

A-dec® Informações regulamentares, especificações, e Garantia

Introdução

Este documento contém informações e especificações para os produtos A-dec. As informações contidas neste documento e no Centro de Recursos A-dec, em www.a-dec.com, substituem as informações incluídas em qualquer outro documento fornecido com o produto A-dec. Podem aplicar-se requisitos regulamentares locais adicionais à utilização ou instalação de determinados produtos. **O utilizador é responsável por compreender e cumprir todos os requisitos legais e regulamentares aplicáveis e as recomendações de segurança antes da compra, instalação e utilização dos produtos A-dec.**



CUIDADO A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um dentista, médico ou qualquer outro profissional licenciado pela lei do estado em que exerce a sua atividade para utilizar ou ordenar a utilização deste dispositivo.



NOTA Para obter informações sobre produtos que não sejam da A-dec, consulte as Instruções de Utilização (IFU) fornecidas com o produto ou contacte o fabricante.

Divulgação do risco residual

Este produto está em conformidade com as normas de segurança e desempenho relevantes e foi concebido com as mais avançadas medidas de proteção. No entanto, as atenuações não podem eliminar todos os riscos de potenciais danos para o doente e para o utilizador durante a utilização dos nossos produtos ou de quaisquer produtos disponíveis. Existem riscos residuais decorrentes do seguinte:

- Falhas funcionais ou utilização incorrecta do dispositivo
- Riscos electromagnéticos e eléctricos
- Riscos mecânicos e de deslizamento
- Perigos de biocompatibilidade
- Perigos de limpeza e de infeção cruzada

Comunicação de incidentes

Comunique todos os incidentes graves que envolvam equipamento da A-dec à A-dec, Inc. Se o incidente ocorrer na UE, comunique também ao Representante Autorizado da UE da A-dec e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador/paciente está estabelecido. Incidentes graves podem resultar em:

- Doença ou ferimento com risco de vida.
- Deficiência permanente de uma função ou estrutura do corpo.
- Intervenção médica ou cirúrgica destinada a prevenir uma doença ou lesão que ponha em perigo a vida ou uma deficiência permanente de uma função ou estrutura do corpo.

Cuidados universais e com os instrumentos

A lista que se segue não é uma lista completa de todos os "Cuidados" que se aplicam a cada produto A-dec. Os utilizadores são responsáveis por rever todas as instruções de utilização, incluindo as instruções de utilização específicas do produto e os guias de instalação fornecidos com os produtos A-dec.



CUIDADO Alguns documentos técnicos da A-dec, tais como guias de pré-instalação, guias de instalação de kits e documentos de assistência, podem estar disponíveis apenas em inglês. Não execute as actividades descritas nestes documentos, a menos que o conteúdo seja compreendido e seguido.



CUIDADO Evite fugas de água ou problemas eléctricos para evitar danificar equipamento, mobiliário e pavimentos, bem como a possibilidade de incêndio ou fumo. A regulamentação local pode exigir canalizadores e electricistas licenciados para a instalação de utilitários. Todas as canalizações e serviços públicos devem estar em conformidade com os códigos locais em vigor.



CUIDADO A forma e o método de acesso aos serviços públicos dentro da parede são da responsabilidade do revendedor dentário, dos serviços de arquitetura e/ou dos empreiteiros. Os utilitários devem ser acessíveis sem a utilização de ferramentas.

Cuidados com instrumentos e universais (continuação)



AVISO Perigo de choque ou queimadura. Não efetuar assistência ou manutenção no equipamento enquanto este estiver a ser utilizado.



CUIDADO São possíveis choques de baixa tensão ao remover as coberturas de serviço dos circuitos internos. Só trabalhe nos circuitos internos quando estiverem ligados se tiver a certeza de que não transportam energia da instalação.



AVISO Perigo de choque elétrico. Tenha cuidado para não danificar qualquer cablagem ou tubagem ao remover ou substituir as coberturas. Verifique se as coberturas estão seguras depois de as substituir.



CUIDADO Para evitar ferimentos e/ou danos no produto, tenha cuidado ao deslocar outro equipamento para o raio de ação da unidade dentária e/ou da cadeira dentária.



CUIDADO Pode queimar-se com componentes quentes. Minimizar o contacto com a pele e os tecidos. Tenha em atenção que:

- A ponta do scaler ultrassónico pode atingir 144,5° F (62,5° C) quando utilizado sem água de refrigeração.
- O manípulo da seringa de água quente e a água de saída podem atingir 133° F (56° C) quando definidos para a temperatura de saída de água mais elevada.
- Os LEDs da câmara intra-oral podem atingir 120° F (49° C).
- O motor elétrico e o acessório podem atingir 114° F (46° C).
- A ponta da luz de cura pode atingir 114° F (46° C).

Política de alterações ao equipamento/Resolução de responsabilidade

As modificações ou alterações do equipamento A-dec que expandam a utilização do equipamento A-dec para além da sua conceção e intenção, ou que anulem qualquer característica de segurança, podem pôr em risco a segurança do médico, do doente ou do pessoal. As modificações que alterem a segurança eléctrica ou mecânica do equipamento dentário A-dec estão em conflito com os requisitos do ficheiro de construção do Underwriters Laboratory (UL) e não são aprovadas pela A-dec.

Exemplos de modificações que diminuem a segurança da conceção incluem, mas não se limitam a: tornar o acesso à tensão da linha sem a utilização de ferramentas, modificação dos elementos de suporte que aumentam ou alteram as características de carga, e a adição de qualquer dispositivo elétrico que exceda os limites de conceção do sistema dentário.

A utilização de equipamento acessório que não cumpra os requisitos de segurança do equipamento dentário A-dec pode levar a uma redução do nível de segurança do sistema resultante. É da responsabilidade do distribuidor do equipamento e do instalador, A instalação do equipamento é da responsabilidade da A-dec, e não da A-dec, para cumprir todos os requisitos do código de construção. É da responsabilidade da(s) pessoa(s) que solicita(m), aprova(m) ou efectua(m) qualquer modificação ou alteração do equipamento cumprir todos os requisitos e recomendações de segurança.

A A-dec não responderá a pedidos de informação numa base individual. As modificações ou alterações do equipamento dentário da A-dec são efectuadas por sua conta e risco. O utilizador indemnizará e defenderá a A-dec de quaisquer reclamações resultantes, incluindo reclamações de responsabilidade pelo produto, que possam surgir de quaisquer alterações, modificações ou instalações contrárias a esta política. Para além disso, tal modificação ou alteração anula a garantia de produto aplicável da A-dec e pode invalidar as aprovações UL ou de outras agências reguladoras.

Considerações de segurança para equipamento acessório



AVISO A utilização de equipamento acessório que não cumpra os requisitos de segurança equivalentes aos deste equipamento pode conduzir a uma nível reduzido de segurança do sistema resultante, incluindo a possibilidade de ferimentos graves ou morte por choque elétrico, queimaduras ou interferência com o funcionamento do dispositivo médico do doente. Deve ter-se cuidado ao ligar produtos médicos a uma tomada múltipla devido combinação de correntes de fuga entre produtos quando a ligação à terra do edifício é interrompida ou desligada.

As considerações relativas à utilização de equipamento acessório devem incluir provas de que a certificação de segurança do equipamento acessório foi efectuada em conformidade com a norma IEC 60601-1, juntamente com quaisquer desvios nacionais.

Os cabos de comunicação de baixa tensão (USB, Ethernet, etc.), fornecidos pela A-dec ou instalados no local, devem ser encaminhados para longe da tensão de rede isolada ou não isolada (100 - 240 VAC). Não são permitidas ligações eléctricas ao equipamento A-dec, a menos que a combinação do acessório e do equipamento A-dec tenha sido avaliada de acordo com a norma IEC 60601-1, juntamente com quaisquer desvios nacionais.

Considerações de segurança para equipamento acessório (continuação)

Qualquer pessoa que ligue equipamento à parte de entrada ou saída de sinal está a configurar um sistema médico e é, por isso, responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1. Não ligue equipamento não médico diretamente à corrente eléctrica se o equipamento não médico se destinar a ser isolado do equipamento médico utilizando um transformador de isolamento de grau médico.



NOTA As saídas USB destinam-se apenas a ser ligadas a produtos médicos (com certificação IEC 60601-1).

Se tiver perguntas gerais sobre o equipamento A-dec, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec ou o seu revendedor ou distribuidor local autorizado da A-dec.

Inspeção preventiva do equipamento dentário A-dec

Com o tempo, o desgaste normal pode afetar o desempenho do equipamento. Deve inspecionar periodicamente as linhas de água e de ar para verificar se existem fissuras ou cortes visíveis na tubagem, que possam provocar fugas; inspecionar os O-rings para verificar se estão danificados; e inspecionar todo o equipamento para detetar quaisquer acessórios ou parafusos soltos. Para evitar a ocorrência de problemas, deve substituir a tubagem e os O-rings e apertar os parafusos e os encaixes conforme necessário.

Vida útil prevista

A Vida útil* é o período máximo de tempo durante o qual um produto A-dec pode permanecer funcional em condições normais de utilização (com base em aproximadamente 50 pacientes por semana), com cuidados, manutenção e assistência adequados. O tempo de vida útil não inclui componentes de "desgaste" de serviço normal que se destinam a ser substituídos periodicamente, nem é garantido que os produtos durem o tempo de vida útil esperado:

Categoria do produto	Vida útil (anos)
A-dec Cadeiras de dentista, bancos de operador e de assistente, luzes de dentista, sistemas de distribuição, sistemas de suporte, suportes para monitores, mobiliário de dentista e componentes relacionados, exceto os componentes enumerados separadamente a seguir	20
Cadeiras dentárias portáteis A-dec, seringas aquecidas, sistemas de aspiração a seco para medicina dentária e compressores de ar para medicina dentária	10
Motores eléctricos, tubos de motor e módulos de controlo A-dec	7

A vida útil real dos produtos A-dec pode ser inferior, com base numa série de factores, incluindo o ambiente, o modo e a frequência de utilização, a frequência de limpeza e manutenção e a frequência de manutenção preventiva. Todos os produtos devem ser inspecionados regularmente por um técnico de assistência qualificado.

Informações adicionais sobre limpeza, assepsia, manutenção e conservação preventiva A manutenção dos produtos A-dec está disponível no Centro de Recursos em www.a-dec.com.

** As informações sobre o tempo de vida útil são fornecidas apenas para fins de planeamento geral e não devem ser consideradas para qualquer fim. A vida útil não inclui os componentes de "" normais do serviço e está separada do período de garantia. Não existem extensões implícitas ou explícitas do período de garantia. Para obter detalhes completos, consulte a "Garantia limitada expressa da A-dec, Inc.". Express Limited Warranty".*

A-dec, Inc. Garantia limitada expressa

A garantia limitada expressa da A-dec, Inc. Express Limited Warranty está disponível em www.a-dec.com/legal/warranty. Para um acesso rápido, digitalize, toque ou clique neste código QR.



Se pretender receber uma cópia física da Garantia Limitada Expressa da A-dec, Inc., ou se tiver dúvidas, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec através do número de telefone: (+351) 940 868 868. Express Limited Warranty ou se tiver alguma dúvida, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec através de

- 1.800.547.1883 ou customer.service@a-dec.com (nos EUA/Canadá)
- +1.503.538.7478 ou a-decglobal@a-dec.com (fora dos EUA/Canadá)

O serviço de apoio ao cliente está disponível de segunda a sexta-feira, das 5h às 17h, hora padrão do Pacífico (PST).

Identificadores de produtos

Quando solicitar assistência, forneça o identificador de produto relevante. Para a maioria dos equipamentos A-dec, este é o número de série (S/N), que se encontra na etiqueta de série do produto. O código S/N pode aparecer em três formatos diferentes:

Modelo e versão
S/N: 15A311-B12345
Ano/Mês Número único

Para produtos mais recentes, os três primeiros caracteres do número de série indicam o ano e o mês em que o produto foi fabricado.

Mês/Ano Número único
S/N: 11H12345

Para produtos mais antigos, os dois primeiros caracteres indicam o mês e o ano em que o produto foi fabricados (por exemplo, L3=dezembro de 2003).

S/N: L312345

Carta	Mês	Carta	Mês
A	janeiro	G	julho
B	fevereiro	H	agosto
C	março	I	setembro
D	abril	J	outubro
E	maio	K	novembro
F	junho	L	dezembro

Para outros produtos A-dec, o identificador de produto relevante pode ser um número de lote. O formato do número pode variar, mas indica o lote em que o produto foi fabricado.

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

O Unique Device Identifier (UDI) contém formatos legíveis por máquinas e humanos. Para descrições dos Identificadores de Aplicação GS1 (AI), consulte a tabela abaixo.



IA	Conteúdo dos dados
01	Número Global de Item Comercial (GTIN)
10	Número do lote
11	Data de produção (AAMMDD ou AAAA-MM-DD)
21	Número de série

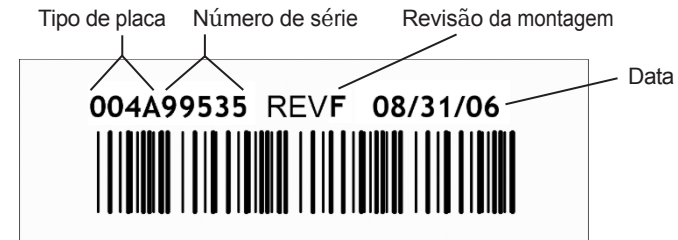
Revisões de software

Contacte a A-dec para obter informações sobre compatibilidade, possibilidade de atualização ou revisão de software (que é derivada da revisão de montagem indicada na etiqueta do código de barras). Consulte a tabela seguinte para obter os números de peça da placa de circuitos e as revisões de software.

Número da peça	Nome da Direção	Revisão de software Formato
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Módulo de relé A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Cadeira A-dec 511 (Versão A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relé de luz dentária	1.XXXX
43.0084.XX	Controlo da lavagem por vácuo	1.XXXX
43.0085.XX	Controlador do aquecedor de água	1.XXXX
43.0105.XX	Preferência ICC® /A-dec Inspire® Controlo do secador	1.XXXX
43.0107.XX	Touchpad A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Touchpad A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	Luz dentária LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Controlador do touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Cabeça de controlo (Versão F)	1.XXXX
43.0363.XX	Cadeira A-dec 311 e A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lanterna dentária LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Tampa do touchpad 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	Assistente CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Porta de entrada	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Placa de interface	01.YY.ZZ
43.0548.00	QuietCore+™ Compressor de ar dentário	01.YY.ZZ
43.0549.00	Cadeira de direção universal	01.YY.ZZ
43.0572.00	Sistema de aspiração a seco QuietCore+ Dental	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Placa de interface	01.YY.ZZ

Revisão da montagem da placa de circuitos

Quando contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec sobre um problema com uma placa de circuitos, tenha disponível a revisão da montagem. A revisão da montagem está localizada na etiqueta do código de barras de cada placa de circuitos que contém software.



Mensagens do Touchpad Deluxe

Artigo	Mensagem no ecrã	Condições para gerar uma mensagem	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Perda de energia durante a utilização. As definições podem ter sido alteradas. Prima um botão para continuar.	O touchpad ligou-se e descobriu que o touchpad se desligou com uma peça de mão fora de um suporte. Esta mensagem alerta o médico para o facto de quaisquer alterações efectuadas à configuração da peça de mão antes da interrupção poderem não ter sido guardadas e as definições actuais poderem não ser as esperadas.	X	X
2	Este touchpad não está calibrado. Chamar a assistência técnica. Prima qualquer botão.	O sensor de pressão de ar no painel tátil não está calibrado. Isto aparece apenas quando o utilizador entra no ecrã de visualização da pressão de ar. O touchpad continuará a funcionar, mas a velocidade da peça de mão poderá não corretamente.	X	
3	Este botão está desativado.	O utilizador premiu um botão que foi desativado utilizando o jumper EN/DIS na placa de circuitos da cadeira.	X	X
4	Demasiadas peças de mão em utilização: — Cabeça de controlo — Assistente	Demasiadas peças de mão são retiradas ou não estão totalmente encaixadas na cabeça de controlo ou nos suportes do assistente.	X	
5	Demasiadas peças de mão em utilização: — Cabeça de controlo 1 2 3 4 5 — Assistente 1 2 3	Demasiadas peças de mão são retiradas ou não estão totalmente encaixadas nos suportes da cabeça de controlo ou do assistente. Os números correspondem às posições específicas dos suportes que são retirados.		X
6	A cadeira não se move enquanto o pedal de controlo estiver a ser utilizado.	O disco do pedal de controlo é premido e o utilizador tenta mover a cadeira ou o utilizador está a mover a cadeira e o pedal de controlo é premido.	X	X
7	Cadeira no modo de predefinição de fábrica.	Aparece quando o jumper na placa de circuito da cadeira está na posição predefinida de fábrica, quer a rotina esteja a ser executada ou não.	X	X
8	Cadeira no modo predefinido de fábrica - RUNNING (Funcionamento).	Aparece quando a rotina predefinida de fábrica está a ser executada.	X	X

Artigo	Mensagem no ecrã	Condições para gerar uma mensagem	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Cadeira em modo de predefinição de fábrica - APROVADA.	Aparece quando a rotina de predefinição de fábrica é concluída com êxito.	X	X
10	Cadeira no modo de predefinição de fábrica - FALHA.	O modo de predefinição de fábrica não foi concluído com êxito. Resolver os problemas conforme necessário.	X	X
11	Cadeira em modo de ativação/desativação.	Aparece quando o jumper na placa de circuito da cadeira está na posição de ativado/desativado.	X	X
12	Cadeira desactivada por um interruptor de paragem da cadeira.	Um interruptor de paragem da cadeira é ativado e a cadeira não pode mover-se na direção selecionada.		X
13	Cadeira desactivada pela função de paragem do cuspidor.	Um interruptor de paragem do cuspidor é ativado e a cadeira não pode mover-se na direção selecionada.		X
14	A presidência já se encontra nessa posição.	A cadeira já se encontrava na posição X e o utilizador premiu o botão Posição X.	X	X
15	A função é interrompida por uma pressão adicional no botão.	A cadeira estava mover-se para a posição X e o utilizador premiu um botão de movimento da cadeira, o que fez com que o movimento da cadeira parasse.	X	X
16	O tempo limite para o regresso à cadeira foi atingido. Por favor, aguarde.	O ciclo de funcionamento do encosto de cadeira A-dec 311 e A-dec 411 está limitado a 50 por cento. O utilizador foi recua a cadeira com demasiada frequência e precisa de esperar antes de tentar novamente.	X	

Especificação da aplicação

População de doentes prevista

Não existem restrições quanto à população de doentes que pode ser tratada pelo equipamento A-dec. O doente não se destina a ser o utilizador do equipamento A-dec.

Parte do corpo ou tipo de tecido a que se destina a aplicação ou a interação

O equipamento A-dec pode entrar em contacto com tecidos humanos por períodos transitórios durante os procedimentos dentários. Na maioria das vezes, o local de contacto com o paciente é o contacto accidental com as superfícies exteriores da pele, embora alguns dispositivos específicos possam também entrar em contacto com a cavidade oral. (Consulte as Precauções acima relativamente ao risco de choque elétrico e queimaduras).

Perfil do utilizador pretendido

O equipamento A-dec destina-se a ser utilizado apenas por médicos ou médicos devidamente formados e licenciados, para os fins indicados nas Indicações de utilização e em conformidade com o documento de Instruções de utilização do equipamento e com os regulamentos e recomendações de saúde e segurança aplicáveis.

Perfil de segurança operacional pretendido

O equipamento A-dec destina-se a ser utilizado em consultórios dentários ou salas de máquinas, no caso de compressores e aspiradores. Não existem restrições especiais de acesso físico, para além das restrições típicas dos consultórios dentários, que apenas permitem a entrada de clínicos ou técnicos de assistência qualificados.

A segurança dos produtos ligados em rede aos consultórios dentários é uma responsabilidade conjunta das partes interessadas, tais como fabricantes de dispositivos como a A-dec, fornecedores, prestadores de cuidados de saúde, integradores, operadores, reguladores e, nalguns casos, pacientes.

Os consultórios dentários que utilizam equipamento ligado à A-dec também devem incorporar as melhores práticas de segurança de última geração. Estas práticas de prevenção e manutenção da segurança do consultório são necessárias para proteger os registos dos pacientes e os dados financeiros do consultório contra a perda de confidencialidade, integridade, disponibilidade do dispositivo ou dos dados.

As melhores práticas de segurança podem incluir firewalls de rede, deteção e prevenção de malware a bordo dos sistemas de registo de doentes, formação de sensibilização do pessoal para a segurança, actualizações de software conforme solicitado pelos fornecedores de software, controlos de acesso à rede como a segmentação, autenticação de utilizadores, privilégio mínimo e separação de privilégios, entre outros.

A higiene eficaz da segurança de um consultório dentário não é, normalmente, diferente da de qualquer outro consultório médico ou instituição financeira. No entanto, a sensibilização para a cibersegurança pode não ser da competência de um consultório dentário privado. Se for esse o caso, considere a possibilidade de contratar os serviços de um especialista licenciado ou certificado em segurança de produtos de dispositivos médicos para o ajudar a especificar as ferramentas de segurança padrão adequadas e a prestar assistência na instalação, configuração e manutenção contínua.

Protecções de cibersegurança dos produtos

Alguns dispositivos A-dec têm capacidade de ligação remota para permitir o remoto do estado e da versão do software, actualizações de software ou monitorização da manutenção. Todos os dispositivos ligados à rede no seu consultório dentário devem ter a mais recente tecnologia.

Os controlos de segurança da arte para proteger os dados dos pacientes e os dados financeiros da sua clínica. Deve também controlar o acesso físico aos seus touchpads e outras interfaces de utilizador, bem como às unidades USB, para evitar tentativas não autorizadas de acesso à configuração do dispositivo ou a dados sensíveis.

Os controlos de segurança incluídos nos dispositivos A-dec são os seguintes

- Dados de pacientes e financeiros: Não são armazenados nem transmitidos dados de pacientes ou dados financeiros da clínica através de qualquer dispositivo A-dec.
- Porta USB externa: Alguns dispositivos A-dec possuem portas USB externas. Estas portas são USB de passagem que permitem a ligação a acessórios alimentados, como câmaras intra-orais. Estas portas não se ligam ao equipamento A-dec.
- Portas USB internas: Quando disponíveis, as portas USB internas só reconhecem e ligam a dispositivos autorizados A-dec.
- Sem fios: A capacidade sem fios é desactivada até ser activada na interface do utilizador do dispositivo e, em seguida, desactivada automaticamente após um período de tempo limite para cadeiras e sistemas de entrega. Os protocolos de rede padrão e a encriptação de dados ajudam a evitar ataques informáticos e a divulgação de informações.
- Ethernet: Da mesma forma, qualquer ligação através de Ethernet inclui protecções de ponta, como protocolos de rede padrão e encriptação de dados, que ajudam a evitar ataques informáticos e a divulgação de informações.

Declarações de utilização e aplicação previstas

Seringas de ar/água - Uma seringa de ar/água (e ponta) destina-se a fornecer ar comprimido, água ou um spray (ar e água em conjunto) às estruturas orais e às áreas operacionais de doentes dentários durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

Instrumentos do assistente - Os instrumentos do assistente destinam-se a proporcionar um local de montagem, para além de fornecer ar, água, vácuo e energia eléctrica a dispositivos dentários para utilização durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde autorizados. Os instrumentos do assistente podem ser montados em cadeiras de dentista, carrinhos de dentista, armários de dentista e paredes.

Sistema de vácuo de ar (AVS) - Um sistema de vácuo de ar destina-se a fornecer sucção para evacuar fluidos e resíduos da cavidade oral durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

Dispositivos clínicos - Os dispositivos clínicos (peças de mão, scalers, luzes de polimerização, câmaras intra-orais, scanner, etc.) destinam-se a ser utilizados em pacientes dentários durante o diagnóstico e tratamento terapêutico por profissionais de saúde autorizados.

Cuspideiras - As cuspideiras dentárias destinam-se a proporcionar um local ao lado da cadeira para os pacientes dentários cuspirem partículas e líquidos que se tenham acumulado na boca durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

Sistemas de distribuição - Um sistema de distribuição destina-se a proporcionar um local de montagem, para além de fornecer ar, água, vácuo e energia eléctrica a dispositivos dentários para utilização durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde autorizados. Os sistemas de distribuição podem ser montados em cadeiras de dentista, carrinhos de dentista, armários de dentista e paredes.

Compressores de ar dentário - Um compressor de ar dentário destina-se a fornecer pressão de ar a dispositivos dentários para utilização durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde autorizados.

Armários dentários - Um armário dentário destina-se a servir de local de armazenamento para equipamento e material dentário e de local de montagem para produtos dentários utilizados durante o tratamento diagnóstico e terapêutico de pacientes dentários por profissionais de saúde autorizados.

Cadeiras de dentista - Uma cadeira de dentista destina-se a apoiar o doente durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

Sistemas de vácuo seco para medicina dentária - Um vácuo seco para medicina dentária destina-se a fornecer sucção de ar a dispositivos dentários para utilização durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde autorizados.

Candeeiros dentários - Os candeeiros dentários destinam-se a iluminar as estruturas orais e as áreas de trabalho dos doentes dentários durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

Bancos dentários - Os bancos dentários destinam-se a apoiar os membros da equipa dentária durante o tratamento diagnóstico e terapêutico de doentes dentários por profissionais de saúde autorizados.

Limpador do sistema de evacuação - O A-dec Evacuation System Cleaner foi formulado para remover a acumulação de materiais orgânicos e inorgânicos nas linhas de vácuo dentárias.

Caixas de chão - Uma caixa de chão destina-se a fornecer um local de armazenamento para válvulas de corte manual de ar e água, filtros, pré-reguladores de pressão, drenos de vácuo ou gravidade, tomadas eléctricas e fontes de alimentação de grau médico.

Evacuadores de grande volume (HVE) - Um evacuador de grande volume destina-se a evacuar fluidos e detritos da cavidade oral durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.

ICV® - Um ICV destina-se a facilitar a limpeza de instrumentos de vácuo utilizados em pacientes dentários durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde autorizados.

ICX® - As pastilhas ICX da A-dec são especialmente formuladas para manter as linhas de água das unidades dentárias, evitando a acumulação de bactérias.

ICX Renew® - O tratamento de choque ICX Renew de ação rápida destina-se a reduzir a contaminação bacteriana nos efluentes e a remover a acumulação de contaminação microbiana não patogénica das linhas de água das unidades dentárias.

ICX Restore™ - O tratamento de choque ICX Restore de ação rápida destina-se a remover a acumulação de contaminação das linhas de água das unidades dentárias.

Suportes de monitor - Um suporte de monitor destina-se a suportar e posicionar um monitor de ecrã plano de qualidade médica ou equivalente.

Equipamento dentário portátil - Sistemas de distribuição portáteis, cadeiras de dentista, bancos de dentista, luzes de dentista, sucção, compressores e outro equipamento dentário concebido e construído para ser transportado para utilização em ambientes de cuidados de saúde não permanentes.

Ejectores de saliva (SEs) - Um ejetor de saliva destina-se a evacuar fluidos e resíduos da cavidade oral durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde licenciados.

Simuladores - Um simulador dentário destina-se a ser utilizado para fins didácticos num laboratório.

Centros de esterilização - Um centro de esterilização destina-se a fornecer um local de armazenamento para equipamento e material de limpeza e esterilização utilizado para limpar e esterilizar produtos médicos.

Centros de apoio - Um centro de apoio destina-se a fornecer um local de armazenamento para produtos clínicos e a fornecer um local de ligação de ar, água e electricidade aos dispositivos clínicos durante o tratamento diagnóstico e terapêutico por profissionais de saúde licenciados.




















Declarações sobre a aplicação e utilização previstas (continuação)

Secadores de dentes - Os secadores de dentes destinam-se a fornecer ar quente e seco à cavidade oral durante o tratamento diagnóstico e terapêutico efectuado por profissionais de saúde autorizados.












Identificação de símbolos














Estes símbolos aparecem no próprio produto ou são utilizados na documentação para alertar o utilizador para cuidados, avisos, perigos ou sugestões.

Símbolo	Descrição
	Reconhecido pela Underwriters Laboratories Inc. no que diz respeito a choques eléctricos, incêndios e riscos mecânicos apenas em conformidade com a norma ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 e Alteração 1.
	Classificado pelo Underwriters Laboratories Inc. no que diz respeito a choque eléctrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1, Alteração 1, e 80601-2-60.
	A-dec Inspire: Listado na UL de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "Código Eléctrico Nacional", e Código Eléctrico Canadiano C22.1-09. ICV & Preferência ICC: UL listado de acordo com UL 61010A-1 e normas de segurança canadianas CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Simulador: UL listado de acordo com as normas de segurança UL 61010-1 (3ª Edição), BS EN 61010-1 (3ª Edição) e canadiana CAN/CSA C22.2, No. 61010-1 (3ª Edição).
	Certificado pelo Underwriters Laboratories Inc. no que diz respeito a choque eléctrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1, Alteração 1, e 80601-2-60.
	Está em conformidade com as diretivas/regulamentos europeus aplicáveis (consultar a Declaração de Conformidade), (Regulamento Dispositivos Médicos [UE] 2017/745 Anexo V).
	Representante autorizado da UE (ISO 15223-1, cláusula 5.1.2).
	Representante autorizado suíço (MU600_00_016).
	Marca de conformidade regulamentar para a Austrália e Nova Zelândia (AS/NZS 4417.1).
	UDI-Identifica o suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo (ISO 15223-1, cláusula 5.7.10).
	GS1-Identifica o suporte que contém a informação do identificador único do dispositivo.
	Terra de proteção (terra) (ISO 60417-5019).



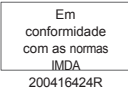



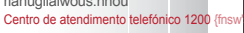
Símbolo	Descrição
	Terra funcional (terra) (ISO 60417-5017).
	Peça aplicada de tipo B (ISO 60417-5840).
	Cuidado: Superfície quente (ISO 60417-5041).
	Classificado por MET Laboratories Inc.
	Resíduos eléctricos e electrónicos. Não eliminar com o lixo doméstico (ISO 60417-6414).
	Data de fabrico (ISO 7000-2497).
	Fabricante de equipamentos (ISO 7000-3082).
	Esterilizável até à temperatura indicada (ISO 7000-1844).
	Esterilizável a vapor até à temperatura indicada (ISO 7000-2868).
	Símbolo VAC (ISO 60417-5032).
	Símbolo VDC (ISO 60417-5031).
	Símbolo VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Contém substâncias perigosas (ISO 7000-3723).
	Número do modelo (número de catálogo) (ISO 7000-2493).
	Número de série (ISO 7000-2498).
	Número da peça.
	Dispositivo médico (ISO 15223-1, Cláusula 5.7.7).
	Código do lote (ISO 7000-2492).
	Data limite de utilização (ISO 7000-2607).

Identificação de símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
	Precaução. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou por ordem deste (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - Código bidimensional que codifica texto ou dados numéricos relacionados com o dispositivo identificação (ISO 16022, cláusula 6.3).
	Sinal regulamentar sem fios. O Wi-Fi permite a ligação do equipamento dentário A-dec ao A-dec+™ através de Dual Band 802.11a/b/g/n/ac e Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Para países que exigem um símbolo sem fios diferente, consulte "Símbolos e etiquetas de regulamentação sem fios" na página 11.
	Para mais informações, consultar os documentos de acompanhamento. Por exemplo, IMPORTANTE: Para mais informações, consultar o <i>Guia de assepsia do equipamento A-dec</i> (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Sinal geral de ação obrigatória. Não é um aviso. Tomar nota das instruções importantes adicionais. por exemplo, NOTA: Montar as peças como indicado (ISO 7000-M001).
	Cuidado. O não cumprimento das instruções pode resultar em danos no produto ou ferimentos ligeiros. Por exemplo, CUIDADO: Não aperte demasiado o parafuso de ajuste. Um aperto excessivo pode partir o parafuso (ISO 1000-0434B).
	Atenção. Radiação ótica. Por exemplo, CUIDADO. Para evitar lesões oculares e cutâneas devido à exposição a radiação ultravioleta, usar óculos de segurança de Classe II e luvas de proteção quando operar uma luz de cura (ISO 7010-W027).
	Advertência. Perigo biológico. Por exemplo, AVISO: Podem estar presentes resíduos infecciosos. Seguir o protocolo de assepsia para evitar a contaminação cruzada (ISO 7010-W009).
	Aviso. Tensão perigosa. Por exemplo, AVISO: Desligue a alimentação eléctrica principal ou desligue a alimentação eléctrica principal antes de efetuar a manutenção. Se não desligar a alimentação antes de iniciar este procedimento, pode provocar um choque elétrico (ISO 7010-W012).
	Aviso. O não cumprimento das instruções pode resultar em danos no produto, ferimentos graves ou morte. Por exemplo, AVISO: Desligue a alimentação eléctrica antes de remover a tampa da bomba. O facto de não desligar a alimentação antes de iniciar este procedimento pode provocar danos no produto e resultar em ferimentos graves ou morte (ISO 7010-W001).
	Atenção. O não cumprimento das instruções pode resultar em danos no produto. Por exemplo, ATENÇÃO: As placas de circuitos são sensíveis à eletricidade estática. São necessárias precauções de descarga eletrostática (ESD) quando se toca numa placa de circuitos ou se fazem ligações à placa de circuitos ou a partir dela. As placas de circuitos devem ser instaladas apenas por um eletricista ou por um técnico qualificado (ISO 60417-5134).

Símbolo	Descrição
	Ler isto. Indica que deve ser tomada uma decisão sobre as direcções a seguir. por exemplo, LEIA ISTO! Se estiver a instalar uma luz LED, siga as instruções que são fornecidas com a luz LED em vez da secção seguinte (ISO 7000-3308).
	A informação sobre os produtos está disponível eletronicamente (ISO 7000-3500).
	Não reutilizar. Por exemplo, CUIDADO: As pontas descartáveis de HVE e de ejetor de saliva não são esterilizáveis e não devem ser reutilizadas (ISO 7000-1051)...
	Apenas para utilização em interiores (ISO 60417-5957).
	Limites de temperatura para expedição e armazenamento (ISO 7000-0632).
	Limites de transporte e armazenamento da humidade relativa (ISO 7000-2620).
	Limites de transporte e armazenamento à pressão atmosférica (ISO 7000-2621).
	Assim para cima (ISO 7000-0623).
	Frágil (ISO 7000-0621).
	Manter seco (ISO 7000-0626).
	Não empilhar (ISO 7000-2402).
	Peso total do dispositivo (ISO 7000-1321).
	Recomenda-se elevador para duas pessoas.
	um elevador para três pessoas.


Símbolos e etiquetas da regulamentação relativa às comunicações sem fios

Região	Símbolo/Rótulo	Descrição	Número do certificado (se aplicável)
Américas - México	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Marca IFT. Representa a aprovação do Instituto Federal de Telecomunicaciones do México.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Logótipo NOM (geralmente referido como NOMs ou normas). Representa a conformidade com a Norma Oficial Mexicana (NOM), ou Norma Oficial Mexicana, para os testes 208-SCFI-2016 e a emissão de um Certificado PEC de conformidade com os procedimentos de avaliação.	
		Marca Mexen. Confirma a conformidade com o certificado de segurança NOM-019-SCFI-1998 do México.	
APAC - Singapura	 Em conformidade com as normas IMDA 200416424R	Marca do certificado IMDA. Representa a conformidade da A-dec com o certificado IMDA de Singapura requisitos.	Licença de Concessionário: 200416424R
APAC - Tailândia	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต 3VN, F1M*W7RLH*2NH3*DUMMGWE, 9NU28-M Um..2498    nanb. Інструкція riauugiiawous:nnou Centro de atendimento telefónico 1200 (fhswhs)	Certificado NBTC. Emitido pela Comissão Nacional de Radiodifusão e Telecomunicações (NBTC) da Tailândia para todos os equipamentos de rádio testados e aprovados por um laboratório acreditado pela norma ISO 17025, conforme exigido pela Lei das Radiocomunicações B.E.2498.	

Símbolos e rótulos de regulamentação da tecnologia sem fios (continuação)

Região	Símbolo/Rótulo	Descrição	Número do certificado (se aplicável)
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 תכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04899: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04901: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת. חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>Norma SII. Notifica a conformidade com a Standards Institution of Israel (SII) relativamente a interferências sem fios em espaços interiores. Este aviso proíbe a realização de quaisquer acções no que possam alterar as características sem fios do mesmo, incluindo alterações de software, substituição de antenas ou adições de antenas externas, sem a aprovação do Ministério das Comunicações.</p> <p>Nota. Os números de certificado aparecem na parte superior e os números de identificação do revendedor local aparecem na parte inferior de cada conjunto. Qualquer um deles pode ser apresentado.</p>	<p>Gateway: 56-05191 532pro: 56-04899 533pro: 56-04901</p>
EMEA - Omã	<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. Os rótulos reais aparecem no produto ou na embalagem do produto.</p>	<p>Marca TRA. Representa a conformidade com a regulamentação das telecomunicações de Omã Certificado da Autoridade de Controlo (TRA).</p>	<p>Porta de entrada: TRA/TA-R/18959/24 532pro: TRA/TA-R/18985/24 533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licença de revendedor: D100428</p>

Símbolos e rótulos de regulamentação da tecnologia sem fios (continuação)

Região	Símbolo/Rótulo	Descrição	Número do certificado (se aplicável)
EMEA - África do Sul		Logótipo da ICASA. Representa a conformidade com o certificado ICASA da África do Sul.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

Especificações ambientais

Temperatura/Humidade	Especificação
Temperatura de armazenamento/transporte	<ul style="list-style-type: none"> Aspiradores secos para medicina dentária e compressores de ar para medicina dentária: 32°F a 122°F (0°C a 50°C); humidade relativa até 90%, sem condensação. Motor elétrico A-dec XC10: -22°F a 158°F (-30°C a 70°C); humidade relativa: 15 - 93%. Todos os outros produtos: -29°C a 50°C (-20°F a 122°F); humidade relativa: 10 - 95%.
Temperatura de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> Aspiradores secos para medicina dentária e compressores de ar para medicina dentária: 40°F a 104°F (4°C a 40°C); humidade relativa a 80%, sem condensação. Motor elétrico A-dec XC10: 10°C a 35°C (50°F a 95°F); humidade relativa: 30-75%. Todos os outros produtos: 10°C a 40°C (50°F a 104°F); humidade relativa: 10 - 95%.
Utilização em interiores	Altitude até 2.000 m (6.563'), categoria de instalação II, grau de poluição 2.

Classificação do equipamento (IEC-60601-1)

Tipo/Modo	Classificação
Tipos de proteção contra choques	EQUIPAMENTO DE CLASSE I: Todos os produtos A-dec com tensão de rede.
Grau de proteção contra choques	PEÇA APLICADA TIPO B: Todos os produtos A-dec com peças aplicadas. Nota: Para dispositivos clínicos, consulte as Instruções de utilização fornecidas com o produto.
Grau de proteção contra a entrada de água	Pedal de controlo: IPX1 Todos os outros produtos: IPX0
Modo de funcionamento	FUNCIONAMENTO CONTÍNUO: Todos os modelos, exceto cadeiras dentárias. FUNCIONAMENTO CONTÍNUO COM CARGA INTERMITENTE: A-dec cadeiras dentárias - ciclo de funcionamento de 5% (o tempo máximo de funcionamento é de 20 segundos). Nota: Para dispositivos clínicos, consulte as instruções de utilização que acompanham o produto.
Gases inflamáveis	Não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso, onde esses gases se podem acumular em concentração (espaço fechado).

Classificação do equipamento (IEC-61010-1)

Tipo/Modo	Classificação
Tipos de proteção contra choques	EQUIPAMENTO DE CLASSE I: (ligado à terra) Simulador, ICC de preferência e ICV.

Classificação eléctrica

Produto A-dec	Frequência (Hz)	Gama de tensões (VAC)	Corrente máxima (Amperes)
Cadeiras de dentista			
A-dec 200 e Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 10/10/10 Saída duplex= 10 Amps máx. Saída da placa de circuito da cadeira = 2 Amperes máx. Bomba de cadeira típica= 4/4/2
A-dec 311/311ft, A-dec 411 e A-dec 511/511ft (a classificação da cadeira inclui a opção módulos alimentados por cadeira)	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 10/10/10 Saída duplex= 10 Amps máx. 511 Fonte de alimentação da cadeira = 4 Amperes máx. Bomba de cadeira típica= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	alimentação da cadeira = 2,5 amperes máx.
Sistemas de entrega, instrumentação do assistente e cúspides			
Sistemas com fonte de alimentação de 300 W, incluindo: 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, e 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Entrada= 3.1/2.8/1.4 Saída com duplex opcional em 2671/2615, 2561/2562 = 7 Amperes máx.
3420 Pac 1 Unidades de Campo e Institucionais, N57D Controlo de Bancada, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
Luz dentária de halogéneo (baixa tensão)			
A-dec 200 Montagem em cadeira	50-60	12.1/17	5.5
Luzes dentárias LED (tensão de rede)			
Modelos de lâmpadas dentárias LED A-dec, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L e 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

Produto A-dec	Frequência (Hz)	Gama de tensões (VAC)	Corrente máxima (Amperes)
Luzes dentárias LED (baixa tensão)			
Cabeça de reequipamento A-dec 570L, A-dec 371L/372L/571L/572L Montagem em cadeira, Simulador estacionário/em bancada A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (CA ou CC)	1.5
Fontes de alimentação			
Fonte de alimentação de 24 VDC/luz LED	50-60	100-240	1.25
Fonte de alimentação 24 VDC (pequena)/gabinetes	50-60	100-240	1.6
Fonte de alimentação de 24 VDC (grande)/gabinetes	50-60	100-240	2.5
Fonte de alimentação 24 VDC (60W)/carrinhos	50-60	100-240	1.6
Fonte de alimentação de 25W	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
Fonte de alimentação de 80W	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
Fonte de alimentação de 300W	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
Mobiliário dentário			
Recolha de preferências®	60	120	20
Preferência ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
Armário A-dec Inspire Modelos 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, e 595	50-60	100-120	20
Armário A-dec Inspire Modelo 391	47-63	100-240	0.45
Caixa de distribuição A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Saída duplex= 7 Amps máx.
Caixa de alimentação A-dec Inspire	50-60	100-240	10

Classificação eléctrica (continuação)

Produto A-dec	Frequência (Hz)	Gama de tensões (VAC)	Corrente máxima (Amperes)
Diversos			
Simulador 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Saída duplex= 7 Amps máx.
Visualizador de raios X Bitewing	50-60	24	0.5
Suportes para monitores: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 e 587	50-60	100-240	10
Carrinho de dentista 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Entrada=3,1/2,8/1, 4 Saída com duplex opcional=10 Amps máx.
Sistemas de vácuo seco para medicina dentária			
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
Compressores de ar para medicina dentária			
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



AVISO Para evitar o risco de choque eléctrico, que pode provocar ferimentos graves ou a morte, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra. A ligação de cabos de extensão ou de tomadas múltiplas ao sistema dentário pode reduzir a segurança global do sistema dentário e não é .



NOTA Para os produtos que estão permanentemente ligados a uma cablagem fixa (sem ficha do cabo de alimentação), deve ser utilizado um interruptor ou disjuntor para desligar o produto da corrente eléctrica.

As ligações à rede eléctrica devem ser efectuadas por pessoal qualificado, em conformidade com os códigos de construção e eléctricos locais.



NOTA Os países que utilizam uma ficha de rede eléctrica diferente da norte-americana (como a Austrália, Dinamarca, Suíça, etc.) devem utilizar uma ficha com a classificação adequada para a tensão e corrente do produto.

Para os produtos que utilizam a ficha de rede para a desconexão da rede (produtos sem um interruptor de ligar/desligar a rede), posicionar o equipamento de modo a que a ficha de rede seja facilmente acessível.



NOTA Flutuações de tensão de rede admissíveis $\pm 10\%$ da tensão nominal.

Emissões electromagnéticas



NOTA As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, mudar de local ou reorientar o equipamento.

Ensaio de emissões	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	O equipamento dentário A-dec é adequado para utilização em todos os locais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	

Compatibilidade electromagnética

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica, mas não podem antecipar ou proteger contra todos os cenários de instalação potenciais. Em caso de interferência com fornecimentos médicos ou dispositivos médicos, para evitar o risco de ferimentos graves ou morte:

- Desligar os produtos A-dec e reconfigurar para alimentar os dispositivos a partir de de alimentação separadas.
- Retirar o dispositivo de interferência da sala.
- Ligar o dispositivo de interferência a um circuito isolado.
- Aumentar a separação entre a unidade e o dispositivo de interferência.
- Contacte o seu revendedor autorizado A-dec se as interferências persistirem.

Considerações sobre a compatibilidade electromagnética do equipamento acessório



CUIDADO A utilização de equipamento acessório (incluindo cabos e transdutores) que não cumpra os requisitos de compatibilidade electromagnética (CEM) equivalentes pode afetar negativamente o desempenho eletromagnético.

As considerações relativas à utilização de equipamento acessório devem incluir provas de que foi efectuada a certificação CEM em conformidade com a norma CEI 60601-1-2, juntamente com quaisquer desvios nacionais.



CUIDADO A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas, numa diminuição da imunidade electromagnética do equipamento e num funcionamento incorreto.



CUIDADO A utilização de equipamento de comunicações RF portátil perto de produtos A-dec pode causar a degradação do desempenho do produto.



CUIDADO A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode levar a um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Imunidade electromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Imunidade RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Transientes eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Imunidade a RF conduzida IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM a 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Frequência de alimentação (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem situar-se a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Capacidade máxima da cadeira

Cadeira	Carga do paciente	Carga de acessórios para montagem em cadeira (offset)	Momento aplicado de montagem em cadeira
A-dec 511, Versão B e 511fit c/ montagem dianteira c/ montagem traseira	500 lb (227 kg) 500 lb (227 kg)	63 lb (29 kg) a 23" (58,4 cm) 169 lb (77 kg) @ 44" (11,5 cm)	121 pés-lb (164 N-m) 619 pés-lb (839 N-m)
A-dec 511, versão A	400 lb (181 kg)	250 lb (113 kg)	n/a
A-dec 411 com montagem em poste com raio® com montagem em barra de apoio	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) a 41,5" (105 cm) 115 lb (52 kg) a 45,5" (116 cm) 70 lb (31 kg) a 23" (58,4 cm)	588 pés-lb (797 N-m) 433 pés-lb (587 N-m) 125 pés-lb (169 N-m)
A-dec 317	350 lb (159 kg)	30,5 lb (14 kg) a 30,5" (77 cm)	77 pés-lb (104 N-m)
A-dec 311, Versão B e 311fit com suporte de coluna com suporte de raio com suporte para pedestal com suporte de ligação de apoio	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) a 41,5" (105 cm) 115 lb (52 kg) a 45,5" (116 cm) 149 lb (67 kg) @ 28" (71 cm) 70 lb (31 kg) a 23" (58,4 cm)	588 pés-lb (797 N-m) 433 pés-lb (587 N-m) 347 pés-lb (470 N-m) 125 pés-lb (169 N-m)
A-dec 311, versão A com suporte de base com suporte de raio	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	160 lb (72 kg) a 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) a 24" (61 cm)	320 pés-lb (434 N-m) 150 pés-lb (203 N-m)
A-dec 200	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 pés-lb (332 N-m)
Performer 8000, Versão B com montagem frontal ou traseira de raio c/ montagem em poste c/ suporte traseiro	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	61 lb (28 kg) a 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	145 pés-lb (197 N-m) 130 pés-lb (176 N-m) 14 pés-lb (19 N-m)
Performer 8000, Versão A com montagem frontal ou traseira de raio c/ montagem em poste c/ suporte traseiro	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	40 lb (18 kg) a 28,5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11,6 lb (5,26 kg) @ 14,4" (36,6 cm)	95 pés-lb (129 N-m) 130 pés-lb (176 N-m) 14 pés-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Porta-Chair	350 lb (159 kg)	n/a	n/a

Montagem em monitor Cargas máximas

Tipo de montagem do monitor	Peso máximo do monitor
A-dec 581	9 kg (20 lb)
Performer 8800	9 kg (20 lb)
584 (consola central) , 585 (parede), 586 (teto)	9 kg (20 lb)
587 (pista)	20 lb (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

Nota. Foi determinado que os monitores com uma diagonal de 19" (483 mm) ou inferior não interferem com o movimento pretendido de outras peças móveis do sistema dentário ou do gabinete dentário. Para monitores com uma diagonal superior a 483 mm (19"), verifique se o monitor não interfere com outras peças móveis do sistema dentário ou do gabinete dentário.

Cargas nominais do sistema de distribuição

Dispositivos localizados no interior da cabeça de controlo: 2,3 kg (5 lb) Carga do tabuleiro: 1,8 kg (4 lb)

Especificações e requisitos dos serviços públicos

	Pressão/Vácuo	Fluxo	Outros requisitos
Ar	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) mínimo durante utilização normal 7,5 scfm (210 SL/min) caudal máximo intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • qualidade do ar em conformidade com a especificação ANSI/ADA n.º 94 • Classe de humidade 4: O ponto de orvalho de pressão é <=+ 37°F (3°C) de temperatura média e a 0,7 MPa de pressão constante do sistema. Isto é equivalente a um ponto de orvalho atmosférico de <= - 6°F (-21 °C). • limite de contaminação por óleo: <= 0,5 mg/m³ • Classe de partículas 2: O número máximo de partículas por metro cúbico em função da dimensão das partículas no ar dentário é o seguinte Tamanho das partículas número máximo de partículas por metro cúbico: <ul style="list-style-type: none"> • 0,1 µm < d ≤ 0,5 µm ≤ 400 000 • 0,5 µm < d ≤ 1,0 µm ≤ 6 000 • 1,0 µm < d ≤ 5,0 µm ≤ 100 • a dimensão efectiva da malha do filtro de ar é de 50 microns
Água	60± 20 psi (410±140 kPa)	1,5 gpm (5,7 L/min) no mínimo, para não exceder 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> • água para cumprir as diretrizes da Organização Mundial de Saúde para a qualidade da água potável • abastecimento de água para cumprir os códigos de canalização locais, incluindo a prevenção de refluxo • Limites de pH entre 6,5 e 8,5 • dimensão máxima das partículas <100 µm • o limite de dureza da água é inferior a 2,14 mmol/l (<12°dH) • a dimensão efectiva da malha do filtro de água é de 50 microns
Vácuo	húmido: 10± 2 polegadas de Hg (34± 7 kPa) seco/semi-seco: 4,5± 1 polegada de Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) mínimo 12 scfm (340 SL/min) no mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • Tamanho máximo da abertura da malha do 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 obter especificações adicionais de utilitários necessárias antes da instalação, consulte o Guia de pré-instalação associado ao seu produto.

Peças aplicadas

Os seguintes dispositivos são considerados "peças aplicadas", tal como definido na norma IEC 60601-1: peça de mão pneumática, peça de mão eléctrica, scaler, luz de cura, seringa de ar/água, secador de dentes, evacuadores de grande volume (HVE), ejetor de saliva (SE) e câmara intra-oral.

Transporte do sistema dentário ou carrinho

Ao transportar o sistema dentário:

- Colocar a base da cadeira totalmente para baixo e as costas da cadeira totalmente para cima.
- Esvaziar a garrafa de água autónoma e a tubagem.
- Despressurizar a tubagem de ar.
- Fixar o corpo da cadeira na placa de base da cadeira.
- Colocar o sistema de distribuição sobre o assento.
- Retire os estofos e centre e fixe a luz e os estofos por cima da cadeira.
- Fixar o sistema de distribuição e a luz para evitar movimentos.
- Fixar o sistema dentário ao veículo de transporte. Durante

o transporte do carrinho de mobiliário dentário:

- Fixar as gavetas antes do transporte (fechadas com correias ou fita adesiva).
- Não faça rolar o carrinho sobre soleiras ou outros obstáculos. Levante-o suficientemente alto para que os rodízios se desloquem sobre quaisquer obstáculos no chão.
- Fixar a parte superior e inferior do carrinho ao veículo de transporte.

Desativação e eliminação do equipamento A-dec

O equipamento dentário A-dec retirado de serviço deve ser desativado de acordo com os requisitos regulamentares locais. As placas de circuitos e a cablagem eléctrica devem ser recicladas como resíduos eléctricos. Os componentes de alumínio, latão, ferro e aço devem ser reciclados como resíduos metálicos. Os componentes de plástico moldado incluem marcas de molde que indicam o tipo de plástico e devem ser reciclados em conformidade. O cuspidor, as linhas de resíduos do cuspidor e as linhas de extração devem ser tratados como materiais biologicamente contaminados e manuseados com as precauções adequadas durante o desmantelamento. Qualquer material inadequado para reciclagem deve ser eliminado de forma adequada. Para obter informações sobre o tipo de material do equipamento A-dec, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec.

RoHS/REACH

Os produtos e processos da A-dec cumprem os seguintes regulamentos relacionados com as Declarações de Materiais e Restrições de Substâncias:

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

A A-dec não inclui intencionalmente nos seus produtos nenhuma das Substâncias Suscitam Elevada Preocupação (SVHC) identificadas no Regulamento REACH. Nos termos do artigo 33.º do REACH, a A-dec é obrigada a notificar os seus clientes das seguintes SVHC existentes nos produtos A-dec em concentrações superiores a 0,1% do peso bruto:

- Chumbo, CAS # 7439-92-1, utilizado em vários componentes de latão e eléctricos.
- Octametilciclotetrasiloxano CAS 556-67-2 presente nas válvulas do simulador.
- Dodecetilciclohexasiloxano CAS 540-97-6 presente nas válvulas do simulador.
- Decametilciclopentasiloxano 541-02-6 presente nas válvulas do simulador.
- Éter bis(2-(2- metoxietoxi)etilico CAS: 143-24-8 presente em componentes soldados.

Proposta 65 da Califórnia



ADVERTÊNCIA Cancro e danos para a reprodução.
www.P65Warnings.ca.gov

Informações de contacto

Se tiver alguma questão que não seja abordada neste documento, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da A-dec através de um dos seguintes números de telefone:

- 1.800.547.1883 (nos EUA/Canadá)
- +1.503.538.7478 (fora dos EUA/Canadá)

O serviço de apoio ao cliente está disponível de segunda a sexta-feira, das 5h00 às 17h00, hora padrão do Pacífico (PST).

Documentação do produto

Este documento de instruções de utilização e outros documentos de apoio estão disponíveis para transferência no Centro de Recursos em www.a-dec.com.



Para aceder rapidamente a este documento em linha, digitalize, toque ou clique neste código QR, que aponta para: a-dec.com/resource-center.

A-dec, o logótipo de design A-dec e as marcas comerciais listadas em www.a-dec.com/legal/trademarks são marcas comerciais da A-dec, Inc. e estão registadas nos Estados Unidos e noutras países. Outras marcas comerciais aqui utilizadas podem ser reivindicadas como propriedade intelectual dos respectivos proprietários. Além disso, determinados símbolos e ícones aqui utilizados são propriedade da A-dec, Inc. Nenhuma das marcas registadas, nomes comerciais ou símbolos e ícones de propriedade utilizados neste documento podem ser reproduzidos, copiados ou manipulados de qualquer forma sem a aprovação expressa e por escrito do proprietário da marca registada.



 **Sede da A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Estados Unidos
Tel: 1.800.547.1883 nos EUA/CAN
Tel: +1.503.538.7478 fora dos EUA/CAN
www.a-dec.com

A-dec Austrália

Unit 8, 5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020 Austrália
Tel: 1.800.225.010 em AUS
Tel: +61.(0).2.8332.4000 fora do AUS

A-dec Reino Unido

Austin House,
11 Liberty Way Nuneaton,
Warwickshire CV11 6RZ Inglaterra
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) no Reino
Unido Tel: +44.(0).24.7635.0901 fora do
Reino Unido

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



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



ivÈ.Ç "5È.005

86.0221.00 Rev BA
Data de emissão 2025-02-
27 Direitos de autor 2025 A-
dec, Inc. Todos os direitos
reservados.

IFUseff10