

# Informazioni di legge, specifiche e garanzia

## Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni di carattere normativo e le specifiche relative ai prodotti A-dec. Le informazioni qui contenute sostituiscono quelle di legge incluse in tutte le altre documentazioni fornite con il prodotto A-dec.

## Norme sull'alterazione delle apparecchiature

Alcune modifiche o alterazioni dell'apparecchiatura A-dec volte a espanderne l'utilizzo oltre la progettazione e le prestazioni previste, o ad eludere e funzioni di sicurezza dell'apparecchiatura, possono mettere a rischio la sicurezza del medico, del paziente e del personale. Le modifiche sul campo che alterano la sicurezza elettrica e/o meccanica dei dispositivi odontoiatrici A-dec sono in conflitto con i requisiti di costruzione di Underwriters Laboratory (UL) e non sono approvate da A-dec. Esempi di modifiche sul campo che compromettono la configurazione di sicurezza includono, senza limitazioni, le 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 l'aggiunta di dispositivi motorizzati che superano i limiti di configurazione del sistema odontoiatrico. L'impiego di dispositivi accessori non conformi ai corrispondenti requisiti di sicurezza dell'apparecchiatura A-dec può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. È responsabilità del distributore e dell'installatore dell'apparecchiatura assicurarsi che l'installazione sia conforme a tutti i requisiti delle normative tecniche per le costruzioni. È responsabilità della persona o delle persone che avviano, approvano e/o eseguono tali modifiche o alterazioni stabilire se la modifica o l'alterazione di un'apparecchiatura A-dec rientra nei limiti imposti dalle suddette prescrizioni. A-dec non risponderà a richieste di informazioni su base individuale. La persona o le persone suddette saranno considerate responsabili di tutti i rischi associati alle alterazioni o modifiche in questione e manterranno indenne A-dec da qualsiasi conseguente azione risarcitoria, incluse azioni di responsabilità civile relative al prodotto. Inoltre, tali modifiche o alterazioni comportano l'annullamento della garanzia A-dec e possono invalidare l'approvazione di UL o di altri enti normativi.

## Precauzioni generali e specifiche sul prodotto



**ATTENZIONE** Le norme locali vigenti richiedono che le utenze siano installate da 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, dello studio di architettura e/o degli appaltatori. L'accesso alle utenze deve avvenire senza l'impiego di utensili.



**ATTENZIONE** Il puntale dell'ablatore a ultrasuoni può raggiungere 51 °C (124 °F), se utilizzato senza refrigerante dell'acqua. L'impugnatura della siringa dell'acqua calda e dell'acqua in uscita può raggiungere i 56 °C (133 °F) quando impostata sul valore dell'acqua in uscita più alto. I LED della telecamera endorale possono raggiungere i 49 °C (120 °F). Il micromotore elettrico e il manipolo possono raggiungere i 46 °C (114 °F). Il puntale della lampada polimerizzatrice può raggiungere i 46 °C (114 °F).



**ATTENZIONE** Durante la rimozione o il riposizionamento dei coperchi, prestare attenzione a non danneggiare alcuna tubazione. Una volta effettuata la sostituzione, verificare che i coperchi siano assicurati.

## Considerazioni sulla sicurezza per le apparecchiature accessorie

L'utilizzo di attrezzature accessorie non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di questa apparecchiatura può comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante. 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'utilizzo di apparecchiature accessorie devono includere prova dell'avvenuta 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 da A-dec o installati in situ, devono essere distanti da tensioni di rete isolate singolarmente o non isolate (100 – 240 V c.a.). Connessioni elettriche al riunito odontoiatrico A-dec sono ammesse soltanto qualora la combinazione degli accessori con il riunito odontoiatrico A-dec sia stata valutata in base alla norma IEC 60601-1 e a eventuali scostamenti nazionali.

Tutte le configurazioni devono essere conformi alle norme IEC 60601-1-1 o IEC 60601-1:2005. Chiunque colleghi apparecchiature supplementari alla parte di ingresso o alla parte 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 60601-1-1 o IEC 60601-1:2005 sulle apparecchiature elettromedicali. Non è consentito collegare direttamente apparecchiature non mediche alla tensione di rete qualora tali apparecchiature siano isolate dalle apparecchiature mediche mediante un trasformatore per uso medico.

Per la conformità con IEC 80601-2-60, isolare i motorini elettrici da tutte le altre parti in uso. Se il trasformatore A-dec non include un'apposita uscita isolata 24 V c.a. per i micromotori elettrici, è necessario sostituirlo con un trasformatore A-dec che ne sia provvisto.

Per informazioni o chiarimenti, rivolgersi all'Assistenza clienti di A-dec o al rivenditore/distributore autorizzato A-dec locale.

## Ispezioni preventive

L'usura nel tempo può incidere sulle prestazioni delle apparecchiature. Sottoporre periodicamente a ispezione le linee idriche e pneumatiche per verificare l'eventuale presenza nei tubi di crepe o lesioni che possono comprometterne la tenuta. Ispezionare gli attacchi e controllare se sono presenti viti allentate. Per prevenire qualsiasi problema, sostituire i tubi e serrare le viti e gli attacchi qualora necessario.

## Vita utile prevista

Con adeguati interventi di manutenzione e assistenza, i prodotti A-dec sono progettati per durare per un periodo di tempo definito in condizioni di normale utilizzo (circa 50 pazienti alla settimana):

- Siringa riscaldata: 10 anni dalla data di fabbricazione
- Tutti gli altri prodotti: 20 anni dalla data di fabbricazione

Per poter continuare a utilizzare un prodotto oltre il termine della vita utile definita, è necessario il collaudo da parte di un tecnico specializzato. Successivamente è necessario eseguire collaudi aggiuntivi ogni 5 anni.

*\* Con il termine "vita utile" si indica il limite di utilizzo operativo previsto in base agli obiettivi di progettazione del prodotto. La vita utile non coincide con il periodo di garanzia del prodotto. Non sono previste estensioni implicite o esplicite del periodo di garanzia. La disponibilità dei pezzi di ricambio dipende dai fornitori A-dec e dal periodo di obsolescenza del prodotto.*

## Numero di serie

Al momento di richiedere un intervento di assistenza è necessario fornire il numero di serie (S/N) riportato sull'etichetta di serie del prodotto. Il codice S/N potrebbe avere formati diversi:

Modello e versione  
**Numero di serie: 15A311-B12345** Per i prodotti più recenti, i primi tre caratteri del numero di serie indicano l'anno e il mese di produzione.

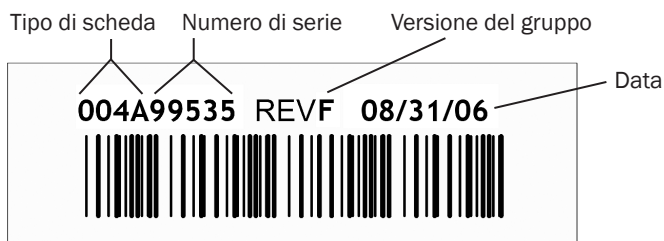
Anno/mese Numero univoco  
**Numero di serie: 11H12345**

Mese/anno Numero univoco  
**Numero di serie: L312345** Per quelli meno recenti, i primi due caratteri indicano il mese e l'anno di produzione (ad es., L3 = dicembre 2003).

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

## Versione gruppo scheda elettronica

Qualora si contatti l'Assistenza clienti di A-dec per un problema a una 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 software.



## Versioni prodotto

A meno che diversamente indicato, le specifiche per le diverse versioni di prodotto non variano.

## Versioni del software

Il software non può essere aggiornato sul posto. Per qualsiasi chiarimento su questioni di compatibilità, aggiornamento o versione del software (corrispondente alla versione dell'assieme presente sull'etichetta con codice a barre), rivolgersi ad A-dec. Per le versioni software, vedere l'elenco seguente:

Numero parte	Numero scheda	Versione software
43.0000.XX	Touchpad standard	1.XXXX
43.0001.XX	Modulo relè A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Poltrona odontoiatrica A-dec 511	1.XXXX
43.0043.XX	Lampada odontoiatrica relè	1.XXXX
43.0084.XX	Controllo del lavaggio del sistema di aspirazione	1.XXXX
43.0085.XX	Controller bollitore dell'acqua	1.XXXX
43.0105.XX	Controllo asciugatore Preference ICC®	1.XXXX
43.0107.XX	Touchpad deluxe A-dec 500	1.XXXX
43.0114.XX	Touchpad deluxe A-dec 300	1.XXXX
43.0137.XX	Bacinella	1.XXXX
43.0200.XX	Lampada LED	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Faretra	1.XXXX
43.0363.XX	Poltrona A-dec 311 e A-dec 411	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 del software è Y.XXXX, dove Y indica una versione superiore e XXXX indica una versione inferiore.

## Messaggi touchpad deluxe

N. elemento	Condizioni che generano	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'utilizzo. Le impostazioni potrebbero essere state modificate. Premere un pulsante per continuare.)	Il touchpad è acceso ed è stato trovato un manipolo fuori dall'alloggio. È possibile che l'utente stesse eseguendo una procedura e che l'interruzione della fornitura di alimentazione abbia modificato impostazioni quali la velocità e la coppia. Questo messaggio avvisa il dentista sul verificarsi di tale possibilità.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Il touchpad non è calibrato. Rivolgersi all'assistenza. 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 Pressione dell'aria. Il touchpad funzionerà in modo ottimale ma la lettura della pressione dell'aria non sarà accurata.	X	
3	This button is disabled. (Questo pulsante è disattivato.)	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: 1 - Faretra 2 - Assistente)	Troppi manipoli sono stati ritirati 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 (Troppo manipoli in uso: 1 - Faretra) 1 2 3 4 5 1 - Assistente) 1 2 3	Troppi manipoli sono stati ritirati 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. (Impossibile spostare la poltrona quando la pedaliera è in uso.)	Il disco della pedaliera è stato premuto e l'utente ha cercato di spostare la poltrona oppure sta tentando di spostarla mentre la pedaliera di comando strumenti viene premuta.	X	X

N. elemento	Condizioni che generano	Messaggio	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica.)	Viene visualizzato quando il ponticello sulla scheda elettronica della poltrona si trova in modalità Impostazioni di fabbrica, sia che la procedura sia in esecuzione o meno.	X	X
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica - ESECUZIONE.)	Viene visualizzato quando la procedura è in esecuzione nella modalità 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 predefinita è stata completata correttamente.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (Poltrona in modalità Impostazioni di fabbrica - NON RIUSCITA.)	La modalità Impostazioni di fabbrica non è riuscita. Risolvere il problema in base alle esigenze.	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 Abilita/Disabilita.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Poltrona disabilitata da un interruttore di arresto.)	Viene 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 da una funzione di arresto della bacinella.)	Viene 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. (Poltrona già in questa posizione.)	La poltrona è già stata spostata nella Posizione X e l'utente ha premuto il pulsante Posizione X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funzione arrestata dalla pressione di un ulteriore pulsante.)	La poltrona era in fase di spostamento verso la posizione X e 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. Attendere.)	Il ciclo di funzionamento dello schienale della poltrona A-dec 311 e A-dec 411 è limitato al 50%. L'utente ha spostato lo schienale della poltrona troppo spesso e deve attendere prima di riprovare.	X	

## Applicazione e utilizzo previsti

**Armadietti odontoiatrici** - Un armadietto odontoiatrico fornisce una posizione di immagazzinaggio dedicata alle apparecchiature e alle forniture odontoiatriche e rappresenta anche una posizione in cui è possibile montare diversi prodotti odontoiatrici che vengono utilizzati durante i trattamenti diagnostici e terapeutici dei pazienti eseguiti dai dentisti.

**Aspirasaliva (SE)** - Un aspirasaliva consente di evacuare i fluidi e i residui dalla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito dai dentisti.

**Bacinelle** - Una bacinella odontoiatrica viene posta sul lato della poltrona odontoiatrica affinché i pazienti possano sciacquarsi la bocca durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

**Bracci portamonitor** - Un 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 immagazzinate le apparecchiature di sterilizzazione e le forniture utilizzate per la pulizia e la sterilizzazione dei prodotti medici.

**Dispositivi ausiliari** - I dispositivi ausiliari come 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, sistema di aspirazione ed elettricità ai dispositivi odontoiatrici impiegati nel trattamento diagnostico e terapeutico dai dentisti. Le farette odontoiatriche possono essere montate su poltrone, carrelli, armadietti odontoiatrici e sulle pareti.

**HVE (High Volume Evacuators, aspiratori chirurgici)** - Un aspiratore chirurgico consente di evacuare i fluidi e i residui dalla cavità orale durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito dai dentisti.

**ICV®** - Un 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.

**Lampade odontoiatriche** - Una lampada odontoiatrica consente di illuminare la cavità orale dei pazienti e l'area operativa del dentista durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito dai dentisti.

**Poltrone odontoiatriche** - Una poltrona odontoiatrica sorregge il paziente durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito dai dentisti.

**Scatole allacciamenti a pavimento** - Una scatola allacciamenti a pavimento è la posizione di immagazzinaggio delle valvole di chiusura manuale per l'aria e l'acqua, dei filtri, dei preregolatori della pressione, del sistema di aspirazione o degli scarichi a gravità, delle prese elettriche e dei trasformatori per uso medico.

**Seggiolini odontoiatrici** - Un seggiolino odontoiatrico consente ai dentisti di poter lavorare seduti durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito sui pazienti.

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

**Siringhe per aria/acqua** - Una siringa per aria/acqua fornisce aria, acqua o una soluzione a spruzzo composta di aria e acqua, alla cavità orale e alle aree operative del paziente durante i trattamenti diagnostici e terapeutici eseguiti dai dentisti.

**Sistemi di supporto** - Un sistema di supporto è il luogo in cui vengono immagazzinati i prodotti ausiliari e costituisce una posizione di collegamento dell'aria, dell'acqua e dell'elettricità per tali accessori durante il trattamento diagnostico e terapeutico eseguito dai dentisti.

**Strumentazione assistente** - La strumentazione assistente viene utilizzata per creare una posizione di montaggio per la fornitura di aria, acqua, sistema di aspirazione ed elettricità ai dispositivi odontoiatrici impiegati nel trattamento diagnostico e terapeutico dai dentisti. La strumentazione assistente può essere montata su poltrone, carrelli, armadietti odontoiatrici e sulle pareti.

## Identificazione dei simboli

Questi simboli vengono visualizzati sul prodotto reale oppure utilizzati nella documentazione per notificare all'utente eventi a cui fare attenzione, avvisi, 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.
	<b>ICV &amp; Preference ICC:</b> certificato UL in base alle norme UL 61010A-1 e agli standard canadesi sulla sicurezza CAN/CSA C22.2, N.1010.1-92. <b>Simulatore:</b> 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. 61010-1-12 (3a edizione).
	Conforme alle Direttive europee applicabili (vedere Dichiarazione di conformità).
	Conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE per dispositivi di classe IIa.
	Messa a terra di protezione (terra).
	Messa a terra funzionale (terra).
	Parte applicata di tipo B.
	Attenzione: superficie calda.
	Rifiuti elettrici ed elettronici. Non smaltire con i rifiuti domestici.
	Data di fabbricazione.
	Produttore dell'apparecchiatura.
	Sterilizzabile fino alla temperatura indicata.
	Simbolo V CA
	Simbolo V d.c..
	Simbolo V CA/V CC

Simbolo	Descrizione				
<b>REF</b>	Numero di modello (numero catalogo).				
<b>SN or S/N</b>	Numero di serie.				
<b>PN or P/N</b>	Numero parte.				
	Simbolo di azione obbligatoria generica. Non si tratta di una precauzione. Tenere in considerazione le altre istruzioni importanti. Ad esempio, <b>NOTA:</b> assemblare i componenti come indicato.				
	È consigliato consultare i documenti forniti. ad es., <b>IMPORTANTE:</b> per ulteriori informazioni, consultare la Guida all'asepsi per apparecchiature A-dec (codice articolo 85.0696.04).				
	La consultazione del manuale è obbligatoria. ad es., <b>IMPORTANTE:</b> durante l'utilizzo di questa lampada su un montante per lampada A-dec 311, consultare le istruzioni fornite con il montante anziché la presente guida.				
	Attenzione. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe comportare un danno al prodotto o lesioni personali di lieve entità. ad es., <b>PRECAUZIONE:</b> non serrare eccessivamente la vite di regolazione. Un serraggio eccessivo potrebbe rompere la vite.				
	Rischio biologico. L'inosservanza delle istruzioni potrebbe aumentare il rischio di infezione. ad es., <b>PERICOLO:</b> possibile presenza di rifiuti contagiosi. Per impedire la contaminazione incrociata, seguire il protocollo per l'asepsi.				
	Pericolo. Il mancato spegnimento del riunito prima dell'inizio di questa procedura può essere causa di elettrocuzione. Ad esempio, <b>PERICOLO:</b> scollegare dall'alimentazione di rete o spegnere l'alimentazione di rete prima di effettuare qualsiasi intervento di assistenza. Il mancato spegnimento del riunito prima dell'inizio di questa procedura può essere causa di elettrocuzione.				
	Avvertenza. Il mancato spegnimento del riunito prima dell'inizio di questa procedura può causare danni al prodotto e lesioni personali gravi, anche mortali. Ad esempio, <b>AVVERTENZA:</b> 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.				
	Solo monouso. ad es., <b>ATTENZIONE:</b> le cannule usa e getta dell'aspirasaliva e dell'aspiratore chirurgico non possono essere sterilizzate e non devono essere riutilizzate.				
	Limiti di temperatura per spedizione e immagazzinaggio		Limiti di umidità relativa per trasporto e stoccaggio.		
	Alto.		Fragile.		Mantenere asciutto.

## Specifiche ambientali

Temperatura/Umidità	Specifica
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -29 °C a 50 °C (da -20 °F a 122 °F) - Umidità relativa: da 10 - a 90%.
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) - Umidità relativa: 80% fino a 31 °C (87,8 °F) con riduzione lineare fino al 50% a 40 °C (104 °F).
Uso in ambienti chiusi	Altitudine massima 2.000 m, categoria di installazione II, grado di inquinamento 2.

## Classificazione delle apparecchiature (IEC-60601-1)

Tipo/Modalità	Classificazione
Tipi di protezione da pericolo di elettrocuzione	APPARECCHIATURA 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 ausiliari, consultare le istruzioni d'uso fornite con il prodotto.
Grado di protezione da ingresso di acqua	Pedaliera di comando poltrona: IPX1 Tutti i 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 di funzionamento = 20 secondi). Nota: per i dispositivi ausiliari, consultare le istruzioni d'uso fornite 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 CLASSE I: Simulatore (con messa a terra), Preference ICC e ICV.



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

## Capacità elettrica nominale

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Intervallo di tensione (V CA)	Corrente max (amp)
<b>Poltrone odontoiatriche</b>			
A-dec 200, Cascade 1040, Decade Plus 1221 e Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso = 10/10/10 Ingresso doppio = max. 10 amp Uscita scheda elettronica della poltrona = max. 2 amp Valore tipico della pompa della poltrona = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 e A-dec 511 (le opzioni delle poltrone includono i moduli elettrici opzionali)	50-60	100/110-120/220-240	Ingresso = 10/10/10 Ingresso doppio = max. 10 amp Trasformatore poltrona 511 = max. 4 amp. Valore tipico della pompa della poltrona = 4/4/2
<b>Faretre odontoiatriche, strumentazione dell'assistente e bacinelle</b>			
Riuniti con alimentazione 300 W, inclusi: A-dec 200, Performer, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072 e 7004.	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 Amp max.
Unità portatile 3420 Pac 1 e controllo banco	50-60	100-240	1,6
<b>Lampade odontoiatriche alogene (tensione di rete)</b>			
Montaggio a soffitto, su supporto, a parete, su binario singolo e Preference®	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Lampada a binario doppio	50-60	110-120/220-240	5,6/2,8
A-dec lab universale singola	50-60	110-120/220-240	2,8/1,4
A-dec lab universale doppia	50-60	110-120/220-240	5,6/2,8
<b>Lampade odontoiatriche alogene (montaggio su poltrona)</b>			
Performer 8000	50-60	10,8/12,1	4,4
A-dec 571/572	50-60	12,1/16/17	5,5
A-dec 371/372 e A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
Simulatore A-dec mobile e fisso con controllo dell'intensità	50-60	17	5,5
Simulatore A-dec mobile e fisso con controllo dell'intensità	50-60	12,1/16/17	5,5

## Capacità elettrica nominale (continua)

Prodotto A-dec	Frequenza (Hz)	Intervallo di tensione (V CA)	Corrente max (amp)
<b>Lampade odontoiatriche LED (tensione di rete)</b>			
A-dec 573L su montante, A-dec 574L su mobile, A-dec 575L a parete, A-dec 576L a soffitto e A-dec 577L su binario; A-dec 578L universale singola	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L universale doppia	50-60	100-240	2,5
<b>Lampade odontoiatriche LED (montaggio su poltrona)</b>			
A-dec 570L con testa retrofit, A-dec 571L con montaggio su unità, A-dec 572L stile Radius®, Simulatore A-dec 578L mobile e fisso	50-60	16-24 (CA o CC)	1,5
<b>Alimentatori</b>			
Alimentazione 24 VCC/lampada LED	50-60	100-240	1,25
Alimentazione 24 VCC (piccola)/armadietti	50-60	100-240	1,6
Alimentazione 24 VCC (grande)/armadietti	50-60	100-240	2,5
Alimentazione 24 VCC (60W)/carrelli	50-60	100-240	1,6
Alimentatore a 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Alimentatore a 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Alimentatore a 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
<b>Arredi odontoiatrici</b>			
Preference Collection® Preference ICC®	50-60	110-120	20
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
<b>Varie</b>			
Simulatore 41L e 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Uscita doppia = max. 7 amp
Visualizzatore radiografie Bitewing	50-60	24	0,5
Bracci portamonitor 38X, 48X e 58X	50-60	100-240	10



**AVVERTENZA** Onde evitare rischi di scariche 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 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.



## 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. In caso di interferenza, è consigliabile collegare i dispositivi a sorgenti elettriche separate e/o aumentare la distanza fisica tra i dispositivi. In caso di dubbi, rivolgersi all'Assistenza clienti di A-dec.

## Emissioni elettromagnetiche

Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura odontoiatrica è adatta per essere utilizzata in qualunque edificio, eccetto quelli a uso domiciliare. Rispetto a questi ultimi, può essere utilizzata in tutti gli edifici direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

## Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	B	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	B	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linee a terra	B	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% buco di $U_T$ ) per 0,5 cicli	B	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od 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.
	40% $U_T$ (60% buco di $U_T$ ) per 5 cicli	B	
	70% $U_T$ (30% buco di $U_T$ ) per 25 cicli	B	
	<5% $U_T$ (>95% buco di $U_T$ ) per 5 sec	C	
Frequenza di alimentazione (50-60 Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	A	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un ambiente commerciale od ospedaliero.



**NOTA**  $U_T$  è la tensione di alimentazione in CA prima dell'applicazione del livello test.

## Capacità massima della poltrona

Poltrona	Carico paziente	Carico accessori su supporto poltrona (offset)	Momento applicato al supporto poltrona
<b>A-dec 511</b>	181 kg (400 libbre)	113 kg (250 libbre)	n/d
<b>A-dec 411</b> <i>con montante</i>	181 kg (400 libbre)	77 kg (170 libbre) @ 105 cm (41,5 pollici)	797 N•m (588 piedi-libbre)
<i>con supporto modello Radius</i>	181 kg (400 libbre)	52 kg (115 libbre) @ 116 cm (45,5 pollici)	587 N•m (433 piedi-libbre)
<i>con supporto support link</i>	181 kg (400 libbre)	31 kg (70 libbre) @ 58,4 cm (23 pollici)	169 N•m (125 piedi-libbre)
<b>A-dec 311, Versione B</b> <i>con montante</i>	181 kg (400 libbre)	77 kg (170 libbre) @ 105 cm (41,5 pollici)	797 N•m (588 piedi-libbre)
<i>con supporto modello Radius</i>	181 kg (400 libbre)	52 kg (115 libbre) @ 116 cm (45,5 pollici)	587 N•m (433 piedi-libbre)
<i>con montaggio a colonna</i>	181 kg (400 libbre)	67 kg (149 libbre) @ 71 cm (28 pollici)	470 N•m (347 piedi-libbre)
<i>con supporto support link</i>	181 kg (400 libbre)	31 kg (70 libbre) @ 58,4 cm (23 pollici)	169 N•m (125 piedi-libbre)
<b>A-dec 311, Versione A</b> <i>con supporto base</i>	181 kg (400 libbre)	72 kg (160 libbre) @ 61 cm (24 pollici)	434 N•m (320 piedi-libbre)
<i>con supporto modello Radius</i>	181 kg (400 libbre)	24 kg (75 libbre) @ 61 cm (24 pollici)	203 N•m (150 piedi-libbre)
<b>A-dec 200</b>	181 kg (400 libbre)	83 kg (184 libbre) @ 40,6 cm (16 pollici)	332 N•m (245 piedi-libbre)
<b>Decade Plus 1221</b>	181 kg (400 libbre)	67 kg (150 libbre)	n/d

## Trasporto del riunito odontoiatrico

Durante il trasporto del riunito odontoiatrico:

- La base della poltrona deve essere completamente abbassata e lo schienale completamente sollevato.
- Il corpo della poltrona deve essere fissato al basamento.
- La faretra odontoiatrica deve essere sopra il sedile.
- Il rivestimento deve essere staccato e la lampada e il rivestimento devono essere centrati e fissati sopra la poltrona.
- La faretra odontoiatrica e la lampada devono essere fissate per impedirne il movimento.
- Il riunito deve essere fissato 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 domande specifiche su determinati tipi di materiale, rivolgersi al Servizio assistenza clienti di A-dec. Per informazioni sullo smantellamento di apparecchiature di altri produttori, consultare la documentazione fornita dal produttore.

## 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 (2011/65/EU)
- regolamento REACH [EC] n. 1907/2006), regolamento (EC) 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, di SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1% del peso lordo. Queste sostanze sono:

- bis(2-etilesil) ftalato, N. CAS 117-81-7 (DEHP); presente in alcuni tubi
- 1,3,5-tris(ossiranilmetil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione, N. CAS 2451-62-9 (TGIC); presente in alcuni rivestimenti

## California Proposition 65

**Avviso:** il prodotto contiene sostanze chimiche che lo Stato della California riconosce come causa di cancro, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi.

## Garanzia

### Ambito

A-dec garantisce che tutti i prodotti seguenti 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. L'unico obbligo di A-dec ai sensi della garanzia è fornire i pezzi per la riparazione o di ricambio degli eventuali componenti difettosi con un pezzo equivalente all'originale in fatto di prestazioni. **La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie o gli altri obblighi espliciti o impliciti. A-dec esclude espressamente qualsiasi garanzia implicita, incluse quelle di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso A-dec sarà responsabile di danni indiretti, speciali, incidentali, esemplari o consequenziali di alcun tipo.**

I componenti per le riparazioni o la sostituzione sono condizionati dalle opzioni di stile e colore di A-dec disponibili al momento del reclamo della garanzia. Se un reclamo della garanzia viene presentato dopo la sospensione di un prodotto o colore, A-dec si riserva il diritto di rispettare la garanzia in uno dei modi seguenti:

1. Sostituendo il componente interessato con uno nuovo con stesso stile e/o colore.
2. Sostituendo il componente interessato e gli altri componenti del prodotto della sala operatoria con stile e/o colore simile a quello acquistato originariamente.

All'acquirente non spetta alcun altro risarcimento. Le garanzie definite nel presente documento forniscono diritti legali specifici. Possono sussistere diritti aggiuntivi in base alla giurisdizione del paese di acquisto e uso del prodotto nella misura in cui tali diritti siano applicabili al presente accordo. Le esclusioni di garanzia vengono identificate nelle sezioni seguenti. Una comunicazione scritta del difetto del prodotto deve essere fatta pervenire ad A-dec entro il periodo di garanzia.

### Periodo

Il periodo di garanzia, calcolato a partire dalla data di consegna, verrà calcolato come segue:

Prodotti	Garanzia
Cilindro idraulico per poltrona odontoiatrica (inclinazione e sollevamento)	10 anni
Tutte le poltrone odontoiatriche, gli sgabelli dell'operatore e dell'assistente, le lampade odontoiatriche, le faretre odontoiatriche, i bracci portamonitor, gli arredi e i componenti relativi	5 anni
Motorini elettrici NLX A-dec e modulo di controllo (coperti da garanzia in base al paragrafo V in Esclusioni)	1 anno
Micromotore elettrico EA-53, cordini e moduli di controllo A-dec, Motori pneumatici A-dec   W&H Synea e prodotti Assistina (coperti da garanzia in base al paragrafo V in Esclusioni)	2 anni
Prodotti A-dec   W&H Alegra (coperti da garanzia in base al paragrafo V in Esclusioni)	1 anno

I componenti sostituiti durante il periodo di garanzia o acquistati saranno coperti da garanzia per il periodo residuo della garanzia originale del prodotto o saranno coperti per 1 anno dopo la consegna (viene considerato il valore maggiore).

### Esclusioni

La garanzia non copre:

- I. I danni risultanti da installazione o manutenzione scorrette, incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, alterazioni, danni di trasporto o calamità naturali.
- II. I danni risultanti dall'uso di sostanze chimiche e procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.
- III. Normali pezzi di ricambio, inclusi, in via esemplificativa: schermi lampada, lampadine, filtri, O-ring, cordoni manipoli e cartucce acqua. La normale usura non rientra inoltre nella garanzia.
- IV. I prodotti consumabili utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- V. Tutti gli altri prodotti, non fabbricati da A-dec, inclusi gli OEM, sono soggetti alla garanzia del produttore originale e non sono coperti dalla garanzia A-dec. Gli esempi includono, in via esemplificativa: sterilizzatori, apparecchiature di manutenzione, videocamere, lampade polimerizzatrici, ablatori, moduli di controllo, micromotori elettrici, contrangoli, manipoli e turbine. Per informazioni dettagliate sulla garanzia, contattare il Servizio assistenza clienti A-dec.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso di A-dec (istruzioni di funzionamento e manutenzione) invaliderà la garanzia.



**ATTENZIONE** La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questa attrezzatura a dentisti, medici o altri professionisti abilitati all'uso ai sensi delle leggi dello stato in cui tali professionisti esercitano la professione.

## Informazioni di contatto

In caso di ulteriori dubbi, si prega di 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 di assistenza clienti internazionale è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 5.00 alle 17.00 (fuso orario del Pacifico = GMT - 8 ore).



### 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)  
Fax: 1 503 538 0276  
[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

### A-dec Australia

Unit 8  
5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020  
Australia  
Tel: 1 800 225 010 (solo in Australia)  
Tel: +61(0)2 8332 4000 (fuori dall'Australia)

### A-dec Cina

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.  
528 Shunfeng Road  
Zona di Sviluppo Economico di Qianjiang  
Hangzhou 311106  
Zhejiang, China  
Tel: +1 503 538 7478

### A-dec Regno Unito

*Rappresentante autorizzato per l'UE*  
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)