

Informații de reglementare, specificații și garanție A-dec®

Introducere

Acest document conține informații și specificații pentru produsele A-dec. Informațiile din prezentul document și din Centrul de resurse A-dec de pe pagina www.a-dec.com înlocuiesc informațiile incluse în orice alt document furnizat împreună cu produsul A-dec. Se pot aplica cerințe de reglementare locale suplimentare pentru utilizarea sau instalarea anumitor produse. **Aveți responsabilitatea de a înțelege și respecta toate cerințele legale și de reglementare aplicabile și recomandările de siguranță înainte de achiziționarea, instalarea și utilizarea produselor A-dec.**



OBSERVAȚIE Pentru informații referitoare la produsele A-dec, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul sau contactați producătorul.

Informare cu privire la riscul rezidual

Acest produs este conform cu standardele relevante de siguranță și performanță și a fost proiectat cu măsuri de atenuare de ultimă generație. Cu toate acestea, măsurile de atenuare nu pot elimina toate riscurile de vătămare potențială a pacientului și a utilizatorului la folosirea produselor noastre sau a oricărui alt produs disponibil. Riscurile reziduale survin din următoarele:

- Defecțiuni de funcționare ale dispozitivului sau utilizare necorespunzătoare
- Pericole electromagnetice și electrice
- Pericole mecanice și de alunecare
- Pericole de biocompatibilitate
- Pericole de curățare și de infecție încrucișată

Măsuri de precauție universale și pentru instrumente

Următoarea listă nu reprezintă o listă completă pentru toate „Atenționările” aplicabile pentru fiecare produs A-dec în parte. Utilizatorii sunt responsabili pentru parcurgerea tuturor instrucțiunilor de utilizare, inclusiv a instrucțiunilor de utilizare specifice în funcție de produs și a ghidurilor de instalare furnizate cu produsele A-dec.



ATENȚIE Împiedicați scurgerile de apă sau problemele de natură electrică în vederea evitării deteriorării echipamentelor și a pardoselilor, precum și a posibilității de incendiu sau de degajare de fum. Reglementările locale pot să impună ca instalarea utilităților să fie realizată de către instalatori și electricieni autorizați. Toate instalațiile sanitare și utilitățile trebuie să fie conforme cu prevederile locale în vigoare.



ATENȚIE Maniera și metoda pentru accesul la utilități din interiorul peretelui reprezintă responsabilitatea comerciantului de produse de stomatologie, a serviciilor de arhitectură și/sau a prestatorilor. Utilitățile trebuie să fie accesibile fără folosirea instrumentelor.



AVERTISMENT Pericol de electrocutare sau de arsuri. A nu se efectua mentenanța tehnică sau întreținerea echipamentului în timpul utilizării acestuia.



ATENȚIE Există posibilitatea de electrocutare la tensiune joasă la îndepărtarea capacelor de serviciu de pe circuitele interne. Efectuați lucrări la circuitele interne atunci când sunt alimentate doar dacă există certitudinea că acestea nu transportă energie electrică în instalație.



AVERTISMENT Pericol de electrocutare. Luați măsuri pentru evitarea deteriorării cablajelor sau tubulaturii la îndepărtarea sau înlocuirea capacelor. Verificați fixarea în poziție a capacelor după înlocuirea acestora.

Măsurile de precauție universale și pentru instrumente

(continuare)



ATENȚIE În vederea prevenirii vătămărilor și/sau deteriorării produselor, acordați deosebită atenție la mutarea altor echipamente în raza de mișcare a unității stomatologice și/sau a scaunului stomatologic.



ATENȚIE Componentele fierbinți pot cauza arsuri. Reduceți contactul cu pielea și țesutul. Fiți conștienți de faptul că:

- Aparatul de detartraj cu ultrasunete poate atinge o temperatură de 62,5 °C (144,5 °F) dacă este utilizat fără apă de răcire.
- Mânerul seringii cu apă caldă și apa de ieșire pot atinge o temperatură de 56 °C (133 °F) atunci când sunt setate la cea mai înaltă temperatură a apei de ieșire.
- LED-urile camerei intraorale pot atinge o temperatură de 49 °C (120 °F).
- Motorul electric și accesoriul pot atinge o temperatură de 46 °C (114 °F).
- Vârful lămpii de fotopolimerizare poate atinge o temperatură de 46 °C (114 °F).

Declinarea răspunderii/politica de modificare a echipamentului

Modificările sau transformările echipamentelor A-dec care extind utilizarea echipamentelor A-dec dincolo de proiectarea și destinația acestora 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 echipamentului stomatologic A-dec sunt în conflict cu cerințele dosarului de construcție Underwriters Laboratory (UL) și nu sunt aprobate de A-dec. Printre exemplele de modificări care reduc structura de siguranță se numără, însă fără a se limita la: permiterea accesului la tensiunea de linie fără utilizarea de instrumente, modificarea elementelor de susținere care măresc sau schimbă caracteristicile portante și adăugarea oricărui dispozitiv alimentat care depășește limitele de proiectare ale sistemului stomatologic.

Utilizarea de echipamente accesorii care nu respectă cerințele de siguranță ale echipamentului stomatologic A-dec poate duce la un nivel redus de siguranță pentru sistemul rezultat. Responsabilitatea de a respecta toate cerințele codului urbanistic la instalarea echipamentului aparține instalatorului și distribuitorului echipamentului și nu companiei A-dec. Persoanele care solicită, aprobă sau efectuează modificări sau transformări de orice natură la echipament au responsabilitatea de a respecta toate cerințele și recomandările de siguranță.

A-dec nu va răspunde la solicitările de informații în mod individual. Modificările sau transformările la echipamentul stomatologic A-dec se fac pe propria răspundere. Veți despăgubi și apăra A-dec de orice pretenții rezultate, inclusiv pretenții privind răspunderea pentru produs, care ar putea apărea ca urmare a oricăror modificări sau instalări contrare acestei politici. În plus, o astfel de modificare sau transformare anulează garanția aplicabilă a produsului A-dec și poate invalida omologările UL sau ale altor autorități de reglementare.

Măsurile de siguranță pentru echipamentul accesoriu



AVERTISMENT Utilizarea de echipamente accesorii neconforme cu cerințele de siguranță echivalentele ale acestui echipament pot duce la un nivel redus de siguranță pentru sistemul rezultat, inclusiv posibilitatea de vătămare gravă sau de deces din cauza electrocutărilor, arsurilor sau interferenței cu funcția dispozitivului medical pentru pacient. Trebuie luate măsuri de precauție la conectarea produselor medicale la o priză multiplă din cauza combinației de curenți de scurgere între produse în situația în care conexiunea de împământare către clădire este defectă sau întreruptă.

Măsurile referitoare la utilizarea echipamentelor accesorii trebuie să includă dovezi că certificarea de siguranță a echipamentelor accesorii a fost efectuată în conformitate cu standardul IEC 60601-1, împreună cu orice devieri pe plan național.

Cablurile de comunicare de joasă tensiune (USB, Ethernet etc.) furnizate de A-dec sau instalate în câmp trebuie să se afle în afara ariei tensiunii de rețea izolată sau neizolată (100–240 V c.a.). Conexiunile electrice la echipamentul A-dec sunt permise numai în situația în care combinația dintre accesoriu și echipamentul A-dec a fost evaluată în conformitate cu standardul IEC 60601-1 împreună cu orice deviere pe plan național.

Orice persoană care conectează un echipament la partea de intrare sau de ieșire a semnalului configurează un sistem medical și, prin urmare, are responsabilitatea de a se asigura că sistemul respectă cerințele IEC 60601-1. Nu conectați echipamentul nemedical direct la rețeaua electrică dacă echipamentul nemedical este destinat să fie izolat de echipamentul medical cu ajutorul unui transformator de izolare de uz medical.

Dacă aveți întrebări generale referitoare la echipamentele A-dec, contactați Serviciul clienți A-dec sau distribuitorul sau comerciantul A-dec local autorizat.

Inspekția preventivă a echipamentului stomatologic A-dec

În timp, uzura normală poate afecta performanța echipamentului. Trebuie să inspecți periodic conductele de apă și de aer pentru a vedea dacă există fisuri sau tăieturi vizibile în tubulatură care pot duce la scurgeri; inspecți garniturile inelare pentru a vedea dacă sunt deteriorate și inspecți întregul echipament pentru a vedea dacă există fittinguri sau șuruburi slăbite. Pentru a preveni apariția problemelor, trebuie să înlocuiți tubulatura și garniturile inelare și să strângeți șuruburile și fittingurile după cum este necesar.

Durată de viață utilă preconizată

„Durata de viață utilă” este intervalul de timp maxim în cadrul căruia orice produs A-dec poate rămâne funcțional în condiții de utilizare normală (fiind bazat pe aproximativ 50 de pacienți pe săptămână), cu îngrijire, întreținere și mentenanță tehnică adecvate. Durata de viață utilă nu include componentele de lucru supuse uzurii normale, care sunt destinate a fi înlocuite periodic, și nici nu se garantează că produsele vor avea durata de viață utilă preconizată:

Categoria de produse	Durată de viață utilă (ani)
Toate produsele A-dec din categoria scaune stomatologice, taburete pentru operatori și asistenți, lămpi dentare, console de instrumentar, sisteme de susținere, monturi de monitoare, mobilier dentar și componentele aferente, cu excepția componentelor enumerate separat mai jos	20
Seringi încălzite A-dec	10
Motoare electrice, tubulatură de motor și module de control A-dec	7

Durata de viață utilă actuală a produselor A-dec poate fi mai scurtă, în funcție de un cumul de factori, inclusiv mediul înconjurător, maniera și frecvența utilizării, frecvența de curățare și întreținere, precum și frecvența întreținerii preventive. Toate produsele trebuie inspectate periodic de un tehnician de mentenanță autorizat.

Informații suplimentare privind curățarea, asepsia, întreținerea și întreținerea preventivă a produselor A-dec sunt disponibile în Centrul de resurse de pe pagina www.a-dec.com.

* Informațiile pentru durata de viață utilă sunt puse la dispoziție doar în scopuri de planificare generală și nu trebuie considerate drept garanție din niciun motiv. Durata de viață utilă nu include componentele de lucru supuse uzurii normale și este separată de perioada de garanție. Nu există prelungiri implicite sau explicite ale perioadei de garanție. Pentru detalii complete, consultați „Garanție limitată expresă A-dec, Inc.” de la pagina 3.

Garanție limitată expresă A-dec, Inc.

Domeniu de aplicare

A-dec, Inc. oferă garanție pentru produsele descrise în tabelul de mai jos împotriva defectelor de material sau de manoperă în condiții normale de utilizare, atunci când sunt achiziționate de la A-dec sau de la un comerciant A-dec autorizat. Perioada de garanție începe de la data facturii emise de A-dec. Dacă aveți întrebări cu privire la data la care începe perioada de acoperire a garanției, contactați Serviciul clienți A-dec.

Produs	Perioadă de garanție
Cilindru scaun stomatologic hidraulic (încălzire și ridicare)	10 ani
Toate scaunele stomatologice; taburete operatori și asistenți; lămpile dentare; consolele de instrumentar; monturi de monitoare; mobilierul dentar; compresoare și aspiratoare pentru camere mecanice; și componentele originale	5 ani
Accesorii suplimentare pentru camere mecanice și module de control	1 an
Motoare electrice, piese de mână, tubulatură și module de control	1 an
Piese și componente de schimb	Restul perioadei de garanție a produsului original sau 1 an (oricare dintre acestea este mai mare)
Reparații efectuate de A-dec, inclusiv piesele asociate, componentele de lucru și clinice	6 luni

Produsele (inclusiv accesoriile, componentele și piesele de schimb) care nu sunt fabricate de A-dec sunt acoperite de garanția producătorului original și nu sunt acoperite de garanția A-dec. Printre exemple se numără, dar fără a se limita la sterilizatoare, echipamente de întreținere, camere, lămpi de fotopolimerizare, dispozitive cu ultrasunete, module de control, motoare electrice, accesorii, piese de mână și turbine. Contactați Serviciul clienți A-dec pentru informații specifice privind garanția producătorului original sau vă puteți adresa direct producătorului original.

Excluderi

Garanția limitată oferită de A-dec nu acoperă:

- Produse A-dec utilizate în combinație directă sau indirectă cu produse terțe neaprobate, inclusiv piese terțe (adică produse care nu au fost omologate sau fabricate de A-dec).
- Reprezentări și garanții puse la dispoziție de oricare altă persoană sau entitate decât A-dec.
- Daune cauzate de uzura normală sau de degradarea naturală a materialelor în timp.

Excluderi (continuare)

- iv. Daune cauzate de instalarea, îngrijirea sau întreținerea necorespunzătoare, accident, utilizare necorespunzătoare, abuz, omisiuni, neglijență, manipulare, neimplementarea măsurilor de reparare sau înlocuire în timp util, modificări, daune cauzate de transport, dezastru naturale sau orice altă cauză sau forță majoră dincolo de controlul A-dec. (**nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale A-dec și a instrucțiunilor aplicabile de operare și întreținere pentru produse, inclusiv instrucțiunile de utilizare, va anula garanția**).
- v. Deteriorări cauzate de întreținerea de rutină sau legate de utilizarea de substanțe chimice și procese de curățare, dezinfectare sau sterilizare.
- vi. Modificări de culoare cauzate de lumină naturală sau artificială.
- vii. Articole de lucru normale, inclusiv, dar fără a se limita la: apărători de lampă, becuri, filtre, garnituri inelare, tuburi, recipiente de apă, diafragme și cartușe de apă.
- viii. Produse care au fost transformate sau modificate.
- ix. Anumite tipuri de tapițerii și finisaje de blat (de exemplu, anumite comenzi speciale).

Produse consumabile neacoperite de garanția limitată. Contactați Serviciul clienți A-dec pentru întrebări privind garanția sau returnarea acestor articole. Orice produs consumabil returnat trebuie să se afle în ambalajul original și nedeschis.

Asistență privind garanția și date de contact

Dacă ați cumpărat un produs de la un comerciant A-dec, contactați comerciantul A-dec autorizat pentru asistență privind garanția în cadrul perioadei de garanție. Comerciantul va discuta cu dumneavoastră modalitățile de livrare a produsului sau produselor în vederea inspecției sau pentru ca inspecția să aibă loc la fața locului.

În cazul în care A-dec stabilește că produsul are un defect care este acoperit de această garanție limitată, produsul va fi reparat sau înlocuit cu un produs cu performanțe comparabile cu cele ale produsului original. În cazul în care produsul este acoperit de garanția limitată A-dec, nu vi se vor percepe costuri pentru piese, dar comerciantul A-dec care efectuează reparațiile vă va percepe un cost de deplasare (dacă este cazul) și orice alte costuri aplicabile pentru serviciul de reparații. În anumite circumstanțe, este posibil să vă revină răspunderea pentru expedierea promptă a produsului către A-dec și pentru costurile de transport/expediere asociate; A-dec nu răspunde pentru pachetele pierdute sau deteriorate în tranzit, iar dumneavoastră aveți răspunderea de a cumpăra asigurare. Rețineți că modelele și opțiunile de culoare disponibile la momentul serviciului pot varia. În cazul în care un produs sau o culoare a fost scos/scoasă din uz, se va oferi un înlocuitor în stilul sau culoarea produsului care seamănă cel mai mult cu originalul.

Dacă aveți o întrebare care nu este abordată în această garanție limitată sau dacă ați cumpărat produsul direct de la A-dec și aveți nevoie de asistență privind garanția, contactați Serviciul de clienți A-dec la:

- 1.800.547.1883 sau customer.service@a-dec.com (în SUA și Canada)
- +1.503.538.7478 sau a-decglobal@a-dec.com (în afara SUA și Canadei)

Serviciul clienți este disponibil de luni până vineri, între orele 05:00 și 17:00 ora Pacificului (PST).

Limitările garanției; remediere exclusivă; declinarea răspunderii cu privire la daune

Singura obligație a A-dec și singura dumneavoastră modalitate de remediere în cadrul acestei garanții limitate este repararea sau înlocuirea produselor sau componentelor defecte. Garanția limitată A-dec înlocuiește toate celelalte garanții și obligații, exprese sau implicite. A-dec declină expres toate garanțiile implicite, inclusiv, dar fără a se limita la garanțiile implicite de vandabilitate, durabilitate sau adecvare pentru un anumit scop sau mod de utilizare.

A-DEC NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE ȘI DECLINĂ EXPRES ORICE DAUNE SAU ÎNTÂRZIERI DIRECTE, SPECIALE, INDIRECTE, PUNITIVE, EXEMPLARE SAU DE CONSECINȚĂ, INDIFERENT DE CAUZĂ, FIE CĂ ESTE VORBA DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, DE RĂSPUNDERE DELICTUALĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ), DE RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU DE ORICE ALT TIP, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA DAUNE-INTERESE PENTRU PIERDERI DE PROFIT SAU VENITURI, PIERDERI DE UTILIZARE, TIMP DE NEFUNCȚIONARE, DAUNE MATERIALE SAU VĂTĂMĂRI CORPORALE, INDIFERENT DE CAUZĂ, FIE CĂ ESTE VORBA DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, DE ÎNCĂLCAREA CONTRACTULUI, DE RĂSPUNDERE DELICTUALĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ), DE RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU DE ORICE ALT TIP.

Limitarea răspunderii

FĂRĂ A SE LIMITA LA CLAUZA ANTERIOR MENȚIONATĂ DE DECLINARE A RĂSPUNDERII PRIVIND DAUNELE, RĂSPUNDEREA MAXIMĂ A A-DEC ȘI A FURNIZORILOR, AFILIAȚILOR, COMERCIANȚILOR, REVÂNZĂTORILOR ȘI AGENȚILOR SĂI, PRECUM ȘI A FIECĂRUIA DINTRE ANGAJAȚII, DIRECTORII ȘI PRESTATORII ACESTORA FAȚĂ DE DUMNEAVOASTRĂ ESTE LIMITATĂ LA PREȚUL DE ACHIZIȚIE PE CARE L-AȚI PLĂȚIT PENTRU PRODUS. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT LIMITAREA SAU EXCLUDEREA DAUNELOR INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA LIMITĂRILE SAU EXCLUDERILE DE MAI SUS SĂ NU VI SE APLICE ÎN TOTALITATE SAU ÎN PARTE.

Legea aplicabilă și locul de desfășurare a procesului; clauza de separabilitate

În măsura în care este permisă de legea aplicabilă, această garanție limitată și orice litigii care decurg din sau în legătură cu produsele A-dec („Litigii”) vor fi guvernate de legile statului Oregon, SUA, cu excepția conflictelor de principii legale și a Convenției pentru vânzarea internațională de bunuri. Instanțele situate în Multnomah County, Oregon, SUA, vor avea jurisdicție exclusivă asupra oricăror litigii. Litigiile trebuie să fie soluționate individual, fără a recurge la nicio formă de acțiune colectivă. În cazul în care orice prevedere a prezentei garanții limitate este ilegală, nulă sau inaplicabilă, semnificația acestei prevederi va fi interpretată, în măsura în care este posibil, astfel încât să facă această prevedere aplicabilă, iar dacă nicio interpretare fezabilă nu ar salva această prevedere, aceasta va fi separată de restul conținutului acestei garanții limitate, care va rămâne în vigoare. În cazul în care există o neconcordanță între versiunea în limba engleză și alte versiuni ale prezentei garanții limitate, versiunea în limba engleză va prevala.

Această garanție limitată vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți și alte drepturi care variază în funcție de jurisdicție.

Modificarea sau retragerea garanției

A-dec își rezervă dreptul, după bunul plac, de a modifica sau retrage această garanție limitată în orice moment și fără notificare prealabilă. Orice modificare sau retragere nu va afecta produsele deja instalate și plătite integral înainte de data modificării sau retragerii respective. Niciun distribuitor, revânzător, furnizor de servicii, agent sau angajat A-dec nu este autorizat să efectueze modificări, extinderi sau adăugiri la această garanție.

Această garanție limitată este valabilă începând cu 4 februarie 2021.

Pentru clienții din Regatul Unit

În Regatul Unit și în Republica Irlanda, această garanție limitată este pusă la dispoziție de A-dec Dental UK, Ltd. cu sediul în Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefon 0800.ADEC.UK (2332.85), fax 024 7634 5106, adresă de contact info@a-dec.co.uk și se aplică produselor vândute clienților aflați în Regatul Unit și în Republica Irlanda.

Pentru clienții din Australia

Furnizorul garanției și perioada de garanție

În Australia, această garanție limitată este furnizată de A-dec Trading Company, Inc. cu denumirea comercială de A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117) cu sediul în Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefon 02 8332 4000, adresă de contact a-dec@a-dec.com.au și se aplică produselor vândute clienților aflați în Australia. În Australia, perioada de garanție este calculată începând cu data livrării către client.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ PRIVIND DREPTURILE DUMNEAVOASTRĂ ÎN CALITATE DE CONSUMATOR

Beneficiile care vă sunt acordate prin această garanție se adaugă altor drepturi și căi de atac pe care le puteți avea în legătură cu achiziționarea și utilizarea bunurilor la care se referă această garanție. Bunurile noastre sunt însoțite de garanții care nu pot fi excluse în conformitate cu Legea australiană a consumatorilor. Aveți dreptul la o înlocuire sau la o restituire în cazul unei defecțiuni majore și la despăgubiri pentru orice alte pierderi sau daune previzibile în mod rezonabil. De asemenea, aveți dreptul de a obține repararea sau înlocuirea bunurilor în cazul în care acestea nu sunt de o calitate acceptabilă, iar defecțiunea nu reprezintă o defecțiune majoră. Deoarece bunurile noastre nu sunt de un tip achiziționat în mod obișnuit pentru uz sau consum personal, domestic sau casnic, ne este permis să ne limităm răspunderea în conformitate cu Legea australiană privind consumatorii pentru nerespectarea anumitor garanții, atunci când este just și rezonabil să facem acest lucru, la una sau mai multe dintre următoarele: (i) înlocuirea bunurilor sau furnizarea de bunuri echivalente, (ii) repararea bunurilor, (iii) plata costului de înlocuire a bunurilor sau de achiziționare a unor bunuri echivalente sau (iv) plata costului de reparare a bunurilor. A-dec Australia nu oferă nicio garanție împotriva defectelor dincolo de drepturile și căile de atac prevăzute de această garanție limitată expresă și de cele care sunt disponibile în conformitate cu Legea australiană a consumatorilor.

Identificatorii de produs

Atunci când solicitați informații despre servicii, furnizați identificatorul de produs relevant. Pentru majoritatea echipamentelor A-dec, acesta este numărul de serie (S/N) care apare pe eticheta de serie a produsului. Codul S/N poate fi disponibil în trei formate diferite:

Model și versiune
S/N: 15A311-B12345
 An/lună Număr unic

În cazul produselor mai noi, primele trei caractere ale numărului de serie indică anul și luna de fabricație a produsului.

S/N: 11H12345
 Lună/an Număr unic

În cazul produselor mai vechi, primele două caractere indică luna și anul de fabricație a produsului (de exemplu, L3 = decembrie 2003).

S/N: L312345

Literă	Lună	Literă	Lună
A	Ianuarie	G	Iulie
B	Februarie	H	August
C	Martie	I	Septembrie
D	Aprilie	J	Octombrie
E	Mai	K	Noiembrie
F	Iunie	L	Decembrie

În cazul altor produse A-dec, identificatorul de produs relevant poate fi un număr de lot. Formatul numărului poate varia, dar indică în care lot a fost fabricat produsul.

Identificator unic de dispozitiv (UDI)

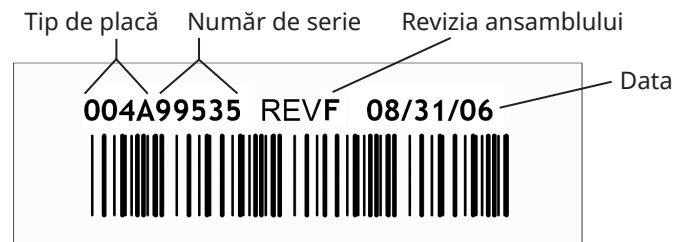
Identificatorul unic de dispozitiv (UDI) conține formate lizibile atât electronic, cât și pentru om. Pentru descrierile identificatorilor de aplicație (AI) GS1, consultați tabelul de mai jos.



AI	Conținutul datelor
01	Cod internațional de articol comercial (GTIN)
10	Număr de lot sau de fabricație
11	Data de fabricație (AALLZZ sau AAAA-LL-ZZ)
21	Număr de serie

Revizia ansamblului plăcii de circuit

Atunci când sunați la Serviciul clienți A-dec în legătură cu o problemă privind o placă de circuit, vă rugăm să aveți la dispoziție revizia ansamblului. Revizia ansamblului se află pe eticheta cu cod de bare de pe fiecare placă de circuit prevăzută cu program informatic.



Reviziile programelor informatice

Contactați A-dec pentru informații despre compatibilitatea, actualizarea sau revizia programelor informatice (care este derivată din revizia ansamblului indicată pe eticheta cu cod de bare). Consultați următorul tabel pentru revizii ale programelor informatice.

Numerele versiunilor de program informatic pentru DS7, CP5i și CP5 sunt gestionate digital în interfețele cu utilizatorul ale comenzilor tactile.

Numărul piesei	Denumirea plăcii	Revizia programului informatic
43.0000.XX	Tastatură standard	1.XXXX
43.0001.XX	Modul de releu A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Scaun A-dec 511 (versiunea A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Releu lampă dentară	1.XXXX
43.0084.XX	Comandă clătire aspirare	1.XXXX
43.0085.XX	Unitate de control încălzire apă	1.XXXX
43.0105.XX	Comandă aparat de uscare Preference ICC®/A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Tastatură A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Tastatură A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Scuipătoare	1.XXXX
43.0200.XX	Lampă dentară LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Unitate de acționare tastatură Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Cap comandă (versiunea F)	1.XXXX
43.0363.XX	Scaun A-dec 311 și A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lampă dentară LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Senzor capacitiv Cap Sense tastatură Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Scaun A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



OBSERVAȚIE Formatul numărului de revizie al programului informatic este Y.XXXXX, Y desemnând o revizie majoră, iar XXXX desemnând o revizie minoră.

Mesaje generate de tastatura Deluxe

Nr. element	Mesajul de pe ecran	Condiții pentru generarea mesajului	Tastatură A-dec 300	Tastatură A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Pierderea alimentării cu electricitate în timpul utilizării. Este posibil ca setările să fi fost modificate. Apăsăți un buton pentru a continua.)	Tastatura s-a pornit și a constatat că tastatura s-a oprit cu o piesă de mână scoasă dintr-un suport. Acest mesaj avertizează medicul că este posibil ca orice modificări aduse la configurarea piesei de mână înainte de întrerupere să nu fi fost salvate, iar setările curente să nu fie cele așteptate.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Acestă tastatură nu este calibrată. Apelați la serviciul tehnic. Apăsăți orice buton.)	Senzorul de presiune a aerului din tastatură nu este calibrat. Acest mesaj apare doar atunci când utilizatorul accesează ecranul de afișare Air Pressure (Presiunea aerului). Tastatura va continua să funcționeze, dar viteza piesei de mână poate să nu funcționeze corespunzător.	X	
3	This button is disabled. (Acest buton este dezactivat.)	Utilizatorul a apăsă un buton care a fost dezactivat folosind conductorul de șuntare EN/DIS de pe placa de circuit a scaunului.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Prea multe piese de mână în uz: — Cap comandă — A asistentului)	Prea multe piese de mână sunt retrase sau nu sunt așezate integral în capul de comandă sau în suporturile asistentului.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Prea multe piese de mână în uz: — Cap comandă 1 2 3 4 5 — A asistentului 1 2 3)	Prea multe piese de mână sunt retrase sau nu sunt așezate integral în capul de comandă sau în suporturile asistentului. Numerele corespund cu pozițiile specifice ale suportului care sunt retrase.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Scaunul nu se va mișca în timp ce comanda de picior este utilizată.)	Discul comenzii de picior este apăsă și utilizatorul a încercat să deplaseze scaunul sau utilizatorul deplasează scaunul și comanda de picior este apăsă.	X	X

Nr. element	Mesajul de pe ecran	Condiții pentru generarea mesajului	Tastatură A-dec 300	Tastatură A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Scaunul se află în modul implicit din fabrică.)	Acest mesaj apare atunci când conductorul de șuntare de pe placa de circuit a scaunului se află în poziția implicită din fabrică, indiferent că rutina este în funcțiune sau nu.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Scaunul se află în modul implicit din fabrică — ÎN FUNCȚIUNE.)	Acest mesaj apare atunci când este în funcțiune rutina implicită din fabrică.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Scaunul se află în modul implicit din fabrică — EFECTUAT.)	Acest mesaj apare atunci când rutina implicită din fabrică a fost efectuată.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Scaunul se află în modul implicit din fabrică — EȘUAT.)	Nu a putut fi finalizat modul implicit din fabrică. Luați măsurile de depanare necesare.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Scaun în modul activare/dezactivare.)	Acest mesaj apare atunci când conductorul de șuntare de pe placa de circuit a scaunului se află în poziția activare/dezactivare.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Scaun dezactivat de un comutator de oprire a scaunului.)	Un comutator de oprire a scaunului este activat, iar scaunul nu se poate deplasa în direcția aleasă.		X
13	Chair disabled by a cuspidor stop function. (Scaun dezactivat de o funcție de oprire a scuiptoarei.)	Un comutator de oprire a scuiptoarei este activat, iar scaunul nu se poate deplasa în direcția aleasă.		X
14	Chair is already at that position. (Scaunul este deja în acea poziție.)	Scaunul s-a aflat deja în poziția X, iar utilizatorul a apăsă butonul poziției X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funcție oprită de apăsare de buton suplimentară.)	Scaunul se afla în curs de deplasare către poziția X, iar utilizatorul a apăsă un buton de mișcare a scaunului, lucru care duce la oprirea mișcării scaunului.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Spătarul scaunului a atins limita de timp. Vă rugăm să așteptați.)	Ciclul de funcționare al spătarului scaunului A-dec 311 și A-dec 411 este limitat la 50%. Utilizatorul a deplasat prea frecvent spătarul scaunului și trebuie să aștepte înainte să reînceze.	X	

Specificația aplicației

Populația de pacienți țintă

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți care poate fi tratată cu echipamentul A-dec. Pacientul nu este destinat a fi utilizatorul echipamentului A-dec.

Partea destinată a corpului sau a tipului de țesut aplicat sau de interacționat

Echipamentul A-dec poate intra în contact cu țesut uman pentru perioade tranzitorii în timpul procedurilor stomatologice. Cel mai adesea, locul prevăzut pentru contactul cu pacientul este contactul incidental cu suprafețele exterioare ale pielii, deși unele dispozitive specifice pot intra, de asemenea, în contact cu cavitatea bucală. (Consultați măsurile de precauție de mai sus cu privire la riscul de electrocutare și arsuri.)

Profilul utilizatorului destinat

Echipamentul A-dec este destinat a fi utilizat numai de către stomatologi sau medici licențiați și instruiți corespunzător, în scopurile enumerate în cadrul indicațiilor de utilizare și în conformitate cu documentul cu instrucțiuni de utilizare a echipamentului și cu reglementările și recomandările aplicabile în materie de sănătate și siguranță.

Profilul de securitate operațională vizat

Echipamentul A-dec este destinat utilizării în cabinetele stomatologice sau în camerele mecanice în cazul compresoarelor și aspiratoarelor. Nu există restricții speciale de acces fizic dincolo de restricțiile obișnuite ale cabinetelor stomatologice care să permită accesul doar al medicilor sau al tehnicienilor de mentenanță calificați.

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

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

Cele mai bune practici de securitate pot include, printre altele, paravane de rețea, detectarea și prevenirea programelor rău-intenționate din sistemele de evidență a pacienților, cursuri de conștientizare a personalului cu privire la securitate, actualizări de program informatic conform cerințelor furnizorilor programelor informatice, controale de acces la rețea, cum ar fi segmentarea, autentificarea utilizatorilor, privilegiile minime și separarea privilegiilor.

O igienă de securitate eficientă pentru un cabinet stomatologic nu este, de obicei, diferită de cea pentru orice alt cabinet medical sau instituție financiară. Cu toate acestea, conștientizarea securității cibernetice ar putea să nu fie de competența unui cabinet stomatologic privat. În acest caz, aveți în vedere posibilitatea de a apela la serviciile unui specialist licențiat sau certificat în securitatea produselor pentru dispozitive medicale, care să vă ajute să specificați instrumentele de securitate standard adecvate și să vă asiste în instalarea, configurarea și întreținerea continuă.

Protecții privind securitatea cibernetică a produselor

Unele dispozitive A-dec au funcții de conectare de la distanță pentru a permite interogarea ciclică de la distanță a stării și versiunii programului informatic, actualizări de program informatic sau monitorizarea întreținerii. Orice dispozitiv conectat la rețeaua cabinetului stomatologic trebuie să dispună de controale de securitate de ultimă generație pentru a proteja datele pacienților și datele financiare ale cabinetului. De asemenea, ar trebui să controlați accesul fizic la tastaturi și la alte interfețe cu utilizatorul, precum și la unitățile USB, pentru a preveni încercările neautorizate de a accesa configurația dispozitivului sau datele sensibile.

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

- Date financiare și ale pacienților: nu sunt stocate sau transmise date despre pacienți sau date financiare ale cabinetului prin niciun dispozitiv A-dec.
- Port USB extern: unele dispozitive A-dec sunt prevăzute cu porturi USB externe. Aceste porturi sunt porturi USB de trecere care permit conectarea la accesorii alimentate cu energie electrică, cum ar fi camerele intraorale. Aceste porturi nu se conectează la echipamentul A-dec.
- Porturi USB interne: când sunt disponibile, porturile USB interne vor recunoaște și se vor conecta doar la dispozitive A-dec autorizate.
- Conectivitate fără fir: capacitatea de conectivitate fără fir este dezactivată până în momentul activării în interfața cu utilizatorul a dispozitivului și se dezactivează din nou automat după o perioadă de așteptare pentru scaune și console de instrumentar. Protocoalele de rețea standard și sistemul de criptare a datelor ajută la prevenirea atacurilor cibernetice și a divulgării informațiilor.
- Ethernet: în mod asemănător, orice conexiune prin Ethernet include protecții de ultimă generație, cum ar fi protocoale de rețea standard și sisteme de criptare a datelor, care ajută la prevenirea atacurilor cibernetice și a divulgării informațiilor.

Declarații privind destinația utilizării și aplicației

Aparat de uscat dinți — Un aparat de uscat dinți are rolul de a furniza aer cald și uscat în cavitatea bucală în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Aspirator de salivă (SE) — Un aspirator de salivă are rolul de a evacua fluidele și resturile din cavitatea bucală în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Centre de sterilizare — Un centru de sterilizare are rolul de a furniza un loc de depozitare pentru consumabile și echipamente de curățare și sterilizare folosite pentru a curăța și steriliza produse medicale.

Centre de susținere — Un centru de susținere are rolul de a furniza un loc de depozitare pentru produse clinice și de a pune la dispoziție un loc de conexiune pentru aer, apă și electricitate către dispozitivele clinice în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Console de instrumentar — O consolă de instrumentar are rolul de a furniza un loc de montare, pe lângă furnizarea de aer, apă, aspirare și energie electrică pentru dispozitivele stomatologice utilizate în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății. Consolele de instrumentar pot fi montate pe scaune stomatologice, cărucioare stomatologice, dulapuri stomatologice și pereți.

Dispozitiv de curățare a sistemului de evacuare — Dispozitivul de curățare a sistemului de evacuare A-dec este conceput pentru a îndepărta acumulările de materiale organice și anorganice din conductele de aspirație stomatologice.

Dispozitive clinice — Dispozitivele clinice (piese de mână, aparate de detartraj, lămpi de fotopolimerizare, camere intraorale etc.) sunt destinate pentru utilizarea la pacienții cu probleme dentare în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Dispozitive de evacuare de mare volum (HVE) — Un dispozitiv de evacuare de mare volum are rolul de a evacua fluidele și resturile din cavitatea bucală în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Doze de podea — O doză de podea are rolul de a furniza un loc de depozitare pentru supapele de închidere manuală a aerului și a apei, filtre, prerregulatele de presiune, scurgerile gravitaționale sau cu aspirare, prizele electrice și sursele de alimentare de uz medical.

Dulapuri stomatologice — Un dulap stomatologic are rolul de a furniza un loc de depozitare pentru echipamente și consumabile și de a pune la dispoziție un loc de montare pentru produse stomatologice utilizate în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic al pacienților cu probleme dentare efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

ICV® — Un ICV are rolul de a facilita curățarea instrumentelor de aspirație folosite pe pacienții cu probleme dentare în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

ICX Renew® — Tratamentul șoc ICX Renew cu acțiune rapidă este destinat să reducă contaminarea bacteriană din efleuenți și să elimine acumularea de contaminări microbiene non-patogene din conductele de apă ale aparatelor stomatologice.

ICX Restore™ — Tratamentul șoc ICX Restore are rolul de a elimina acumularea de contaminare din conductele de apă ale aparatelor stomatologice.

ICX® — Tabletele A-dec ICX sunt concepute special pentru a proteja conductele de apă ale aparatelor stomatologice prin prevenirea acumulării de bacterii.

Instrumentarul asistentului — Instrumentarul asistentului are rolul de a furniza un loc de montare, pe lângă furnizarea de aer, apă, aspirare și energie electrică pentru dispozitivele stomatologice utilizate în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății. Instrumentarul asistentului poate fi montat pe scaune stomatologice, cărucioare stomatologice, dulapuri stomatologice și pereți.

Lămpi dentare — O lampă de operare dentară are rolul de a ilumina structurile orale și zonele de operare ale pacienților cu probleme dentale în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Monturi de monitor — O montură de monitor are rolul de a susține și poziționa un monitor cu ecran plat de uz medical sau echivalent.

Scaune stomatologice — Un scaun stomatologic are rolul de a susține pacientul în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Scuipători — O scuipătoare stomatologică are rolul de a furniza un loc pe partea laterală a scaunului pentru ca pacienții să scuie particulele și lichidele acumulate în gură în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Seringi de aer/apă — O seringă de aer/apă (și un vârf) este destinată să distribuie aer comprimat, apă sau un amestec pulverizat (aer și apă împreună) către structurile orale și zonele de operare ale pacienților cu probleme dentare în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Simulatoare — Un simulator stomatologic este destinat pentru uzul instrucțional într-un mediu de laborator.















Sistem de aspirare cu aer (AVS) — Un sistem de aspirare cu aer este destinat să asigure aspirarea pentru evacuarea fluidelor și resturilor din cavitatea bucală în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic efectuate de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.
















Taburete stomatologice — Un taburet stomatologic are rolul de a oferi un suport de șezut pentru membrii echipei stomatologice în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic al pacienților cu probleme dentare de către profesioniști licențiați din domeniul sănătății.

Vizie stomatologice pentru față — O vizieră stomatologică pentru față protejează purtătorul împotriva picăturilor și pulverizărilor provenite direct din cavitatea bucală a pacientului în timpul diagnosticului și tratamentului terapeutic.











Identificarea simbolurilor

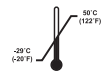






Aceste simboluri apar pe produsul actual sau sunt utilizate în documentație în vederea alertării utilizatorilor cu privire la măsuri de precauție, avertismente, pericole sau sfaturi.

Simbol	Descriere
	Recunoscut de Underwriters Laboratories Inc. cu privire la pericolele de electrocutare, incendiu și mecanice doar în concordanță cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 și Amendamentul 1.
	Clasificat de Underwriters Laboratories Inc. cu privire la pericolele de electrocutare, incendiu și mecanice doar în concordanță cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Amendamentul 1 și 80601-2-60.
	A-dec Inspire: listat de UL la ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1, ANSI/NFPA 70, „Codul național privind electricitatea” și Codul Canadian privind electricitatea C22.1-09. ICV și Preference ICC: listat de UL la UL 61010A-1 și standardele de siguranță canadiene CAN/CSA C22.2, Nr.1010.1-92. Simulator: listat de UL la UL 61010-1 (a-3a ediție), BS EN 61010-1 (a 3-a ediție) și standardele de siguranță canadiene CAN/CSA C22.2, Nr. 61010-1 (a 3-a ediție).
	Certificat de Underwriters Laboratories Inc. cu privire la pericolele de electrocutare, incendiu și mecanice doar în concordanță cu ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Amendamentul 1 și 80601-2-60.
	În conformitate cu regulamentele/directivele europene aplicabile (a se consulta Declarația de conformitate).
	Reprezentant autorizat în UE.
	UDI – Identifică produsul care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	GS1 – Identifică produsul care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	Împământare de protecție (legare la masă) (ISO 60417-5019).
	Împământare funcțională (legare la masă) (ISO 60417-5017).
	Piesă aplicată tip B (ISO 60417-5840).
	Atenție: suprafață fierbinte (ISO 60417-5041).
	Deșeu electric și electronic. A nu se elimina împreună cu deșeul menajer (ISO 60417-6414).
	Data de fabricație (ISO 7000-2497).

Simbol	Descriere
	Producătorul echipamentului (ISO 7000-3082).
	Poate fi supus sterilizării până la temperatura indicată (ISO 7000-1844).
	Poate fi supus sterilizării cu abur până la temperatura indicată (ISO 7000-2868).
	Simbol V c.a. (ISO 60417-5032). Simbol V c.c. (ISO 60417-5031). Simbol V c.a./V c.c. (ISO 60417-5033).
	Conține substanțe periculoase (ISO 7000-3723).
	Număr de model (număr de catalog) (ISO 7000-2493).
	Număr de serie (ISO 7000-2498).
	Numărul piesei.
	Dispozitiv medical.
	Codul lotului (ISO 7000-2492).
	A se utiliza până la data de (ISO 7000-2607).
	Atenție. Legislația federală din S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic licențiat.
	Matrice de date – Cod bidimensional care codifică text sau date numerice legate de identificarea dispozitivului.
	A se consulta documentele însoțitoare pentru informații suplimentare. De exemplu, IMPORTANT: pentru mai multe informații, a se consulta A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Semn general de acțiune obligatorie. Nu reprezintă o măsură de precauție. A se ține cont de instrucțiunile suplimentare importante. De exemplu, OBSERVAȚIE: asamblarea pieselor trebuie să aibă loc după cum este indicat (ISO 7000-M001).

Identificarea simbolurilor (continuare)

Simbol	Descriere
	Atenție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului sau la răni minore. De exemplu, ATENȚIE: a nu se strânge excesiv șurubul de reglare. Strângerea excesivă poate duce la ruperea șurubului (ISO 1000-0434B).
	Atenție. Radiație optică. De exemplu, ATENȚIE: Pentru a evita lezarea ochilor și pielii din cauza expunerii la radiație ultravioletă, purtați ochelari de protecție și mănuși de protecție din Clasa II la utilizarea unei lămpi de fotopolimerizare (ISO 7010-W027).
	Avertisment. Pericol biologic. De exemplu, AVERTISMENT: pot fi prezente deșeuri infecțioase. A se respecta protocolul de asepsie în vederea prevenirii contaminării încrucișate (ISO 7010-W009).
	Avertisment. Tensiune periculoasă. De exemplu, AVERTISMENT: a se deconecta sursa principală de alimentare cu energie electrică sau a se opri sursa principală de alimentare cu energie electrică înainte de a efectua lucrări de servisare. Omiterea opririi alimentării cu energie electrică înainte de începerea acestei proceduri poate duce la electrocutare (ISO 7010-W012).
	Avertisment. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului sau la răni grave sau la deces. De exemplu, AVERTISMENT: a se opri alimentarea cu energie electrică înainte de îndepărtarea capacului pompei. Omiterea opririi alimentării cu energie electrică înainte de începerea acestei proceduri poate duce la deteriorarea produsului sau la răni grave sau la deces (ISO 7010-W001).
	Atenție. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea produsului. De exemplu, ATENȚIE: plăcile de circuit sunt sensibile la electricitate statică. Sunt necesare măsuri de precauție privind descărcarea electrostatică (ESD) la atingerea unei plăci de circuit sau la realizarea de conexiuni către sau de la placa de circuit. Plăcile de circuit trebuie să fie instalate doar de către un electrician sau un tehnician calificat (ISO 60417-5134).
	De citit. Indică faptul că o decizie trebuie luată cu privire la care instrucțiuni trebuie urmate. De exemplu, DE CITIT! În cazul instalării unui corp de iluminat LED, a se urma instrucțiunile furnizate cu corpul de iluminat LED în loc de următoarea secțiune (ISO 7000-3308).
	Informațiile despre produs sunt disponibile electronic.
	A nu se reutiliza. De exemplu, ATENȚIE: vârfurile de unică folosință pentru HVE și aspiratoarele de salivă nu sunt sterilizabile și nu trebuie reutilizate (ISO 7000-1051).
	Doar pentru utilizarea în interior.

Simbol transport	Descriere
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare (ISO 7000-0632).
	Limite de umiditate relativă pentru transport și depozitare (ISO 7000-2620).
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare (ISO 7000-2621).
	Cu partea aceasta în sus (ISO 7000-0623).
	Fragil (ISO 7000-0621).
	A se menține în stare uscată (ISO 7000-0626).
	A nu se stivui (ISO 7000-2402).

Specificații ambientale

Temperatură/umiditate	Specificație
Temperatură de depozitare/transport	-29 °C până la 50 °C (-20 °F până la 122 °F); umiditate relativă: 10-95%.
Temperatură de operare	10 °C până la 40 °C (50 °F până la 104 °F); umiditate relativă: 10-95%.
Uz interior	Altitudine până la 2.000 m (6.563'), categorie de instalare II, grad de poluare 2.

Clasificarea echipamentului (IEC-60601-1)

Tip/mod	Clasificare
Tipuri de protecție la șoc	ECHIPAMENT DIN CLASA I: toate produsele A-dec cu tensiune de rețea.
Grad de protecție la șoc	PIESĂ APLICATĂ TIP B: toate produsele A-dec cu piese aplicate. Observație: în cazul dispozitivelor clinice, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate alături de produs.
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Comutator de picior: IPX1 Toate celelalte produse: IPX0

Mod de operare	OPERARE CONTINUĂ: toate modele, cu excepția scaunelor stomatologice. OPERARE CONTINUĂ CU ÎNCĂRCARE INTERMITENTĂ: scaune stomatologice A-dec - ciclu de funcționare de 5% ciclu (timpul maxim PORNIT este de 20 de secunde). Observație: în cazul dispozitivelor clinice, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc produsul.
Gaze inflamabile	Inadecvat pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot, în cazul în care astfel de gaze se pot acumula în concentrație (spațiu închis).

Clasificarea echipamentului (IEC-61010-1)

Tip/mod	Clasificare
Tipuri de protecție la șoc	ECHIPAMENT DIN CLASA I: Simulator (împământat), Preference ICC și ICV.

Clasificare electrică

Produs A-dec	Frecvență (Hz)	Interval de tensiune (V c.a.)	Curent maxim (amperi)
Scaune stomatologice			
A-dec 200 și Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Intrare = 10/10/10 Ieșire duplex = maximum 10 amperi Ieșirea plăcii de circuit a scaunului = maximum 2 amperi Tipic pentru pompa scaunului = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 și A-dec 511 (clasificarea scaunelor include module alimentate de scaun)	50-60	100/110-120/220-240	Intrare = 10/10/10 Ieșire duplex = maximum 10 amperi Sursa de alimentare a scaunului 511 = maximum 4 amperi Tipic pentru pompa scaunului = 4/4/2
Console de instrumentare, instrumentarul asistentului și scuiștători			
Sisteme cu sursă de alimentare de 300 W, inclusiv: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 și A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Intrare = 3,1/ 2,8/ 1,4 Ieșire cu duplex opțional la 2671/2615, 2561/2562 = maximum 7 amperi
Câmp 3420 Pac 1 și unități instituționale, unitate de comandă banc N57D, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Lampă dentară cu halogen (tensiune joasă)			
Montură de scaun A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
Lămpi dentare cu LED (tensiune de rețea)			
Montură de stativ A-dec 573L, A-dec 374L, montură de dulap 574L, A-dec 375L, montură de perete 575L, A-dec 376L, montură de tavan 576L și A-dec 377L, montură de șină 577L, A-dec 378L, lampă individuală universală 578L	50-60	100-240	1,25
Lampă dublă universală A-dec 578L	50-60	100-240	2,5
Lămpi dentare cu LED (tensiune joasă)			
Cap retrofit A-dec 570L, montură de scaun A-dec 371L/372L/571L/572L, A-dec 378L, simulator de banc/staționar 578L	50-60	16-24 (c.a. sau c.c.)	1,5

Produs A-dec	Frecvență (Hz)	Interval de tensiune (V c.a.)	Curent maxim (amperi)
Surse de alimentare			
Lampă led/sursă de alimentare de 24 V c.c.	50-60	100-240	1,25
Dulapuri/sursă de alimentare (mică) de 24 V c.c.	50-60	100-240	1,6
Dulapuri/sursă de alimentare (mare) de 24 V c.c.	50-60	100-240	2,5
Cărucioare/sursă de alimentare (60 W) de 24 V c.c.	50-60	100-240	1,6
Sursă de alimentare de 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Sursă de alimentare de 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Sursă de alimentare de 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Mobilier dentar			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Modelele de dulapuri A-dec Inspire 591, 592, 593, 594 și 595	50-60	100-120	20
Doză de distribuție A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Ieșire duplex = maximum 7 amperi
Doză de alimentare A-dec Inspire	50-60	100-240	10
Diverse			
Simulator 41L și 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Ieșire duplex = maximum 7 amperi
Vizualizator de radiografie cu film mușcat	50-60	24	0,5
Monturi de monitor Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 și 587	50-60	100-240	10



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

Clasificare electrică (continuare)



AVERTISMENT Pentru a evita riscul de electrocutare, care ar putea duce la vătămări grave sau la deces, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu o împământare de protecție (legare la masă). Conectarea prelungitoarelor sau a prizelor multiple la sistemul stomatologic poate reduce siguranța generală a sistemului stomatologic și nu este permisă.



OBSERVAȚIE Pentru produsele care sunt conectate permanent la cabluri fixe (fără fișă pentru cablul de alimentare), se va folosi un întrerupător sau un disjunctiv pentru a deconecta produsul de la rețeaua de alimentare.

Conexiunile la rețea trebuie realizate de personal calificat în conformitate cu codurile electrice și urbanistice locale.



OBSERVAȚIE Țările care utilizează o fișă de rețea alta decât fișa nord-americană (cum ar fi Australia, Danemarca, Elveția etc.) trebuie să utilizeze o fișă adecvată pentru tensiunea și curentul produsului respectiv.

În cazul produselor care utilizează fișa de rețea pentru deconectarea de la rețea (produse fără un întrerupător pornit/oprit de rețea), echipamentul trebuie poziționat astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă.

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Orientare privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Echipamentul stomatologic A-dec este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	
Fluctuații de tensiune/scintilații IEC 61000-3-3	

Compatibilitate electromagnetice

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este conform cu limitele pentru dispozitive medicale în IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a furniza protecție rezonabilă împotriva interferenței dăunătoare într-o instalație medicală tipică, dar nu pot anticipa sau oferi protecție împotriva oricărui scenariu de instalare potențial. În caz de interferență cu sistemele de livrare medicale sau cu dispozitivele medicale, pentru a evita riscul de vătămare gravă sau de deces, produsele A-dec trebuie oprite și reconfigurate pentru a alimenta dispozitivele de la surse de alimentare de la rețea separate și/sau trebuie mărită distanța fizică dintre dispozitive.

Imunitate electromagnetice

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de test	Orientare privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±2, 4, 8, 15 kV prin aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Imunitate RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM la 1 kHz 80–2.700 MHz	
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de ieșire/intrare	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2 kV linie (linii) la împământare	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Imunitate RF condusă IEC 61000-4-6	6 V 80% AM la 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Frecvență de alimentare (50–60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Cădere de 100% pentru 0,5 cicluri Cădere de 100% pentru 1 ciclu Cădere de 30% pentru 25 de cicluri Cădere de 100% pentru 250 de cicluri (5 secunde)	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul echipamentului stomatologic are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent ale rețelei, se recomandă ca echipamentul stomatologic să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Capacitatea maximă a scaunului

Scaun	Greutatea pacientului	Sarcina accesoriului de montură pentru scaun (compensare)	Momentul aplicat al monturii de scaun
A-dec 511, versiunea B cu montură frontală cu montură posterioară	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) la 58,4 cm (23") 77 kg (169 lb) la 11,5 cm (44")	164 N•m (121 ft-lb) 839 N•m (619 ft-lb)
A-dec 511, versiunea A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n/a
A-dec 411 cu montură de stativ cu montură Radius® cu montură cu conexiune cu suport	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) la 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) la 116 cm (45,5") 31 kg (70 lb) la 58,4 cm (23")	797 N•m (588 ft-lb) 587 N•m (433 ft-lb) 169 N•m (125 ft-lb)
A-dec 311, versiunea B cu montură de stativ cu montură Radius cu montură de piedestal cu montură cu conexiune cu suport	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) la 105 cm (41,5") 52 kg (115 lb) la 116 cm (45,5") 67 kg (149 lb) la 71 cm (28") 31 kg (70 lb) la 58,4 cm (23")	797 N•m (588 ft-lb) 587 N•m (433 ft-lb) 470 N•m (347 ft-lb) 169 N•m (125 ft-lb)
A-dec 311, versiunea A cu montură de bază cu montură Radius	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) la 61 cm (24") 24 kg (75 lb) la 61 cm (24")	434 N•m (320 ft-lb) 203 N•m (150 ft-lb)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) la 40,6 cm (16")	332 N•m (245 ft-lb)
Performer 8000, versiunea B cu montură posterioară sau frontală Radius cu montură de stativ cu montură anterioară	181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) la 72 cm (28,5")	197 N•m (145 ft-lb)
	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) la 36,6 cm (14,4")	176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)
Performer 8000, versiunea A cu montură posterioară sau frontală Radius cu montură de stativ cu montură anterioară	181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) la 72 cm (28,5")	129 N•m (95 ft-lb)
	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) la 36,6 cm (14,4")	176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)

Sarcinile maxime ale monturilor de monitor

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

Observație: s-a stabilit că monitoarele cu diagonala de 483 mm (19") și mai mici nu interferează cu mișcarea intenționată a altor părți mobile ale sistemului stomatologic sau ale dulapului stomatologic. În cazul monitorilor cu o diagonală mai mare decât 483 mm (19"), trebuie să vă asigurați că monitorul nu va interfera cu alte piese mobile ale sistemului stomatologic sau ale dulapului stomatologic.

Greutățile nominale ale consolelor de instrumentar

Dispozitive aflate înăuntrul capului de comandă: 2,3 kg (5 lb)

Sarcina tăvii: 1,8 kg (4 lb)

Specificații și cerințe privind utilitățile

	Presiune/vid	Debit	Alte cerințe
Aer	550-860 kPa (5,5-8,6 bar)	minimum 71 ls/min (2,5 scfm) în timpul utilizării normale, debit intermitent de vârf de 210 ls/min (7,5 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> Calitatea aerului trebuie să fie conformă cu specificația ANSI/ADA #94 Clasă de umiditate 4: punctul de rouă al presiunii este de $\leq +3$ °C (37 °F) la temperatura medie și la o presiune constantă a sistemului de 0,7 MPa. Aceste valori sunt echivalente cu un punct de rouă atmosferic de ≤ -21 °C (-6 °F). Limita de contaminare cu ulei: $\leq 0,5$ mg/m³ Clasă de particule 2: numărul maxim de particule pe metru cub în funcție de dimensiunea particulelor din aerul stomatologic este următorul: Numărul maxim al dimensiunii particulelor pe metru cub: <ul style="list-style-type: none"> 0,1 $\mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400.000$ 0,5 $\mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6.000$ 1,0 $\mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ Dimensiunea efectivă a ochiurilor de plasă a filtrului de aer este de 50 microni
Apă	410±140 kPa (4,1 ± 1,4 bar)	minimum 5,7 l/min (1,5 gpm), fără să depășească 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> Apa trebuie să respecte orientările Organizației Mondiale a Sănătății privind calitatea apei potabile Alimentarea cu apă trebuie să respecte codurile sanitare locale, inclusiv prevenirea refluxului Limite pH cuprinse între 6,5 și 8,5 Dimensiunea maximă a particulelor < 100 μm Limita de duritate a apei este mai mică decât 2,14 mmol/l (< 12°dH) Dimensiunea efectivă a ochiurilor de plasă a filtrului de apă este de 50 microni
Vid	ud: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 țoli de Hg) uscat/semiuscat: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 țol de Hg)	minimum 255 ls/min (9 scfm) minimum 340 ls/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> Dimensiunea maximă a orificiului ochiurilor de plasă a filtrului pentru solide: 1,080 mm (0,043") \cong 1.080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047") \cong 1.200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Observație: pentru specificații suplimentare privind utilitățile necesare înainte de instalare, consultați ghidul de preinstalare asociat cu produsul dumneavoastră.



ATENȚIE Legislația federală din S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui dentist, medic sau a oricărui alt practician licențiat în conformitate cu legislația statului în care profesează pentru a utiliza sau a ordona utilizarea acestui dispozitiv.

Piese aplicate

Următoarele dispozitive sunt considerate ca fiind „piese aplicate” așa cum sunt definite în IEC 60601-1: piesă de mână cu aer, piesă de mână electrică, aparat de detartraj, lampă de fotopolimerizare, seringă de aer/apă, aparat de uscat dinți, dispozitive de evacuare de mare volum (HVE), aspirator de salivă (SE) și cameră intraorală.

Transportarea sistemului stomatologic

La transportarea sistemului stomatologic:

- Așezați baza scaunului în jos și spătarul scaunului orientat în sus.
- Goliți recipientul de apă autonom și tubulatura.
- Depresurizați tubulatura de aer.
- Fixați corpul scaunului de placa de bază a scaunului.
- Așezați consola de instrumentar peste scaun.
- Detașați tapițeria și centrați și fixați lampa și tapițeria deasupra scaunului.
- Fixați consola de instrumentar și lampa pentru a preveni mișcarea acestora.
- Fixați sistemul stomatologic de vehiculul de transport.

Dezafectarea și eliminarea echipamentului A-dec

Echipamentele stomatologice A-dec scoase din funcțiune trebuie să fie dezafectate în conformitate cu cerințele locale de reglementare. Plăcile de circuit și cablurile electrice trebuie reciclate în vederea recuperării de materiale electrice. Componentele din aluminiu, alamă, fier și oțel trebuie reciclate în vederea recuperării de materiale metalice. Componentele din plastic turnat includ mărci de matriță care indică tipul de plastic și trebuie reciclate în consecință. Scuiptoarea, conductele de evacuare a deșeurilor de la scuiptoare și conductele de extracție trebuie tratate ca materiale contaminate biologic și manipulate cu măsurile de precauție corespunzătoare în timpul dezasamblării. Orice fel de material inadecvat pentru reciclare trebuie eliminat corespunzător. Pentru informații cu privire la tipul de materiale al echipamentelor A-dec, luați legătura cu Serviciul clienți A-dec.

RoHS/REACH

Produsele și procesele A-dec sunt conforme cu următoarele reglementări aferente declarațiilor privind materialele și restricțiilor privind substanțele:

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

A-dec nu include intenționat în produsele sale substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) identificate în Regulamentul REACH. În temeiul articolului 33 din REACH, A-dec are obligația de a înștiința clienții cu privire la următoarele substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită existente în produsele A-dec în concentrații mai mare de 0,1% din greutatea brută:

- Plumb, CAS #7439-92-1, utilizat în diverse componente electrice și din alamă.
- Octametilciclotetrasiloxan CAS 556-67-2 prezent în supapele simulatorului.
- Dodecametilciclohexasiloxan 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 prezente în componentele lipite.

Propunerea 65 a statului California



AVERTISMENT Cancer și efecte nocive asupra reproducerii.
www.P65Warnings.ca.gov

Date de contact

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

- 1.800.547.1883 (în SUA și Canada)
- +1.503.538.7478 (în afara SUA și Canadei)

Serviciul clienți este disponibil de luni până vineri, între orele 05:00 și 17:00 ora Pacificului (PST).

Raportarea incidentelor

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

- Afecțiuni sau vătămări care pun în pericol viața.
- Afectarea permanentă a unei funcții corporale sau a unei structuri a corpului.
- Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni afecțiuni sau vătămări care pun în pericol viața sau afectarea permanentă a unei funcții corporale sau a unei structuri a corpului.

Documentația produsului

Acest document cu instrucțiuni de utilizare și alte documente de asistență sunt disponibile în vederea descărcării în Centrul de resurse de pe pagina www.a-dec.com.



Pentru accesul rapid la varianta electronică a acestui document, scanați, atingeți sau dați clic pe acest cod QR, care trimite la: a-dec.com/resource-center.



 **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

EC	REP
-----------	------------

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

A-dec Australia

Unit 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 China

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, China 311100
Tel: 400.600.5434 în China
Tel: +86.571.89026088 în afara Chinei

A-dec Regatul Unit

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

86.0221.34 Rev AN
Data emiterii 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Toate drepturile rezervate.