI TIPO B: tutti i prodotti A-dec con parti applicate. Nota: per i dispositivi clinici, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua	Interruttore a pedale: IPX1 Tutti gli altri prodotti: IPX0
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO: tutti i modelli tranne le poltrone dentali. FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE: A-dec poltrone dentali - ciclo di lavoro del 5% (tempo massimo di accensione 20 secondi). Nota: per i dispositivi clinici, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.
Gas infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto, dove tali gas possono accumularsi in concentrazione (spazio chiuso).

## Classificazione delle apparecchiature (IEC-61010-1)

Tipo/Modalità	Classificazione
Tipi di protezione dagli urti	APPARECCHIATURE DI CLASSE I: Simulatore, ICC di preferenza e ICV (con messa a terra).

## Valutazione elettrica

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Gamma di tensione (VAC)	Corrente massima (Ampere)
<b>Poltrone dentali</b>			
A-dec 200 e Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso= 10/10/10 Uscita duplex= 10 Ampere max. Uscita del circuito di presidenza = 2 Ampere max. Pompa a sedia tipica= 4/4/2
A-dec 311/311fit, A-dec 411 e A-dec 511/511fit (la classificazione della poltrona include l'opzione moduli alimentati da sedie)	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso= 10/10/10 Uscita duplex= 10 Ampere max. 511 Alimentazione della sedia = 4 Ampere max. Pompa a sedia tipica= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	della sedia = 2,5 Ampere max.
<b>Sistemi di erogazione, strumentazione per assistenti e Cuspidori</b>			
Sistemi con alimentazione da 300W, tra cui: 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 e 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso= 3,1/2,8/1,4 Uscita con duplex opzionale su 2671/2615, 2561/2562 = 7 Ampere max.
3420 Pac 1 Unità da campo e istituzionali, N57D Controllo da banco, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
<b>Lampada dentale alogena (bassa tensione)</b>			
A-dec 200 per sedia	50-60	12.1/17	5.5
<b>Luci dentali a LED (tensione di rete)</b>			
Modelli di lampada dentale A-dec LED, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L e 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universale Doppio	50-60	100-240	2.5

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Gamma di tensione (VAC)	Corrente massima (Ampere)
<b>Luci dentali a LED (bassa tensione)</b>			
Testa retrofit A-dec 570L, A-dec 371L/372L/571L/572L Montaggio su sedia, A-dec 378L, 578L Simulatore stazionario/da banco	50-60	16-24 (CA o CC)	1.5
<b>Alimentatori</b>			
Alimentazione 24 VDC/Luce LED	50-60	100-240	1.25
Alimentazione 24 VDC (piccola)/armadietti	50-60	100-240	1.6
Alimentazione 24 VDC (grande)/armadietti	50-60	100-240	2.5
Alimentazione 24 VDC (60W)/carrelli	50-60	100-240	1.6
Alimentazione 25W	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
Alimentazione da 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
Alimentazione da 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
<b>Mobili dentali</b>			
Raccolta delle preferenze®	60	120	20
Preferenza ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire Cabinet Modelli 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, e 595	50-60	100-120	20
Cabinet A-dec Inspire modello 391	47-63	100-240	0.45
Scatola di distribuzione A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Uscita duplex= 7 Ampere max.
Scatola di alimentazione A-dec Inspire	50-60	100-240	10

## Valutazione elettrica (continua)

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Gamma di tensione (VAC)	Corrente massima (Ampere)
<b>Varie</b>			
Simulatore 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Uscita duplex= 7 Ampere max.
Visualizzatore di raggi X Bitewing	50-60	24	0.5
Supporti per monitor: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 e 587	50-60	100-240	10
Carrello dentale 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso=3,1/2,8/1, 4 Uscita con duplex opzionale=10 ampere max
<b>Sistemi di vuoto a secco per il settore dentale</b>			
DV5/DV5plus	50-60	220-240	16.5
DV7/DV7plus	50-60	220-240	16.5
DV10/DV10plus	50-60	220-240	24
DV12/DV12plus	50-60	220-240	24
<b>Compressori d'aria dentali</b>			
SC3/SC3plus (120 V)	60	120	11.9
SC5/SC5plus (120 V)	60	120	16.5
SC3/SC3plus (240 V)	60	240	6.5
SC5/SC5plus (240 V)	60	240	9.6
SC7/SC7plus	60	240	13.1
SC10/SC10plus	60	240	15.2
SC12/SC12plus	60	240	16.5



**AVVERTENZA** Per evitare il rischio di scosse elettriche, che potrebbero causare lesioni gravi o morte, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra. Il collegamento di prolunghie o prese multiple al riunito può ridurre la sicurezza complessiva del riunito e non è consentito.



**NOTA** Per i prodotti collegati in modo permanente a un cablaggio fisso (senza spina del cavo di alimentazione), è necessario utilizzare un interruttore o un disgiuntore per scollegare il prodotto dall'alimentazione di rete.

I collegamenti di rete devono essere eseguiti da personale qualificato in conformità con le norme edilizie ed elettriche locali.



**NOTA** I Paesi che utilizzano una spina di rete diversa da quella nordamericana (come Australia, Danimarca, Svizzera, ecc.) devono utilizzare una spina adeguata alla tensione e alla corrente del prodotto.

Per i prodotti che utilizzano la spina di rete per la disconnessione dalla rete (prodotti senza di rete), posizionare l'apparecchiatura in modo che la spina di rete sia facilmente accessibile.



**NOTA** Fluttuazioni di tensione di rete consentite  $\pm 10\%$  della tensione nominale.



## Emissioni elettromagnetiche



**NOTA** Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Test sulle emissioni	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Le apparecchiature dentali A-dec sono adatte all'uso in tutti i luoghi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	

## Compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica, ma non possono prevedere o prevenire ogni potenziale scenario di installazione. In caso di interferenze con forniture mediche o dispositivi medici, per evitare il rischio di lesioni gravi o morte:

- Spegnerne i prodotti A-dec e riconfigurare l'alimentazione dei dispositivi da separate.
- Rimuovere il dispositivo di disturbo dalla stanza.
- Collegare il dispositivo interferente a un circuito isolato.
- Aumentare la distanza tra l'unità e il dispositivo interferente.
- Se l'interferenza persiste, contattare il rivenditore autorizzato A-dec.

## Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature accessorie



**ATTENZIONE** L'uso di apparecchiature accessorie (compresi cavi e trasduttori) non conformi ai requisiti equivalenti di compatibilità elettromagnetica (EMC) può influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche.

Le considerazioni relative all'uso di apparecchiature accessorie devono includere la prova dell'avvenuta certificazione EMC. in conformità alla norma IEC 60601-1-2 e alle eventuali deviazioni nazionali.



**ATTENZIONE** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e un funzionamento improprio.



**ATTENZIONE** L'uso di apparecchiature di comunicazione RF portatili in prossimità dei prodotti A-dec può causare il degrado delle prestazioni del prodotto.



**ATTENZIONE** L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

## Immunità elettromagnetica

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Transiente veloce elettrico/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea(e) a linea(e) Linea/e a terra $\pm 2$ kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità RF condotta IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM a 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Frequenza di alimentazione (50-60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

## Capacità massima della sedia

Sedia	Carico del paziente	Carico accessorio per il montaggio su sedia (offset)	Montaggio su sedia Momento applicato
A-dec 511, versione B e 511ft con montaggio anteriore con montaggio posteriore	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, versione A	400 lb (181 kg)	113 kg (250 lb)	n/a
A-dic 411 c/montaggio su palo c/Radius® montaggio c/montaggio su barra di supporto	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41,5" (105 cm) 115 lb (52 kg) a 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-dic 317	159 kg (350 lb)	30,5 lb (14 kg) a 30,5" (77 cm)	104 N-m (77 ft-lb)
A-dec 311, versione B e 311ft con montaggio su montante con montaggio a raggiere con supporto a pedistallo c/supporto di collegamento	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) a 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, versione A con supporto di base con supporto radiante	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	160 lb (72 kg) @ 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) a 24" (61 cm)	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dic 200	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Versione B con montaggio anteriore o posteriore a raggio con montaggio su palo con supporto posteriore	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	28 kg (61 lb) @ 72 cm (28,5") 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, Versione A con montaggio anteriore o posteriore a raggio con montaggio su palo con supporto posteriore	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (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) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Sedia Porta	159 kg (350 lb)	n/a	n/a

## Montaggio su monitor Carichi massimi

Tipo di montaggio del monitor	Peso massimo del monitor
A-dic 581	20 lb (9 kg)
Performer 8800	20 lb (9 kg)
584 (console centrale) , 585 (parete), 586 (soffitto)	20 lb (9 kg)
587 (traccia)	20 lb (9 kg)
A-dic 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

*Nota. È stato stabilito che i monitor con diagonale di 19" (483 mm) o inferiore non interferiscono con il movimento previsto di altre parti mobili del riunito o del . Per i monitor con diagonale superiore a 19" (483 mm), verificare che il monitor non interferisca con le altre parti mobili del riunito o del .*

## Carichi nominali del sistema di erogazione

Dispositivi situati all'interno della testata di controllo: 5 lb (2,3 kg)  
Carico del vassoio: 4 lb (1,8 kg)

## Specifiche e requisiti di utilità

	Pressione/Vuoto	Flusso	Altri requisiti
Aria	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimo durante uso normale 7,5 scfm (210 SL/min) flusso intermittente di picco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• qualità dell'aria conforme alla specifica ANSI/ADA #94</li> <li>• Classe di umidità 4: il punto di rugiada in pressione è <math>\leq + 37^{\circ}\text{F}</math> (<math>3^{\circ}\text{C}</math>) a temperatura media e a una pressione di sistema costante di 0,7 MPa. Ciò equivale a un punto di rugiada atmosferico di <math>\leq -6^{\circ}\text{F}</math> (<math>-21^{\circ}\text{C}</math>).</li> <li>• limite di contaminazione da olio: <math>\leq 0,5 \text{ mg/m}^3</math></li> <li>• Classe di particelle 2: il numero massimo di particelle per metro cubo in funzione delle dimensioni delle particelle nell'aria dentale è il seguente: Dimensione delle particelle Numero massimo di particelle per metro cubo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>0,1 \mu\text{m} &lt; d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000</math></li> <li>• <math>0,5 \mu\text{m} &lt; d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000</math></li> <li>• <math>1,0 \mu\text{m} &lt; d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>• La dimensione effettiva delle maglie del filtro dell'aria è di 50 micron</li> </ul>
Acqua	60± 20 psi (410±140 kPa)	1,5 gpm (5,7 L/min) minimo, non superiore a 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• acqua per soddisfare le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la qualità dell'acqua potabile.</li> <li>• l'approvvigionamento idrico per soddisfare i codici idraulici locali, compresa la prevenzione del riflusso.</li> <li>• Limiti di pH tra 6,5 e 8,5</li> <li>• dimensione massima delle particelle &lt;100 µm</li> <li>• il limite di durezza dell'acqua è inferiore a 2,14 mmol/l (&lt;12°dH)</li> <li>• la dimensione effettiva della maglia del filtro dell'acqua è di 50 micron</li> </ul>
Vuoto	bagnato: 10± 2 pollici di Hg (34± 7 kPa) secco/semisecco: 4,5± 1 pollice di Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) minimo  12 scfm (340 SL/min) minimo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• filtro per solidi dimensione massima dell'apertura delle maglie:                      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</li> </ul>

*Nota.* Per ulteriori specifiche di utilità necessarie prima dell'installazione, consultare la Guida pre-installazione associata al vostro prodotto.

## Parti applicate

I seguenti dispositivi sono considerati "parti applicate" secondo la definizione della norma IEC 60601-1: manipolo ad aria, manipolo elettrico, ablatore, lampada di polimerizzazione, siringa aria/acqua, asciugatore per denti, evacuatori ad alto volume (HVE), espulsore di saliva (SE) e telecamera intraorale.

## Trasporto del sistema dentale o del carrello

Quando si trasporta il sistema dentale:

- Posizionare la base della sedia completamente in basso e lo schienale completamente in alto.
- Svuotare la bottiglia d'acqua e i tubi.
- Depressurizzare il tubo dell'aria.
- Fissare la scocca della sedia alla base della sedia.
- Posizionare il sistema di erogazione sul sedile.
- Staccare l'imbottitura, centrare e fissare la luce e l'imbottitura sopra la sedia.
- Fissare il sistema di erogazione e la luce per evitare che si muovano.
- Fissare il sistema dentale al veicolo di trasporto. Quando si

trasporta il carrello del riunito:

- Fissare i cassetti prima del trasporto (chiusi con cinghie o nastro adesivo).
- Non far rotolare il carrello oltre le soglie o altri ostacoli. Sollevare il carrello a un'altezza tale da consentire alle rotelle di superare gli ostacoli del pavimento.
- Fissare la parte superiore e inferiore del carrello al veicolo di trasporto.

## Disattivazione e smaltimento delle apparecchiature A-dec

Le apparecchiature dentali A-dec rimosse dal servizio devono essere smantellate in conformità ai requisiti normativi locali. I circuiti e i cavi elettrici devono essere riciclati come materiale elettrico di recupero. I componenti in alluminio, ottone, ferro e acciaio devono essere riciclati come materiale di recupero. I componenti in plastica stampata presentano segni di stampo che indicano il tipo di plastica e devono essere riciclati di conseguenza. Il cuspidor, le linee di scarico del cuspidor e le linee di estrazione devono essere trattati come materiali biologicamente contaminati e maneggiati con le dovute precauzioni durante lo smantellamento. Qualsiasi materiale non adatto al riciclaggio deve essere smaltito in modo appropriato. Per informazioni sul tipo di materiale delle apparecchiature A-dec, contattare il Servizio Clienti A-dec.

## RoHS/REACH

I prodotti e i processi A-dec sono conformi alle seguenti normative relative alle dichiarazioni dei materiali e alle restrizioni sulle sostanze:

- RoHS 2 (2015/863/UE)
- REACH (Regolamento [CE] n. 1907/2006), Regolamento (CE) n. 765/2008

A-dec non include intenzionalmente nei suoi prodotti nessuna delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) identificate nel regolamento REACH. Ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, A-dec è tenuta a notificare ai propri clienti le seguenti SVHC presenti nei prodotti A-dec in concentrazioni superiori allo 0,1% del peso lordo:

- Piombo, numero CAS 7439-92-1, utilizzato in vari componenti elettrici e di ottone.
- Octamethylcyclotetrasiloxane CAS 556-67-2 presente nelle valvole del simulatore.
- Dodecametilcicloesilossano CAS 540-97-6 presente nelle valvole del simulatore.
- Decametilciclopentasilossano 541-02-6 presente nelle valvole del simulatore.
- Bis(2-(2-metossietossi)etil)etere CAS: 143-24-8 presente nei componenti saldati.

## Proposizione 65 della California



**AVVERTENZA** Cancro e danni alla riproduzione. [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## Informazioni di contatto

In caso di domande non trattate nel presente documento, si prega di contattare il Servizio Clienti A-dec a uno dei seguenti numeri di telefono:

- 1.800.547.1883 (negli USA/Canada)
- +1.503.538.7478 (fuori dagli USA/Canada)

Il servizio clienti è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 5.00 alle 17.00, ora solare del Pacifico (PST).

## Documentazione del prodotto

Questo documento di istruzioni per l'uso e altri documenti di supporto sono disponibili per il download nel Centro risorse di [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Per accedere rapidamente a questo documento online, scansionate, toccate o fate clic su questo codice QR, che punta a: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



A-dec, il logo del design A-dec e i marchi di fabbrica elencati all'indirizzo [www.a-dec.com/legal/trademarks](http://www.a-dec.com/legal/trademarks) sono marchi di fabbrica di A-dec, Inc. e sono registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. Altri marchi utilizzati nel presente documento possono essere rivendicati come proprietà intellettuale dei rispettivi proprietari. Inoltre, alcuni simboli e icone qui utilizzati sono di proprietà di A-dec, Inc. Nessuno dei marchi, dei nomi commerciali o dei simboli e delle icone di proprietà utilizzati in questo documento può essere riprodotto, copiato o manipolato in modo senza l'espressa approvazione scritta del proprietario del marchio.



 **Sede centrale di A-dec**

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132  
Stati Uniti  
Tel: 1.800.547.1883 negli USA/CAN  
Tel: +1.503.538.7478 fuori dagli USA/CAN  
[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

**A-dec Australia**

Unità 8, 5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020 Australia  
Tel: 1.800.225.010 in AUS  
Tel: +61.(0).2.8332.4000 fuori dall'AUS

**A-dec Regno Unito** Austin

House, 11 Liberty Way Nuneaton,  
Warwickshire CV11 6RZ Inghilterra  
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) nel Regno  
Unito Tel: +44.(0).24.7635.0901 fuori dal  
Regno Unito

Donawa Lifescience  
Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Roma, Italia



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



86.0221.00 Rev. BA  
Data di emissione 2025-  
02-27 Copyright 2025 A-  
dec, Inc. Tutti i diritti  
riservati.  
IFUseff10