

# Regulatorisk information, specifikationer och garanti från A-dec®

## Inledning

Detta dokument innehåller information och specifikationer för produkter från A-dec. Den information som anges här och i A-decs resurscenter på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com) ersätter informationen i eventuella andra dokument som medföljde din A-dec-produkt. Ytterligare lokala myndighetskrav kan gälla för användning eller installation av vissa produkter. **Du är ansvarig för att se till att du förstår och följer alla tillämpliga lagstadgade och regulatoriska krav samt säkerhetsrekommendationer innan du köper, installerar och använder A-decs produkter.**



**OBS!** För information gällande produkter som inte kommer från A-dec, se bruksanvisningen (IFU) som medföljer produkten eller kontakta tillverkaren.

## Uppllysning om kvarstående risk

Denna produkt överensstämmer med relevanta säkerhets- och prestandastandarder och har utformats enligt de allra senaste designprinciperna för riskreducering. Trots detta går det inte all eliminera all risk för potentiell skada på patient eller användare när du använder våra produkter eller andra tillgängliga produkter. Följande kvarstående risker föreligger:

- Risker relaterade till funktionsfel på eller felaktig användning av enheten
- Risker relaterade till elektromagnetisk och elektrisk fara
- Risk för mekanisk skada eller halkskada
- Risker relaterade till biokompatibilitet
- Risker relaterade till rengöring och korsinfektion

## Allmänna och instrumentrelaterade försiktighetsåtgärder

Nedanstående lista utgör ingen fullständig förteckning över alla "Försiktighetsåtgärder" som är tillämpliga för varje A-dec-produkt. Användaren är ansvarig för att läsa alla bruksanvisningar, även produktspecifika sådana, och installationsguider som medföljer A-decs produkter.



**FÖRSIKTIGHET:** Förebygg vattenläckage och elrelaterade problem för att undvika skador på utrustning, möbler och golv samt risk för brand eller rökutveckling. Lokala föreskrifter kan kräva att el och vatten ska installeras av behöriga rörmokare och elektriker. Alla sanitära anläggningar och elinstallationer måste överensstämma med gällande lokala bestämmelser.



**FÖRSIKTIGHET:** Ansvar för metod och tillvägagångssätt för att få åtkomst till ledningar inne i väggen åligger återförsäljaren av tandvårdsutrustningen, arkitektfirman och/eller entreprenören. Det måste vara möjligt att komma åt ledningarna utan att använda verktyg.



**VARNING:** Risk för elstöt eller brännskada. Service eller underhåll får inte utföras medan utrustningen används.



**FÖRSIKTIGHET:** Strömstötar med låg spänning kan förekomma när man tar bort serviceluckor över interna kretsar. Arbeta med strömkretsarna bara om du har försäkrat dig om att de inte står under spänning.



**VARNING:** Risk för elstöt. Var noga med att inte skada några ledningar eller slangar när du tar bort eller sätter tillbaka höljen. Kontrollera att höljena sitter säkert efter att du har satt tillbaka dem.

## Allmänna och instrumentrelaterade försiktighetsåtgärder

(forts.)



**FÖRSIKTIGHET:** Var försiktig när du flyttar annan utrustning in i rörelseområdet för tandvårdsutrustningen och/eller tandläkarstolen, för att förebygga person- och/eller produktskador.



**FÖRSIKTIGHET:** Du kan bränna dig på upphettade komponenter. Minimera kontakt med hud och vävnad. Var medveten om att:

- Spetsen på ultraljudsvågen kan nå en temperatur på 62,5 °C (144,5 °F) när den används utan vattenkylning.
- Varmvattenssprutans handtag och utgående vatten kan nå en temperatur på 56 °C (133 °F) när den är inställd på högsta utgående vattentemperatur.
- Den intraorala kamerans LED-lampor kan nå en temperatur på 49 °C (120 °F).
- Den elektriska motorn och fästet kan nå en temperatur på 46 °C (114 °F).
- Härdningslampans spets kan nå en temperatur på 46 °C (114 °F).

## Policy/ansvarsfriskrivning för ändringar av utrustning

Ändringar eller modifieringar av A-dec-utrustning som utökar A-dec-utrustningens användningsområde utöver vad utrustningen är avsedd och utformad för, eller som åsidosätter någon säkerhetsfunktion, kan innebära säkerhetsrisker för läkare, patient eller personal. Ändringar som förändrar den elektriska eller mekaniska säkerheten för A-decs tandvårdsutrustning strider mot kraven i den dokumentation avseende teknisk konstruktion som utfärdats av Underwriters Laboratory (UL) och är inte sanktionerade av A-dec. Exempel på ändringar som försämrar konstruktionens säkerhet är bland andra: att bereda åtkomst till nätspänningen utan verktyg, modifiera stödelement som ökar eller ändrar driftegenskaperna samt att göra tillägg av någon eldriven enhet som överskrider konstruktionsgränserna för dentalsystemet.

Att använda tillbehör som inte uppfyller säkerhetskraven för A-decs tandvårdsutrustning kan leda till försämrad säkerhetsnivå i det system som blir resultatet. Ansvar för att följa alla tillämpliga byggregler när utrustningen installeras åligger återförsäljaren och installatören – inte A-dec. Ansvar för att följa alla säkerhetskrav och -rekommendationer åligger den eller de som begär, godkänner eller utför någon modifiering eller ändring av utrustningen.

A-dec svarar inte på några individuella frågor. Ändringar eller modifieringar av A-decs tandvårdsutrustning sker på egen risk. Du ska försvara och hålla A-dec skadeslöst gentemot alla eventuella anspråk, däribland anspråk gällande produktansvar, som kan uppstå till följd av ändringar, modifieringar eller installationer som strider mot denna policy. Dessutom medför sådana modifieringar eller ändringar att den tillämpliga produktgarantin från A-dec blir ogiltig, och kan även ogiltigförklara godkännanden från UL eller andra tillsynsmyndigheter.

## Säkerhetshänsyn gällande tillbehör



**VARNING:** Användning av tillbehör som inte uppfyller motsvarande säkerhetskrav som denna utrustning kan leda till en lägre säkerhetsnivå för det system som blir resultatet, däribland med potentiell risk för allvarlig personskada eller dödsfall till följd av elektriska stötar, brännskador eller funktionsstörningar i patientens medicintekniska utrustning. Försiktighet måste iaktas när medicintekniska produkter ansluts till ett grenuttag, på grund av kombinationen av läckströmmar mellan produkterna när jordanslutningen till byggnaden bryts eller kopplas bort.

Hänsyn gällande användning av tillbehör innefattar bland annat dokumentation av att säkerhetscertifiering av tillbehören har utförts i enlighet med standard IEC 60601-1 tillsammans med eventuella nationella avvikelser.

Kommunikationskablar med låg spänning (USB, Ethernet etc.), vare sig de tillhandahålls av A-dec eller installeras på plats, ska dras på avstånd från isolerad eller oisolerad nätspänning (100–240 V AC). Elanslutningar till utrustning från A-dec är inte tillåtna såvida inte kombinationen av tillbehöret och A-dec-utrustningen har utvärderats enligt standard IEC 60601-1 tillsammans med eventuella nationella avvikelser.

Var och en som ansluter utrustning till signalingången eller signalutgången konfigurerar ett medicintekniskt system och är därmed ansvarig för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Medicinteknisk utrustning får inte anslutas direkt till elnätet om den icke-medicinska utrustningen är avsedd att isoleras från den medicintekniska utrustningen med hjälp av en isolertransformator av medicinsk kvalitet.

Om du har allmänna frågor om utrustning från A-dec kan du kontakta A-decs kundtjänst eller din lokala auktoriserade A-dec-återförsäljare eller -distributör.

## Förebyggande inspektion av tandvårdsutrustning från A-dec

Med tiden kan normalt slitage påverka utrustningens prestanda. Du bör regelbundet inspektera vatten- och luftslangarna med avseende på eventuella synliga sprickor eller repor som skulle kunna leda till läckage, kontrollera om O-ringarna har några skador samt inspektera hela utrustningen med avseende på eventuella lösa kopplingar eller skruvar. För att förebygga att problem uppstår bör du vid behov byta ut slangar och O-ringar samt dra åt skruvar och kopplingar.

## Förväntad livslängd

”Livslängd” är den maximala tidsrymd som en A-dec-produkt kan förbli funktionell vid normal användning (vilket baseras på cirka 50 patienter per vecka) och med korrekt skötsel, underhåll och service. Livslängden omfattar inte slitagedelar som är avsedda att bytas ut då och då. Det är inte heller garanterat att produkterna håller hela livslängden:

Produktkategori	Livslängd (år)
Alla A-decs tandläkarstolar, arbetspallar för tandläkare och assistent, dentalbelysning, tillförselsystem, stödsystem, monitorfästen, tandläkarmöbler och relaterade komponenter utom de komponenter som anges separat nedan	20
A-decs uppvärmda sprutor	10
A-decs elektriska motorer, motorslangar och styrenheter	7

den faktiska livslängden för A-dec-produkterna kan bli kortare, beroende på ett antal faktorer som driftmiljön, hur ofta och på vilket sätt produkterna används, hur ofta och på vilket sätt produkterna rengörs samt hur ofta förebyggande underhåll utförs. Alla produkter bör regelbundet inspekteras av en utbildad servicetekniker.

Ytterligare information om rengöring, aseptik, underhåll och förebyggande underhåll av A-decs produkter finns i vårt resurscenter på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\*Information om livslängd tillhandahålls endast i planeringssyfte och bör aldrig tas för given i något avseende. Livslängden omfattar inte slitagedelar och är separat från garantitiden. Inga underförstådda eller uttryckliga förlängningar av garantitiden förekommer. Fullständig information finns i avsnittet ”Uttrycklig garanti för A-dec, Inc.” på sidan 3.*

## Uttrycklig garanti för A-dec, Inc.

### Omfattning

A-dec, Inc. garanterar att de produkter som beskrivs i tabellen nedan är fria från defekter i material och utförande vid normal avsedd användning när de har inköpts från A-dec eller en auktoriserad A-dec-återförsäljare. Garantitiden gäller från datumet på fakturan från A-dec. Vänd dig till A-decs kundtjänst om du är osäker på när din garantitid börjar.

Produkt	Garantitid
Hydraulisk cylinder till tandläkarstol (lutning och lyft)	10 år
Alla tandläkarstolar, arbetspallar för tandläkare och assistent, dentalbelysning, tillförselsystem, monitorfästen, tandläkarmöbler, kompressorer och vakuumpumpar för undercentral samt originalkomponenter	5 år
Tillbehör och styrenheter för undercentral	1 år
Elektriska motorer, handstycken, slangar och styrenheter	1 år
Reservdelar	Återstoden av den ursprungliga produktgarantitiden eller 1 år (det som är längst)
Reparationer utförda av A-dec, inklusive tillhörande delar, service och kliniska komponenter	6 månader

Produkter (inklusive tillbehör, komponenter och reservdelar) som inte tillverkas av A-dec omfattas av originaltillverkarens garanti och omfattas inte av A-decs garanti. Några exempel på sådana är steriliseringsapparater, underhållsutrustning, kameror, hårdningslampor, ultraljud, styrenheter, elektriska motorer, tillbehör, handstycken och turbiner. Kontakta A-decs kundtjänst om du vill ha specifik garantiinformation från originaltillverkaren, eller vänd dig direkt till tillverkaren.

### Undantag

A-decs begränsade garanti omfattar inte följande:

- A-dec-produkter som har använts i direkt eller indirekt kombination med icke-godkända tredjepartsprodukter, inklusive tredjepartsdelar (d.v.s. produkter som inte är godkända eller tillverkade av A-dec).
- Utfästelser och garantier som gjorts av någon fysisk eller juridisk person som inte är A-dec.
- Skador som orsakats av normalt slitage eller naturlig nedbrytning av material över tid.

### Undantag (forts.)

- iv. Skador som orsakats av felaktig installation, felaktig skötsel eller felaktigt underhåll, olycka, felaktig användning, missbruk, oförsiktighet, försummelse, manipulation, underlåtelse att begära eller ordna med reparation eller byte i tid, ändringar, fraktskador, naturkatastrof eller någon annan orsak eller force majeure utanför A-decs kontroll (**underlåtelse att följa A-decs bruksanvisning och tillämpliga drift- och underhållsanvisningar för produkten, däribland anvisningar för installation, gör garantin ogiltig**).
- v. Skador som orsakats av rutinunderhåll eller i samband med användning av kemikalier och processer för rengöring, desinficering eller sterilisering.
- vi. Färgförändringar som orsakats av naturligt eller artificiellt ljus.
- vii. Normala servicedelar, däribland ljusskydd, glödlampor, filter, O-ringar, slangar, vattenflaskor, membran och vattenpatroner.
- viii. Produkter som har ändrats eller modifierats.
- ix. Vissa typer av klädsel och ytskikt på bänkskivor (t.ex. vissa specialbeställningar).

Förbrukningsvaror omfattas inte av denna begränsade garanti. Kontakta A-decs kundtjänst om du har frågor om garanti eller returer för dessa artiklar. Alla förbrukningsvaror måste returneras i öppnad originalförpackning.

### Kontaktuppgifter och hjälp med garantiärenden

Om du har köpt din produkt från en A-dec-återförsäljare och behöver hjälp med ett garantiärende ska du vända dig till den auktoriserade A-dec-återförsäljaren under garantitiden. Återförsäljaren talar om hur du ska göra för att returnera produkten/produkterna till dem för inspektion, eller kommer överens med dig om inspektion på plats.

Om A-dec konstaterar att produkten har en defekt som omfattas av denna begränsade garanti kommer produkten att repareras eller ersättas med en produkt vars prestanda är likvärdig med den ursprungliga produkten. Om produkten omfattas av A-decs begränsade garanti kommer du inte att debiteras för delar, men A-dec-återförsäljaren som utför reparationen/reparationerna kommer att debitera en uttryckningsavgift (om tillämpligt) samt eventuella reparationserviceavgifter. Under vissa omständigheter kan du vara ansvarig för att omedelbart skicka produkten till A-dec och stå för tillhörande transport-/fraktkostnader. A-dec ansvarar inte för försändelser som försvunnit eller skadats under transporten, och det är ditt ansvar att köpa till en försäkring. Observera att de design- och färgalternativ som finns tillgängliga vid servicetillfället kan variera. Om en viss produkt eller färg har utgått ur sortimentet tillhandahålls en produkt eller färg som är så lik originalet som möjligt.

Om du har en fråga som inte tas upp i denna begränsade garanti, eller om du har köpt din produkt direkt från A-dec och behöver hjälp med ett garantiärende, är du välkommen att kontakta A-decs kundtjänst på:

- 1.800.547.1883 eller customer.service@a-dec.com (inom USA och Kanada)
- +1.503.538.7478 eller a-decglobal@a-dec.com (utanför USA och Kanada)

Kundtjänsten är öppen måndag till fredag från 05.00 till 17.00 Pacific Standard Time (PST).

### Garantibegränsningar, enda kompensation och friskrivning från skadeståndsansvar

A-decs enda skyldighet och din enda kompensation enligt denna garanti är reparation eller utbyte av defekta produkter eller komponenter. A-decs begränsade garanti ersätter alla andra garantier, såväl uttryckliga som underförstådda. A-dec friskriver sig uttryckligen från alla underförstådda garantier, däribland underförstådda garantier om säljbarhet, hållfasthet eller lämplighet för ett visst ändamål.

A-DEC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGA FÖR OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN DIREKTA, SÄRSKILDA OCH INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR, FÖLJDSKADOR, SKADESTÅND OCH STRAFFSKADESTÅND ELLER FÖRSENINGAR, OAVSETT UPPKOMST, VARE SIG DET GÄLLER BROTT MOT GARANTIN, ÅTALBAR HANDLING (INKLUSIVE FÖRSUMLIGHET), STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT, DÄRIBLAND SKADESTÅND FÖR VINST- ELLER INKOMSTBORTFALL, UTEBLIVEN ANVÄNDNING, AVBROTT, EGENDOMSSKADA ELLER PERSONSKADA, OAVSETT UPPKOMST, VARE SIG DET GÄLLER BROTT MOT GARANTIN, AVTALS BROTT, ÅTALBAR HANDLING (INKLUSIVE FÖRSUMLIGHET), STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT.

### Ansvarsbegränsning

UTAN BEGRÄNSNING AV OVANSTÅENDE ANSVARSFRISKRIVNING SKA DET MAXIMALA ANSVAR SOM ÅLIGGER A-DEC OCH DESS LEVERANTÖRER, DOTTERBOLAG, ÅTERFÖRSÄLJARE OCH AGENTER, SAMT VAR OCH EN AV DERAS ANSTÄLLDA, CHEFER OCH ENTREPRENÖRER, GENTEMOT DIG VARA DET INKÖSPRIS DU BETALADE FÖR PRODUKTEN. VISSA JURISDIKTIONER TILLÅTER INTE UTESLUTNING ELLER BEGRÄNSNING AV OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, OCH DÄRFÖR KANSKE OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGAR ELLER UTESLUTNINGAR INTE GÄLLER DIG.

### **Tillämplig lag och ort samt avskiljbarhet**

I den fulla utsträckning som tillåts enligt tillämplig lagstiftning ska denna begränsade garanti och eventuella tvister som uppstår till följd av eller i samband med A-decs produkter ("Tvister") regleras av lagarna i delstaten Oregon i USA, utan hänsyn till lagvalsprinciper eller lagen om internationella köp. Domstolarna i Multnomah County, Oregon, USA ska ha exklusiv jurisdiktion över eventuella tvister. Tvister måste lösas individuellt och inte genom någon form av grupptalan. Om någon bestämmelse i denna garanti skulle vara olaglig, ogiltig eller omöjlig att verkställa ska innehållet i denna bestämmelse i möjligaste mån tolkas så att bestämmelsen blir möjlig att verkställa, och om det inte finns någon möjlig tolkning som gör bestämmelsen giltig ska den avskiljas från denna garanti, som i övrigt ska förbli giltig. Om det förekommer någon diskrepans mellan den engelska versionen och andra språkversioner av garantin ska den engelska versionen ha företräde.

Denna begränsade garanti ger dig specifika juridiska rättigheter, och du kan även ha andra rättigheter som varierar beroende på jurisdiktion.

### **Ändring eller tillbakadragande av garantin**

A-dec förbehåller sig rätten att efter eget gottfinnande ändra eller dra tillbaka denna begränsade garanti när som helst och utan förvarning. Eventuella ändringar eller eventuellt tillbakadragande påverkar inte produkter som redan är installerade och fullt betalda före datumet för ändringen eller tillbakadragandet. Ingen av A-decs återförsäljare, tjänsteleverantörer, agenter eller anställda har rätt att ändra, förlänga eller göra tillägg till denna garanti.

Denna begränsade garanti gäller från och med den 4 februari 2021.

### **För kunder i Storbritannien**

I Storbritannien och Republiken Irland tillhandahålls denna begränsade garanti av A-dec Dental UK, Ltd. med säte på adressen Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefon 0800.ADEC.UK (2332.85), fax 024 7634 5106, e-post info@a-dec.co.uk och gäller för produkter som sålts till kunder i Storbritannien och Republiken Irland.

### **För kunder i Australien**

#### **Garantiutfärdare och garantitid**

I Australien tillhandahålls denna garanti av A-dec Trading Company, Inc., under namnet A-dec Australien (A-dec) (ARBN 002 806 117) med säte på Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefon 02 8332 4000, e-post a-dec@a-dec.com.au och gäller för produkter som sålts till kunder i Australien. I Australien beräknas garantitiden från datumet för leverans till kunden.

### **VIKTIG INFORMATION OM DINA RÄTTIGHETER SOM KONSUMENT**

De fördelar du får enligt denna garanti tillkommer utöver andra rättigheter och annan kompensation som du kan vara berättigad till i förhållande till ditt köp och användningen av de produkter som denna garanti gäller för. Våra produkter är försedda med garantier som inte kan undantas enligt den australiska konsumentlagen (Australian Consumer Law). Du har rätt till utbyte eller återbetalning för större brister och kompensation för eventuell annan skada eller förlust som rimligen kan förutses. Du har också rätt att få produkterna reparerade eller utbyta om produkterna inte håller acceptabel kvalitet och om bristen inte utgör en större brist. Eftersom våra produkter är av sådant slag att de normalt inte säljs för personligt bruk eller hemmabruk har vi enligt den australiska konsumentlagen (Australian Consumer Law) tillåtelse att begränsa vårt ansvar för underlåtelse att uppfylla vissa garantier, när det är rimligt och rättvist att göra så, till något eller flera av följande alternativ: (i) utbyte av produkten eller tillhandahållande av likvärdig produkt (ii) reparation av produkten (iii) betalning av kostnaden för att ersätta produkten eller anskaffa en likvärdig produkt eller (iv) betalning av kostnaden för att få produkten reparerad. A-dec Australien ger ingen garanti mot defekter utöver de rättigheter och gottgörelser som beviljas enligt denna uttryckliga begränsade garanti samt i den australiska konsumentlagen (Australian Consumer Law).



## Produktidentifierare

När du skickar en serviceförfrågan ber vi dig att uppge aktuell produktidentifierare. För merparten av A-decs utrustning är detta serienumret (S/N) som finns på produktens etikett. S/N-koden kan stå i något av dessa tre format:

Modell och version  
**Serienr: 15A311-B12345**  
 År/månad Unik nummer

För nyare produkter anger de tre första tecknen i serienumret år och månad då produkten tillverkades.

**Serienr: 11H12345**  
 Månad/år Unik nummer

För äldre produkter anger de två första tecknen månad och år då produkten tillverkades (t.ex. L3 = december 2003).

**Serienr: L312345**

Bokstav	Månad	Bokstav	Månad
A	Januari	G	Juli
B	Februari	H	Augusti
C	Mars	I	September
D	April	J	Oktober
E	Maj	K	November
F	Juni	L	December

För övriga A-dec-produkter kan produktidentifieraren vara ett partinummer. Formatet kan variera, men numret anger vilken sats produkten tillverkades i.

## Unik produktidentifierare (UDI)

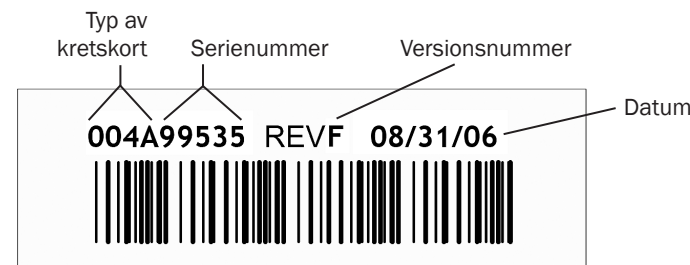
Den unika produktidentifieraren (UDI) innehåller både maskinläsbart format och format läsbart för människa. Beskrivningar av GS1-applikationsidentifierare (AI) finns i tabellen nedan.



AI	Datainnehåll
01	Global Trade Item Number (GTIN)
10	Tillverknings-satsnummer eller partinummer
11	Tillverkningsdatum (ÅÅMMDD eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
21	Serienummer

## Versionsnummer på kretskort

När du kontaktar A-decs kundtjänst om ett problem med kretskortet ber vi dig att ha kretskortets versionsnummer tillgängligt. Versionsnumret finns på streckkodsetiketten på varje kretskort som innehåller programvara.



## Versionsnummer på programvara

Kontakta A-dec om du behöver information om kompatibilitet, möjlighet till uppgradering eller programvaruversion (baserat på versionsnumret på streckkodsetiketten). Information om versionsnummer på programvara finns i tabellen nedan.

Versionsnummer för DS7, CP5i och CP5 hanteras digitalt i användargränssnittet på pekkontrollerna.

Artikelnummer	Produktnamn	Versionsnummer på programvara
43.0000.XX	Standardpekskärm	1.XXXX
43.0001.XX	Relämodul A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Stol A-dec 511 (Version A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relä till dentalbelysning	1.XXXX
43.0084.XX	Kontroll till vakuumpolning	1.XXXX
43.0085.XX	Kontroll till vattenuppvärmning	1.XXXX
43.0105.XX	Torkkontroll Preference ICC® /A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Deluxe-pekskärm A-dec 500	1.XXXX
43.0114.XX	Deluxe-pekskärm A-dec 300	1.XXXX
43.0137.XX	Spottkopp	1.XXXX
43.0200.XX	Dentalbelysning 57XL LED	1.XXXX
43.0213.XX	Drivenhet pekskärm Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Kontrollhuvud (Version F)	1.XXXX
43.0363.XX	Stol A-dec 311 och A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Dentalbelysning 37XL LED	1.XXXX
43.0490.XX	Pekskärm Deluxe Plus med kapacitiv avkänning	1.XXXX
61.3771.XX	Stol A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



**OBS!** Formatet på programvarans versionsnummer är Y.XXXX där Y betecknar en större revidering och XXXX betecknar en mindre revidering.

## Meddelanden på Deluxe-pekskärmen

Nummer	Meddelande på skärm	Förhållanden som ger upphov till meddelandet	Pekskärm A-dec 300	Pekskärm A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Strömbortfall under användning. Inställningarna kan ha ändrats. Tryck på valfri knapp för att fortsätta.)	Pekskärmen startades och kände av att den hade stängts av när handstycket inte satt i hållaren. Meddelandet informerar användaren om att eventuella ändringar som gjorts i inställningarna för handstycket före avbrottet kanske inte har sparats och att de aktuella inställningarna kanske inte är som förväntat.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Denna pekskärm är inte kalibrerad. Beställ service. Tryck på valfri knapp.)	Lufttryckssensorn i pekskärmen är inte kalibrerad. Det här meddelandet visas enbart när användaren går in på skärmen Air Pressure (Lufttryck). Pekskärmen fungerar fortfarande, men handstyckets hastighet kanske inte är korrekt.	X	
3	This button is disabled. (Den här knappen är avaktiverad.)	Användaren har tryckt på en knapp som har avaktiverats med hjälp av aktivera/avaktivera-hoppet på stolens kretskort.	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (För många handstycken används samtidigt: – Kontrollhuvud – Assistentens)	För många handstycken har plockats bort eller inte satts tillbaka ordentligt i hållaren för kontrollhuvud respektive assistent.	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (För många handstycken används samtidigt: – Kontrollhuvud 1 2 3 4 5 – Assistentens 1 2 3)	För många handstycken har plockats bort eller inte satts tillbaka ordentligt i hållaren för kontrollhuvud respektive assistent. Siffrorna motsvarar de specifika positioner i hållaren som är tomma.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (Stolen rör sig inte när fotreglaget används.)	Fotkontrollplattan har tryckts ned och användaren har försökt flytta stolen, eller så flyttar användaren på stolen och fotkontrollen trycks ned.	X	X
7	Chair in Factory Default mode. (Stolen är i fabriksläget.)	Det här meddelandet visas när hoppet på stolens kretskort är i standardläget från fabriken, oavsett om rutinen körs eller inte.	X	X

Nummer	Meddelande på skärm	Förhållanden som ger upphov till meddelandet	Pekskärm A-dec 300	Pekskärm A-dec 500
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (Stolen är i fabriksläget – KÖRS.)	Detta visas när fabriken standardrutin körs.	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (Stolen är i fabriksläget – LYCKADES.)	Detta visas när fabriken standardrutin har slutförts med lyckat resultat.	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (Stolen är i fabriksläget – MISSLYCKADES.)	Fabriksläget kunde inte slutföras. Felsök vid behov.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (Stolen är i läget aktivera/avaktivera.)	Det här meddelandet visas när hoppet på stolens kretskort är i läget aktivera/avaktivera.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (Stolen har avaktiverats med en stoppknapp på stolen.)	En stoppknapp på stolen är aktiverad och stolen får därför inte förflyttas i den valda riktningen.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (Stolen har avaktiverats med en stoppfunktion på spottkoppen.)	En stoppknapp på spottkoppen är aktiverad och stolen får därför inte förflyttas i den valda riktningen.		X
14	Chair is already at that position. (Stolen är redan i begärd position.)	Stolen var redan i läge X och användaren tryckte på knappen för läge X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (Funktionen avbröts av ytterligare knapptryckning.)	Stolen var redan på väg att förflyttas till läge X och användaren tryckte på en knapp för stolförflyttning, vilket medförde att stolen stannade.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (Stolsryggen har nått tidsgränsen. Vänta.)	Stolsryggen på A-dec 311 och A-dec 411 har en arbetskvot som är begränsad till 50 procent. Användaren har fällt stolen bakåt för ofta och behöver vänta lite innan det kan göras igen.	X	



## Specifikation av tillämpning

### Avsedd patientpopulation

Det finns inga restriktioner för vilken patientpopulation som kan behandlas med utrustning från A-dec. A-decs utrustning är inte avsedd att användas av patienten själv.

### Kroppsdelen eller vävnadstyp som utrustningen är avsedd att användas på eller interagera med

A-dec-utrustningen kan komma i kontakt med mänsklig vävnad under kortare tid vid tandvårdsgrepp. I de flesta fall är den avsedda patientkontakten tillfällig kontakt med hudytan, men vissa specifika enheter kan också komma i kontakt med munhålan. (Se avsnittet om försiktighetsåtgärder ovan angående risk för elstöt och brännskador.)

### Avsedd användarprofil

A-decs utrustning är endast avsedd att användas av utbildad och legitimerad sjukvård- eller tandvårdspersonal för de ändamål som anges under Indikationer för användning och i enlighet med utrustningens bruksanvisning samt tillämpliga bestämmelser och rekommendationer gällande hälsa och säkerhet.

### Avsedd driftsäkerhetsprofil

A-decs utrustning är avsedd att användas på tandläkarmottagningar samt i undercentraler beträffande kompressorer och vakuumpumpar. Inga särskilda restriktioner för fysisk åtkomst utöver de vanliga restriktionerna inom tandvård, d.v.s. enbart kliniker eller behöriga servicetekniker.

Produktsäkerheten för nätverk på tandvårdsmottagningen är ett gemensamt ansvar som åligger olika aktörer, exempelvis tillverkare av utrustning som A-dec, leverantörer, vårdgivare, integratörer, operatörer, beslutsfattare och i vissa fall även patienter.

Tandvårdsmottagningar som använder uppkopplad utrustning från A-dec bör tillämpa de allra senaste säkerhetsrutinerna enligt bästa praxis. Sådana säkerhets- och underhållsrutiner är nödvändiga för att skydda patienternas journaler liksom mottagningens finansiella data mot förlust av datasekretess, dataintegritet eller tillgång till enheter eller data.

Bästa praxis vad gäller säkerhet kan omfatta brandväggar, inbyggd funktion för att detektera och förebygga skadlig programvara i journalsystemet, personalutbildning för ökad säkerhetsmedvetenhet, programvaruuppdateringar när sådana krävs av programvaruleverantören och åtkomstkontroll till nätverk exempelvis genom segmentering, användarautentisering, principen om lägsta behörighet, separation av behörigheter med flera.

Effektiv säkerhetshygien på en tandvårdsmottagning är i regel inte annorlunda än på någon annan typ av vårdmottagning eller företag. Trots detta kanske inte cybersäkerhet hör till expertisen på en privat tandläkarmottagning. Om så är fallet kan det vara värt att anlita en licensierad eller certifierad specialist på produktsäkerhet för medicintekniska produkter, för att få hjälp med att specificera lämpliga standardverktyg för säkerhet och att sköta installation, konfiguration och kontinuerligt underhåll.

### Cybersäkerhetsskydd för produkter

Vissa enheter från A-dec har möjlighet till fjärruppkoppling för att kunna utföra fjärråtgärder som att kontrollera programvarans status och version, uppdatera programvaran eller övervaka underhåll. Varje enhet som är ansluten till nätverket på din mottagning bör vara försedd med de allra senaste säkerhetskontrollerna för att skydda patienternas uppgifter och mottagningens finansiella data. Du bör också kontrollera den fysiska åtkomsten till pekskärmar och andra användargränssnitt samt USB-minnen för att förhindra att obehöriga försöker få åtkomst till enhetskonfigurationer eller känsliga uppgifter.

Följande säkerhetskontroller ingår i A-decs enheter:

- Patientdata och finansiella data: Inga patientdata eller finansiella data rörande mottagningen lagras på eller passerar igenom någon A-dec-enhet.
- Extern USB-port: Vissa A-dec-enheter har externa USB-portar. Portarna är av typen pass-through-USB och möjliggör anslutning till eldrivna tillbehör som intraorala kameror. Dessa portar ansluter inte till A-dec-utrustningen.
- Interna USB-portar: Interna USB-portar, när sådana finns tillgängliga, känner endast igen och ansluter till enheter som har godkänts av A-dec.
- Trådlöst: Trådlös uppkoppling för stolar och tillförselsystem är avaktiverad tills den aktiveras via användargränssnittet, och avaktiveras därefter automatiskt efter en viss period av inaktivitet. Standardnätverksprotokoll och datakryptering bidrar till att förebygga cyberattacker och obehörig spridning av information.
- Ethernet: På samma sätt är anslutningar via Ethernet försedda med de allra senaste skyddsfunktionerna som standardnätverksprotokoll och datakryptering som bidrar till att förebygga cyberattacker och obehörig spridning av information.

## Information om avsedd användning och tillämpning

**Arbetspallar** – En arbetspall är avsedd att fungera som sittplats för tandvårdspersonal under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Assistentens instrumentering** – Assistentens instrumentering är avsedd att fungera som hållare utöver att tillhandahålla luft, vatten, vakuum och elektrisk ström till tandvårdsutrustning under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal. Assistentens instrumentering kan monteras på tandläkarstolar, instrumentvagnar och instrumentskåp samt på väggen.

**Dentalbelysning** – Dentalbelysningen är avsedd att lysa upp orala strukturer och behandlingsområden på tandvårdspatienter under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Golvboxar** – En golvbox är avsedd att fungera som förvaringsplats för manuella avstängningsventiler till luft och vatten, filter, tryckregulatorer, vakuum- eller gravitationsbaserade avlopp, eluttag och elförsörjningsenheter av medicinsk kvalitet.

**ICV®** – En ICV är avsedd att underlätta rengöring av vakuuminstrument som används på tandvårdspatienter under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**ICX®** – A-decs ICX-tabletter är särskilt formulerade för att underhålla vattenslangar till tandvårdsutrustning genom att förebygga ansamling av bakterier.

**ICX Renew®** – Den snabbverkande chockbehandlingen ICX Renew är avsedd att minska bakteriekontamination och avlägsna ansamlingar av icke-patogen mikrobiell kontamination från vattenslangar till tandvårdsutrustning.

**ICX Restore™** – Den snabbverkande chockbehandlingen ICX Restore är avsedd att minska ansamlingar av kontamination från vattenslangar till tandvårdsutrustning.

**Instrumentskåp** – Ett instrumentskåp är avsett att fungera som en förvaringsplats för tandvårdsutrustning och materiel samt som hållare för tandvårdsprodukter som används under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Kliniska enheter** – Kliniska enheter (handstycken, vågar, härdningsljus, intraorala kameror etc.) är avsedda att användas på tandvårdspatienter under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Luftvakuumsystem (AVS)** – Ett luftvakuumsystem är avsett att suga bort vätskor och debris från munhålan under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Luft-/vattensprutor** – En luft-/vattenspruta (och dess spets) är avsedd att applicera tryckluft, vatten eller spray (en blandning av luft och vatten) på orala strukturer och behandlingsområden på tandvårdspatienter under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Monitorfästen** – Ett monitorfäste är avsett att hålla uppe en platt bildskärm av medicinsk kvalitet eller motsvarande.

**Rengöringsmedel för sugsystem** – A-decs rengöringsmedel för sugsystem är formulerat för att avlägsna ansamlingar av organiskt och icke-organiskt material i vakuumslangar som används inom tandvården.

**Salivsugar** – En salivsug är avsedd att suga bort vätskor och debris från munhålan under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Simulatorer** – En dentalsimulator är avsedd att användas i undervisningssyfte i laboratoriemiljö.

**Skyddsvisir** – Ett skyddsvisir skyddar bäraren från droppar och stänk från patientens munhåla under diagnostiska och terapeutiska åtgärder.

**Spottkopp** – En spottkopp är avsedd att erbjuda en plats intill tandläkarstolen där tandvårdspatienterna kan spotta ut vätska och partiklar som har samlats i munnen under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Steriliseringscenter** – Ett steriliseringscenter är avsett att fungera som förvaringsplats för rengörings- och steriliseringsutrustning och materiel som används för att rengöra och sterilisera medicintekniska produkter.

**Supportcenter** – Ett supportcenter är avsett att fungera som förvaringsplats för kliniska produkter och tillhandahålla anslutningar till luft, vatten och el till de kliniska enheter som används under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Tandläkarstolar** – En tandläkarstol är avsedd att bära upp patienten under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Tandtorkar** – En tandtork är avsedd att tillföra varm, torr luft till munhålan under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.

**Tillförselsystem** – Tillförselsystem är avsedda att fungera som ställ utöver att tillhandahålla luft, vatten, vakuum och elektrisk ström till tandvårdsutrustning under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal. Tillförselsystem kan monteras på tandläkarstolar, instrumentvagnar och instrumentskåp samt på väggen.

**Vakuumsug (HVE)** – En vakuumsug är avsedd att suga bort vätskor och debris från munhålan under diagnostiska och terapeutiska åtgärder som utförs av legitimerad sjukvårdspersonal.











## Symbolförklaring








Följande symboler finns på själva produkten eller används i dokumentationen för att göra användaren uppmärksam på försiktighetsåtgärder, varningar, faror eller tips.

Symbol	Förklaring
	Erkänns av Underwriters Laboratories Inc. med hänsyn till fara för elstöt, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 och tillägg 1.
	Klassificeras av Underwriters Laboratories Inc. med hänsyn till fara för elstöt, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, tillägg 1 och 80601-2-60.
	<b>A-dec Inspire:</b> Registrerad hos UL enligt ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1, ANSI/NFPA 70, "National Electrical Code" ("Nationella elektricitetslagen") och Canadian Electrical Code C22.1-09 (kanadensiska elektricitetslagen). <b>ICV &amp; Preference ICC:</b> Registrerad hos UL enligt säkerhetsstandarderna UL 61010A-1 och CAN/CSA C22.2, nr 1010.1-92 (Kanada). <b>Simulator:</b> Registrerad hos UL enligt säkerhetsstandarderna UL 61010-1 (tredje utgåvan), BS EN 61010-1 (tredje utgåvan) och CAN/CSA C22.2 nr 61010-1 (tredje utgåvan) (Kanada).
	Certifierad av Underwriters Laboratories Inc. med hänsyn till fara för elstöt, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1, tillägg 1 och 80601-2-60.
	Överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv/-föreskrifter (se Försäkran om överensstämmelse).
	Auktoriserad representant inom EU.
	UDI identifierar bärare av unik produktidentifierare.
	GS1 identifierar bärare av unik produktidentifierare.
	Skyddsjord (ISO 60417-5019).
	Funktionsjord (ISO 60417-5017).
	Patientansluten del typ B (ISO 60417-5840).
	Försiktighet: Het yta (ISO 60417-5041).
	Elektriskt och elektroniskt avfall. Får ej kasseras bland hushållsavfall (ISO 60417-6414).
	Tillverkningsdatum (ISO 7000-2497).

Symbol	Förklaring
	Tillverkare av utrustningen (ISO 7000-3082).
	Steriliserbar upp till angiven temperatur (ISO 7000-1844).
	Steriliserbar med ånga upp till angiven temperatur (ISO 7000-2868).
	VAC-symbol (ISO 60417-5032). VDC-symbol (ISO 60417-5031). VAC/VDC-symbol (ISO 60417-5033).
	Innehåller farliga ämnen (ISO 7000-3723).
	Modellnummer (katalognummer) (ISO 7000-2493).
	Serienummer (ISO 7000-2498).
	Artikelnummer.
	Medicinteknisk produkt.
	Partinummer (ISO 7000-2492).
	Sista förbrukningsdag (ISO 7000-2607).
	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på beställning av läkare.
	Datamatrix - tvådimensionell kod som kodar text eller numeriska data relaterade till produktidentifiering.
	Hänvisning till ytterligare information i medföljande dokument. Exempel: VIKTIGT: Mer information finns i A-dec Equipment Asepsis Guide (art. nr 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Betecknar en obligatorisk åtgärd. Skiljer sig från försiktighetsåtgärder. Var uppmärksam på viktiga anvisningar. Exempel: OBS! Montera delarna som figuren visar (ISO 7000-M001).

## Symbolförklaring (forts.)

Symbol	Förklaring
	<b>FÖRSIKTIGHET:</b> Om anvisningarna inte följs kan det leda till produktskada eller lindrig personskada. Exempel: FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt justeringskruven för hårt. Då kan skruven gå sönder (ISO 1000-0434B).
	<b>FÖRSIKTIGHET:</b> Optisk strålning. Exempel: FÖRSIKTIGHET: För att undvika skador på ögon och hud till följd av exponering för ultraviolett ljus ska skyddsglasögon och skyddshandskar av klass II bäras vid användning av härdningsljus (ISO 7010-W027).
	<b>VARNING:</b> Biologisk risk. Exempel: VARNING: Smittsamt avfall kan förekomma. Följ protokollet för aseptik för att förebygga korskontamination (ISO 7010-W009).
	<b>VARNING:</b> Farlig spänning. Exempel: VARNING: Koppla bort från strömkällan eller stäng av strömmen innan service utförs. Om strömmen inte stängs av innan denna procedur inleds kan elstötar förekomma (ISO 7010-W012).
	<b>VARNING:</b> Om anvisningarna inte följs kan det leda till produktskada eller allvarlig personskada eller död. Exempel: VARNING: Stäng av strömmen innan höljet tas bort från pumpen. Om strömmen inte stängs av innan denna procedur inleds kan det leda till produktskada och allvarlig personskada eller död (ISO 7010-W001).
	<b>VAR UPPMÄRKSAM:</b> Om anvisningarna inte följs kan det leda till produktskada. Exempel: VAR UPPMÄRKSAM: Kretskort är känsliga för statisk elektricitet. Försiktighetsåtgärder mot elektrostatisk urladdning (ESD) krävs när du vidrör ett kretskort eller gör anslutningar till eller från ett kretskort. Kretskort får endast installeras av en elektriker eller behörig servicetekniker (ISO 60417-5134).
	<b>LÄS DETTA!</b> Anger att användaren måste fatta ett beslut om vilka anvisningar som ska följas. Exempel: LÄS DETTA! Om du installerar en LED-lampa ska du följa de anvisningar som medföljer LED-lampan istället för följande avsnitt (ISO 7000-3308).
	Produktinformation i elektroniskt format finns tillgänglig.
	<b>FÖRSIKTIGHET:</b> Får ej återanvändas. Exempel: FÖRSIKTIGHET: Engångsspetsar till HVE och salivug är inte steriliserbara och får inte återanvändas (ISO 7000-1051).
	Endast för inomhusbruk.

Transport Symbol	Förklaring
	Temperaturgränser för transport och förvaring (ISO 7000-0632).
	Gränser för relativ luftfuktighet under transport och förvaring (ISO 7000-2620).
	Gränser för atmosfärstryck under transport och förvaring (ISO 7000-2621).
	Denna sida upp (ISO 7000-0623).
	Hanteras varsamt (ISO 7000-0621).
	Förvaras torrt (ISO 7000-0626).
	Får ej staplas (ISO 7000-2402).

## Miljöspecifikationer

Temperatur/fuktighet	Specifikation
Temperatur under transport och förvaring	-29 °C till 50 °C (-20 °F till 122 °F) – Relativ luftfuktighet: 10–95 %.
Driftstemperatur	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F) – Relativ luftfuktighet: 10–95 %.
Inomhusbruk	Höjd upp till 2 000 m (6 563 fot), installationskategori II, föroreningsgrad 2.

## Klassificering av utrustning (IEC-60601-1)

Typ/läge	Klassificering
Typer av skydd mot elstötar	UTRUSTNING AV KLASS I: Alla A-dec-produkter med nätspänning.
Grad av skydd mot elstötar	PATIENTANSLUTEN DEL TYP B: Alla A-dec-produkter med patientanslutna delar. Obs! Se medföljande bruksanvisning till kliniska enheter.
Grad av skydd mot inträngande vatten	Fotpedal: IPX1 Alla övriga produkter: IPX0
Driftsläge	KONTINUERLIG DRIFT: Alla modeller utom tandläkarstolar. KONTINUERLIG DRIFT MED INTERMITTENT BELASTNING: A-decs tandläkarstolar: 5 % arbetskvot (maximal PÅ-tid är 20 sekunder). Obs! Se medföljande bruksanvisning till kliniska enheter.
Brandfarlig gas	Ej lämplig att använda i närheten av brandfarlig blandning av anestesimedel som innehåller luft, syrgas eller lustgas, om koncentrationen av dessa gaser kan ackumuleras (stängt utrymme).

## Klassificering av utrustning (IEC-61010-1)

Typ/läge	Klassificering
Typer av skydd mot elstötar	UTRUSTNING AV KLASS I: (Jordad) Simulator, Preference ICC och ICV.

## Märkdata

A-dec-produkt	Frekvens (Hz)	Spänningsintervall (VAC)	Maximal ström (Ampere, A)
<b>Tandläkarstolar</b>			
A-dec 200 och Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Ingående = 10/10/10 Uteffekt dubbel matning = max 10 A. Uteffekt för kretskort = max 2 A. Stolspump typiskt = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 och A-dec 511 (stolens märkning omfattar tillval av stolsdrivna moduler)	50-60	100/110-120/220-240	Ingående = 10/10/10 Uteffekt dubbel matning = max 10 A. Strömförsörjning till stol 511 = max 4 A. Stolspump typiskt = 4/4/2
<b>Tillförselsystem, assistentens instrumentering samt spottkoppar</b>			
System med strömförsörjning 300 W, inklusive: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 och A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Ingående = 3,1/2,8/1,4 Uteffekt med tillval av dubbel matning på 2671/2615, 2561/2562 = max 7 A.
3420 Pac 1 fält- och institutionsenheter, N57D bänkstyrning, N74 M.O.M.	50-60	100-240	1,6
<b>Halogen dentalbelysning (låg spänning)</b>			
A-dec 200 stolpåste	50-60	12,1/17	5,5
<b>LED-dentalbelysning (nätspänning)</b>			
A-dec 573L stolpåste, A-dec 374L, 574L skåpåste, A-dec 375L, 575L väggpåste, A-dec 376L, 576L takpåste och A-dec 377L, 577L skenpåste; A-dec 378L, 578L Universal Single	50-60	100-240	1,25
A-dec 578L Universal Dual	50-60	100-240	2,5
<b>LED-dentalbelysning (låg spänning)</b>			
A-dec 570L retrofit-huvud, A-dec 371L/372L/571L/572L stolspåste, A-dec 378L, 578L stationär simulator/ bänksimulator	50-60	16-24 (AC eller DC)	1,5

A-dec-produkt	Frekvens (Hz)	Spänningsintervall (VAC)	Maximal ström (Ampere, A)
<b>Strömförsörjning</b>			
24 V DC strömförsörjning/LED-lampa	50-60	100-240	1,25
24 V DC strömförsörjning (små) skåp	50-60	100-240	1,6
24 V DC strömförsörjning (stora) skåp	50-60	100-240	2,5
24 V DC strömförsörjning (60 W) vagnar	50-60	100-240	1,6
25 W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
80 W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
300 W strömförsörjning	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
<b>Tandläkarmöbler</b>			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
A-dec Inspire skåpmodell 591, 592, 593, 594 och 595	50-60	100-120	20
A-dec Inspire fördelningslåda	50-60	100-240	10 Uteffekt dubbel matning = max 7 A.
A-dec Inspire transformator	50-60	100-240	10
<b>Övrigt</b>			
Simulator 41L och 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Uteffekt dubbel matning = max 7 A.
Visningsapparat för bitewing-röntgen	50-60	24	0,5
Monitorfästen Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 och 587	50-60	100-240	10



**OBS!** Tillåtna fluktuationer i nätspänning är  $\pm 10\%$  av märkspänningen.



## Märkdata (forts.)



**VARNING** För att undvika risk för elstötar, som kan leda till allvarlig personskada eller död, får denna utrustning endast anslutas till ett skyddsjordat nätuttag. Det är inte tillåtet att ansluta skarvsladdar eller grenuttag till dentalsystemet eftersom detta kan försämra säkerheten för systemet som helhet.



**OBS!** För produkter som är permanent anslutna till fasta ledningar (ingen stickkontakt) ska strömmen till produkten kopplas från med en strömställare.

Anslutning till elnätet ska utföras av behörig personal i överensstämmelse med lokala bygg- och elbestämmelser.



**OBS!** I länder som har andra stickkontakter än den nordamerikanska modellen (exempelvis Australien, Danmark, Schweiz m.fl.) ska en kontakt som är lämplig för produktens spänning och ström användas.

Produkter där strömmen kopplas från via stickkontakten (produkter som saknar strömknapp eller strömställare) ska placeras så att stickkontakten är lättåtkomlig.

## Elektromagnetisk emission

Emissionstest	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	A-decs tandvårdsutrustning är lämplig att använda i alla miljöer.
Övertongenerering IEC 61000-3-2	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden är framtagna för att ge ett rimligt skydd mot skadliga funktionsstörningar vid installation i typisk medicinsk miljö, men kan inte förutse eller skydda mot alla tänkbara installationsscenarier. För att undvika risk för allvarlig personskada eller död vid eventuell funktionsstörning i läkemedelstillförsel eller medicintekniska produkter, stäng av A-decs produkter och koppla enheterna till separata nätuttag och/eller öka det fysiska avståndet mellan enheterna.

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF-immunitet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM vid 1 kHz 80 MHz–2 700 MHz	
Elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utledningar	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV fas-fas ± 2 kV fas-jord	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF-immunitet IEC 61000-4-6	6 V 80 % AM vid 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Kraftfrekvent (50–60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som motsvarar dem i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningsfall, spänningsavbrott och spänningsvariationer på inkommande matningsledningar IEC 61000-4-11	100 % fall under 0,5 cykel 100 % fall under 1 cykel 30 % under 25 cykler 100 % fall under 250 cykler (5 sekunder)	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av tandvårdsutrustningen kräver oavbruten drift under strömavbrott är det rekommenderat att utrustningen drivs med ett avbrottsfritt kraftaggregat eller ett batteri.

## Maxkapacitet för stol

Stol	Belastning från patient	Belastning från tillbehör, stolsfäste (motvikt)	Applicerat moment, stolsfäste
<b>A-dec 511, version B</b> <i>med framfäste</i> <i>med bakfäste</i>	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) vid 58,4 cm (23 tum) 77 kg (169 lb) vid 11,5 cm (44 tum)	164 N•m (121 ft-lb) 839 N•m (619 ft-lb)
<b>A-dec 511, version A</b>	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	Ej tillämpligt
<b>A-dec 411</b> <i>Med stolpfäste</i> <i>Med Radius®-fäste</i> <i>Med fäste med hållare</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) vid 105 cm (41,5 tum) 52 kg (115 lb) vid 116 cm (45,5 tum) 31 kg (70 lb) vid 58,4 cm (23 tum)	797 N•m (588 ft-lb) 587 N•m (433 ft-lb) 169 N•m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311, version B</b> <i>Med stolpfäste</i> <i>Med Radius-fäste</i> <i>Med piedestalfäste</i> <i>Med fäste med hållare</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) vid 105 cm (41,5 tum) 52 kg (115 lb) vid 116 cm (45,5 tum) 67 kg (149 lb) vid 71 cm (28 tum) 31 kg (70 lb) vid 58,4 cm (23 tum)	797 N•m (588 ft-lb) 587 N•m (433 ft-lb) 470 N•m (347 ft-lb) 169 N•m (125 ft-lb)
<b>A-dec 311, version A</b> <i>Med basfäste</i> <i>Med Radius-fäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) vid 61 cm (24 tum) 24 kg (75 lb) vid 61 cm (24 tum)	434 N•m (320 ft-lb) 203 N•m (150 ft-lb)
<b>A-dec 200</b>	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) vid 40,6 cm (16 tum)	332 N•m (245 ft-lb)
<b>Performer 8000, version B</b> <i>Med Radius-fäste fram eller bak</i> <i>Med stolpfäste</i> <i>Med bakfäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) vid 72 cm (28,5 tum) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) vid 36,6 cm (14,4 tum)	197 N•m (145 ft-lb) 176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)
<b>Performer 8000, version A</b> <i>Med Radius-fäste fram eller bak</i> <i>Med stolpfäste</i> <i>Med bakfäste</i>	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) vid 72 cm (28,5 tum) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) vid 36,6 cm (14,4 tum)	129 N•m (95 ft-lb) 176 N•m (130 ft-lb) 19 N•m (14 ft-lb)

## Maxbelastning monitorfäste

Typ av monitorfäste	Maxvikt monitor
<b>A-dec 581</b>	9 kg (20 lb)
<b>Performer 8800</b>	9 kg (20 lb)
<b>584 (mittkonsol), 585 (vägg), 586 (tak)</b>	9 kg (20 lb)
<b>587 (skena)</b>	9 kg (20 lb)
<b>A-dec 381, 382, 482</b>	9 kg (20 lb)

Obs! Det har fastställts att monitorer med en storlek på 483 mm (19 tum) diagonalt eller mindre inte stör rörelseradien för andra rörliga delar i dentalsystemet eller instrumentskåpet. Om monitorn är större än 483 mm (19 tum) diagonalt bör du kontrollera att monitorn inte stör rörelseradien för andra rörliga delar i dentalsystemet eller instrumentskåpet.

## Angiven belastning för tillförselsystem

Enheter inuti kontrollhuvudet: 2,3 kg (5 lb)

Belastning bricka: 1,8 kg (4 lb)

## Specifikationer och krav för luft, vatten och vakuum

	Tryck/vakuum	Flöde	Övriga krav
<b>Luft</b>	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	Minst 71 SL/min (2,5 scfm) vid normal användning Högsta intermittenta flöde 210 SL/min (7,5 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftkvaliteten ska följa ANSI/ADA-specifikation nr 94</li> <li>• Fuktighet klass 4: Tryckdaggpunkten är <math>\leq +3</math> °C (37 °F) medeltemperatur vid ett konstant systemtryck på 0,7 MPa. Detta motsvarar en atmosfärisk daggpunkt på <math>\leq -21</math> °C (-6 °F).</li> <li>• Gräns för oljekontamination: <math>\leq 0,5</math> mg/m<sup>3</sup></li> <li>• Partikelklass 2: Det maximala antalet partiklar per kubikmeter som funktion av partikelstorleken i dentalluften är som följer: Partikelstorlek, maximalt antal partiklar per kubikmeter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>0,1 \mu\text{m} &lt; d \leq 0,5 \mu\text{m} \leq 400\ 000</math></li> <li>• <math>0,5 \mu\text{m} &lt; d \leq 1,0 \mu\text{m} \leq 6\ 000</math></li> <li>• <math>1,0 \mu\text{m} &lt; d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>• Luftfiltrets effektiva maskstorlek är 50 mikroner</li> </ul>
<b>Vatten</b>	410±140 kPa (4,1±1,4 bar)	Minimum 5,7 l/min (1,5 gpm), får ej överstiga 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vattnet ska uppfylla Världshälsoorganisationens (WHO:s) riktlinjer för dricksvattenkvalitet</li> <li>• Vattentillförseln ska uppfylla lokala bestämmelser för vattenledningar, inklusive backflödesventil</li> <li>• pH-värde mellan 6,5 och 8,5</li> <li>• Maximal partikelstorlek <math>&lt; 100 \mu\text{m}</math></li> <li>• Gränsen för vattnets hårdhet är under 2,14 mmol/l (<math>&lt; 12</math> ° dH)</li> <li>• Vattenfiltrets effektiva maskstorlek är 50 mikroner</li> </ul>
<b>Vakuum</b>	Vått: 34 ±7 kPa (10 ±2 tum Hg) Torrt/halvtorrt: 16 ±3,5 kPa (4,5 ±1 tum Hg)	Minst 255 SL/min (9 scfm)  Minst 340 SL/min (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximal maskstorlek på filter för fasta kroppar: 1,080 mm (0,043 tum) <math>\cong</math> 1 080 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1,194 mm (0,047 tum) <math>\cong</math> 1 200 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

Obs! Se Inför installation-guiden till din produkt för information om ytterligare specifikationer som måste uppfyllas före installation.



**FÖRSIKTIGHET** Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på beställning av tandläkare, läkare eller annan legitimerad sjukvårdspersonal som har licens att använda eller ordinera användning av denna produkt enligt lagen i den stat där vederbörande är verksam.

## Patientanslutna delar

Följande enheter betraktas som "patientanslutna delar" enligt definitionen i IEC 60601-1: lufthandstycke, elektriskt handstycke, våg, härdningsljus, luft-/vattenspruta, tandtork, vakuumsugar (HVE), salivsugar (SE) och intraoral kamera.

## Transportera dentalsystemet

När du transporterar dentalsystemet:

- Se till att stolens bas är helt nedsänkt och stolsryggen helt uppfälld.
- Töm den inbyggda vattenflaskan och vattenslangen.
- Släpp på trycket i luftslangen.
- Surra stolens stomme vid basplattan.
- Placera tillförselsystemet över sitsen.
- Ta loss klädseln och centrera och surra belysningen och klädseln ovanpå stolen.
- Surra tillförselsystemet och belysningen så att de inte kan förflyttas under transporten.
- Surra dentalsystemet ordentligt vid transportfordonet.

## Nedmontering och kassering av A-dec-utrustning

Tandvårdsutrustning från A-dec som tagits ur bruk ska nedmonteras i enlighet med lokala regulatoriska krav. Kretskort och elkablar ska återvinnas som elskrot. Komponenter i aluminium, mässing, järn och stål ska återvinnas som metallskrot. Formgjutna plastkomponenter är märkta med plasttyp och ska återvinnas i enlighet med märkningen. Spottkopp, avloppsslangar från spottkopp och sugslangar ska behandlas som biologiskt kontaminerat material och hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder vid nedmonteringen. Material som inte lämpar sig för återvinning ska kasseras på lämpligt sätt. Kontakta A-decs kundtjänst för att få information om materialtyper i A-decs utrustning.

## RoHS/REACH

A-decs produkter och processer överensstämmer med följande bestämmelser gällande materialdeklarationer och ämnen som omfattas av begränsningar:

- RoHS 2 (2015/863/EU)
- REACH (förordning [EU] nr 1907/2006), förordning (EG) nr 765/2008

A-dec tillsätter inte avsiktligt några av de ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH-förordningen till sina produkter. Enligt artikel 33 i REACH-förordningen har A-dec skyldighet att informera sina kunder om följande SVHC-ämnen som finns i A-decs produkter i koncentrationer högre än 0,1 % av bruttovikten:

- Bly, CAS 7439-92-1, används i diverse mässingskomponenter och elektriska komponenter.
- Oktametylcyclotetrasiloxan CAS 556-67-2, finns i simulatorns ventiler.
- Dodekametylcyklohexasiloxan CAS 540-97-6, finns i simulatorns ventiler.
- Dekametylcyklopentasiloxan 541-02-6, finns i simulatorns ventiler.
- Bis(2-(2-metoxietoxy)etyl)eter CAS: 143-24-8, finns i lödda komponenter.

## Proposition 65 (Kalifornien)



**VARNING** Cancer och skada på reproduktionsförmågan.  
[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

## Kontaktuppgifter

Om du vill fråga om något som inte tas upp i det här dokumentet är du välkommen att kontakta A-decs kundtjänst på något av följande telefonnummer:

- 1.800.547.1883 (inom USA och Kanada)
- +1.503.538.7478 (utanför USA och Kanada)

Kundtjänsten är öppen måndag till fredag från 05.00 till 17.00 Pacific Standard Time (PST).

## Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som involverar utrustning från A-dec ska rapporteras till A-dec, Inc. Incidenter som inträffar inom EU ska även rapporteras till A-decs auktoriserade representant inom EU samt till behörig tillsynsmyndighet i den EU-medlemsstat där användaren/patienten är bosatt. Allvarliga incidenter kan leda till:

- Livshotande sjukdom eller skada.
- Permanent funktionsnedsättning i en kroppsfunction eller kroppsdel.
- Medicinska eller kirurgiska åtgärder för att förebygga livshotande sjukdom eller skada eller permanent funktionsnedsättning i en kroppsfunction eller kroppsdel.

## Produktdokumentation

Denna bruksanvisning samt övriga stöddokument finns att hämta från vårt resurscenter på [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



För att snabbt komma åt det här dokumentet på webben kan du skanna, trycka eller klicka på den här QR-koden för att komma direkt till: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



 **Huvudkontor för A-dec**

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132  
USA  
Tel: 1.800.547.1883 inom USA/CAN  
Tel: +1.503.538.7478 utanför USA/CAN  
www.a-dec.com

<b>EC</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

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

**A-dec Australien**

Unit 8  
5-9 Ricketty Street  
Mascot, NSW 2020  
Australien  
Tel: 1.800.225.010 inom AUS  
Tel: +61.(0).2.8332.4000 utanför AUS

**A-dec Kina**

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

**A-dec Storbritannien**

Austin House  
11 Liberty Way  
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ  
England  
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) inom  
Storbritannien  
Tel: +44.(0).24.7635.0901 utanför Storbritannien

86.0221.16 Rev AN  
Utgivningsdatum 2023-02-09  
Copyright 2023 A-dec, Inc.  
Med ensamrätt.