

# A-dec® Informații de reglementare, specificații, și garanție

## Introducere

Acest document conține informații și specificații pentru produsele A-dec. Informațiile de aici și din Centrul de resurse A-dec de [la www.a-dec.com](http://www.a-dec.com), înlocuiesc informațiile incluse în orice alt document furnizat împreună cu produsul dvs. A-dec. Se pot aplica cerințe de reglementare locale suplimentare pentru utilizarea sau instalarea anumitor produse.

**Sunteți responsabil pentru înțelegerea și respectarea tuturor cerințelor legale și de reglementare aplicabile și a recomandărilor de siguranță înainte de achiziționarea, instalarea și utilizarea produselor A-dec.**



**ATENȚIE** Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui dentist, medic sau orice alt practician autorizat de legea statului în care își desfășoară activitatea să utilizeze sau să ordone utilizarea acestui dispozitiv.



**NOTĂ** Pentru informații referitoare la alte produse decât cele A-dec, consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) furnizate împreună cu produsul sau contactați producătorul.

## Dezvăluirea riscului rezidual

Acest produs respectă standardele relevante de siguranță și performanță și a fost proiectat cu măsuri de atenuare de ultimă generație. Cu toate acestea, atenuările nu pot elimina toate riscurile de vătămare potențială pentru pacient și utilizator atunci când utilizează produsele noastre sau orice alte produse disponibile. Există riscuri reziduale din următoarele:

- Eșecuri funcționale ale dispozitivului sau utilizare necorespunzătoare
- Riscuri electromagnetice și electrice
- Riscuri mecanice și de alunecare
- Riscuri de biocompatibilitate
- Curățarea și pericolele de infecție încrucișată

## Raportarea incidentelor

Raportați toate incidentele grave care implică echipamente A-dec către A-dec, Inc. Dacă incidentul are loc în UE, raportați, de asemenea, reprezentantului autorizat al A-dec în UE și autorității competente din statul membru al UE în care este stabilit utilizatorul/pacientul. Incidentele grave pot duce la:

- Boală sau vătămare care amenință viața.
- Afectarea permanentă a unei funcții sau a unei structuri corporale.
- Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni bolile sau leziunile care pun viața în pericol sau afectarea permanentă a unei funcții sau structuri corporale.

## Atenționări universale și privind instrumentele

Următoarea listă nu este o listă completă a tuturor "Atenționărilor" care se aplică fiecărui produs A-dec. Utilizatorii sunt responsabili pentru revizuirea tuturor Instrucțiunilor de utilizare, inclusiv a Instrucțiunilor de utilizare specifice produsului, și a ghidurilor de instalare furnizate împreună cu produsele A-dec.



**ATENȚIE** Unele documente tehnice A-dec, cum ar fi ghidurile de preinstalare, ghidurile de instalare a kiturilor și documentele de service, pot fi disponibile numai în limba engleză. Nu efectuați activitățile descrise în aceste documente decât dacă conținutul este înțeles și respectat.



**ATENȚIE** Preveniți scurgerile de apă sau problemele electrice pentru a evita deteriorarea echipamentelor, mobilierului și podelelor, precum și potențialul de incendiu sau fum. Reglementările locale pot necesita instalatori și electricieni autorizați pentru instalarea utilităților. Toate instalațiile sanitare și utilitățile trebuie să fie conforme cu codurile locale în vigoare.



**ATENȚIE** Modul și metoda de accesare a utilităților din interiorul peretelui este responsabilitatea distribuitorului de produse dentare, a serviciilor de arhitectură și/sau a antreprenorilor. Utilitățile trebuie să fie accesibile fără utilizarea de unelte.

## Atenționări universale și privind instrumentele (continuare)



**AVERTISMENT** Pericol de șocuri sau arsuri. Nu efectuați lucrări de service sau întreținere la echipament în timpul utilizării.



**ATENȚIE** Sunt posibile șocuri de joasă tensiune atunci când îndepărtați capacele de service de pe circuitele interne. Lucrați la circuitele interne când sunt alimentate numai dacă sunteți sigur că acestea nu transportă energia instalației.



**AVERTISMENT** Pericol de șoc. Aveți grijă să nu deteriorați cablajul sau tubulatura atunci când scoateți sau înlocuiți capacele. Verificați dacă capacele sunt bine fixate după înlocuirea lor.



**ATENȚIE** Pentru a preveni rănirea și/sau deteriorarea produsului, aveți grijă atunci când mutați alte echipamente în raza de mișcare a unitului dentar și/sau a scaunului dentar.



**ATENȚIE** Puteți fi ars de componentele fierbinți. Reduceți la minimum contactul cu pielea și țesuturile. Fiți conștient de faptul că:

- Vârful scalerului cu ultrasunete poate atinge 144,5° F (62,5° C) atunci când este utilizat fără apă de răcire.
- Mânerul seringii de apă caldă și apa de ieșire pot ajunge la 133° F (56° C) atunci când sunt setate la cea mai ridicată temperatură a apei de ieșire.
- LED-urile camerei intraorale pot ajunge la 120° F (49° C).
- Motorul electric și atașamentul pot atinge 114° F (46° C).
- Vârful luminii de întărire poate atinge 114° F (46° C).

## Politica de modificare a echipamentului/Disclaimer

Modificările sau alterările echipamentelor A-dec care extind utilizarea echipamentelor A-dec dincolo de designul și intenția lor sau care anulează orice caracteristică de siguranță pot pune în pericol siguranța medicului, a pacientului sau a personalului. Modificările care alterează siguranța electrică sau mecanică a echipamentelor dentare A-dec sunt în conflict cu cerințele dosarului de construcție Underwriters Laboratory (UL) și nu sunt aprobate de A-dec.

Exemplele de modificări care diminuează siguranța proiectului includ, fără a se limita la acestea: accesul la linia de tensiune fără utilizarea de unelte, modificarea elementelor de susținere care cresc sau schimbă caracteristicile de încărcare și adăugarea oricărui dispozitiv electric care depășește limitele de proiectare ale sistemului dentar.

Utilizarea de echipamente accesorii care nu respectă cerințele de siguranță ale echipamentelor dentare A-dec poate duce la un nivel redus de siguranță a sistemului rezultat. Aceasta este responsabilitatea distribuitorului de echipamente și a instalatorului, nu A-dec, de a respecta toate cerințele codului de construcție în instalarea echipamentului. Este responsabilitatea persoanei (persoanelor) care solicită, aprobă sau efectuează orice modificare sau alterare a echipamentului să respecte toate cerințele și recomandările de siguranță.

A-dec nu va răspunde solicitărilor individuale. Modificările sau alterările echipamentelor dentare A-dec sunt pe propriul risc. Veți despăgubi și apăra A-dec de orice pretenții rezultate, inclusiv pretenții privind răspunderea pentru produs, care pot apărea în urma oricăror modificări, alterări sau instalări contrare prezentei politici. În plus, o astfel de modificare sau alterare anulează garanția aplicabilă a produsului A-dec și poate invalida aprobările UL sau ale altor agenții de reglementare.

## Considerații de siguranță pentru echipamentul accesoriu



**AVERTISMENT** Utilizarea de echipamente accesorii care nu respectă cerințele de siguranță echivalente ale acestui echipament poate duce la o nivel redus de siguranță al sistemului rezultat, inclusiv potențialul de vătămare gravă sau de deces prin șoc electric, arsuri sau interferențe cu funcționarea dispozitivului medical al pacientului. Trebuie folosită prudența la conectarea produselor medicale la o priză multiplă din cauza combinației de curenți de scurgere între produse atunci când conexiunea la pământ la clădire este întreruptă sau deconectată.

Luarea în considerare a utilizării echipamentului accesoriu trebuie să includă dovada că certificarea de siguranță a echipamentului accesoriu a fost efectuată în conformitate cu standardul IEC 60601-1, împreună cu orice abateri naționale.

Cablurile de comunicații de joasă tensiune (USB, Ethernet etc.), fie furnizate de A-dec, fie instalate pe teren, trebuie trase departe de rețeaua de tensiune izolată sau neizolată (100 - 240 VAC). Conexiunile electrice la echipamentele A-dec nu sunt permise decât dacă combinația dintre accesoriu și echipamentul A-dec a fost evaluată conform standardului IEC 60601-1 împreună cu orice abateri naționale.

## Considerații de siguranță pentru echipamentul accesoriu (continuare)

Orice persoană care conectează echipamente la partea de intrare sau de ieșire a semnalului configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele IEC 60601-1. Nu conectați echipamente nemedicale direct la rețeaua electrică dacă echipamentele nemedicale sunt destinate a fi izolate de echipamentele medicale cu ajutorul unui transformator de izolare de grad medical.



**NOTĂ** Ieșirile USB sunt destinate exclusiv conectării la produse medicale (certIFICATE IEC 60601-1).

Dacă aveți întrebări generale referitoare la echipamentele A-dec, vă rugăm să contactați Serviciul clienți A-dec sau dealerul sau distribuitorul local autorizat A-dec.

## Inspekția preventivă a echipamentelor dentare A-dec

În timp, uzura normală poate afecta performanța echipamentului. Trebuie să inspectați periodic conductele de apă și aer pentru a depista orice fisuri sau tăieturi vizibile în tuburi, care pot duce la scurgeri; inspectați inelele O pentru a depista deteriorări; și inspectați întregul echipament pentru orice fitinguri sau șuruburi slăbite. Pentru a preveni apariția problemelor, trebuie să înlocuiți tuburile și O-ring-urile și să strângeți șuruburile și fitingurile după cum este necesar.

## Durata de viață preconizată

Durata de viață\* este perioada maximă de timp în care un produs A-dec poate rămâne funcțional în condiții normale de utilizare (care se bazează pe aproximativ 50 de pacienți pe săptămână), cu îngrijire, întreținere și servicii adecvate. Durata de viață utilă nu include componentele de "uzură" care trebuie înlocuite din când în când și nici nu se garantează că produsele vor rezista pe durata de viață utilă preconizată:

Categoria de produse	Durata de viață (ani)
Scaune dentare A-dec, scaune pentru operator și asistent, lămpi dentare, sisteme de livrare, sisteme de suport, suporturi pentru monitoare, mobilier dentar și componente conexe, cu excepția componentelor enumerate separat mai jos	20
Scaune dentare portabile A-dec, seringi încălzite, sisteme de aspirare uscată dentară și compresoare de aer dentar	10
Motoare electrice, tuburi pentru motoare și module de control A-dec	7

Durata de viață reală a produselor A-dec poate fi mai mică, în funcție de o serie de factori, inclusiv mediul, modul și frecvența de utilizare, frecvența de curățare și întreținere, precum și frecvența întreținerii preventive. Toate produsele trebuie inspectate periodic de către un tehnician de servicii calificat.

Informații suplimentare privind curățarea, aseptia, întreținerea și întreținerea preventivă a produselor A-dec este disponibilă în Centrul de Resurse la [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\* Informațiile privind durata de viață sunt furnizate doar în scopuri de planificare generală și nu trebuie să fie luate în considerare din niciun motiv. Durata de viață nu include componentele de "uzură și rupere" normale și este separată de perioada de garanție. Nu există prelungiri implicite sau explicite ale perioadei de garanție. Pentru detalii complete, consultați "A-dec, Inc. Garanție limitată expresă".*

## A-dec, Inc. Garanție limitată expresă

Garanția limitată A-dec, Inc. Express Limited Warranty este disponibilă la [www.a-dec.com/legal/warranty](http://www.a-dec.com/legal/warranty). Pentru acces rapid, scanați, atingeți sau faceți clic pe acest cod QR.



Dacă doriți să primiți o copie fizică a Garanției Expres Limitate A-dec, Inc. Express Limited Warranty sau dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți A-dec la adresa:

- 1.800.547.1883 sau [customer.service@a-dec.com](mailto:customer.service@a-dec.com) (în SUA/Canada)
- +1.503.538.7478 sau [a-decglobal@a-dec.com](mailto:a-decglobal@a-dec.com) (în afara SUA/Canada)

Serviciul clienți este disponibil de luni până vineri, de la 5 a.m. la 5 p.m. Pacific Standard Time (PST).

## Identificatori de produs

Atunci când solicitați informații despre service, vă rugăm să furnizați identificatorul relevant al produsului. Pentru majoritatea echipamentelor A-dec, acesta este numărul de serie (S/N), care se află pe eticheta de serie a produsului. Codul S/N poate apărea în trei formate diferite:

Model și versiune

S/N: 15A311-B12345

Anul/luna Număr unic

Pentru produsele mai noi, primele trei caractere ale numărului de serie indică anul și luna în care a fost fabricat produsul.

S/N: 11H12345

Lună/An      Număr unic

S/N: L312345

Pentru produsele mai vechi, primele două caractere indică luna și anul în care produsul a fost fabricate (de exemplu, L3=decembrie 2003).

Scrisoare	Luna	Scrisoare	Luna
A	ianuarie	G	iulie
B	Februarie	H	August
C	Martie	I	Septembrie
D	Aprilie	J	Octombrie
E	Mai	K	Noiembrie
F	iunie	L	decembrie

Pentru alte produse A-dec, identificatorul relevant al produsului poate fi un număr de lot. Formatul numărului poate varia, dar indică în ce lot a fost fabricat produsul.

## Identificator unic de dispozitiv (UDI)

Identificatorul unic al dispozitivului (UDI) conține atât formate care pot fi citite de mașină, cât și formate care pot fi citite de om. Pentru descrieri ale identificatorilor de aplicație GS1 (AI), consultați tabelul de mai jos.

UDI



GS1

IA	Conținutul datelor
01	Numărul global al articolului comercial (GTIN)
10	Numărul lotului sau al lotului
11	Data producției (AALLZZ sau AAAA-MM-DD)
21	Numărul de serie

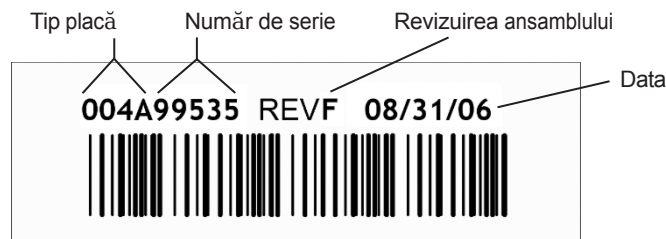
## Revizuirii software

Contactați A-dec pentru informații despre compatibilitate, posibilitate de actualizare sau revizuirea software-ului (care este derivată din revizuirea ansamblului indicată pe eticheta codului de bare). Consultați tabelul următor pentru numerele de piesă ale plăcii de circuite și reviziile software.

Numărul piesei	Numele consiliului	Revizuirea software-ului Format
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Modul releu A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Scaun A-dec 511 (versiunea A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Releu de lumină dentară	1.XXXX
43.0084.XX	Controlul vidului de spălare	1.XXXX
43.0085.XX	Controler pentru încălzitorul de apă	1.XXXX
43.0105.XX	Preferință ICC® /A-dec Inspire® Control uscător	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxe Touchpad	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxe Touchpad	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspidor	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED Lumină dentară	1.XXXX
43.0213.XX	Driver pentru touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Cap de control (versiunea F)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311 și A-dec 411 Scaun	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED Lumină dentară	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plus Touchpad Cap Sense	1.XXXX
43.0494.00	CP5/CP5i	01.YY.ZZ
43.0493.00	CP5/CP5i Cap Sense	01.YY.ZZ
43.0494.01	Asistent CP5	01.YY.ZZ
43.0521.00	Gateway	01.YY.ZZ
43.0528.00	DS7 (ACHB)	01.YY.ZZ
43.0540.00	KaVo® Placă de interfață	01.YY.ZZ
43.0548.00	Compresor de aer dentar QuietCore+™	01.YY.ZZ
43.0549.00	Universal Chair Board	01.YY.ZZ
43.0572.00	QuietCore+ Sistem de aspirare dentară uscată	01.YY.ZZ
43.0656.00	A-dec XC10™ Placă de interfață	01.YY.ZZ

## Revizuirea ansamblului plăcii de circuite

Atunci când apeleți Serviciul Clienți A-dec în legătură cu o problemă a plăcii de circuite, vă rugăm să aveți la dispoziție revizuirea ansamblului. Revizuirea ansamblului este localizată pe eticheta codului de bare de pe fiecare placă de circuit care conține software.



## Mesaje Deluxe Touchpad

Articolul #	Mesaj pe ecran	Condiții pentru generarea mesajului	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
1	Pierdere de curent în timpul utilizării. Este posibil ca setările să se fi modificat. Apăsați un buton pentru a continua.	Touchpad-ul a fost pomit și s-a constatat că touchpad-ul a fost oprit cu o piesă de mână scoasă din suport. Acest mesaj avertizează medicul că este posibil ca orice modificări efectuate la configurarea piesei de mână înainte de întrerupere să nu fi fost salvate, iar setările actuale să nu fie cele așteptate.	X	X
2	Acest touchpad nu este calibrat. Apelați service. Apăsați orice buton.	Senzorul de presiune a aerului touchpad nu este calibrat. Acest lucru apare numai atunci când utilizatorul intră în ecranul de afișare a presiunii aerului. Touchpad-ul va funcționa în continuare, dar este posibil ca viteza piesei de mână să nu funcționeze corect.	X	
3	Acest buton este dezactivat.	Utilizatorul a apăsat un buton care a fost dezactivat folosind jumperul EN/DIS de pe placa de circuite a scaunului.	X	X
4	Prea multe piese de mână în uz: — Cap de control — Asistent	Prea multe piese de mână sunt retrase sau nu sunt așezate complet în capul de control sau în suporturile asistentului.	X	
5	Prea multe piese de mână în uz: — Cap de control 1 2 3 4 5 — Asistent 1 2 3	Prea multe piese de mână sunt retrase sau nu sunt așezate complet în suporturile capului de control sau ale asistentului. Numerele corespund pozițiilor specifice ale suporturilor care sunt retrase.		X
6	Scaunul nu se va mișca în timp ce pedala de control este utilizată.	Discul de comandă cu piciorul este apăsat și utilizatorul a încercat să miște scaunul sau utilizatorul mișcă scaunul și comanda cu piciorul este apăsată.	X	X
7	Scaun în modul implicit din fabrică.	Aceasta apare în timp ce jumperul de pe placa de circuit a scaunului este în poziția implicită din fabrică, indiferent dacă rutina rulează sau nu.	X	X
8	Scaun în modul implicit din fabrică - RUNNING.	Aceasta apare atunci când se execută rutina implicită din fabrică.	X	X

Articolul #	Mesaj pe ecran	Condiții pentru generarea mesajului	A-dec 300 Touchpad	A-dec 500 Touchpad
9	Scaun în modul Factory Default - PASAT.	Aceasta apare atunci când rutina implicită din fabrică este finalizată cu succes.	X	X
10	Scaun în modul Factory Default - EȘUAT.	Modul implicit din fabrică nu a fost finalizat cu succes. Rezolvați problemele după cum este necesar.	X	X
11	Scaun în modul Activare / Dezactivare.	Aceasta apare atunci când jumperul de pe placa de circuit a scaunului este în poziția de activare/dezactivare.	X	X
12	Scaun dezactivat de un comutator de oprire a scaunului.	Se activează un comutator de oprire a scaunului, iar scaunul nu are voie să se deplaseze în direcția selectată.		X
13	Scaun dezactivat de funcția de oprire cuspidor.	Un comutator de oprire a cuspidorului este activat și scaunului nu i se permite să se deplaseze în direcția selectată.		X
14	Președintele se află deja în această poziție.	Scaunul era deja în poziția X, iar utilizatorul a apăsat butonul Poziția X.	X	X
15	Funcție oprită prin apăsarea unui buton suplimentar.	Scaunul era în curs de deplasare către poziția X, iar utilizatorul a apăsat un buton de mișcare a scaunului, ceea ce a determinat oprirea mișcării scaunului.	X	X
16	Scaunul din spate a atins limita de timp. Vă rugăm să așteptați.	Ciclul de funcționare al spătarului scaunelor A-dec 311 și A-dec 411 este limitat la 50 %. Utilizatorul a fost mută scaunul înapoi prea des și trebuie să aștepte înainte de a încerca din nou.	X	



## Specificații de aplicare

### Populația de pacienți preconizată

Nu există restricții privind populația de pacienți care poate fi tratată cu echipamentul A-dec. Pacientul nu este destinat să fie utilizatorul A-dec.

### Parte a corpului sau tip de țesut la care se aplică sau cu care se interacționează

Echipamentul A-dec poate intra în contact cu țesutul uman pentru perioade trecătoare în timpul procedurilor dentare. Cel mai adesea, locul destinat contactului cu pacientul este contactul accidental cu suprafețele exterioare ale pielii, deși unele dispozitive specifice pot intra în contact și cu cavitatea bucală. (A se vedea avertismentele de mai sus privind riscul de șoc electric și arsuri).

### Profilul utilizatorului vizat

Echipamentul A-dec este destinat utilizării numai de către medicii stomatologi sau medicii autorizați și instruiți corespunzător, în scopurile enumerate în Indicațiile de utilizare și în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a echipamentului și cu reglementările și recomandările aplicabile în materie de sănătate și siguranță.

### Profilul de securitate operațională vizat

Echipamentele A-dec sunt destinate utilizării în cabinete stomatologice sau camere mecanice în cazul compresoarelor și aspiratoarelor. Nu există restricții speciale de acces fizic, în afara restricțiilor tipice din cabinetele stomatologice, care să permită doar accesul clinicienilor sau al tehnicienilor de service calificați.

Securitatea produselor de rețea pentru cabinetele stomatologice este o responsabilitate comună a părților interesate, cum ar fi producătorii de dispozitive precum A-dec, furnizorii, furnizorii de asistență medicală, integratorii, operatorii, autoritățile de reglementare și, în unele cazuri, pacienții.

Cabinetele stomatologice care utilizează echipamente conectate A-dec ar trebui, de asemenea, să includă cele mai bune practici de securitate de ultimă generație. Aceste practici de prevenire și întreținere a securității biroului sunt necesare pentru a vă proteja dosarele pacienților și datele financiare ale cabinetului împotriva pierderii confidențialității datelor, integrității datelor sau disponibilității dispozitivelor sau datelor.

Cele mai bune practici de securitate pot include firewall-uri de rețea, detectarea și prevenirea programelor malware la bordul sistemelor de evidență a pacienților, cursuri de sensibilizare a personalului cu privire la securitate, actualizări de software solicitate de furnizorii de software, controale ale accesului la rețea segmentarea, autentificarea utilizatorilor, privilegii minime și separarea privilegiilor, printre altele.

Igiena eficientă în materie de securitate pentru un cabinet stomatologic nu diferă de obicei de cea pentru orice alt cabinet medical sau instituție financiară. Cu toate acestea, conștientizarea securității cibernetice ar putea să nu facă parte din expertiza unui stomatologic privat. În acest , luați în considerare posibilitatea de a apela la serviciile unui specialist licențiat sau certificat în securitatea dispozitivelor medicale pentru a vă ajuta să specificați instrumentele de securitate standard adecvate disponibile pe piață și să vă asistați la instalarea, configurarea și întreținerea continuă.

### Protecții de securitate cibernetică a produselor

Unele dispozitive A-dec au capacitatea de conectivitate la distanță pentru a permite sondarea de la distanță a stării și versiunii software, actualizarea software-ului sau monitorizarea întreținerii. Orice dispozitiv conectat la rețeaua din cabinetul dvs. stomatologic ar trebui să aibă controale de securitate pentru a proteja datele pacienților și datele financiare ale cabinetului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să controlați accesul fizic la touchpad-uri și alte interfețe utilizator, precum și la unitățile USB, pentru a preveni încercările neautorizate de a accesa configurația dispozitivului sau datele sensibile.

Următoarele sunt controale de securitate incluse în dispozitivele A-dec:

- Datele pacienților și datele financiare: Datele pacienților sau datele financiare ale cabinetului nu sunt stocate sau transmise prin niciun dispozitiv A-dec.
- Port USB extern: Unele dispozitive A-dec au porturi USB externe. Aceste porturi sunt magistrale USB care permit conectarea la accesorii alimentate, cum ar fi camerele intraorale. Aceste porturi nu se conectează la echipamentul A-dec.
- Porturi USB interne: Atunci când sunt disponibile, porturile USB interne vor recunoaște și se vor conecta numai la dispozitivele autorizate A-dec.
- Fără fir: Capacitatea fără fir este dezactivată până când este activată la interfața de utilizator a dispozitivului și apoi dezactivată din nou în mod automat după un timp de așteptare pentru scaune și sisteme de livrare. Protocoalele de rețea standard și criptarea datelor ajută la prevenirea atacurilor cibernetice și a divulgării informațiilor.
- Ethernet: În mod similar, orice conexiune prin Ethernet include protecții de ultimă generație, cum ar fi protocoalele de rețea standard și criptarea datelor, care ajută la prevenirea atacurilor cibernetice și a divulgării informațiilor.

## Declarații privind aplicarea și utilizarea prevăzută

**Seringi aer/apă** - O seringă aer/apă (și vârful) este destinată furnizării de aer comprimat, apă sau un spray (aer și apă împreună) structurilor orale și zonelor de operare ale pacienților stomatologi în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Instrumentația asistentului** - Instrumentația asistentului este destinată să ofere un loc de montare, pe lângă furnizarea de aer, apă, vid și energie electrică dispozitivelor dentare utilizate în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății. Instrumentarul asistentului poate fi montat pe scaune dentare, cărucioare dentare, dulapuri dentare și pereți.

**Sistem de aspirație cu aer (AVS)** - Un sistem de aspirație cu aer este destinat să asigure aspirația pentru a evacua fluidele și resturile din cavitatea bucală în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Dispozitive clinice - Dispozitivele** clinice (piese de mână, bisturiu, lumini de polimerizare, camere intraorale, scanner etc.) sunt destinate a fi utilizate pe pacienții stomatologi în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Cuspidori** - Un cuspidor dentar este destinat să ofere un loc lângă scaun pentru ca pacienții stomatologi să scuipe particulele și lichidele care s-au acumulat în gură în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați în domeniul sănătății.

**Sisteme de livrare** - Un sistem de livrare este destinat să ofere un loc de montare, pe lângă furnizarea de aer, apă, vid și energie electrică dispozitivelor dentare pentru a fi utilizate în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății. Sistemele de livrare pot fi montate pe scaune dentare, cărucioare dentare, dulapuri dentare și pereți.

**Compresoare de aer dentar** - Un compresor de aer dentar este destinat furnizării de presiune de aer dispozitivelor dentare pentru utilizare în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii din domeniul sănătății autorizați.

**Dulapuri stomatologice** - Un dulap stomatologic este destinat să ofere un loc de depozitare pentru echipamentul și consumabilele stomatologice și să ofere un loc de montare pentru produsele stomatologice utilizate în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic al pacienților stomatologi de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Scaune stomatologice** - Un scaun stomatologic este destinat să susțină pacientul în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Sisteme de vid uscat dentar** - Un vid uscat dentar este destinat să asigure aspirarea cu aer a dispozitivelor dentare pentru a fi utilizat în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Lumini stomatologice** - O lumină stomatologică este destinată iluminării structurilor orale și a zonelor de operare ale pacienților stomatologi în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Scaune stomatologice** - Un scaun stomatologic este destinat să ofere sprijin pe scaun pentru membrii echipei stomatologice în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic al pacienților stomatologi de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Detergent pentru sistemul de evacuare - Detergentul** pentru sistemul de evacuare A-dec este formulat pentru a îndepărta acumularea de materiale organice și anorganice în liniile de vid dentare.

**Cutii de podea** - O cutie de podea este destinată să ofere un loc de depozitare pentru supapele de închidere manuală pentru aer și apă, filtre, pre-regulatoare de presiune, drenuri de vid sau gravitaționale, prize electrice și de alimentare de grad medical.

**Evacuatoare de volum mare (HVE)** - Un evacuator de volum mare este destinat să evacueze fluidele și resturile din cavitatea bucală în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**ICV®** - Un ICV este destinat să faciliteze curățarea instrumentelor cu vid utilizate pe pacienții stomatologi în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către autorizați din domeniul sănătății.

**ICX®** - Tabletele A-dec ICX sunt special formulate pentru a menține liniile de apă ale unităților dentare prin prevenirea acumulării de bacterii.

**ICX Renew®** - Tratamentul de șoc ICX Renew cu acțiune rapidă este destinat să reducă contaminarea bacteriană a efluenților și să elimine acumularea de contaminare microbiană nepatogenă din conductele de apă ale unităților dentare.

**ICX Restore™** - Tratamentul de șoc ICX Restore cu acțiune rapidă este destinat eliminării acumulărilor de contaminare din conductele de apă ale unităților dentare.

**Suporturi pentru monitor** - Un suport pentru monitor este destinat să susțină și să poziționeze un monitor cu ecran plat de calitate medicală sau echivalent.

**Echipament dentar portabil** - Sisteme portabile de livrare, scaune dentare, scaune dentare, lumini dentare, aspiratoare, compresoare și alte echipamente dentare care sunt proiectate și construite pentru a fi transportate în vederea utilizării în medii medicale nepermanente.

**Ejectoare de salivă (SE)** - Un ejector de salivă este destinat evacuării fluidelor și resturilor din cavitatea bucală în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.

**Simulatoare** - Un simulator dentar este destinat utilizării pentru instruire în cadrul unui laborator.

**Centre de sterilizare** - Un centru de sterilizare este destinat să ofere un loc de depozitare pentru echipamente și consumabile de curățare și sterilizare utilizate pentru curățarea și sterilizarea produselor medicale.

**Centre de asistență** - Un centru de asistență este destinat să ofere o locație de depozitare pentru produsele clinice și să ofere o locație de conectare pentru aer, apă și electricitate la dispozitivele clinice în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății.




















## Declarații privind aplicarea și utilizarea preconizate (continuare)

**Uscătoare de dinți** - Un uscător de dinți este destinat să furnizeze aer cald și uscat cavității bucale în timpul tratamentului diagnostic și terapeutic efectuat de profesioniști autorizați din domeniul sănătății.












## Identificarea simbolurilor





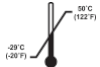









Aceste simboluri apar pe produsul real sau sunt utilizate în documentație pentru a avertiza utilizatorul cu privire la precauții, avertismente, pericole sau sfaturi.

Simbol	Descriere
	Recunoscut de Underwriters Laboratories Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 și Amendamentul 1.
	Clasificat de Underwriters Laboratories Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1, Amendamentul 1 și 80601-2-60.
	A-dec Inspire: UL Listat conform ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, "Codul electric național", și Codul electric canadian C22.1-09. ICV și Preference ICC: În conformitate cu UL 61010A-1 și standardele de siguranță canadiene CAN/CSA C22.2, nr.1010.1-92. Simulator: Listat UL conform standardelor de siguranță UL 61010-1 (ediția a 3-a), BS EN 61010-1 (ediția a 3-a) și canadian CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1 (ediția a 3-a).
	Certificat de Underwriters Laboratories Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1, Amendamentul 1 și 80601-2-60.
	În conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile (consultați Declarația de conformitate), (Regulamentul privind dispozitivele medicale [UE] 2017/745 Anexa V).
	Reprezentant autorizat al UE (ISO 15223-1, clauza 5.1.2).
	Reprezentant autorizat elvețian (MU600_00_016).
	Marca de conformitate cu reglementările pentru Australia și Noua Zeelandă (AS/NZS 4417.1).
	UDI-Identifică suportul care conține informații unice de identificare a dispozitivului (ISO 15223-1, clauza 5.7.10).
	GS1-Identifică suportul care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	Pământ de protecție (masă) (ISO 60417-5019).





Simbol	Descriere
	Pământ funcțional (masă) (ISO 60417-5017).
	Parte aplicată de tip B (ISO 60417-5840).
	Atenție: Suprafață fierbinte (ISO 60417-5041).
	Clasificat de MET Laboratories Inc.
	Deșeuri electrice și electronice. Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere (ISO 60417-6414).
	Data de fabricație (ISO 7000-2497).
	Producător de echipamente (ISO 7000-3082).
	Sterilizabil până la temperatura indicată (ISO 7000-1844).
	Sterilizabile cu abur până la temperatura indicată (ISO 7000-2868).
	Simbol VAC (ISO 60417-5032). Simbol VDC (ISO 60417-5031). Simbol VAC/VDC (ISO 60417-5033).
	Conține substanțe periculoase (ISO 7000-3723).
	Număr de model (număr de catalog) (ISO 7000-2493).
	Numărul de serie (ISO 7000-2498).
	Număr parte.
	Dispozitiv medical (ISO 15223-1, clauza 5.7.7).
	Codul lotului (ISO 7000-2492).
	Data limită de consum (ISO 7000-2607).

## Identificarea simbolurilor (continuare)

Simbol	Descriere
	Atenție. Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat (21 CFR 801.109).
	Data Matrix - Cod bidimensional care codifică text sau date numerice referitoare la dispozitiv identificare (ISO 16022, clauza 6.3).
	Semn de reglementare fără fir. Wi-Fi permite conectarea echipamentelor dentare A-dec la A-dec+™ prin Dual Band 802.11a/b/g/n/ac și Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Pentru țările care necesită un simbol wireless diferit, consultați "Simboluri și etichete de reglementare wireless" la pagina 11.
	Consultați documentele însoțitoare pentru informații suplimentare. de exemplu, IMPORTANT: Pentru mai multe informații, consultați <i>Ghidul de asepție al echipamentului A-dec</i> (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Semn general de acțiune obligatorie. Nu un avertisment. Luați notă de instrucțiunile suplimentare importante. de exemplu, NOTĂ: asamblați piesele după cum se arată (ISO 7000-M001).
	Atenție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului sau la răni minore. de exemplu, ATENȚIE: Nu strângeți prea tare șurubul de reglare. Strângerea excesivă ar putea rupe șurubul (ISO 1000-0434B).
	Atenție. Radiații optice. de exemplu, ATENȚIE. Pentru a evita afectarea ochilor și a pielii din cauza expunerii la radiații ultraviolete, purtați ochelari de protecție clasa II și mănuși de protecție atunci când folosiți o lampă de întărire (ISO 7010-W027).
	Avertisment. Pericol biologic. de exemplu, AVERTISMENT: Pot fi prezente deșeurile infecțioase. Respectați protocolul de asepție pentru a preveni contaminarea încrucișată (ISO 7010-W009).
	Avertisment. Tensiune periculoasă. de exemplu, AVERTISMENT: Deconectați alimentarea principală sau opriți alimentarea principală înainte de întreținere. Neîntreruperea alimentării înainte de a începe această procedură poate duce la șocuri electrice (ISO 7010-W012).
	Avertisment. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului sau la vătămări grave sau deces. de exemplu, AVERTISMENT: Opriti alimentarea înainte de a scoate capacul pompei. Neîntreruperea alimentării înainte de a începe această procedură poate duce la deteriorarea produsului și la vătămări grave sau deces (ISO 7010-W001).
	Atenție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului. de exemplu, ATENȚIE: Plăcile de circuite sunt sensibile la electricitatea statică. Precauțiile privind descărcarea electrostatică (ESD) sunt necesare atunci când atingeți o placă de circuite sau efectuați conexiuni la sau de la placa de circuite. Plăcile de circuite trebuie instalate numai de către un electrician sau o persoană de service calificată (ISO 60417-5134).

Simbol	Descriere
	Citește asta. Indică faptul că trebuie luată o decizie cu privire la direcțiile care trebuie urmate. de exemplu, Citiți asta! Dacă instalați o lampă LED, urmați instrucțiunile care sunt livrate împreună cu lampă LED în locul secțiunii următoare (ISO 7000-3308).
	Informațiile despre produse sunt disponibile în format electronic (ISO 7000-3500).
	Nu reutilizați. de exemplu, ATENȚIE: HVE de unică folosință și vârful ejectoare de salivă nu sunt sterilizabile și nu trebuie reutilizate (ISO 7000-1051)..
	Numai pentru utilizare în interior (ISO 60417-5957).
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare (ISO 7000-0632).
	Limite de umiditate relativă pentru transport și depozitare (ISO 7000-2620).
	Limite de transport și depozitare la presiune atmosferică (ISO 7000-2621).
	Pe aici sus (ISO 7000-0623).
	Fragil (ISO 7000-0621).
	Păstrați uscat (ISO 7000-0626).
	Nu stivuiți (ISO 7000-2402).
	Greutatea totală a dispozitivului (ISO 7000-1321).
	Se recomandă un lift pentru două persoane.
	Se recomandă un lift pentru trei persoane.

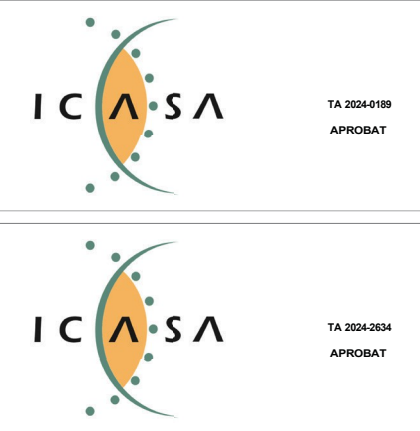
## Simboluri și etichete de reglementare privind comunicațiile fără fir

Regiunea	Simbol/ Etichetă	Descriere	Numărul certificatului (dacă este cazul)
America - Mexic	IFT: DEAD4324-20069 IFT: DEAD5324-20073	Marca IFT. Reprezintă aprobarea din partea Instituto Federal de Telecomunicaciones din Mexic.	Gateway: IFT: DEAD4324-20069 532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073
		Sigla NOM (denumită în mod obișnuit NOMs sau normas). Reprezintă conformitatea cu Norma Oficial Mexicana (NOM), sau standardul oficial mexican, pentru testarea 208-SCFI-2016 și emiterea unui certificat PEC pentru conformitatea cu procedurile de evaluare.	
		Marca Mexen. Afirmă conformitatea cu certificatul de siguranță Mexic NOM-019-SCFI-1998.	
APAC - Singapore		Marca de certificare IMDA. Reprezintă conformitatea A-dec cu certificatul IMDA din Singapore cerințe.	Licență dealer: 200416424R
APAC - Thailanda		Certificat NBTC. Eliberat de Comisia Națională de Radiodifuziune și Telecomunicații (NBTC) din Thailanda pentru toate echipamentele radio testate și aprobate de un laborator acreditat ISO 17025, în conformitate cu Legea privind comunicațiile radio B.E.2498.	

**Simboluri și etichete de reglementare privind comunicațiile fără fir (continuare)**

Regiunea	Simbol/ Etichetă	Descriere	Numărul certificatului (dacă este cazul)
EMEA - Israel	<p>56-05191: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04899: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>56-04901: מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות. [Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p>	<p>Standard SII.                      Notifică conformitatea cu Standards Institution of Israel (SII) pentru interferențe wireless în interior. Această notificare interzice efectuarea oricăror acțiuni asupra dispozitivului care pot modifica caracteristicile fără fir ale dispozitivului, inclusiv modificări ale software-ului, înlocuirea antenei sau adăugarea de antene externe, fără aprobarea Ministerului Comunicațiilor.</p> <p><b>Notă.</b> Numerele certificatelor apar în partea de sus, iar numerele de identificare ale dealerului local apar în partea de jos a fiecărui set. Ambele pot fi afișate.</p>	<p>Gateway: 56-05191                      532pro: 56-04899                      533pro: 56-04901</p>
EMEA - Oman	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">                     OMAN-TRA R/18959/24 D100428                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">                     OMAN-TRA R/18985/24 D100428                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">                     OMAN-TRA R/18986/24 D100428                 </div> </div> <p><b>Notă.</b> Etichetele reale apar pe produs sau pe ambalajul produsului.</p>	<p>Marca TRA.                      Reprezintă conformitatea cu reglementările privind telecomunicațiile din Oman                      Certificat de autoritate (TRA).</p>	<p>Gateway: TRA/TA-R/18959/24 532pro:                      TRA/TA-R/18985/24                      533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licență dealer: D100428</p>

**Simboluri și etichete de reglementare privind comunicațiile fără fir** (continuare)

Regiunea	Simbol/ Etichetă	Descriere	Numărul certificatului (dacă este cazul)
EMEA - Africa de Sud		Logo-ul ICASA. Reprezintă conformitatea cu certificatul ICASA din Africa de Sud.	Gateway: TA-2024/0189 532/533pro: TA-2024/2634

## Specificații de mediu

Temperatură/umiditate	Specificații
Temperatura de depozitare/transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiratoare dentare uscate și compresoare de aer dentare: 32°F la 122°F (0°C la 50°C); umiditate relativă până la 90%, fără condens.</li> <li>Motor electric A-dec XC10: -30°C la 70°C (-22°F la 158°F); umiditate relativă: 15 - 93%.</li> <li>Toate celelalte produse: -20°F la 122°F (-29°C la 50°C); umiditate relativă: 10 - 95%.</li> </ul>
Temperatura de funcționare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiratoare dentare uscate și compresoare de aer dentare: 40°F la 104°F (4°C la 40°C); umiditate relativă până la 80%, fără condens.</li> <li>Motor electric A-dec XC10: 50°F la 95°F (10°C la 35°C); umiditate relativă: 30-75%.</li> <li>Toate celelalte produse: 50°F - 104°F (10°C - 40°C); umiditate relativă: 10 - 95%.</li> </ul>
Utilizare în interior	Altitudine până la 2.000 m (6.563'), categoria de instalare II, gradul de poluare 2.

## Clasificarea echipamentelor (IEC-60601-1)

Tip/Mod	Clasificare
Tipuri de protecție împotriva șocurilor	ECHIPAMENTE CLASA I: Toate produsele A-dec cu tensiune de rețea.
Grad de protecție împotriva șocurilor	PIEȚĂ APLICATĂ DE TIP B: Toate produsele A-dec cu piese aplicate. Notă: Pentru dispozitivele clinice, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul.
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Footswitch: IPX1 Toate celelalte produse: IPX0
Modul de funcționare	FUNCȚIONARE CONTINUĂ: Toate modelele, cu excepția fotoliilor dentare. FUNCȚIONARE CONTINUĂ CU ÎNCĂRCARE INTERMITENTĂ: A-dec scaune dentare - ciclu de funcționare de 5% (timpul maxim de pomire este de 20 de secunde). Notă: Pentru dispozitivele clinice, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc produsul.
Gaze inflamabile	Nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot, unde astfel de gaze se pot acumula în concentrație (spațiu închis).

## Clasificarea echipamentelor (IEC-61010-1)

Tip/Mod	Clasificare
Tipuri de protecție împotriva șocurilor	ECHIPAMENTE DE CLASA I: (împământate) Simulator, ICC de preferință și ICV.



## Evaluare electrică

Produs A-dec	Frecvența (Hz)	Intervalul de tensiune (VAC)	Curent maxim (Amperi)
<b>Scaune dentare</b>			
A-dec 200 și Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Intrare= 10/10/10 leșire duplex= 10 Amperi max. leșirea plăcii de circuit a scaunului = 2 Amperi max. Pompă de scaun tipică= 4/4/2
A-dec 311/311fit, A-dec 411 și A-dec 511/511fit (ratingul scaunului include opțional module alimentate de scaun)	50-60	100/110-120/220-240	Intrare= 10/10/10 leșire duplex= 10 Amperi max. 511 Sursa de alimentare a scaunului = 4 Amperi max. Pompă de scaun tipică= 4/4/2
A-dec 317	50-60	110-120	de alimentare a scaunului = 2,5 Amperi max.
<b>Sisteme de livrare, instrumente pentru asistenți și cuspidori</b>			
Sisteme cu sursă de alimentare de 300W, inclusiv: A-dec 200, A-dec 332/332fit/332pro, 333/333pro, 334/334pro, 335/335pro, 336/336pro, A-dec 532/532pro, 533/533pro, A-dec 341sp, A-dec 342/342pro, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072 și 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Intrare= 3.1/2.8/1.4 leșire cu duplex opțional pe 2671/2615, 2561/2562 = 7 Amperi max.
3420 Pac 1 Unități de teren și instituționale, N57D Bench Control, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1.6
<b>Lumină dentară cu halogen (joasă tensiune)</b>			
A-dec 200 Chair-Mount	50-60	12.1/17	5.5
<b>Lumini dentare cu LED (tensiune de rețea)</b>			
Modele de lămpi dentare cu LED A-dec, 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L și 578L	50-60	100-240	1.25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2.5

Produs A-dec	Frecvența (Hz)	Intervalul de tensiune (VAC)	Curent maxim (Amperi)
<b>Lumini dentare cu LED (joasă tensiune)</b>			
Cap retrofit A-dec 570L, A-dec 371L/372L/571L/572L Montare pe scaun, simulator staționar/în bancă A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (AC sau DC)	1.5
<b>Surse de alimentare</b>			
Sursă de alimentare 24 VDC/LED lumină	50-60	100-240	1.25
Sursă de alimentare 24 VDC (mică)/cabinete	50-60	100-240	1.6
Sursă de alimentare 24 VDC (mare)/cabinete	50-60	100-240	2.5
Sursă de alimentare 24 VDC (60W)/cărucioare	50-60	100-240	1.6
Sursă de alimentare 25W	50-60	100/110-120/220-240	0.3/0.3/0.15
Sursă de alimentare 80W	50-60	100/110-120/220-240	0.9/0.8/0.4
Sursă de alimentare 300W	50-60	100/110-120/220-240	3.1/2.8/1.4
<b>Mobilier dentar</b>			
Colectarea preferințelor®	60	120	20
Preferință ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0.5/0.5
A-dec Inspire Cabinet Modele 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594, și 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire Cabinet Model 391	47-63	100-240	0.45
Cutie de distribuție A-dec Inspire	50-60	100-240	10 leșire duplex= 7 Amperi max.
A-dec Inspire Power Box	50-60	100-240	10

## Evaluare electrică (continuare)

Produs A-dec	Frecvența (Hz)	Intervalul de tensiune (VAC)	Curent maxim (Amperi)
<b>Diverse</b>			
Simulator 41L/41pro/42L/42pro	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 leșire duplex= 7 Amperi max.
Bitewing X-Ray Viewer	50-60	24	0.5
Suporturi pentru monitoare: Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 și 587	50-60	100-240	10
Cărucior dentar 343pro	50-60	100/110-120/220-240	Intrare=3.1/2.8/1.4 leșire cu duplex opțional=10 Amperi max
<b>Sisteme de vid uscat dentar</b>			
DV5/DV5plus	50-60	220-240	16.5
DV7/DV7plus	50-60	220-240	16.5
DV10/DV10plus	50-60	220-240	24
DV12/DV12plus	50-60	220-240	24
<b>Compresoare de aer dentare</b>			
SC3/SC3plus (120 V)	60	120	11.9
SC5/SC5plus (120 V)	60	120	16.5
SC3/SC3plus (240 V)	60	240	6.5
SC5/SC5plus (240 V)	60	240	9.6
SC7/SC7plus	60	240	13.1
SC10/SC10plus	60	240	15.2
SC12/SC12plus	60	240	16.5



**AVERTISMENT** Pentru a evita riscul de electrocutare, care ar putea duce la vătămări grave sau deces, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu un pământ de protecție (împământare). Conectarea prelungitoarelor sau a mai multor prize la sistemul dentar poate reduce siguranța generală a sistemului dentar și nu este permisă.



**NOTĂ** Pentru produsele care sunt conectate permanent la cabluri fixe (fără fișă pentru cablul de alimentare), trebuie utilizat un întrerupător sau un întrerupător de circuit pentru a deconecta produsul de la rețeaua electrică.

Conexiunile la rețea trebuie efectuate de personal calificat, în conformitate cu codurile locale de construcție și electrice.



**NOTĂ** Țările care utilizează o fișă de rețea diferită de fișa nord-americană (cum ar fi Australia, Danemarca, Elveția etc.) trebuie să utilizeze o fișă care este clasificată corespunzător pentru tensiunea și curentul produsului.

Pentru produsele care utilizează fișa de rețea pentru deconectarea de la rețea (produse fără comutator de pornire/oprire de la rețea), poziționați echipamentul astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă.



**NOTĂ** Fluctuații admisibile ale tensiunii de rețea  $\pm 10\%$  din tensiunea nominală.

## Emisiile electromagnetice



**NOTĂ** Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Test de emisii	Mediul electromagnetic - Orientări
Emisii RF CISPR 11	Echipamentul dentar A-dec este potrivit pentru utilizare în toate locațiile.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	
Fluctuații de tensiune/emisiuni de pălpăire IEC 61000-3-3	

## Compatibilitate electromagnetică

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică, dar nu pot anticipa sau proteja împotriva fiecărui scenariu potențial de instalare. În caz de interferență cu livrările medicale sau dispozitivele medicale, pentru a evita riscul de vătămare gravă sau deces:

- Oprii produsele A-dec și reconfigurați pentru a alimenta dispozitivele de la surse de separate.
- Îndepărtați dispozitivul care interferează din cameră.
- Conectați dispozitivul care interferează la un circuit izolat.
- Creșteți distanța dintre unitate și care interferează.
- Contactați dealerul autorizat A-dec dacă interferențele persistă.

## Considerații privind compatibilitatea electromagnetică pentru echipamentul accesoriu



**ATENȚIE** Utilizarea de echipamente accesorii (inclusiv cabluri și transductoare) care nu respectă cerințele echivalente de compatibilitate electromagnetică (EMC) poate afecta negativ performanța electromagnetică.

Considerențele referitoare la utilizarea echipamentelor accesorii trebuie să includă dovada că a fost efectuată certificarea CEM în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2 împreună cu orice abateri naționale.



**ATENȚIE** Utilizarea de accesorii, transductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice, scăderea imunității electromagnetice a echipamentului și funcționarea necorespunzătoare.



**ATENȚIE** Utilizarea de echipamente portabile de comunicații RF în apropierea produselor A-dec poate cauza degradarea performanțelor produsului.



**ATENȚIE** Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celălalt echipament trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

## Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Orientări privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Imunitate RF radiată IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM la 1 kHz 80 MHz - 2700 MHz	
Tranzitor electric rapid / explozie IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV linie(e) la linie(e) ±2 kV linie(e) la pământ	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Imunitate RF condusă IEC 61000-4-6	3VRMS 80% AM la 1 kHz 150 kHz - 80 MHz	
Frecvența de alimentare (50-60 Hz) Câmpul magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

## Capacitatea maximă a scaunului

Scaun	Sarcina pacientului	Scaun Mount încărcare accesoriu (offset)	Montaj pe scaun Moment aplicat
A-dec 511, versiunea B și 511fit cu montare față cu montare spate	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	63 lb (29 kg) @ 23" (58,4 cm) 169 lb (77 kg) @ 44" (11,5 cm)	121 ft-lb (164 N-m) 619 ft-lb (839 N-m)
A-dec 511, versiunea A	400 lb (181 kg)	250 lb (113 kg)	n/a
A-dec 411 w/post mount w/Radius® mount w/support link mount	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41.5" (105 cm) 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 317	350 lb (159 kg)	30,5 lb (14 kg) @ 30,5" (77 cm)	77 ft-lb (104 N-m)
A-dec 311, versiunea B și 311fit cu montare pe stâlp cu montare în rază cu montare pe piedestal cu montare de legătură de susținere	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	170 lb (77 kg) @ 41.5" (105 cm) 115 lb (52 kg) @ 45.5" (116 cm) 149 lb (67 kg) @ 28" (71 cm) 70 lb (31 kg) @ 23" (58,4 cm)	588 ft-lb (797 N-m) 433 ft-lb (587 N-m) 347 ft-lb (470 N-m) 125 ft-lb (169 N-m)
A-dec 311, versiunea A Cu suport de bază Cu suport radius	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	160 lb (72 kg) @ 24" (61 cm) 75 lb (24 kg) @ 24" (61 cm)	320 ft-lb (434 N-m) 150 ft-lb (203 N-m)
A-dec 200	400 lb (181 kg)	184 lb (83 kg) @ 16" (40,6 cm)	245 ft-lb (332 N-m)
Performer 8000, Versiunea B cu montare frontală sau posterioară Radius w / montare post cu suport spate	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	61 lb (28 kg) @ 28.5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11.6 lb (5.26 kg) @ 14.4" (36.6 cm)	145 ft-lb (197 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
Performer 8000, Versiunea A cu montare frontală sau posterioară Radius w / montare post cu suport spate	400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg) 400 lb (181 kg)	40 lb (18 kg) @ 28.5" (72 cm) 83 lb (38 kg) 11.6 lb (5.26 kg) @ 14.4" (36.6 cm)	95 ft-lb (129 N-m) 130 ft-lb (176 N-m) 14 ft-lb (19 N-m)
A-dec 3461 Scaun portabil	350 lb (159 kg)	n/a	n/a

## Montarea monitorului Sarcini maxime

Tip montare monitor	Greutatea maximă a monitorului
A-dec 581	20 lb (9 kg)
Performer 8800	20 lb (9 kg)
584 (consolă centrală) , 585 (perete), 586 (plafon)	20 lb (9 kg)
587 (pistă)	20 lb (9 kg)
A-dec 381, 382, 482	20 lb (9 kg)

**Notă** S-a stabilit că monitoarele cu diagonala de 19" (483 mm) și mai mici nu interferează cu mișcarea intenționată a altor părți mobile ale sistemului dentar sau ale cabinetului dentar. Pentru monitoarele cu diagonală mai mare de 19" (483 mm), verificați dacă monitorul nu va interfera cu alte părți mobile ale sistemului dentar sau ale cabinetului dentar.

## Sistemul de livrare Sarcini nominale

Dispozitive amplasate în interiorul capului de control: 5 lb (2,3 kg)  
Încărcare tavă: 4 lb (1,8 kg)

## Specificații și cerințe privind utilitățile

	Presiune/Vacuum	Flux	Alte cerințe
Aer	80 - 125 psi (550 - 860 kPa)	2,5 scfm (71 SL/min) minim în timpul utilizare normală 7,5 scfm (210 SL/min) debit de vârf intermitent	<ul style="list-style-type: none"> <li>calitatea aerului în conformitate cu specificația ANSI/ADA nr. 94</li> <li>Clasa de umiditate 4: Punctul de rouă la presiune este <math>\leq +37</math> °F (3 °C) temperatura medie și la 0,7 MPa presiunea constantă a sistemului. Acest lucru este echivalent cu un punct de rouă atmosferic de <math>\leq -6</math> °F (-21 °C).</li> <li>limita de contaminare cu ulei: <math>\leq 0,5</math> mg/m<sup>3</sup></li> <li>Clasa de particule 2: Numărul maxim de particule pe metru cub în funcție de dimensiunea particulelor din aerul dentar este după cum urmează: Dimensiunea particulelor numărul maxim de particule pe metru cub: <ul style="list-style-type: none"> <li>0,1 <math>\mu</math>m &lt; d <math>\leq</math> 0,5 <math>\mu</math>m <math>\leq</math> 400 000</li> <li>0,5 <math>\mu</math>m &lt; d <math>\leq</math> 1,0 <math>\mu</math>m <math>\leq</math> 6 000</li> <li>1,0 <math>\mu</math>m &lt; d <math>\leq</math> 5,0 <math>\mu</math>m <math>\leq</math> 100</li> </ul> </li> <li>dimensiunea efectivă a ochiurilor filtrului de aer este de 50 microni</li> </ul>
Apă	60± 20 psi (410 ± 140 kPa)	5,7 L/min (1,5 gpm) minim, să nu depășească 40°C (104°F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>apă care să respecte orientările Organizației Mondiale a Sănătății privind calitatea apei potabile</li> <li>alimentarea cu apă pentru a respecta codurile sanitare locale, inclusiv prevenirea refulării</li> <li>Limitele pH-ului între 6,5 și 8,5</li> <li>dimensiunea maximă a particulelor &lt;100 <math>\mu</math>m</li> <li>limita durtății apei este mai mică de 2,14 mmol/l (&lt;12°dH)</li> <li>filtru de apă dimensiunea efectivă a ochiurilor este de 50 microni</li> </ul>
Vacuum	umed: 10± 2 inch de Hg (34± 7 kPa) uscat/semisec: 4,5± 1 inch de Hg (16± 3,5 kPa)	9 scfm (255 SL/min) minim  12 scfm (340 SL/min) minim	<ul style="list-style-type: none"> <li>maximă a deschiderii ochiurilor filtrului de solide: 0.043" (1.080 mm) <math>\diamond</math> 1080<math>\mu</math>m A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 0.047" (1.194 mm) <math>\diamond</math> 1200 <math>\mu</math>m A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

*Notă.* Pentru specificații suplimentare privind utilitățile necesare înainte de instalare, consultați Ghidul de preinstalare asociate cu produsul dumneavoastră.



## Piese aplicate

Următoarele dispozitive sunt considerate a fi "piese aplicate", astfel cum sunt definite în IEC 60601-1: piesă de mână cu aer, piesă de mână electrică, detartrator, lampă de fotopolimerizare, seringă aer/apă, uscător de dinți, evacuator de volum mare (HVE), ejector de salivă (SE) și cameră intraorală.

## Transportul sistemului dentar sau al căruciorului

Când transportați sistemul dentar:

- Așezați baza scaunului complet în jos, iar spătarul scaunului complet în sus.
- Goliți sticla de apă autonomă și tubulatura.
- Depresurizați tubulatura de aer.
- Fixați corpul scaunului pe placa de bază a scaunului.
- Așezați sistemul de livrare peste scaun.
- Detașați tapițeria, centrați și fixați lumina și tapițeria deasupra scaunului.
- Asigurați sistemul de livrare și lumina pentru a preveni mișcarea.
- Fixați sistemul dentar la vehiculul de transport. Când

transportați căruciorul cu mobilier dentar:

- Asigurați sertarele înainte de transport (închise cu curele sau bandă adezivă).
- Nu rulați căruciorul peste praguri sau alte obstacole. Ridicați-l suficient de sus pentru ca roțile să se deplaseze peste orice obstacol de pe podea.
- Fixați partea superioară și inferioară a căruciorului la vehiculul de transport.

## Scoaterea din funcțiune și eliminarea echipamentelor A-dec

Echipamentele dentare A-dec scoase din funcțiune trebuie scoase din uz în conformitate cu cerințele de reglementare locale. Plăcile de circuite și cablurile electrice trebuie reciclate ca deșeuri electrice. Componentele din aluminiu, alamă, fier și oțel trebuie reciclate ca deșeuri metalice. Componentele din plastic turnat includ mărci de turnare care indică tipul de plastic și trebuie reciclate în consecință. Cuspidorul, conductele de evacuare de la cuspidor și conductele de extracție trebuie tratate ca materiale contaminate biologic și manipulate cu precauțiile corespunzătoare în timpul dezmembrării. Orice material neadecvat pentru reciclare trebuie eliminat în mod corespunzător. Pentru informații referitoare la tipul de material al echipamentului A-dec, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți A-dec.

## RoHS/REACH

Produsele și procesele A-dec sunt conforme cu următoarele reglementări referitoare la declarațiile privind materialele și restricțiile privind substanțele:

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

A-dec nu include în mod intenționat în produsele sale niciuna dintre substanțele extrem de preocupante (SVHC) identificate în Regulamentul REACH. În conformitate cu articolul 33 din REACH, A-dec trebuie să notifice clienților săi următoarele SVHC care există în produsele A-dec în concentrații mai mari de 0,1% din greutatea brută:

- Plumb, CAS # 7439-92-1, utilizat în diverse componente de alamă și electrice.
- Octametilciclotetrasiloxan CAS 556-67-2 prezent în supapele simulatorului.
- Dodecamethylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6 prezent în supapele simulatorului.
- Decametilciclopentasiloxan 541-02-6 prezent în supapele simulatorului.
- Bis(2-(2-metoxietoxi)etil)eter CAS: 143-24-8 prezent în componente sudate.

## Propunerea California 65



**AVERTISMENT** Cancer și efecte nocive asupra reproducerii.  
[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## **Informații de contact**

Dacă aveți o întrebare care nu este abordată în acest document, vă rugăm să contactați Serviciul clienți A-dec la unul dintre următoarele de telefon:

- 1.800.547.1883 (în SUA/Canada)
- +1.503.538.7478 (în afara SUA/Canada)

Serviciul clienți este disponibil de luni până vineri, de la 5 a.m. la 5 p.m. Pacific Standard Time (PST).

## **Documentația produsului**

Acest document Instrucțiuni de utilizare și alte documente de sprijin pot fi descărcate din Centrul de resurse de la [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Pentru acces rapid la acest document online, scanați, atingeți sau faceți clic pe acest cod QR, care trimite la: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



A-dec, logo-ul de design A-dec și mărcile comerciale enumerate la [www.a-dec.com/legal/trademarks](http://www.a-dec.com/legal/trademarks) sunt mărci comerciale ale A-dec, Inc. și sunt înregistrate în Statele Unite și în alte țări. Alte mărci comerciale utilizate aici pot fi revendicate ca proprietate intelectuală a proprietarilor lor respectivi. În plus, anumite simboluri și pictograme utilizate în prezentul document sunt proprietatea A-dec, Inc. Niciuna dintre mărcile comerciale, denumirile comerciale sau simbolurile și pictogramele de proprietate utilizate în acest document nu poate fi reprodusă, copiată sau manipulată în fel fără aprobarea expresă, în scris, a proprietarului mărcii comerciale.



#### Sediul A-dec

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132  
Statele Unite  
Tel: 1.800.547.1883 în SUA/CAN  
Tel: +1.503.538.7478 în afara SUA/CAN  
[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

#### **A-dec Australia**

Unitatea 8, 5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020 Australia  
Tel: 1.800.225.010 în AUS  
Tel: +61.(0).2.8332.4000 în afara AUS

#### **A-dec United Kingdom**

Austin  
House, 11 Liberty Way Nuneaton,  
Warwickshire CV11 6RZ Anglia  
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) în Regatul  
Unitel: +44.(0).24.7635.0901 în afara  
Regatului Unit

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



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



İvÈ.Ç"5È.005 

86.0221.00 Rev BA  
Data emiterii 2025-02-27  
Copyright 2025 A-dec, Inc.  
Toate drepturile rezervate.

IFUseIf10