

Informations réglementaires, spécifications et garantie A-dec®

Introduction

Ce document contient les caractéristiques techniques et les informations relatives aux produits A-dec. Les informations qui se trouvent ici et dans le Centre de ressources A-dec à l'adresse www.a-dec.com remplacent les informations incluses dans tout autre document fourni avec votre produit A-dec. Des exigences réglementaires locales supplémentaires peuvent s'appliquer pour utiliser ou installer certains produits. **Il est de votre responsabilité de comprendre et de respecter toutes les exigences légales et réglementaires applicables ainsi que les recommandations de sécurité avant l'achat, l'installation et l'utilisation des produits A-dec.**



REMARQUE Pour plus d'informations sur les produits d'une marque autre qu'A-dec, consulter le mode d'emploi fourni avec le produit ou contactez le fabricant.

Divulgarion du risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes de sécurité et de performance pertinentes et a été conçu avec des mesures d'atténuation à la pointe de la technologie. Néanmoins, les mesures d'atténuation ne peuvent pas éliminer tout risque de préjudice potentiel pour le patient et l'utilisateur lors de l'utilisation de nos produits ou de tout autre produit disponible. Des risques résiduels existent dans les cas suivants :

- Défaillances fonctionnelles du dispositif ou mauvaise utilisation
- Risques électromagnétiques et électriques
- Risques mécaniques et de glissement
- Risques liés à la biocompatibilité
- Risques de nettoyage et d'infection croisée

Avertissements universels et relatifs aux instruments

La liste suivante n'est pas une liste complète de toutes les « mises en garde » qui s'appliquent à chaque produit A-dec. Les utilisateurs sont tenus de consulter tous les modes d'emploi, y compris les modes d'emploi spécifiques au produit et les guides d'installation fournis avec les produits A-dec.



ATTENTION Éviter les fuites d'eau ou les problèmes électriques pour ne pas endommager les équipements, les meubles et les sols, ainsi que les risques d'incendie ou de fumée. La réglementation locale peut exiger des plombiers et des électriciens agréés pour l'installation des services publics. Toutes les prises réseau et tuyauteries doivent être conformes aux codes locaux.



ATTENTION Le moyen et la méthode permettant d'accéder aux prises réseau dans le mur est du ressort du revendeur d'équipement dentaire, des services architecturaux et/ou du maître d'œuvre. Les prises réseau et les tuyauteries devront être accessibles sans que l'utilisation d'outils soit nécessaire.



AVERTISSEMENT Risque de décharge ou de brûlure. Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance sur l'équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation.



ATTENTION Des décharges de basse tension sont possibles lorsque vous retirez les couvercles d'entretien des circuits internes. Ne pas travailler sur les circuits internes sous tension que si vous êtes certain qu'ils ne sont pas alimentés par l'installation.



AVERTISSEMENT Risque de choc. Veiller à ne pas endommager les câbles ou les tubulures lorsque vous retirez ou remettez les couvercles en place. Vérifier la fixation des protections après les avoir remis en place.

Avertissements universels et relatifs aux instruments (suite)



ATTENTION Pour éviter de provoquer des blessures ou d'endommager le produit, déplacer tout autre matériel avec précaution dans l'amplitude de mouvement de l'unité et/ou du fauteuil.



ATTENTION Vous pouvez être brûlé par des composants chauds. Réduire au minimum le contact avec la peau et les tissus. Tenir compte du fait que :

- L'embout du détartreur ultrasonique peut atteindre 62,5 °C (144,5 °F) lorsqu'il est utilisé sans liquide de refroidissement à eau.
- Le piston de la seringue d'eau chaude et l'eau de sortie peuvent atteindre 56 °C (133 °F) lorsqu'ils sont réglés sur la température d'eau de sortie la plus élevée.
- Les LED de la caméra intra-buccale peuvent atteindre 49 °C (120 °F).
- Le moteur électrique et l'accessoire peuvent atteindre 46 °C (114 °F).
- L'extrémité de la lampe à polymériser peut atteindre 46 °C (114 °F).

Politique/Clause de non-responsabilité relative à l'altération du matériel

Les modifications ou altérations de l'équipement A-dec qui étendent l'utilisation de l'équipement A-dec au-delà de sa conception et de son usage prévu, ou qui annulent tout dispositif de sécurité, peuvent mettre en danger la sécurité du médecin, du patient ou du personnel. Les modifications qui altèrent la sécurité électrique ou mécanique des équipements dentaires A-dec sont en conflit avec les exigences du dossier de construction de l'Underwriters Laboratory (UL) et ne sont pas sanctionnées par A-dec. Parmi les exemples de modifications qui diminuent la conception de la sécurité, on peut citer, entre autres : l'accès à la tension de ligne sans l'utilisation d'outils, la modification des éléments de support qui augmentent ou décalent les caractéristiques de charge, et l'ajout de tout dispositif motorisé qui dépasse les limites de conception du système dentaire.

L'utilisation d'accessoires non conformes aux exigences de sécurité des équipements dentaires A-dec risque de réduire la sécurité du système résultant. Il incombe au distributeur et à l'installateur de l'équipement, et non à A-dec, de se conformer à toutes les exigences du code du bâtiment lors de l'installation de l'équipement. Il incombe aux personnes qui demandent, approuvent ou effectuent toute modification ou altération de l'équipement de se conformer à toutes les exigences et recommandations de sécurité.

A-dec ne répondra pas aux demandes individuelles. Les modifications ou altérations de l'équipement dentaire A-dec sont à vos propres risques. Vous indemniserez et épargnerez A-dec de toute réclamation en résultant, y compris les réclamations en responsabilité du fait des produits, qui pourraient découler de toute altération, modification ou installation contraire à cette politique. En outre, ces modifications ou altérations annuleront la garantie produit applicable A-dec et pourront invalider l'homologation UL ou d'autres agences réglementaires.

Considérations de sécurité relatives aux accessoires



AVERTISSEMENT L'utilisation d'équipements accessoires non conformes aux exigences de sécurité équivalentes de cet équipement peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant, y compris un risque de blessure grave ou de mort par choc électrique, brûlures ou interférence avec le fonctionnement du dispositif médical du patient. Une mise en garde s'impose en cas de branchement de dispositifs médicaux à une multiprise en raison de la combinaison des courants de fuite entre les produits lorsque le conducteur de terre du bâtiment est rompu ou débranché.

Les considérations relatives à l'utilisation d'équipements accessoires doivent inclure la preuve que la certification de sécurité des équipements accessoires a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1, ainsi que toutes les variantes nationales.

Le cheminement des câbles de communication basse tension (USB, Ethernet, etc.), que ces câbles aient été fournis par A-dec ou installés sur site, devra se faire à distance de chaque tension secteur isolée ou non isolée (100-240 VAC). Les connexions électriques aux équipements A-dec ne sont pas autorisées, sauf si la combinaison de l'accessoire et de l'équipement A-dec a été évaluée selon la norme CEI 60601-1, ainsi que toutes les variantes nationales.

Toute personne qui connectera un équipement au signal d'entrée ou de sortie procédera à une configuration de système médical et il lui incombera par conséquent de garantir que le système est conforme aux exigences de CEI 60601-1. Ne pas relier un équipement non médical directement au secteur si cet équipement doit être isolé de l'équipement médical à l'aide d'un transformateur de séparation de classe médicale.

Si vous avez des questions générales sur les équipements A-dec, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec ou votre revendeur/distributeur A-dec local agréé.

Inspection préventive du matériel dentaire A-dec

Au fil du temps, l'usure normale peut compromettre les performances de l'équipement. L'inspection périodique des conduites d'eau et d'air est obligatoire pour déceler toute fissure ou coupure visibles sur la tuyauterie susceptibles de donner lieu à des fuites. Vérifier que les joints toriques ne sont pas endommagés et que les raccords et vis de tout l'équipement ne sont pas desserrés. Pour éviter que des problèmes ne surviennent, remplacer la tuyauterie et les joints toriques, et serrer si nécessaire les vis et les raccords.

Durée de vie estimée

La « durée de vie utile » est la durée maximale pendant laquelle un produit A-dec peut rester fonctionnel dans des conditions normales d'utilisation (sur la base d'environ 50 patients par semaine), avec des soins, une maintenance et un service appropriés. La durée de vie utile n'inclut pas les composants normaux « d'usure » qui sont destinés à être remplacés de temps à autre, et les produits ne sont pas garantis pour durer pendant la durée de vie utile prévue :

Catégorie de produit	Durée de vie (en années)
L'ensemble des fauteuils, tabourets de praticien et d'assistant, éclairages, unités, côtés du support, supports d'écran, mobiliers dentaires et composants connexes A-dec, à l'exception des composants répertoriés dans la liste ci-après	20
Seringues chauffées A-dec	10
Moteurs électriques, cordons et modules de commande A-dec	7

La durée de vie utile réelle des produits A-dec peut être moindre, selon plusieurs facteurs, notamment l'environnement, le degré et le mode d'utilisation, la fréquence de maintenance et de nettoyage, et la fréquence des inspections préventives. Tous les produits doivent être inspectés régulièrement par un technicien de maintenance qualifié.

Pour obtenir plus d'informations sur le nettoyage, la stérilisation, la maintenance et l'inspection préventive des produits A-dec, consulter le Centre de ressources à l'adresse www.a-dec.com.

** Les informations sur la durée de vie sont fournies à des fins de planification générale uniquement et ne doivent pas être utilisées pour quelque raison que ce soit. La durée de vie utile n'inclut pas les composants normaux « d'usure » et est distincte de la période de garantie. Il n'y a aucune extension implicite ou explicite de la période de garantie. Pour plus de détails, voir « Garantie limitée expresse A-dec, Inc. » à la page 3.*

Garantie limitée expresse A-dec, Inc.

Portée

A-dec, Inc. garantit les produits décrits dans le tableau ci-dessous contre tout défaut de matériau ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale prévue lorsqu'ils sont achetés auprès d'A-dec ou d'un revendeur A-dec agréé. La période de garantie est mesurée à partir de la date de la facture d'A-dec. Si vous avez des questions sur la date de début de votre garantie, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec.

Produit	Période de garantie
Cylindre hydraulique du fauteuil (inclinaison et levage)	10 ans
Tous les fauteuils dentaires ; tabourets d'opérateur et d'assistant ; lampes dentaires, unités ; supports de moniteur ; mobilier dentaire ; compresseurs et aspirateurs de salle mécanique ; et composants originaux	5 ans
Accessoires et modules de commande supplémentaires pour la salle mécanique	1 an
Moteurs électriques, pièces à main, cordons et modules de commande	1 an
Composants et pièces de rechange	Reste de la période de garantie du produit d'origine ou 1 an (selon la période la plus longue)
Réparations effectuées par A-dec, y compris les pièces associées, l'entretien et les composants cliniques	6 mois

Les produits (y compris accessoires, composants et pièces de rechange) non fabriqués par A-dec sont couverts par la garantie du fabricant d'origine et ne sont pas couverts par la garantie d'A-dec. Les exemples comprennent, sans s'y limiter, les stérilisateurs, les équipements de maintenance, les caméras, les lampes de polymérisation, les ultrasons, les modules de contrôle, les moteurs électriques, les accessoires, les pièces à main et les turbines. Veuillez contacter le service clientèle d'A-dec pour obtenir des informations spécifiques sur la garantie du fabricant d'origine. Vous pouvez également contacter directement le fabricant d'origine.

Exclusions

La garantie limitée d'A-dec ne couvre pas :

- i. Les produits A-dec qui ont été utilisés en association directe ou indirecte avec des produits tiers non approuvés, y compris des pièces de tiers (c'est-à-dire des produits non autorisés ou fabriqués par A-dec).
- ii. Déclarations et garanties faites par toute personne ou entité autre que A-dec.
- iii. Dommages causés par l'usure normale ou la dégradation naturelle des matériaux au fil du temps.

Exclusions (suite)

- iv. Les dommages causés par une installation, un entretien ou une maintenance incorrects, un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une altération, le défaut de rechercher et d'obtenir une réparation ou un remplacement en temps voulu, des modifications, des dommages de transport, une catastrophe naturelle ou toute autre cause ou force majeure indépendante de la volonté d'A-dec (**le non-respect du mode d'emploi d'A-dec et des instructions d'utilisation et de maintenance applicables au produit, y compris les instructions d'installation, annulera la garantie**).
- v. Dommages causés par l'entretien courant ou en rapport avec l'utilisation de produits chimiques et de procédés de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation.
- vi. Changements de couleur causés par la lumière naturelle ou artificielle.
- vii. Les articles de service normaux, y compris, mais sans s'y limiter, les écrans de protection contre la lumière, les ampoules, les filtres, les joints toriques, les tubes, les bouteilles d'eau, les diaphragmes et les cartouches d'eau.
- viii. Les produits qui ont été altérés ou modifiés.
- ix. Certains types de garnitures et de finitions du plan de travail (par exemple, certaines commandes spéciales).

Les produits consommables ne sont pas couverts par cette garantie limitée. Contacter le service clientèle d'A-dec pour toute question concernant la garantie ou le retour de ces articles. Tout produit consommable retourné doit être dans son emballage d'origine, non ouvert.

Assistance en matière de garantie et coordonnées

Si vous avez acheté votre produit chez un revendeur A-dec, pour obtenir une assistance au titre de la garantie, veuillez contacter votre revendeur A-dec agréé pendant la période de garantie. Le concessionnaire discutera avec vous des modalités de livraison du ou des produits pour qu'ils soient inspectés ou pour que l'inspection ait lieu sur place.

Si A-dec détermine que le produit présente un défaut couvert par la présente garantie limitée, le produit sera réparé ou remplacé par un produit dont les performances sont comparables à celles du produit d'origine. Si le produit est couvert par la garantie limitée d'A-dec, vous ne serez pas facturé pour les pièces, mais le concessionnaire A-dec qui effectue la ou les réparations vous facturera des frais d'appel (le cas échéant) et tous les frais de service de réparation applicables. Dans certaines circonstances, vous pouvez être responsable de l'expédition rapide du produit à A-dec et des frais de transport/expédition associés. A-dec n'est pas responsable des colis perdus ou endommagés en transit, et vous êtes responsable de l'achat d'une assurance. Veuillez noter que les styles et les options de couleur disponibles au moment de la prestation peuvent varier. Si un produit ou une couleur n'est plus produit, un remplacement dans le style ou la couleur du produit qui est le plus similaire à l'original sera fourni.

Si vous avez une question qui n'est pas traitée dans la présente garantie limitée ou si vous avez acheté votre produit directement auprès d'A-dec et avez besoin d'une assistance au titre de la garantie, veuillez contacter le service clientèle d'A-dec à l'adresse suivante :

- 1.800.547.1883 ou customer.service@a-dec.com (aux États-Unis et au Canada)
- +1.503.538.7478 ou a-decglobal@a-dec.com (en dehors des États-Unis et du Canada)

Le service clientèle est disponible du lundi au vendredi, de 5 h à 17 h (heure du Pacifique).

Limitations de garantie, recours exclusif, exclusion de dommages et intérêts

La seule obligation d'A-dec et votre seul recours dans le cadre de cette garantie limitée est la réparation ou le remplacement des produits ou composants défectueux. La garantie limitée d'A-dec remplace toutes les autres garanties et obligations, explicites ou implicites. A-dec décline expressément toute garantie implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande, de durabilité ou d'adéquation à un usage ou un but particulier.

A-DEC N'EST PAS RESPONSABLE ET DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES OU RETARDS DIRECTS, SPÉCIAUX, INDIRECTS, ACCESSOIRES, PUNITIFS, PARTICULIERS, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, QU'IL S'AGISSE D'UNE VIOLATION DE GARANTIE, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE), D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES POUR PERTE DE PROFITS OU DE REVENUS, PERTE D'UTILISATION, TEMPS D'ARRÊT, DOMMAGES MATÉRIELS OU BLESSURES CORPORELLES, QU'IL S'AGISSE D'UNE VIOLATION DE GARANTIE, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE), D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE.

Limitation de la responsabilité

SANS LIMITER LA CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ DES DOMMAGES CI-DESSUS, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'A-DEC ET DE SES FOURNISSEURS, AFFILIÉS, REVENDEURS ET AGENTS, ET DE CHACUN DE LEURS EMPLOYÉS, DIRECTEURS ET ENTREPRENEURS ENVERS VOUS EST LIMITÉE AU PRIX D'ACHAT QUE VOUS AVEZ PAYÉ POUR LE PRODUIT. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS LA LIMITATION OU L'EXCLUSION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS, DE SORTE QUE LES LIMITATIONS OU EXCLUSIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS EN TOUT OU EN PARTIE.

Droit applicable et lieu de juridiction, séparabilité

Dans toute la mesure permise par la loi applicable, la présente garantie limitée et tout litige découlant de ou en rapport avec les produits A-dec (« Litiges ») seront régis par les lois de l'État de l'Oregon, aux États-Unis, à l'exclusion des conflits de principes juridiques et de la Convention sur la vente internationale de marchandises. Les tribunaux situés dans le comté de Multnomah, dans l'Oregon, aux États-Unis, ont une compétence exclusive pour tout litige. Les litiges doivent être résolus individuellement, sans recourir à aucune forme de recours collectif. Si une disposition de la présente garantie limitée est illégale, nulle ou inapplicable, la signification de cette disposition sera interprétée, dans la mesure du possible, de manière à rendre la disposition applicable, et si aucune interprétation possible ne permet de sauver cette disposition, elle sera séparée du reste de la présente garantie limitée, qui restera en vigueur et de plein effet. En cas d'incohérence entre la version anglaise et les autres versions de la présente garantie limitée, la version anglaise prévaut.

Cette garantie limitée vous donne des droits légaux spécifiques, et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient selon la juridiction.

Modification ou retrait de la garantie

A-dec se réserve le droit, à sa discrétion, de modifier ou de retirer cette garantie limitée à tout moment et sans préavis. Toute modification ou retrait n'affectera pas les produits déjà installés et entièrement payés avant la date de cette modification ou de ce retrait. Aucun distributeur, revendeur, prestataire de services, agent ou employé d'A-dec n'est autorisé à apporter une modification, une extension ou un ajout à cette garantie.

Cette garantie limitée est valable à partir du 4 février 2021.

Pour les clients britanniques

Au Royaume-Uni et en République d'Irlande, cette garantie limitée est fournie par A-dec Dental UK, Ltd. d'Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, téléphone 0800.ADEC.UK (2332.85), fax 024 7634 5106, courriel info@a-dec.co.uk et s'applique aux produits vendus à des clients situés au Royaume-Uni et en République d'Irlande.

Pour les clients australiens

Fournisseur de garantie et période de garantie

En Australie, cette garantie limitée est fournie par A-dec Trading Company, Inc., qui exerce ses activités sous le nom d'A-dec Australie (A-dec) (ARBN 002 806 117), Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, téléphone 02 8332 4000, courriel a-dec@a-dec.com.au et s'applique aux produits vendus à des clients situés en Australie. En Australie, la période de garantie est calculée à partir de la date de livraison au client.

AVIS IMPORTANT CONCERNANT LES DROITS DES CONSOMMATEURS

Les avantages qui vous sont accordés dans le cadre de cette garantie s'ajoutent aux autres droits et recours dont vous pouvez disposer en relation avec votre achat et l'utilisation des biens auxquels cette garantie se rapporte. Nos biens sont assortis de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi australienne sur la consommation. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de défaillance majeure et à une indemnisation pour toute autre perte ou dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit de faire réparer ou remplacer les marchandises si elles ne sont pas de qualité acceptable et que la défaillance n'est pas majeure. Comme nos biens ne sont pas d'un type habituellement acquis pour un usage ou une consommation personnels, domestiques ou ménagers, nous sommes autorisés à limiter notre responsabilité en vertu de la loi australienne sur la consommation en cas de non-respect de certaines garanties, lorsqu'il est juste et raisonnable de le faire, à un ou plusieurs des éléments suivants : (i) le remplacement des biens ou la fourniture de biens équivalents, (ii) la réparation des biens, (iii) le paiement du coût du remplacement des biens ou de l'acquisition de biens équivalents, ou (iv) le paiement de la réparation des biens. A-dec Australie ne fournit aucune garantie contre les défauts au-delà des droits et des recours prévus par cette garantie limitée expresse et ceux qui sont disponibles en vertu de la loi australienne sur la consommation.

Identifiants des produits

Lorsque vous vous renseignez sur un service, veuillez fournir l'identifiant de produit correspondant. Pour la plupart des équipements A-dec, il s'agit du numéro de série (code S/N) qui se trouve sur l'étiquette de numéro de série du produit. Ce code peut apparaître sous trois formats différents :

Modèle et version
S/N : 15A311-B12345
 Année/mois Numéro unique

Pour les produits récents, les trois premiers caractères du numéro de série indiquent l'année et le mois de fabrication du produit.

S/N : 11H12345
 Mois/année Numéro unique

Pour les produits plus anciens, les deux premiers caractères indiquent le mois et l'année de fabrication du produit (par ex., L3=Décembre 2003).

S/N : L312345

Lettre	Mois	Lettre	Mois
A	Janvier	G	Juillet
B	Février	H	Août
C	Mars	I	Septembre
D	Avril	J	Octobre
E	Mai	K	Novembre
F	Juin	L	Décembre

Pour les autres produits A-dec, l'identifiant de produit pertinent peut être un numéro de lot. Le format numérique peut varier, mais indique dans quel lot le produit a été fabriqué.

Identifiant unique du dispositif (UDI)

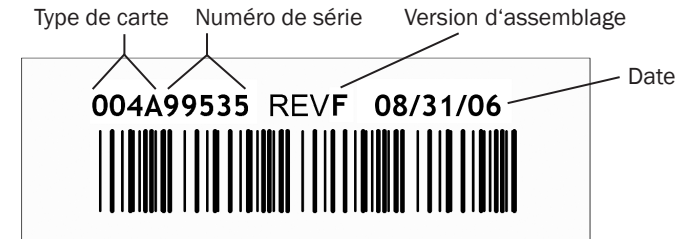
L'identifiant unique du dispositif (UDI) contient à la fois des formats lisibles par la machine et par l'homme. Voir le tableau ci-dessous pour consulter la description des identifiants de l'application (AI) GS1.



AI	Contenu des données
01	Code article international (GTIN)
10	Numéro de lot
11	Date de production (AAMMJJ ou AAAA-MM-JJ)
21	Numéro de série

Version d'assemblage du circuit imprimé

Lors de l'appel au service clientèle A-dec au sujet d'un problème de circuit imprimé, se munir de la version d'assemblage. La version d'assemblage se trouve sur l'étiquette du code-barres de chaque carte de circuits imprimés contenant un logiciel.



Versions de logiciel

Contactez A-dec pour plus d'informations au sujet de la compatibilité, de la possibilité de mise à niveau ou de la version du logiciel (qui est obtenue à partir de la version d'assemblage figurant sur l'étiquette du code-barres). Voir le tableau suivant pour les révisions de logiciels.

Les numéros de version des logiciels DS7, CP5i et CP5 sont gérés numériquement dans les interfaces utilisateur des commandes tactiles.

Numéro de la pièce	Nom de circuit	Version de logiciel
43.0000.XX	Clavier Standard	1.XXXX
43.0001.XX	Module de relais A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Fauteuil A-dec 511 (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relais d'éclairage	1.XXXX
43.0084.XX	Commande de génération de vide	1.XXXX
43.0085.XX	Contrôleur de chauffe-eau	1.XXXX
43.0105.XX	Commande de séchoir Preference ICC® /A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Clavier Deluxe A-dec 500	1.XXXX
43.0114.XX	Clavier Deluxe A-dec 300	1.XXXX
43.0137.XX	Crachoir	1.XXXX
43.0200.XX	Éclairage à LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Pilote de clavier Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Tête de contrôle (version F)	1.XXXX
43.0363.XX	Fauteuil A-dec 311 et A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Éclairage à LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Capuchon tactile du clavier Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Fauteuil A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



REMARQUE Le numéro de la version de logiciel est au format Y.XXXX, où Y représente une version supérieure et XXXX, une version inférieure.

Messages sur le clavier Deluxe

N°	Message à l'écran	Conditions de génération du message	Clavier A-dec 300	Clavier A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Coupure de courant pendant l'utilisation. Les réglages peuvent avoir changé. Appuyer sur un bouton pour continuer.)	Le clavier a été activé et a détecté que le clavier s'était désactivé alors qu'un instrument n'était pas placé dans son support. Ce message signale au docteur que les modifications apportées à la configuration de l'instrument avant la coupure n'ont pas nécessairement été enregistrées et que les réglages actuels peuvent ne pas correspondre à ses attentes.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Ce clavier n'est pas calibré. Appeler le personnel de maintenance. Appuyer sur un bouton.)	Le capteur de pression d'air dans le clavier n'est pas calibré. Apparaît uniquement lorsque l'utilisateur accède à l'écran Air Pressure (Pression d'air). Le clavier fonctionnera quand même, mais l'instrument ne fonctionnera pas nécessairement à la vitesse désirée.	X	
3	This button is disabled. (Ce bouton est désactivé.)	L'utilisateur a appuyé sur un bouton qui a été désactivé à l'aide du cavalier ACT/DÉS sur le circuit imprimé du fauteuil.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (Trop d'instruments en cours d'utilisation : — Tête de contrôle — Assistant)	Un trop grand nombre d'instruments ont été retirés ou ne sont pas correctement positionnés dans les supports de la tête de contrôle ou de l'assistant.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (Trop d'instruments en cours d'utilisation : — Tête de contrôle 1 2 3 4 5 — Assistant 1 2 3)	Un trop grand nombre d'instruments ont été retirés ou ne sont pas correctement positionnés dans les supports de la tête de contrôle ou de l'assistant. Les chiffres correspondent à la position des supports qui ont été retirés.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Le fauteuil ne peut pas être déplacé tant que la pédale de commande est en cours d'utilisation.)	L'utilisateur a appuyé sur le disque de la pédale de commande et a tenté de changer la position du fauteuil ou l'inverse.	X	X

N°	Message à l'écran	Conditions de génération du message	Clavier A-dec 300	Clavier A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Fauteuil en mode usine par défaut.)	Apparaît dès que le cavalier sur le circuit imprimé du fauteuil est en mode usine par défaut, que la routine soit en cours d'exécution ou non.	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Fauteuil en mode usine par défaut — EN COURS D'EXÉCUTION.)	Apparaît lorsque la routine du mode usine par défaut est en cours d'exécution.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Fauteuil en mode usine par défaut — TERMINÉ.)	Apparaît lorsque la routine du mode usine par défaut est terminée.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Fauteuil en mode usine par défaut — ÉCHOUÉ.)	La routine du mode usine par défaut a échoué. Corriger ce problème.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Fauteuil en mode Activation/Désactivation.)	Apparaît lorsque le cavalier sur le circuit imprimé du fauteuil est en mode Activation/Désactivation.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Fauteuil désactivé par un interrupteur d'arrêt du fauteuil.)	Un interrupteur d'arrêt du fauteuil est activé et le fauteuil ne peut pas bouger dans la direction souhaitée.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Fauteuil désactivé par la fonction d'arrêt du crachoir.)	Un interrupteur d'arrêt du crachoir est activé et le fauteuil ne peut pas bouger dans la direction souhaitée.		X
14	Chair is already at that position. (Fauteuil déjà en position.)	Le fauteuil était déjà dans la position X lorsque l'utilisateur a appuyé sur le bouton Position X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Déplacement arrêté après pression sur un bouton.)	Le fauteuil se plaçait en position X lorsque l'utilisateur a appuyé sur un autre bouton de position, ce qui a entraîné l'arrêt du changement de position du fauteuil.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Limite de temps atteinte pour le dossier du fauteuil. Veuillez patienter.)	Le cycle d'utilisation du dossier des fauteuils A-dec 311 et A-dec 411 est limité à 50 %. L'utilisateur a changé trop souvent la position du dossier du fauteuil et doit patienter avant de pouvoir réessayer.	X	

Caractéristiques de l'application

Population de patients ciblée

Il n'existe pas de restrictions en ce qui concerne la population de patients susceptible d'être traitée avec un matériel A-dec. Le patient n'est pas destiné à être l'utilisateur du matériel A-dec.

Partie du corps ou type de tissu concerné(e) par l'utilisation du matériel

Les équipements A-dec sont amenés à entrer en contact avec du tissu humain de manière provisoire durant les soins dentaires. La plupart du temps, le contact se fait de manière accidentelle avec la peau, bien que des instruments spécifiques puissent également entrer en contact avec la cavité buccale. (Voir les précautions ci-dessus concernant le risque de choc électrique et de brûlures.)

Profil utilisateur prévu

Les équipements A-dec sont conçus pour être utilisés uniquement par des praticiens médicaux ou dentaires qualifiés et agréés pour les usages indiqués dans le mode d'emploi et conformes avec le mode d'emploi de l'équipement et les règlements et les recommandations applicables en matière de santé et de sécurité.

Profil de sécurité opérationnel prévu

Les équipements A-dec sont destinés à être utilisés dans les salles d'opération des cabinets dentaires ou les salles mécaniques dans le cas des compressions et de l'aspiration. Il n'y a pas de restrictions d'accès physique particulières au-delà des restrictions typiques des cabinets dentaires, qui ne permettent l'accès qu'aux cliniciens ou aux techniciens de service qualifiés.

La sécurité des produits en réseau des cabinets dentaires est une responsabilité commune des parties prenantes, telles que les fabricants de dispositifs comme A-dec, les fournisseurs, les prestataires de soins de santé, les intégrateurs, les opérateurs, les régulateurs et, dans certains cas, les patients.

Les cabinets dentaires qui utilisent des équipements connectés A-dec doivent également intégrer des pratiques de sécurité de pointe, conformes aux meilleures pratiques. Ces pratiques de prévention et de maintenance de la sécurité du cabinet sont nécessaires pour protéger les dossiers de vos patients et les données financières de votre cabinet contre toute perte de confidentialité des données, d'intégrité des données ou de disponibilité des dispositifs ou des données.

Les meilleures pratiques en matière de sécurité peuvent inclure des pare-feu de réseau, la détection et la prévention des logiciels malveillants sur les systèmes de dossiers des patients, la formation du personnel à la sécurité, les mises à jour de logiciels demandées par les fournisseurs de logiciels, les contrôles d'accès au réseau tels que la segmentation, l'authentification des utilisateurs, le moindre privilège et la séparation des privilèges, entre autres.

Une hygiène de sécurité efficace pour un cabinet dentaire n'est généralement pas différente de celle de tout autre cabinet médical ou institution financière. Néanmoins, la sensibilisation à la cybersécurité n'est peut-être pas du ressort d'un cabinet dentaire privé. Si c'est le cas, envisager de faire appel aux services d'un spécialiste de la sécurité des produits médicaux agréé ou certifié pour aider à définir les outils de sécurité standard appropriés et assister dans l'installation, la configuration et la maintenance continue.

Protections de cybersécurité des produits

Certains dispositifs A-dec possèdent une capacité de connectivité à distance pour permettre l'interrogation à distance de l'état et de la version du logiciel, les mises à jour logicielles ou la surveillance de la maintenance. Tout dispositif connecté au réseau de votre cabinet dentaire doit avoir les contrôles de sécurité de pointe pour protéger les données des patients et les données financières de votre cabinet. Vous devez également contrôler l'accès physique à vos tablettes tactiles et autres interfaces utilisateur, ainsi qu'aux clés USB, afin d'éviter toute tentative non autorisée d'accès à la configuration des dispositifs ou aux données sensibles.

Les contrôles de sécurité suivants sont inclus dans les dispositifs A-dec :

- Données sur les patients et données financières : Aucune donnée sur les patients ou sur les finances du cabinet n'est stockée ou transmise par un dispositif A-dec.
- Port USB externe : Certains dispositifs A-dec disposent de ports USB externes. Ces ports sont des ports USB de passage qui permettent de connecter des accessoires alimentés tels que des caméras intra-buccales. Ces ports ne se connectent pas à l'équipement A-dec.
- Ports USB internes : Lorsqu'ils sont disponibles, les ports USB internes ne reconnaissent et ne se connectent qu'aux dispositifs autorisés par A-dec.
- Sans fil : La fonction sans fil est désactivée jusqu'à ce qu'elle soit activée sur l'interface utilisateur du dispositif, puis désactivée à nouveau automatiquement après un délai d'attente pour les fauteuils et les systèmes d'administration. Les protocoles de réseau standard et le cryptage des données permettent d'éviter les cyberattaques et la divulgation d'informations.
- Ethernet : De même, toute connexion via Ethernet comprend des protections de pointe telles que des protocoles de réseau standard et le cryptage des données qui aident à prévenir les cyberattaques et la divulgation d'informations.

Application et usage prévus

Boîtiers de sol — Le boîtier de sol sert d'emplacement de stockage pour les valves d'arrêt manuel d'air et d'eau, les filtres, les prérégulateurs de pression, les systèmes de drainage par gravité ou aspiration, les prises de courant et les blocs d'alimentation de classe médicale.

Canules à salive (SE) — La canule à salive permet d'évacuer les fluides et les particules de la cavité buccale au cours des diagnostics et traitements effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Centres de soutien — Un centre de soutien est destiné à fournir un lieu de stockage pour les produits cliniques et à fournir un lieu de connexion pour l'air, l'eau et l'électricité aux dispositifs cliniques pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique par des professionnels de la santé qualifiés.

Centres de stérilisation — Le centre de stérilisation sert d'emplacement de stockage pour l'équipement et le matériel de nettoyage et de stérilisation utilisés pour les produits médicaux.

Crachoirs — Un crachoir dentaire est destiné à fournir un emplacement côté chaise pour que les patients dentaires puissent cracher les particules et les liquides qui se sont accumulés dans leur bouche pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique par des professionnels de santé qualifiés.

Dispositifs cliniques — Les dispositifs cliniques (instruments, détartreurs, lampes à polymériser, caméras intra-buccales, etc.) sont conçus pour être utilisés sur les patients au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Éclairages — L'éclairage sert à éclairer les structures buccales et les zones d'intervention des patients au cours des diagnostics et traitements effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Écran facial dentaire - Un écran facial dentaire protège le porteur contre les gouttelettes et les projections directement de la cavité buccale du patient pendant le diagnostic et le traitement thérapeutique.

Embouts d'aspiration à grand volume (HVE) — L'embout d'aspiration à grand volume permet d'évacuer les fluides et les débris de la cavité buccale au cours des diagnostics et traitements effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Fauteuils — Le fauteuil sert à soutenir le patient au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés.

ICV® — L'ICV facilite le nettoyage des instruments d'aspiration utilisés sur les patients au cours des diagnostics et traitements effectués par des professionnels de santé qualifiés.

ICX Renew® — Le traitement choc ICX Renew à action rapide est destiné à réduire la contamination bactérienne des effluents et à éliminer l'accumulation de contamination microbienne non pathogène dans les conduites d'eau des unités dentaires.

ICX Restore™ — Le traitement choc ICX Restore à action rapide est destiné à éliminer l'accumulation de contaminants dans les conduites d'eau des unités dentaires.

ICX® — Les tablettes A-dec ICX sont spécialement formulées pour assurer la propreté du circuit d'eau de l'unité dentaire en empêchant l'accumulation de bactéries.

Meubles dentaires — Le meuble dentaire sert d'emplacement de stockage pour l'équipement et le matériel dentaire, et d'emplacement de montage pour les produits dentaires utilisés au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Nettoyant pour système d'évacuation — Le nettoyant pour système d'évacuation A-dec est formulé pour éliminer l'accumulation de matériaux organiques et inorganiques dans les lignes d'aspiration dentaires.

Pack assistant — Le pack assistant est conçu pour fournir un emplacement de fixation en plus de l'alimentation en air, eau, aspiration et électricité pour les dispositifs dentaires à utiliser au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés. Le pack assistant peut être monté sur des fauteuils dentaires, des chariots dentaires, des meubles dentaires et des murs.

Séchoirs de dents — Un séchoir de dents permet de souffler de l'air chaud et sec dans la cavité buccale durant le diagnostic et les soins pratiqués par des professionnels de santé qualifiés.

Seringues à air/eau — Une seringue à air/eau (et l'embout) sert à fournir de l'air comprimé, de l'eau ou un spray (mélange air-eau) aux structures buccales et aux zones d'intervention des patients au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Simulateurs — Le simulateur dentaire est conçu pour un usage pédagogique en laboratoire.

Supports d'écran — Le support d'écran sert à supporter et à positionner un écran plat de classe médicale ou équivalente.















Système d'aspiration d'air (AVS) — Un système d'aspiration d'air est destiné à fournir une aspiration pour évacuer les fluides et les débris de la cavité buccale pendant un traitement diagnostique et thérapeutique par des professionnels de la santé agréés.
















Tabourets — Le tabouret permet aux membres de l'équipe dentaire de s'asseoir au cours des diagnostics et traitements effectués par des professionnels de santé qualifiés.

Unités — Un unit est conçu pour fournir un emplacement de montage en plus de l'alimentation en air, eau, aspiration et électricité pour les dispositifs dentaires à utiliser au cours des diagnostics et traitements thérapeutiques effectués par des professionnels de santé qualifiés. Les unités peuvent être montés sur des fauteuils, des chariots, des meubles dentaires et des murs.











Identification des symboles








Ces symboles sont utilisés dans la documentation pour indiquer à l'utilisateur la présence de mises en garde, d'avertissements, de dangers ou d'astuces.

Symbole	Description
	Reconnu par les laboratoires UL (Underwriters Laboratories Inc.) pour les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 et l'amendement 1.
	Classé par les laboratoires UL (Underwriters Laboratories Inc.) pour les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, l'amendement 1 et 80601-2-60.
	A-dec Inspire : Répertoire UL selon ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, ANSI/NFPA 70, « Code National Électrique », et Code canadien de l'électricité C22.1-09. ICV et Preference ICC : Homologué UL conformément aux normes UL 61010A-1 et aux normes de sécurité canadiennes CAN/CSA C22.2, No.1010.1-92. Simulateur : UL listé aux normes de sécurité UL 61010-1 (3ème édition), BS EN 61010-1 (3ème édition) et Canadian CAN/CSA C22.2, No. 61010-1 (3ème édition).
	Certifié par les laboratoires UL (Underwriters Laboratories Inc.) en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et de mécanique uniquement, conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 n° 60601-1, amendement 1, et 80601-2-60.
	Conforme aux directives/réglementations européennes (voir Déclaration de conformité).
	Représentant agréé dans l'UE.
	UDI : identifie le support qui contient les informations d'identification unique du dispositif.
	GS1 : Identifie le support qui contient les informations d'identification unique du dispositif.
	Terre de protection (masse) (ISO 60417-5019).
	Terre fonctionnelle (masse) (ISO 60417-5017).
	Pièce appliquée de type B (ISO 60417-5840).
	Attention : Surface chaude (ISO 60417-5041).
	Déchets électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères (ISO 60417-6414).
	Date de fabrication (ISO 7000-2497).

Symbole	Description
	Fabricant de l'équipement (ISO 7000-3082).
	Stérilisable jusqu'à la température indiquée (ISO 7000-1844).
	Stérilisable à la vapeur jusqu'à la température indiquée (ISO 7000-2868).
	Symbole VCA (ISO 60417-5032). Symbole VCC (ISO 60417-5031). Symbole VCA/VCC (ISO 60417-5033).
	Contient des substances dangereuses (ISO 7000-3723).
	Numéro de modèle (référence catalogue) (ISO 7000-2493).
	Numéro de série (ISO 7000-2498).
	Numéro de la pièce.
	Dispositif médical.
	Numéro de lot (ISO 7000-2492).
	Date de péremption (ISO 7000-2607).
	Attention. La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
	Data Matrix : code à deux dimensions qui code des données textuelles ou numériques liées à l'identification du dispositif.
	Consulter la documentation jointe pour plus d'informations. Par exemple, IMPORTANT : Pour plus d'informations, se reporter au A-dec Equipment Asepsis Guide (réf. 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Signe d'action générale obligatoire. Ce n'est pas une mise en garde. Noter toute instruction supplémentaire importante. Par exemple, REMARQUE : Assembler les pièces comme indiqué (ISO 7000-M001).

Identification des symboles (suite)

Symbole	Description
	Attention. Le non-respect des instructions peut endommager le produit ou provoquer des blessures mineures. Par exemple, ATTENTION : Ne pas trop serrer la vis de réglage. Un serrage excessif pourrait casser la vis (ISO 1000-0434B).
	Attention. Rayonnement optique. Par exemple, ATTENTION : Pour protéger les yeux et la peau des rayons ultraviolets, porter des lunettes de sécurité de classe II et des gants de protection lors de la manipulation d'une lampe à polymériser (ISO 7010-W027).
	Avertissement. Risque biologique. Par exemple, AVERTISSEMENT : Un risque infectieux existe. Suivre les protocoles d'asepsie pour éviter toute contamination croisée (ISO 7010-W009).
	Avertissement. Tension dangereuse. Par exemple, AVERTISSEMENT : Débrancher l'alimentation secteur ou désactiver l'interrupteur général avant une maintenance. Ne pas couper l'alimentation avant de débiter cette procédure peut entraîner un risque d'électrocution (ISO 7010-W012).
	Avertissement. Le non-respect des instructions peut endommager le produit ou provoquer de graves blessures, voire entraîner la mort. Par exemple, AVERTISSEMENT : Couper l'alimentation avant de retirer le couvercle de la pompe. Ne pas couper l'alimentation avant de débiter cette procédure peut endommager le produit ou provoquer de graves blessures, voire entraîner la mort (ISO 7010-W001).
	Attention. Le non-respect des instructions risque d'endommager le produit. Par exemple, ATTENTION : Les circuits imprimés sont sensibles à l'électricité statique. Prendre les précautions requises contre les décharges électrostatiques (ESD, Electrostatic Discharge) lors de la manipulation ou de la connexion sur ou depuis une carte de circuit imprimé. Les circuits imprimés doivent être installés uniquement par un électricien ou un membre qualifié du personnel de maintenance (ISO 60417-5134).
	Important. Indique qu'une décision doit être prise à propos de la marche à suivre. Exemple : IMPORTANT ! Si vous installez un éclairage LED, suivez les instructions qui l'accompagnent plutôt que la section ci-après (ISO 7000-3308).
	Les informations sur les produits sont disponibles sous forme électronique.
	Ne pas réutiliser. Par exemple, ATTENTION : Les embouts jetables pour HVE et canule à salive ne sont pas stérilisables et ne doivent servir qu'une seule fois (ISO 7000-1051).
	Pour un usage intérieur uniquement.

Expédition Symbole	Description
	Plage de températures autorisée à l'expédition et au stockage (ISO 7000-0632).
	Plage d'humidité relative autorisée à l'expédition et au stockage (ISO 7000-2620).
	Limites d'expédition et de stockage de la pression atmosphérique (ISO 7000-2621).
	Ce côté en haut (ISO 7000-0623).
	Fragile (ISO 7000-0621).
	Maintenir au sec (ISO 7000-0626).
	Ne pas empiler (ISO 7000-2402).

Caractéristiques environnementales

Température/humidité	Caractéristique technique
Température de stockage/transport	-29 °C à 50 °C (-20 °F à 122 °F) - Humidité relative : 10-95 %.
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) - Humidité relative : 10-95 %.
Utilisation intérieure	Altitude jusqu'à 2 000 m (6 563 pi.) maximum, catégorie d'installation II, degré de pollution 2.

Classification de l'équipement (CEI-60601-1)

Type/mode	Classification
Types de protection contre les décharges électriques	ÉQUIPEMENT DE CLASSE I : Tous les produits A-dec avec tension secteur.
Degré de protection contre les décharges électriques	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B : Tous les produits A-dec avec pièces appliquées. Remarque : Pour les équipements cliniques, se reporter au mode d'emploi fourni avec le produit.
Degré de protection contre l'entrée d'eau	Pédale : IPX1 Tous les autres produits : IPX0
Mode de fonctionnement	FONCTIONNEMENT CONTINU : Tous les modèles, sauf les fauteuils. FONCTIONNEMENT CONTINU AVEC CHARGEMENT INTERMITTENT : Fauteuils dentaires A-dec - cycle d'utilisation de 5 % (la durée maximale de MISE EN MARCHÉ est de 20 secondes). Remarque : Pour les équipements cliniques, se reporter au mode d'emploi fourni avec le produit.
Gaz inflammables	Inadapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux, où ces gaz risquent d'être concentrés dans l'atmosphère (espace clos).

Classification de l'équipement (CEI-61010-1)

Type/mode	Classification
Types de protection contre les décharges électriques	ÉQUIPEMENT DE CLASSE I : Simulateur (relié à la terre), Preference ICC et ICV.

Caractéristiques électriques

Produit A-dec	Fréquence (Hz)	Plage de tension (VCA)	Intensité maximum (A)
Fauteuils dentaires			
A-dec 200 et Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrée = 10/10/10 Sortie double = 10 A maximum Sortie circuit imprimé du fauteuil = 2 A maximum Caractéristique de la pompe du fauteuil = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 et A-dec 511 (les caractéristiques du fauteuil incluent les modules en option alimentés par le fauteuil)	50-60	100/110-120/220-240	Entrée = 10/10/10 Sortie double = 10 A maximum Alimentation fauteuil 511 = 4 A maximum Caractéristique de la pompe du fauteuil = 4/4/2
Unités, instruments d'assistant et crachoirs			
Systèmes avec alimentation électrique de 300 W, y compris : A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 et A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Entrée = 3,1/2,8/1,4 Sortie avec prise double en option sur les modèles 2671/2615, 2561/2562 = 7 A maximum
Unité portable 3420 Pac 1, unités pour établissements spécialisés, unit sur établi pour formation N57D, N74 M.O.M	50-60	100-240	1,6
Éclairages halogènes (basse tension)			
A-dec 200 monté sur le fauteuil	50-60	12,1/17	5,5
Éclairages LED (tension secteur)			
A-dec 573L monté sur bras, A-dec 374L, 574L sur armoire, A-dec 375L, 575L au mur, A-dec 376L, 576L au plafond, A-dec 377L et 577L sur rail ; A-dec 378L, 578L universel simple	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L universel double	50-60	100-240	2,5
Éclairages LED (basse tension)			
A-dec 570L tête d'éclairage, A-dec 371L/372L/571L/572L monté sur le fauteuil, A-dec 378L, 578L simulateur fixe et sur établi	50-60	16-24 (CA ou CC)	1,5

Produit A-dec	Fréquence (Hz)	Plage de tension (VCA)	Intensité maximum (A)
Alimentations			
Alimentation 24 VCC/éclairage LED	50-60	100-240	1,25
Alimentation 24 VCC (petite)/armoires	50-60	100-240	1,6
Alimentation 24 VCC (grande)/armoires	50-60	100-240	2,5
Alimentation 24 VCC (60 W)/chariots	50-60	100-240	1,6
Alimentation 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Alimentation 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Alimentation 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Mobilier dentaire			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Armoires A-dec Inspire modèles 591, 592, 593, 594 et 595	50-60	100-120	20
Boîtier de dérivation A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Sortie double = 7 A max.
Boîtier d'alimentation A-dec Inspire	50-60	100-240	10
Divers			
Simulateur 41L et 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Sortie double = 7 A max.
Radiographie interproximale	50-60	24	0,5
Supports d'écran Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 et 587	50-60	100-240	10



REMARQUE Fluctuations de tension secteur admissibles $\pm 10\%$ de la tension nominale.

Caractéristiques électriques (suite)



AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de choc électrique, qui pourrait provoquer des blessures graves voire entraîner la mort, cet équipement doit être uniquement branché sur une prise secteur avec mise à la terre de protection (masse). L'utilisation de rallonges ou de multiprises risque de réduire la sécurité globale du système dentaire et n'est pas autorisée.



REMARQUE Pour les produits branchés en permanence à un câblage fixe (et non à une fiche de cordon d'alimentation), il est conseillé d'utiliser un commutateur ou un disjoncteur afin de les débrancher de l'alimentation secteur.

Les branchements au circuit électrique doivent être réalisés par du personnel qualifié, conformément aux codes du bâtiment et de l'électricité.



REMARQUE Les pays utilisant des fiches d'alimentation électrique différentes de celles de l'Amérique du Nord (tels que l'Australie, le Danemark ou la Suisse) doivent utiliser une fiche dont la tension et le courant nominaux correspondent à ceux du produit.

Pour les produits qui utilisent la fiche d'alimentation électrique pour se déconnecter du secteur (produits sans interrupteur de marche/arrêt), positionner l'équipement de sorte que cette fiche soit facilement accessible.

Émissions électromagnétiques

Tests d'émissions	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	L'équipement dentaire A-dec est adapté à une utilisation dans tous les lieux.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	

Compatibilité électromagnétique

Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites pour les dispositifs médicaux dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique, mais ne peuvent pas anticiper ou se prémunir contre tous les scénarios d'installation potentiels. En cas d'interférence avec les livraisons médicales ou les dispositifs médicaux, pour éviter tout risque de blessure grave ou de mort, éteindre les produits A-dec et reconfigurer pour alimenter les dispositifs à partir d'alimentations secteur séparées et/ou augmenter la distance physique entre les dispositifs.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601-1-2	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 % AM à 1 kHz 80 MHz–2 700 MHz	
Transitoires électriques/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	6 V 80 % AM à 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50–60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un contexte commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Creux de 100 % sur 0,5 cycle Creux de 100 % sur 1 cycle Creux de 30 % sur 25 cycles Chute de 100 % sur 250 cycles (5 secondes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement dentaire a besoin de continuer à l'utiliser en cas de panne de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'un onduleur ou d'une batterie.

Capacité maximum du fauteuil

Fauteuil	Poids du patient	Poids des accessoires montés sur fauteuil (décalage)	Moment de force sur la fixation sur fauteuil
A-dec 511, Version B avec fixation à l'avant avec fixation à l'arrière	227 kg (500 livres) 227 kg (500 livres)	29 kg (63 livres) @ 58,4 cm (23 po) 77 kg (169 livres) @ 11,5 cm (44 po)	164 N•m (121 pi-livre) 839 N•m (619 pi-livre)
A-dec 511, Version A	181 kg (400 livres)	113 kg (250 livres)	s/o
A-dec 411 monté sur bras avec support Radius® avec lien du support	181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres)	77 kg (170 livres) @ 105 cm (41,5 po) 52 kg (115 livres) @ 116 cm (45,5 po) 31 kg (70 livres) @ 58,4 cm (23 po)	797 N•m (588 pi-livre) 587 N•m (433 pi-livre) 169 N•m (125 pi-livre)
A-dec 311, Version B monté sur bras avec support Radius avec support sur socle avec lien du support	181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres)	77 kg (170 livres) @ 105 cm (41,5 po) 52 kg (115 livres) @ 116 cm (45,5 po) 67 kg (149 livres) @ 71 cm (28 po) 31 kg (70 livres) @ 58,4 cm (23 po)	797 N•m (588 pi-livre) 587 N•m (433 pi-livre) 470 N•m (347 pi-livre) 169 N•m (125 pi-livre)
A-dec 311, Version A avec embase avec support Radius	181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres)	72 kg (160 livres) @ 61 cm (24 po) 24 kg (75 livres) @ 61 cm (24 po)	434 N•m (320 pi-livre) 203 N•m (150 pi-livre)
A-dec 200	181 kg (400 livres)	83 kg (184 livres) @ 40,6 cm (16 po)	332 N•m (245 pi-livre)
Performer 8000, version B avec montage sur bras Radius à l'avant ou sur support arrière avec montage sur bras avec montage à l'arrière	181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres)	28 kg (61 livres) @ 72 cm (28,5 po) 38 kg (83 livres) 5,26 kg (11,6 livres) @ 36,6 cm (14,4 po)	197 N•m (145 pi-livre) 176 N•m (130 pi-livre) 19 N•m (14 pi-livre)
Performer 8000, version A avec montage sur bras Radius à l'avant ou sur support arrière avec montage sur bras avec montage à l'arrière	181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres) 181 kg (400 livres)	18 kg (40 livres) @ 72 cm (28,5 po) 38 kg (83 livres) 5,26 kg (11,6 livres) @ 36,6 cm (14,4 po)	129 N•m (95 pi-livre) 176 N•m (130 pi-livre) 19 N•m (14 pi-livre)

Charges maximales du support d'écran

Type de support d'écran	Poids maximal du moniteur
A-dec 581	9 kg (20 livres)
Performer 8800	9 kg (20 livres)
584 (console centrale), 585 (mur), 586 (plafond)	9 kg (20 livres)
587 (rail)	9 kg (20 livres)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 livres)

Remarque : Les écrans d'une diagonale de 483 mm (19 po) ou inférieure ne gênent pas les mouvements prévus des autres pièces mobiles des systèmes ou des meubles dentaires. Pour les moniteurs d'une diagonale supérieure à 483 mm (19 po), vérifiez que le moniteur n'interfère pas avec d'autres pièces mobiles du système dentaire ou du cabinet dentaire.

Charges nominales de l'unité

Dispositifs de la tête de contrôle : 2,3 kg (5 livres)

Charge du plateau : 1,8 kg (4 livres)

Caractéristiques et spécifications des prises réseau

	Pression/aspiration	Débit	Autres spécifications
Air	550 à 860 KPa (5,5 à 8,6 bar)	71 SL/min (2,5 scfm) minimum en fonctionnement normal 210 SL/min (7,5 scfm) avec débit intermittent de pointe	<ul style="list-style-type: none"> Qualité de l'air conforme à la norme ANSI/ADA n° 94 Classe d'humidité 4 : Le point de rosée sous pression est $\leq + 3 \text{ }^\circ\text{C}$ (37 °F) à température moyenne et à une pression constante du système de 0,7 MPa. Ceci est équivalent à un point de rosée atmosphérique de $\leq -21 \text{ }^\circ\text{C}$ (-6 °F). Limite de présence d'huile : $\leq 0,5 \text{ mg/m}^3$ Classe de particules 2 : Le nombre maximal de particules par mètre cube en fonction de la taille des particules dans l'air dentaire est le suivant : Taille des particules : nombre maximal de particules par mètre cube : <ul style="list-style-type: none"> $0,1 \text{ }\mu\text{m} < d \leq 0,5 \text{ }\mu\text{m} \leq 400\ 000$ $0,5 \text{ }\mu\text{m} < d \leq 1,0 \text{ }\mu\text{m} \leq 6\ 000$ $1,0 \text{ }\mu\text{m} < d \leq 5,0 \text{ }\mu\text{m} \leq 100$ Taille effective du maillage des filtres à air : 50 microns
Eau	410±140 KPa (4,1 ± 1,4 bar)	5,7 l/min (1,5 gpm) minimum, sans dépasser 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> Eau respectant les Directives de l'Organisation mondiale de la santé pour la qualité de l'eau de boisson Alimentation en eau conforme aux réglementations locales en matière de plomberie, notamment relatives à la prévention des retours d'eau Limites de pH entre 6,5 et 8,5 Taille maximale des particules < 100 μm Limite de la dureté de l'eau : inférieure à 2,14 mmol/l (<12 °dH) Taille effective du maillage des filtres à eau : 50 microns
Aspiration	humide : 34 ± 7 kPa (10 ± 2 pouces de Hg) sec/demi-sec : 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 pouce de Hg)	255 SL/min (9 scfm) minimum 340 SL/min (12 scfm) minimum	<ul style="list-style-type: none"> Taille d'ouverture maximale des mailles du filtre de solides : 1,080 mm (0,043 po) \cong 1 080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047 po) \cong 1 200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Remarque : Pour connaître les caractéristiques supplémentaires requises pour les prises réseau avant l'installation, se reporter au Guide de préinstallation concernant le produit.



ATTENTION La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un dentiste, d'un médecin ou d'un praticien diplômé en vertu de la loi de l'État dans lequel il exerce, et utilise ou prescrit l'utilisation du dispositif.

Pièces appliquées

Les dispositifs suivants sont considérés comme des « parties appliquées » au sens de la norme CEI 60601-1 : pièce à main à air, pièce à main électrique, détartreur, lampe de polymérisation, seringue air/eau, sèche-dents, évacuateurs à grand volume (HVE), éjecteur de salive (SE) et caméra intra-buccale.

Transport du système dentaire

Lors du transport du système dentaire :

- La base du fauteuil doit être entièrement abaissée et son dossier entièrement relevé.
- Vider la bouteille du système d'eau propre et les tuyaux.
- Dépressuriser les tuyaux d'air.
- Fixer le corps du fauteuil à son socle.
- Placer l'unit sur le siège.
- Détacher la garniture, puis centrer et fixer l'éclairage et la garniture au-dessus du fauteuil.
- Fixer l'unit et l'éclairage pour éviter qu'ils ne bougent.
- Fixer le système dentaire au véhicule de transport.

Déclassement et mise au rebut de l'équipement A-dec

L'équipement dentaire A-dec mis hors service doit être déclassé conformément aux exigences des réglementations locales. Les cartes de circuits et les câbles électriques doivent être recyclés dans le cadre de la récupération des composants électriques. Les composants en aluminium, en laiton, en fer et en acier doivent être recyclés dans le cadre de la récupération des métaux. Les composants en plastique moulé comportent des marquages indiquant le type de plastique et doivent être recyclés conformément à ce marquage. Le crachoir, ses lignes de rejet et ses lignes d'extraction doivent être traités comme des matériels contaminés biologiquement et manipulés avec les précautions appropriées lors de leur démontage. Tout matériau impropre au recyclage doit être mis au rebut de manière adéquate. Pour plus d'informations sur le type de matériel de l'équipement A-dec, veuillez contacter le service client A-dec.

RoHS/REACH

Les produits et les processus A-dec sont conformes aux réglementations ci-dessous relatives à la déclaration des matériaux et aux restrictions applicables aux substances :

- RoHS 2 (2015/863/UE)
- REACH (réglementation [CE] No. 1907/2006), Réglementation (CE) No. 765/2008

A-dec n'intègre pas intentionnellement dans ses produits les substances extrêmement préoccupantes (SVHC, Substances of Very High Concern) visées par la réglementation REACH. En vertu de l'article 33 de REACH, A-dec est tenu de notifier à ses clients les SVHC suivantes qui existent dans les produits A-dec à des concentrations supérieures à 0,1 % du poids brut :

- Plomb, n° CAS 7439-92-1, utilisé dans divers composants en cuivre et électriques.
- Octaméthylcyclotetrasiloxane CAS 556-67-2 présent dans les valves de simulateurs.
- Dodécaméthylcyclohexasiloxane CAS 540-97-6 présent dans les valves de simulateurs.
- Décaméthylcyclopentasiloxane 541-02-6 présent dans les valves de simulateurs.
- Éther de bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyle) CAS : 143-24-8 présent dans les composants soudés.

Proposition 65 de Californie



AVERTISSEMENT Cancer et troubles de la reproduction.
www.P65Warnings.ca.gov.

Service clientèle

Pour toute question non abordée dans ce document, contactez le service clientèle A-dec à l'un des numéros de téléphone suivants :

- 1.800.547.1883 (États-Unis et Canada)
- +1.503.538.7478 (hors des États-Unis et du Canada)

Le service clientèle est disponible du lundi au vendredi, de 5 h à 17 h (heure du Pacifique).

Déclaration d'incident

Signaler à A-dec, Inc. tous les incidents graves impliquant des équipements A-dec. Si l'incident se produit dans l'UE, le signaler également au représentant autorisé de l'UE d'A-dec et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur/patient est établi. Des incidents graves peuvent entraîner :

- Des maladies ou blessures potentiellement mortelles.
- Des altérations permanentes d'une fonction ou d'une structure corporelle.
- Une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir une maladie ou une blessure potentiellement mortelle ou une altération permanente d'une fonction ou d'une structure corporelle.

Documentation produit

Ce mode d'emploi et d'autres documentations de support sur les produits peuvent être téléchargés dans le centre de ressources sur www.a-dec.com.



Pour un accès rapide à ce document en ligne, scanner, taper ou cliquer sur ce code QR, qui renvoie vers : a-dec.com/resource-center.



 **Siège social d'A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, OR 97132

États-Unis

Tél. : 1.800.547.1883 aux États-Unis/Canada
Tél. : +1.503.538.7478 hors États-Unis/Canada
www.a-dec.com

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

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

A-dec Australie

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australie
Tél. : 1.800.225.010 en Australie
Tél. : +61.(0).2.8332.4000 hors de l'Australie

A-dec Chine

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, China 311100
Tél. : 400.600.5434 en Chine
Tél. : +86.571.89026088 hors de la Chine

A-dec Royaume-Uni

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Angleterre
Tél. : 0800.ADEC.UK (2332.85) au Royaume-Uni
Tél. : +44.(0).24.7635.0901 hors du Royaume-Uni

86.0221.01 Rev AN
Date de publication 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Tous droits réservés.