

# Información reglamentaria, especificaciones y garantía de A-dec y garantía de A-dec

## Introducción

Este documento contiene información y especificaciones sobre los productos A-dec. La información aquí incluida y la del Centro de recursos de A-dec, en [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com), sustituyen a la información incluida en cualquier otro documento que acompañe a su producto A-dec. Es posible que se apliquen requisitos normativos locales adicionales para el uso o la instalación de determinados productos. **Usted es responsable de comprender y cumplir todos los requisitos legales y normativos aplicables, así como las recomendaciones de seguridad, antes de adquirir, instalar y utilizar los productos A-dec.**



**PRECAUCIÓN** La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas, médicos o cualquier otro profesional autorizado por la legislación del estado en el que ejerce para utilizar o prescribir el uso de este dispositivo.



**NOTA** Para obtener información sobre productos que no sean de A-dec, consulte las instrucciones de uso (IFU) que se incluyen con el producto o póngase en contacto con el fabricante.

## Divulgación del riesgo residual

Este producto cumple con las normas de seguridad y rendimiento pertinentes y ha sido diseñado con medidas de mitigación de última generación. No obstante, las medidas de mitigación no pueden eliminar todo el riesgo de daños potenciales para el paciente y el usuario al utilizar nuestros productos o cualquier otro producto disponible. Existen riesgos residuales derivados de lo siguiente:

- Fallos funcionales o uso indebido del dispositivo
- Peligros electromagnéticos y eléctricos
- Riesgos mecánicos y de resbalamiento
- Riesgos de biocompatibilidad
- Riesgos de limpieza e infección cruzada

## Notificación de incidentes

Notifique todos los incidentes graves relacionados con los equipos de A-dec a A-dec, Inc. Si el incidente se produce en la UE, notifíquelo también al representante autorizado de A-dec en la UE y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario/paciente. Los incidentes graves pueden provocar:

- Enfermedades o lesiones que pongan en peligro la vida.
- Deterioro permanente de una función o estructura corporal.
- Intervención médica o quirúrgica para prevenir enfermedades o lesiones que ponen en peligro la vida o el deterioro permanente de una función o estructura corporal.

## Precauciones generales y precauciones relativas a los instrumentos

La siguiente lista no es una lista completa de todas las «precauciones» que se aplican a cada producto A-dec. Los usuarios son responsables de revisar todas las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de uso específicas del producto y las guías de instalación proporcionadas con los productos A-dec.



**PRECAUCIÓN** Algunos documentos técnicos de A-dec, como las guías de preinstalación, las guías de instalación de kits y los documentos de servicio, pueden estar disponibles solo en inglés. No realice las actividades descritas en estos documentos a menos que comprenda y siga el contenido.



**PRECAUCIÓN** Evite fugas de agua o problemas eléctricos para no dañar el equipo, los muebles y los suelos, así como para prevenir posibles incendios o humo. Es posible que la normativa local exija que la instalación de los servicios públicos sea realizada por fontaneros y electricistas autorizados. Todas las instalaciones de fontanería y servicios públicos deben cumplir con la normativa local vigente.



**PRECAUCIÓN** La forma y el método de acceso a los servicios públicos dentro de la pared es responsabilidad del distribuidor dental, los servicios de arquitectura y/o los contratistas. Se debe poder acceder a los servicios públicos sin necesidad de utilizar herramientas.

## Precauciones universales y relativas a los instrumentos *(continuación)*



**ADVERTENCIA** Peligro de descarga eléctrica o quemaduras. No realice tareas de servicio o mantenimiento en el equipo mientras esté en uso.



**PRECAUCIÓN:** Es posible recibir descargas eléctricas de bajo voltaje al retirar las cubiertas de servicio de los circuitos internos. Solo trabaje en los circuitos internos cuando estén conectados a la corriente si está seguro de que no transportan energía de la instalación.



**ADVERTENCIA:** Peligro de descarga eléctrica. Tenga cuidado de no dañar ningún cable o tubo al retirar o sustituir las cubiertas. Compruebe que las cubiertas estén bien fijadas después de sustituir las.



**PRECAUCIÓN** Para evitar lesiones y/o daños al producto, tenga cuidado al mover otros equipos dentro del rango de movimiento de la unidad dental y/o el sillón dental.



**PRECAUCIÓN:** Los componentes calientes pueden provocar quemaduras. Minimice el contacto con la piel y los tejidos. Tenga en cuenta que:

- La punta del raspador ultrasónico puede alcanzar los 62,5 °C (144,5 °F) cuando se utiliza sin refrigerante de agua.
- El mango de la jeringa de agua caliente y el agua de salida pueden alcanzar los 56 °C (133 °F) cuando se ajusta a la temperatura máxima de salida de agua.
- Los LED de la cámara intraoral pueden alcanzar los 62 °C (143,6 °F).
- El motor eléctrico y el accesorio pueden alcanzar una temperatura de 114 °F (46 °C).
- La punta de la lámpara de polimerización puede alcanzar los 114 °F (46 °C).

## Política de modificaciones del equipo/Descargo de responsabilidad

Las modificaciones o alteraciones del equipo A-dec que amplíen el uso del equipo A-dec más allá de su diseño y finalidad, o que anulen cualquier característica de seguridad, pueden poner en peligro la seguridad del médico, el paciente o el personal. Las modificaciones que alteren la seguridad eléctrica o mecánica del equipo dental A-dec entran en conflicto con los requisitos del archivo de construcción de Underwriters Laboratory (UL) y no están autorizadas por A-dec. Entre los ejemplos de modificaciones que disminuyen el diseño de seguridad se incluyen, entre otros:

- Alteraciones con equipos que no son de A-dec ni están autorizados por A-dec.
- Acceso a la tensión de línea sin el uso de herramientas.
- Modificación de elementos de soporte que aumentan o modifican las características de carga.
- La adición de cualquier dispositivo eléctrico que supere los límites de diseño del sistema dental.

El uso de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad de los equipos dentales A-dec puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Es responsabilidad del distribuidor del equipo y del instalador, y no de A-dec, cumplir con todos los requisitos del código de construcción en la instalación del equipo. Es responsabilidad de la persona o personas que solicitan, aprueban o realizan cualquier modificación o alteración del equipo cumplir con todos los requisitos y recomendaciones de seguridad.

A-dec no responderá a consultas de forma individual. Las modificaciones o alteraciones del equipo dental de A-dec se realizan bajo su propia responsabilidad. Usted indemnizará y defenderá a A-dec de cualquier reclamación resultante, incluidas las reclamaciones por responsabilidad del producto, que puedan surgir de cualquier alteración, modificación o instalación contraria a esta política. Además, dicha modificación o alteración anula la garantía aplicable del producto de A-dec y puede invalidar las aprobaciones de UL u otras agencias reguladoras.

## Consideraciones de seguridad para los equipos accesorios



**ADVERTENCIA** El uso de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede provocar una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante, incluyendo la posibilidad de lesiones graves o muerte por descarga eléctrica, quemaduras o interferencia con el funcionamiento de los dispositivos médicos del paciente. Se debe tener precaución al conectar productos médicos a una toma de corriente múltiple debido a la combinación de corrientes de fuga entre productos cuando la conexión a tierra del edificio se interrumpe o se desconecta.

Las consideraciones relativas al uso de equipos accesorios deben incluir pruebas de que la certificación de seguridad de los equipos accesorios se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1, junto con cualquier desviación nacional.

Los cables de comunicación de baja tensión (USB, Ethernet, etc.), ya sean suministrados por A-dec o instalados in situ, deben colocarse lejos de la tensión de red aislada o no aislada (100-240 VCA). No se permiten conexiones eléctricas al equipo A-dec a menos que la combinación del accesorio y el equipo A-dec haya sido evaluada según la norma IEC 60601-1, junto con cualquier desviación nacional.

Cualquier persona que conecte equipos a la entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. No conecte equipos no médicos directamente a la red eléctrica si dichos equipos deben estar aislados de los equipos médicos mediante un transformador de aislamiento de grado médico.



**NOTA** Las salidas USB solo están diseñadas para conectarse a productos médicos (certificados según la norma IEC 60601-1).

Si tiene preguntas generales sobre los equipos A-dec, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec o con su distribuidor o proveedor autorizado de A-dec.

## Inspección preventiva de los equipos dentales A-dec

Con el tiempo, el desgaste normal puede afectar al rendimiento del equipo. Debe inspeccionar periódicamente las tuberías de agua y aire para detectar posibles grietas o cortes visibles en los tubos, que podrían provocar fugas; inspeccionar las juntas tóricas para detectar posibles daños; e inspeccionar todo el equipo en busca de accesorios o tornillos sueltos. Para evitar que se produzcan problemas, debe sustituir los tubos y las juntas tóricas y apretar los tornillos y accesorios según sea necesario.

## Vida útil prevista

La vida útil\* es el tiempo máximo que un producto A-dec puede permanecer funcional en condiciones de uso normal (basadas en aproximadamente 50 pacientes por semana), con el cuidado, el mantenimiento y el servicio adecuados. La vida útil no incluye los componentes que se desgastan con el uso normal y que deben sustituirse periódicamente, ni se garantiza que los productos duren la vida útil prevista:

| Categoría de producto                                                                                                                                                                                                                                                     | Vida útil (años) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Sillas dentales A-dec, taburetes para operadores y asistentes, lámparas dentales, sistemas de suministro, sistemas de soporte, soportes para monitores, mobiliario dental y componentes relacionados, excepto los componentes que se enumeran por separado a continuación | 20               |
| Lámpara dental A-dec E72                                                                                                                                                                                                                                                  | 15               |
| Sillas dentales portátiles A-dec, jeringas calefactadas, sistemas de aspiración dental, compresores de aire dentales y lámpara quirúrgica S76.                                                                                                                            | 10               |
| Motores eléctricos, tubos para motores y módulos de control A-dec                                                                                                                                                                                                         | 7                |

La vida útil real de los productos A-dec puede ser menor, dependiendo de una serie de factores, entre los que se incluyen el entorno, la forma y la frecuencia de uso, la frecuencia de limpieza y mantenimiento, y la frecuencia de mantenimiento preventivo. Todos los productos deben ser inspeccionados periódicamente por un técnico de servicio cualificado.

En el Centro de recursos, disponible en [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com), se puede encontrar información adicional sobre la limpieza, la asepsia, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo de los productos A-dec.

*\* La información sobre la vida útil se proporciona únicamente con fines de planificación general y no debe tomarse como referencia bajo ningún concepto. La vida útil no incluye los componentes sujetos a «desgaste» normal por uso y es independiente del periodo de garantía. No hay extensiones implícitas ni explícitas del periodo de garantía. Para obtener información detallada, consulte la «Garantía limitada expresa de A-dec, Inc.».*

### Garantía limitada expresa de A-dec, Inc.

La garantía limitada expresa de A-dec, Inc. está disponible en [www.a-dec.com/legal/warranty](http://www.a-dec.com/legal/warranty). Para acceder rápidamente, escanee, toque o haga clic en este código QR.



Si desea recibir una copia física de los

Garantía limitada expresa de A-dec, Inc. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec en el número

- 1.800.547.1883 [ocustomer.service@a-dec.com](mailto:ocustomer.service@a-dec.com) (dentro de EE. UU./Canadá)
- +1.503.538.7478 [oa-decglobal@a-dec.com](mailto:oa-decglobal@a-dec.com) (fuera de EE. UU./Canadá)

El servicio de atención al cliente está disponible de lunes a viernes, de 5:00 a. m. a 5:00 p. m., hora estándar del Pacífico (PST).

### Identificador único de dispositivo (UDI)

El identificador único de dispositivo (UDI) contiene formatos legibles tanto por máquinas como por personas. Para obtener descripciones de los identificadores de aplicación GS1 (AI), consulte la tabla siguiente.



| IA | Contenido de datos                         |
|----|--------------------------------------------|
| 01 | Número de artículo comercial global (GTIN) |
| 10 | Número de lote o partida                   |
| 11 | Fecha de producción (AAMMDD o AAAA-MM-DD)  |
| 21 | Número de serie                            |

### Identificadores del producto

Cuando solicite información sobre el servicio, facilite el identificador del producto correspondiente. En la mayoría de los equipos A-dec, se trata del número de serie (S/N), que figura en la etiqueta de serie del producto. El código S/N puede aparecer en tres formatos diferentes:

Modelo y versión  
N.º de serie: 15A311-  
B12345  
Año/mes Número único

En los productos más nuevos, los tres primeros caracteres del número de serie indican el año y el mes en que se fabricó el producto.

N.º de serie: 11H12345  
Mes/Año Número único

En los productos más antiguos, los dos primeros caracteres indican el mes y el año de fabricación del producto (por ejemplo, L3 = diciembre de 2003).

N.º de serie: L312345

| Letra | Mes     | Letra | Mes        |
|-------|---------|-------|------------|
| A     | Enero   | G     | Julio      |
| B     | Febrero | H     | Agosto     |
| C     | Marzo   | I     | Septiembre |
| D     | Abril   | J     | Octubre    |
| E     | Mayo    | K     | Noviembre  |
| F     | Junio   | L     | Diciembre  |

En el caso de otros productos A-dec, el identificador del producto correspondiente puede ser un número de lote. El formato del número puede variar, pero indica en qué lote se fabricó el producto.

Revisiones de software

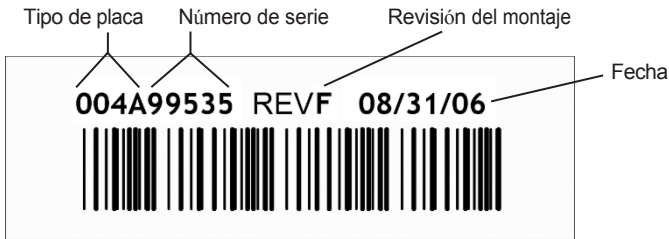
Póngase en contacto con A-dec para obtener información sobre la compatibilidad, la capacidad de actualización o la revisión del software (que se deriva de la revisión del conjunto que figura en la etiqueta del código de barras). Consulte la siguiente tabla para conocer los números de pieza de la placa de circuitos y las revisiones del software.

| Número de pieza | Nombre de la placa                                              | Formato de revisión del software |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 43.0000.XX      | Panel táctil estándar                                           | 1.XXXX                           |
| 43.0001.XX      | Módulo de relé A-dec                                            | 1.XXXX                           |
| 43.0003.XX      | Silla A-dec 511 (versión A/B)                                   | 1.XXXX                           |
| 43.0043.XX      | Relé de luz dental                                              | 1.XXXX                           |
| 43.0084.XX      | Control de descarga al vacío                                    | 1.XXXX                           |
| 43.0085.XX      | Controlador del calentador de agua                              | 1.XXXX                           |
| 43.0105.XX      | Preferencia <sup>ICC®</sup> /A-dec Inspire® Control del secador | 1.XXXX                           |
| 43.0114.XX      | A-dec 300 Deluxe Touchpad                                       | 1.XXXX                           |
| 43.0137.XX      | Escupidera                                                      | 1.XXXX                           |
| 43.0200.XX      | Lámpara dental LED 57XL                                         | 1.XXXX                           |
| 43.0213.XX      | Controlador Deluxe Plus Touchpad                                | 1.XXXX                           |
| 43.0253.XX      | QVIOLS                                                          | 1.XXXX                           |
| 43.0254.XX      | Cabezal de control (versión F)                                  | 1.XXXX                           |
| 43.0363.XX      | Sillón A-dec 311 y A-dec 411                                    | 1.XXXX                           |
| 43.0399.XX      | Lámpara dental LED 37XL                                         | 1.XXXX                           |
| 43.0490.XX      | Teclado táctil Deluxe Plus Cap Sense                            | 1.XXXX                           |

| Número de pieza | Nombre de la placa                           | Formato de revisión del software |
|-----------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
| 43.0494.00      | CP5/CP5i                                     | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0493.00      | CP5/CP5i Cap Sense                           | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0494.01      | CP5 Assistant                                | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0517.00      | DS5 Panel de visualización                   | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0521.00      | Pasarela                                     | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0528.00      | DS7 (ACHB)                                   | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0540.00      | Placa de interfaz <sup>KaVo®</sup>           | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0548.00      | Compresor de aire dental QuietCore+™         | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0549.00      | Tablero universal para sillón                | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0572.00      | Sistema de aspiración dental seco QuietCore+ | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0656.00      | Placa de interfaz A-dec XC10™                | XX.YY.ZZ                         |
| 43.0691.00      | Placa de visualización DS5                   | XX.YY.ZZ                         |
| 54.0924.00      | Módulo de control <sup>Midwest®</sup>        | XX.YY.ZZ                         |

Revisión del conjunto de la placa de circuito

Cuando llame al servicio de atención al cliente de A-dec para informar de un problema con una placa de circuito, tenga a mano la revisión del conjunto. La revisión del conjunto se encuentra en la etiqueta del código de barras de cada placa de circuito que contiene software.



## Mensajes del panel táctil Deluxe

| N.º de artículo | Mensaje en pantalla                                                                                                    | Condiciones para generar el mensaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Panel táctil A-dec 300 | Panel táctil A-dec 500 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 1               | Pérdida de alimentación durante el uso. Es posible que se hayan modificado los ajustes. Pulse un botón para continuar. | El panel táctil se encendió y detectó que el panel táctil se apagó con una pieza de mano fuera del soporte. Este mensaje avisa al médico de que es posible que los cambios realizados en la configuración de la pieza de mano antes del corte de energía no se hayan guardado y que la configuración actual puede no ser la esperada. | X                      | X                      |
| 2               | Este panel táctil no está calibrado. Llame al servicio técnico. Pulse cualquier botón.                                 | El sensor de presión de aire del panel táctil no está calibrado. Esto solo aparece cuando el usuario accede a la pantalla de presión de aire. El panel táctil seguirá funcionando, pero es posible que la velocidad de la pieza de mano no funcione correctamente.                                                                    | X                      |                        |
| 3               | Este botón está desactivado.                                                                                           | El usuario ha pulsado un botón que estaba desactivado mediante el puente EN/DIS de la placa base de la silla.                                                                                                                                                                                                                         | X                      | X                      |
| 4               | Demasiadas piezas de mano en uso:<br>— Cabezal de control<br>— Asistente                                               | Hay demasiadas piezas de mano retiradas o que no están completamente encajadas en el cabezal de control o en los soportes del asistente.                                                                                                                                                                                              | X                      |                        |
| 5               | Demasiadas piezas de mano en uso:<br>— Cabezal de control<br>1 2 3 4 5<br>— Asistente 1<br>2 3                         | Hay demasiadas piezas de mano retiradas o que no están completamente encajadas en el cabezal de control o en los soportes del asistente. Los números corresponden a las posiciones específicas de los soportes que están retirados.                                                                                                   |                        | X                      |
| 6               | La silla no se mueve mientras se utiliza el control de pie.                                                            | Se ha pulsado el disco del pedal de control y el usuario ha intentado mover la silla, o bien el usuario está moviendo la silla y se ha pulsado el pedal de control.                                                                                                                                                                   | X                      | X                      |
| 7               | Silla en modo predeterminado de fábrica.                                                                               | Esto aparece mientras el puente de la placa de circuitos de la silla se encuentra en la posición predeterminada de fábrica, independientemente de si la rutina se está ejecutando o no.                                                                                                                                               | X                      | X                      |
| 8               | Silla en modo predeterminado de fábrica: EN FUNCIONAMIENTO.                                                            | Esto aparece cuando se está ejecutando la rutina predeterminada de fábrica.                                                                                                                                                                                                                                                           | X                      | X                      |

86.0221.00

| Elemento o n.º | Mensaje en pantalla                                                     | Condiciones para generar el mensaje                                                                                                                                                                           | Panel táctil A-dec 300 | Panel táctil A-dec 500 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 9              | Silla en modo predeterminado de fábrica: APROBADO.                      | Esto aparece cuando la rutina predeterminada de fábrica se completa con éxito.                                                                                                                                | X                      | X                      |
| 10             | Silla en modo predeterminado de fábrica: FALLÓ.                         | El modo predeterminado de fábrica no se completó correctamente. Solucione el problema según sea necesario.                                                                                                    | X                      | X                      |
| 11             | Silla en modo Activar/Desactivar.                                       | Esto aparece cuando el puente de la placa de circuitos de la silla está en la posición de activación/desactivación.                                                                                           | X                      | X                      |
| 12             | Silla desactivada por un interruptor de parada de la silla.             | Se ha activado un interruptor de parada de la silla y esta no puede moverse en la dirección seleccionada.                                                                                                     |                        | X                      |
| 13             | Silla desactivada por la función de parada del escupidero.              | Se activa un interruptor de parada del escupidero y la silla no puede moverse en la dirección seleccionada.                                                                                                   |                        | X                      |
| 14             | La silla ya se encuentra en esa posición.                               | La silla ya estaba en la posición X y el usuario pulsó el botón de posición X.                                                                                                                                | X                      | X                      |
| 15             | Función detenida al pulsar un botón adicional.                          | La silla se estaba desplazando a la posición X y el usuario pulsó un botón de movimiento de la silla, lo que provocó que el movimiento de la silla se detuviera.                                              | X                      | X                      |
| 16             | El respaldo de la silla alcanzó el límite de tiempo. Por favor, espere. | El ciclo de trabajo del respaldo de la silla A-dec 311 y A-dec 411 está limitado al 50 %. El usuario ha sido Mueve la silla hacia atrás con demasiada frecuencia y debe esperar antes de volver a intentarlo. | X                      |                        |

## Especificaciones de la aplicación

### Población de pacientes prevista

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes que pueden ser tratados con equipos A-dec. El paciente no está destinado a ser el usuario de los equipos A-dec.

### Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica o con el que interactúa

Los equipos A-dec pueden entrar en contacto con tejido humano durante periodos transitorios durante los procedimientos dentales. En la mayoría de los casos, el lugar de contacto previsto con el paciente es el contacto incidental con las superficies externas de la piel, aunque algunos dispositivos específicos también pueden entrar en contacto con la cavidad bucal. (Véanse las precauciones anteriores relativas al riesgo de descargas eléctricas y quemaduras).

### Perfil del usuario previsto

El equipo A-dec está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales dentales o médicos debidamente formados y con licencia para los fines enumerados en las indicaciones de uso y de acuerdo con el documento de instrucciones de uso del equipo y las normas y recomendaciones de salud y seguridad aplicables.

### Perfil de seguridad operativa previsto

Los equipos A-dec están diseñados para su uso en consultorios dentales o salas de máquinas, en el caso de compresores y aspiradoras. No existen restricciones especiales de acceso físico más allá de las restricciones habituales de las consultas dentales, que solo permiten el acceso a médicos o técnicos de servicio cualificados.

La seguridad de los productos conectados en red de las clínicas dentales es una responsabilidad conjunta de las partes interesadas, como los fabricantes de dispositivos como A-dec, los proveedores, los proveedores de atención médica, los integradores, los operadores, los reguladores y, en algunos casos, los pacientes.

Las clínicas dentales que utilizan equipos conectados de A-dec también deben incorporar las mejores prácticas y los métodos de seguridad más avanzados. Estas prácticas de prevención y mantenimiento de la seguridad de la clínica son necesarias para proteger los registros de sus pacientes y los datos financieros de su consulta frente a la pérdida de confidencialidad, integridad o disponibilidad de los datos o dispositivos.

Las mejores prácticas de seguridad pueden incluir cortafuegos de red, detección y prevención de malware integrado en los sistemas de registros de pacientes, formación del personal en materia de seguridad, actualizaciones de software según lo soliciten los proveedores de software, controles de acceso a la red como la segmentación, la autenticación de usuarios, el privilegio mínimo y la separación de privilegios, entre otros.

Las medidas de seguridad eficaces para una clínica dental no suelen diferir de las que se aplican en cualquier otra consulta médica o institución financiera. No obstante, es posible que el conocimiento sobre ciberseguridad no sea una de las especialidades de una clínica dental privada. Si es así, considere la posibilidad de contratar los servicios de un especialista en seguridad de productos médicos autorizado o certificado para que le ayude a seleccionar las herramientas de seguridad estándar adecuadas y le asista en la instalación, configuración y mantenimiento continuo.

### Protecciones de ciberseguridad de los productos

Algunos dispositivos A-dec tienen capacidad de conectividad remota para permitir la consulta remota del estado y la versión del software, las actualizaciones de software o la supervisión del mantenimiento. Cualquier dispositivo conectado a la red de su consultorio dental debe contar con controles de seguridad de última generación para proteger los datos de los pacientes y los datos financieros de su consulta. También debe controlar el acceso físico a sus paneles táctiles y otras interfaces de usuario, así como a las unidades USB, para evitar intentos no autorizados de acceder a la configuración del dispositivo o a datos confidenciales.

A continuación se indican los controles de seguridad incluidos en los dispositivos A-dec:

- Datos de pacientes y financieros: ningún dispositivo A-dec almacena ni transmite datos de pacientes o datos financieros de la consulta.
- Puerto USB externo: Algunos dispositivos A-dec tienen puertos USB externos. Estos puertos son USB de paso que permiten la conexión a accesorios alimentados, como cámaras intraorales. Estos puertos no se conectan a equipos A-dec.
- Puertos USB internos: cuando están disponibles, los puertos USB internos solo reconocen y se conectan a dispositivos autorizados por A-dec.
- Inalámbrico: la capacidad inalámbrica está desactivada hasta que se habilita en la interfaz de usuario del dispositivo y, a continuación, se desactiva de nuevo automáticamente tras un tiempo de espera para las sillas y los sistemas de suministro. Los protocolos de red estándar y el cifrado de datos ayudan a prevenir los ciberataques y la divulgación de información.
- Ethernet: Del mismo modo, cualquier conexión a través de Ethernet incluye protecciones de última generación, como protocolos de red estándar y cifrado de datos, que ayudan a prevenir los ciberataques y la divulgación de información.

## Declaraciones de aplicación y uso previstos

**Jeringas de aire/agua:** una jeringa de aire/agua (y su punta) está diseñada para suministrar aire comprimido, agua o un spray (aire y agua juntos) a las estructuras bucales y las zonas operativas de los pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios titulados.

**Instrumental del asistente:** el instrumental del asistente está diseñado para proporcionar un lugar de montaje, además de suministrar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados. El instrumental del asistente puede montarse en sillones dentales, carros dentales, armarios dentales y paredes.

**Sistema de vacío de aire (AVS):** un sistema de vacío de aire está diseñado para proporcionar succión para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Dispositivos clínicos:** los dispositivos clínicos (piezas de mano, raspadores, lámparas de polimerización, cámaras intraorales, escáneres, etc.) están diseñados para ser utilizados en pacientes dentales durante tratamientos diagnósticos y terapéuticos por parte de profesionales sanitarios titulados.

**Escupideras:** una escupidera dental está diseñada para proporcionar un lugar junto al sillón donde los pacientes puedan escupir las partículas y los líquidos que se han acumulado en la boca durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico realizado por profesionales sanitarios titulados.

**Sistemas de suministro:** un sistema de suministro está diseñado para proporcionar un lugar de montaje, además de suministrar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para su uso durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados. Los sistemas de suministro pueden montarse en sillones dentales, carros dentales, armarios dentales y paredes.

**Compresores de aire dentales:** un compresor de aire dental está diseñado para proporcionar aire a presión a los dispositivos dentales que se utilizan durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Armarios dentales:** un armario dental está diseñado para proporcionar un lugar de almacenamiento para equipos y suministros dentales, así como un lugar de montaje para productos dentales utilizados durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico de pacientes dentales por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Sillones dentales:** un sillón dental está diseñado para sostener al paciente durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios titulados.

**Sistemas de aspiración dental en seco:** una aspiradora dental en seco está diseñada para proporcionar succión de aire a los dispositivos dentales para su uso durante el diagnóstico y el tratamiento terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Lámparas dentales:** una lámpara quirúrgica dental está diseñada para iluminar las estructuras bucales y las áreas quirúrgicas de los pacientes dentales durante tratamientos diagnósticos y terapéuticos realizados por profesionales sanitarios autorizados.

**Taburetes dentales:** un taburete dental está diseñado para proporcionar apoyo en posición sentada a los miembros del equipo dental durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico de pacientes dentales por parte de profesionales sanitarios titulados.

**Limpiador del sistema de evacuación:** el limpiador del sistema de evacuación de A-dec está formulado para eliminar la acumulación de materiales orgánicos e inorgánicos en las líneas de vacío dentales.

**Cajas de suelo:** una caja de suelo está diseñada para proporcionar un lugar de almacenamiento para válvulas manuales de cierre de aire y agua, filtros, pre-reguladores de presión, drenajes por vacío o gravedad, tomas de corriente y fuentes de alimentación de grado médico.

**Evacuadores de alto volumen (HVE):** un evacuador de alto volumen está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante tratamientos diagnósticos y terapéuticos realizados por profesionales sanitarios titulados.

**ICV®** — Un ICV está diseñado para facilitar la limpieza de los instrumentos de vacío utilizados en pacientes dentales durante tratamientos diagnósticos y terapéuticos por parte de profesionales sanitarios titulados.

**ICX®** — Las pastillas ICX de A-dec están especialmente formuladas para mantener las tuberías de agua de las unidades dentales, ya que evitan la acumulación de bacterias.

**ICX Renew®** — El tratamiento de choque ICX Renew de acción rápida está diseñado para reducir la contaminación bacteriana en los efluentes y eliminar la acumulación de contaminación microbiana no patógena de las tuberías de agua de las unidades dentales.

**ICX Restore™** — El tratamiento de choque ICX Restore de acción rápida está diseñado para eliminar la acumulación de contaminación de las tuberías de agua de las unidades dentales.

**Soportes para monitores:** un soporte para monitor está diseñado para sostener y colocar un monitor de pantalla plana de grado médico o equivalente.

**Equipos dentales portátiles:** sistemas de suministro portátiles, sillones dentales, taburetes dentales, lámparas dentales, aspiradores, compresores y otros equipos dentales diseñados y fabricados para ser transportados y utilizados en entornos sanitarios no permanentes.

**Eyectores de saliva (SE):** un eyector de saliva está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Simuladores:** un simulador dental está diseñado para su uso educativo en un entorno de laboratorio.

**Centros de esterilización:** un centro de esterilización está destinado a proporcionar un lugar de almacenamiento para el equipo y los suministros de limpieza y esterilización utilizados para limpiar y esterilizar productos médicos.

**Centros de apoyo:** un centro de apoyo tiene como objetivo proporcionar un lugar de almacenamiento para productos clínicos y un lugar de conexión para el suministro de aire, agua y electricidad a los dispositivos clínicos durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Lámparas quirúrgicas:** una lámpara quirúrgica está diseñada para iluminar las estructuras bucales y las áreas operativas de los pacientes dentales durante el tratamiento diagnóstico, terapéutico y quirúrgico por parte de profesionales sanitarios autorizados.

**Secadores dentales:** un secador dental está diseñado para proporcionar aire cálido y seco a la cavidad bucal durante el tratamiento diagnóstico y terapéutico realizado por profesionales sanitarios autorizados.

## Identificación de símbolos

Estos símbolos aparecen en el producto real o se utilizan en la documentación para alertar al usuario sobre precauciones, advertencias, peligros o consejos.

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Reconocido por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, únicamente de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 y la enmienda 1.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1, Enmienda 1 y 80601-2-60.                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | A-dec Inspire: Certificado por UL según ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1, ANSI/NFPA 70, «Código Eléctrico Nacional», y Código Eléctrico Canadiense C22.1-09. ICV y Preference ICC: Certificado por UL según las normas de seguridad UL 61010A-1 y CAN/CSA C22.2, n.º 1010.1-92 de Canadá.<br>Simulador: Certificado por UL según las normas de seguridad UL 61010-1 (3.ª edición), BS EN 61010-1 (3.ª edición) y CAN/CSA C22.2, n.º 61010-1 (3.ª edición) de Canadá. |
|    | Certificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos únicamente de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1, enmienda 1, y 80601-2-60.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Cumple con las directivas/normativas europeas aplicables (consulte la Declaración de conformidad), (Reglamento sobre productos sanitarios [UE] 2017/745, anexo V).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Representante autorizado de la UE (ISO 15223-1, cláusula 5.1.2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Representante autorizado en Suiza (MU600_00_016).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Marca de conformidad normativa para Australia y Nueva Zelanda (AS/NZS 4417.1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | UDI: identifica el soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo (ISO 15223-1, cláusula 5.7.10).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | GS1: identifica el soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Toma de tierra (ISO 60417-5019).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Tierra funcional (ISO 60417-5017).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Parte aplicada de tipo B (ISO 60417-5840).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Precaución: Superficie caliente (ISO 60417-5041).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

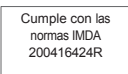
| Símbolo                                                                               | Descripción                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Clasificado por MET Laboratories Inc.                                                               |
|    | Residuos eléctricos y electrónicos. No desechar junto con los residuos domésticos (ISO 60417-6414). |
|    | Fecha de fabricación (ISO 7000-2497).                                                               |
|    | Fabricante del equipo (ISO 7000-3082).                                                              |
|    | Esterilizable hasta la temperatura indicada (ISO 7000-1844).                                        |
|    | Esterilizable con vapor hasta la temperatura indicada (ISO 7000-2868).                              |
|    | Símbolo VAC (ISO 60417-5032).<br>Símbolo VDC (ISO 60417-5031).<br>Símbolo VAC/VDC (ISO 60417-5033). |
|    | Contiene sustancias peligrosas (ISO 7000-3723).                                                     |
|    | Número de modelo (número de catálogo) (ISO 7000-2493).                                              |
|    | Número de serie (ISO 7000-2498).                                                                    |
|   | Número de pieza.                                                                                    |
|  | Dispositivo médico (ISO 15223-1, cláusula 5.7.7).                                                   |
|  | Código de lote (ISO 7000-2492).                                                                     |
|  | Fecha de caducidad (ISO 7000-2607).                                                                 |

## Identificación de símbolos (continuación)

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Precaución. La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción médica (21 CFR 801.109).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Matriz de datos: código bidimensional que codifica texto o datos numéricos relacionados con la identificación del dispositivo (ISO 16022, cláusula 6.3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Símbolo de normativa inalámbrica. Wi-Fi permite la conexión de equipos dentales A-dec a A-dec+™ a través de banda dual 802.11a/b/g/n/ac y Bluetooth® 5.0 BR/EDR/LE. Para países que requieran un símbolo inalámbrico diferente, consulte «Símbolos y etiquetas de normativa inalámbrica» en la página 11.                                                                                                                                                                 |
|    | Consulte los documentos adjuntos para obtener información adicional.<br>Por ejemplo, IMPORTANTE: Para obtener más información, consulte la <i>Guía de asepsia de equipos A-dec</i> (n.º de pieza 85.0696.00) (ISO 7000-1641).                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Señal de acción obligatoria general. No es una advertencia. Tenga en cuenta las instrucciones adicionales importantes.<br>Por ejemplo, NOTA: Monte las piezas tal y como se muestra (ISO 7000-M001).                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Precaución. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto o lesiones leves. Por ejemplo, PRECAUCIÓN: No apriete demasiado el tornillo de ajuste. Si lo aprieta demasiado, podría romper el tornillo (ISO 1000-0434B).                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Precaución. Radiación óptica.<br>Por ejemplo, PRECAUCIÓN. Para evitar daños en los ojos y la piel debido a la exposición a la radiación ultravioleta, utilice gafas de seguridad de clase II y guantes protectores cuando utilice una lámpara de polimerización (ISO 7010-W027).                                                                                                                                                                                          |
|    | Advertencia. Peligro biológico.<br>Por ejemplo, ADVERTENCIA: Puede haber residuos infecciosos. Siga el protocolo de asepsia para evitar la contaminación cruzada (ISO 7010-W009).                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Advertencia. Voltaje peligroso.<br>Por ejemplo, ADVERTENCIA: Desconecte la alimentación principal o apague la alimentación principal antes de realizar el mantenimiento. Si no se apaga la alimentación antes de comenzar este procedimiento, se puede producir una descarga eléctrica (ISO 7010-W012).                                                                                                                                                                   |
|  | Advertencia. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto, lesiones graves o la muerte.<br>Por ejemplo, ADVERTENCIA: Apague la alimentación eléctrica antes de retirar la cubierta de la bomba. Si no se apaga la alimentación eléctrica antes de comenzar este procedimiento, se pueden producir daños en el producto y lesiones graves o la muerte (ISO 7010-W001).                                                                       |
|  | Atención. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar daños en el producto.<br>Por ejemplo, ATENCIÓN: Las placas de circuito son sensibles a la electricidad estática. Se deben tomar precauciones contra descargas electrostáticas (ESD) al tocar una placa de circuito o al realizar conexiones hacia o desde la placa de circuito. Las placas de circuito solo deben ser instaladas por un electricista o personal de servicio cualificado (ISO 60417-5134). |

| Símbolo                                                                               | Descripción                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Lea esto. Indica que se debe tomar una decisión sobre qué instrucciones seguir.<br>Por ejemplo, ¡LEA ESTO! Si va a instalar una luz LED, siga las instrucciones que se incluyen con la luz LED en lugar de la siguiente sección (ISO 7000-3308). |
|    | La información del producto está disponible en formato electrónico (ISO 7000-3500).                                                                                                                                                              |
|    | No reutilizar.<br>Por ejemplo, PRECAUCIÓN: Las puntas desechables del aspirador de saliva y del HVE no se pueden esterilizar y no deben reutilizarse (ISO 7000-1051).                                                                            |
|    | Solo para uso en interiores (ISO 60417-5957).                                                                                                                                                                                                    |
|    | Límites de temperatura para el transporte y el almacenamiento (ISO 7000-0632).                                                                                                                                                                   |
|    | Límites de humedad relativa para el transporte y almacenamiento (ISO 7000-2620).                                                                                                                                                                 |
|    | Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento (ISO 7000-2621).                                                                                                                                                           |
|    | Por aquí arriba (ISO 7000-0623).                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Frágil (ISO 7000-0621).                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Mantener seco (ISO 7000-0626).                                                                                                                                                                                                                   |
|  | No apilar (ISO 7000-2402).                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Peso total del dispositivo (ISO 7000-1321).                                                                                                                                                                                                      |
|  | Se recomienda que lo levanten dos personas.                                                                                                                                                                                                      |
|  | Se recomienda que lo levanten tres personas.                                                                                                                                                                                                     |

## Símbolos y etiquetas de normativa inalámbrica

| Región           | Símbolo/Etiqueta                                                                   | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                           | Número de certificado (si procede)                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| América – México | IFT: DEAD4324-20069<br>IFT: DEAD5324-20073                                         | Marca IFT.<br>Representa la aprobación del Instituto Federal de Telecomunicaciones de México.                                                                                                                                                                                         | Pasarela: IFT: DEAD4324-20069<br>532pro/533pro: IFT: DEAD5324-20073 |
|                  |   | Logotipo NOM (comúnmente conocido como NOM o normas).<br>Representa el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana (NOM) 208-SCFI-2016 para la realización de ensayos y la emisión de un certificado PEC de conformidad con los procedimientos de evaluación.                           |                                                                     |
|                  |   | Marca Mexen.<br>Afirma el cumplimiento del Certificado de Seguridad NOM-019-SCFI-1998 de México.                                                                                                                                                                                      |                                                                     |
| APAC – Singapur  |   | Marca de certificado IMDA.<br>Representa el cumplimiento por parte de A-dec de los requisitos del certificado IMDA de Singapur.                                                                                                                                                       | Licencia de distribuidor: 200416424R                                |
| APAC – Tailandia |  | Certificado NBTC.<br>Emitido por la Comisión Nacional de Radiodifusión y Telecomunicaciones (NBTC) de Tailandia para todos los equipos de radio probados y aprobados por un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025, tal y como exige la Ley de Radiocomunicaciones B.E.2498. |                                                                     |

## Símbolos y etiquetas de regulación inalámbrica (continuación)

| Región        | Símbolo/Etiqueta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Número de certificado (si procede)                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMEA – Israel | <div> <p>56-05191</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-05191</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> </div> <div> <p>56-04899</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-04899</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> </div> <div> <p>56-04901</p> <p>מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת: 56-04901</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שיש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה שינויי תוכנה, החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית, בלא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.</p> <p>[Indoor]-חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות.</p> </div> | <p>Norma SII.</p> <p>Notifica el cumplimiento de las normas de la Institución de Normalización de Israel (SII) en materia de interferencias inalámbricas en interiores. Este aviso prohíbe realizar cualquier acción en el dispositivo que pueda alterar sus características inalámbricas, incluyendo cambios en el software, sustitución de la antena o adición de antenas externas, sin la aprobación del Ministerio de Comunicaciones.</p> <p><b>Nota.</b> Los números de certificado aparecen en la parte superior y los números de identificación del distribuidor local aparecen en la parte inferior de cada conjunto. Se puede mostrar cualquiera de los dos.</p> | <p>Puerta de enlace: 56-05191</p> <p>532pro: 56-04899</p> <p>533pro: 56-04901</p>                                                                     |
| EMEA – Omán   | <div> <p>OMAN-TRA<br/>R/18959/24<br/>D100428</p> <p>OMAN-TRA<br/>R/18985/24<br/>D100428</p> <p>OMAN-TRA<br/>R/18986/24<br/>D100428</p> </div> <p><b>Nota.</b> Las etiquetas reales aparecen en el producto o en el embalaje del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Marca TRA.</p> <p>Representa el cumplimiento del certificado de la Autoridad Reguladora de las Telecomunicaciones (TRA) de Omán.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Puerta de enlace: TRA/TA-R/18959/24</p> <p>532pro: TRA/TA-R/18985/24</p> <p>533pro: TRA/TA-R/18986/24</p> <p>Licencia de distribuidor: D100428</p> |

Símbolos y etiquetas de regulación inalámbrica (continuación)

| Región           | Símbolo/Etiqueta                                                                  | Descripción                                                                          | Número de certificado (si procede)                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| EMEA – Sudáfrica |  | Logotipo de ICASA.<br>Representa el cumplimiento del certificado ICASA de Sudáfrica. | Puerta de enlace: TA-2024/0189<br>532/533pro: TA-2024/2634 |
|                  |  |                                                                                      |                                                            |

## Especificaciones medioambientales

| Temperatura/Humedad                      | Especificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura de almacenamiento/transporte | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiradoras dentales y compresores de aire dentales: de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F); humedad relativa hasta el 90 %, sin condensación.</li> <li>Motor eléctrico A-dec XC10: de -30 °C a 70 °C (de -22 °F a 158 °F); humedad relativa: 15-93 %.</li> <li>Todos los demás productos: de -29 °C a 50 °C (de -20 °F a 122 °F); humedad relativa: 10-95 %.</li> </ul> |
| Temperatura de funcionamiento            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aspiradoras dentales y compresores de aire dentales: de 40 °F a 104 °F (de 4 °C a 40 °C); humedad relativa hasta el 80 %, sin condensación.</li> <li>Motor eléctrico A-dec XC10: 50 °F a 95 °F (10 °C a 35 °C); humedad relativa: 30-75 %.</li> <li>Todos los demás productos: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F); humedad relativa: del 10 al 95 %.</li> </ul>     |
| Uso en interiores                        | Altitud de hasta 2000 m (6563 pies), categoría de instalación II, grado de contaminación 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Clasificación del equipo (IEC-60601-1)

| Tipo/Modo                                       | Clasificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipos de protección contra descargas eléctricas | EQUIPOS DE CLASE I: Todos los productos A-dec con tensión de red.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | PIEZA APLICADA DE TIPO B: Todos los productos A-dec con piezas aplicadas. Nota: Para dispositivos clínicos, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el producto.                                                                                                                                                                   |
| Grado de protección contra la entrada de agua   | Pedal: IPX1<br>Todos los demás productos: IPX0                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modo de funcionamiento                          | FUNCIONAMIENTO CONTINUO: Todos los modelos excepto los sillones dentales. FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE: Sillones dentales A-dec<br>sillones dentales: ciclo de trabajo del 5 % (tiempo máximo de encendido: 20 segundos). Nota: Para dispositivos clínicos, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el producto. |
| Gases inflamables                               | No apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, donde dichos gases puedan acumularse en concentración (espacio cerrado).                                                                                                                                                                 |

## Clasificación del equipo (IEC-61010-1)

| Tipo/Modo                                       | Clasificación                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Tipos de protección contra descargas eléctricas | EQUIPO DE CLASE I: (con conexión a tierra) Simulador, Preference ICC e ICV. |

## Clasificación eléctrica

| Producto A-dec                                                                                                                                                                                                        | Frecuencia (Hz) | Rango de tensión (VCA) | Corriente máxima (Amperios)                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sillas dentales</b>                                                                                                                                                                                                |                 |                        |                                                                                                                                                            |
| A-dec 200 y Performer® 8000                                                                                                                                                                                           | 50-60           | 100/110-120/220-240    | Entrada = 10/10/10<br>Salida dúplex = 10 amperios máx.<br>Salida de la placa de circuito de la silla = 2 amperios máx.<br>Bomba típica de la silla = 4/4/2 |
| A-dec 311/311ft/311xc, A-dec 411 y A-dec 511/511ft (la clasificación de la silla incluye módulos opcionales alimentados por la silla)                                                                                 | 50-60           | 100/110-120/220-240    | Entrada = 10/10/10<br>Salida dúplex = 10 amperios máx.<br>511 Fuente de alimentación de la silla = 4 amperios máx.<br>Bomba típica de la silla = 4/4/2     |
| A-dec 317                                                                                                                                                                                                             | 50-60           | 110-120                | Fuente de alimentación de la silla = 2,5 amperios máx.                                                                                                     |
| <b>Sistemas de suministro</b>                                                                                                                                                                                         |                 |                        |                                                                                                                                                            |
| Sistemas con fuente de alimentación de 300 W, incluidos:<br>A-dec 332pro/333pro, 334pro/335pro, 336pro, 342pro, 341pro, 343pro, 341ft, 341sp, 332ft, 332/333, 334/335, 336, 342; A-dec 532pro/533pro, 532/533, 541pro | 50-60           | 100/110-120/220-240    | Entrada = 3,1/2,8/1,4<br>Salida con dúplex opcional en 343pro = 10 amperios máx.                                                                           |
| 3420 Pac 1 Unidades de campo e institucionales, control de banco N57D, N74 M.O.M.                                                                                                                                     | 50-60           | 100-240                | 1,6                                                                                                                                                        |
| <b>Lámparas dentales LED (tensión de red)</b>                                                                                                                                                                         |                 |                        |                                                                                                                                                            |
| Modelos de lámparas dentales LED A-dec 374L, 375L, 376L, 377L, 378L, 573L, 574L, 575L, 576L, 577L y 578L; Lámpara quirúrgica A-dec S76                                                                                | 50-60           | 100-240                | 1,25                                                                                                                                                       |
| A-dec 578L Universal Dual                                                                                                                                                                                             | 50-60           | 100-240                | 2,5                                                                                                                                                        |

| Producto A-dec                                                                                                                                                   | Frecuencia (Hz) | Rango de tensión (VCA) | Corriente máxima (amperios)           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|---------------------------------------|
| <b>Lámparas LED dentales (bajo voltaje)</b>                                                                                                                      |                 |                        |                                       |
| Cabezal retrofit A-dec 570L, A-dec 371L, 372L, 571L, 572L, E72 Luces de simulador fijas/integradas en el banco ; A-dec 378L, 578L Luces fijas/simulador en banco | 50-60           | 16-24 (CA o CC)        | 1,5                                   |
| <b>Fuentes de alimentación</b>                                                                                                                                   |                 |                        |                                       |
| Fuente de alimentación de 24 VCC/luz LED                                                                                                                         | 50-60           | 100-240                | 1,25                                  |
| Fuente de alimentación de 24 VCC (pequeña)/armarios                                                                                                              | 50-60           | 100-240                | 1,6                                   |
| Fuente de alimentación de 24 VCC (grande)/armarios                                                                                                               | 50-60           | 100-240                | 2,5                                   |
| Fuente de alimentación de 24 VCC (60 W)/carros                                                                                                                   | 50-60           | 100-240                | 1,6                                   |
| Fuente de alimentación de 25 W                                                                                                                                   | 50-60           | 100/110-120/220-240    | 0,3/0,3/0,15                          |
| Fuente de alimentación de 80 W                                                                                                                                   | 50-60           | 100/110-120/220-240    | 0,9/0,8/0,4                           |
| Fuente de alimentación de 300 W                                                                                                                                  | 50-60           | 100/110-120/220-240    | 3,1/2,8/1,4                           |
| <b>Mobiliario dental</b>                                                                                                                                         |                 |                        |                                       |
| Colección Preference®                                                                                                                                            | 60              | 120                    | 20                                    |
| Preference <sup>icc®</sup>                                                                                                                                       | 50-60           | 100-120                | 15                                    |
| ICV                                                                                                                                                              | 50-60           | 110-120/220-240        | 0,5/0,5                               |
| Modelos de armario A-dec Inspire 392, 393, 394, 395, 397, 591, 592, 593, 594 y 595                                                                               | 50-60           | 100-120                | 20                                    |
| A-dec Inspire Gabinete Modelo 391                                                                                                                                | 47-63           | 100-240                | 0,45                                  |
| Caja de distribución A-dec Inspire                                                                                                                               | 50-60           | 100-240                | 10<br>Salida dúplex = 7 amperios máx. |
| Caja de alimentación A-dec Inspire                                                                                                                               | 50-60           | 100-240                | 10                                    |

## Clasificación eléctrica (continuación)

| Producto A-dec                                                 | Frecuencia (Hz) | Rango de tensión (VCA) | Corriente máxima (amperios)               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Varios</b>                                                  |                 |                        |                                           |
| Simulador 41L/41pro/42L/42pro                                  | 50-60           | 100/110-120/220-240    | 10/10/5<br>Salida doble = 7 amperios máx. |
| Visor de radiografías bitewing                                 | 50-60           | 24                     | 0,5                                       |
| Soportes para monitor: 381, 382, 482, 581, 584, 585, 586 y 587 | 50-60           | 100-240                | 10                                        |
| <b>Sistemas dentales de vacío en seco</b>                      |                 |                        |                                           |
| DV5/DV5plus                                                    | 50-60           | 220-240                | 16,5                                      |
| DV7/DV7plus                                                    | 50-60           | 220-240                | 16,5                                      |
| DV10/DV10plus                                                  | 50-60           | 220-240                | 24                                        |
| DV12/DV12plus                                                  | 50-60           | 220-240                | 24                                        |
| <b>Compresores de aire dentales</b>                            |                 |                        |                                           |
| SC3/SC3plus (120 V)                                            | 60              | 120                    | 11,9                                      |
| SC5/SC5plus (120 V)                                            | 60              | 120                    | 16,5                                      |
| SC3/SC3plus (240 V)                                            | 60              | 240                    | 6,5                                       |
| SC5/SC5plus (240 V)                                            | 60              | 240                    | 9,6                                       |
| SC7/SC7plus                                                    | 60              | 240                    | 13,1                                      |
| SC10/SC10plus                                                  | 60              | 240                    | 15,2                                      |
| SC12/SC12plus                                                  | 60              | 240                    | 16,5                                      |



**ADVERTENCIA** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, que podría provocar lesiones graves o la muerte, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra (conexión a tierra). La conexión de cables alargadores o enchufes múltiples al sistema dental puede reducir la seguridad general del sistema dental y no está permitida.



**NOTA:** En el caso de los productos que están conectados permanentemente a un cableado fijo (sin enchufe de alimentación), se debe utilizar un interruptor o un disyuntor para desconectar el producto de la red eléctrica.

Las conexiones a la red eléctrica deben ser realizadas por personal cualificado de conformidad con los códigos locales de construcción y electricidad.



**NOTA** Los países que utilicen un enchufe diferente al norteamericano (como Australia, Dinamarca, Suiza, etc.) deberán utilizar un enchufe adecuado para el voltaje y la corriente del producto.

En el caso de los productos que utilizan el enchufe para desconectarse de la red eléctrica (productos sin interruptor de encendido/apagado), coloque el equipo de manera que se pueda acceder fácilmente al enchufe.



**NOTA:** Las fluctuaciones permitidas en la tensión de red son de  $\pm 10\%$  de la tensión nominal.

## Emisiones electromagnéticas



**NOTA** Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar u reorientar el equipo.

| Prueba de emisiones                                          | Entorno electromagnético: orientación                          |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11                                     | El equipo dental A-dec es apto para su uso en cualquier lugar. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                            |                                                                |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 |                                                                |

## Compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica, pero no pueden prever ni proteger contra todas las situaciones de instalación posibles. En caso de interferencia con dispositivos médicos o suministros médicos, para evitar el riesgo de lesiones graves o muerte:

- Apague los productos A-dec y reconfigúrelos para alimentar los dispositivos desde fuentes de alimentación independientes.
- Retire el dispositivo que causa la interferencia de la sala.
- Enchufe el dispositivo que causa interferencias a un circuito aislado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo que causa la interferencia.
- Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de A-dec si la interferencia persiste.

## Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética de los equipos accesorios



**PRECAUCIÓN** El uso de equipos accesorios (incluidos cables y transductores) que no cumplan con los requisitos equivalentes de compatibilidad electromagnética (EMC) puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.

Las consideraciones relativas al uso de equipos accesorios deben incluir pruebas de que la certificación EMC se ha realizado de conformidad con la norma IEC 60601-1-2, junto con cualquier desviación nacional.



**PRECAUCIÓN** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas, una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y un funcionamiento inadecuado.



**PRECAUCIÓN** El uso de equipos de comunicaciones RF portátiles cerca de los productos A-dec puede provocar una degradación del rendimiento del producto.



**PRECAUCIÓN** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que funcionan con normalidad.

## Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad                                                    | IEC 60601-1-2<br>Nivel de prueba                                         | Guía sobre el entorno<br>electromagnético                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                            | ±8 kV contacto<br>±2, 4, 8, 15 kV en aire                                | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Inmunidad a radiofrecuencias radiadas IEC 61000-4-3                    | 3 V/m<br>80 % AM a 1 kHz<br>80 MHz - 2700 MHz                            |                                                                                                                                                                          |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4                  | ±2 kV para líneas de alimentación<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                       |
| Sobretensión IEC 61000-4-5                                             | ±1 kV línea(s) a línea(s)<br>±2 kV de línea(s) a tierra                  | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.                                                              |
| Inmunidad a interferencias de radiofrecuencia conducidas IEC 61000-4-6 | 3 VRMS<br>80 % AM a 1 kHz<br>150 kHz - 80 MHz                            |                                                                                                                                                                          |
| Frecuencia de red (50-60 Hz)<br>Campo magnético IEC 61000-4-8          | 30 A/m                                                                   | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.                                 |

## Requisitos de red/datos

La conectividad A-dec+™ requiere una de las siguientes redes:

- Ethernet: 10/100 Base-T o más rápida
- Wi-Fi: 802.11a/b/g/n/ac (Wi-Fi 1-5) o superior, por encima de 2,4 GHz y/o 5 GHz Protocolo de seguridad WPA2-Personal

Para obtener la mejor experiencia de conectividad, A-dec recomienda una red Ethernet con cables Cat5e o superiores. Los sistemas de entrega A-dec Pro con pantalla táctil DS7 o DS5 incluyen Ethernet y Wi-Fi integrados para acceder a A-dec+, mientras que otros sistemas A-dec Pro y equipos más antiguos requieren una puerta de enlace A-dec+.

Para configurar las funciones de conectividad, consulte *las instrucciones de uso de la plataforma de software A-dec+* (n.º de pieza 86.1030.00) disponibles en el Centro de recursos en [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Para acceder rápidamente a este documento en línea, escanee, toque o haga clic en este código QR, que le llevará a: [a-dec.com/connectivity-manual](http://a-dec.com/connectivity-manual).

## Capacidad máxima de la silla

| Silla                                                                                                                         | Carga del paciente                                                       | Accesorio de montaje en sillón Carga (desplazamiento)                                                                               | Momento aplicado al soporte de la silla                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| A-dec 511 (versión B) y 511ft con montaje delantero y montaje trasero                                                         | 500 lb (227 kg)<br>500 lb (227 kg)                                       | 63 lb (29 kg) a 23" (58,4 cm)<br>169 lb (77 kg) a 44" (11,5 cm)                                                                     | 121 ft-lb (164 N•m)<br>619 ft-lb (839 N•m)                                               |
| A-dec 511 (versión A)                                                                                                         | 400 lb (181 kg)                                                          | 250 lb (113 kg)                                                                                                                     | n/a                                                                                      |
| A-dec 411 con montaje en poste con montaje Radius® con montaje con enlace de soporte                                          | 400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)                    | 170 lb (77 kg) a 41,5" (105 cm)<br>52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5")<br>70 lb (31 kg) a 23" (58,4 cm)                                 | 588 ft-lb (797 N•m)<br>433 ft-lb (587 N•m)<br>125 ft-lb (169 N•m)                        |
| A-dec 317                                                                                                                     | 350 lb (159 kg)                                                          | 30,5 lb (14 kg) a 30,5" (77 cm)                                                                                                     | 77 ft-lb (104 N•m)                                                                       |
| A-dec 311 (versión B), 311ft y 311xlc con montaje en poste con montaje en radio con montaje en pedestal con soporte de enlace | 400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg) | 77 kg (170 lb) a 105 cm (41,5")<br>52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5")<br>67 kg (149 lb) a 71 cm (28")<br>70 lb (31 kg) a 23" (58,4 cm) | 588 ft-lb (797 N•m)<br>433 ft-lb (587 N•m)<br>347 ft-lb (470 N•m)<br>125 ft-lb (169 N•m) |
| A-dec 311 (versión A) con montaje en base con montaje en radio                                                                | 400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)                                       | 160 lb (72 kg) a 24" (61 cm)<br>75 lb (24 kg) a 24" (61 cm)                                                                         | 320 ft-lb (434 N•m)<br>150 ft-lb (203 N•m)                                               |
| A-dec 200                                                                                                                     | 400 lb (181 kg)                                                          | 184 lb (83 kg) a 16" (40,6 cm)                                                                                                      | 245 ft-lb (332 N•m)                                                                      |
| Performer 8000, Versión B con montaje delantero o trasero Radius con montaje trasero con montaje trasero                      | 400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)                    | 61 lb (28 kg) a 28,5" (72 cm)<br>83 lb (38 kg)<br>11,6 lb (5,26 kg) a 14,4" (36,6 cm)                                               | 145 ft-lb (197 N•m)<br>130 ft-lb (176 N•m)<br>14 ft-lb (19 N•m)                          |
| Performer 8000, Versión A con montaje delantero o trasero Radius con montaje trasero con montaje trasero                      | 400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)<br>400 lb (181 kg)                    | 40 lb (18 kg) a 28,5" (72 cm)<br>83 lb (38 kg)<br>11,6 lb (5,26 kg) a 14,4" (36,6 cm)                                               | 95 ft-lb (129 N•m)<br>130 ft-lb (176 N•m)<br>14 ft-lb (19 N•m)                           |
| A-dec 3461 Porta-Chair                                                                                                        | 350 lb (159 kg)                                                          | n/a                                                                                                                                 | n/a                                                                                      |

## Cargas máximas del soporte del monitor

| Tipo de soporte para monitor                    | Peso máximo del monitor |
|-------------------------------------------------|-------------------------|
| A-dec 581                                       | 20 lb (9 kg)            |
| Performer 8800                                  | 20 lb (9 kg)            |
| 584 (consola central), 585 (pared), 586 (techo) | 20 lb (9 kg)            |
| 587 (pista)                                     | 20 lb (9 kg)            |
| A-dec 381, 382, 482                             | 20 lb (9 kg)            |

**Nota.** Se ha determinado que los monitores con una diagonal de 19" (483 mm) o menos no interfieren con el movimiento previsto de otras piezas móviles del sistema dental o del armario dental. En el caso de monitores con una diagonal superior a 19" (483 mm), compruebe que el monitor no interfiera con otras piezas móviles del sistema dental o del armario dental.

## Cargas nominales del sistema de suministro

Dispositivos ubicados dentro del cabezal de control: 5 lb (2,3 kg)

Carga de la bandeja: 4 lb (1,8 kg)

## Especificaciones y requisitos de utilidad

|       | Presión/Vacío                                                                                                     | Caudal                                                                                                  | Otros requisitos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aire  | 80 - 125 psi (550 - 860 kPa)                                                                                      | 2,5 scfm (71 SL/min) como mínimo durante uso normal 7,5 scfm (210 SL/min) de caudal intermitente máximo | <ul style="list-style-type: none"> <li>calidad del aire conforme a la especificación ANSI/ADA n.º 94</li> <li>Clase de humedad 4: El punto de rocío a presión es <math>\leq + 37^{\circ}\text{F}</math> (<math>3^{\circ}\text{C}</math>) a temperatura media y a una presión constante del sistema de 0,7 MPa. Esto equivale a un punto de rocío atmosférico de <math>\leq -6^{\circ}\text{F}</math> (<math>-21^{\circ}\text{C}</math>).</li> <li>Límite de contaminación por aceite: <math>\leq 0,5 \text{ mg/m}^3</math></li> <li>Clase de partículas 2: El número máximo de partículas por metro cúbico en función del tamaño de las partículas en el aire dental es el siguiente:<br/>Tamaño de las partículas 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 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>El tamaño efectivo de la malla del filtro de aire es de 50 micras.</li> </ul> |
| Agua  | 60 $\pm$ 20 psi (410 $\pm$ 140 kPa)                                                                               | 1,5 gpm (5,7 l/min) como mínimo, sin superar los 40 $^{\circ}\text{C}$ (104 $^{\circ}\text{F}$ )        | <ul style="list-style-type: none"> <li>El agua debe cumplir con las directrices de la Organización Mundial de la Salud para la calidad del agua potable</li> <li>El suministro de agua debe cumplir con los códigos locales de fontanería, incluida la prevención de reflujo.</li> <li>Límites de pH entre 6,5 y 8,5</li> <li>Tamaño máximo de partículas <math>&lt; 100 \mu\text{m}</math></li> <li>Límite de dureza del agua inferior a 2,14 mmol/l (<math>&lt; 12^{\circ}\text{dH}</math>)</li> <li>tamaño efectivo de la malla del filtro de agua: 50 micras</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Vacío | húmedo: 10 $\pm$ 2 pulgadas de Hg (34 $\pm$ 7 kPa)<br>seco/semiseco: 4,5 $\pm$ 1 pulgada de Hg (16 $\pm$ 3,5 kPa) | 9 scfm (255 SL/min) mínimo<br>12 scfm (340 SL/min) mínimo                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tamaño máximo de la malla del filtro de sólidos:<br/>0,043" (1,080 mm) <math>\diamond</math> 1080 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635<br/>0,047" (1,194 mm) <math>\diamond</math> 1200 <math>\mu\text{m}</math> A-dec 345/351/361/362/363, 545/551/561</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Nota.** Para obtener especificaciones adicionales sobre la utilidad requeridas antes de la instalación, consulte la Guía previa a la instalación asociada a su producto.

## Piezas aplicadas

Los siguientes dispositivos se consideran «piezas aplicadas» según se definen en la norma IEC 60601-1: pieza de mano de aire, pieza de mano eléctrica, raspador, lámpara de polimerización, jeringa de aire/agua, secador dental, aspiradores de alto volumen (HVE), ejector de saliva (SE) y cámara intraoral.

## Transporte del sistema dental o del carro

Al transportar el sistema dental:

- Coloque la base del sillón completamente hacia abajo y el respaldo completamente hacia arriba.
- Vacíe la botella de agua autónoma y los tubos.
- Despresurice los tubos de aire.
- Fije el cuerpo de la silla a la placa base de la silla.
- Coloque el sistema de suministro sobre el asiento.
- Retire la tapicería, centre y fije la luz y la tapicería sobre la silla.
- Fije el sistema de suministro y la luz para evitar que se muevan.
- Fije el sistema dental al vehículo de transporte. Cuando

transporte el carro de mobiliario dental:

- Fije los cajones antes del transporte (cerrados con correas o cinta adhesiva).
- No pase el carro por umbrales u otros obstáculos. Levántelo lo suficiente para que las ruedas puedan pasar por encima de cualquier obstáculo del suelo.
- Fije la parte superior e inferior del carro al vehículo de transporte.

## Desmantelamiento y eliminación de equipos A-dec

El equipo dental A-dec que se retire del servicio debe desmantelarse de acuerdo con los requisitos normativos locales. Las placas de circuitos y el cableado eléctrico deben reciclarse como residuos eléctricos. Los componentes de aluminio, latón, hierro y acero deben reciclarse como residuos metálicos. Los componentes de plástico moldeado incluyen marcas de molde que indican el tipo de plástico y deben reciclarse en consecuencia. La escupidera, las tuberías de desagüe de la escupidera y las tuberías de extracción deben tratarse como materiales biológicamente contaminados y manipularse con las precauciones adecuadas durante el desmantelamiento. Cualquier material no apto para el reciclaje debe eliminarse de forma adecuada. Para obtener información sobre el tipo de material de equipos A-dec, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec.

## RoHS/REACH

Los productos y procesos de A-dec cumplen con las siguientes normativas relacionadas con las declaraciones de materiales y las restricciones de sustancias:

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

A-dec no incluye intencionadamente en sus productos ninguna de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) identificadas en el Reglamento REACH. En virtud del artículo 33 del Reglamento REACH, A-dec está obligada a notificar a sus clientes la presencia de las siguientes SVHC en sus productos en concentraciones superiores al 0,1 % del peso bruto:

- Plomo, CAS n.º 7439-92-1, utilizado en diversos componentes eléctricos y de latón.
- Octametilcyclotetrasiloxano CAS 556-67-2 presente en las válvulas del simulador.
- Dodecetilcyclohexasiloxano CAS 540-97-6 presente en las válvulas del simulador.
- Decametilcyclopentasiloxano 541-02-6 presente en las válvulas del simulador.
- Bis(2-(2-metoxietoxi)etil)éter CAS: 143-24-8 presente en componentes soldados.

## Propuesta 65 de California



**ADVERTENCIA:** Cáncer y daños reproductivos. [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

## Información de contacto

Si tiene alguna pregunta que no se haya respondido en este documento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de A-dec en uno de los siguientes números de teléfono:

- 1.800.547.1883 (dentro de EE. UU./Canadá)
- +1.503.538.7478 (fuera de EE. UU./Canadá)

El servicio de atención al cliente está disponible de lunes a viernes, de 5:00 a. m. a 5:00 p. m., hora estándar del Pacífico (PST).

## Documentación del producto

Este documento de instrucciones de uso y otros documentos de apoyo se pueden descargar en el Centro de recursos en [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com).



Para acceder rápidamente a este documento en línea, escanee, toque o haga clic en este código QR, que le llevará a:  
[a-dec.com/resource-center](http://a-dec.com/resource-center).



Ninguna de las marcas comerciales, nombres comerciales o símbolos e iconos de propiedad exclusiva que aparecen en este documento pueden reproducirse, copiarse o manipularse de ninguna manera sin la autorización expresa y por escrito del propietario de la marca comercial.

A-dec, A-dec+, el logotipo de diseño de A-dec y las marcas comerciales que figuran en [www.a-dec.com/legal/trademarks](http://www.a-dec.com/legal/trademarks) son marcas comerciales o marcas registradas de A-dec en Estados Unidos y otros países. Ciertos símbolos e iconos de control táctil son propiedad de A-dec, Inc.

En Estados Unidos, Midwest es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona y KaVo es una marca comercial registrada de KaVo Dental GmbH. También pueden ser marcas comerciales o marcas comerciales registradas en otros países.



#### Sede central de A-dec

2601 Crestview Drive  
Newberg, Oregón 97132  
Estados Unidos  
Tel.: 1.800.547.1883 dentro de EE.  
UU./Canadá  
Tel.: +1.503.538.7478 fuera de EE.  
UU./Canadá [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)

#### **A-dec Australia**

Unidad 8, 5-9 Ricketty Street  
Mascot, Nueva Gales del  
Sur 2020, Australia  
Tel.: 1.800.225.010 dentro de Australia  
Tel.: +61.(0).2.8332.4000 fuera de  
Australia

#### **A-dec Reino Unido**

Austin House,  
11 Liberty Way Nuneaton,  
Warwickshire CV11 6RZ Inglaterra  
Tel.: 0800.ADEC.UK (2332.85) dentro del  
Reino Unido Tel.: +44.(0).24.7635.0901  
fuera del Reino Unido

Donawa Lifescience  
Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Roma, Italia



Arazy Group Swiss GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basilea, Suiza  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



1vÈ.Ç"5È.005 

86.0221.00 Rev BF  
Fecha de emisión 05-02-  
2026 Copyright 2026 A-dec,  
Inc. Todos los derechos  
reservados.  
IFUself10