

A-dec® Información reglamentaria, especificaciones, y Garantía

Introducción

Este documento contiene información y especificaciones para los productos A-dec. La información aquí contenida y en el Centro de recursos de A-dec en www.a-dec.com, sustituye a la información incluida en cualquier otro documento que acompañe a su producto A-dec. Es posible que se apliquen requisitos normativos locales adicionales para utilizar o instalar determinados productos. **Usted es responsable de comprender y cumplir todos los requisitos legales y normativos aplicables, así como las recomendaciones de seguridad, antes de adquirir, instalar y utilizar los productos A-dec.**



PRECAUCIÓN La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista, médico o cualquier otro profesional autorizado por la ley del estado en el que ejerza para utilizar u ordenar el uso de este dispositivo.



NOTA Para obtener información sobre productos que no sean de A-dec, consulte las instrucciones de uso (IFU) suministradas con el producto o póngase en contacto con el fabricante.

Divulgación del riesgo residual

Este producto cumple con las normas de seguridad y rendimiento pertinentes y ha sido diseñado con mitigaciones de diseño de vanguardia. No obstante, las mitigaciones no pueden eliminar todos los riesgos de daños potenciales para el paciente y el usuario al utilizar nuestros productos o cualquier otro producto disponible. Existen riesgos residuales derivados de lo siguiente

- Fallos de funcionamiento del dispositivo o uso indebido
- Riesgos electromagnéticos y eléctricos
- Riesgos mecánicos y de deslizamiento
- Riesgos de biocompatibilidad
- Limpieza y riesgos de infección cruzada

Notificación de incidentes

Informe de todos los incidentes graves relacionados con equipos A-dec a A-dec, Inc. Si el incidente se produce en la UE, informe también al representante autorizado de A-dec en la UE y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario/paciente. Los incidentes graves pueden dar lugar a:

- Enfermedad o lesión potencialmente mortal.
- Deterioro permanente de una función o estructura corporal.
- Intervención médica o quirúrgica para prevenir una enfermedad o lesión potencialmente mortal o el deterioro permanente de una función o estructura corporal.

Precauciones universales e instrumentales

La siguiente lista no es una lista completa de todas las "Precauciones" que se aplican a cada producto A-dec. Los usuarios son responsables de revisar todas las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de específicas de cada producto, y las guías de instalación suministradas con los productos A-dec.



PRECAUCIÓN Es posible que algunos documentos técnicos de A-dec, como las guías de preinstalación, las guías de instalación de kits y los documentos de servicio, sólo estén disponibles en inglés. No realice las actividades descritas en estos documentos a menos que comprenda y siga su contenido.



PRECAUCIÓN Evite fugas de agua o problemas eléctricos para evitar dañar el equipo, los muebles y el suelo, así como posibles incendios o humos. La normativa local puede exigir que fontaneros y electricistas autorizados instalen los servicios públicos. Todas las instalaciones de fontanería y servicios públicos deben cumplir los códigos locales vigentes.



PRECAUCIÓN La forma y el método para acceder a los servicios públicos dentro de la pared son responsabilidad del distribuidor dental, los servicios de arquitectura y/o los contratistas. Las instalaciones deben ser accesibles sin necesidad de herramientas.

Precauciones universales e instrumentales (continuación)



ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica o quemaduras. No realice tareas de servicio o mantenimiento en el equipo mientras esté en uso.



PRECAUCIÓN Es posible que se produzcan descargas de baja tensión al retirar las cubiertas de servicio de los circuitos internos. Trabaje en los circuitos internos sólo cuando estén alimentados si está seguro de que no transportan energía de la instalación.



ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Tenga cuidado de no dañar el cableado o los tubos al retirar o volver a colocar las cubiertas. Verifique que las cubiertas estén bien sujetas después de volver a .



PRECAUCIÓN Para evitar lesiones y/o daños al producto, tenga cuidado al mover otros equipos dentro del rango de movimiento de la unidad dental y/o del sillón dental.



PRECAUCIÓN Puede quemarse con los componentes calientes. Minimice el contacto con la piel y los tejidos. Tenga en cuenta que:

- La punta del escarificador ultrasónico puede alcanzar los 144,5° F (62,5° C) cuando se utiliza sin refrigerante de agua.
- El mango de la jeringa de agua caliente y el agua de salida pueden alcanzar los 133° F (56° C) cuando se ajusta a la temperatura más alta del agua de salida.
- Los LED de la cámara intraoral pueden alcanzar los 120° F (49° C).
- El motor eléctrico y el accesorio pueden alcanzar los 114° F (46° C).
- La punta de la lámpara de polimerización puede alcanzar 114° F (46° C).

Política de alteraciones del equipo/Renuncia de responsabilidad

Las modificaciones o alteraciones del equipo A-dec que amplíen el uso del equipo A-dec más allá de su diseño e intención, o que anulen cualquier característica de seguridad, pueden poner en peligro la seguridad del médico, del paciente o del personal. Las modificaciones que alteren la seguridad eléctrica o mecánica de los equipos dentales A-dec entran en conflicto con los requisitos del archivo de construcción de Underwriters Laboratory (UL) y no están autorizadas por A-dec.

Ejemplos de modificaciones que disminuyen el diseño de seguridad incluyen, pero no se limitan a: hacer que el acceso a la tensión de línea sin el uso de herramientas, la modificación de los elementos de soporte que aumentan o cambian las características de carga, y la adición de cualquier dispositivo accionado que exceda los límites de diseño del sistema dental.

El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad de los equipos dentales A-dec puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Es responsabilidad del distribuidor del equipo y del instalador, no A-dec, de cumplir con todos los requisitos del código de construcción en la instalación del equipo. Es responsabilidad de la(s) persona(s) que solicita(n), aprueba(n) o realiza(n) cualquier modificación o alteración del equipo cumplir con todos los requisitos y recomendaciones de seguridad.

A-dec no responderá a consultas individuales. Las modificaciones o alteraciones de los equipos dentales de A-dec corren por su cuenta y riesgo. Usted indemnizará y defenderá a A-dec frente a cualquier reclamación resultante, incluidas las reclamaciones por responsabilidad del producto, que puedan derivarse de cualquier alteración, modificación o instalación contraria a esta política. Además, dicha modificación o alteración anula la garantía aplicable del producto de A-dec y puede invalidar las aprobaciones de UL u otras agencias reguladoras.

Consideraciones de seguridad para los equipos accesorios



ADVERTENCIA El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede provocar un nivel reducido de seguridad del sistema resultante, incluido el riesgo potencial de lesiones graves o muerte por descarga eléctrica, quemaduras o interferencias con el funcionamiento de los dispositivos médicos del paciente. Se debe tener precaución al conectar productos médicos a una toma de corriente múltiple debido a la combinación de corrientes de fuga entre productos cuando la conexión a tierra del edificio está rota o desconectada.

Las consideraciones relativas al uso de equipos accesorios incluirán pruebas de que la certificación de seguridad de los equipos accesorios se ha realizado de conformidad con la norma CEI 60601-1, junto con cualquier desviación nacional.

Los cables de comunicación de baja tensión (USB, Ethernet, etc.), ya sean suministrados por A-dec o instalados sobre el terreno, deberán tenderse alejados de la tensión de red aislada o no aislada (100 - 240 VCA). No se permiten las conexiones eléctricas a equipos A-dec a menos que la combinación del accesorio y el equipo A-dec haya sido evaluada conforme a la norma IEC 60601-1 junto con cualquier desviación nacional.

Consideraciones de seguridad para equipos accesorios (continuación)

Cualquier persona que conecte un equipo a la parte de entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1. No conecte equipos no médicos directamente a la red eléctrica si está previsto aislar los equipos no médicos de los equipos médicos mediante un transformador de aislamiento de grado médico.



NOTA Las salidas USB sólo están diseñadas para conectarse a productos médicos (con certificación IEC 60601-1).

Si tiene preguntas generales sobre los equipos A-dec, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec o con su distribuidor o proveedor local autorizado de A-dec.

Inspección preventiva de equipos dentales A-dec

Con el tiempo, el desgaste normal puede afectar al rendimiento del equipo. Debe inspeccionar periódicamente los conductos de agua y aire para detectar grietas o cortes visibles en los tubos, que pueden provocar fugas; inspeccionar las juntas tóricas para detectar daños; e inspeccionar todo el equipo en busca de accesorios o tornillos sueltos. Para evitar que se produzcan problemas, debe sustituir los tubos y las juntas tóricas y apretar los tornillos y racores según sea necesario.

Vida útil prevista

La vida útil* es el tiempo máximo que un producto A-dec puede seguir funcionando en condiciones normales de uso (que se basa en aproximadamente 50 pacientes por semana), con el cuidado, mantenimiento y servicio adecuados. La vida útil no incluye el "desgaste" normal de los componentes que deben sustituirse de vez en cuando, ni se garantiza que los productos duren la vida útil prevista:

Categoría de productos	Vida útil (años)
A-dec Sillones dentales, taburetes de operador y asistente, lámparas dentales, sistemas de suministro, sistemas de soporte, soportes de monitor, mobiliario dental y componentes relacionados, excepto los componentes enumerados por separado a continuación	20
Sillones dentales portátiles, jeringas calefactadas, sistemas dentales de aspiración en seco y compresores de aire dentales A-dec	10
Motores eléctricos, tubos de motor y módulos de control A-dec	7

La vida útil real de los productos A-dec puede ser inferior en función de una serie de factores, como el entorno, el modo y la frecuencia de uso, la frecuencia de limpieza y mantenimiento y la frecuencia de mantenimiento preventivo. Todos los productos deben ser inspeccionados periódicamente por un técnico de servicio cualificado.

Información adicional sobre limpieza, asepsia, mantenimiento y mantenimiento preventivo. tenimiento de los productos A-dec está disponible en el Centro de Recursos en www.a-dec.com.

** La información sobre la vida útil se proporciona únicamente con fines de planificación general y no debe utilizarse como base ningún motivo. La vida útil no incluye los componentes de "desgaste" normal y es independiente del período de garantía. No existen ampliaciones implícitas o explícitas del período de garantía. Para obtener información completa, consulte la "Garantía limitada expresa de A-dec, Inc. Garantía limitada expresa".*

A-dec, Inc. Garantía limitada exprés

La Garantía Limitada Expresa de A-dec, Inc. Express Limited Warranty está disponible en www.a-dec.com/legal/warranty. Para acceder rápidamente, escanee, toque o haga clic en este código QR.



Si desea recibir una copia física de la Garantía Limitada Exprés de A-dec, Inc. Express Limited Warranty o si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec en:

- 1.800.547.1883 o customer.service@a-dec.com (dentro de EE.UU./Canadá)
- +1.503.538.7478 o a-decglobal@a-dec.com (fuera de EE.UU./Canadá)

El servicio de atención al cliente está disponible de lunes a viernes, de 5 de la mañana a 5 de la tarde, hora estándar del Pacífico (PST).

Identificadores de productos

Cuando pregunte por el servicio, facilite el identificador del producto correspondiente. Para la mayoría de los equipos de A-dec, se trata del número de serie (S/N), que figura en la etiqueta de serie del producto. El código S/N puede aparecer en tres formatos diferentes:

Modelo y versión

S/N: 15A311-B12345

Año/Mes Número único

En los productos más nuevos, los tres primeros caracteres del número de serie indican el año y el mes de fabricación del producto.

N/S: 11H12345

Mes/Año Número único

N/S: L312345

Para los productos más antiguos, los dos primeros caracteres indique el mes y el año en que se fabricó el producto fabricados (por ejemplo, L3=diciembre de 2003).

Carta	Mes	Carta	Mes
A	Enero	G	Julio
B	Febrero	H	Agosto
C	Marzo	I	Septiembre
D	Abril	J	Octubre
E	Mayo	K	Noviembre
F	Junio	L	Diciembre

Para otros productos A-dec, el identificador de producto pertinente puede ser un número de lote. El formato del número puede variar, pero indica en qué lote se fabricó el producto.

Identificador único de dispositivo (UDI)

El Identificador Único de Dispositivo (UDI) contiene formatos tanto legibles por máquina como legibles por humanos. Para las descripciones de los Identificadores de Aplicación GS1 (AI), véase la tabla siguiente.

UDI



GS1

AI	Contenido de los datos
01	Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
10	Número de lote
11	Fecha de producción (AAMMDD o AAAA-MM-DD)
21	Número de serie

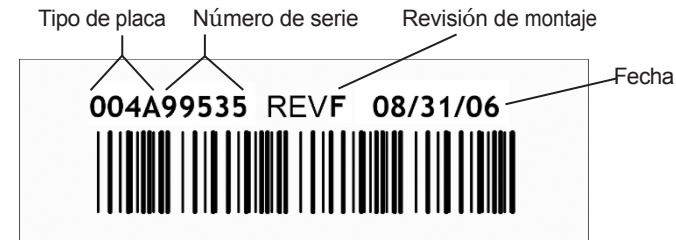
Revisiones de software

Póngase en contacto con A-dec para obtener información sobre compatibilidad, posibilidad de actualización o revisión del software (que se deriva de la revisión del conjunto que aparece en la etiqueta del código de barras). Consulte en la tabla siguiente los números de pieza de las placas de circuitos y las revisiones de software.

Número de pieza	Nombre del Consejo	Revisión del software Formato
43.0000.XX	Panel táctil estándar	1.XXXX
43.0001.XX	Módulo de relé A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Silla A-dec 511 (Versión A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relé de luz dental	1.XXXX
43.0084.XX	Control de lavado por vacío	1.XXXX
43.0085.XX	Controlador del calentador de agua	1.XXXX
43.0105.XX	Preferencia ICC® /A-dec Inspire® Control de secado	1.XXXX
43.0107.XX	Panel táctil A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Panel táctil A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Escupidera	1.XXXX
43.0200.XX	Lámpara dental LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Controlador del panel táctil Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Cabezal de control (versión F)	1.XXXX
43.0363.XX	Cátedra A-dec 311 y A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lámpara dental LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Tapa táctil Deluxe Plus Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	Asistente CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Pasarela	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Placa de interfaz	01.YY.ZZ
43.0548.00	Compresor de aire dental QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Tablero de la Silla Universal	01.YY.ZZ
43.0572.00	Sistema de aspiración en seco QuietCore+ Dental	01.YY.ZZ
43.0656.00	Tarjeta de interfaz A-dec XC10™	01.YY.ZZ

Revisión del montaje de la placa de circuito

Cuando llame al servicio de atención al cliente de A-dec por un problema con una tarjeta de circuitos, tenga a mano la revisión del conjunto. La revisión de montaje se encuentra en la etiqueta de código de barras de cada placa de circuito que contiene software.



Mensajes táctiles de lujo

Artículo	Mensaje en pantalla	Condiciones para generar un mensaje	Panel táctil A-dec 300	Panel táctil A-dec 500
1	Pérdida de alimentación durante el uso. Los ajustes pueden haber cambiado. Pulse un botón para continuar.	El panel táctil se encendió y se encontró que el panel táctil se apagó con una pieza de mano fuera de un soporte. Este mensaje alerta al médico de que es posible que los cambios realizados en la configuración de la pieza de mano antes de la interrupción no se hayan guardado y que la configuración actual no sea la esperada.	X	X
2	Este panel táctil no está calibrado. al servicio técnico. Pulse cualquier botón.	El sensor de presión de aire del panel táctil no está calibrado. Esto sólo aparece cuando el usuario entra en la pantalla de visualización de la presión del aire. La almohadilla táctil seguirá funcionando, pero es posible que la velocidad de la pieza de mano no funcione correctamente.	X	
3	Este botón está desactivado.	El usuario pulsó un botón que estaba desactivado mediante el puente EN/DIS de la placa de circuitos de la silla.	X	X
4	Demasiadas piezas de mano en : — Cabezal de control — Asistente de	Se retiran demasiadas piezas de mano o no están completamente asentadas en los soportes del cabezal de control o del asistente.	X	
5	Demasiadas piezas de mano en : — Cabezal de control 1 2 3 4 5 — Asistentes 1 2 3	Se retiran demasiadas piezas de mano o no están completamente asentadas en los soportes del cabezal de control o del asistente. Los números corresponden a las posiciones específicas de los soportes que se retiran.		X
6	La silla no se moverá mientras el pedal esté en .	Se pulsa el disco del mando de pedal y el usuario intenta mover la silla o el usuario está moviendo la silla y se pulsa el mando de pedal.	X	X
7	Silla en modo Valores de fábrica.	Aparece mientras el puente de la placa de circuitos de la silla está en la posición predeterminada de fábrica, tanto si la rutina se está ejecutando como si no.	X	X
8	Silla en modo por defecto de fábrica - RUNNING.	Aparece cuando se está ejecutando la rutina por defecto de fábrica.	X	X

Artículo	Mensaje en pantalla	Condiciones para generar un mensaje	Panel táctil A-dec 300	Panel táctil A-dec 500
9	Silla en modo Factory Default - PASSED.	Aparece cuando la rutina por defecto de fábrica se ha completado con éxito.	X	X
10	Silla en modo Factory Default - FAILED.	El modo predeterminado de fábrica no se ha completado correctamente. Solucione el problema según sea necesario.	X	X
11	Silla en modo Activar/Desactivar.	Aparece cuando el puente de la placa de circuitos de la silla está en la posición de activación/desactivación.	X	X
12	Silla desactivada mediante un interruptor de parada de la silla.	Se activa un interruptor de parada del sillón y no se permite que el sillón se mueva en la dirección seleccionada.		X
13	Silla desactivada por función de parada de escupidera.	Se activa un interruptor de parada de escupidera y el sillón no puede moverse en la dirección seleccionada.		X
14	El Presidente ya está en esa posición.	La silla ya estaba en la Posición X y el usuario pulsó el botón Posición X.	X	X
15	La función se detiene al pulsar otro botón.	La silla estaba en proceso de moverse a la Posición X y el usuario pulsó un botón de movimiento de la silla, lo que hace que el movimiento de la silla se detenga.	X	X
16	La silla ha alcanzado el límite de tiempo. Por favor, espere.	El ciclo de trabajo del respaldo de los sillones A-dec 311 y A-dec 411 está limitado al 50%. El usuario mueve la silla hacia atrás con demasiada frecuencia y necesita esperar antes de volver a intentarlo.	X	

Especificación de la aplicación

Población destinataria

No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes que puede tratarse con equipos A-dec. No se pretende que el paciente sea el usuario del equipo A-dec.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica o con el que interactúa

Los equipos A-dec pueden entrar en contacto con tejido humano durante periodos transitorios durante procedimientos dentales. En la mayoría de los casos, el lugar previsto de contacto con el paciente es el contacto incidental con las superficies exteriores de la piel, aunque algunos dispositivos específicos también pueden entrar en contacto con la cavidad bucal. (Véanse más arriba las Precauciones relativas al riesgo de descarga eléctrica y quemaduras).

Perfil del usuario

El equipo A-dec está destinado a ser utilizado únicamente por odontólogos o médicos debidamente formados y autorizados para los fines enumerados en las Indicaciones de uso y de conformidad con el documento Instrucciones de uso del equipo y las normativas y recomendaciones aplicables en materia de salud y seguridad.

Perfil de seguridad operativa previsto

Los equipos A-dec están pensados para su uso dentro de los consultorios dentales o salas mecánicas en el caso de compresores y aspiradores. No hay restricciones especiales de acceso físico más allá de las restricciones típicas de las consultas dentales a solo personal clínico o técnicos de servicio cualificados.

La seguridad de los productos en red de los consultorios dentales es una responsabilidad conjunta de las partes interesadas, como los fabricantes de dispositivos como A-dec, los proveedores, los prestadores de servicios sanitarios, los integradores, los operadores, los reguladores y, en algunos casos, los pacientes.

Los consultorios dentales que utilicen equipos conectados a A-dec también deben incorporar las mejores prácticas de seguridad de última generación. Estas prácticas de prevención y mantenimiento de la seguridad en la consulta son necesarias para proteger los historiales de los pacientes y los datos financieros de la consulta frente a la pérdida de confidencialidad de los datos, integridad de los datos o disponibilidad del dispositivo o los datos.

Las mejores prácticas de seguridad pueden incluir cortafuegos de red, detección y prevención de malware integrado en los sistemas de registro de pacientes, formación del personal en materia de seguridad, actualizaciones de software a petición de los proveedores de software, controles de acceso a la red segmentación, autenticación de usuarios, privilegios mínimos y separación de privilegios, entre otros.

Una higiene de seguridad eficaz en la consulta de un dentista no suele ser diferente de la de cualquier otra consulta médica o entidad financiera. No obstante, la concienciación sobre ciberseguridad puede no estar dentro de los conocimientos de una clínica dental privada. Si es asicondere la posibilidad de contratar los servicios de un especialista en seguridad de productos de dispositivos médicos autorizado o certificado para que le ayude a especificar las herramientas de seguridad estándar adecuadas y le ayude con la instalación, la configuración y el mantenimiento continuo.

Protección de la ciberseguridad de los productos

Algunos dispositivos A-dec disponen de conectividad remota para permitir el sondeo remoto del estado y la versión del software, las actualizaciones de software o la supervisión del mantenimiento. Todos los dispositivos conectados a la red de su clínica dental deben disponer de la última tecnología.

art controles de seguridad para proteger los datos de los pacientes y los datos financieros de su consulta. También debe controlar el acceso físico a los paneles táctiles y otras interfaces de usuario, así como a las unidades USB, para evitar intentos no autorizados de acceder a la configuración de los dispositivos o a datos confidenciales.

A continuación se indican los controles de seguridad incluidos en los dispositivos A-dec:

- Datos financieros y de pacientes: No se almacenan ni se transmiten datos de pacientes ni datos financieros de la consulta a través de ningún dispositivo A-dec.
- Puerto USB externo: algunos dispositivos A-dec tienen puertos USB externos. Estos puertos son USB de paso que permiten la conexión a accesorios alimentados, como cámaras intraorales. Estos puertos no se conectan al equipo A-dec.
- Puertos USB internos: Cuando estén disponibles, los puertos USB internos solo reconocerán y se conectarán a dispositivos autorizados por A-dec.
- Inalámbrico: La capacidad inalámbrica se desactiva hasta que se activa en la interfaz de usuario del dispositivo y se vuelve a desactivar automáticamente después de un tiempo de espera para sillas y sistemas de entrega. Los protocolos de red estándar y el cifrado de datos ayudan a evitar los ciberataques y la divulgación de información.
- Ethernet: Del mismo modo, cualquier conexión a través de Ethernet incluye protecciones de última generación como protocolos de red estándar y cifrado de datos que ayudan a prevenir ciberataques y la divulgación de información.

Declaraciones sobre la aplicación y el uso previstos

Jeringas de aire/agua - Una jeringa de aire/agua (y punta) está destinada a suministrar aire comprimido, agua o un aerosol (aire y agua juntos) a las estructuras orales y áreas operativas de los pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por profesionales sanitarios autorizados.

Instrumentación auxiliar - La instrumentación auxiliar está destinada a proporcionar una ubicación de montaje además de proporcionar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados. El instrumental auxiliar puede montarse en sillones dentales, carros dentales, armarios dentales y paredes.

Sistema de vacío de aire (AVS) - Un sistema de vacío de aire está destinado a proporcionar succión para evacuar fluidos y residuos de la cavidad oral durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Dispositivos clínicos - Los dispositivos clínicos (piezas de mano, raspadores, lámparas de polimerización, cámaras intraorales, escáner, etc.) están destinados a ser utilizados en pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por profesionales sanitarios autorizados.

Escupideras - Las escupideras dentales están destinadas a proporcionar un lugar junto al sillón para que los pacientes dentales escupan las partículas y los líquidos que se han acumulado en la boca durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico realizado por profesionales sanitarios autorizados.

Sistemas de suministro - Un sistema de suministro está destinado a proporcionar un lugar de montaje además de suministrar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados. Los sistemas de suministro pueden montarse en sillones dentales, carros dentales, armarios dentales y paredes.

Compresores de aire dentales - Un compresor de aire dental está destinado a proporcionar presión de aire a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por profesionales sanitarios autorizados.

Gabinetes dentales - Un gabinete dental está destinado a proporcionar un lugar de almacenamiento para equipos y suministros dentales y para proporcionar un lugar de montaje para los productos dentales utilizados durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico de los pacientes dentales por profesionales de la salud con licencia.

Sillones dentales - Un sillón dental está destinado a apoyar al paciente durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Sistemas dentales de vacío en seco - Los sistemas dentales de vacío en seco están destinados a proporcionar succión de aire a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Lámparas dentales - Las lámparas dentales están destinadas a iluminar las estructuras bucales y las zonas de operación de los pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Taburetes dentales - Un taburete dental está destinado a proporcionar apoyo sentado para los miembros del equipo dental durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico de los pacientes dentales por profesionales de la salud con licencia.

Limpiador del sistema de evacuación - El limpiador del sistema de evacuación A-dec está formulado para eliminar la acumulación de materiales orgánicos e inorgánicos en los conductos de vacío dentales.

Cajas de suelo - Una caja de suelo está destinada a proporcionar una ubicación de almacenamiento para válvulas de cierre manual de aire y agua, filtros, prerreguladores de presión, drenajes de vacío o gravedad, tomas eléctricas y fuentes de alimentación de grado médico.

Evacuadores de alto volumen (HVE) - Un evacuador de alto volumen está destinado a evacuar fluidos y residuos de la cavidad oral durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

ICV® - Una ICV está destinada a facilitar la limpieza de los instrumentos de vacío utilizados en pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por profesionales sanitarios autorizados.

ICX® - Las pastillas ICX de A-dec están especialmente formuladas para mantener las líneas de flotación de las unidades dentales evitando la acumulación de bacterias.

ICX Renew® - El tratamiento de choque de acción rápida ICX Renew está pensado para reducir la contaminación bacteriana en el efluente y eliminar la acumulación de contaminación microbiana no patógena de las líneas de agua de las unidades dentales.

ICX Restore™ - El tratamiento de choque de acción rápida ICX Restore está pensado para eliminar la acumulación de contaminación de las líneas de agua de las unidades dentales.

Soportes de monitor - Un soporte de monitor está destinado a apoyar y posicionar un monitor de pantalla plana de grado médico o equivalente.

Equipos dentales portátiles: sistemas de suministro portátiles, sillones dentales, taburetes dentales, lámparas dentales, aspiradores, compresores y otros equipos dentales diseñados y fabricados para ser transportados y utilizados en entornos sanitarios no permanentes.

Eyectores de saliva (SEs) - Un eyector de saliva está destinado a evacuar fluidos y residuos de la cavidad oral durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Simuladores - Los simuladores dentales están destinados a la enseñanza en el laboratorio.

Centrales de esterilización - Una central de esterilización tiene por objeto proporcionar un lugar de almacenamiento para los equipos y suministros de limpieza y esterilización utilizados para limpiar y esterilizar productos médicos.

Centros de apoyo - Un centro de apoyo está destinado a proporcionar un lugar de almacenamiento para los productos clínicos y proporcionar un lugar de conexión para el aire, el agua y la electricidad a los dispositivos clínicos durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por profesionales sanitarios autorizados.


















Declaraciones sobre la aplicación y el uso previstos *(continuación)*

Secadores dentales - Un secador dental está destinado a proporcionar aire caliente y seco a la cavidad bucal durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.












Identificación de símbolos















Estos símbolos aparecen en el propio producto o se utilizan en la documentación para alertar al usuario sobre precauciones, advertencias, peligros o consejos.

Símbolo	Descripción
	Reconocido por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos mecánicos sólo de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, y Enmienda 1.
	Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descarga eléctrica, fuego y riesgos mecánicos sólo de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Enmienda 1, y 80601-2-60.
	A-dec Inspire: Certificación UL según ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1, ANSI/NFPA 70, "Código Eléctrico Nacional", y el Código Eléctrico Canadiense C22.1-09. ICV y Preferencia ICC: Incluido en la lista UL 61010A-1 y en las normas de seguridad canadienses CAN/CSA C22.2, n° 1010.1-92. Simulador: Certificación UL 61010-1 (3ª edición), BS EN 61010-1 (3ª edición) y normas de seguridad canadienses CAN/CSA C22.2, n° 61010-1 (3ª edición).
	Certificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, Enmienda 1, y 80601-2-60.
	Cumple las directivas/reglamentos europeos aplicables (consulte la Declaración de conformidad), (Reglamento sobre productos sanitarios [UE] 2017/745 Anexo V).
	Representante autorizado de la UE (ISO 15223-1, cláusula 5.1.2).
	Representante autorizado suizo (MU600_00_016).
	Marca de conformidad reglamentaria para Australia y Nueva Zelanda (AS/NZS 4417.1).
	UDI-Identifica el soporte que contiene la información del identificador único de dispositivo. (ISO 15223-1, cláusula 5.7.10).
	GS1-Identifica el soporte que contiene la información del identificador único del dispositivo.
	Toma de tierra de protección (ISO 60417-5019).



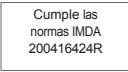

Símbolo	Descripción
	Tierra funcional (masa) (ISO 60417-5017).
	Pieza aplicada de tipo B (ISO 60417-5840).
	Precaución: Superficie caliente (ISO 60417-5041).
	Clasificado por MET Laboratories Inc.
	Residuos eléctricos y electrónicos. No tirar a la basura doméstica (ISO 60417-6414).
	Fecha de fabricación (ISO 7000-2497).
	Fabricante de equipos (ISO 7000-3082).
	Esterilizable hasta la temperatura indicada (ISO 7000-1844).
	Esterilizable por vapor hasta la temperatura indicada (ISO 7000-2868).
	Símbolo VAC (ISO 60417-5032). Símbolo VDC (ISO 60417-5031). Símbolo VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Contiene sustancias peligrosas (ISO 7000-3723).
	Número de modelo (número de catálogo) (ISO 7000-2493).
	Número de serie (ISO 7000-2498).
	Número de pieza.
	Producto sanitario (ISO 15223-1, cláusula 5.7.7).
	Código de lote (ISO 7000-2492).
	Fecha de caducidad (ISO 7000-2607).

Identificación de los símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	Precaución. La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o bajo prescripción facultativa (21 CFR 801.109).
	Data Matrix-Código bidimensional que codifica texto o datos numéricos relacionados con el dispositivo. identificación (ISO 16022, cláusula 6.3).
	Señal reglamentaria inalámbrica. Wi-Fi permite la conexión de equipos dentales A-dec a A-dec+™ mediante Dual Band 802.11a/b/g/n/ac y Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Para los países que requieren un símbolo inalámbrico diferente, consulte "Símbolos y etiquetas de regulación inalámbrica" en la página 11.
	Para más información, consulte los documentos adjuntos. p. ej., IMPORTANTE: Para más información, consulte la <i>Guía de asepsia de equipos A-dec</i> . (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Señal general de acción obligatoria. No es una precaución. Tome nota de las instrucciones importantes adicionales. Por ejemplo, NOTA: Ensamble las piezas como se muestra (ISO 7000-M001).
	Precaución. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto o lesiones leves. por ejemplo, PRECAUCIÓN: No apriete excesivamente el tornillo de ajuste. Un apriete excesivo podría romper el tornillo (ISO 1000-0434B).
	Precaución. Radiación óptica. Por ejemplo, PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones oculares y cutáneas debidas a la exposición a la radiación ultravioleta, utilice gafas de seguridad de clase II y guantes de protección cuando utilice una lámpara de polimerización (ISO 7010-W027).
	Advertencia. Peligro biológico. Por ejemplo, ADVERTENCIA: Puede haber residuos infecciosos. Siga el protocolo de asepsia para evitar la contaminación cruzada (ISO 7010-W009).
	Advertencia. Tensión peligrosa. por ejemplo, ADVERTENCIA: Desconecte la alimentación principal o apáguela antes de realizar el mantenimiento. Si no desconecta la alimentación antes de iniciar este procedimiento, puede sufrir una descarga eléctrica (ISO 7010-W012).
	Advertencia. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto, lesiones graves o incluso la muerte. por ejemplo, ADVERTENCIA: Desconecte la alimentación antes de retirar la tapa de la bomba. Si no se desconecta la alimentación antes de iniciar este procedimiento, el producto puede resultar dañado y provocar lesiones graves o la muerte (ISO 7010-W001).
	Atención. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto. por ejemplo, ATENCIÓN: Las placas de circuitos son sensibles a la electricidad estática. Es necesario tomar precauciones contra descargas electrostáticas (ESD) al tocar una placa de circuito o al realizar conexiones hacia o desde la placa de circuito. Las placas de circuito sólo deben ser instaladas por un electricista o personal de servicio cualificado (ISO 60417-5134).

Símbolo	Descripción
	Lea esto. Indica que debe tomarse una decisión sobre qué direcciones seguir. por ejemplo, ¡LEA ESTO! Si está instalando una luz LED, siga las instrucciones que se envían con la luz LED en lugar de la siguiente sección (ISO 7000-3308).
	La información sobre los productos está disponible en formato electrónico (ISO 7000-3500).
	No reutilizar. por ejemplo, PRECAUCIÓN: Las puntas desechables de HVE y de eyector de saliva no son esterilizables y no deben reutilizarse (ISO 7000-1051)..
	Sólo para uso en interiores (ISO 60417-5957).
	Límites de temperatura de envío y almacenamiento (ISO 7000-0632).
	Límites de humedad relativa de transporte y almacenamiento (ISO 7000-2620).
	Límites de transporte y almacenamiento a presión atmosférica (ISO 7000-2621).
	Así arriba (ISO 7000-0623).
	Frágil (ISO 7000-0621).
	Mantener seco (ISO 7000-0626).
	No apilar (ISO 7000-2402).
	Peso total del dispositivo (ISO 7000-1321).
	Se recomienda ascensor para dos personas.
	Se recomienda ascensor para tres personas.


Símbolos y etiquetas de la normativa inalámbrica

Región	Símbolo/Etiqueta	Descripción	Número de certificado (si procede)
América - México	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Marca IFT. Representa la aprobación del Instituto Federal de Telecomunicaciones de México.	Pasarela: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Logotipo NOM (comúnmente denominados NOM o normas). Representa el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana (NOM) para las pruebas 208-SCFI-2016 y la emisión de un Certificado PEC de conformidad con los procedimientos de evaluación.	
		Marca Mexen. Afirma el cumplimiento del Certificado de Seguridad NOM-019-SCFI-1998 de México.	
APAC - Singapur		Marca de certificación IMDA. Representa la conformidad de A-dec con el certificado IMDA de Singapur requisitos.	Licencia de distribuidor: 200416424R
APAC - Tailandia		Certificado NBTC. Expedido por la Comisión Nacional de Radiodifusión y Telecomunicaciones (NBTC) de Tailandia para todos los equipos de radio probados y aprobados por un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025, tal como exige la Ley de radiocomunicaciones B.E. 2498.	

Símbolos y etiquetas de regulación inalámbrica (continuación)

Región	Símbolo/Etiqueta	Descripción	Número de certificado (si procede)
EMEA - Israel	<p> מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-05191</u> חל אישור 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> מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04899</u> חל אישור 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> מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: <u>56-04901</u> חל אישור 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>Norma SII.</p> <p>Notifica el cumplimiento de la Standards Institution of Israel (SII) para interferencias inalámbricas en interiores. Esta notificación prohíbe realizar cualquier acción en el dispositivo que pueda cambiar las características inalámbricas del , incluidos cambios de software, sustitución de antenas o adiciones de antenas externas, sin la aprobación del Ministerio de Comunicaciones.</p> <p>Nota. Los números de certificado aparecen en la parte superior y los números de identificación del distribuidor local aparecen en la parte inferior de cada conjunto. Se puede mostrar cualquiera de ellas.</p>	<p>Pasarela: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Omán	<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>Nota. Las etiquetas reales aparecen en el producto o en el embalaje del producto.</p>	<p>Marca TRA.</p> <p>Representa el cumplimiento de la normativa sobre telecomunicaciones de Omán. (TRA).</p>	<p>Pasarela: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licencia de distribuidor: D100428</p>

Símbolos y etiquetas de regulación inalámbrica *(continuación)*

Región	Símbolo/Etiqueta	Descripción	Número de certificado <i>(si procede)</i>
EMEA - Sudáfrica		Logotipo de ICASA. Representa el cumplimiento del certificado ICASA de Sudáfrica.	Pasarela: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Especificaciones medioambientales

Temperatura/Humedad	Especificación
Temperatura de almacenamiento/transporte	<ul style="list-style-type: none"> Aspiradores dentales en seco y compresores de aire dentales: 32°F a 122°F (0°C a 50°C); humedad relativa hasta 90%, sin condensación. Motor eléctrico A-dec XC10: -30°C a 70°C (-22°F a 158°F); humedad relativa: 15 - 93%. Todos los demás productos: -20°F a 122°F (-29°C a 50°C); humedad relativa: 10 - 95%.
Temperatura de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> Aspiradores dentales en seco y compresores de aire dentales: 40°F a 104°F (4°C a 40°C); humedad relativa hasta 80%, sin condensación. Motor eléctrico A-dec XC10: 10°C a 35°C (50°F a 95°F); humedad relativa: 30-75%. Todos los demás productos: 10°C a 40°C (50°F a 104°F); humedad relativa: 10 - 95%.
Uso interior	Altitud hasta 2.000 m, categoría de instalación II, grado de contaminación 2.

Clasificación de equipos (IEC-60601-1)

Tipo/Modo	Clasificación
Tipos de protección contra choques	EQUIPOS DE CLASE I: Todos los productos A-dec con tensión de red.
Grado de protección contra golpes	PARTE APLICADA TIPO B: Todos los productos A-dec con partes aplicadas. Nota: Para los dispositivos clínicos, consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.
Grado de protección contra la penetración de agua	Interruptor de pedal: IPX1 Todos los demás productos: IPX0
Modo de funcionamiento	FUNCIONAMIENTO CONTINUO: Todos los modelos excepto sillones dentales. FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE: A-dec sillones dentales - ciclo de trabajo del 5% (el tiempo máximo de encendido es de 20 segundos). Nota: Para los dispositivos clínicos, consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.
Gases inflamables	No apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, donde dichos gases puedan acumularse en concentración (espacio cerrado).

Clasificación de equipos (IEC-61010-1)

Tipo/Modo	Clasificación
Tipos de protección contra choques	EQUIPO DE CLASE I: (Con conexión a tierra) Simulador, Preferencia ICC e ICV.

Características eléctricas

Producto A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de tensión (VAC)	Corriente máxima (Amperios)
Sillones dentales			
A-dec 200 y Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 10/10/10 Salida dúplex= 10 Amperios máx. Salida del circuito de la silla = 2 Amperios máx. Bomba de silla típica= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 y A-dec 511/511ft (la clasificación de la silla incluye la opción módulos accionados por silla)	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 10/10/10 Salida dúplex= 10 Amperios máx. 511 Alimentación de la silla = 4 Amperios máx. Bomba de silla típica= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	la silla = 2,5 Amperios máx.
Sistemas de suministro, instrumentación auxiliar y escupideras			
Sistemas con fuente de alimentación de 300 W, incluidos: 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, y 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 3.1/2.8/1.4 Salida con dúplex opcional en 2671/2615, 2561/2562 = 7 Amperios máx.
3420 Pac 1 Unidades de campo e institucionales, N57D Control de banco, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Lámpara dental halógena (bajo voltaje)			
A-dec 200 Montaje en silla	50-60	12.1/17	5.5
Lámparas dentales LED (tensión de red)			
Modelos de lámpara dental A-dec LED, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L y 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Dual Universal	50-60	100-240	2.5

Producto A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de tensión (VAC)	Corriente máxima (amperios)
Lámparas dentales LED (bajo voltaje)			
Cabezal A-dec 570L Retrofit, A-dec 371L/372L/571L/572L Montaje en silla, A-dec 378L, 578L Simulador estacionario/en banco	50-60	16-24 (CA o CC)	1.5
Fuentes de alimentación			
Fuente de alimentación de 24 V CC/Luz LED	50-60	100-240	1.25
Fuente de alimentación de 24 V CC (pequeña)/armarios	50-60	100-240	1.6
Fuente de alimentación de 24 V CC (grande)/armarios	50-60	100-240	2.5
Fuente de alimentación de 24 V CC (60 W)/carros	50-60	100-240	1.6
Fuente de alimentación de 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
Fuente de alimentación de 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
Fuente de alimentación de 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Mobiliario dental			
Recogida de preferencias®	60	120	20
Preferencia ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
Armario A-dec Inspire Modelos 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, y 595	50-60	100-120	20
Armario A-dec Inspire Modelo 391	47-63	100-240	0.45
Caja de distribución A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Salida dúplex= 7 Amperios máx.
Caja de alimentación A-dec Inspire	50-60	100-240	10

Características eléctricas (continuación)

Producto A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de tensión (VAC)	Corriente máxima (amperios)
Varios			
Simulador 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Salida dúplex= 7 Amperios máx.
Visor de radiografías de aleta de mordida	50-60	24	0.5
Soportes de monitor: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 y 587	50-60	100-240	10
Carro dental 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Entrada=3,1/2,8/1, 4 Salida con dúplex opcional=10 Amperios máx.
Sistemas dentales de vacío en seco			
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
Compresores de aire dentales			
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



ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, que podría provocar lesiones graves o la muerte, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra. La conexión de alargadores o tomas de corriente múltiples al sistema dental puede reducir la seguridad general del sistema dental y no está permitida.



NOTA En el caso de productos conectados permanentemente a un cableado fijo (sin enchufe para el cable de alimentación), deberá utilizarse un interruptor o disyuntor para desconectar el producto de la red eléctrica. Las conexiones a la red deberán ser realizadas por personal cualificado de conformidad con los códigos locales de construcción y electricidad.



NOTA Los países que utilicen una clavija de red distinta de la norteamericana (como Australia, Dinamarca, Suiza, etc.) deberán utilizar una clavija con la clasificación adecuada para el voltaje y la corriente del producto.

Para los productos que utilizan el enchufe de red para desconectarse de la red (productos sin interruptor de encendido/apagado de la red), coloque el equipo de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible.



NOTA Fluctuaciones admisibles de la tensión de red $\pm 10\%$ de la tensión nominal.

Emisiones electromagnéticas



NOTA Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba de emisiones	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Los equipos dentales A-dec son aptos para su uso en cualquier lugar.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	

Compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica, pero no pueden anticipar o proteger contra todos los posibles escenarios de instalación. En caso de interferencia con suministros médicos o dispositivos médicos, para evitar el riesgo de lesiones graves o muerte:

- Apague los productos A-dec y vuelva a configurarlos para alimentar los dispositivos desde fuentes de alimentación independientes.
- Retire el dispositivo de interferencia de la sala.
- Enchufe el dispositivo interferente a un circuito aislado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo de interferencia.
- Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de A-dec si persisten las interferencias.

Consideraciones de compatibilidad electromagnética para equipos accesorios



PRECAUCIÓN El uso de equipos accesorios (incluidos cables y transductores) que no cumplan los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) equivalentes puede negativamente al rendimiento electromagnético.

Las consideraciones relativas al uso de equipos accesorios incluirán pruebas de que se ha realizado la certificación CEM de conformidad con la norma IEC 60601-1-2 junto con cualquier desviación nacional.



PRECAUCIÓN El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo, podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas, una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y un funcionamiento incorrecto.



PRECAUCIÓN El uso de equipos de comunicaciones de RF portátiles cerca de los productos A-dec puede provocar la degradación del rendimiento del producto.



PRECAUCIÓN Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizar este equipo, debe observarse tanto el equipo como los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a la radiación RF IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a RF conducida IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM a 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Frecuencia de alimentación (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Capacidad máxima de la silla

Silla	Carga de pacientes	Carga de accesorios para montaje en silla (offset)	Montaje en silla Momento aplicado
A-dec 511, Versión B y 511ft <i>c/montaje delantero</i> <i>c/montaje trasero</i>	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	63 lb (29 kg) @ 23" (58,4 cm) 77 kg (169 lb) @ 11,5 cm (44")	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, Versión A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n/a
A-dec 411 <i>c/Montaje en poste</i> <i>c/Radio® c/Montaje en eslabón de soporte</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5") 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 31 kg (70 lb) a 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) a 77 cm (30,5")	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, Versión B y 311ft <i>c/Montaje en poste</i> <i>c/Montaje radial con pedestal</i> <i>con soporte de eslabón</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5") 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 149 lb (67 kg) @ 28" (71 cm) 31 kg (70 lb) a 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, Versión A <i>con soporte base con soporte radial</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	160 lb (72 kg) @ 24" (61 cm) 24 kg (75 lb) a 61 cm (24")	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Versión B <i>c/radio de montaje delantero o trasero</i> <i>con montaje en poste</i> <i>con soporte trasero</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) a 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, Versión A <i>c/radio de montaje delantero o trasero</i> <i>con montaje en poste</i> <i>con soporte trasero</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) a 72 cm (28,5") 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) @ 36,6 cm (14,4")	129 N-m (95 ft-lb) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Silla	159 kg (350 lb)	n/a	n/a

Montaje en monitor Cargas máximas

Tipo de soporte de monitor	Peso máximo del monitor
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (consola central) , 585 (pared), 586 (techo)	9 kg (20 lb)
587 (pista)	9 kg (20 lb)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 lb)

Nota. Se ha determinado que los monitores con una diagonal de 19" (483 mm) o inferior no interfieren con el movimiento previsto de otras piezas móviles del sistema dental o del gabinete dental. En el caso de monitores con una diagonal superior a 19" (483 mm), verifique que el monitor no interfiera con otras piezas móviles del sistema dental o del gabinete dental.

Sistema de suministro Cargas nominales

Dispositivos situados dentro del cabezal de control: 5 lb (2,3 kg)

Carga de la bandeja: 1,8 (4 lb)

Especificaciones y requisitos de los servicios públicos

	Presión/Vacío	Flujo	Otros requisitos
Aire	550 - 860 kPa (80 - 125 psi)	2,5 scfm (71 SL/min) mínimo durante uso normal 7,5 scfm (210 SL/min) caudal máximo intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • calidad del aire conforme a la especificación ANSI/ADA nº 94 • Clase de humedad 4: El punto de rocío a presión es $\leq +37^{\circ}\text{F}$ (3°C) temperatura media y a 0,7 MPa de presión constante del sistema. Esto equivale a un punto de rocío atmosférico de $\leq -6^{\circ}\text{F}$ (-21°C). • límite de contaminación por aceite: $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ • Clase de partículas 2: El número máximo de partículas por metro cúbico en función del tamaño de las partículas en el aire dental es el siguiente: Granulometría Número máximo de partículas por metro cúbico: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000$ • $0,5 < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • El tamaño efectivo de la malla del filtro de aire es de 50 micras
Agua	60± 20 psi (410±140 kPa)	1,5 gpm (5.7 L/min) mínimo, sin superar los 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> • el agua cumpla las Directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad del agua potable • el suministro de agua para cumplir los códigos locales de fontanería, incluida la prevención del reflujo • Límites de pH entre 6,5 y 8,5 • tamaño máximo de las partículas <100 µm • el límite de dureza del agua es inferior a 2,14 mmol/l (<12°dH) • el tamaño efectivo de la malla del filtro de agua es de 50 micras
Vacío	mojado: 10± 2 pulgadas de Hg (34± 7 kPa) seco/semiseco: 4,5± 1 pulgada de Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) mínimo 12 scfm (340 SL/min) mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • tamaño máximo de la abertura de malla del filtro de sólidos: 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

Nota. Para conocer las especificaciones adicionales de los servicios necesarios antes de la instalación, consulte la Guía de preinstalación asociado a su producto.

Piezas aplicadas

Los siguientes dispositivos se consideran "piezas aplicadas" según la definición de la norma IEC 60601-1: pieza de mano neumática, pieza de mano eléctrica, raspador, lámpara de polimerización, jeringa de aire/agua, secador dental, evacuadores de alto volumen (HVE), eyector de saliva (SE) y cámara intraoral.

Transporte del sistema o carro dental

Al transportar el sistema dental:

- Coloque la base de la silla completamente hacia abajo y el respaldo completamente hacia arriba.
- Vacíe la botella de agua autónoma y el tubo.
- Despresurice el tubo de aire.
- Fije el cuerpo de la silla a la placa base de la silla.
- Coloque el sistema de suministro sobre el asiento.
- Separe la tapicería, y centre y fije la luz y la tapicería encima de la silla.
- Asegure el sistema de suministro y la luz para evitar que se muevan.
- Fije el sistema dental al vehículo de transporte. Al

transportar el carro del mobiliario dental:

- Asegure los cajones antes del transporte (cerrados con correas o cinta adhesiva).
- No haga rodar el carro por encima de umbrales u otros obstáculos. Levántelo lo suficientemente alto para que las ruedas se desplacen sobre cualquier obstáculo del suelo.
- Fije la parte superior e inferior del carro al vehículo de transporte.

Desmantelamiento y eliminación de equipos A-dec

Los equipos dentales A-dec retirados del servicio deben ponerse fuera de servicio de acuerdo con los requisitos normativos locales. Las placas de circuitos y el cableado eléctrico deben reciclarse como residuos eléctricos. Los componentes de aluminio, latón, hierro y acero deben reciclarse como residuos metálicos. Los componentes de plástico moldeado incluyen marcas de molde que indican el tipo de plástico y deben reciclarse en consecuencia. La escupidera, los conductos de residuos de la escupidera y los conductos de extracción deben tratarse como materiales biológicamente contaminados y manipularse con las precauciones adecuadas durante el desmantelamiento. Todo material no apto para el reciclado deberá eliminarse de forma adecuada. Para obtener información sobre el tipo de material de los equipos A-dec, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec.

RoHS/REACH

Los productos y procesos de A-dec cumplen las siguientes normativas relacionadas con las declaraciones de materiales y las restricciones de sustancias:

- RoHS 2 (2015/863/UE)
- REACH (Reglamento [CE] nº 1907/2006), Reglamento (CE) nº 765/2008

A-dec no incluye intencionadamente en sus productos ninguna de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) identificadas en el Reglamento REACH. En virtud del artículo 33 de REACH, A-dec debe notificar a sus clientes las siguientes SVHC que existen en los productos de A-dec en concentraciones superiores al 0,1% del peso bruto:

- Plomo, CAS nº 7439-92-1, utilizado en diversos componentes eléctricos y de latón.
- Octametilciclotetrasiloxano CAS 556-67-2 presente en Válvulas simuladoras.
- Dodecametilciclohexasiloxano CAS 540-97-6 presente en Válvulas simuladoras.
- Decametilciclopentasiloxano 541-02-6 presente en las válvulas Simulator.
- Bis(2-(2- metoxietoxi)etil)éter CAS: 143-24-8 presente en componentes soldados.

Propuesta 65 de California



ADVERTENCIA Cáncer y daños para la reproducción.
www.P65Warnings.ca.gov

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta que no se trate en este documento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec en uno de los siguientes números de teléfono:

- 1.800.547.1883 (en EE.UU./Canadá)
- +1.503.538.7478 (fuera de EE.UU./Canadá)

El servicio de atención al cliente está disponible de lunes a viernes, de 5 de la mañana a 5 de la tarde, hora estándar del Pacífico (PST).

Documentación del producto

Este documento de Instrucciones de uso y otros documentos de apoyo están disponibles para su descarga en el Centro de recursos en www.a-dec.com.



Para acceder rápidamente a este documento en línea, escanee, pulse o haga clic en este código QR, que apunta a: a-dec.com/resource-center.

A-dec, el logotipo del diseño de A-dec y las marcas comerciales que figuran en www.a-dec.com/legal/trademarks son marcas comerciales de A-dec, Inc. y están registradas en Estados Unidos y otros países. Otras marcas comerciales utilizadas en el presente documento pueden ser reivindicadas como propiedad intelectual de sus respectivos propietarios. Además, determinados símbolos e iconos utilizados en este documento son propiedad de A-dec, Inc. Ninguna de las marcas comerciales, nombres comerciales o símbolos e iconos patentados utilizados en este documento puede reproducirse, copiarse o manipularse de ninguna manera sin la aprobación expresa y por escrito del propietario de la marca comercial.



 **Sede de A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregón 97132
Estados Unidos
Tel: 1.800.547.1883 dentro de
EE.UU./CAN
Tel: +1.503.538.7478 fuera de
EE.UU./CAN www.a-dec.com

A-dec Australia

Unidad 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Australia
Tel: 1.800.225.010 dentro de AUS
Tel: +61.(0).2.8332.4000 fuera de AUS

A-dec Reino Unido

Austin House,
11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ Inglaterra
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) dentro del
Reino Unido Tel: +44.(0).24.7635.0901
fuera del Reino Unido

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



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



86.0221.00 Rev BA
Fecha de emisión 2025-
02-27 Copyright 2025 A-
dec, Inc. Todos los
derechos reservados.

IFUse1f10