

# Informações regulamentares, especificações e garantia da A-dec®

## Introdução

Este documento contém as informações e as especificações exigidas para os produtos da A-dec. As informações aqui apresentadas e as presentes no Centro de recursos da A-dec em [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com), substituem as informações incluídas em qualquer outro documento fornecido com o seu produto da A-dec. Poderão aplicar-se outros requisitos regulamentares locais à utilização ou instalação de certos produtos. **O utilizador é responsável por compreender e cumprir com todos os requisitos regulamentares e legais aplicáveis, bem como com as recomendações de segurança antes da compra, instalação e utilização de produtos da A-dec.**



**NOTA** Para obter informações relativamente a produtos não pertencentes à A-dec, consulte as instruções de utilização fornecidas com o produto ou contacte o fabricante.

## Divulgação de risco residual

Este produto cumpre com as normas de segurança e desempenho relevantes e foi concebido com mitigações na conceção de última geração. Não obstante, as mitigações não conseguem eliminar todo o risco de potenciais danos para o paciente e utilizador quando operam os nossos produtos ou quaisquer produtos disponíveis. Existem riscos residuais devido ao seguinte:

- Falhas funcionais do dispositivo ou utilização incorreta
- Perigos eletromagnéticos e elétricos
- Perigos mecânicos e de escorregamento
- Perigos de biocompatibilidade
- Perigos associados à limpeza e infeção cruzada

## Precauções universais e relativas aos instrumentos

A lista que se segue não é uma lista completa de todas as “Precauções” que se aplicam a cada produto da A-dec. Os utilizadores são responsáveis por rever todas as instruções de utilização, incluindo as instruções de utilização específicas do produto, bem como os guias de instalação fornecidos com os produtos da A-dec.



**ATENÇÃO** Evite fugas de água ou problemas elétricos para evitar danificar equipamentos, móveis e pisos, bem como a possibilidade de incêndio ou fumo. Os regulamentos locais podem exigir que a instalação dos serviços seja efetuada por canalizadores e eletricitistas devidamente qualificados. Todas as canalizações e serviços devem estar em conformidade com as normas locais em vigor.



**ATENÇÃO** O modo e o método de acesso aos serviços no interior das paredes é da responsabilidade do fornecedor de material odontológico, dos serviços de arquitetura e/ou dos empreiteiros. Os serviços devem ser acedidos sem a ajuda de ferramentas.



**AVISO** Perigo de choque elétrico ou queimadura. Não efetue qualquer tipo de serviço ou manutenção no equipamento enquanto este estiver a ser utilizado.



**ATENÇÃO** Podem ocorrer choques de baixa tensão quando se removem as capas dos serviços sobre circuitos internos. Trabalhe nos circuitos internos quando estão ligados apenas se tiver a certeza de que não transmitem energia das instalações.



**AVISO** Perigo de choque elétrico. Tenha cuidado para não danificar qualquer cablagem ou tubagem quando remover ou substituir as capas. Verifique se as capas ficam bem fixas depois de as voltar a colocar.

## Precauções universais e relativas aos instrumentos (continuação)



**ATENÇÃO** Para evitar ferimentos e/ou danos no produto, tenha cuidado quando deslocar outro equipamento para dentro do raio de movimento da unidade e/ou da cadeira odontológica.



**ATENÇÃO** Podem ocorrer queimaduras provocadas pelos componentes quentes. Minimizar o contacto com a pele e tecido. Tenha o seguinte em consideração:

- A temperatura da ponta do destarizador ultrassónico pode chegar aos 62,5 °C (144,5 °F) quando for utilizada sem refrigeração de água.
- O conector da seringa de água quente e a água de saída podem atingir os 56 °C (133 °F) quando a água de saída estiver definida para a temperatura máxima.
- Os LED da câmara intraoral podem atingir os 49 °C (120 °F).
- O motor elétrico e o respetivo acessório podem atingir os 46 °C (114 °F).
- A ponta da lâmpada de polimerização pode atingir os 46 °C (114 °F).

## Política de alterações ao equipamento/Exclusão de responsabilidade

As modificações ou alterações ao equipamento da A-dec que prevejam a utilização desse mesmo equipamento para além das funções a que se destina, ou que substituam quaisquer funcionalidades de segurança, podem colocar em risco a segurança do médico, do paciente ou do pessoal técnico. As modificações que alterem a segurança elétrica ou mecânica do equipamento odontológico da A-dec entram em conflito com os requisitos dos ficheiros de construção do Underwriters Laboratory (UL) e não são permitidas pela A-dec. Exemplos de modificações que diminuem a segurança incluem, entre outros, permitir o acesso à tensão de linha sem a ajuda de ferramentas, modificar os elementos de suporte que aumentam ou alteram as especificações de carregamento e adicionar qualquer dispositivo ligado que exceda os limites determinados para o sistema odontológico.

A utilização de um equipamento acessório que não esteja em conformidade com os requisitos de segurança do equipamento odontológico da A-dec pode levar a uma diminuição do nível de segurança do sistema resultante. É da responsabilidade do distribuidor do equipamento e do instalador, e não da A-dec, cumprir com todos os requisitos relativos às normas de construção de edifícios, na instalação do equipamento. É da responsabilidade da(s) pessoa(s) que solicita, aprova ou efetua qualquer modificação ou alteração no equipamento, cumprir com todos os requisitos e recomendações de segurança.

A A-dec não responde a inquéritos individuais. As modificações ou alterações do equipamento odontológico da A-dec são da sua responsabilidade. Irá indemnizar e defender a A-dec relativamente a quaisquer reclamações, incluindo aquelas relativas à responsabilidade sobre os produtos, que possam surgir devido a quaisquer alterações, modificações ou instalação realizadas de forma contrária a esta política. Além disso, qualquer modificação ou alteração anula a garantia do produto aplicável da A-dec e pode invalidar a aprovação do UL ou de qualquer agência regulamentar.

## Considerações sobre a segurança do equipamento acessório



**AVISO** A utilização de um equipamento acessório que não esteja em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes do equipamento deste equipamento pode levar a uma diminuição do nível de segurança do sistema resultante, incluindo a possibilidade de ferimentos graves ou morte provocados por choque elétrico, queimaduras ou interferência no funcionamento do dispositivo médico do paciente. A ligação dos produtos médicos a uma tomada múltipla deve ser feita com cuidado, devido à combinação de correntes de fuga entre produtos quando a ligação à terra do edifício apresentar falhas ou estiver desligada.

Relativamente à utilização de equipamento acessório, a certificação de segurança deste deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1 e com quaisquer divergências a nível nacional.

Os cabos de comunicação de baixa tensão (USB, Ethernet, etc.), fornecidos pela A-dec ou instalados no local, devem estar afastados dos cabos de alimentação da rede elétrica com ou sem isolamento (100–240 V CA). Não é permitido efetuar ligações elétricas ao equipamento da A-dec, exceto se a combinação entre o acessório e o equipamento da A-dec estiver de acordo com a norma IEC 60601-1 e com quaisquer divergências a nível nacional.

A pessoa que efetua a ligação do equipamento à peça de entrada ou de saída do sinal está a configurar um sistema médico e por isso, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1. Não ligue equipamento não médico diretamente à alimentação da rede elétrica se este tiver de permanecer isolado de equipamento médico através de um transformador de isolamento de classe médica.

Se tiver quaisquer dúvidas gerais relativamente ao equipamento da A-dec, contacte o apoio ao cliente da A-dec ou o seu representante ou distribuidor local autorizado pela A-dec.

## Inspeção preventiva do equipamento odontológico da A-dec

Ao longo do tempo, o desgaste normal pode afetar o desempenho do equipamento. Deve inspecionar periodicamente os tubos de água e de ar para ter a certeza de que não existem fissuras ou cortes visíveis na tubagem que possam originar fugas; inspecione os O-rings quanto a danos e inspecione todo o equipamento quanto a quaisquer encaixes ou parafusos soltos. Para evitar que ocorram problemas, deve substituir a tubagem e os O-rings e apertar os parafusos e os encaixes conforme necessário.

## Esperança de vida útil

A “vida útil” é o período de tempo máximo que um produto da A-dec poderá permanecer funcional em circunstâncias de utilização normais (com base numa contagem de cerca de 50 pacientes por semana), com o tipo adequado de cuidados, manutenção e serviço. “Vida útil” não inclui os componentes com “desgaste” normal que se destinam a ser substituídos ocasionalmente, nem são produtos para os quais se garante que durem durante a esperança de vida útil:

Categoria do produto	Vida útil (anos)
Todas as cadeiras odontológicas, bancos de operador e assistente, lâmpadas cirúrgicas odontológicas, sistemas de distribuição, sistemas de suporte, suportes de monitor, mobiliário odontológico e outros componentes da A-dec relacionados, exceto os componentes listados em seguida	20
Seringas aquecidas da A-dec	10
Motores elétricos, tubagens para motores e módulos de controlo da A-dec	7

A vida útil real dos produtos da A-dec pode ser inferior, com base numa série de fatores, incluindo aspetos ambientais, a forma e frequência de utilização, limpeza e manutenção, bem como a frequência da manutenção preventiva. Todos os produtos devem ser inspecionados regularmente por um técnico de serviço especializado.

Estão disponíveis informações adicionais sobre a limpeza, assepsia, manutenção e manutenção preventiva dos produtos da A-dec no Centro de recursos em [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).

*\*As informações sobre a vida útil são fornecidas apenas para fins de planeamento geral e não devem ser invocadas por qualquer motivo. A vida útil não inclui os componentes com “desgaste” normal e é separada do período de garantia. Não existem quaisquer extensões implícitas ou explícitas do período de garantia. Para detalhes completos, consulte “Garantia limitada expressa da A-dec, Inc.” na página 3.*

## Garantia limitada expressa da A-dec, Inc.

### Âmbito

A garantia da A-dec, Inc. cobre os produtos descritos na tabela abaixo no que diz respeito a defeitos de material e de mão de obra, mediante uma utilização normal e quando adquiridos à A-dec ou a um representante autorizado da A-dec. O período de garantia é contabilizado a partir da data de fatura da A-dec. Se tiver questões sobre quando inicia a cobertura da sua garantia, contacte o apoio ao cliente da A-dec.

Produto	Período de garantia
Cilindro hidráulico da cadeira odontológica (inclinar e elevar)	10 anos
Todas as cadeiras odontológicas; bancos de operador e de assistente, lâmpadas cirúrgicas odontológicas; sistemas de distribuição; suportes de monitor, mobiliário odontológico; compressores da sala de máquinas e vácuos e componentes relacionados	5 anos
Acessórios complementares da sala de máquinas e módulos de controlo	1 ano
Motores elétricos, peças de mão, tubagens e módulos de controlo	1 ano
Componentes e peças de substituição	O resto do período de garantia original do produto ou 1 ano (dependendo do que for mais longo)
Reparações realizadas pela A-dec, incluindo peças associadas, serviço e componentes clínicos	6 meses

Os produtos (incluindo acessórios, componentes e peças de substituição) que não são fabricados pela A-dec, regem-se pela garantia do fabricante original e não são abrangidos pela garantia da A-dec. Os exemplos incluem, entre outros, esterilizadores, equipamento de manutenção, câmaras, lâmpadas de polimerização, ultrassónicos, módulos de controlo, motores elétricos, acessórios, peças de mão e turbinas. Contacte o apoio ao cliente da A-dec para informações mais específicas sobre a garantia do fabricante original, ou pode contactar diretamente o fabricante original.

### Exclusões

A garantia limitada da A-dec não cobre:

- Os produtos da A-dec que tenham sido utilizados em combinação direta ou indireta com produtos externos não aprovados, incluindo peças de terceiros (ou seja, produtos não autorizados ou fabricados pela A-dec).
- Representações e garantias realizadas por qualquer pessoa ou entidade que não seja a A-dec.
- Danos causados pelo desgaste normal ou quebra natural dos materiais ao longo do tempo.

**Exclusões** (continuação)

- iv. Danos causados pela instalação, cuidados ou manutenção incorretos, acidente, utilização inadequada, abuso, negligência, adulteração, falha em procurar obter a reparação ou substituição em tempo útil, alterações, danos no transporte, desastre natural ou qualquer outra causa ou forma maior fora do controlo da A-dec (**a falha em seguir as instruções de utilização da A-dec e as instruções de funcionamento e manutenção aplicáveis, incluindo as instruções de instalação, irá anular a garantia**).
- v. Danos causados pela manutenção de rotina ou em associação à utilização de produtos químicos e processos de limpeza, desinfeção ou esterilização.
- vi. Alterações na cor causados pela luz natural ou artificial.
- vii. Itens normais para manutenção, incluindo, entre outros: proteções da lâmpada, lâmpadas, filtros, O-rings, tubagem, garrafas de água, diafragmas e cartuchos de água.
- viii. Produtos que tenham sido alterados ou modificados.
- ix. Certos tipos de forros e acabamentos de bancadas (por ex., certos pedidos especiais).

Os produtos consumíveis não estão cobertos por esta garantia limitada. Contacte o apoio ao cliente da A-dec em caso de questões sobre a garantia ou devoluções destes itens. Quaisquer produtos consumíveis devolvidos têm de se encontrar nas suas embalagens originais por abrir.

**Assistência dentro do período de garantia e informações de contacto**

Se adquiriu o seu produto a um representante da A-dec, para assistência dentro do período de garantia, contacte o seu representante autorizado da A-dec durante o período de garantia. O representante irá discutir os procedimentos para a entrega do(s) produto(s) para fins de inspeção ou para a realização da inspeção no próprio local.

Se a A-dec determinar que o produto tem um defeito que é coberto ao abrigo desta garantia limitada, o produto será reparado ou substituído por um produto que seja comparável com o original em termos de desempenho. Se o produto estiver coberto ao abrigo da garantia limitada da A-dec, as peças não lhe serão cobradas, mas o representante da A-dec que realiza a reparação irá cobrar-lhe uma taxa de deslocação (se aplicável) e quaisquer taxas do serviço de reparação aplicáveis. Em certas circunstâncias, poderá ser responsável por enviar imediatamente o produto à A-dec e pelos custos de transporte/envio associados; a A-dec não é responsável por embalagens perdidas ou danificadas durante o transporte e você é responsável por adquirir um seguro apropriado. Tenha em atenção que os modelos e opções de cortes disponíveis na altura do serviço podem variar. Se um produto ou cor tiver sido descontinuado, será fornecida uma substituição do modelo ou cor do produto que seja o mais semelhante possível ao original.

Se tiver questões que não são respondidas nesta garantia limitada ou se adquiriu o seu produto diretamente à A-dec e precisa de assistência dentro do período de garantia, contacte o apoio ao cliente da A-dec através dos seguintes contactos:

- 1 800 547 1883 ou customer.service@a-dec.com (nos EUA e no Canadá)
- +1 503 538 7478 ou a-decglobal@a-dec.com (fora dos EUA e do Canadá)

O apoio ao cliente está disponível de segunda a sexta-feira, das 05h00 até às 17h00 do Pacific Standard Time (Horário Oficial do Pacífico - PST).

**Limitações da garantia; resolução exclusiva; exclusão de responsabilidades em caso de danos**

A única obrigação da A-dec e a sua resolução exclusiva ao abrigo desta garantia limitada é a reparação ou substituição de produtos ou componentes com defeito. A garantia limitada da A-dec substitui todas as outras garantias e obrigações expressas ou implícitas. A A-dec renuncia explicitamente a todas as garantias, incluindo entre outras, garantias implícitas de comercialização, durabilidade ou adequação a um determinado fim ou utilização.

A A-DEC NÃO SERÁ RESPONSABILIZADA E RENUNCIA EXPLICITAMENTE QUAISQUER DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, PUNITIVOS, EXEMPLARES OU CONSEQUENCIAIS OU ATRASOS, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, QUER SEJA POR VIOLAÇÃO DA GARANTIA, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA), RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRO, INCLUINDO ENTRE OUTROS, DANOS POR PERDAS DE LUCROS OU RENDIMENTOS, PERDA DE UTILIZAÇÃO, TEMPO DE INATIVIDADE, DANOS EM PROPRIEDADES OU FERIMENTOS PESSOAIS, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, QUER SEJA POR VIOLAÇÃO DA GARANTIA, VIOLAÇÃO DO CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA), RESPONSABILIDADE OBJETIVO OU OUTRO.

**Limitação da responsabilidade**

SEM LIMITAR A EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADES EM CASO DE DANOS ACIMA, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA A-DEC E DOS SEUS FORNECEDORES, FILIAIS, REPRESENTANTES, REVENDEDORES E AGENTES, E CADA UM DOS RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, DIRETORES E CONTRATANTES PERANTE SI É LIMITADA AO PREÇO DE COMPRA QUE PAGOU PELO PRODUTO. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, POR ISSO, AS LIMITAÇÕES OU EXCLUSÕES ACIMA PODEM NÃO SER APLICÁVEIS A SI NA TOTALIDADE OU EM PARTE.

### **Legislação e local aplicáveis; divisibilidade**

Na medida máxima permitida ao abrigo da legislação aplicável, esta garantia limitada e quaisquer litígios resultantes ou associadas aos produtos da A-dec (“Litígios”) devem ser regidos pela legislação do Estado do Oregon, EUA, excluindo os conflitos dos princípios da lei e excluindo a Convenção sobre os contratos de venda internacional de mercadorias. Os tribunais localizados no Condado de Multnomah, Oregon, EUA, terão a jurisdição exclusiva em todos os litígios. Os litígios têm de ser resolvidos de forma individual, sem recorrer a qualquer tipo de ação conjunta. Se alguma disposição desta garantia limitada for ilegal, nula ou inaplicável, o significado dessa disposição será interpretado, na medida viável, de forma a tornar a disposição aplicável, e se nenhum tipo de interpretação viável tornar essa disposição aplicável, será separada das restantes disposições desta garantia limitada, a qual permanecerá em total vigor e efeito. Se existir uma inconsistência entre a língua inglesa e outras versões desta garantia limitada, a versão inglesa deverá prevalecer.

Esta garantia limitada concede-lhe direitos legais específicos, e poderá ter igualmente outros direitos que variam em função da jurisdição.

### **Modificação ou remoção da garantia**

A A-dec reserva-se o direito, ao seu próprio critério, de modificar ou remover esta garantia limitada em qualquer altura sem aviso. Qualquer modificação ou remoção não irá afetar os produtos já instalados e totalmente pagos antes da data dessa modificação ou remoção. Nenhum representante, revendedor, prestador de serviços, agente ou funcionário da A-dec está autorizado a efetuar qualquer modificação, extensão ou adição a esta garantia.

Esta garantia limitada é válida a partir do dia 4 de fevereiro de 2021.

### **Para os clientes no Reino Unido**

No Reino Unido e na República da Irlanda, esta garantia limitada é fornecida pela A-dec Dental UK, Ltd. of Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire. CV11 6RZ, telefone 0800 ADEC UK (2332 85), fax 024 7634 5106, e-mail info@a-dec.co.uk e aplica-se aos produtos vendidos a clientes localizados no Reino Unido e na República da Irlanda.

### **Para os clientes na Austrália**

#### **Fornecedor da garantia e período de garantia**

Na Austrália, esta garantia limitada é fornecida pela A-dec Trading Company, Inc., com o nome comercial A-dec Austrália (A-dec) (ARBN 002 806 117) com morada em Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020, telefone 02 8332 4000, e-mail a-dec@a-dec.com.au e aplica-se aos produtos vendidos a clientes localizados na Austrália. Na Austrália, o período de garantia é calculado a partir da data de fornecimento ao cliente.

### **AVISO IMPORTANTE RELATIVAMENTE AOS SEUS DIREITOS DE CONSUMIDOR**

Os benefícios que lhe são concedidos ao abrigo desta garantia são adicionais a outros direitos e resoluções que possa ter em relação à sua compra e utilização dos bens aos quais esta garantia diz respeito. Os nossos bens são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da Lei Australiana do Consumidor. Tem o direito à substituição ou reembolso por uma grande falha e compensação por qualquer outra perda ou danos razoavelmente previsíveis. Também tem o direito à reparação ou substituição dos bens se estes bens falharem em termos de qualidade aceitável e esta falha não for considerada uma grande falha. Uma vez que os nossos bens não são do tipo habitualmente adquiridos para utilização ou consumo pessoal ou doméstico, temos permissão para limitar a nossa responsabilidade ao abrigo da Lei Australiana do Consumidor por falhas no cumprimento de certas garantias, quando é justo e razoável fazê-lo, em relação a um ou mais dos seguintes: (i) à substituição dos bens ou fornecimento de bens equivalentes, (ii) à reparação dos bens, (iii) ao pagamento do custo de substituição dos bens ou aquisição de bens equivalentes, ou (iv) ao pagamento do custo da reparação dos bens. A-dec Australia não concede qualquer garantia contra defeitos para além dos direitos e resoluções indicados ao abrigo desta garantia limitada expressa e os disponíveis ao abrigo da Lei Australiana do Consumidor.

## Identificadores de produto

Quando solicitar um serviço, solicitamos que forneça o identificador de produto relevante. Para a maioria do equipamento da A-dec, isto refere-se ao número de série (S/N) que se encontra na etiqueta de série do produto. O código S/N pode surgir em três formatos diferentes:

Modelo e versão  
**S/N: 15A311-B12345**  
 Ano/mês Número exclusivo

Nos produtos mais recentes, os três primeiros caracteres do número de série indicam o ano e o mês em que o produto foi fabricado.

**S/N: 11H12345**

Mês/ano Número exclusivo

**S/N: L312345**

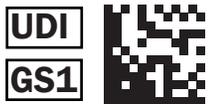
Nos produtos mais antigos, os dois primeiros caracteres indicam o mês e o ano em que o produto foi fabricado (por ex., L3 = dezembro de 2003).

Letra	Mês	Letra	Mês
A	janeiro	G	julho
B	fevereiro	H	agosto
C	março	I	setembro
D	abril	J	outubro
E	maio	K	novembro
F	junho	L	dezembro

Para outros produtos da A-dec, o identificador de produto relevante pode ser um número de lote. O formato do número pode variar, mas indica em que lote foi fabricado o produto.

## Identificador único de dispositivo (UDI)

O Identificador único de dispositivo (UDI) contém formatos legíveis eletronicamente e por pessoas. Para descrições dos Identificadores de aplicação (AI) GS1, consulte a tabela abaixo.



AI	Conteúdo de dados
01	Número Global de Item Comercial (GTIN)
10	Número de lote
11	Data de produção (AAMMDD ou AAAA-MM-DD)
21	Número de série

## Revisão da montagem da placa de circuito

Quando contactar o apoio ao cliente da A-dec relativamente a qualquer questão sobre a placa de circuito, tenha consigo o código de revisão da montagem. Este código encontra-se localizado na etiqueta de código de barras de cada placa de circuito que contenha software.



## Revisões do software

Contacte a A-dec relativamente a informações de compatibilidade, capacidade de atualização ou revisão do software (derivada da revisão da montagem indicada na etiqueta do código de barras). Consulte a seguinte tabela sobre as revisões do software.

Os números das versões de software para DS7, CP5i e CP5 são geridos digitalmente nas interfaces de utilizador dos controlos táteis.

Referência da peça	Nome da placa	Revisão do software
43.0000.XX	Touchpad padrão	1.XXXX
43.0001.XX	Módulo de relé da A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Cadeira A-dec 511 (versão A/B)	1.XXXX
43.0043.XX	Relé da lâmpada cirúrgica odontológica	1.XXXX
43.0084.XX	Controlo da descarga de vácuo	1.XXXX
43.0085.XX	Controlador do aquecedor da água	1.XXXX
43.0105.XX	Controlo do secador Preference ICC®/A-dec Inspire®	1.XXXX
43.0107.XX	Touchpad A-dec 500 Deluxe	1.XXXX
43.0114.XX	Touchpad A-dec 300 Deluxe	1.XXXX
43.0137.XX	Cuspideira	1.XXXX
43.0200.XX	Lâmpada LED cirúrgica odontológica 57XL	1.XXXX
43.0213.XX	Controlador do touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Cabeça de controlo (versão F)	1.XXXX
43.0363.XX	Cadeira A-dec 311 e A-dec 411	1.XXXX
43.0399.XX	Lâmpada LED cirúrgica odontológica 37XL	1.XXXX
43.0490.XX	Cap Sense do touchpad Deluxe Plus	1.XXXX
61.3771.XX	Cadeira A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX



**NOTA** O formato do número de revisão do software é Y.XXXX, em que Y indica uma revisão mais detalhada e XXXX indica uma revisão mais geral.

## Mensagens do touchpad Deluxe

Item n.º	Mensagem no ecrã	Condições para gerar uma mensagem	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (Perda de energia durante a utilização. As definições podem ter sido alteradas. Prima um botão para continuar.)	O touchpad está ligado e desliga-se quando a peça de mão é retirada do suporte. Esta mensagem avisa o médico que quaisquer alterações efetuadas na configuração da peça de mão antes da falha de energia podem não ter sido guardadas e as definições de corrente podem não ser as esperadas.	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (Este touchpad não está calibrado. Contacte a assistência. Prima qualquer botão.)	O sensor da pressão de ar no touchpad não está calibrado. Esta mensagem só é apresentada quando o utilizador entra no ecrã Air Pressure (Pressão de Ar). O touchpad ainda funciona, mas a velocidade da peça de mão pode não estar a funcionar corretamente.	X	
3	This button is disabled. (Este botão está desativado.)	O utilizador premiu um botão que foi desativado ao utilizar o fio de ligação direta EN/DIS na placa de circuito da cadeira.	X	X
4	Too many handpieces in use: – Control Head – Assistant's (Estão a ser utilizadas demasiadas peças de mão: – Cabeça de controlo – Peça de assistente)	Demasiadas peças de mão foram removidas ou não estão bem assentes na cabeça de controlo ou nos suportes de assistente.	X	
5	Too many handpieces in use: – Control Head 1 2 3 4 5 – Assistant's 1 2 3 (Estão a ser utilizadas demasiadas peças de mão: – Cabeça de controlo 1 2 3 4 5 – Peça de assistente 1 2 3)	Demasiadas peças de mão foram removidas ou não estão bem assentes na cabeça de controlo ou nos suportes de assistente. Os números correspondem às posições específicas do suporte cuja peça foi removida.		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (A cadeira não se move enquanto o pedal de movimentos estiver a ser utilizado.)	O disco do pedal de movimentos é pressionado e o utilizador tentou mover a cadeira ou o utilizador está a mover a cadeira e o pedal de movimentos é pressionado.	X	X

Item n.º	Mensagem no ecrã	Condições para gerar uma mensagem	Touchpad A-dec 300	Touchpad A-dec 500
7	Chair in Factory Default mode. (A cadeira está no modo de predefinição de fábrica.)	Esta mensagem surge enquanto o fio de ligação direta da placa de circuito da cadeira estiver na posição de predefinição de fábrica, independentemente do facto de a rotina estar ou não a ser executada.	X	X
8	Chair in Factory Default mode – RUNNING. (A cadeira está no modo de predefinição de fábrica – EM EXECUÇÃO.)	Esta mensagem surge quando a rotina de predefinição de fábrica está a ser executada.	X	X
9	Chair in Factory Default mode – PASSED. (A cadeira está no modo de predefinição de fábrica – TERMINADO.)	Esta mensagem surge quando a rotina de predefinição de fábrica tiver sido concluída com sucesso.	X	X
10	Chair in Factory Default mode – FAILED. (A cadeira está no modo de predefinição de fábrica – FALHADO.)	O modo de predefinição de fábrica não foi concluído com sucesso. Resolva o problema conforme for necessário.	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (A cadeira está no modo ativado/desativado.)	Esta mensagem surge quando o fio de ligação direta na placa de circuito da cadeira está na posição ativado/desativado.	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (A cadeira foi desativada pelo respetivo interruptor de paragem.)	É ativado o interruptor de paragem da cadeira e esta não pode ser movida na direção selecionada.		X
13	Chair disabled by cuspidor stop switch. (A cadeira foi desativada pelo interruptor de paragem da cuspeira.)	É ativado o interruptor de paragem da cuspeira e a cadeira não pode ser movida na direção selecionada.		X
14	Chair is already at that position. (A cadeira já se encontra nessa posição.)	A cadeira já se encontrava na posição X e o utilizador premiu o botão para a posição X.	X	X
15	Function halted by additional button press. (A função foi interrompida ao premir novamente o botão.)	A cadeira encontrava-se em movimento para a posição X e o utilizador premiu o botão de movimento da cadeira, fazendo com que esta parasse.	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (O encosto da cadeira atingiu o seu limite de tempo. Aguarde.)	O ciclo de funcionamento do encosto da cadeira A-dec 311 e A-dec 411 está limitado a 50%. O utilizador moveu o encosto da cadeira demasiadas vezes e tem de aguardar até poder tentar novamente.	X	

## Especificação da aplicação

### População de pacientes a que se destina

Não existem quaisquer restrições à população de pacientes que irá ser tratada por este equipamento da A-dec. O paciente não deve ser o utilizador do equipamento da A-dec.

### Parte do corpo ou tipo de tecido da aplicação ou interação

O equipamento da A-dec pode entrar em contacto com tecido humano por períodos transitórios durante os procedimentos odontológicos. Na maioria das vezes, a localização de contacto prevista do paciente consiste num contacto acidental com as superfícies exteriores da pele, embora alguns dispositivos específicos possam também entrar em contacto com a cavidade oral. (Consulte as Precauções acima relativamente ao risco de choque elétrico e queimaduras).

### Perfil do utilizador

O equipamento da A-dec deve ser exclusivamente utilizado por pessoal médico ou especializado em medicina dentária com a devida formação para os fins mencionados nas indicações de utilização e conforme as instruções de utilização do equipamento e os regulamentos de saúde e segurança aplicáveis, bem como as recomendações.

### Perfil de segurança operacional previsto

O equipamento da A-dec destina-se a ser utilizado em consultórios odontológicos ou salas de máquinas no caso dos compressores e vácuos. Não existem restrições de acesso físico especiais para além das restrições habituais dos consultórios odontológicos a apenas profissionais médicos ou técnicos de serviços qualificados.

A segurança dos produtos ligados em rede em consultórios odontológicos é uma responsabilidade conjunta entre as partes intervenientes, como fabricantes de dispositivos, tal como a A-dec, fornecedores, prestadores de saúde, integradores, operadores, reguladores e, em alguns casos, pacientes.

Os consultórios odontológicos que utilizem equipamento ligado da A-dec devem incorporar também as práticas de segurança de última geração e mais adequadas. Estas práticas de prevenção de segurança e manutenção dos consultórios são necessárias para proteger as fichas dos seus pacientes e os dados financeiros dos consultórios contra a perda de confidencialidade dos dados, integridade dos dados ou disponibilidade de dispositivos ou dados.

As melhores práticas de segurança podem incluir firewalls da rede, deteção e prevenção de malware integradas nos sistemas de registo dos pacientes, formação de sensibilização sobre segurança para os funcionários, atualizações de software conforme indicado pelos fornecedores de software, controlos de acesso à rede, tais como segmentação, autenticação do utilizador, menor privilégio e separação de privilégios, entre outros.

A higiene de segurança no trabalho eficaz para consultórios odontológicos, normalmente, não é diferente da implementada noutro consultório médico ou instituição financeira. Não obstante, a sensibilização sobre cibersegurança pode não fazer parte dos conhecimentos de um consultório odontológico privado. Se assim for, considere contratar os serviços de um especialista em segurança de produtos de dispositivos médicos certificado ou licenciado para o ajudar a especificar as ferramentas de segurança padrão disponíveis e apropriadas e para ajudar na preparação, configuração e manutenção contínua.

### Proteções de cibersegurança dos produtos

Alguns dispositivos da A-dec têm capacidade de conectividade remota para permitir a consulta remota do estado e versão do software, atualizações de software ou a monitorização da manutenção. Qualquer dispositivo ligado à rede no seu consultório odontológico deve ter controlos de segurança de última geração para proteger os dados dos pacientes e os dados financeiros do seu consultório. Também deve controlar o acesso físico aos touchpads e outras interfaces de utilizador e unidades USB para prevenir tentativas não autorizadas de acesso à configuração do dispositivo ou dados sensíveis.

O seguinte são controlos de segurança incluídos nos dispositivos da A-dec:

- Dados dos pacientes e financeiros: nenhuns dados de pacientes ou dados financeiros do consultório são armazenados ou transferidos através de qualquer dispositivo da A-dec.
- Porta USB externa: Alguns dispositivos da A-dec têm portas USB externas. Estas portas são do tipo USB que permitem a ligação a acessórios alimentados, tais como câmaras intraorais. Estas portas não são ligadas a equipamento da A-dec.
- Portas USB internas: Quando disponível, as portas USB internas reconhecerão e ligar-se-ão apenas a dispositivos autorizados da A-dec.
- Sem fios: A capacidade sem fios está desativada até ser ativada na interface de utilizador do dispositivo e, em seguida é novamente desativada após um determinado tempo de inatividade para as cadeiras e sistemas de distribuição. Os protocolos de rede padrão e encriptação de dados ajudam a prevenir ataques cibernéticos e a divulgação de informações.
- Ethernet: Da mesma forma, qualquer ligação por Ethernet inclui proteções de última geração, tais como protocolos de rede padrão e encriptação de dados que ajudam a prevenir ataques cibernéticos e a divulgação de informações.

## Instruções de aplicação e utilização

**Armários odontológicos** — um armário odontológico é um local de armazenamento para o equipamento odontológico e para os consumíveis e também dispõe de um ponto de localização para montagem dos produtos utilizados durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Aspiradores de saliva (SE)** — um aspirador de saliva remove fluidos e detritos da cavidade oral durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Bancos para dentistas** — um banco para dentista é um banco onde os membros da equipa odontológica se podem sentar durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Cadeiras odontológicas** — uma cadeira odontológica suporta o paciente durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Caixas de piso** — uma caixa de piso é um local de armazenamento para guardar válvulas manuais de fecho de água, filtros, pré-reguladores de pressão, drenagem por gravidade ou vácuo, tomadas elétricas e fontes de alimentação de classe médica.

**Centros de esterilização** — um centro de esterilização é um local de armazenamento para equipamento de limpeza e esterilização e para materiais de limpeza e esterilização de produtos médicos.

**Centros de suporte** — um centro de suporte é um local de armazenamento para produtos clínicos e funciona como local de ligação de ar, água e eletricidade aos dispositivos clínicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Cuspideiras** — uma cuspideira odontológica está localizada na parte lateral da cadeira para que os pacientes possam expelir as partículas e os líquidos que se acumularam na boca durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Dispositivos clínicos** — os dispositivos clínicos (peças de mão, destartarizadores, lâmpadas de polimerização, câmaras intraorais, etc.) são utilizados em pacientes odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Evacuadores de elevado volume (HVE)** — um evacuador de elevado volume remove fluidos e detritos da cavidade oral durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**ICV®** — um ICV facilita a limpeza dos instrumentos de vácuo utilizados nos pacientes odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**ICX Renew®** — O tratamento de choque ICX Renew de ação rápida destina-se a reduzir a contaminação bacteriana nos efluentes e a remover a acumulação de micróbios não patogénicos nas linhas de água das unidades odontológicas.

**ICX Restore™** — O tratamento de choque ICX Restore de ação rápida destina-se a remover a acumulação de contaminantes nas linhas de água das unidades odontológicas.

**Instrumentos de assistente** — os instrumentos de assistente dispõem de um ponto de localização para montagem e fornecem água, vácuo e energia elétrica aos dispositivos odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados. Os instrumentos de assistente podem ser montados em cadeiras odontológicas, carrinhos odontológicos, armários odontológicos e paredes.

**Lâmpadas cirúrgicas odontológicas** — uma lâmpada cirúrgica odontológica ilumina as estruturas orais e as áreas de intervenção dos pacientes odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Pastilhas de tratamento da linha de água A-dec ICX®** — estas pastilhas foram especificamente formuladas para manter as linhas de água da unidade odontológica, evitando a acumulação de bactérias.

**Produto de limpeza de sistemas de evacuação** — O produto de limpeza de sistemas de evacuação da A-dec é formulado para remover a acumulação de materiais orgânicos e inorgânicos nas linhas de vácuo odontológicas.

**Secadores de ar** — um secador de ar fornece ar quente e seco à cavidade oral durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Seringas de ar/água** — uma seringa de ar/água (e ponta) projeta ar comprimido, água ou spray (mistura de ar e água) nas estruturas orais e nas áreas de intervenção dos pacientes odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Simuladores** — um simulador odontológico para uso educativo num ambiente laboratorial.

**Sistema de vácuo a ar (AVS)** — um sistema de vácuo a ar destina-se a fornecer a sucção para remover fluidos e detritos da cavidade oral durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados.

**Sistemas de distribuição** — os sistemas de distribuição dispõem de um ponto de localização para montagem e fornecem ar, água, vácuo e energia elétrica aos dispositivos odontológicos durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico, só devendo ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados. Os sistemas de distribuição podem ser montados em cadeiras odontológicas, carrinhos odontológicos, armários odontológicos e paredes.

**Suportes de monitor** — um suporte de monitor suporta e ajusta a posição de um monitor de ecrã plano de classe médica ou equivalente.

**Viseiras faciais para odontologia** — uma viseira facial para odontologia protege a pessoa que a usa contra gotículas e pulverizações diretamente da cavidade oral do paciente durante o diagnóstico e o tratamento terapêutico.

## Identificação dos símbolos

Estes símbolos são apresentados no produto ou são utilizados na documentação para informar o utilizador sobre os cuidados a ter, os avisos, os perigos ou as dicas.

Símbolo	Descrição
	Reconhecido pela Underwriters Laboratories Inc. no que respeita a choques elétricos, perigo de incêndio e perigos mecânicos. Está em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 e a Emenda 1.
	Classificado pela Underwriters Laboratories Inc. no que respeita a choques elétricos, perigo de incêndio e perigos mecânicos. Está em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1, a Emenda 1 e a norma 80601-2-60.
	<b>A-dec Inspire:</b> certificado pela UL de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1, ANSI/NFPA 70, “Código elétrico nacional” e Código elétrico canadiano C22.1-09. <b>ICV e Preference ICC:</b> certificado pela UL de acordo com as normas de segurança UL 61010A-1, CAN/CSA C22.2 (norma canadiana) e N.º 1010.1-92. <b>Simulador:</b> certificado pela UL de acordo com as normas de segurança UL 61010-1 (3.ª edição), BS EN 61010-1 (3.ª edição) e CAN/CSA C22.2 (norma canadiana), N.º 61010-1 (3.ª edição).
	Certificado pela Underwriters Laboratories Inc. no que respeita a choques elétricos, perigo de incêndio e perigos mecânicos. Está em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1, a Emenda 1 e a norma 80601-2-60.
	Em conformidade com as diretivas/regulamentos europeus aplicáveis (consulte a declaração de conformidade).
	Representante autorizado na UE.
	UDI – Identifica o portador que contém informações sobre o identificador único de dispositivo.
	GS1 – Identifica o portador que contém informações sobre o identificador único de dispositivo.
	Ligação à terra para proteção (ISO 60417-5019).
	Ligação à terra para funcionamento (ISO 60417-5017).
	Peça aplicada de tipo B (ISO 60417-5840).
	Atenção: superfície quente (ISO 60417-5041).
	Resíduos elétricos e eletrônicos. Não elimine juntamente com o lixo doméstico (ISO 60417-6414).
	Data de fabrico (ISO 7000-2497).

Símbolo	Descrição
	Fabricante do equipamento (ISO 7000-3082).
	Esterilizável até à temperatura indicada (ISO 7000-1844).
	Esterilizável a vapor até à temperatura indicada (ISO 7000-2868).
	Símbolo V CA (ISO 60417-5032). Símbolo V CC (ISO 60417-5031). Símbolo V CA/V CC (ISO 60417-5033).
	Contém substâncias perigosas (ISO 7000-3723).
	Número do modelo (número de catálogo) (ISO 7000-2493).
	Número de série (ISO 7000-2498).
	Referência da peça.
	Dispositivo médico.
	Código de lote (ISO 7000-2492).
	Prazo de validade (ISO 7000-2607).
	Atenção. A lei federal dos EUA obriga a que este dispositivo só possa ser vendido por um médico devidamente autorizado, ou mediante autorização deste.
	Matriz de dados – código bidimensional que codifica texto ou dados numéricos relativos à identificação do dispositivo.
	Consulte os documentos fornecidos para obter informações adicionais. por ex., IMPORTANTE: para mais informações, consulte o A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)
	Sinal de ação obrigatória geral. Não é um aviso. Leia bem as instruções adicionais importantes. por ex.: NOTA: monte as peças tal como indicado (ISO 7000-M001).

## Identificação dos símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
	Atenção. Se não seguir as instruções, corre o risco de danificar o produto ou provocar ferimentos ligeiros. por ex., ATENÇÃO: não aperte demasiado o parafuso de regulação. Se o fizer, pode partir o parafuso (ISO 1000-0434B).
	Atenção. Radiação ótica. por ex., ATENÇÃO: para evitar danos nos olhos e na pele devido à exposição aos raios ultravioleta, utilize óculos e luvas de proteção de classe II quando utilizar uma lâmpada de polimerização (ISO 7010-W027).
	Aviso. Perigo biológico. por ex., AVISO: podem estar presentes resíduos infecciosos. Siga o protocolo de assepsia para evitar a contaminação cruzada (ISO 7010-W009).
	Aviso. Tensão perigosa. por ex., AVISO: desligue a alimentação principal antes de proceder aos trabalhos de manutenção. Se não o fizer, corre risco de choque elétrico (ISO 7010-W012).
	Aviso. Se não seguir as instruções, corre o risco de danificar o produto ou provocar ferimentos graves ou morte. por ex., AVISO: desligue a alimentação antes de remover a capa da bomba. Se não o fizer antes de iniciar este procedimento, corre o risco de danificar o produto e provocar ferimentos graves ou morte (ISO 7010-W001).
	Atenção. Se não seguir as instruções, corre o risco de provocar danos no produto. por ex., ATENÇÃO: as placas de circuito são sensíveis à eletricidade estática. Deverá ter muito cuidado quando tocar nas placas de circuito ou quando efetuar ligações de ou para a placa de circuito, devido às descargas eletrostáticas (ESD). As placas de circuito só devem ser instaladas por um eletricista ou um responsável pela manutenção qualificado para tal (ISO 60417-5134).
	Leia isto. Indica que tem de tomar uma decisão relativamente às instruções que deve seguir. por ex., LEIA ISTO! Se estiver a instalar uma lâmpada LED, siga as instruções fornecidas com a lâmpada LED em vez de seguir as instruções da secção seguinte (ISO 7000-3308).
	As informações sobre o produto estão disponíveis eletronicamente.
	Não reutilizar. por ex., ATENÇÃO: as pontas do evacuador de elevado volume (HVE) e do aspirador de saliva não são esterilizáveis e não devem ser reutilizadas (ISO 7000-1051).
	Utilização em espaços interiores.

Símbolo de envio	Descrição
	Limites da temperatura para o envio e para o armazenamento (ISO 7000-0632).
	Limites da humidade relativa para o envio e para o armazenamento (ISO 7000-2620).
	Limites da pressão atmosférica para o envio e para o armazenamento (ISO 7000-2621).
	Esta lado voltado para cima (ISO 7000-0623).
	Frágil (ISO 7000-0621).
	Manter seco (ISO 7000-0626).
	Não empilhar (ISO 7000-2402).

## Especificações ambientais

Temperatura/Humidade	Especificação
Temperatura para o armazenamento/ transporte	-29 °C a 50 °C (-20 °F a 122 °F) - Humidade relativa: 10-95%.
Temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) - Humidade relativa: 10-95%.
Utilização em espaços interiores	Altitude até 2000 m (6563 pol.), categoria de instalação II, grau de poluição 2.

## Classificação do equipamento (IEC-60601-1)

Tipo/Modo	Classificação
Tipos de proteção contra choques	EQUIPAMENTO DE CLASSE I: Todos os produtos da A-dec com tensão de alimentação.
Grau de proteção contra choques	PEÇA APLICADA DE TIPO B: Todos os produtos da A-dec com peças aplicadas. Nota: nos dispositivos clínicos, consulte as instruções de utilização fornecidas com o produto.
Grau de proteção contra a entrada de água	Pedal: IPX1 Todos os outros produtos: IPX0

Modo de funcionamento	FUNCIÓNAMENTO CONTÍNUO: Todos os modelos, exceto as cadeiras odontológicas. FUNCIÓNAMENTO CONTÍNUO COM CARREGAMENTO INTERMITENTE: cadeiras odontológicas da A-dec - ciclo de funcionamento a 5% (o tempo de funcionamento máximo é de 20 segundos). Nota: nos dispositivos clínicos, consulte as instruções de utilização fornecidas com o produto.
Gases inflamáveis	O produto não deve ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico, uma vez que esses gases podem acumular-se na concentração (espaço fechado).

## Classificação do equipamento (IEC-61010-1)

Tipo/Modo	Classificação
Tipos de proteção contra choques	EQUIPAMENTO DE CLASSE I: Simulador (com ligação à terra), Preference ICC e ICV.

## Capacidade elétrica

Produto da A-dec	Frequência (Hz)	Amplitude de tensão (V CA)	Corrente máxima (Amps)
<b>Cadeiras odontológicas</b>			
A-dec 200 e Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Saída duplex = máx. 10 Amps Saída da placa de circuito da cadeira = máx. 2 Amps Bomba normal da cadeira = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 e A-dec 511 (a capacidade elétrica da cadeira inclui os módulos opcionais com alimentação da cadeira)	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Saída duplex = máx. 10 Amps Fonte de alimentação da cadeira 511 = máx. 4 Amps Bomba normal da cadeira = 4/4/2
<b>Sistemas de distribuição, instrumentos de assistente e cuspeadeiras</b>			
Sistemas com uma fonte de alimentação de 300 W incluindo: A-dec 200, Performer 8100/8200/8500, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072, 7004 e A-dec 342.	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 3,1/2,8/1,4 Saída com duplex opcional em 2671/2615, 2561/2562 = máx. 7 Amps
Unidades de campo e institucional 3420 Pac 1, controlo de bancada N57D, M.O.M. N74	50-60	100-240	1,6
<b>Lâmpada cirúrgica odontológica de halógeno (baixa tensão)</b>			
Montagem na cadeira A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
<b>Lâmpadas LED odontológicas (tensão de alimentação)</b>			
Poste de montagem A-dec 573L, A-dec 374L, suporte de armário 574L, A-dec 375L, suporte de parede 575L, A-dec 376L, suporte de teto 576L e A-dec 377L, suporte de calha 577L; A-dec 378L, universal única 578L	50-60	100-240	1,25
Universal dupla A-dec 578L	50-60	100-240	2,5
<b>Lâmpadas LED odontológicas (baixa tensão)</b>			
Cabeça reajustável A-dec 570L, suporte da cadeira A-dec 371L/372L/571L/572L, simulador estático/na bancada A-dec 378L, 578L	50-60	16-24 (CA ou CC)	1,5

Produto da A-dec	Frequência (Hz)	Amplitude de tensão (V CA)	Corrente máxima (Amps)
<b>Fontes de alimentação</b>			
Fonte de alimentação de 24 V CC/lâmpada LED	50-60	100-240	1,25
Fonte de alimentação de 24 V CC (pequena)/armários	50-60	100-240	1,6
Fonte de alimentação de 24 V CC (grande)/armários	50-60	100-240	2,5
Fonte de alimentação de 24 V CC (60 W)/carrinhos	50-60	100-240	1,6
Fonte de alimentação de 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Fonte de alimentação de 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Fonte de alimentação de 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
<b>Mobiliário odontológica</b>			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50-60	100-120	15
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Modelos de armários 591, 592, 593, 594 e 595 A-dec Inspire	50-60	100-120	20
Caixa de distribuição A-dec Inspire	50-60	100-240	10 Saída duplex = máx. 7 Amps
Caixa de alimentação A-dec Inspire	50-60	100-240	10
<b>Diversos</b>			
Simulador 41L e 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Saída duplex = máx. 7 Amps
Visualizador de raio x interproximal	50-60	24	0,5
Suportes de monitor Performer 880X, 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 e 587	50-60	100-240	10



**NOTA** A tensão de alimentação permitida apresenta flutuações de  $\pm 10\%$  da tensão nominal.

## Capacidade elétrica (continuação)



**AVISO** Para evitar o risco de choque elétrico, que pode provocar ferimentos graves ou a morte, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação que disponha de uma ligação de proteção à terra. Não é permitido ligar cabos de extensão ou tomadas múltiplas ao sistema odontológico, pois pode reduzir a segurança geral do sistema odontológico.



**NOTA** Nos produtos que estão permanentemente ligados à cablagem fixa (sem ficha do cabo de alimentação), deve ser utilizado um disjuntor para desligar o produto da alimentação da rede elétrica.

As ligações à alimentação devem ser efetuadas por pessoal especializado e devem estar em conformidade com as normas de construção de edifícios e com os códigos elétricos.



**NOTA** Os países que utilizam fichas diferentes do tipo de ficha utilizada nos Estados Unidos da América (tais como a Austrália, a Dinamarca, a Suíça, etc.) devem utilizar uma ficha adequada à tensão e à corrente necessárias para o produto.

Nos produtos que utilizam uma ficha de alimentação para ligar/desligar a alimentação da rede elétrica (produtos sem interruptor para ligar/desligar alimentação da rede elétrica), posicione o equipamento de forma a que a ficha de alimentação fique facilmente acessível.

## Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Guia para um ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	O equipamento odontológico da A-dec pode ser utilizado em qualquer local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	

## Compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e aprovado em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa a dispositivos médicos. Estas limitações oferecem uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica normal, mas não conseguem antecipar ou proteger contra todos os possíveis cenários de instalação. Em caso de interferência com produtos médicos ou dispositivos médicos, para evitar o risco de ferimentos graves ou morte, desligue os produtos da A-dec e reconfigure a ligação dos dispositivos a partir de fontes de alimentação separadas e/ou aumente a distância física entre os dispositivos.

## Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Guia para um ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2, 4, 8, 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Imunidade de RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz–2700 MHz	
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV de linha(s) para linha(s) ±2 kV de linha(s) para a ligação à terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Imunidade de RF conduzida IEC 61000-4-6	6 V 80% AM a 1 kHz 150 kHz–80 MHz	
Campo magnético da frequência de alimentação (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser equivalentes aos de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Queda de 100% para 0,5 ciclo  Queda de 100% para 1 ciclo  Queda de 30% para 25 ciclos  Queda de 100% para 250 ciclos (5 segundos)	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial normal. Se o equipamento odontológico tiver de funcionar continuamente durante as interrupções da alimentação da rede elétrica, recomenda-se que seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.

## Capacidade máxima da cadeira

Cadeira	Carga do paciente	Carga do acessório de montagem da cadeira (compensação)	Momento da aplicação do suporte da cadeira
<b>A-dec 511, versão B</b> c/ suporte dianteiro c/ suporte traseiro	227 kg (500 lb) 227 kg (500 lb)	29 kg (63 lb) @ 58,4 cm (23 pol.) 77 kg (169 lb) @ 11,5 cm (44 pol.)	164 N•m (121 pés-lb) 839 N•m (619 pés-lb)
<b>A-dec 511, versão A</b>	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n/a
<b>A-dec 411</b> c/ poste de montagem c/ suporte Radius® c/ suporte para ligação de suporte	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5 pol.) 52 kg (115 lb) @ 116 cm (45,5 pol.) 31 kg (70 lb) @ 58,4 cm (23 pol.)	797 N•m (588 pés-lb) 587 N•m (433 pés-lb) 169 N•m (125 pés-lb)
<b>A-dec 311, versão B</b> c/ poste de montagem c/ suporte Radius c/ suporte do pedestal c/ suporte para ligação de suporte	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) @ 105 cm (41,5 pol.) 52 kg (115 lb) @ 116 cm (45,5 pol.) 67 kg (149 lb) @ 71 cm (28 pol.) 31 kg (70 lb) @ 58,4 cm (23 pol.)	797 N•m (588 pés-lb) 587 N•m (433 pés-lb) 470 N•m (347 pés-lb) 169 N•m (125 pés-lb)
<b>A-dec 311, versão A</b> c/ suporte da base c/ suporte Radius	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) @ 61 cm (24 pol.) 24 kg (75 lb) @ 61 cm (24 pol.)	434 N•m (320 pés-lb) 203 N•m (150 pés-lb)
<b>A-dec 200</b>	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) @ 40,6 cm (16 pol.)	332 N•m (245 pés-lb)
<b>Performer 8000, versão B</b> c/ suporte dianteiro ou traseiro Radius c/ poste de montagem c/ suporte traseiro	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	28 kg (61 lb) @ 72 cm (28,5 pol.) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) @ 36,6 cm (14,4 pol.)	197 N•m (145 pés-lb) 176 N•m (130 pés-lb) 19 N•m (14 pés-lb)
<b>Performer 8000, versão A</b> c/ suporte dianteiro ou traseiro Radius c/ poste de montagem c/ suporte traseiro	181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb) 181 kg (400 lb)	18 kg (40 lb) @ 72 cm (28,5 pol.) 38 kg (83 lb) 5,26 kg (11,6 lb) @ 36,6 cm (14,4 pol.)	129 N•m (95 pés-lb) 176 N•m (130 pés-lb) 19 N•m (14 pés-lb)

## Cargas máximas do suporte de monitor

Tipo de suporte de monitor	Peso máximo do monitor
<b>A-dec 581</b>	9 kg (20 lb)
<b>Performer 8800</b>	9 kg (20 lb)
<b>584 (consola central), 585 (parede), 586 (teto)</b>	9 kg (20 lb)
<b>587 (calha)</b>	9 kg (20 lb)
<b>A-dec 381, 382, 482</b>	9 kg (20 lb)

*Nota: Os monitores com 483 mm (19") na diagonal e os monitores mais pequenos não interferem com a deslocação de outras peças em movimento do sistema odontológico ou do armário odontológico. Nos monitores com 483 mm (19") na diagonal, certifique-se de que o monitor não interfere com outras peças em movimento do sistema odontológico ou do armário odontológico.*

## Cargas do sistema de distribuição

Dispositivos localizados na cabeça de controlo: 2,3 kg (5 lb)

Carga da bandeja: 1,8 kg (4 lb)

## Especificações e requisitos dos serviços

	Pressão/Vácuo	Fluxo	Outros requisitos
Ar	550–860 kPa (5,5–8,6 bar)	fluxo intermitente de 71 SL/min (2,5 scfm) no mínimo e 210 SL/min (7,5 scfm) no máximo durante a utilização normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• qualidade do ar em conformidade com a especificação da ANSI/ADA n.º 94</li> <li>• Classe de humidade 4: o ponto de condensação da pressão é <math>\leq +3</math> °C (37 °F) à temperatura média e a uma pressão do sistema constante de 0,7 MPa. Isto é equivalente a um ponto de condensação atmosférica <math>\leq -21</math> °C (-6 °F).</li> <li>• limite de contaminação do óleo: <math>\leq 0,5</math> mg/m<sup>3</sup></li> <li>• Classe de partículas 2: O número máximo de partículas por metro cúbico como função do tamanho das partículas no ar do consultório é o seguinte: Tamanho da partícula, número máximo de partículas por metro cúbico: <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 6000</math></li> <li>• <math>1,0 \mu\text{m} &lt; d \leq 5,0 \mu\text{m} \leq 100</math></li> </ul> </li> <li>• tamanho da malha do filtro de ar de 50 micrones</li> </ul>
Água	410±140 kPa (4,1±1,4 bar)	5,7 L/min (1,5 gpm) no mínimo, sem exceder 40 °C (104 °F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• água que cumpre as diretrizes da Organização Mundial de Saúde relativamente à qualidade da água potável</li> <li>• fornecimento de água em conformidade com os códigos de canalização locais, incluindo a prevenção do refluxo</li> <li>• limites de pH entre 6,5 e 8,5</li> <li>• tamanho máximo das partículas &lt;100 µm</li> <li>• limite da dureza da água inferior a 2,14 mmol/L (&lt;12° dH)</li> <li>• tamanho da malha do filtro de água de 50 micrones</li> </ul>
Vácuo	molhado: 34 ± 7 kPa (10 ± 2 polegadas de Hg) seco/semiseco: 16 ± 3,5 kPa (4,5 ± 1 polegada de Hg)	255 SL/min (9 scfm) no mínimo  340 SL/min (12 scfm) no mínimo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tamanho de abertura máxima da malha do filtro de sólidos: 1,080 mm (0,043 pol.) <math>\cong</math> 1080 µm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635) 1,194 mm (0,047 pol.) <math>\cong</math> 1200 µm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>

Nota: Para conhecer outras especificações de serviços que são exigidas antes da instalação, consulte o guia de pré-instalação associado ao seu produto.



**ATENÇÃO** A lei federal dos EUA obriga a que este dispositivo só possa ser vendido ou utilizado por dentistas, médicos ou quaisquer outros profissionais devidamente autorizados, ou mediante autorização destes.

## Peças aplicadas

Os seguintes dispositivos são considerados “peças aplicadas” tal como é definido na norma IEC 60601-1: peça de mão para ar, peça de mão elétrica, destartarizador, lâmpada de polimerização, seringa de ar/água, secador de ar, evacuador de elevado volume (HVE), aspirador de saliva (SE) e câmara intraoral.

## Transporte do sistema odontológico

Quando transportar o sistema odontológico:

- Coloque a base da cadeira totalmente para baixo e o encosto da cadeira totalmente para cima.
- Esvazie a garrafa e a tubagem do sistema de água independente.
- Despressurize a tubagem de ar.
- Fixe o corpo da cadeira à placa de base da cadeira.
- Coloque o sistema de distribuição sobre o assento.
- Remova o forro, centre e fixe a lâmpada e o forro acima da cadeira.
- Fixe o sistema de distribuição e a lâmpada para impedir o movimento.
- Fixe o sistema odontológico ao veículo de transporte.

## Desmontar e eliminar o equipamento da A-dec

O equipamento odontológico da A-dec deve estar desativado e deve ser desmontado de acordo com os requisitos dos regulamentos locais. As placas de circuito e a cablagem elétrica devem ser recicladas para recuperação dos componentes elétricos. Os componentes em alumínio, latão, ferro e aço devem ser reciclados para recuperação dos metais. Os componentes de plástico moldado apresentam marcações no molde que indicam de que tipo de plástico se trata e devem ser reciclados em conformidade. A cuspideira, as linhas de resíduos e as linhas de extração da cuspideira devem ser tratadas como materiais biologicamente contaminados e devem ser manuseados com a devida precaução durante a desmontagem. Qualquer material que não seja adequado para reciclagem deve ser eliminado em conformidade. Para obter informações sobre o tipo de material do equipamento da A-dec, contacte o apoio ao cliente da A-dec.

## RoHS/REACH

Os produtos e processos da A-dec estão em conformidade com os seguintes regulamentos relacionados com as declarações de materiais e limitações no uso de substâncias:

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

A A-dec não inclui intencionalmente nos seus produtos quaisquer substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) e que estão identificadas no regulamento REACH. Ao abrigo do artigo 33 do REACH, a A-dec tem a obrigação de notificar os seus clientes acerca das seguintes SVHC presentes nos produtos da A-dec em concentrações superiores a 0,1% de peso bruto:

- Chumbo, n.º CAS 7439-92-1, utilizado em vários componentes de latão e elétricos.
- Octametilciclotetrasiloxano, CAS 556-67-2 presente nas válvulas do simulador.
- Dodecametilciclohexasiloxano, CAS 540-97-6 presente nas válvulas do simulador.
- Decametilciclopentasiloxano, CAS 541-02-6 presente nas válvulas do simulador.
- Éter bis(2-(2-metoxietoxi)etílico CAS: 143-24-8 presente nos componentes soldados.

## Proposta 65 da Califórnia



**AVISO** Perigo de cancro e danos à saúde reprodutiva.  
[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## Informações de contacto

Se tiver alguma dúvida que ainda não tenha sido abordada neste documento, ligue para o apoio ao cliente da A-dec através de um dos seguintes números de telefone:

- 1 800 547 1883 (nos EUA e no Canadá)
- +1 503 538 7478 (fora dos EUA e do Canadá)

O apoio ao cliente está disponível de segunda a sexta-feira, das 05h00 até às 17h00 do Pacific Standard Time (Horário Oficial do Pacífico - PST).

## Comunicação de incidentes

Comunique todos os incidentes graves que envolvam equipamento da A-dec à A-dec, Inc. Se o incidente ocorrer na UE, comunique também ao representante autorizado na UE da A-dec e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o utilizador/paciente se encontra. Os incidentes graves podem causar:

- Doença ou ferimentos potencialmente fatal.
- Incapacidade permanente de uma função corporal ou estrutura corporal.
- Intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doença ou ferimentos potencialmente fatal ou a incapacidade permanente de uma função corporal ou estrutura corporal.

## Documentação do produto

Estas instruções de utilização e outros documentos de suporte estão disponíveis para transferir no Centro de recursos em [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Para um acesso rápido a este documento online, leia, toque ou clique neste código QR, que encaminha para: [a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



 **Sede da A-dec**

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregon 97132

Estados Unidos

Tel.: 1 800 547 1883 nos Estados Unidos/Canadá

Tel.: +1 503 538 7478 fora dos Estados Unidos/Canadá

[www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

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

Donawa Lifescience

Consulting Srl

Piazza Albania, 10

00153 Rome, Itália

**A-dec Austrália**

Unit 8

5-9 Ricketty Street

Mascot, NSW 2020

Austrália

Tel.: 1 800 225 010 na Austrália

Tel.: +61 (0) 2 8332 4000 fora da Austrália

**A-dec China**

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.

Building 5, No. 528 Shunfeng Road

Tangqi Town, Yuhang District

Hangzhou, Zhejiang, China 311100

Tel.: 400 600 5434 na China

Tel.: +86 571 89026088 fora da China

**A-dec Reino Unido**

Austin House

11 Liberty Way

Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ

Inglaterra

Tel.: 0800 ADEC UK (2332 85) no Reino Unido

Tel.: +44 (0) 24 7635 0901 fora do Reino Unido

86.0221.08 Rev AN

Data de emissão 2023-02-09

Copyright 2023 A-dec, Inc.

Todos os direitos reservados.