

Informazioni normative, specifiche e garanzia A-dec®

Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni e le specifiche relative ai prodotti A-dec. Le informazioni qui contenute e quelle riportate nel Centro risorse A-dec all'indirizzo www.a-dec.com prevalgono sulle informazioni incluse in qualsiasi altro documento fornito con il prodotto A-dec. Per l'utilizzo o l'installazione di alcuni prodotti potrebbero essere applicabili ulteriori norme locali. **È responsabilità dell'utente comprendere e conformarsi a tutti i requisiti normativi e di legge applicabili nonché alle raccomandazione di sicurezza prima di acquistare, installare e utilizzare i prodotti A-dec.**



NOTA Per informazioni su prodotti non A-dec, consultare il Manuale d'uso (IFU) fornito con il prodotto o rivolgersi al fabbricante.

Informativa sul rischio residuo

Il prodotto è conforme agli standard di sicurezza e prestazioni pertinenti e prevede l'impiego di misure di mitigazione progettuali all'avanguardia, che, tuttavia, non sono in grado di eliminare tutti i rischi di potenziali danni al paziente e all'utente durante l'utilizzo dei nostri prodotti o di qualsiasi altro prodotto disponibile. Sussistono rischi residui risultanti da quanto segue:

- anomalie funzionali o uso improprio del dispositivo;
- rischi elettromagnetici ed elettrici;
- rischi meccanici e di scivolamento;
- rischi di biocompatibilità;
- rischi correlati alla pulizia e di infezioni crociate.

Precauzioni generali e specifiche del prodotto

Il seguente elenco non include tutte le "Precauzioni" applicabili a ciascun prodotto A-dec. È responsabilità dell'utente consultare il Manuale d'uso, il Manuale d'uso specifico del prodotto e i manuali d'installazione forniti con i prodotti A-dec nella loro interezza.



ATTENZIONE Prevenire perdite d'acqua o problemi elettrici per evitare di danneggiare apparecchiature, mobili e pavimenti, oltre a evitare l'innescò di potenziali incendi o la generazione di fumo. Le norme locali vigenti potrebbero prevedere l'installazione delle utenze a opera di idraulici ed elettricisti qualificati. Tutte le utenze idrauliche ed elettriche devono essere a norma di legge.



ATTENZIONE La responsabilità della modalità e del metodo di accesso agli impianti installati dietro le pareti è del rivenditore di apparecchi odontoiatrici, della ditta incaricata dei servizi di costruzione e/o degli appaltatori. L'accesso a tali impianti deve avvenire senza l'impiego di utensili.



AVVERTENZA Pericolo di scosse elettriche o ustioni. Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione sulle apparecchiature mentre sono in uso.



ATTENZIONE Possibili scosse a bassa tensione durante la rimozione dei coperchi per gli interventi di assistenza sui circuiti interni. Lavorare sui circuiti interni alimentati solo se si è certi che non conducano l'alimentazione della struttura.



AVVERTENZA Pericolo di scosse elettriche. Prestare attenzione a non danneggiare cavi o tubi durante la rimozione o la sostituzione delle protezioni. Una volta riposizionate, verificare che le protezioni siano fissate saldamente.

Precauzioni generali e specifiche del prodotto (segue)



ATTENZIONE Al fine di prevenire possibili infortuni e/o danni ai prodotti, prestare attenzione durante lo spostamento delle apparecchiature nel raggio di movimento dell'unità odontoiatrica e/o della poltrona odontoiatrica.



ATTENZIONE Rischio di ustioni da componenti caldi. Ridurre al minimo il contatto con la pelle e i tessuti. Nota bene:

- Il puntale dell'ablattore a ultrasuoni può raggiungere una temperatura di 62,5 °C (144,5 °F) se utilizzato senza acqua di raffreddamento.
- L'impugnatura della siringa dell'acqua calda e l'acqua in uscita possono raggiungere una temperatura di 56 °C (133 °F) quando impostate alla temperatura massima dell'acqua in uscita.
- I LED della telecamera endorale possono raggiungere una temperatura di 49 °C (120 °F).
- Il micromotore elettrico e il contrangolo possono raggiungere una temperatura di 46 °C (114 °F).
- Il puntale della lampada polimerizzatrice può raggiungere una temperatura di 46 °C (114 °F).

Norme sull'alterazione dell'apparecchiatura/Esonero da responsabilità

Qualsiasi modifica o alterazione dell'apparecchiatura A-dec volta a espanderne l'utilizzo oltre la progettazione e le prestazioni previste o a eluderne le funzioni di sicurezza possono mettere a rischio la sicurezza del medico, del paziente e del personale. Le modifiche che alterano la sicurezza elettrica o meccanica dei riuniti A-dec sono in conflitto con i requisiti di costruzione di Underwriters Laboratory (UL) e non sono approvate da A-dec. Esempi di modifiche che compromettono la configurazione di sicurezza includono, senza limitazioni, operazioni di accesso alla tensione di linea senza l'impiego di utensili, modifiche di elementi di supporto tali da aumentare o deviare le caratteristiche di carico e aggiunta di dispositivi motorizzati che superano i limiti di configurazione del sistema odontoiatrico.

L'impiego di dispositivi accessori non conformi ai requisiti di sicurezza dei riuniti A-dec può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. È responsabilità del distributore e dell'installatore dell'apparecchiatura, e non di A-dec, garantire che le operazioni di installazione dell'apparecchiatura siano conformi a tutti i requisiti delle normative tecniche. È responsabilità della persona o delle persone che richiedono, approvano o eseguono qualsiasi modifica o alterazione dell'apparecchiatura garantire la conformità a tutti i requisiti e le raccomandazioni di sicurezza.

A-dec non risponderà a richieste di informazioni su base individuale. Qualsiasi modifica o alterazione dei riuniti A-dec eseguita dall'utente viene compiuta a proprio rischio. L'utente sarà tenuto a risarcire e manlevare A-dec in relazione a qualsiasi azione risarcitoria, incluse azioni di responsabilità civile relative al prodotto, derivanti da eventuali alterazioni, modifiche o interventi di installazione non conformi alla presente politica. Inoltre, tali modifiche o alterazioni comportano l'annullamento della garanzia del prodotto applicabile A-dec e possono invalidare l'approvazione di UL o di altri enti normativi.

Considerazioni di sicurezza per le apparecchiature accessorie



AVVERTENZA L'uso di apparecchiature accessorie non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di questa apparecchiatura può comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante, incluso il rischio di lesioni gravi, anche mortali, dovute a scosse elettriche, ustioni o interferenze con il funzionamento dei dispositivi medici del paziente. Quando la connessione a terra dell'edificio è danneggiata oppure non è collegata, utilizzare la massima precauzione al momento di collegare i prodotti medici a una presa di corrente multipla a causa della combinazione delle correnti di dispersione tra i prodotti.

Le considerazioni riguardo all'uso di apparecchiature accessorie includono evidenza di certificazione di sicurezza dell'apparecchiatura accessoria in conformità alla norma IEC 60601-1, con eventuali scostamenti nazionali.

I cavi di comunicazione a bassa tensione (USB, Ethernet e così via), forniti in dotazione da A-dec o installati sul campo, devono essere stesi lontano dai cavi a tensione di rete (100-240 V c.a.) privi di isolamento o a isolamento singolo. Collegamenti elettrici all'apparecchiatura A-dec sono ammessi soltanto qualora la combinazione degli accessori con l'apparecchiatura sia stata valutata in base alla norma IEC 60601-1 ed eventuali scostamenti nazionali.

Chiunque colleghi un'apparecchiatura alla parte di ingresso o di uscita dei segnali sta configurando un sistema medico e ha pertanto la responsabilità di assicurare che tale sistema sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1. Non collegare direttamente apparecchiature non mediche alla tensione di rete qualora tali apparecchiature siano isolate dalle apparecchiature mediche mediante un traslatore per uso medico.

Per informazioni generiche relative all'apparecchiatura A-dec, rivolgersi al Servizio assistenza clienti di A-dec o al rivenditore/distributore autorizzato A-dec locale.

Ispezione preventiva del riunito A-dec

La normale usura nel tempo può incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura. Si raccomanda di sottoporre periodicamente a ispezione le linee idriche e pneumatiche al fine di rilevare eventuali crepe o tagli nei cordoni, che possono comprometterne la tenuta. Sottoporre a ispezione gli O-ring per escludere la presenza di danni e l'intera apparecchiatura al fine di rilevare eventuali viti o attacchi allentati. Per prevenire qualsiasi problema, si raccomanda di sostituire cordoni e O-ring, nonché di serrare le viti e gli attacchi qualora necessario.

Vita utile prevista

Il concetto di "vita utile" si riferisce al periodo massimo durante il quale un prodotto A-dec rimane funzionante in normali condizioni di impiego (che corrispondono approssimativamente a 50 pazienti a settimana), con le precauzioni e gli interventi di manutenzione e di assistenza adeguati. La vita utile non tiene conto dei pezzi di ricambio per i quali è prevista una sostituzione periodica dovuta alla normale usura, né si garantisce che i prodotti durino per l'intera vita utile prevista:

Categoria del prodotto	Vita utile (anni)
Tutte le poltrone odontoiatriche, i seggiolini per operatori e assistenti, le lampade odontoiatriche, le faretre odontoiatriche, i sistemi di supporto, i bracci portamonitor e i mobili odontoiatrici A-dec, inclusi i relativi componenti, ad eccezione di quelli elencati a parte in basso	20
Siringhe riscaldate A-dec	10
Micromotori elettrici, circuiti micromotori e moduli di controllo A-dec	7

L'attuale vita utile dei prodotti A-dec può essere ridotta da una serie di fattori tra cui l'ambiente, la modalità e la frequenza d'uso, la frequenza di pulizia e manutenzione, nonché la frequenza della manutenzione preventiva. Tutti i prodotti devono essere sottoposti a ispezione su base regolare da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato.

Ulteriori informazioni su pulizia, asepsi, manutenzione e manutenzione preventiva dei prodotti A-dec sono disponibili nel Centro risorse all'indirizzo www.a-dec.com.

**Le informazioni relative alla vita utile sono fornite esclusivamente ai fini di una pianificazione generale e pertanto si raccomanda di non farvi affidamento per nessun altro scopo. La vita utile non tiene conto dei pezzi di ricambio soggetti a normale usura e non coincide con il periodo di garanzia. Non sono previste estensioni implicite o esplicite del periodo di garanzia. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione "Garanzia limitata esplicita A-dec, Inc." a pagina 3.*

Garanzia limitata esplicita A-dec, Inc.

Ambito

A-dec, Inc. garantisce che i prodotti descritti nella tabella seguente sono esenti da difetti di materiale o fabbricazione se utilizzati per gli usi previsti quando acquistati da A-dec o da un rivenditore A-dec autorizzato. Il periodo di garanzia è calcolato a partire dalla data della fattura di A-dec. In caso di domande relative all'inizio della copertura della garanzia, contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec.

Prodotto	Periodo di garanzia
Cilindro idraulico per poltrona odontoiatrica (inclinazione e sollevamento)	10 anni
Tutte le poltrone odontoiatriche, i seggiolini per operatori e assistenti, le lampade odontoiatriche, le faretre odontoiatriche, i bracci portamonitor, gli arredi, i compressori della sala meccanica e gli aspiratori nonché i componenti originali	5 anni
Accessori e moduli di controllo aggiuntivi per la sala meccanica	1 anno
Micromotori elettrici, manipoli, cordoni e moduli di controllo	1 anno
Componenti e parti di ricambio	Rimanenza del periodo di garanzia del prodotto originale o 1 anno (a seconda di quale dei due sia il valore maggiore)
Riparazioni eseguite da A-dec, comprese parti associate, assistenza e componenti clinici	6 mesi

Prodotti (compresi accessori, componenti e parti di ricambio) non fabbricati da A-dec sono soggetti alla garanzia del fabbricante originale e non sono coperti dalla garanzia A-dec. Gli esempi includono, in via esemplificativa, sterilizzatori, apparecchiature di manutenzione, videocamere, lampade polimerizzatrici, strumenti a ultrasuoni, moduli di controllo, micromotori elettrici, contrangoli, manipoli e turbine. Per informazioni specifiche sulla garanzia del fabbricante originale contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec, oppure contattare direttamente il fabbricante originale.

Esclusioni

La Garanzia limitata di A-dec non copre:

- i. Prodotti A-dec che sono stati utilizzati in combinazione diretta o indiretta con prodotti di terzi non approvati, compresi componenti di terze parti (cioè prodotti non autorizzati o fabbricati da A-dec).
- ii. Dichiarazioni e garanzie da parte di qualsiasi persona o entità diversa da A-dec.
- iii. Danni causati dalla normale usura o dalla naturale rottura dei materiali nel tempo.

Esclusioni (segue)

- iv. Danni causati da installazione, cura o manutenzione improprie, incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, incuria, manomissione, mancata ricerca e ottenimento di riparazioni o sostituzioni in modo tempestivo, alterazioni, danni da trasporto, calamità naturali o qualsiasi altra causa o forza maggiore al di fuori del controllo di A-dec (**la mancata osservanza del Manuale d'uso di A-dec e delle istruzioni per il funzionamento e la manutenzione del prodotto, incluse le istruzioni per l'installazione, renderà nulla la garanzia**).
- v. Danni causati dalla manutenzione ordinaria o in relazione all'uso di prodotti chimici e processi per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione.
- vi. Cambiamenti di colore causati dalla luce naturale o artificiale.
- vii. Normali pezzi di ricambio, inclusi, in via esemplificativa, schermi protettivi delle lampade, lampadine, filtri, O-ring, cordoni, serbatoi acqua, membrane e cartucce acqua.
- viii. Prodotti che sono stati alterati o modificati.
- ix. Alcuni tipi di tappezzeria e finiture del piano di lavoro (ad es. alcuni ordini speciali).

I prodotti di consumo non sono coperti da questa garanzia limitata. In caso di domande sulla garanzia o sui resi per questi articoli contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec. Qualsiasi prodotto di consumo restituito deve essere spedito nella sua confezione originale, non aperta.

Assistenza in garanzia e informazioni di contatto

Se il prodotto è stato acquistato da un rivenditore A-dec, per l'assistenza in garanzia contattare il rivenditore autorizzato A-dec durante il periodo di garanzia. Il rivenditore comunicherà le modalità di consegna dei prodotti da spedire per l'ispezione o organizzerà un'ispezione in loco.

Se A-dec stabilisce che il prodotto presenta un difetto coperto dalla presente Garanzia limitata, il prodotto sarà riparato o sostituito con un prodotto equivalente all'originale in termini di prestazioni. Se il prodotto è coperto dalla Garanzia limitata di A-dec, non sarà addebitato alcun costo per i pezzi di ricambio, ma il rivenditore A-dec che effettua la riparazione (se applicabile) addebiterà il costo per la chiamata (se applicabile) e le eventuali spese per il servizio di riparazione. In determinate circostanze, l'utente può essere responsabile della spedizione tempestiva del prodotto ad A-dec e dei relativi costi di trasporto/spedizione; A-dec non è responsabile per i pacchi smarriti o danneggiati durante il trasporto e l'utente è responsabile dell'acquisto di un'assicurazione. Notare che gli stili e le opzioni di colore disponibili al momento del servizio potrebbero variare. Se un prodotto o un colore non è più disponibile, si riceverà il prodotto nello stile o nel colore più simile all'originale richiesto.

In caso di domande non affrontate in questa Garanzia limitata o per un prodotto acquistato direttamente da A-dec per cui è necessaria l'assistenza in garanzia, contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec all'indirizzo:

- 1.800.547.1883 o customer.service@a-dec.com (solo USA e Canada)
- +1.503.538.7478 o a-decglobal@a-dec.com (fuori da USA/Canada)

Il Servizio assistenza clienti è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 5.00 alle 17.00 (fuso orario del Pacifico).

Limitazioni di garanzia, risarcimento esclusivo ed esclusione di responsabilità per danni

L'unico obbligo di A-dec e il risarcimento esclusivo ai sensi della presente Garanzia limitata prevedono la riparazione o la sostituzione di prodotti o componenti difettosi. La Garanzia limitata di A-dec sostituisce tutte le altre garanzie e gli altri obblighi espliciti o impliciti. A-dec declina espressamente tutte le garanzie implicite, incluse, in via esemplificativa, le garanzie implicite di commerciabilità, durata o idoneità per un particolare scopo o uso.

A-DEC NON SARÀ RESPONSABILE E DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI DANNO O RITARDO DIRETTO, SPECIALE, INDIRETTO, INCIDENTALE, PUNITIVO, ESEMPLARE O CONSEQUENZIALE, PER QUALUNQUE CAUSA, SIA PER VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, DOLO (INCLUSA LA NEGLIGENZA), RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, DANNI PER PERDITA DI PROFITTI O DI REDDITO, PERDITA DI UTILIZZO, TEMPI DI INATTIVITÀ, DANNI A PROPRIETÀ O LESIONI PERSONALI, IN QUALSIASI MODO CAUSATI, PER VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, DOLO (INCLUSA LA NEGLIGENZA), RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRIMENTI.

Limitazione di responsabilità

SENZA LIMITARE L'ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI DI CUI SOPRA, LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI A-DEC E DEI SUOI FORNITORI, AFFILIATI, CONCESSIONARI, RIVENDITORI E AGENTI, E DI CIASCUNO DEI LORO DIPENDENTI, DIRETTORI E APPALTATORI È LIMITATA AL PREZZO DI ACQUISTO PAGATO PER IL PRODOTTO. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO LA LIMITAZIONE O L'ESCLUSIONE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, PERTANTO LE SUDETTE LIMITAZIONI O ESCLUSIONI POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI ALL'UTENTE IN TOTO O IN PARTE.

Diritto applicabile, sede e separabilità

Nella misura massima consentita dalla legge applicabile, la presente Garanzia limitata ed eventuali controversie derivanti da o in relazione ai prodotti A-dec ("Controversie") saranno disciplinate dalle leggi dello Stato dell'Oregon, USA, ad esclusione dei principi di conflitto di leggi ed escludendo la Convenzione per la vendita internazionale di merci. I tribunali della Contea di Multnomah, Oregon, USA, hanno giurisdizione esclusiva su qualsiasi controversia. Le controversie devono essere risolte individualmente, senza ricorrere ad alcuna forma di class action. Qualora una qualsiasi disposizione della presente Garanzia limitata risulti illegale, nulla o inapplicabile, il significato di tale disposizione sarà interpretato, per quanto possibile, in modo da rendere la disposizione applicabile; se ciò non fosse possibile, tale disposizione sarà separata dal resto della presente Garanzia limitata, che rimarrà in vigore a tutti gli effetti. In caso di incongruenza tra la versione inglese e le altre versioni della presente Garanzia limitata, prevarrà la versione inglese.

La presente Garanzia limitata conferisce all'utente diritti legali specifici, oltre ad eventuali altri diritti a seconda della giurisdizione.

Modifica o revoca della garanzia

A-dec si riserva il diritto, a sua discrezione, di modificare o revocare la presente Garanzia limitata in qualsiasi momento senza preavviso. Qualsiasi modifica o revoca non avrà effetto sui prodotti già installati e interamente pagati prima della data di tale modifica o revoca. Nessun venditore, rivenditore, fornitore di servizi, agente o dipendente A-dec è autorizzato ad apportare modifiche, estensioni o aggiunte alla presente garanzia.

La presente Garanzia limitata è valida a partire dal 4 febbraio 2021.

Per i clienti del Regno Unito

Nel Regno Unito e nella Repubblica d'Irlanda, questa Garanzia limitata è fornita da A-dec Dental UK, Ltd. di Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefono 0800.ADEC.UK (2332.85), fax 024 7634 5106, e-mail info@a-dec.co.uk e si applica ai prodotti venduti a clienti con sede nel Regno Unito e nella Repubblica d'Irlanda.

Per i clienti australiani

Fornitore della garanzia e periodo di garanzia

In Australia, la presente Garanzia limitata è fornita da A-dec Trading Company, Inc. che opera come A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117), Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefono 02 8332 4000, e-mail a-dec@a-dec.com.au e si applica ai prodotti venduti ai clienti con sede in Australia. In Australia il periodo di garanzia è calcolato a partire dalla data di fornitura al cliente.

AVVISO IMPORTANTE RELATIVO AI DIRITTI DEI CONSUMATORI

I vantaggi che vengono concessi ai sensi della presente garanzia si aggiungono ad altri diritti e risarcimenti che l'utente potrebbe ricevere in relazione all'acquisto e all'utilizzo dei beni oggetto della presente garanzia. I nostri prodotti vengono forniti con garanzie che non possono essere escluse ai sensi della legge australiana sui consumatori. L'utente ha diritto alla sostituzione o al rimborso per un guasto grave e al risarcimento di qualsiasi altra perdita o danno ragionevolmente prevedibile. Ha inoltre il diritto alla riparazione o sostituzione del prodotto qualora il livello di qualità non sia accettabile, senza costituire un difetto grave. Poiché i nostri prodotti non sono di un tipo normalmente acquistato per uso o consumo personale, domestico o casalingo, siamo autorizzati a limitare la nostra responsabilità ai sensi della legge australiana sui consumatori per il mancato rispetto di alcune garanzie, se è giusto e ragionevole farlo, a una o più delle seguenti: (i) la sostituzione dei prodotti o la fornitura di prodotti equivalenti; (ii) la riparazione dei prodotti; (iii) il pagamento del costo della sostituzione dei prodotti o dell'acquisto di prodotti equivalenti o (iv) il pagamento del costo della riparazione dei prodotti. A-dec Australia non fornisce alcuna garanzia contro i difetti al di là dei diritti e dei risarcimenti previsti dalla presente garanzia limitata esplicita e di quelli disponibili ai sensi della legge australiana sui consumatori.

Identificazione del prodotto

Al momento di richiedere un intervento di assistenza è necessario fornire l'identificativo del prodotto pertinente. Per la maggior parte delle apparecchiature A-dec, questo corrisponde al numero di serie (S/N) riportato sull'etichetta di serie del prodotto. Il codice S/N potrebbe avere tre formati diversi:

Modello e versione
S/N: 15A311-B12345
 Anno/mese Numero univoco

Per i prodotti più recenti, i primi tre caratteri del numero di serie indicano l'anno e il mese di produzione.

S/N: 11H12345
 Mese/anno Numero univoco

Per quelli meno recenti, i primi due caratteri indicano il mese e l'anno di produzione (ad es., L3 = dicembre 2003).

S/N: L312345

Lettera	Mese	Lettera	Mese
A	Gennaio	G	Luglio
B	Febbraio	H	Agosto
C	Marzo	I	Settembre
D	Aprile	J	Ottobre
E	Maggio	K	Novembre
F	Giugno	L	Dicembre

Per altri prodotti A-dec, l'identificatore del prodotto pertinente potrebbe corrispondere al numero di lotto. Il formato del numero può variare, ma indica in ogni caso la partita di appartenenza del prodotto.

Identificazione unica del dispositivo (UDI)

L'identificazione unica del dispositivo (UDI) contiene sia formati leggibili a macchina sia leggibili dall'uomo. Per le descrizioni degli Application Identifier (AI) GS1, vedere la tabella seguente.



AI	Contenuto dati
01	Global Trade Item Number (GTIN)
10	Numero di partita o lotto
11	Data di produzione (AAMMGG o AAAA-MM-GG)
21	Numero di serie

Numero di versione gruppo della scheda elettronica

Qualora si contatti il Servizio assistenza clienti di A-dec per un problema della scheda elettronica, tenere a portata di mano il numero di versione del gruppo. Il numero di versione del gruppo è riportato sull'etichetta del codice a barre presente su ciascuna scheda elettronica contenente il software.



Versioni software

Per qualsiasi informazione su questioni di compatibilità, aggiornamento o versione del software (corrispondente alla versione del gruppo presente sull'etichetta con codice a barre), rivolgersi ad A-dec. Per le versioni software, vedere la tabella seguente.

I numeri della versione software per DS7, CP5i e CP5 sono gestiti digitalmente nelle interfacce utente dei comandi a sfioramento.

Codice articolo	Nome scheda	Versione software
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Modulo relè A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Poltrona A-dec 511 (versione A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relè lampada odontoiatrica	1.XXXX
43.0084.XX	Controllo lavaggio del sistema di aspirazione	1.XXXX
43.0085.XX	Controller acqua calda	1.XXXX
43.0105.XX	Controllo essiccatore Preference ICC®/A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Touchpad A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Touchpad A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Bacinella	1.XXXX
43.0200.XX	Lampada odontoiatrica a LED 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Driver touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Faretra (versione F)	1.XXXX
43.0363.XX	Poltrona A-dec 311 e A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lampada odontoiatrica a LED 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Touchpad Cap Sense Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Poltrona A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



NOTA Il formato del numero della versione software è Y.XXXX, dove Y indica una versione principale e XXXX indica una versione secondaria.

Messaggi touchpad Deluxe

N. elemento	Messaggio su schermo	Condizioni che generano il messaggio	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Perdita di potenza durante l'uso. Le impostazioni potrebbero essere state modificate. Premere un pulsante per continuare.)	Il touchpad acceso ha rilevato che lo spegnimento è avvenuto con un manipolo fuori dall'alloggio strumenti. Il messaggio avvisa il medico che tutte le modifiche apportate alle impostazioni del manipolo prima dell'inattività potrebbero non essere state salvate e le impostazioni correnti potrebbero non corrispondere a quelle previste.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Il touchpad non è calibrato. Richiedere assistenza tecnica. Premere un pulsante qualsiasi.)	Il sensore della pressione dell'aria nel touchpad non è calibrato. Viene visualizzato solo quando l'utente entra nella schermata di visualizzazione Air Pressure (Pressione dell'aria). Il touchpad continua a funzionare, tuttavia la velocità del manipolo potrebbe non funzionare correttamente.	X	
3	This button is disabled. (Questo pulsante non è abilitato.)	L'utente ha premuto un pulsante che è stato disabilitato utilizzando il ponticello EN/DIS sulla scheda elettronica della poltrona.	X	X
4	Too many handpieces in use: - Control Head - Assistant's (Troppi manipoli in uso: - Faretra - Assistente)	Sono stati ritirati troppi manipoli oppure non sono stati alloggiati completamente nella faretra o nei supporti dell'assistente.	X	
5	Too many handpieces in use: - Control Head 1 2 3 4 5 - Assistant's 1 2 3 (Troppi manipoli in uso: - Faretra 1 2 3 4 5 - Assistente 1 2 3)	Sono stati ritirati troppi manipoli oppure non sono stati alloggiati completamente nella faretra o nei supporti dell'assistente. Il numero corrisponde alle posizioni specifiche dei supporti che sono stati ritirati.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (La poltrona non si sposterà se è attiva la pedaliera comando strumenti.)	È stato premuto il disco della pedaliera e l'utente ha cercato di spostare la poltrona oppure sta tentando di spostarla mentre la pedaliera comando strumenti viene premuta.	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica.)	Viene visualizzato quando il ponticello sulla scheda elettronica della poltrona si trova nella posizione predefinita di fabbrica, che la procedura sia in esecuzione o meno.	X	X

N. elemento	Messaggio su schermo	Condizioni che generano il messaggio	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica - IN ESECUZIONE.)	Viene visualizzato quando è in esecuzione la procedura di routine delle impostazioni di fabbrica.	X	X
9	Chair in Factory Default mode – PASSED. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica - COMPLETATA CORRETTAMENTE.)	Viene visualizzato quando la procedura di routine delle impostazioni di fabbrica è stata completata correttamente.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica - COMPLETATA IN MODO ERRATO.)	La procedura della modalità Factory Default (Impostazioni di fabbrica) non è riuscita. Risolvere il problema come necessario.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Poltrona in modalità Abilita/Disabilita.)	Viene visualizzato quando il ponticello sulla scheda elettronica della poltrona è in posizione di abilitazione/disabilitazione.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Poltrona disabilitata da un interruttore di arresto.)	È attivato un interruttore di arresto e la poltrona non può essere spostata nella direzione selezionata.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Poltrona disabilitata dalla funzione di arresto della bacinella.)	È attivato un interruttore di arresto della bacinella e la poltrona non può essere spostata nella direzione selezionata.		X
14	Chair is already at that position. (La poltrona è già nella posizione richiesta.)	La poltrona si trovava già nella posizione X quando l'utente ha premuto il relativo pulsante.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funzione arrestata da un'ulteriore pressione del pulsante.)	La poltrona era in fase di spostamento verso la posizione X quando l'utente ha premuto un pulsante di spostamento della poltrona, che ne ha causato l'arresto.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Lo schienale della poltrona ha raggiunto il limite di tempo. Attendere.)	Il ciclo di funzionamento dello schienale delle poltrone A-dec 311 e A-dec 411 è limitato al 50 per cento. L'utente ha spostato lo schienale della poltrona troppo spesso e deve attendere prima di riprovare.	X	

Specifica di applicazione

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni relativamente alla popolazione di pazienti che può essere trattata con l'apparecchiatura A-dec. Il paziente non deve coincidere con l'utente dell'apparecchiatura A-dec.

Parte del corpo o tipo di tessuto per l'applicazione o il contatto

L'apparecchiatura A-dec può entrare in contatto con il tessuto umano per periodi limitati nel corso delle procedure odontoiatriche. Normalmente, il contatto avviene in modo incidentale con la superficie cutanea esterna del paziente, sebbene alcuni dispositivi specifici siano pensati per entrare in contatto anche con la cavità orale (consultare la sezione Precauzioni in alto in relazione al rischio di scosse elettriche e ustioni).

Profilo dell'utente

L'apparecchiatura A-dec è progettata per l'uso esclusivo da parte dei professionisti odontoiatrici o medici specificatamente formati e autorizzati, secondo gli scopi definiti dalle indicazioni per l'uso nonché in conformità al Manuale d'uso dell'apparecchiatura e alle disposizioni e raccomandazioni in materia di sanità e sicurezza applicabili.

Profilo di sicurezza operativa

Le apparecchiature A-dec sono destinate a essere impiegate all'interno di sale operatorie odontoiatriche o sale meccaniche nel caso di compressori e aspiratori. Non sono previste restrizioni speciali in termini di accesso fisico, supplementari a quelle tipiche in vigore negli studi dentistici e che prevedono l'accesso solo a dentisti o tecnici dell'assistenza qualificati.

La sicurezza dei prodotti in rete per gli studi dentistici è una responsabilità congiunta tra le parti interessate, quali i fabbricanti di dispositivi come A-dec, i fornitori, gli operatori sanitari, gli integratori, gli operatori, le autorità di regolazione e, in alcuni casi, i pazienti.

Gli studi dentistici che utilizzano apparecchiature A-dec connesse devono adottare best practice e prassi di sicurezza all'avanguardia. Le suddette prassi di prevenzione e preservazione della sicurezza dello studio dentistico sono necessarie per proteggere le cartelle dei pazienti e i dati finanziari dello studio dalla perdita di riservatezza dei dati, integrità dei dati o disponibilità di dispositivi o dati.

Le best practice in materia di sicurezza possono includere firewall di rete, rilevamento e prevenzione di malware sui sistemi di registrazione dei pazienti, formazione sulla sicurezza destinata al personale, aggiornamenti software come previsto dai fornitori di software, controlli di accesso alla rete come, ad esempio, segmentazione, autenticazione utente, privilegio minimo e separazione dei privilegi.

Un'efficace preservazione della sicurezza dell'ufficio per gli studi dentistici non è in genere diversa da quella di qualsiasi altro studio medico o istituto finanziario. Tuttavia, la consapevolezza della sicurezza informatica potrebbe non rientrare nelle competenze di uno studio dentistico privato. In tal caso, è utile valutare il ricorso ai servizi di uno specialista della sicurezza per dispositivi medici autorizzati o certificati nella fornitura di assistenza nella definizione di strumenti di sicurezza standard pronti all'uso appropriati e nell'assistenza con l'installazione, la configurazione e la manutenzione continua.

Protezioni per la sicurezza informatica del prodotto

Alcuni dispositivi A-dec dispongono di funzionalità di connettività remota per abilitare lo stato del software remoto e il polling della versione, gli aggiornamenti del software o il monitoraggio della manutenzione. I dispositivi connessi alla rete dello studio dentistico dovrebbero disporre di controlli di sicurezza all'avanguardia atti a proteggere i dati dei pazienti e i dati finanziari dello studio stesso. È inoltre necessario controllare l'accesso fisico ai touchpad nonché ad altre interfacce utente e alle unità USB per impedire tentativi non autorizzati di accedere alla configurazione del dispositivo o ai dati sensibili.

Di seguito, sono riportati i controlli di sicurezza inclusi nei dispositivi A-dec:

- **Dati dei paziente e finanziari:** i dispositivi A-dec non consentono l'archiviazione o il trasferimento dei dati dei pazienti o finanziari dello studio.
- **Porta USB esterna:** alcuni dispositivi A-dec dispongono di porte USB esterne. Queste ultime sono pass-through e consentono il collegamento ad accessori alimentati, quali le telecamere endorali. Queste porte non si collegano alle apparecchiature A-dec.
- **Porte USB interne:** se presenti, le porte USB interne riconosceranno e si collegheranno solo ai dispositivi autorizzati A-dec.
- **Wireless:** la funzionalità wireless rimane disabilitata fino a quando non viene abilitata nell'interfaccia utente del dispositivo, quindi viene di nuovo disabilitata automaticamente dopo un periodo di timeout di poltrone e farette odontoiatriche. I protocolli di rete standard e la crittografia dei dati concorrono a prevenire gli attacchi informatici e la divulgazione di informazioni.
- **Ethernet:** analogamente, qualsiasi connessione tramite Ethernet include protezioni all'avanguardia, quali protocolli di rete standard e crittografia dei dati che contribuiscono a prevenire gli attacchi informatici e la divulgazione di informazioni.

Applicazione e utilizzo previsti

Armadietti odontoiatrici - Gli armadietti odontoiatrici sono pensati per alloggiare le apparecchiature e le forniture odontoiatriche, oltre che come posizione di montaggio di diversi prodotti odontoiatrici che vengono utilizzati durante i trattamenti diagnostici e terapeutici dei pazienti eseguiti dai dentisti.

Asciugatori endorali - L'asciugatore endorale consente di erogare aria calda e secca nella cavità orale durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Aspirasaliva (SE) - L'aspirasaliva consente di aspirare i fluidi e i residui dalla cavità orale durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Aspiratori chirurgici (HVE) - L'aspiratore chirurgico consente di aspirare i fluidi e i residui dalla cavità orale durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Bacinelle - Sul lato della poltrona odontoiatrica viene posta una bacinella odontoiatrica in cui i pazienti possano espellere particelle e liquidi accumulatisi durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Bracci portamonitor - Il braccio portamonitor supporta e consente di posizionare un monitor a schermo piatto per uso medico o equivalente.

Centri di sterilizzazione - Un centro di sterilizzazione è il luogo in cui vengono stoccate le apparecchiature di sterilizzazione e le forniture utilizzate per la pulizia e la sterilizzazione dei prodotti medici.

Centri di supporto - Un centro di supporto è il luogo in cui vengono stoccati i prodotti clinici e costituisce una posizione di collegamento dell'aria, dell'acqua e dell'elettricità per tali dispositivi clinici durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Detergente per sistemi di evacuazione - Il detergente per sistemi di evacuazione A-dec è formulato per rimuovere l'accumulo di materiali organici e inorganici nelle cannule di aspirazione odontoiatriche.

Dispositivi clinici - I dispositivi clinici (manipoli, ablatori, lampade polimerizzatrici, telecamere endorali e così via) vengono utilizzati sui pazienti odontoiatrici nei trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Farette odontoiatriche - Le farette odontoiatriche sono utilizzate per creare una posizione di montaggio ulteriore per la fornitura di aria, acqua, aspirazione ed elettricità ai dispositivi odontoiatrici impiegati nei trattamenti diagnostici e terapeutici dai dentisti. Le farette odontoiatriche possono essere montate su poltrone, carrelli, armadietti odontoiatrici e sulle pareti.

ICV® - L'ICV agevola la pulizia degli strumenti di aspirazione che sono utilizzati sui pazienti nei trattamenti diagnostici e terapeutici dai dentisti.

ICX® - Le pastiglie ICX A-dec sono specificatamente formulate per la manutenzione delle linee idriche del riunito impedendo l'accumulo di batteri.

ICX Renew® - Il trattamento d'urto ICX Renew ad azione rapida ha lo scopo di ridurre la contaminazione batterica negli effluenti e di rimuovere l'accumulo di contaminazione microbica non patogena dalle linee idriche del riunito.

ICX Restore™ - Il trattamento d'urto ICX Restore ad azione rapida ha lo scopo di rimuovere l'accumulo di contaminazione dalle linee idriche del riunito.

Lampade odontoiatriche - La lampada odontoiatrica consente di illuminare la cavità orale dei pazienti e l'area operativa del dentista durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Poltrone odontoiatriche - La poltrona odontoiatrica sorregge il paziente durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Scatole allacciamenti a pavimento - Le scatole allacciamenti a pavimento sono pensate per alloggiare le valvole di arresto manuale per l'aria e l'acqua, i filtri, i prerogolatori della pressione, il sistema di aspirazione o gli scarichi a gravità, le prese elettriche e i trasformatori per uso medico.

Seggiolini odontoiatrici - I seggiolini odontoiatrici consentono ai dentisti di poter lavorare seduti durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguito sui pazienti.

Simulatori - Il simulatore odontoiatrico viene utilizzato a scopo formativo in un laboratorio.

Siringhe per aria/acqua - La siringa per aria/acqua (e relativo puntale) fornisce aria compressa, acqua o una soluzione a spruzzo composta da aria e acqua alla cavità orale e alle aree del paziente interessate dalle procedure in sede di trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

Sistema di aspirazione (AVS) - I sistemi di aspirazione consentono di evacuare i fluidi e i residui dalla cavità orale durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.


















Strumentazione assistente - La strumentazione assistente viene utilizzata per creare una posizione di montaggio per la fornitura di aria, acqua, aspirazione ed elettricità ai dispositivi odontoiatrici impiegati nei trattamenti diagnostici e terapeutici dai dentisti. La strumentazione assistente può essere montata su poltrone, carrelli, armadietti odontoiatrici e sulle pareti.

Visiere dentali - La visiera dentale protegge chi la indossa da goccioline e spruzzi provenienti direttamente dal cavo orale del paziente durante i trattamenti diagnostici e terapeutici.











Identificazione dei simboli

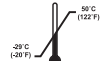






Questi simboli sono indicati sul prodotto reale oppure utilizzati nella documentazione per notificare all'utente eventi a cui fare attenzione, avvertenze, pericoli o suggerimenti.

Simbolo	Descrizione
	Riconosciuto da Underwriters Laboratories Inc. relativamente a pericoli di elettrocuzione, incendio e meccanici solo in conformità alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, n. 60601-1 e modifica 1.
	Classificato da Underwriters Laboratories Inc. relativamente a pericoli di elettrocuzione, incendio e meccanici solo in conformità alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, n. 60601-1, modifica 1, e 80601-2-60.
	A-dec Inspire: certificato UL in base alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1, ANSI/NFPA 70 "National Electrical Code" e al Canadian Electrical Code C22.1-09. ICV & Preference ICC: certificato UL in base alle norme UL 61010A-1 e agli standard canadesi sulla sicurezza CAN/CSA C22.2, N.1010.1-92. Simulatore: certificato UL in base alle norme UL 61010-1 (3a edizione), BS EN 61010-1 (3a edizione) e agli standard canadesi sulla sicurezza CAN/CSA C22.2, N. 61010-1 (3a edizione).
	Certificato da Underwriters Laboratories Inc. relativamente a pericoli di elettrocuzione, incendio e meccanici solo in conformità alle norme ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, n. 60601-1, modifica 1, e 80601-2-60.
	Conforme alle direttive/ai regolamenti europei applicabili (vedere Dichiarazione di conformità).
	Rappresentante autorizzato per l'UE.
	UDI: identifica il supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	GS1: identifica il supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	Messa a terra di protezione (terra) (ISO 60417-5019).
	Messa a terra funzionale (terra) (ISO 60417-5017).
	Parte applicata di tipo B (ISO 60417-5840).
	Attenzione: superficie calda (ISO 60417-5041).
	Rifiuti elettrici ed elettronici. Non smaltire con i rifiuti domestici (ISO 60417-6414).
	Data di fabbricazione (ISO 7000-2497).

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante dell'apparecchiatura (ISO 7000-3082).
	Sterilizzabile fino alla temperatura indicata (ISO 7000-1844).
	Sterilizzabile a vapore fino alla temperatura indicata (ISO 7000-2868).
	Simbolo V c.a. (ISO 60417-5032).
	Simbolo V c.c. (ISO 60417-5031).
	Simbolo V c.a./V c.c. (ISO 60417-5033).
	Contiene sostanze pericolose (ISO 7000-3723).
	Numero di modello (codice prodotto) (ISO 7000-2493).
	Numero di serie (ISO 7000-2498).
	Codice articolo.
	Dispositivo medico.
	Codice lotto (ISO 7000-2492).
	Data di scadenza (ISO 7000-2607).
	Attenzione. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico abilitato.
	Datamatrix: codice bidimensionale che codifica testo o dati numerici relativi all'identificazione del dispositivo.
	Per ulteriori informazioni consultare la documentazione allegata. Ad esempio IMPORTANTE: per ulteriori informazioni, consultare il documento A-dec Equipment Asepsis Guide (codice articolo 85.0696.00)(ISO 7000-1641)
	Simbolo di azione obbligatoria generica. Non si tratta di una precauzione. Tenere in considerazione le altre istruzioni importanti. Ad esempio NOTA: assemblare le parti come mostrato (ISO 7000-M001).

Identificazione dei simboli (segue)

Simbolo	Descrizione
	Attenzione. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare danni al prodotto o lesioni personali di lieve entità. Ad esempio ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la vite di regolazione. In caso contrario, la vite potrebbe rompersi (ISO 1000-0434B).
	Attenzione. Radiazioni ottiche. Ad esempio ATTENZIONE: al fine di evitare lesioni oculari e cutanee dovute all'esposizione ai raggi ultravioletti, indossare gli occhiali di sicurezza e i guanti di protezione di Classe II durante l'utilizzo di una lampada polimerizzatrice (ISO 7010-W027).
	Avvertenza. Rischio biologico. Ad esempio AVVERTENZA: possono essere presenti rifiuti contagiosi. Per impedire la contaminazione crociata, seguire il protocollo per l'asespi (ISO 7010-W009).
	Avvertenza. Tensione pericolosa. Ad esempio AVVERTENZA: scollegare dall'alimentazione di rete o disattivare l'alimentazione di rete prima di effettuare qualsiasi intervento di assistenza. Il mancato spegnimento del riunito prima dell'inizio di questa procedura può provocare scosse elettriche (ISO 7010-W012).
	Avvertenza. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare danni al prodotto o lesioni personali gravi, anche mortali. Ad esempio AVVERTENZA: spegnere il riunito prima di rimuovere il coperchio della pompa. Il mancato spegnimento del riunito prima dell'inizio di questa procedura può causare danni al prodotto e lesioni personali gravi, anche mortali (ISO 7010-W001).
	Attenzione. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare danni al prodotto. Ad esempio ATTENZIONE: le schede elettroniche sono sensibili alle cariche elettrostatiche. Quando si entra in contatto con una scheda elettronica o si eseguono collegamenti da e verso di essa, è necessario attenersi alle precauzioni previste per le ESD. L'installazione delle schede elettroniche deve essere affidata esclusivamente a elettricisti o tecnici dell'assistenza qualificati (ISO 60417-5134).
	Importante. Indica la necessità di decidere a quali istruzioni attenersi. Ad esempio, IMPORTANTE! Se si sta installando una lampada LED, attenersi alle istruzioni allegate al prodotto e non a quelle della sezione successiva (ISO 7000-3308).
	Le informazioni sul prodotto sono disponibili in formato elettronico.
	Non riutilizzare. Ad esempio ATTENZIONE: le cannule monouso dell'aspiratore chirurgico (HVE) e dell'aspirasaliva non sono sterilizzabili e non devono essere riutilizzate (ISO 7000-1051).
	Solo per uso in ambienti chiusi.

Simbolo di spedizione	Descrizione
	Limiti di temperatura per la spedizione e la conservazione (ISO 7000-0632).
	Limiti di umidità relativa per trasporto e conservazione (ISO 7000-2620).
	Pressione atmosferica per trasporto e conservazione (ISO 7000-2621).
	Questo lato in alto (ISO 7000-0623).
	Fragile (ISO 7000-0621).
	Conservare in luogo asciutto (ISO 7000-0626).
	Non impilare (ISO 7000-2402).

Specifiche ambientali

Temperatura/Umidità	Specifica
Temperatura di conservazione/ trasporto	Da -29 °C a 50 °C (da -20 °F a 122 °F) – Umidità relativa: 10–95%.
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) – Umidità relativa: 10–95%.
Uso in ambienti chiusi	Altitudine massima 2000 m (6563 piedi), categoria di installazione II, grado di inquinamento 2.

Classificazione delle apparecchiature (IEC-60601-1)

Tipo/Modalità	Classificazione
Tipi di protezione da pericolo di elettrocuzione	APPARECCHIATURE DI CLASSE I: tutti i prodotti A-dec con tensione di rete.
Grado di protezione da pericolo di elettrocuzione	PARTE APPLICATA DI TIPO B: tutti i prodotti A-dec con parti applicate. Nota: per tutti i dispositivi clinici, consultare il Manuale d'uso fornito con il prodotto.
Grado di protezione da ingresso di acqua	Pedaliera comando poltrona: IPX1 Tutti gli altri prodotti: IPX0
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO: tutti i modelli eccetto le poltrone odontoiatriche. FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICAMENTO INTERMITTENTE: poltrone odontoiatriche A-dec – ciclo di lavoro 5% (tempo massimo in ACCENSIONE 20 secondi). Nota: per tutti i dispositivi clinici, consultare il Manuale d'uso fornito con il prodotto.
Gas infiammabili	Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o ossido di azoto, laddove sia possibile che tali gas si accumulino in forma concentrata (spazi chiusi).

Classificazione delle apparecchiature (IEC-61010-1)

Tipo/Modalità	Classificazione
Tipi di protezione da pericolo di elettrocuzione	APPARECCHIATURE DI CLASSE I: simulatore (con messa a terra), Preference ICC e ICV.

Capacità elettrica nominale

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Intervallo di tensione (V c.a.)	Corrente massima (A)
Poltrone odontoiatriche			
A-dec 200 e Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso = 10/10/10 Uscita doppia = 10 A max. Uscita scheda elettronica della poltrona = 2 A max. Valore tipico della pompa della poltrona = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 e A-dec 511 (la tensione nominale della poltrona include i moduli opzionali alimentati dalla poltrona)	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso = 10/10/10 Uscita doppia = 10 A max. Trasformatore poltrona 511 = 4 A max. Valore tipico della pompa della poltrona = 4/4/2
Faretre odontoiatriche, strumentazione assistente e bacinelle			
Sistemi con alimentazione da 300 W, inclusi: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 e A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso = 3,1/2,8/1,4 Uscita con presa duplex opzionale in 2671/2615, 2561/2562 = 7 A max.
Unità per privati e strutture 3420 Pac 1, N57D Controllo scrivania, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
Lampada odontoiatrica alogena (bassa tensione)			
Montaggio su poltrona A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
Lampade odontoiatriche LED (tensione di rete)			
Montaggio su montante A-dec 573L, montaggio su arredi A-dec 374L, 574L, montaggio a parete A-dec 375L, 575L, montaggio a soffitto A-dec 376L, 576L e montaggio su binario A-dec 377L, 577L; A-dec 378L, 578L universale singolo	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L universale doppio	50-60	100-240	2,5
Lampade odontoiatriche LED (bassa tensione)			
Testa della lampada retrofit A-dec 570L, montaggio su poltrona A-dec 371L/372L/571L/572L, simulatore stazionario/su banco A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (c.a. o c.c.)	1,5

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Intervallo di tensione (V c.a.)	Corrente massima (A)
Alimentatori			
Alimentazione 24 V c.c./lampada LED	50-60	100-240	1,25
Alimentazione 24 V c.c. (piccola)/armadietti	50-60	100-240	1,6
Alimentazione 24 V c.c. (grande)/armadietti	50-60	100-240	2,5
Alimentazione 24 V c.c. (60 W)/carrelli	50-60	100-240	1,6
Alimentazione 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Alimentazione 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Alimentazione 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Arredi odontoiatrici			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Armadi A-dec Inspire modelli 591, 592, 593, 594 e 595	50-60	100-120	20
Scatola di distribuzione A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Uscita doppia = 7 A max.
Scatola di alimentazione A-dec Inspire	50-60	100-240	10
Varie			
Simulatore 41L e 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Uscita doppia = 7 Amp max.
Visualizzatore radiografie Bitewing	50-60	24	0,5
Bracci portamonitor Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 e 587	50-60	100-240	10



NOTA Fluttuazioni tollerabili della tensione di rete: $\pm 10\%$ della tensione nominale.

Capacità elettrica nominale (segue)



AVVERTENZA Onde evitare rischi di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a trasformatori di corrente con messa a terra di protezione (terra). Non è consentito collegare prolunghe o prese multiple al riunito odontoiatrico in quanto ciò potrebbe ridurne il livello di sicurezza.



NOTA Per i prodotti collegati in modo permanente alla rete fissa (senza cavo di alimentazione), è necessario utilizzare un interruttore differenziale per interrompere l'alimentazione.

Le operazioni di collegamento alla rete elettrica devono essere effettuate da personale tecnico qualificato in conformità alle normative elettriche ed edili nazionali vigenti.



NOTA Nei Paesi in cui è in uso un tipo di presa elettrica diverso da quello del Nord America, ad esempio Australia, Danimarca, Svizzera e così via, è necessario utilizzare una presa adeguata al voltaggio e alla corrente del prodotto.

Per i prodotti che utilizzano prese elettriche per lo scollegamento dalla tensione (prodotti senza interruttori di accensione/spengimento), posizionare l'apparecchiatura in modo che la presa elettrica sia accessibile.

Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Il riunito A-dec è adatto per l'uso in tutte le postazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	

Compatibilità elettromagnetica

La presente apparecchiatura è stata testata e risulta conforme ai limiti previsti per le apparecchiature medicali dalla norma IEC 60601-1-2. Tali limiti sono studiati per garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione medica tipica, ma non sono in grado di prevenire o proteggere contro ogni possibile scenario di installazione. In caso di interferenza con i dispositivi medici, al fine di evitare il rischio di lesioni gravi, anche mortali, spegnere i prodotti A-dec e modificare la configurazione in modo che i dispositivi siano alimentati da forniture di rete separate e/o aumentare la distanza fisica tra i dispositivi.

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, 4, 8, 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%.
Immunità RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz 80-2700 MHz	
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità RF condotta IEC 61000-4-6	6 V 80% AM a 1 kHz 150 kHz-80 MHz	
Campo magnetico a frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo del 100% per 0,5 cicli Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 250 cicli (5 secondi)	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura odontoiatrica richiede il funzionamento continuo durante eventuali interruzioni della corrente di rete, si suggerisce di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità o una batteria.

Capacità massima della poltrona

Poltrona	Carico paziente	Carico accessori su supporto poltrona (offset)	Momento applicato al supporto poltrona
A-dec 511, versione B con montaggio frontale con montaggio posteriore	227 kg (500 libbre)	29 kg (63 libbre) @ 58,4 cm (23 pollici)	164 N • m (121 piedi-libbre)
	227 kg (500 libbre)	77 kg (169 libbre) @ 11,5 cm (44 pollici)	839 N • m (619 piedi-libbre)
A-dec 511, versione A	181 kg (400 libbre)	113 kg (250 libbre)	n/d
A-dec 411 con montaggio anteriore con supporto Radius® con supporto support link	181 kg (400 libbre)	77 kg (170 libbre) a 105 cm (41,5 pollici)	797 N • m (588 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	52 kg (115 libbre) a 116 cm (45,5 pollici)	587 N • m (433 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	31 kg (70 libbre) a 58,4 cm (23 pollici)	169 N • m (125 piedi-libbre)
A-dec 311, versione B con montaggio anteriore con supporto Radius con montaggio a colonna con supporto support link	181 kg (400 libbre)	77 kg (170 libbre) a 105 cm (41,5 pollici)	797 N • m (588 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	52 kg (115 libbre) a 116 cm (45,5 pollici)	587 N • m (433 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	67 kg (149 libbre) a 71 cm (28 pollici)	470 N • m (347 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	31 kg (70 libbre) a 58,4 cm (23 pollici)	169 N • m (125 piedi-libbre)
A-dec 311, versione A con supporto base con supporto Radius	181 kg (400 libbre)	72 kg (160 libbre) a 61 cm (24 pollici)	434 N • m (320 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	24 kg (75 libbre) a 61 cm (24 pollici)	203 N • m (150 piedi-libbre)
A-dec 200	181 kg (400 libbre)	83 kg (184 libbre) a 40,6 cm (16 pollici)	332 N • m (245 piedi-libbre)
Performer 8000, versione B con montaggio anteriore o posteriore Radius con montaggio anteriore con montaggio posteriore	181 kg (400 libbre)	28 kg (61 libbre) a 72 cm (28,5 pollici)	197 N • m (145 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	38 kg (83 libbre)	176 N • m (130 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	5,26 kg (11,6 libbre) @ 36,6 cm (14,4 pollici)	19 N • m (14 piedi-libbre)
Performer 8000, versione A con montaggio anteriore o posteriore Radius con montaggio anteriore con montaggio posteriore	181 kg (400 libbre)	18 kg (40 libbre) a 72 cm (28,5 pollici)	129 N • m (95 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	38 kg (83 libbre)	176 N • m (130 piedi-libbre)
	181 kg (400 libbre)	5,26 kg (11,6 libbre) @ 36,6 cm (14,4 pollici)	19 N • m (14 piedi-libbre)

Carichi massimi braccio portamonitor

Tipo di braccio portamonitor	Massimo peso monitor
A-dec 581	9 kg (20 libbre)
Performer 8800	9 kg (20 libbre)
584 (console centrale), 585 (parete), 586 (soffitto)	9 kg (20 libbre)
587 (binario)	9 kg (20 libbre)
A-dec 381, 382, 482	9 kg (20 libbre)

Nota: sono stati predisposti monitor di dimensioni ridotte, con diagonale di 483 mm (19 pollici), al fine di evitare interferenze con il movimento previsto di altre parti mobili del riunito o dell'armadietto odontoiatrico. Per monitor di dimensioni superiori a 483 mm (19 pollici) di diagonale, escludere possibili interferenze con altre parti mobili del riunito o dell'armadietto odontoiatrico.

Carichi stimati faretra odontoiatrica

Dispositivi presenti all'interno della faretra: 2,3 kg (5 libbre)

Carico tray: 1,8 kg (4 libbre)

Specifiche e requisiti utenze

	Pressione/Vuoto	Flusso	Altri requisiti
Aria	550-860 kPa (5,5-8,6 bar)	71 sL/min (2,5 scfm) minimo durante il normale utilizzo 210 sL/min (7,5 scfm) picco flusso intermittente	<ul style="list-style-type: none"> La qualità dell'aria deve essere conforme alla specifica ANSI/ADA n. 94. Classe di umidità 4: il punto di rugiada in pressione è $\leq +3$ °C (37 °F) alla temperatura del fluido e a una pressione di sistema costante di 0,7 MPa. Tale valore equivale a un punto di rugiada atmosferico di ≤ -21 °C (-6 °F). Limite contaminazione olio: $\leq 0,5$ mg/m³. Particella di classe 2: il numero massimo di particelle per metro cubo in funzione della dimensione delle particelle nell'aria dentale è il seguente: Numero massimo di dimensione delle particelle per metro cubo: <ul style="list-style-type: none"> 0,1 μm < d \leq 0,5 μm \leq 400.000 0,5 μm < d \leq 1,0 μm \leq 6000 1,0 μm < d \leq 5,0 μm \leq 100 Dimensioni rete effettive filtro dell'aria 50 micron.
Acqua	410 \pm 140 kPa (4,1 \pm 1,4 bar)	5,7 L/min (1,5 gpm) minimo, non superare 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> L'acqua deve soddisfare le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla qualità dell'acqua potabile. La linea idrica deve soddisfare i codici dell'acquedotto locale, inclusa la prevenzione del retroflusso. Limiti pH 6,5-8,5. Dimensioni particelle massime < 100 μm. Limite durezza acqua inferiore a 2,14 mmol/L (< 12 dH). Dimensioni rete effettive filtro dell'acqua 50 micron.
Aspirazione	con spray: 34 \pm 7 kPa (10 \pm 2 pollici di Hg) secco/semi-secco: 16 \pm 3,5 kPa (4,5 \pm 1 pollici di Hg)	255 sL/min (9 scfm) minimo 340 sL/min (12 scfm) minimo	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni massime apertura rete filtro solidi: 1,080 mm (0,043 pollici) \cong 1080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635) 1,194 mm (0,047 pollici) \cong 1200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

Nota: per specifiche aggiuntive relative alle utenze richieste prima dell'installazione, consultare il manuale di preinstallazione associato al prodotto.



ATTENZIONE La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a dentisti, medici o altri professionisti abilitati all'uso ai sensi delle leggi dello stato in cui tali esercitano la professione o su loro prescrizione.

Parti applicate

I seguenti dispositivi sono considerati "parti applicate" ai sensi della norma IEC 60601-1: manopola aria, micromotore, ablatore, lampada polimerizzatrice, siringa aria/acqua, asciugatore endorale, aspiratore chirurgico (HVE), aspirasaliva (SE) e telecamera endorale.

Trasporto del riunito odontoiatrico

In caso di trasporto del riunito odontoiatrico, procedere come segue:

- Abbassare completamente la seduta della poltrona e sollevare completamente lo schienale.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua autonomo e i relativi tubi.
- Depressurizzare i tubi dell'aria.
- Fissare il corpo della poltrona alla piastra di base della stessa.
- Posizionare la faretra odontoiatrica sopra la seduta.
- Rimuovere la tappezzeria, allineare centralmente e fissare la lampada e la tappezzeria sopra la poltrona.
- Fissare la faretra odontoiatrica e la lampada in modo da impedirne il movimento.
- Fissare il riunito al veicolo di trasporto.

Smantellamento e smaltimento di apparecchiature A-dec

Quando si cessa definitivamente di utilizzare un'apparecchiatura A-dec, occorre smantellarla in conformità alle norme locali vigenti. Le schede elettroniche e i cavi elettrici devono essere riciclati come materiale di recupero elettrico. I componenti in alluminio, ottone, ferro e acciaio devono essere riciclati come materiale di recupero metallico. I componenti in plastica stampata includono contrassegni stampati indicanti il tipo di plastica e devono essere riciclati di conseguenza. La bacinella, le relative linee di scarico e le linee di estrazione devono essere trattate come materiale biologicamente contaminato e manipolate adottando le opportune precauzioni durante lo smantellamento. Eventuali materiali non idonei a essere riciclati devono essere smaltiti in modo appropriato. Per informazioni sul tipo di materiale delle apparecchiature A-dec, contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec.

RoHS/REACH

I prodotti e le procedure adottate da A-dec sono conformi alle disposizioni seguenti relative alle dichiarazioni sui materiali e alle restrizioni sulle sostanze:

- RoHS 2 (2015/863/UE)
- Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, regolamento (CE) n. 765/2008

A-dec non include intenzionalmente nei propri prodotti alcuna delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC) identificate dalla normativa REACH. Ai sensi dell'articolo 33 della normativa REACH, A-dec deve informare i propri clienti della presenza, nei propri prodotti, degli SVHC seguenti in concentrazioni superiori allo 0,1% del peso lordo:

- Piombo, n. CAS 7439-92-1; presente in vari componenti in ottone ed elettrici.
- Octametilciclotetrasilossano, n. CAS 556-67-2, presente nelle valvole del simulatore.
- Dodecametilcicloesasilossano, n. CAS 540-97-6, presente nelle valvole del simulatore.
- Decametilciclopentasilossano, n. CAS 541-02-6, presente nelle valvole del simulatore.
- Bis(2-(2-metossietossi)etil)etere, n. CAS: 143-24-8, presente nei componenti saldati.

California Proposition 65



AVVERTENZA Cancro e danni agli organi riproduttivi.
www.P65Warnings.ca.gov

Informazioni di contatto

In caso di ulteriori domande alle quali non si è trovata risposta in questo documento, contattare il Servizio assistenza clienti di A-dec a uno dei seguenti numeri telefonici:

- 1.800.547.1883 (solo USA/Canada)
- +1.503.538.7478 (fuori da USA/Canada)

Il Servizio assistenza clienti è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 5.00 alle 17.00 (fuso orario del Pacifico).

Segnalazione di incidenti

Segnalare eventuali incidenti gravi che coinvolgono apparecchiature A-dec ad A-dec, Inc. Se l'incidente si verifica nell'UE, inviare una segnalazione anche al rappresentante autorizzato per l'UE di A-dec e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente/il paziente. Incidenti gravi potrebbero comportare:

- patologie o lesioni potenzialmente letali;
- compromissione permanente di una funzione o di una struttura corporea;
- intervento medico o chirurgico per prevenire malattie o lesioni potenzialmente letali o compromissione permanente di una funzione o struttura corporea.

Documentazione del prodotto

Il presente Manuale d'uso e altra documentazione di supporto possono essere scaricati dal Centro risorse all'indirizzo www.a-dec.com.



Per accedere rapidamente a questo documento online, scansionare, toccare o fare clic su questo codice QR che indirizza alla pagina: a-dec.com/resource-center.



 **Sede centrale A-dec**

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Stati Uniti
Tel.: 1.800.547.1883 (solo USA/Canada)
Tel.: +1.503.538.7478 (fuori da USA/Canada)
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 (solo Australia)
Tel.: +61.(0).2.8332.4000 (fuori dall'Australia)

A-dec Cina

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, Cina 311100
Tel.: 400.600.5434 (solo Cina)
Tel.: +86.571.89026088 (fuori da Cina)

A-dec Regno Unito

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Inghilterra
Tel.: 0800.ADEC.UK (2332.85) (solo Regno Unito)
Tel.: +44.(0).24.7635.0901 (fuori da Regno Unito)

86.0221.04 Rev AN
Data di rilascio 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
Tutti i diritti riservati.