

A-dec® Información reglamentaria, especificaciones y garantía

Introducción

Este documento contiene información y especificaciones de los productos de A-dec. La información que se incluye en este documento y en el Centro de recursos de A-dec en www.a-dec.com reemplaza la información incluida en cualquier otro documento que se proporcione con su producto de A-dec. Otros requisitos reglamentarios locales podrían aplicarse al uso o a la instalación de ciertos productos. **Es su responsabilidad comprender y cumplir con todos los requisitos reglamentarios y legales correspondientes y las recomendaciones de seguridad antes de adquirir, instalar o utilizar productos de A-dec.**



NOTA Para obtener información relacionada con productos que no son de A-dec, consulte las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) que vienen con el producto o comuníquese con el fabricante.

Divulgación de riesgo residual

Este producto cumple las normas de seguridad y rendimiento pertinentes y ha sido diseñado con las medidas de mitigación más avanzadas. No obstante, las mitigaciones no pueden eliminar todos los posibles riesgos de daño para el paciente y el usuario al utilizar nuestros productos o cualquier otro producto disponible. Existen riesgos residuales derivados de lo siguiente:

- Fallas en el funcionamiento o uso indebido del dispositivo
- Riesgos electromagnéticos y eléctricos
- Riesgos mecánicos y de deslizamiento
- Riesgos de biocompatibilidad
- Riesgos relacionados con limpieza y de infección cruzada

Precauciones universales y del instrumento

En la siguiente lista, no se incluyen todas las “Precauciones” que se aplican a cada producto de A-dec. Los usuarios son responsables de consultar todas las Instrucciones de uso, incluidas las Instrucciones de uso específicas del producto y las Guías de instalación provistas con los productos de A-dec.



PRECAUCIÓN Evite fugas de agua o problemas eléctricos para evitar dañar el equipo, los muebles y los pisos, así como posibles incendios o humos. Las normativas locales pueden requerir electricistas y plomeros autorizados para instalar los servicios. Todos los servicios y plomería deben cumplir con los códigos locales imperantes.



PRECAUCIÓN La manera y el método para acceder a los servicios dentro de la pared es responsabilidad del concesionario dental, los servicios de arquitectura o los contratistas. Se debe poder acceder a los servicios sin emplear herramientas.



ADVERTENCIA Peligro de descarga o quemadura. No lleve a cabo el servicio ni el mantenimiento del equipo mientras esté en uso.



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



ADVERTENCIA Peligro de descarga. Tenga cuidado de no dañar ningún cableado o conducto cuando retire o reemplace las tapas. Verifique que las tapas estén seguras después de reemplazarlas.

Precauciones universales y del instrumento (continuación)



PRECAUCIÓN Para prevenir lesiones o daños en el producto, tenga cuidado al colocar otros equipos dentro del rango de movimiento de la unidad dental o del sillón dental.



PRECAUCIÓN Puede sufrir quemaduras provocadas por componentes calientes. Reduzca al mínimo el contacto con la piel y los tejidos. Tenga en cuenta que:

- La punta del cavitador ultrasónico puede llegar a 62,5 °C (144,5 °F) cuando se usa sin refrigerante de agua.
- El mango de la jeringa de agua tibia y el agua de salida pueden llegar a 56 °C (133 °F) cuando se establece la temperatura máxima del agua de salida.
- Los LED de la cámara intrabucal pueden llegar a 49 °C (120 °F).
- La conexión y el motor eléctrico pueden llegar a 46 °C (114 °F).
- La punta de la lámpara de fotocurado puede llegar a 46 °C (114 °F).

Política de alteraciones en el equipo / Exención de responsabilidad

Las modificaciones o las alteraciones del equipo A-dec que amplíen el uso del equipo A-dec más allá de su diseño e intención originales o que neutralicen alguna de las funciones de seguridad pueden poner en peligro la seguridad del médico, del paciente o del personal auxiliar. Las modificaciones que alteran la seguridad eléctrica o mecánica del equipo dental de A-dec están en conflicto con los requerimientos de archivo de construcción de Underwriters Laboratory (UL) y no están autorizadas por A-dec. Ejemplos de modificaciones que disminuyen el diseño de seguridad incluyen, entre otras: facilitar el acceso a la alimentación eléctrica sin el uso de herramientas, modificar los elementos de soporte que aumenten o desplacen las características de carga y añadir cualquier dispositivo a motor que exceda los límites de diseño del sistema dental.

El uso de un equipo auxiliar que no cumpla con los requisitos de seguridad del equipo dental A-dec puede derivar en una menor seguridad en el sistema resultante. Es responsabilidad del distribuidor del equipo y del instalador, no de A-dec, cumplir con todos los requisitos del código de construcción en la instalación del equipo. Es responsabilidad de las personas que solicitan, aprueban o realizan cualquier modificación o alteración del equipo cumplir con todos los requisitos y las recomendaciones de seguridad.

A-dec no responderá consultas de manera personal. Las modificaciones o las alteraciones del equipo dental A-dec serán su exclusiva responsabilidad. Usted indemnizará y defenderá a A-dec de cualquier reclamo resultante, incluidos los reclamos por responsabilidad del producto, que puedan surgir de cualquier alteración, modificación o instalación contraria a esta política. Además, esa modificación o alteración anulará la garantía del producto correspondiente de A-dec y podrá invalidar las aprobaciones de UL o de otras agencias reguladoras.

Consideraciones de seguridad para un equipo auxiliar



ADVERTENCIA El uso de un equipo auxiliar que no cumpla con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede derivar en una menor seguridad en el sistema resultante, lo que incluye la posibilidad de lesiones graves o de muerte provocadas por una descarga eléctrica, quemaduras o interferencia con la función del dispositivo médico. Debe tener precaución al momento de conectar los productos médicos a un tomacorriente de varias conexiones debido a la combinación de corrientes de fuga entre los productos cuando la conexión a tierra al edificio esté averiada o desconectada.

La consideración sobre el uso de un equipo auxiliar deberá incluir pruebas de que la certificación de seguridad del equipo auxiliar se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1 junto con cualquier variación a nivel nacional.

Los cables de comunicación de bajo voltaje (USB, Ethernet, etc.), que suministra A-dec o que se instalan en campo, deben estar alejados del cableado de alimentación eléctrica no aislado o aislado individualmente (100 V CA a 240 V CA). No se permiten conexiones eléctricas al equipo A-dec, a menos que la combinación del equipo auxiliar y del equipo A-dec se haya evaluado de conformidad con la norma IEC 60601-1 y con cualquier variación a nivel nacional.

Todos los que conecten un equipo a la parte de entrada o de salida de la señal están configurando un sistema médico y, por lo tanto, son responsables de asegurar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. No conecte un equipo que no sea médico directamente a la energía principal si el equipo que no es médico está diseñado para estar aislado del equipo médico por medio de un transformador de aislamiento de grado médico.

Si tiene preguntas generales relativas a equipos A-dec, comuníquese con Servicio al cliente de A-dec o con su distribuidor o concesionario de A-dec autorizado.

Inspección preventiva del equipo dental A-dec

Con el tiempo, el desgaste y las roturas pueden afectar el rendimiento del equipo. Deberá inspeccionar de forma periódica los conductos de agua y de aire en busca de cualquier corte o grieta visible en los conductos que pueda ocasionar fugas; inspeccionar las juntas tóricas para comprobar que no estén dañadas; e inspeccionar todo el equipo para detectar accesorios o tornillos flojos. Para evitar que ocurran problemas, deberá reemplazar los conductos y las juntas tóricas y apretar los tornillos y los accesorios según sea necesario.

Vida útil de servicio esperada

La “Vida útil de servicio” es el tiempo máximo que un producto A-dec puede permanecer operativo bajo un uso normal (que se basa en unos 50 pacientes a la semana), con el cuidado, el mantenimiento y el servicio adecuados. La Vida útil de servicio no incluye los componentes de “uso y desgaste” normales del servicio que están diseñados para ser reemplazados ocasionalmente ni los productos con una duración garantizada durante la Vida útil de servicio esperada:

Categoría de producto	Vida útil (años)
Todos los sillones dentales, taburetes de operador y asistente, lámparas dentales, sistemas dispensadores, sistemas de soporte, montajes de monitor, muebles dentales y componentes relacionados de A-dec, a excepción de los componentes que se mencionan por separado a continuación	20
Jeringas con calefacción de A-dec	10
Motores eléctricos, conductos y módulos de control de A-dec	7

La Vida útil de servicio real de los productos A-dec puede ser menor en función de diversos factores, tales como el entorno, la manera y la frecuencia de uso, la frecuencia de limpieza y de mantenimiento, y la frecuencia de mantenimiento preventivo. Un técnico de servicio capacitado debe inspeccionar con regularidad todos los productos.

Podrá obtener más información sobre limpieza, asepsia, mantenimiento y mantenimiento preventivo de productos A-dec en el Centro de recursos en www.a-dec.com.

**La información sobre la Vida útil de servicio se brinda solo con fines de planificación general y no está destinada para ningún otro propósito. La Vida útil de servicio no incluye los componentes de “uso y desgaste” normales del servicio y está separada del período de garantía. No hay extensiones implícitas o explícitas del período de la garantía. Para obtener más información, consulte la sección “Garantía limitada expresa de A-dec, Inc.” en la página 3.*

Garantía limitada expresa de A-dec, Inc.

Alcance

A-dec, Inc. ofrece garantía para los productos descritos en la tabla que aparece a continuación por defecto del material o de la fabricación ante un uso normal previsto cuando se adquieren en A-dec o en un distribuidor autorizado de A-dec. El período de garantía entra en vigencia desde la fecha de la factura de A-dec. Si tiene preguntas sobre la fecha de inicio de la garantía, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec.

Producto	Período de garantía
Cilindro del sillón dental hidráulico (inclinación y elevación)	10 años
Todos los sillones dentales, taburetes de operador y asistente, lámparas dentales, sistemas dispensadores, montajes de monitor, muebles dentales, compresores y bombas de vacío de la sala de máquinas y componentes originales	5 años
Accesorios adicionales y módulos de control de la sala de máquinas	1 año
Motores eléctricos, piezas de mano, conductos y módulos de control	1 año
Componentes y piezas de repuesto	Tiempo restante del período de garantía del producto original o 1 año (el que sea de mayor duración)
Reparaciones realizadas por A-dec, incluidas piezas asociadas, servicio y componentes clínicos	6 meses

Los productos (incluidos accesorios, componentes y repuestos) no fabricados por A-dec cuentan con la cobertura de la garantía provista por el fabricante original y no están cubiertos por la garantía de A-dec. Algunos ejemplos incluyen: esterilizadores, equipos de mantenimiento, cámaras, lámparas de fotocurado, ultrasónicos, módulos de control, motores eléctricos, conexiones, piezas de mano y turbinas. Comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec para obtener información específica sobre la garantía del fabricante original o puede comunicarse directamente con el fabricante original.

Exclusiones

La garantía limitada de A-dec no ofrece cobertura de lo siguiente:

- i. Productos A-dec que se hayan utilizado, de manera directa o indirecta, junto con productos no aprobados de terceros, incluidas las piezas de terceros (es decir, productos que A-dec no fabricó ni autorizó).
- ii. Declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona o entidad que no sea A-dec.
- iii. Daños causados por el uso y el desgaste normal o la degradación natural de los materiales con el paso del tiempo.

Exclusiones (continuación)

- iv. Daños causados por la instalación, el cuidado o el mantenimiento inadecuados, accidentes, el uso inapropiado, el abuso, el descuido, la negligencia, la manipulación, la falta de reparación o el reemplazo oportuno de las piezas, alteraciones, el daño durante el envío, desastres naturales o cualquier otra causa o evento de fuerza mayor fuera del control de A-dec (**el incumplimiento de las instrucciones de uso y las instrucciones de mantenimiento y funcionamiento del producto brindadas por A-dec, incluidas las instrucciones de instalación, invalidará la garantía**).
- v. Daños causados por el mantenimiento de rutina o relacionados con el uso de químicos y procesos de limpieza, desinfección o esterilización.
- vi. Cambios de color causados por la luz natural o artificial.
- vii. Elementos de servicio normal que incluyen, entre otros: protecciones de la lámpara, bombillas, filtros, juntas tóricas, conductos, botellas de agua, diafragmas y cartuchos de agua.
- viii. Productos que han sido alterados o modificados.
- ix. Determinados tipos de tapizado y acabados de encimera (p. ej., algunos pedidos especiales).

Esta garantía limitada no cubre los productos consumibles. Si tiene preguntas sobre la garantía o la devolución de estos artículos, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec. Si desea devolver un producto consumible, este deberá estar en el envase original sin abrir.

Asistencia con la garantía e información de contacto

Si compró el producto a un distribuidor de A-dec y desea recibir asistencia relacionada con la garantía, comuníquese con el distribuidor autorizado de A-dec dentro del período de garantía. El distribuidor hablará con usted para coordinar la entrega del producto o de los productos con el propósito de realizar una inspección, o se coordinará la inspección en el sitio.

Si A-dec determina que el producto tiene un defecto y la cobertura está dentro de esta garantía limitada, se reparará el producto o se lo reemplazará con un producto similar al original en cuanto al rendimiento. Si el producto tiene cobertura dentro de la garantía limitada de A-dec, no deberá pagar las piezas, pero el distribuidor de A-dec que realice la reparación le cobrará una tarifa por reparación a domicilio (si corresponde) y cualquier tarifa de servicios de reparación correspondiente. En determinadas circunstancias, es probable que deba enviar el producto de inmediato a A-dec y hacerse cargo de los costos de transporte o envío asociados; A-dec no se responsabiliza por los paquetes perdidos o dañados durante el traslado, por lo que usted será responsable de adquirir un seguro. Tenga en cuenta que las opciones de estilo y color que están disponibles al momento del servicio pueden variar. Si se dejó de fabricar un producto o un color, se entregará un reemplazo del estilo o del color que sea más similar al original.

Si tiene alguna pregunta que no se responde en esta garantía limitada o si compró el producto directamente a A-dec y necesita asistencia con la garantía, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec a través de los siguientes medios:

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

El Servicio al cliente está disponible de lunes a viernes de 5:00 a. m. a 5:00 p. m. Hora estándar del Pacífico (Pacific Standard Time, PST).

Limitaciones de la garantía; recurso único; exención de responsabilidad sobre los daños

La única obligación de A-dec y su único recurso conforme a esta garantía limitada es la reparación o el reemplazo de productos o componentes defectuosos. La garantía limitada de A-dec reemplaza todas las demás garantías y obligaciones, expresas o implícitas. A-dec renuncia de forma expresa a todas las garantías implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad, durabilidad o idoneidad para un determinado fin o uso.

A-DEC RENUNCIA DE FORMA EXPRESA A LOS SIGUIENTES Y NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGUNA DEMORA O DAÑO DIRECTO, ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, PUNITIVO, EJEMPLAR O CONSECUENTE, SEA CUAL FUERE SU CAUSA, YA SEA EN VIRTUD DE UN INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, ACUERDO EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE OTRO MODO, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS O INGRESOS, DISMINUCIÓN DE USO, TIEMPO DE INACTIVIDAD, DAÑO A LA PROPIEDAD O LESIÓN PERSONAL, SEA CUAL FUERE SU CAUSA, YA SEA EN VIRTUD DE UN INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, ACUERDO EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA) RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE OTRO MODO.

Limitación de la responsabilidad

SIN LIMITAR LA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS ANTERIOR, LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE A-DEC Y SUS PROVEEDORES, EMPRESAS ASOCIADAS, DISTRIBUIDORES, REVENDADORES Y AGENTES, Y DE CADA UNO DE SUS EMPLEADOS, DIRECTORES Y CONTRATISTAS ANTE USTED SE LIMITA AL PRECIO DE COMPRA QUE PAGÓ POR EL PRODUCTO. EN ALGUNAS JURISDICCIONES NO SE PERMITE LA LIMITACIÓN O LA EXCLUSIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LAS LIMITACIONES O LAS EXCLUSIONES ANTERIORES PODRÍAN NO APLICARSE EN SU TOTALIDAD O EN PARTE.

Ley aplicable y jurisdicción; independencia de las cláusulas

En la medida en que lo permita la ley, esta garantía limitada y cualquier disputa que surja de los productos de A-dec o se relacione con estos (“Disputas”) se regirán por las leyes del estado de Oregón, Estados Unidos, con independencia de los principios de conflicto de leyes y la Convención de Compraventa Internacional de Mercaderías. Los tribunales del condado de Multnomah, Oregón, en Estados Unidos, tendrán la jurisdicción exclusiva respecto de cualquier disputa. Las disputas deben resolverse de manera individual, sin recurrir a ningún tipo de demanda colectiva. Si cualquier disposición de esta garantía limitada se considera ilegal, nula o no ejecutable, en la medida de lo posible, el significado de dicha disposición se interpretará de manera tal que la disposición se torne ejecutable, y si ninguna interpretación admite dicha disposición, se eliminará del resto de esta garantía limitada, la cual continuará en plena vigencia y efecto. Si existe alguna inconsistencia entre la versión en inglés y las otras versiones de esta garantía limitada, prevalecerá la versión en inglés.

Esta garantía limitada le brinda derechos legales específicos y usted también podría adquirir otros derechos que varían según la jurisdicción.

Modificación o cancelación de la garantía

A-dec se reserva el derecho, a su exclusivo criterio, para modificar o cancelar esta garantía limitada en cualquier momento sin notificación previa. Cualquier modificación o cancelación no afectará los productos ya instalados y pagados en su totalidad antes de la fecha de la modificación o la cancelación. Ningún distribuidor, revendedor, proveedor de servicios, agente o empleado de A-dec está autorizado a realizar modificaciones, extensiones o adiciones a esta garantía.

Esta garantía limitada es válida a partir del 4 de febrero de 2021.

Para los clientes del Reino Unido

En el Reino Unido y la República de Irlanda, esta garantía limitada es otorgada por A-dec Dental UK, Ltd., en Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, teléfono 0800.ADEC.UK (2332.85), fax 024 7634 5106, correo electrónico info@a-dec.co.uk y se aplica a los productos vendidos a clientes ubicados en el Reino Unido y la República de Irlanda.

Para los clientes de Australia

Proveedor de garantía y período de garantía

En Australia, esta garantía limitada es otorgada por A-dec Trading Company, Inc. operando como A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117) de Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, teléfono 02 8332 4000, correo electrónico a-dec@a-dec.com.au y se aplica a los productos vendidos a clientes ubicados en Australia. En Australia, el período de garantía se calcula desde la fecha de entrega al cliente.

AVISO IMPORTANTE SOBRE SUS DERECHOS COMO CONSUMIDOR

Los beneficios que se le otorgan mediante esta garantía son adicionales a otros derechos y recursos que podría tener en relación con la compra y el uso de los productos sobre los que se aplica esta garantía. Nuestros productos tienen garantías que no se pueden excluir conforme a la Ley Australiana de Protección al Consumidor. Tiene derecho a que se realice el reemplazo del producto o el reembolso del dinero debido a una falla grave y a una compensación por cualquier otra pérdida o daño razonablemente predecible. También tiene derecho a que se reparen o reemplacen los productos si estos no son de una calidad aceptable y la falla no es grave. Dado que nuestros productos no se adquieren comúnmente para el uso o el consumo personal o doméstico, tenemos permitido limitar nuestra responsabilidad conforme a la Ley Australiana de Protección al Consumidor ante el incumplimiento de determinadas garantías, cuando sea justo y razonable hacerlo, a uno o más de los siguientes: (i) reemplazar los productos o suministrar productos equivalentes; (ii) reparar los productos; (iii) pagar el costo de reemplazo de los productos o adquirir productos equivalentes; o (iv) pagar el costo de reparación de los productos. A-dec Australia no ofrece garantía por los defectos no considerados en los derechos y recursos otorgados mediante esta garantía limitada expresa y aquellos disponibles conforme a la Ley Australiana de Protección al Consumidor.

Identificadores de producto

Cuando consulte sobre el servicio, suministre el identificador de producto correspondiente. En la mayoría de los equipos A-dec, es el número de serie (S/N), que se encuentra en la etiqueta del producto. El código S/N puede aparecer en tres formatos diferentes:

Modelo y versión
S/N: 15A311-B12345
 Año/Mes Número único

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

S/N: 11H12345
 Mes/Año Número único

En los productos anteriores, los primeros dos caracteres indican el mes y el año en que se fabricó el producto (por ejemplo, L3 = diciembre de 2003).

S/N: L312345

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

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

Identificador único de dispositivo (UDI)

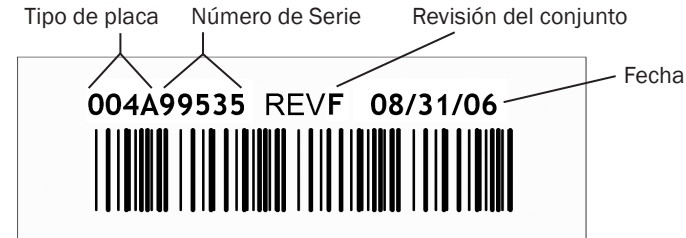
El identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) se encuentra en un formato que pueden leer los usuarios y procesar las máquinas. Para ver las descripciones de los identificadores de aplicaciones (Application Identifiers, AI) GS1, consulte la tabla a continuación.



AI	Contenido de la tabla
01	Número global de artículo comercial (Global Trade Item Number, GTIN)
10	Número de lote
11	Fecha de producción (AAMMDD o AAAA-MM-DD)
21	Número de serie

Revisión del conjunto de la placa de circuitos

Cuando se comunique con Servicio al cliente de A-dec sobre un problema con una placa de circuitos, tenga a mano la revisión del conjunto. Esta se encuentra en la etiqueta con el código de barras ubicada en cada placa de circuitos que contiene software.



Revisiones de software

Comuníquese con A-dec para obtener información sobre la compatibilidad, la capacidad de actualización o la revisión de software (que deriva de la revisión del conjunto que se muestra en la etiqueta del código de barras). Consulte la siguiente tabla para ver las revisiones de software.

Los números de versión del software para DS7, CP5i y CP5 se administran digitalmente en las interfaces de usuario de los controles táctiles.

Número de pieza	Nombre de la placa	Revisión de software
43.0000.XX	Panel táctil estándar	1.XXXX
43.0001.XX	Módulo de relé A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Sillón A-dec 511 (Versión A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relé de lámpara dental	1.XXXX
43.0084.XX	Control de purga de vacío	1.XXXX
43.0085.XX	Controlador de calefactor de agua	1.XXXX
43.0105.XX	Control de secador Preference ICC® /A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Panel táctil A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Panel táctil A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Escupidera	1.XXXX
43.0200.XX	Lámpara dental LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Accionador del panel táctil Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Unidad de trabajo (Versión F)	1.XXXX
43.0363.XX	Sillón A-dec 311 y A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lámpara dental LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Sensor de tapa del panel táctil Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Sillón A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



NOTA El formato del número de revisión de software es Y.XXXX, donde Y denota una revisión mayor y XXXX denota una revisión menor.

Mensajes en el panel táctil Deluxe

N.º	Mensaje de la pantalla	Condiciones para generar mensaje	Panel táctil A-dec 300	Panel táctil A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Pérdida de energía eléctrica durante el uso. Es posible que hayan cambiado los ajustes. Presione un botón para continuar).	El panel táctil se encendió y observa que el panel táctil se apagó con una pieza de mano fuera de un soporte. Este mensaje alerta al médico que es posible que los cambios realizados en la configuración de la pieza de mano antes de la interrupción no se hayan guardado y que la configuración actual no sea la esperada.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Este panel táctil no está calibrado. Llame al servicio de asistencia técnica. Presione cualquier botón).	El sensor de presión de aire en el panel táctil no está calibrado. Aparece únicamente cuando el usuario ingresa a la pantalla de visualización de Air Pressure (Presión de aire). El panel táctil seguirá funcionando, pero es posible que la velocidad de la pieza de mano no funcione correctamente.	X	
3	This button is disabled. (Este botón está desactivado).	El usuario presionó un botón que se desactivó mediante el interruptor EN/DIS en la placa de circuitos del sillón.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Demasiadas piezas de mano en uso: — Unidad de trabajo — Del asistente)	Demasiadas piezas de mano están retraídas o no están completamente asentadas en la unidad de trabajo o en los soportes del asistente.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Demasiadas piezas de mano en uso: — Unidad de trabajo 1 2 3 4 5 — Del asistente 1 2 3)	Demasiadas piezas de mano están retraídas o no están completamente asentadas en la unidad de trabajo o en los soportes del asistente. Los números corresponden a las posiciones de soporte específicas que están retraídas.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (El sillón no se moverá mientras el control de pie esté en uso).	El disco del control de pie está presionado y el usuario intenta mover el sillón, o bien el usuario está moviendo el sillón y el control de pie se oprime.	X	X

N.º	Mensaje de la pantalla	Condiciones para generar mensaje	Panel táctil A-dec 300	Panel táctil A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Sillón en modo de preajustes de fábrica).	Aparece mientras el interruptor en la placa de circuitos del sillón está en la posición de preajustes de fábrica, independientemente de si la rutina está o no en ejecución.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Sillón en modo de preajustes de fábrica: EJECUCIÓN).	Aparece cuando está en ejecución la rutina de preajustes de fábrica.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Sillón en modo de preajustes de fábrica: APROBADO).	Aparece cuando la rutina de preajustes de fábrica se completa correctamente.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Sillón en modo de preajustes de fábrica: DESAPROBADO).	El modo de preajustes de fábrica no se completó correctamente. Realice la solución de problemas según sea necesario.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Sillón en modo Activar/Desactivar).	Aparece cuando el interruptor en la placa de circuitos del sillón está en la posición Activar/Desactivar.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (El sillón se desactivó por medio de un interruptor de parada del sillón).	Un interruptor de parada del sillón está activado y esto no permite mover el sillón en la dirección seleccionada.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (El sillón se desactiva por medio de una función de parada de la escupidera).	Un interruptor de parada de la escupidera está activado y no esto no permite que el sillón se mueva en la dirección seleccionada.		X
14	Chair is already at that position. (El sillón ya está en esa posición).	El sillón ya estaba en la posición X y el usuario presionó el botón de posición X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Función detenida por otra pulsación de botón).	El sillón estaba en el proceso de moverse a la posición X y el usuario presionó el botón de movimiento del sillón, lo que tuvo como resultado que el sillón detuviera el movimiento.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (El respaldo del sillón alcanzó el límite de tiempo. Espere).	El ciclo de funcionamiento del respaldo del sillón A-dec 311 y A-dec 411 está limitado al 50 por ciento. El usuario ha movido el respaldo del sillón con demasiada frecuencia y debe esperar antes de intentarlo nuevamente.	X	

Especificación de uso

Población de pacientes a la que el producto está destinado

No hay restricciones respecto de la población de pacientes a la que se puede tratar con equipos A-dec. El paciente no debe ser el usuario de los equipos A-dec.

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

Es posible que los equipos A-dec entren en contacto con tejido humano por períodos transitorios durante los procedimientos dentales. En la mayoría de los casos, se prevé que se produzca un contacto incidental con la superficie externa de la piel del paciente, aunque determinados dispositivos también pueden entrar en contacto con la cavidad bucal. (Consulte la sección “Precauciones” más arriba en relación con el riesgo de descargas eléctricas y quemaduras).

Perfil de usuario previsto

Los equipos A-dec están pensados para ser utilizados solo por odontólogos o por médicos debidamente capacitados y autorizados para los propósitos enumerados en las Indicaciones de uso y de acuerdo con el documento de Instrucciones de uso del equipo y las reglamentaciones y recomendaciones aplicables sobre salud y seguridad.

Perfil de seguridad operativa previsto

Los equipos A-dec están diseñados para su uso en consultorios dentales o salas mecánicas en el caso de compresores y bombas de vacío. No existen restricciones especiales de acceso físico más allá de las restricciones típicas de las clínicas dentales que permiten acceso solo a personal clínico o técnicos de servicio calificados.

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

Los consultorios dentales que utilicen equipos A-dec conectados también deben incorporar las mejores y más avanzadas prácticas de seguridad. Estas prácticas de prevención y mantenimiento de la seguridad son necesarias para proteger los registros de los pacientes y los datos financieros de su consultorio de la pérdida de confidencialidad, integridad o disponibilidad de los datos o del dispositivo.

Las mejores prácticas de seguridad pueden incluir cortafuegos de red, detección y prevención de malware integrado en los sistemas de registros de pacientes, capacitación del personal en materia de seguridad, actualizaciones de software solicitadas por los proveedores de software, controles de acceso a la red como segmentación, autenticación de usuarios, mínimo privilegio y separación de privilegios, entre otros.

Una higiene de seguridad eficaz en un consultorio dental no suele ser diferente de la de cualquier otro consultorio médico o entidad financiera. Sin embargo, los conocimientos sobre ciberseguridad pueden no ser parte de la experiencia de un consultorio dental privado. Si es así, considere la posibilidad de contratar los servicios de un especialista en seguridad de dispositivos médicos autorizado o certificado para que lo asista con la especificación de las herramientas de seguridad estándar adecuadas y lo ayude con la instalación, la configuración y el mantenimiento continuo.

Protecciones de ciberseguridad del producto

Algunos dispositivos A-dec disponen de capacidad de conectividad remota para permitir el sondeo remoto del estado y la versión del software, las actualizaciones de software o la supervisión del mantenimiento. Cualquier dispositivo conectado a la red en su consultorio dental debe contar con controles de seguridad de última generación para proteger los datos de los pacientes y los datos financieros de su consultorio. También debe controlar el acceso físico a los paneles táctiles y otras interfaces de usuario, así como a las unidades USB, para evitar intentos no autorizados de acceder a la configuración del dispositivo o a datos confidenciales.

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

- Datos de pacientes y financieros: Ningún dispositivo A-dec almacena ni transmite datos de pacientes ni datos financieros del consultorio.
- Puerto USB externo: Algunos dispositivos A-dec tienen puertos USB externos. Estos puertos son USB de paso que permiten la conexión a accesorios con alimentación, como cámaras intrabucales. Estos puertos no se conectan a los equipos A-dec.
- Puertos USB internos: Cuando estén disponibles, los puertos USB internos solo reconocerán y se conectarán a dispositivos A-dec autorizados.
- Conexión inalámbrica: Para sillones y sistemas dispensadores, la capacidad inalámbrica está desactivada hasta que se activa en la interfaz de usuario del dispositivo y se vuelve a desactivar automáticamente después de un tiempo de espera. Los protocolos de red estándar y el cifrado de datos ayudan a evitar los ciberataques y la divulgación de información.
- Ethernet: Del mismo modo, cualquier conexión mediante Ethernet incluye protecciones de última generación como protocolos de red estándar y cifrado de datos que ayudan a prevenir ciberataques y la divulgación de información.

Declaraciones sobre la aplicación y el uso previstos

Cajas de conexiones: una caja de conexiones está diseñada para proporcionar una ubicación de almacenamiento para los suministros eléctricos de grado médico, tomacorrientes eléctricos, drenajes por gravedad o vacío, prerreguladores de presión, filtros y válvulas manuales de corte de aire y de agua.

Centros de esterilización: un centro de esterilización está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para equipos de esterilización y suministros de limpieza utilizados para limpiar y esterilizar los productos médicos.

Centros de soporte: un centro de soporte está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para productos clínicos, además de proporcionar una ubicación de conexión de aire, agua y energía eléctrica a los dispositivos dentales durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Dispositivos clínicos: los dispositivos clínicos (piezas de mano, cavitadores, lámparas de fotocurado, cámaras intrabucales, etc.) están diseñados para ser utilizados en pacientes dentales durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Escupideras: una escupidera dental está diseñada para proporcionar una ubicación del lado del sillón para que los pacientes dentales escupan partículas y líquidos que se han acumulado en la boca durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Evacuadores de gran volumen (High-Volume Evacuators, HVE): un evacuador de gran volumen está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Eyectores de saliva (Saliva Ejectors, SE): un eyector de saliva está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Gabinetes dentales: un gabinete dental está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para el equipo dental y los suministros y para proporcionar a su vez una ubicación de montaje para los productos dentales usados durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico de los pacientes dentales realizados por profesionales de atención médica autorizados.

ICV®: un ICV está diseñado para facilitar la limpieza de los instrumentos de vacío utilizados en los pacientes dentales durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

ICX®: las pastillas A-dec ICX están especialmente formuladas para mantener los conductos del agua de la unidad dental, ya que evitan la acumulación de bacterias.

ICX Renew®: el tratamiento de choque de acción rápida ICX Renew está diseñado para reducir la contaminación bacteriana en el efluente y eliminar la acumulación de contaminación microbiana no patógena de los conductos de agua de las unidades dentales.

ICX Restore™: el tratamiento de choque de acción rápida ICX Restore está diseñado para eliminar la acumulación de contaminación de los conductos de agua de las unidades dentales.

Instrumental del asistente: el instrumental del asistente está diseñado para proporcionar una ubicación de montaje además de proporcionar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para uso durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados. El instrumental del asistente se puede colocar en los sillones dentales, en los carritos dentales, en los gabinetes dentales y en las paredes.

Jeringas de agua/aire: una jeringa de aire/agua (y la punta) está diseñada para distribuir aire comprimido, agua o rocío (aire y agua juntos) en las estructuras bucales y áreas de operación de los pacientes dentales durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Lámparas dentales: una lámpara de operación dental está diseñada para iluminar las estructuras orales y las áreas de operación de los pacientes dentales durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por parte de profesionales de atención médica autorizados.

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

Montajes del monitor: los montajes del monitor están diseñados para dar soporte y colocar un monitor de panel plano de grado médico o un dispositivo equivalente.

Protectores faciales de uso dental: un protector facial protege a quien lo usa de las gotas y las secreciones en forma de aerosol que provienen directamente de la cavidad bucal del paciente durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico.

Secadores dentales: un secador dental está diseñado para proporcionar aire caliente y seco en la cavidad bucal durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Sillones dentales: un sillón dental está diseñado para servir de soporte del paciente durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Simuladores: un simulador dental está diseñado para uso instructivo en un entorno de laboratorio.

Sistema de succión por aire (Air Vacuum System, AVS): un sistema de succión por aire está diseñado para proporcionar succión para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados.

Sistemas dispensadores: un sistema dispensador está diseñado para proporcionar una ubicación de montaje, además de proporcionar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para uso durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico realizados por profesionales de atención médica autorizados. Los sistemas dispensadores se pueden colocar en los sillones dentales, en los carritos dentales, en los gabinetes dentales y en las paredes.

Taburetes dentales: un taburete dental está diseñado para proporcionar soporte de asiento para los miembros del equipo dental durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico de los pacientes dentales realizados por profesionales de atención médica autorizados.











Identificación de símbolos








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

Símbolo	Descripción
	Reconocido por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos conforme solo a lo estipulado en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, N.º 60601-1 y Enmienda 1.
	Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos conforme solo a lo estipulado en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, N.º 60601-1, Enmienda 1 y 80601-2-60.
	A-dec Inspire: estándares de seguridad de UL enumerados en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1, ANSI/NFPA 70, "Código Eléctrico Nacional" y Código Eléctrico Canadiense C22.1-09. ICV y Preference ICC: estándares de seguridad de UL enumerados en UL 61010A-1 y CAN/CSA C22.2 canadiense, N.º 1010.1-92. Simulador: estándares de seguridad de UL enumerados en UL 61010-1 (3.ª edición), BS EN 61010-1 (3.ª edición) y CAN/CSA C22.2 canadiense, N.º 61010-1 (3.ª edición).
	Certificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos conforme solo a lo estipulado en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, N.º 60601-1, Enmienda 1 y 80601-2-60.
	Cumple con las Directivas o Reglamentaciones europeas aplicables (consulte la Declaración de conformidad).
	Representante autorizado de la UE.
	UDI: identifica el soporte que contiene la información de identificación única del dispositivo.
	GS1: identifica el soporte que contiene la información de identificación única del dispositivo.
	Conexión a tierra de protección (tierra) (ISO 60417-5019).
	Conexión a tierra funcional (tierra) (ISO 60417-5017).
	Parte aplicada Tipo B. (ISO 60417-5840).
	Precaución: Superficie caliente (ISO 60417-5041).
	Desperdicio eléctrico y electrónico. No eliminar con los residuos domésticos (ISO 60417-6414).
	Fecha de fabricación (ISO 7000-2497).

Símbolo	Descripción
	Fabricante de equipos (ISO 7000-3082).
	Se puede esterilizar hasta la temperatura indicada (ISO 7000-1844).
	Se puede esterilizar con vapor hasta la temperatura indicada (ISO 7000-2868).
	Símbolo de V CA (ISO 60417-5032). Símbolo de V CC (ISO 60417-5031). Símbolo de V CA/V CC (ISO 60417-5033).
	Contiene sustancias peligrosas (ISO 7000-3723).
	Número de modelo (número de catálogo) (ISO 7000-2493).
	Número de serie (ISO 7000-2498).
	Número de pieza.
	Dispositivo médico.
	Código de lote (ISO 7000-2492).
	Fecha de caducidad (ISO 7000-2607).
	Precaución. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados.
	Matriz de datos: Código bidimensional que codifica texto o datos numéricos relacionados con la identificación del dispositivo.
	Consulte los documentos adjuntos para obtener más información. P. ej., IMPORTANTE: para obtener más información, consulte A-dec Equipment Asepsis Guide (Núm. pieza 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Signo de acción obligatoria general. No es una precaución. Preste atención a las otras instrucciones importantes. P. ej., NOTA: ensamble las partes como se muestra (ISO 7000-M001).

Identificación de los símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	Precaución. Si no se siguen las instrucciones, se podría dañar el producto o causar una lesión menor. P. ej., PRECAUCIÓN: no apriete demasiado el tornillo de ajuste. Si lo aprieta demasiado, podría romper el tornillo (ISO 1000-0434B).
	Precaución. Radiación óptica. P. ej., PRECAUCIÓN: para evitar dañarse los ojos y la piel como consecuencia de la exposición a la radiación ultravioleta, utilice gafas protectoras de clase II y guantes de protección al utilizar una lámpara de fotocurado (ISO 7010-W027).
	Advertencia. Peligro biológico. P. ej., ADVERTENCIA: es posible que haya desechos infecciosos. Respete el protocolo de asepsia para evitar la contaminación cruzada (ISO 7010-W009).
	Advertencia. Tensión peligrosa. P. ej., ADVERTENCIA: antes de realizar el servicio, desconecte la energía principal o corte la energía principal. Si no lo hace, se puede producir una descarga eléctrica (ISO 7010-W012).
	Advertencia. Si no se siguen las instrucciones, se podría dañar el producto o causar una lesión grave o la muerte. P. ej., ADVERTENCIA: desconecte la energía antes de retirar la tapa de la bomba. Si no desconecta la alimentación antes de comenzar este procedimiento, se puede dañar el producto y provocar lesiones graves o incluso la muerte (ISO 7010-W001).
	Atención. Si no sigue las instrucciones, puede provocar daños en el producto. P. ej., ATENCIÓN: La electricidad estática afecta las placas de circuitos. Debe tomar precauciones contra las descargas electrostáticas (Electrostatic Discharge, ESD) al tocar una placa de circuitos o al hacer conexiones desde esa placa o hacia ella. Solo un electricista o una persona calificada para prestar el servicio deben instalar las placas de circuitos (ISO 60417-5134).
	Lea esto. Indica que se debe tomar una decisión con respecto a qué direcciones seguir. P. ej.: LEA ESTO. Si está instalando una lámpara LED, siga las instrucciones que se envían con la lámpara LED en lugar de las instrucciones de la siguiente sección (ISO 7000-3308).
	La información sobre el producto está disponible en formato electrónico.
	No reutilizar. P. ej., PRECAUCIÓN: las puntas desechables de HVE y del eyector de saliva no son esterilizables y no deben volverse a usar (ISO 7000-1051).
	Solo para uso en interiores.

Símbolo de envío	Descripción
	Temperatura de envío y límites de almacenamiento (ISO 7000-0632).
	Límites de humedad relativa para almacenamiento y envíos (ISO 7000-2620).
	Límites de presión atmosférica para almacenamiento y envíos (ISO 7000-2621).
	Este lado hacia arriba (ISO 7000-0623).
	Frágil (ISO 7000-0621).
	Mantener seco (ISO 7000-0626).
	No apilar (ISO 7000-2402).

Especificaciones ambientales

Temperatura/humedad	Especificación
Temperatura de almacenamiento/ transporte	De -29 °C a 50 °C (de -20 °F a 122 °F) - Humedad relativa: entre 10 y 95 %.
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) - Humedad relativa: entre 10 y 95 %.
Uso en interiores	Altitud hasta 2000 m (6563 pies), categoría II de instalación, nivel de contaminación 2.

Clasificación de equipos (IEC-60601-1)

Tipo/modo	Clasificación
Tipos de protección contra descargas	EQUIPOS DE CLASE I: todos los productos A-dec con alimentación eléctrica de voltaje.
Grado de protección contra descargas	PARTE APLICADA DE TIPO B: todos los productos A-dec con partes aplicadas. Nota: para los dispositivos clínicos, consulte las Instrucciones de uso que se adjuntron con el producto.
Grado de protección contra ingreso de agua	Pedal de pie: IPX1 Todos los demás productos: IPX0

Modo de funcionamiento	FUNCIONAMIENTO CONTINUO: todos los modelos, excepto los sillones dentales. FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE: sillones dentales A-dec, ciclo de trabajo de 5 % (el tiempo máximo de ENCENDIDO es de 20 segundos). Nota: para los dispositivos clínicos, consulte las Instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.
Gases inflamables	No adecuado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, donde esos gases pueden acumularse en concentración (espacio cerrado).

Clasificación de equipos (IEC-61010-1)

Tipo/modo	Clasificación
Tipos de protección contra descargas	EQUIPOS DE CLASE I: simulador (conectado a tierra), Preference ICC e ICV.

Clasificación eléctrica

Producto A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de voltaje (V CA)	Corriente máxima (A)
Sillones dentales			
A-dec 200 y Performer 8000	50 a 60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Salida dúplex = 10 A máx. Salida de la placa de circuitos del sillón = 2 A máx. Bomba típica del sillón = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 y A-dec 511 (las calificaciones de los sillones incluyen los módulos opcionales alimentados por el sillón)	50 a 60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Salida dúplex = 10 A máx. Alimentación eléctrica del sillón 511 = 4 A máx. Bomba típica del sillón = 4/4/2
Sistemas dispensadores, instrumental del asistente y escupidoras			
Sistemas con alimentación eléctrica de 300 W, que incluyen: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 y A-dec 342.	50 a 60	100/110-120/220-240	Entrada = 3,1/2,8/1,4 Salida con dúplex opcional en 2671/2615, 2561/2562 = 7 A máx.
Unidades de campo e institucionales 3420 Pac 1, control de mesa N57D, N74 M.O.M.	50 a 60	100 a 240	1,6
Lámparas dentales halógenas (bajo voltaje)			
Montaje en sillón A-dec 200	50 a 60	12,1/17	5,5
Lámparas dentales LED (voltaje de alimentación eléctrica)			
Montaje en poste A-dec 573L, A-dec 374L, montaje en gabinete 574L, A-dec 375L, montaje en pared 575L, A-dec 376L, montaje en techo 576L y A-dec 377L, montaje en bastidor 577L; A-dec 378L, individual universal 578L	50 a 60	100 a 240	1,25
Doble universal A-dec 578L	50 a 60	100 a 240	2,5
Lámparas dentales LED (bajo voltaje)			
Cabezal de retroalimentación A-dec 570L, montaje en el sillón A-dec 371L/372L/571L/572L, simulador estacionario/en mesa A-dec 378L, 578L	50 a 60	16-24 (CA o CD)	1,5

Producto A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de voltaje (V CA)	Corriente máxima (A)
Suministros de energía			
Alimentación eléctrica de 24 V CC/lámpara LED	50 a 60	100 a 240	1,25
Alimentación eléctrica de 24 V CC (pequeña)/gabinetes	50 a 60	100 a 240	1,6
Alimentación eléctrica de 24 V CC (grande)/gabinetes	50 a 60	100 a 240	2,5
Alimentación eléctrica de corriente directa de 24 V CC (60 W)/carritos	50 a 60	100 a 240	1,6
Alimentación eléctrica de 25 W	50 a 60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Alimentación eléctrica de 80 W	50 a 60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Alimentación eléctrica de 300 W	50 a 60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Muebles dentales			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50 a 60	100 a 120	15
ICV	50 a 60	110-120/220-240	0,5/0,5
Modelos de gabinete Inspire A-dec 591, 592, 593, 594 y 595	50 a 60	100 a 120	20
Caja de distribución Inspire A-dec	50 a 60	100 a 240	10 Salida dúplex = 7 A máx.
Caja de alimentación Inspire A-dec	50 a 60	100 a 240	10
Varios			
Simulador 41L y 42L	50 a 60	100/110-120/220-240	10/10/5 Salida dúplex = 7 A máx.
Visor de radiografía de negatoscopio	50 a 60	24	0,5
Montajes del monitor Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 y 587	50 a 60	100 a 240	10



NOTA Fluctuaciones de alimentación eléctrica de voltaje aceptables de $\pm 10\%$ del voltaje clasificado.

Clasificación eléctrica (continuación)



ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, que pueden ocasionar lesiones graves o incluso la muerte, este equipo únicamente debe conectarse a un conector de alimentación eléctrica con una conexión a tierra de protección. La conexión de los cables de extensión o tomacorrientes de varios conectores al sistema dental puede reducir la seguridad integral del sistema dental y no está permitida.



NOTA Para los productos que están conectados permanentemente a un cableado fijo (sin conexión de cable de energía), debe utilizarse un interruptor o un disyuntor para desconectar el producto de la energía de alimentación eléctrica.

Personal calificado debe realizar las conexiones de alimentación eléctrica en cumplimiento con los códigos locales de fabricación y eléctricos.



NOTA Los países que utilizan conectores de alimentación eléctrica que no son conectores norteamericanos (como Australia, Dinamarca, Suiza, etc.) deben utilizar un conector que esté clasificado correctamente para el voltaje y la corriente del producto.

Para los productos que utilizan conectores de alimentación eléctrica para desconexión de la alimentación principal (productos sin un interruptor de encendido/apagado de la alimentación principal), coloque el equipo de manera que el conector de alimentación principal sea fácilmente accesible.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	El equipo dental A-dec es ideal para usar en todas las ubicaciones.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	

Compatibilidad electromagnética

Se realizaron pruebas en este equipo y se encontró que cumple con los límites para los dispositivos médicos en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica, pero no pueden anticipar ni evitar todos los posibles escenarios de instalación. En caso de interferencia con dispensadores o dispositivos médicos, para evitar el riesgo de lesiones graves o incluso el riesgo de muerte, desconecte los productos A-dec y reconfigure la alimentación de los dispositivos con fuentes de alimentación independientes o aumente la distancia física entre dispositivos.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601-1-2	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2, 4, 8, 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Inmunidad a RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM a 1 kHz 80 MHz a 2700 MHz	
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a RF conducida IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM a 1 kHz 150 kHz a 80 MHz	
Frecuencia de energía (50–60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caída del 100 % para 0,5 ciclos Caída del 100 % para 1 ciclo Caída del 30 % para 25 ciclos Caída del 100 % para 250 ciclos (5 segundos)	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo dental requiere operación continuada durante las interrupciones de la energía de alimentación eléctrica, se recomienda que el equipo dental reciba energía de una batería o alimentación eléctrica ininterrumpible.

Capacidad máxima del sillón

Sillón	Carga del paciente	Carga accesoria de montaje del sillón (ajuste)	Momento aplicado al montaje del sillón
A-dec 511, Versión B con montaje frontal con montaje posterior	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) a 58,4 cm (23 pulg.) 77 kg (169 lb) a 11,5 cm (44 pulg.)	164 N•m (121 lb-ft) 839 N•m (619 lb-ft)
A-dec 511, Versión A	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	N/D
A-dec 411 con montaje en poste con montaje Radius® con montaje de conexión de soporte	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) a 105 cm (41,5 pulg.) 52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5 pulg.) 31 kg (70 lb) a 58,4 cm (23 pulg.)	797 N•m (588 lb-ft) 587 N•m (433 lb-ft) 169 N•m (125 lb-ft)
A-dec 311, Versión B con montaje en poste con montaje Radius con montaje en pedestal con montaje de conexión de soporte	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) a 105 cm (41,5 pulg.) 52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5 pulg.) 67 kg (149 lb) a 71 cm (28 pulg.) 31 kg (70 lb) a 58,4 cm (23 pulg.)	797 N•m (588 lb-ft) 587 N•m (433 lb-ft) 470 N•m (347 lb-ft) 169 N•m (125 lb-ft)
A-dec 311, Versión A con montaje en la base con montaje Radius	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) a 61 cm (24 pulg.) 24 kg (75 lb) a 61 cm (24 pulg.)	434 N•m (320 lb-ft) 203 N•m (150 lb-ft)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) a 40,6 cm (16 pulg.)	332 N•m (245 lb-ft)
Performer 8000, Versión B con frente Radius o montaje posterior con montaje en poste con montaje posterior	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) a 72 cm (28,5 pulg.) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) a 36,6 cm (14,4 pulg.)	197 N•m (145 lb-ft) 176 N•m (130 lb-ft) 19 N•m (14 lb-ft)
Performer 8000, Versión A con frente Radius o montaje posterior con montaje en poste con montaje posterior	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) a 72 cm (28,5 pulg.) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) a 36,6 cm (14,4 pulg.)	129 N•m (95 lb-ft) 176 N•m (130 lb-ft) 19 N•m (14 lb-ft)

Cargas máximas del montaje del monitor

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

Nota: se determinó que los monitores de 483 mm (19 pulg.) de diagonal o menos no interfieren en el movimiento previsto de las otras piezas móviles del sistema o del gabinete dentales. Respecto de los monitores de más de 483 mm (19 pulg.) de diagonal, verifique que el monitor no interfiera en el movimiento de otras piezas móviles del sistema o del gabinete dentales.

Cargas nominales del sistema dispensador

Dispositivos que se encuentran dentro de la unidad de trabajo: 2,3 kg (5 lb)

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

Especificaciones y requisitos del servicio eléctrico

	Presión/Vacío	Flujo	Otros requisitos
Aire	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	71 sl/min. (2,5 scfm) mínimo durante uso normal 210 sl/min. (7,5 scfm) flujo intermitente pico	<ul style="list-style-type: none"> • La calidad de aire debe cumplir con la especificación N.º 94 de ANSI/ADA • Humedad clase 4: El punto de rocío a presión es $\leq +3$ °C (37 °F) a temperatura media y a 0,7 MPa de presión constante del sistema. Esto equivale a un punto de rocío atmosférico de ≤ -21 °C (-6 °F). • Límite de contaminación de aceite: $\leq 0,5$ mg/m³ • Partículas clase 2: El número máximo de partículas por metro cúbico en función del tamaño de las partículas en el aire odontológico es el siguiente: Tamaño de partícula número máximo de partículas por metro cúbico: <ul style="list-style-type: none"> • $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400.000$ • $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6000$ • $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100$ • El tamaño efectivo de la malla de filtro de aire es de 50 micras
Agua	410 ± 140 kPa (4,1 ± 1,4 bar)	5,7 l/min (1,5 gpm) mínimo, no debe exceder los 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • El agua debe cumplir con las Pautas de la Organización Mundial de la Salud para la calidad del agua potable • El suministro de agua debe cumplir con los códigos locales de plomería, incluida la prevención del flujo de retorno • Límites de pH entre 6,5 y 8,5 • Tamaño máximo de partícula <100 μm • El límite de dureza del agua es menos de 2,14 mmol/l (<12° dH) • El tamaño efectivo de la malla de filtro de agua es de 50 micras
Vacío	Húmedo: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 pulg. de Hg) Seco/semiseco: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 pulg. de Hg)	255 sl/min. (9 scfm) mínimo 340 sl/min. (12 scfm) mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño máximo de abertura de la malla del filtro de sólidos: 1,080 mm (0,043 pulg.) \cong 1080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047 pulg.) \cong 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Nota: para ver más especificaciones del servicio eléctrico antes de la instalación, consulte la Guía previa a la instalación asociada con su producto.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a odontólogos, médicos u otros profesionales autorizados por las leyes del estado en que ejercen, o bien por prescripción de ellos, para que usen u ordenen el uso del dispositivo.

Partes aplicadas

Se considera que los siguientes dispositivos son “partes aplicadas”, tal como se define en IEC 60601-1: pieza de mano neumática, pieza de mano eléctrica, cavitador, lámpara de fotocurado, jeringa de aire/agua, secador dental, evacuadores de alto volumen (HVE), eyector de saliva (SE) y cámara intrabucal.

Transporte del sistema dental

Al transportar el sistema dental:

- Coloque la base del sillón completamente hacia abajo y el respaldo del sillón completamente hacia arriba.
- Vacíe la botella de agua autónoma y el conducto.
- Despresurice el conducto de aire.
- Fije el cuerpo del sillón a la placa base del sillón.
- Coloque el sistema dispensador sobre el asiento.
- Separe el tapizado y centre y fije la lámpara y el tapizado sobre el sillón.
- Fije el sistema dispensador y la lámpara para evitar el movimiento.
- Fije el sistema dental al vehículo que lo transporta.

Desmantelamiento y desecho del equipo A-dec

El equipo dental A-dec retirado del servicio debe desmantelarse de acuerdo con los requisitos normativos locales. Las placas de circuitos y el cableado eléctrico deben reciclarse como residuos eléctricos. Los componentes de aluminio, bronce, hierro y acero deben reciclarse como residuos metálicos. Los componentes moldeados en plástico incluyen marcas moldeadas que indican el tipo de plástico y deben de reciclarse como corresponde. La escupidera, los conductos de desechos de la escupidera y los conductos de extracción deben tratarse como biológicamente contaminados y deben manejarse con las precauciones apropiadas durante el desmantelamiento. Cualquier material inadecuado para el reciclado debe desecharse como corresponde. Para obtener información relativa al tipo de material de los equipos A-dec, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec.

Restricción en el uso de sustancias peligrosas (RoHS) / Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)

Los procesos y los productos A-dec cumplen con las siguientes normas relacionadas con las declaraciones de materiales y las restricciones en el uso de sustancias:

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

A-dec no incluye intencionalmente en sus productos ninguna de las sustancias extremadamente preocupantes (Substances of Very High Concern, SVHC) identificadas en la Norma REACH. Según el artículo 33 de REACH, A-dec debe notificar a sus clientes de las SVHC a continuación que existen en los productos A-dec, en concentraciones superiores al 0,1 % del peso bruto:

- Plomo, número de registro CAS: 7439-92-1, utilizado en varios componentes de bronce y eléctricos.
- Octametilcilclotetrasiloxano, CAS: 556-67-2, presente en valvulas para simuladores.
- Dodecametilciclohexasiloxano, CAS: 540-97-6, presente en válvulas para simuladores.
- Decametilciclopentasiloxano, 541-02-6, presente en válvulas para simuladores.
- Bis(2-(2-metoxietoxi)etil)éter, CAS: 143-24-8, presente en componentes soldados.

Propuesta 65 de California



ADVERTENCIA Cáncer y daños en el sistema reproductivo.
www.P65Warnings.ca.gov.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta que no se haya cubierto en este documento, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec mediante uno de los siguientes números de teléfono:

- 1.800.547.1883 (dentro de Estados Unidos y Canadá)
- +1.503.538.7478 (fuera de Estados Unidos y Canadá)

El Servicio al cliente está disponible de lunes a viernes de 5:00 a. m. a 5:00 p. m. Hora estándar del Pacífico (PST).

Notificación de incidentes

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

- lesión o enfermedad que pone en peligro la vida,
- pérdida permanente de una función o de una estructura corporal,
- intervención médica o quirúrgica para prevenir enfermedades o lesiones que ponen en peligro la vida o pérdida permanente de una función o de una estructura corporal.

Documentación del producto

El presente documento de Instrucciones de uso y otros documentos de apoyo se encuentran disponibles para su descarga en el Centro de recursos en www.a-dec.com.



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



 **Oficinas centrales de A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Estados Unidos
Tel: 1.800.547.1883 en EE. UU./Canadá
Tel: +1.503.538.7478 fuera de EE. UU./Canadá
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 dentro de Australia
Tel: +61.(0).2.8332.4000 fuera de Australia

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 dentro de China
Tel: +86.571.89026088 fuera de China

A-dec Reino Unido

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

86.0221.27 Rev AN
Fecha de publicación 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Todos los derechos reservados.