

A-dec® Regulatorisk informasjon, spesifikasjoner, og garanti

Innledning

Dette dokumentet inneholder informasjon og spesifikasjoner for A-dec-produkter. Informasjonen her og i A-dec Resource Center på www.a-dec.com, erstatter informasjon som er inkludert i andre dokumenter som fulgte med A-dec-produktet ditt. Ytterligere lokale myndighetskrav kan gjelde for bruk eller installasjon av visse produkter. **Du er ansvarlig for å forstå og overholde alle gjeldende juridiske og forskriftsmessige krav og sikkerhetsanbefalinger før kjøp, installasjon og bruk av A-dec-produkter.**



FORSIKTIG I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra en tannlege, lege eller annen praktiserende lege som i henhold til lovgivningen i den staten der han eller hun praktiserer, har lisens til å bruke eller beordre bruk av denne enheten.



MERK For informasjon om produkter som ikke er fra A-dec, se bruksanvisningen (IFU) som følger med produktet, eller kontakt produsenten.

Offentliggjøring av residualrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante sikkerhets- og ytelsesstandarder og er utformet med de mest moderne designtiltakene. Likevel kan ikke alle risikoreduserende tiltak eliminere all risiko for potensiell skade på pasienten og brukeren ved bruk av våre produkter eller andre tilgjengelige produkter. Det finnes gjenværende risikoer som følger av følgende:

- Funksjonsfeil eller feil bruk av enheten
- Elektromagnetiske og elektriske farer
- Mekaniske og sklisikre farer
- Farer knyttet til biokompatibilitet
- Rengjøring og fare for kryssinfeksjon

Rapportering av hendelser

Rapporter alle alvorlige hendelser som involverer A-dec-utstyr til A-dec, Inc. Hvis hendelsen inntreffer i EU, skal du også rapportere til A-decs autoriserte representant i EU og den kompetente myndigheten i det EU-medlemslandet der brukeren/pasienten er etablert. Alvorlige hendelser kan resultere i:

- Livstruende sykdom eller skade.
- Varig svekkelse av en kroppsfunksjon eller kroppsstruktur.
- Medisinsk eller kirurgisk inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller permanent svekkelse av en kroppsfunksjon eller kroppsstruktur.

Forsiktighetsregler for universell bruk og instrumenter

Følgende liste er ikke en fullstendig liste over alle "Forsiktighetsregler" som gjelder for hvert A-dec-produkt. Brukerne er ansvarlige for å lese gjennom alle bruksanvisninger, inkludert produktspesifikke bruksanvisninger og installasjonsveiledninger som følger med A-dec-produktene.



VÆR FORSIKTIG Enkelte tekniske dokumenter fra A-dec, for eksempel veiledninger for forhåndsinstallasjon, installasjonsveiledninger for sett og servicedokumenter, er kanskje bare tilgjengelige på engelsk. Ikke utfør aktivitetene som er beskrevet i disse dokumentene med mindre innholdet er forstått og fulgt.



FORSIKTIG Unngå vannlekkasjer eller elektriske problemer for å unngå skader på utstyr, møbler og gulv, samt potensiell brann- eller røykutvikling. Lokale forskrifter kan kreve lisensierte rørleggere og elektrikere for å installere verktøy. Alle rørlegger- og elinstallasjoner må være i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.



FORSIKTIG Ansvar for hvordan og på hvilken måte man får tilgang til verktøyene i veggen, ligger hos tannlegeforhandleren, arkitektfirmaet og/eller entreprenøren. Verktøyene må være tilgjengelige uten bruk av verktøy.

Forsiktighetsregler for universalutstyr og instrumenter *(fortsettelse)*



ADVARSEL Fare for støt eller brannskader. Ikke utfør service eller vedlikehold på utstyret mens det er i bruk.



VÆR FORSIKTIG Det er fare for lavspenningsstøt når du fjerner servicedekslene over interne kretser. Arbeid bare på interne kretser når de er strømførende hvis du er sikker på at de ikke har strøm fra anlegget.



ADVARSEL Fare for støt. Pass på at du ikke skader ledninger eller slanger når du fjerner eller setter på plass dekslene. Kontroller at dekslene sitter godt fast etter at du har satt dem på plass igjen.



FORSIKTIG For å unngå personskade og/eller skade på produktet må du være forsiktig når du flytter annet utstyr inn i bevegelsesområdet til tannheten og/eller tannlegestolen.



FORSIKTIG Du kan bli brent av varme komponenter. Minimer kontakt med hud og vev. Vær oppmerksom på dette:

- Ultralydskalerens spiss kan nå 144,5° F (62,5° når den brukes uten vannkjøling.
- Håndtaket på varmtvannssprøyten og utgangsvannet kan nå 133° F (56° C) når det er stilt inn på den høyeste utgangstemperaturen.
- LED-lampene i det intraorale kameraet kan nå 120° F (49°
- Den elektriske motoren og tilbehøret kan nå 114° F (46°
- Lysspissen kan nå 114° F (46° C).

Retningslinjer for endringer av utstyr/ansvarsfraskrivelse

Modifikasjoner eller endringer av A-dec-utstyr som utvider bruken av A-dec-utstyret utover dets design og hensikt, eller som overstyrer sikkerhetsfunksjoner, kan sette sikkerheten til leger, pasienter eller personale i fare. Modifikasjoner som endrer den elektriske eller mekaniske sikkerheten til A-dec dentalutstyr, er i strid med Underwriters Laboratory (UL) sine krav til konstruksjonsfiler og godkjennes ikke av A-dec.

Eksempler på modifikasjoner som reduserer sikkerheten inkluderer, men er ikke begrenset til: gi tilgang til nettspenningen uten bruk av verktøy, modifisering av støtteelementer som øker eller endrer belastningskarakteristikken, og tilføelse av en hvilken som helst strømførende enhet som overskrider designgrensene til tannlegesystemet.

Bruk av tilleggsutstyr som ikke er i samsvar med sikkerhetskravene til A-dec dentalutstyr, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet. Det er utstyrsdistributørens og installatørens ansvar, ikke A-dec, for å overholde alle krav i byggeforskriftene ved installasjon av utstyr. Det er ansvaret til personen(e) som ber om, godkjenner eller utfører modifikasjoner eller endringer på utstyret, å overholde alle sikkerhetskrav og -anbefalinger.

A-dec vil ikke svare på henvendelser på individuell basis. Modifikasjoner eller endringer av A-decs tannlegeutstyr skjer på egen risiko. Du skal holde A-dec skadesløs og forsvare A-dec mot alle resulterende krav, inkludert produktansvarskrav, som kan oppstå som følge av endringer, modifikasjoner eller installasjon i strid med disse retningslinjene. I tillegg vil slike modifikasjoner eller endringer ugyldiggjøre A-decs gjeldende produktgaranti og kan ugyldiggjøre UL- eller andre myndighetsgodkjenninger.

Sikkerhetshensyn for tilleggsutstyr



ADVARSEL Bruk av tilleggsutstyr som ikke oppfyller tilsvarende sikkerhetskrav som dette utstyret, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet, inkludert risiko for alvorlig personskade eller dødsfall som følge av elektrisk støt, forbrenning eller forstyrrelser i pasientens medisinske utstyr. Vær forsiktig når du kobler medisinske produkter til en stikkontakt med flere stikkontakter på grunn av kombinasjonen av lekkasjestrømmer mellom produktene når jordforbindelsen til bygningen er brutt eller frakoblet.

Vurderinger knyttet til bruk av tilleggsutstyr skal inkludere bevis på at sikkerhetssertifisering av tilleggsutstyret er utført i samsvar med IEC 60601-1-standard, sammen med eventuelle nasjonale avvik.

Lavspenningskommunikasjonskabler (USB, Ethernet osv.), enten de leveres av A-dec eller installeres i felten, skal føres vekk fra enkeltisolert eller uisolert nettspenning (100 - 240 VAC). Elektriske tilkoblinger til A-dec-utstyr er ikke tillatt med mindre kombinasjonen av tilbehøret og A-dec-utstyret har blitt evaluert i henhold til IEC 60601-1-standard sammen med eventuelle nasjonale avvik.

Sikkerhetshensyn for tilleggsutstyr (fortsettelse)

Alle som kobler utstyr til signalinngangs- eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1. Ikke koble ikke-medisinsk utstyr direkte til strømmettet hvis det ikke-medisinske utstyret skal isoleres fra medisinsk utstyr ved hjelp av en isolasjonstransformator av medisinsk kvalitet.



MERK USB-utganger er kun beregnet for tilkobling til medisinske produkter (IEC 60601-1-sertifisert).

Hvis du har generelle spørsmål om A-dec-utstyr, kan du kontakte A-decs kundeservice eller din lokale autoriserte A-dec-forhandler eller -distributør.

Forebyggende inspeksjon av A-dec Dental-utstyr

Over tid kan normal slitasje påvirke utstyrets ytelse. Du bør med jevne mellomrom inspisere vann- og luftledningene for å se etter synlige sprekker eller kutt i slangene, som kan føre til lekkasjer; inspisere O-ringene for skader; og inspisere hele utstyret for løse beslag eller skruer. For å unngå at det oppstår problemer, bør du bytte ut slanger og O-ringer og stramme til skruer og beslag etter behov.

Forventet levetid

Levetiden* er den maksimale tiden et A-dec-produkt kan forbli funksjonelt ved normal bruk (som er basert på ca. 50 pasienter per uke), med riktig stell, vedlikehold og service. Levetiden omfatter ikke komponenter som er utsatt for normal "slitasje", og som skal skiftes ut fra tid til annen, og produktene er heller ikke garantert å vare i den forventede levetiden:

Produktkategori	Levetid (år)
A-dec tannlegestoler, operatør- og assistentkrakker, tannlegelamper, leveringssystemer, støttesystemer, monitorfester, tannlegemøbler og tilhørende komponenter, unntatt komponenter som er oppført separat nedenfor	20
A-dec Bærbare tannlegestoler, oppvarmede sprøyter, tørrsugsystemer og luftkompressorer for tannleger	10
A-dec Elektriske motorer, motorør og kontrollmoduler	7

Den faktiske levetiden for A-dec-produkter kan være kortere, basert på en rekke faktorer, inkludert miljø, bruksmåte og -hyppighet, rengjørings- og vedlikeholdsfrekvens og hyppighet av forebyggende vedlikehold. Alle produkter bør inspiseres regelmessig av en utdannet servicetekniker.

Ytterligere informasjon om rengjøring, asepsis, vedlikehold og forebyggende vedlikehold for A-dec-produkter er tilgjengelig i ressurscenteret på www.a-dec.com.

** Informasjon om levetid er kun ment for generell planlegging og skal ikke brukes som grunnlag for noe som helst. Levetiden inkluderer ikke normal "" på komponenter og er separat fra garantiperioden. Det finnes ingen underforståtte eller eksplisitte forlengelser av garantiperioden. For fullstendig, se A-dec, Inc. Express Limited Warranty".*

A-dec, Inc. Express begrenset garanti

A-dec, Inc. Express Limited Warranty er tilgjengelig på www.a-dec.com/legal/warranty. For rask tilgang, skann, trykk eller klikk på denne QR-koden.



Hvis du ønsker å motta en fysisk kopi av A-dec, Inc. Express Limited Warranty eller hvis du har spørsmål, kan du kontakte A-dec kundeservice på

- 1.800.547.1883 eller customer.service@a-dec.com (innenfor USA/Canada)
- +1.503.538.7478 eller a-decglobal@a-dec.com (utenfor USA/Canada)

Kundeservice er tilgjengelig mandag til fredag, fra kl. 05.00 til 17.00 Pacific Standard Time (PST).

Produktidentifikatorer

Når du henvender deg om service, må du oppgi den relevante produktidentifikatoren. For det meste av A-dec-utstyret er dette serienummeret (S/N), som står på produktets serieetikett. S/N-koden kan vises i tre forskjellige formater:

Modell og versjon

S/N: 15A311-B12345

År/måned Uniktkode

For nyere produkter angir de tre første tegnene i serienummeret år og måned produktet ble produsert.

S/N: 11H12345

Måned/år Uniktkode

S/N: L312345

For eldre produkter er de to første tegnene angitt måned og år produktet ble produsert f.eks. L3=desember 2003).

Brev	Måned	Brev	Måned
A	Januar	G	Juli
B	Februar	H	August
C	Mars	I	September
D	April	J	Oktober
E	Mai	K	November
F	Juni	L	Desember

For andre A-dec-produkter kan den relevante produktidentifikatoren være et partinummer. Nummerformatet kan variere, men indikerer hvilken batch produktet ble produsert i.

Unik enhetsidentifikator (UDI)

Unique Device Identifier (UDI) inneholder både maskinlesbare og menneskelesbare formater. For beskrivelser av GS1 Application Identifiers (AI), se tabellen nedenfor.



AI	Datainnhold
01	Globalt handelsvarenummer (GTIN)
10	Batch- eller partinummer
11	Produksjonsdato (ÅÅMMDD eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
21	Serienummer

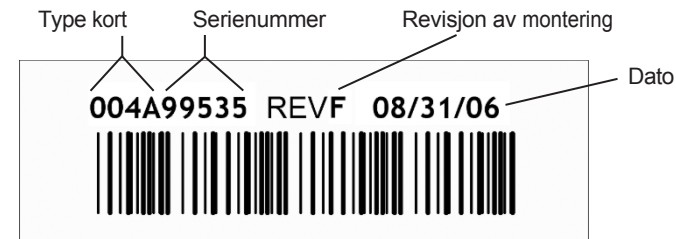
Revisjoner av programvare

Kontakt A-dec for informasjon om kompatibilitet, oppgraderingsmuligheter eller programvarerevisjon (som er avledet fra monteringsrevisjonen som vises på strekkodeetiketten). Se følgende tabell for kretskortets delenummer og programvarerevisjoner.

Delenummer	Styrets navn	Revisjon av programvare Format
43.0000.XX	Standard berøringsplate	1.XXXX
43.0001.XX	A-dec relémodul	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511 stol (versjon A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Dental Light Relay	1.XXXX
43.0084.XX	Kontroll for vakuumspyling	1.XXXX
43.0085.XX	Kontrollenhet for varmtvannsbereder	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® Dryer Control	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe berøringsplate	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe berøringsplate	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED tannlegelampe	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plus Touchpad Driver	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Kontrollhode (versjon F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 og A-dec 411 Stol	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED tannlegelampe	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad Cap Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	CP5 Assistent	01.YY.ZZ
43.0521.00	Gateway	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Grensesnittkort	01.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ Dental Air Compressor	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universal stolbrett	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ Dental tørrstøvsugersystem	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Grensesnittkort	01.YY.ZZ

Revisjon av kretskortmontering

Når du ringer A-decs kundeservice om et kretskortproblem, må du ha monteringsrevisjonen tilgjengelig. Monteringsrevisjonen finnes på strekkodeetiketten på hvert kretskort som inneholder programvare.



Deluxe Touchpad-meldinger

Vare nr.	Skjermbeskjed	Betingelser for å generere melding	A-dec 300 Berøringsp late	A-dec 500 Berøringsp late
1	Strøbrudd under bruk. Innstillingene kan ha blitt endret. Trykk på en knapp for å fortsette.	Pekeplaten ble slått på, og det ble oppdaget at pekeplaten ble slått av med en håndholdt enhet ute av holderen. Denne meldingen varsler legen om at eventuelle endringer som er gjort i håndstykkets oppsett før avbruddet, kanskje ikke er lagret, og at de gjeldende innstillingene kanskje ikke er som forventet.	X	X
2	Denne styreplaten er ikke kalibrert. Ring service. Trykk på en hvilken som helst knapp.	Luftrykksensoren i styreplaten er ikke kalibrert. Dette vises bare når brukeren går inn i skjermbildet Luftrykk. Berøringsplaten vil fortsatt fungere, men det er ikke sikkert at håndstykkets hastighet fungerer korrekt.	X	
3	Denne knappen er deaktivert.	Brukeren trykket på en knapp som var deaktivert ved hjelp av EN/DIS-bryteren på stolens kretskort.	X	X
4	For mange håndstykker i bruk: — Kontrollhode — Assistentens	For mange håndstykker er trukket ut eller sitter ikke helt på plass i kontrollhodet eller assistentens holdere.	X	
5	For mange håndstykker i bruk: — Kontrollhode 1 2 3 4 5 — Assistent 1 2 3	For mange håndstykker er trukket ut eller sitter ikke helt på plass i kontrollhodets eller assistentens holdere. Tallene tilsvarer de spesifikke holderposisjonene som er trukket ut.		X
6	Stolen vil ikke bevege seg mens fotkontrollen er i bruk.	Fotkontrollskiven trykkes inn og brukeren forsøker å flytte stolen, eller brukeren flytter stolen og fotkontrollen trykkes inn.	X	X
7	Stol i .	Dette vises så lenge jumperen på stolens kretskort står i fabrikkinnstillingen, uansett om rutinen kjører eller ikke.	X	X
8	Stolen i fabrikkinnstilt modus - RUNNING.	Dette vises når standard fabrikkrutine kjører.	X	X

Vare nr.	Skjermbeskjed	Betingelser for å generere melding	A-dec 300 Berøringsp late	A-dec 500 Berøringsp late
9	Stol i fabrikkinnstilling - PASSED.	Dette vises når fabrikkinnstillingsrutinen er fullført.	X	X
10	Stol i fabrikkinnstilling - FAILED.	Fabrikkinnstillingene ikke fullført. Feilsøk etter behov.	X	X
11	Stol i Enable/ Disable-modus.	Dette vises når jumperen på stolens kretskort er i aktiverings-/deaktiveringsposisjon.	X	X
12	Stolen deaktiveres med en stolstoppbryter.	En stolstoppbryter aktiveres, og stolen får ikke lov til å bevege seg i den valgte retningen.		X
13	Stolen deaktiveres av cuspidor stopp-funksjonen.	En cuspidor-stoppbryter aktiveres, og stolen får ikke lov til å bevege seg i den valgte retningen.		X
14	Styreleder er allerede i den posisjonen.	Stolen var allerede i posisjon X, og brukeren trykket på knappen for posisjon X.	X	X
15	Funksjonen stoppes ved å trykke på en ekstra knapp.	Stolen var i med å bevege seg til posisjon X, og brukeren trykket på en stolbevegelsesknapp, noe som førte til at stolbevegelsen stoppet.	X	X
16	Stolryggen har nådd tidsgrensen. Vennligst vent.	Driftssyklusen for stolryggene A-dec 311 og A-dec 411 er begrenset til 50 prosent. Brukeren har blitt flyttet stolen tilbake for ofte og må vente før han prøver igjen.	X	

Applikasjonsspesifikasjon

Tiltenkt pasientpopulasjon

Det er ingen begrensninger på pasientpopulasjonen som kan behandles med A-dec-utstyr. Det er ikke meningen at pasienten skal være bruker av .

Beregnet kroppsdel eller vevstype som påføres eller interageres med

A-dec-utstyr kan komme i kontakt med menneskelig vev i forbigående perioder under tannbehandlinger. Som oftest er den tiltenkte pasientkontakten tilfeldig kontakt med utvendige hudoverflater, selv om enkelte spesifikke enheter også kan komme i kontakt med munnhulen. (Se Forsiktighetsregler ovenfor angående risiko for elektrisk støt og brannskader).

Tiltenkt brukerprofil

A-dec-utstyret er kun beregnet for bruk av kvalifisert og autorisert tannlege- eller medisinsk personell til de formålene som er oppført under Indikasjoner for bruk, og i samsvar med utstyrets bruksanvisning og gjeldende helse- og sikkerhetsforskrifter og anbefalinger.

Tiltenkt operativ sikkerhetsprofil

A-dec-utstyret er beregnet for bruk i tannlegekontorets operasjonsrom eller mekaniske rom når det gjelder kompressorer og støvsugere. Ingen spesielle fysiske tilgangsbegrensninger utover typiske begrensninger for tannlegepraksis, kun for klinikere eller kvalifiserte serviceteknikere.

Sikkerheten ved nettverkstilkoblede produkter til tannlegekontorer er et felles ansvar for alle interessenter, for eksempel utstyrsprodusenter som A-dec, leverandører, helsepersonell, integratorer, operatører, tilsynsmyndigheter og, i noen tilfeller, pasienter.

Tannlegekontorer som bruker A-dec-tilkoblet utstyr, bør også innarbeide beste praksis og toppmoderne sikkerhetsrutiner. Disse rutinene for forebygging og vedlikehold av kontorsikkerhet er nødvendige for å beskytte pasientjournaler og økonomiske data mot tap av datakonfidensialitet, dataintegritet, enhets- eller datatilgjengelighet.

Beste praksis for sikkerhet kan blant annet omfatte nettverksbrannmurer, innebygd deteksjon og forebygging av skadelig programvare i pasientjournalssystemer, opplæring av personalet i sikkerhetsbevissthet, programvareoppdateringer som programvareleverandørene ber om, kontroll av nettverkstilgang som segmentering, brukerautentisering, minste privilegium og rettighetsseparasjon.

Effektiv sikkerhetshygiene for et tannlegekontor er vanligvis ikke annerledes enn for et hvilket som helst annet legekontor eller finansinstitusjon. Likevel er det ikke sikkert at en privat tannlegepraksis har kompetanse på cybersikkerhet. I fall bør du vurdere å benytte deg av en lisensiert eller sertifisert spesialist på produktsikkerhet for medisinsk utstyr, som kan hjelpe deg med å spesifisere passende standard sikkerhetsverktøy og bistå med oppsett, konfigurasjon og løpende vedlikehold.

Beskyttelse av produsers cybersikkerhet

Noen A-dec-enheter har mulighet for ekstern tilkobling for å muliggjøre ekstern avlesning av programvarestatus og -versjon, programvareoppdateringer eller vedlikeholdsovervåking. Alle enheter som er koblet til nettverket på tannlegekontoret, bør ha toppmoderne Du bør også kontrollere den fysiske tilgangen til berøringsgrensesnitt og andre brukergrensesnittDu bør også kontrollere den fysiske tilgangen til berøringsplater og andre brukergrensesnitt samt USB-stasjoner for å forhindre uautoriserte forsøk på å få tilgang til enhetskonfigurasjon eller sensitive data.

Følgende sikkerhetskontroller er inkludert i A-dec-enheter:

- Pasientdata og økonomiske data: Ingen pasientdata eller økonomiske data lagres eller sendes gjennom noen av A-decs enheter.
- Ekstern USB-port: Noen A-dec-enheter har eksterne USB-porter. Disse portene er gjennomgående USB-porter som gjør det mulig å koble til strømforsynte tilbehør, for eksempel intraorale kameraer. Disse portene kobles ikke til A-dec-utstyr.
- Interne USB-porter: Når de er tilgjengelige, vil interne USB-porter bare gjenkjenne og koble til A-dec-autoriserte enheter.
- Trådløs: Trådløs funksjonalitet er deaktivert inntil den aktiveres på enhetens brukergrensesnitt, og deaktiveres deretter automatisk igjen etter en tidsavbrudd for stoler og leveringssystemer. Standard nettverksprotokoller og datakryptering bidrar til å forhindre cyberangrep og avsløring av informasjon.
- Ethernet: På samme måte omfatter enhver tilkobling via Ethernet toppmoderne beskyttelse, for eksempel standard nettverksprotokoller og datakryptering, som bidrar til å forhindre cyberangrep og avsløring av informasjon.

Erklæringer om tiltenkt anvendelse og bruk

Luft/vann-sprøyter - En luft/vann-sprøyte (og spiss) er beregnet på å tilføre trykkluft, vann eller en spray (luft og vann sammen) til orale strukturer og operasjonsområder hos tannlegepasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Assistentinstrumentering - Assistentinstrumentering er beregnet på å gi et monteringssted i tillegg til å levere luft, vann, vakuu og elektrisk strøm til tannlegeutstyr til bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling av autorisert helsepersonell. Assistentens instrumentering kan monteres på tannlegestoler, tannlegevogner, tannlegeskap og vegger.

Luftvakuumsystem (AVS) - Et luftvakuumsystem er beregnet på å suge ut væsker og rusk fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Klinisk utstyr - Klinisk utstyr (håndstykker, skaleringsapparater, herdelamper, intraorale kameraer, skannere osv.) er beregnet på å brukes på tannlegepasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling av autorisert helsepersonell.

Spydspisser - En spydspisser er beregnet på å gi tannlegepasienter mulighet til å spytte ut partikler og væsker som har samlet seg i munnen under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Leveringssystemer - Et leveringssystem er beregnet på å gi et monteringssted i tillegg til å levere luft, vann, vakuu og elektrisk strøm til tannlegeutstyr til bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell. Leveringssystemer kan monteres på tannlegestoler, tannlegevogner, tannlegeskap og vegger.

Luftkompressorer for tannleger - En luftkompressor for tannleger er beregnet på å gi lufttrykk til tannlegeutstyr til bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling av autorisert helsepersonell.

Tannlegeskap - Et tannlegeskap er ment å være et oppbevaringssted for tannlegeutstyr og -rekvisita og et monteringssted for tannlegeprodukter som brukes under diagnostisk og terapeutisk behandling av tannlegepasienter av autorisert helsepersonell.

Tannlegestoler - En tannlegestol er beregnet på å støtte pasienten under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Tørrsugsystemer for tannpleie - Et tørrsugsystem for tannpleie er beregnet på å suge luft til dentalt utstyr for bruk under diagnostisk og terapeutisk behandling av autorisert helsepersonell.

Tannlegelys - Et tannlegelys er beregnet på å belyse de orale strukturene og operasjonsområdene til tannlegepasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Tannlegekrakker - En tannlegekrakk er beregnet på å gi sittende støtte til medlemmene av tannlegeteamet under diagnostisk og terapeutisk behandling av tannlegepasienter utført av autorisert helsepersonell.

Evacuation System Cleaner - A-dec Evacuation System Cleaner er utviklet for å fjerne avleiringer av organiske og uorganiske materialer i dentale vakuu-ledninger.

Gulvbokser - En gulvboks er beregnet på oppbevaring av manuelle stengeventiler for luft og vann, filtre, trykkforregulatorer, vakuu- eller gravitasjonsavløp, stikkontakter og strømforsyninger av medisinsk kvalitet.

Høyvolum evakuatorer (HVE) - En høyvolum evakuator er beregnet på å evakuere væsker og rusk fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

ICV® - En ICV er beregnet på å lette rengjøringen av vakuuminstrumenter som brukes på tannlegepasienter under diagnostisk og terapeutisk behandling av autorisert helsepersonell.

ICX® - A-dec ICX-tabletter er spesielt utviklet for å vedlikeholde vannlinjer i tannbehandlingsenheter ved å forhindre opphopning av bakterier.

ICX Renew® - Den hurtigvirkende sjokkbehandlingen ICX Renew er beregnet på å redusere bakterieforurensningen i avløpsvannet og fjerne opphopning av ikke-patogen mikrobiell forurensning fra vannlinjer i tannlegeenheter.

ICX Restore™ - Den hurtigvirkende sjokkbehandlingen ICX Restore er beregnet på å fjerne opphopning av forurensning fra vannlinjer i dentale enheter.

Monitorfester - Et monitorfeste er beregnet på å støtte og plassere en flatskjerm av medisinsk kvalitet eller tilsvarende.

Bærbart tannlegeutstyr - Bærbare leveringssystemer, tannlegestoler, tannlegestoler, tannlegelamper, sugestyr, kompressorer og annet tannlegeutstyr som er utformet og konstruert for å kunne transporteres og brukes i ikke-permanente miljøer i helsevesenet.

Spyttutkastere (SE) - En spyttutkaster er beregnet på å evakuere væsker og rester fra munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.

Simulatorer - En tannlegesimulator er beregnet for instruksjonsbruk i et laboratorium.

Steriliseringssentraler - En steriliseringsentral er ment å være et oppbevaringssted for rengjørings- og steriliseringsutstyr og forsyninger som brukes til å rengjøre og sterilisere medisinske produkter.












Støttesentre - Et støttesenter er ment å være et oppbevaringssted for kliniske produkter og et sted for tilkobling av luft, vann og strøm til det kliniske utstyret under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.


















Opplysninger om tiltenkt anvendelse og bruk (fortsettelse)

Tanntørkere - En tanntørker er beregnet på å tilføre varm, tørr luft til munnhulen under diagnostisk og terapeutisk behandling utført av autorisert helsepersonell.












Identifisering av symboler















Disse symbolene vises på selve produktet eller brukes i dokumentasjonen for å gjøre brukeren oppmerksom på forsiktighetsregler, advarsler, farer eller tips.

Symbol	Beskrivelse
	Anerkjent av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, og Amendment 1.
	Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, og 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL-listet i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code", og Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV og Preference ICC: UL-listet i henhold til UL 61010A-1 og kanadiske CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92 sikkerhetsstandarder. Simulator: UL-listet i henhold til UL 61010-1 (3. utgave), BS EN 61010-1 (3. utgave) og kanadiske CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1 (3. utgave) sikkerhetsstandarder.
	Sertifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Amendment 1, og 80601-2-60.
	Er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter (se samsvarserklæring), (Forskrift om medisinsk utstyr [EU] 2017/745 vedlegg V).
	EU-autorisert representant (ISO 15223-1, punkt 5.1.2).
	Sveitsisk autorisert representant (MU600_00_016).
	Merke for samsvar med forskrifter for Australia og New Zealand (AS/NZS 4417.1).
	UDI - identifiserer bæreren som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator (ISO 15223-1, punkt 5.7.10).
	GS1-Identifiserer bæreren som inneholder unik informasjon om enhetens identifikator.
	Beskyttelsesjord (jord) (ISO 60417-5019).



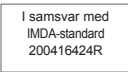

Symbol	Beskrivelse
	Funksjonsjord (jord) (ISO 60417-5017).
	Påført del av type B (ISO 60417-5840).
	Forsiktig: Varm overflate (ISO 60417-5041).
	Klassifisert av MET Laboratories Inc.
	Elektrisk og elektronisk avfall. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall (ISO 60417-6414).
	Produksjonsdato (ISO 7000-2497).
	Produsent av utstyr (ISO 7000-3082).
	Steriliserbar opp til oppgitt temperatur (ISO 7000-1844).
	Kan dampsteriliseres opp til angitt temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-symbol (ISO 60417-5032). VDC-symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-symbol (ISO 60417-5033).
	Inneholder farlige stoffer (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Serienummer (ISO 7000-2498).
	Delenummer.
	Medisinsk utstyr (ISO 15223-1, punkt 5.7.7).
	Partikode (ISO 7000-2492).
	Siste forbruksdato (ISO 7000-2607).

Identifisering av symboler (fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktighetsregler. I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra en autorisert lege (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - Todimensjonal kode som koder tekst eller numeriske data relatert til enheten identifikasjon (ISO 16022, punkt 6.3).
	Trådløst reguleringskilt. Wi-Fi muliggjør tilkobling av A-dec dentalutstyr til A-dec+™ via Dual Band 802.11a/b/g/n/ac og Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. For land som krever et annet trådløst symbol, se Trådløse reguleringsymboler og etiketter" side på 11.
	Se medfølgende dokumenter for ytterligere informasjon. f.eks. VIKTIG: For mer informasjon, se <i>A-dec Equipment Asepsis Guide</i> (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Generelt påbudsskilt. Ikke en advarsel. Legg merke til ytterligere viktige instruksjoner. f.eks. MERK: Sett sammen delene som vist (ISO 7000-M001).
	Forsiktig! Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til skade på produktet eller mindre personskader. f.eks. FORSIKTIG: Ikke stram justeringskraven for hardt. Hvis du strammer skruen for hardt, kan den brette (ISO 1000-0434B).
	Advarsel. Optisk stråling. f.eks. FORSIKTIG. For å unngå øye- og hudskader på grunn av eksponering for ultrafiolett stråling må du bruke vernebriller klasse II og vernehansker når du bruker herdelys (ISO 7010-W027).
	Advarsel. Biologisk fare. f.eks. ADVARSEL: Smittefarlig avfall kan være til stede. Følg asepsis-protokollen for å forhindre krysskontaminering (ISO 7010-W009).
	Advarsel. Farlig spenning. f.eks. ADVARSEL: Koble fra hovedstrømmen eller slå av hovedstrømmen før du utfører service. Hvis du ikke slår av strømmen før du begynner denne prosedyren, kan det føre til elektrisk støt (ISO 7010-W012).
	Advarsel. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til skade på produktet eller alvorlig personskade eller død. f.eks. ADVARSEL: Slå av strømmen før du fjerner pumpedekselet. Hvis du ikke slår av strømmen før du begynner denne prosedyren, kan det føre til skade på produktet og resultere i alvorlig personskade eller død (ISO 7010-W001).
	Vær oppmerksom på følgende. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til skade på produktet. f.eks. ADVARSEL: Kretskort er følsomme for statisk elektrisitet. Forholdsregler mot elektrostatisk utladning (ESD) er påkrevd ved berøring av kretskort eller ved tilkobling til eller fra kretskortet. Kretskort skal kun installeres av en elektriker eller kvalifisert serviceperson (ISO 60417-5134).

Symbol	Beskrivelse
	Les dette. Indikerer at det må tas en avgjørelse om hvilke anvisninger som skal følges. f.eks. LES DETTE! Hvis du skal installere et , skal du følge instruksjonene som følger med LED-lyset i stedet for følgende avsnitt (ISO 7000-3308).
	Produktinformasjon er tilgjengelig elektronisk (ISO 7000-3500).
	Må ikke brukes på nytt. f.eks. FORSIKTIG: Engangsspisser til HVE og spyttutkastere er ikke steriliserbare og skal ikke brukes på nytt (ISO 7000-1051).
	Kun til innendørs bruk (ISO 60417-5957).
	Temperaturgrenser for forsendelse og lagring (ISO 7000-0632).
	Grenser for relativ luftfuktighet ved forsendelse og lagring (ISO 7000-2620).
	Grenser for transport og lagring under atmosfærisk trykk (ISO 7000-2621).
	Denne veien opp (ISO 7000-0623).
	Skjør (ISO 7000-0621).
	Oppbevares tørt (ISO 7000-0626).
	Må ikke stables (ISO 7000-2402).
	Total vekt på enheten (ISO 7000-1321).
	Løft for to personer anbefales.
	Trepersoners heis anbefales.


Symboler og etiketter for trådløs regulering

Region	Symbol/etikett	Beskrivelse	Sertifikatnummer (hvis aktuelt)
Amerika - Mexico	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	IFT-merke. Representerer godkjenning fra Mexicos Instituto Federal de Telecomunicaciones.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		NOM-logo (ofte referert til som NOMs eller normas). Representerer samsvar med Norma Oficial Mexicana (NOM), eller offisiell meksikansk standard, for 208-SCFI-2016-testing og utstedelse av et PEC-sertifikat for samsvar med vurderingsprosedyrer.	
		Mexen-merket. Bekrefter samsvar med sikkerhetssertifikatet Mexico NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapore		IMDA-sertifikatmerke. Representerer A-decs samsvar med Singapores IMDA-sertifikat krav.	Forhandlerlisens: 200416424R
APAC - Thailand		NBTC-sertifikat. Utstedt av National Broadcasting and Telecommunications Commission (NBTC) i Thailand for alt radioutstyr som er testet og godkjent av et ISO 17025-akkreditert laboratorium, i henhold til kravene i radiokommunikasjonsloven B.E.2498.	

Symboler og etiketter for trådløs regulering (fortsettelse)

Region	Symbol/etikett	Beskrivelse	Sertifikatnummer (hvis aktuelt)
EMEA - Israel	<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.</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.</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.</p>	<p>SII-standard. Varsler om samsvar med Standards Institution of Israel (SII) for innendørs trådløs interferens. Dette varselet forbyr alle tiltak på enheten som kan endre enhetens trådløse funksjoner, inkludert programvareendringer, utskifting av antenner eller tillegg av eksterne antenner, uten godkjenning fra kommunikasjonsdepartementet.</p> <p>Merk følgende. Sertifikatnumrene vises øverst, og lokale forhandler-ID-numre vises nederst i hvert sett. Begge kan vises.</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>Merknad. Faktiske etiketter vises på produktet eller produktemballasjen.</p>	<p>TRA-merke. Representerer samsvar med Omans regelverk for telekommunikasjon Authority (TRA)-sertifikat.</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Forhandlerlisens: D100428</p>

Symboler og etiketter for trådløs regulering (fortsettelse)

Region	Symbol/etikett	Beskrivelse	Sertifikatnummer (hvis aktuelt)
EMEA - Sør-Afrika		ICASA-logo. Representerer samsvar med Sør-Afrikas ICASA-sertifikat.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Miljøspesifikasjoner

Temperatur/fuktighet	Spesifikasjon
Temperatur ved lagring/transport	<ul style="list-style-type: none"> Tørrestøvsugere og luftkompressorer for dentalbruk: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F); relativ luftfuktighet opp til 90 %, ingen kondens. A-dec XC10 elektrisk motor: -30 °C til 70 °C (-22 °F til 158 °F); relativ luftfuktighet: 15 - 93 %. Alle andre produkter: -20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C); relativ luftfuktighet: 10-95 %.
Driftstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> Tørrestøvsugere og luftkompressorer for dentalbruk: 4 °C til 40 °C (40 °F til 104 °F); relativ luftfuktighet opp til 80 %, ingen kondens. A-dec XC10 elektrisk motor: 10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F); relativ luftfuktighet: 30-75 %. Alle andre produkter: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F); relativ luftfuktighet: 10 - 95 %.
Innendørs bruk	Høyde opp til 2 000 m (6 563'), installasjonskategori II, forurensningsgrad 2.

Klassifisering av utstyr (IEC-60601-1)

Type/Modus	Klassifisering
Typer støtbeskyttelse	KLASSE I-UTSTYR: Alle A-dec-produkter med nettspenning.
Grad av støtbeskyttelse	TYPE B APPLIQUED PART: Alle A-dec-produkter med appliserte deler. Merk: For klinisk utstyr, se bruksanvisningen som fulgte med produktet.
Grad av beskyttelse mot vanninntrengning	Fotbryter: IPX1 Alle andre produkter: IPX0
Funksjonsmåte	KONTINUERLIG DRIFT: Alle modeller unntatt tannlegestoler. KONTINUERLIG DRIFT MED PERIODISK BELASTNING: A-dec tannlegestoler - 5 % driftssyklus (maksimal PÅ-tid er 20 sekunder). Merk: For klinisk utstyr, se bruksanvisningen som følger med produktet.
Brannfarlige gasser	Ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass, der slike gasser kan akkumuleres i konsentrasjon (lukket rom).

Klassifisering av utstyr (IEC-61010-1)

Type/Modus	Klassifisering
Typer støtbeskyttelse	KLASSE I-UTSTYR: (Jordet) Simulator, Preference ICC og ICV.

Elektrisk klassifisering

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spenningsområde (VAC)	Maksimal strømstyrke (Ampere)
Tannlegestoler			
A-dec 200 og Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Inngang= 10/10/10 Tosidig utgang= 10 Ampere maks. Utgang fra stolens kretskort = Maks. 2 ampere. Stolpumpe typisk= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 og A-dec 511/511ft (stolklassifisering inkluderer valgfri stoldrevne moduler)	50-60	100/110-120/220-240	Inngang= 10/10/10 Tosidig utgang= 10 Ampere maks. 511 Strømforsyning for stol = Maks. 4 ampere. Stolpumpe typisk= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	stolen = Maks. 2,5 ampere.
Leveringssystemer, assistentinstrumentering og cuspidorer			
Systemer med 300 W strømforsyning, inkludert: 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, og 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Inngang= 3,1/2,8/1,4 Utgang med valgfri dupleks på 2671/2615, 2561/2562 = Maks. 7 ampere.
3420 Pac 1 Felt- og institusjonsenheter, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Halogen tannlegelampe (lavspenning)			
A-dec 200 stolmontering	50-60	12.1/17	5.5
LED-tannlegelamper (nettspenning)			
A-dec LED Dental Light-modeller, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L og 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spenningsområde (VAC)	Maksimal strømstyrke (Ampere)
LED-tannlegelamper (lavspenning)			
A-dec 570L Retrofit Head, A-dec 371L/372L/571L/572L Stolmontert, A-dec 378L, 578L stasjonær simulator i benk	50-60	16-24 (vekselstrøm eller likestrøm)	1.5
Strømforsyninger			
24 VDC strømforsyning/LED-lys	50-60	100-240	1.25
24 VDC strømforsyning (liten)/skap	50-60	100-240	1.6
24 VDC strømforsyning (stor)/skap	50-60	100-240	2.5
24 VDC strømforsyning (60 W)/vogner	50-60	100-240	1.6
25 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
80 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
300 W strømforsyning	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Dental møbler			
Innsamling av preferanser®	60	120	20
Preferanse ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire skapmodeller 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, og 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire-skap modell 391	47-63	100-240	0.45
A-dec Inspire distribusjonsboks	50-60	100-240	10 Tosidig utgang= 7 Ampere maks.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

Elektrisk klassifisering (fortsettelse)

A-dec Produkt	Frekvens (Hz)	Spenningsområde (VAC)	Maksimal strømstyrke (Ampere)
Diverse			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Tosidig utgang= 7 Ampere maks.
Bitewing røntgenfremviser	50-60	24	0.5
Monitorfester: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 og 587	50-60	100-240	10
Tannlegevogn 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Inngang = 3,1/2,8/1,4 Utgang med valgfri dupleks = maks. 10 ampere
Dental tørrvakuumsystemer			
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
Dental luftkompressorer			
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



ADVARSEL For å unngå fare for elektrisk støt, som kan føre til alvorlig personskade eller død, må dette utstyret kun kobles til et strømnett med jordning. Tilkobling av skjøteledninger eller flere stikkontakter til dentalsystemet kan redusere den generelle sikkerheten til dentalsystemet og er ikke tillatt.



MERK For produkter som er permanent koblet til et fast ledningsnett (uten støpsel for strømledning), skal det brukes en bryter eller strømbryter for å koble produktet fra strømmettet.

Tilkoblinger til strømmettet skal utføres av kvalifisert personell i samsvar med lokale bygg- og elektroforskrifter.



MERK I land som bruker en annen nettstøpsel enn den nordamerikanske (f.eks. Australia, Danmark, Sveits osv.), skal det brukes en støpsel som er beregnet for produktets spenning og strømstyrke.

For produkter som bruker nettstøpselet til å koble fra strømmettet (produkter uten av/på-bryter), må utstyret plasseres slik at nettstøpselet er lett tilgjengelig.



MERK Tillatte svingninger i nettspenningen $\pm 10\%$ av nominell

Elektromagnetiske utslipp



MERK Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel ved å flytte eller omplassere utstyret.

Utslippstest	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	A-dec tannlegeutstyr er egnet for bruk på alle steder.
Overharmoniske utslipp IEC 61000-3-2	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon, men kan ikke forutse eller beskytte mot alle potensielle installasjonsscenarier. I tilfelle interferens med medisinske leveranser eller medisinsk utstyr, for å unngå risiko for alvorlig personskade eller død:

- Slå av A-dec-produktene og konfigurere enhetene slik at de får strøm fra separate strømforsyninger.
- Fjern forstyrrende enheter fra rommet.
- Koble den forstyrrende enheten til en isolert krets.
- Øk avstanden mellom enheten og den forstyrrende .
- Kontakt din autoriserte A-dec-forhandler hvis forstyrrelsene vedvarer.

Elektromagnetisk kompatibilitet for tilleggsutstyr



FORSIKTIG Bruk av tilleggsutstyr (inkludert kabler og transduere) som ikke oppfyller de tilsvarende kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan påvirke den elektromagnetiske ytelsen negativt.

Vurderinger knyttet til bruk av tilleggsutstyr skal inkludere dokumentasjon på at EMC-sertifisering er utført i samsvar med IEC 60601-1-2-standarden sammen med eventuelle nasjonale avvik.



FORSIKTIG Bruk av annet tilbehør, andre transduere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret og feil bruk.



FORSIKTIG Bruk av bærbart RF-kommunikasjonsutstyr i nærheten av A-dec-produkter kan føre til forringelse av produktets ytelse.



VÆR FORSIKTIG Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Immunitet mot utstrålt RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 % AM ved 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Elektriske hurtige transienter/overspenninger IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utgangslinjer	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledningsbasert RF-immunitet IEC 61000-4-6	3VRMS 80 % AM ved 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Strømfrekvens (50-60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Maksimal stolkapasitet

Stol	Pasientbelastning	Tilbehør til stolmontering Last (offset)	Stolmontering Anvendt moment
A-dec 511, versjon B og 511fit <i>m/frontmonteringen</i> <i>m/bakmontering</i>	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) ved 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb) ved 11,5 cm (44")	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, versjon A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n/a
A-dec 411 <i>m/stolpefeste m/radius®</i> <i>feste m/støtteleddfeste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) ved 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) ved 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb) ved 58,4 cm (23")	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 317	159 kg (350 lb)	14 kg (30,5 lb) ved 77 cm (30,5")	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, versjon B og 311fit <i>m/stolpefeste</i> <i>m/radiusfeste</i> <i>m/piedestalfeste</i> <i>m/støtteleddfeste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) ved 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) ved 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb) ved 71 cm (28") 31 kg (70 lb) ved 58,4 cm (23")	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 347 ft-lb (470 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 311, versjon A <i>m/basefeste</i> <i>m/Radiusfeste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) ved 61 cm (24") 24 kg (75 lb) ved 61 cm (24")	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) ved 40,6 cm (16")	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Versjon B <i>m/Radius-feste foran eller bak</i> <i>med stolpefeste</i> <i>med bakre feste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) ved 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb)@ 36,6 cm (14,4")	145 ft-lb (197 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Versjon A <i>m/Radius-feste foran eller bak</i> <i>med stolpefeste</i> <i>med bakre feste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) ved 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb)@ 36,6 cm (14,4")	95 ft-lb (129 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Chair	159 kg (350 lb)	n/a	n/a

Monitormontering Maksimal belastning

Type monitormontering	Maksimal vekt på skjermen
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (sentralkonsoll) , 585 (vegg), 586 (tak)	9 kg (20 lb)
587 (spor)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Merk følgende. Monitører med en diagonal på 19" (483 mm) og mindre har blitt fastslått å ikke forstyrre den tiltenkte bevegelsen til andre bevegelige deler av tannlegesystemet eller tannlegeskabet. For skjermer som er større enn 483 mm (19") diagonalt, må du kontrollere at skjermen ikke kommer i konflikt med andre bevegelige deler av tannlegesystemet eller tannlegeskabet.

Leveringssystemets nominelle belastninger

Enheter plassert inne i kontrollhodet: 2,3 kg (5 lb)

Skuffbelastning: 1,8 kg (4 lb)

Spesifikasjoner og krav til verktøy

	Trykk/vakuum	Flyt	Andre krav
Luft	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minimum under normal bruk 7,5 scfm (210 SL/min) intermitterende toppstrøm	<ul style="list-style-type: none"> • luftkvalitet i samsvar med ANSI/ADA-spesifikasjon nr. 94 • Fuktighetsklasse 4: Trykkduggpunktet er $\leq + 37$ °F (3 °C) ved middels temperatur og 0,7 MPa konstant systemtrykk. Dette tilsvarer et atmosfærisk duggpunkt på ≤ -6 °F (-21 °C). • grenseverdi for oljeforurensning: $\leq 0,5$ mg/m³ • Partikkelklasse 2: Maksimalt antall partikler per kubikkmeter som en funksjon av partikkelstørrelsen i dentalluften er som følger: Partikkelstørrelse maksimalt antall partikler per kubikkmeter: <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 $\mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • Luftfilterets effektive maskestørrelse er 50 mikron
Vann	60± 20 psi (410±140 kPa)	Minimum 5,7 l/min (1,5 gpm), ikke over 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • vann for å oppfylle Verdens helseorganisasjons retningslinjer for drikkevannskvalitet • vannforsyning for å oppfylle lokale , inkludert forebygging av tilbakestrømning • pH-grenser mellom 6,5 og 8,5 • maksimal partikkelstørrelse <100 μm • vannets hardhetsgrense er lavere enn 2,14 mmol/l (<12°dH) • vannfilter effektiv maskestørrelse er 50 mikron
Vakuum	våt: 10± 2 tommer Hg (34± 7 kPa) tørt/halvtørt: 4,5± 1 tomme Hg (16± 3,5 kPa)	Minimum 9 scfm (255 SL/min) Minimum 12 scfm (340 SL/min)	<ul style="list-style-type: none"> • filter for faste stoffer maksimal : 0,043" (1,080 mm) \diamond 1080μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0,047" (1,194 mm) \diamond 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Merk følgende. For ytterligere spesifikasjoner for verktøy som kreves før installasjonen, se Førinstallasjonsveiledning knyttet til produktet ditt.

Anvendte deler

Følgende enheter anses å være "anvendte deler" som definert i IEC 60601-1: lufthåndstykke, elektrisk håndstykke, scaler, herdelys, luft/vann-sprøyte, tanntørker, høyvolum evakuatorer (HVE), spyttutskiller (SE) og intraoralt kamera.

Transport av dentalsystemet eller vognen

Ved transport av dentalsystemet:

- Plasser stolbunnen helt ned, og stolryggen helt opp.
- Tøm den selvforsynte vannflasken og slangen.
- Trykkavlast luftslangen.
- Fest stolkroppen til stolens bunnplate.
- Plasser leveringssystemet over setet.
- Ta av polstringen, og sentrer og fest lyset og polstringen over stolen.
- Sikre leveringssystemet og lyset for å hindre bevegelse.
- Fest tannlegesystemet til transportkjøretøyet. Ved

transport av dentalmøbelvognen:

- Sikre skuffene før transport (lukkes med stropper eller tape).
- Ikke rull vognen over terskler eller andre hindringer. Løft den høyt nok til at hjulene kan bevege seg over eventuelle hindringer på gulvet.
- Fest toppen og bunnen av vognen til transportkjøretøyet.

Avvikling og avhending av A-dec-utstyr

A-dec dentalutstyr som tas ut av drift, skal tas ut av drift i samsvar med lokale myndighetskrav. Kretskort og elektriske kabler skal resirkuleres som elektrisk avfall. Komponenter av aluminium, messing, jern og stål skal resirkuleres som metallgjenvinning. Støpte plastkomponenter har støpemerker som indikerer plasttypen, og skal resirkuleres i henhold til dette. Spydspissen, avfallsledninger fra spydspissen og skal behandles som biologisk kontaminert materiale og håndteres med passende forholdsregler under demontering. Alt materiale som ikke egner seg for resirkulering, skal avhendes på egnet måte. For informasjon om materialtype for A-dec-utstyr, vennligst kontakt A-decs .

RoHS/REACH

A-decs produkter og prosesser er i samsvar med følgende forskrifter knyttet til materialdeklarasjoner og stoffrestriksjoner:

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

A-dec inkluderer ikke med vilje noen av de SVHC-stoffene (Substances of Very High Concern) som er identifisert i REACH-forordningen i sine produkter. I henhold til artikkel 33 i REACH er A-dec pålagt å varsle sine kunder om følgende SVHC-stoffer som finnes i A-dec-produkter i konsentrasjoner på mer enn 0,1 % av :

- Bly, CAS-nr. 7439-92-1, brukes i ulike messing- og elektriske komponenter.
- Oktametylsyklotetrasiloksan CAS 556-67-2 som finnes i simulatorventiler.
- Dodekametylcykloheksasiloksan CAS 540-97-6 som finnes i simulatorventiler.
- Dekametylsyklopentasiloksan 541-02-6 som finnes i Simulator-ventiler.
- Bis(2-(2-metoksyetoksy)etyl)eter CAS: 143-24-8 finnes i loddede komponenter.

California Proposition 65



ADVARSEL Kreft og reproduksjonsskader. www.P65Warnings.ca.gov

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål som ikke er besvart i dette dokumentet, kan du kontakte A-decs kundeservice på ett av følgende telefonnumre:

- 1.800.547.1883 (innenfor USA/Canada)
- +1.503.538.7478 (utenfor USA/Canada)

Kundeservice er tilgjengelig mandag til fredag, fra kl. 05.00 til 17.00 Pacific Standard Time (PST).

Produktdokumentasjon

Denne bruksanvisningen og andre støttedokumenter kan lastes ned fra ressurscenteret på www.a-dec.com.



For rask tilgang til dette dokumentet på nettet kan du skanne, trykke eller klikke på denne QR-koden, som peker til: a-dec.com/resource-center.

A-dec, A-dec-designlogoen og varemerkene som er oppført på www.a-dec.com/legal/trademarks er varemerker som tilhører A-dec, Inc. og er registrert i USA og andre land. Andre varemerker som brukes her, kan hevdes å tilhøre de respektive eierens immaterielle rettigheter. Videre er visse symboler og ikoner som brukes her, eid av A-dec, Inc. Ingen av varemerkene, handelsnavnene eller de beskyttede symbolene og ikonene som brukes i dette dokumentet, kan reproduseres, kopieres eller manipuleres på noen måte uten uttrykkelig, skriftlig godkjenning fra varemerkeinnhaveren.



A-decs hovedkontor

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
USA
Tlf: 1.800.547.1883 innenfor USA/CAN
Tlf: +1.503.538.7478 utenfor USA/CAN
www.a-dec.com

A-dec Australia

Enhet 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australia
Tlf: 1.800.225.010 innen AUS
Tlf: +61.(0).2.8332.4000 utenfor AUS

A-dec United Kingdom

Austin House, 11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ England
Tlf: 0800.ADEC.UK (2332.85) i
Storbritannia Tlf: +44.(0).24.7635.0901
utenfor Storbritannia

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



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



1vÈ.Ç"5È.005

86.0221.00 Rev BA
Utgivelsesdato 2025-02-
27 Opphavsrett 2025 A-dec,
Inc. Alle rettigheter
forbeholdt.

IFUse10