

SleeperOne ⑤

MANUAL DE USUARIO



Version SO5-V04032021-ES

Dentahitec

Les stylos d'anesthésie
qui changent la vie

RESUMEN

SleeperOne5 es un equipo electrónico de anestesia dental destinado a administrar inyecciones locales antes o durante la atención al paciente.

SleeperOne5 es una alternativa moderna a las jeringas de anestesia tradicionales. Para que cada inyección de anestesia dental se realice correctamente, el odontólogo debe respetar las medidas de precaución habituales.

Consulte las instrucciones básicas de uso de SleeperOne5 en www.dentalhitec.com/mydht

Para formalizar su registro, entre en el sitio web y siga las instrucciones.

PRESENTACIÓN GENERAL - CONTENIDO	3
MONTAJE	
Pedal inalámbrico	4
Soporte de la pieza de mano	4
Módulo de control	5
USO	
Montaje de la pieza de mano, el carpule, el cargador y la aguja	6
Detalles: pedal inalámbrico	7
Modo de inyección y velocidad	8
Retroceso del émbolo y aspiración	8
Cantidades inyectadas	9
Resistencia a la inyección	9
Desmontaje	10
Modo reposo	10
Opciones	11
Curvas	12
LAS AGUJAS EFFITEC	13
MANTENIMIENTO	
Módulo y pedal inalámbrico	14
Pieza de mano y soporte de sujeción de la pieza de mano	14
Cargadores de plástico	15
PIEZAS DE RECAMBIO	16
ANEXOS	17 - 22
NORMAS DE SEGURIDAD	23

N. B.: su dispositivo se identifica mediante un número de serie **SN**.

El número aparece en 4 etiquetas. Las etiquetas están situadas bajo la caja de control, en la parte trasera del pedal, en la toma USB de la pieza de mano y en la caja original. Utilice el formato siguiente para registrarse en www.dentalhitec.com/mydht: S5xxxxxxx

PRESENTACIÓN GENERAL

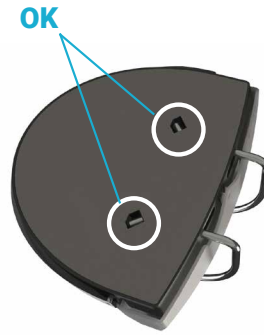
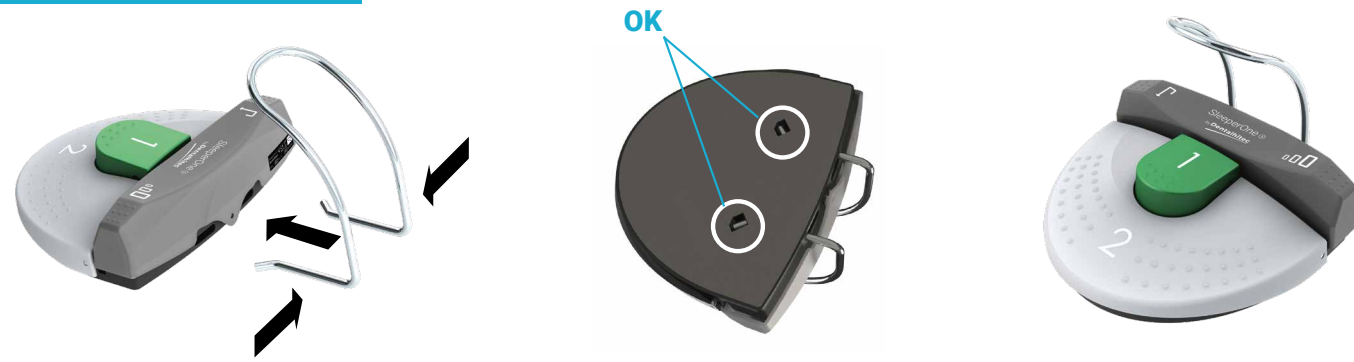


CONTENIDO

1 Pieza de mano y módulo de control	1 Llave de selección de opciones
1 Pedal inalámbrico	1 Fuente de alimentación
1 Arco de pedal	1 Cable de alimentación
1 Soporte de sujeción para la pieza de mano	1 Lote de material fungible disponible en función del país
1 Lote de accesorios esterilizables	1 Documentación anexa

MONTAJE

PEDAL INALÁMBRICO



SOPORTE DE LA PIEZA DE MANO

SleeperOne5 se convertirá en el único instrumento para todas sus anestésias. La pieza de mano debe estar siempre a su disposición, al igual que lo están su turbina y contraángulo.

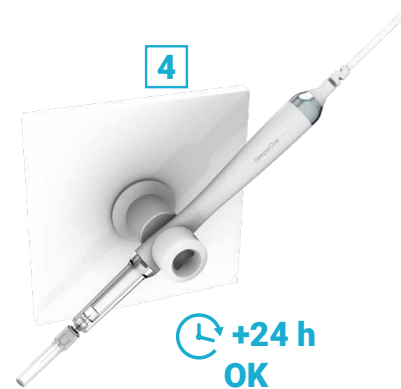
El soporte de la pieza de mano se ha diseñado para que pueda adherirse tanto a la derecha como a la izquierda de una pared.



1 Se recomienda limpiar antes la superficie sobre la que se enganchará el soporte con la toallita limpiadora suministrada para ello.



3 Presione contra la pared
1 minuto

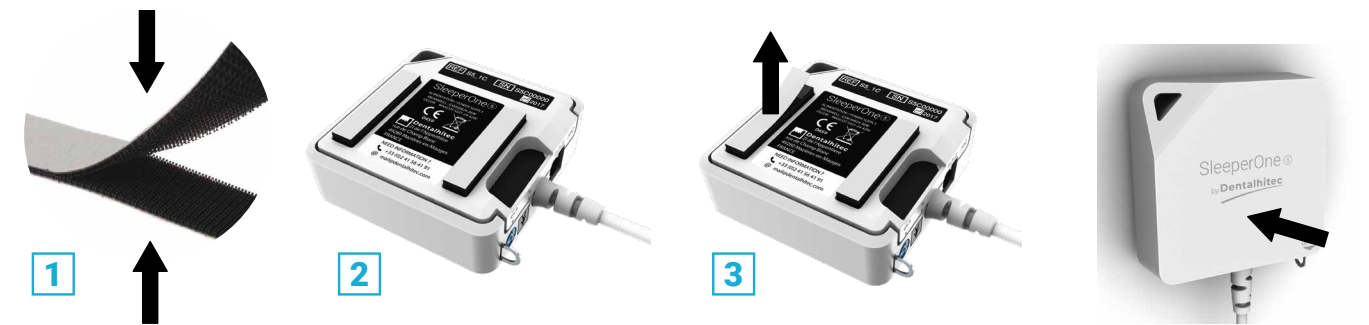


4 Espere 24 h antes de utilizar el soporte.
+24 h OK

MONTAJE

MÓDULO DE CONTROL

El módulo se puede colocar encima de su portainstrumentos, en su unidad o al lado de un mueble, por ejemplo. Se puede fijar a una superficie con cintas adhesivas de doble cara o bien optar por dejarla suspendida en el aire con la brida suministrada. Se recomienda esperar como mínimo 2 horas antes de desenganchar el módulo de control con ayuda de un destornillador o de una herramienta plana para no despegar las cintas adhesivas.



1

2

3

Fijación con cintas adhesivas



Suspensión mediante brida



El nivel de fijación óptima se obtiene al cabo de 12 horas.

SleeperOne5 se conecta a la corriente eléctrica desde la parte posterior del módulo de control. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

SleeperOne5 se conecta por defecto en modo inyección intraligamentosa (luz rosa).



!

Para que el módulo de control y el pedal inalámbrico se comuniquen correctamente, se recomienda evitar cualquier obstáculo, en particular metálico (PC, cajón...), entre el módulo y el pedal. No coloque o fije el módulo de control encima de un aparato eléctrico (ordenador...).

USO

Montaje de la pieza de mano, el carpule y la aguja

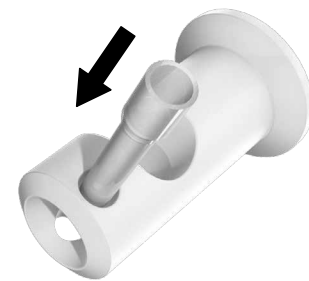
Asegúrese de que el émbolo está totalmente retraído (presione levemente el pedal)



Tenga a mano un cargador estéril.
Coloque un carpule nuevo en el cargador.
El uso de carpules usados provoca fallos en la inyección.
Enrosque el cargador al cuerpo de la pieza de mano.



Enrosque la aguja completamente en el cargador.



Cuando esté listo para trabajar, retire el protector de la aguja y colóquelo en el compartimento del soporte de la pieza de mano destinado para ello.

USO

Detalles: pedal inalámbrico



USO

Modo de inyección y velocidad

1 Seleccionar el modo de inyección



2 Inyectar



Ver curvas en página 12

Retroceso del émbolo y aspiración



Una vez terminada la inyección, presione levemente sobre el botón de retroceso para que el émbolo recupere la posición inicial. Después de inyectar un carpule de anestesia completo, el émbolo recupera automáticamente su posición inicial. La función de aspiración está únicamente disponible en modo de inyección de anestesia troncular. Para activarla, presione de forma continua el botón retroceso/aspiración.

USO

Cantidades inyectadas

El equipo emite unos pitidos para informar de la cantidad inyectada.

Después de inyectar un carpule de anestesia completo, el émbolo recupera automáticamente su posición inicial.

Número de pitidos	Posición
1	1/4
2	1/2
3	3/4

Resistencia a la inyección

Mientras se administra la inyección, la velocidad de parpadeo del indicador luminoso aumenta a medida que aumenta la resistencia a la inyección.

Cuando la resistencia a la inyección es excesiva el aparato se pone en posición de seguridad: emite un pitido largo y la inyección se detiene.

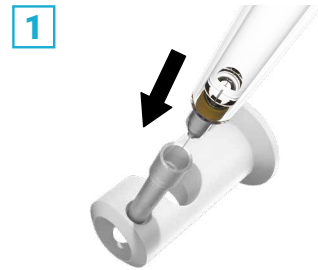
La resistencia a la inyección de SleeperOne5 se adapta a la administración de anestésicos intraligamentosos.



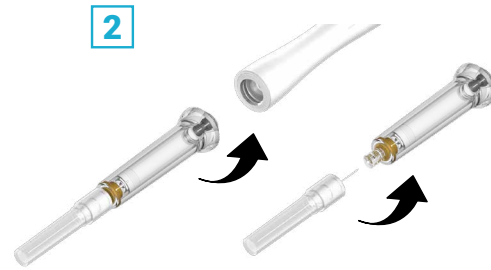
USO

Desmontaje

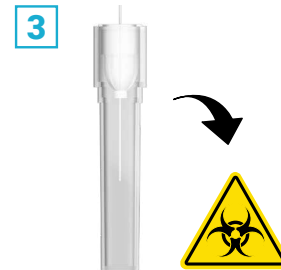
Si el émbolo no recupera su posición inicial, presione levemente sobre el pedal de retroceso.



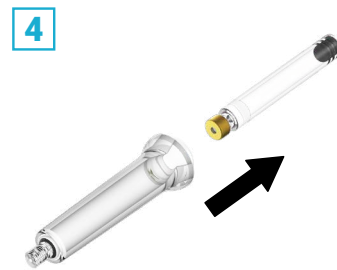
1 Coloque de nuevo el protector en la aguja con ayuda del soporte de la pieza de mano.



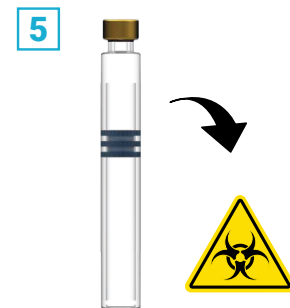
2 Desenrosque el cargador. Desenrosque la aguja.



3 Incinere la aguja usada en un incinerador para residuos médicos.



4 Retire el carpule.



5 Deposite el carpule en un contenedor para residuos médicos.



6 Limpie y esterilice el cargador tal y como se indica en la ficha de mantenimiento.

Modo reposo

En caso de inactividad durante más de 30 segundos, la intensidad luminosa del indicador disminuye. Después de 10 minutos de inactividad cuando el émbolo está en su posición inicial, la luz indicadora de la pieza de mano se apaga y SleeperOne5 entra en modo de suspensión (completamente apagado). Pulse y suelte una vez el pedal para activar de nuevo el equipo SleeperOne5.

USO

Opción

Pueden seleccionarse curvas alternativas para cada modo de inyección. Para ello utilice la llave de selección de opciones guardada en el módulo de control.



1 Llave de selección de opciones



2 Botón de opciones



Seleccione el modo de inyección que desea modificar (véase la página 8).

Por defecto, las curvas **a** son las que están activadas.

Pulse el botón para cambiar la curva. **a→b**

La emisión de dos pitidos indica el cambio a la curva **b**.

La emisión de un pitido, indica el regreso a la curva **a**.

El uso del botón está reservado a Dentahitec o a un técnico autorizado.

USO

Curvas

Curvas por defecto **a** _____

Curvas opciones **b** - - - - -



Inyección en la mucosa o palatina



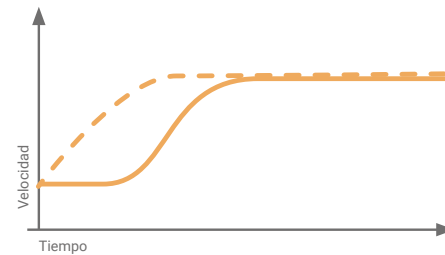
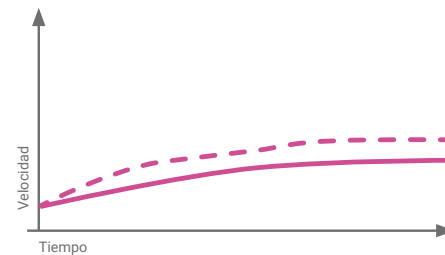
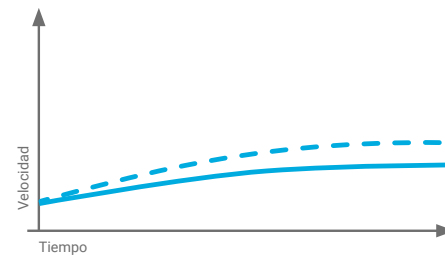
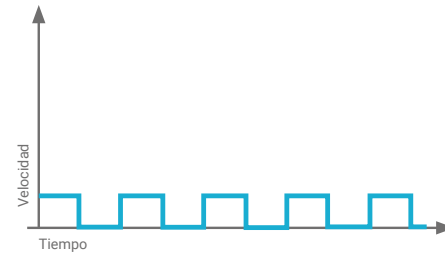
Inyección osteocentral en niños e intraseptal en adultos



Inyección intraligamentosa



Inyección periapical o troncular



LAS AGUJAS EFFITEC*

Las agujas EFFITEC incorporan un bisel patentado y una posición del indicador del cono específico para una penetración más fácil sin dolor.

Sus biseles específicos —en dirección contraria a las agujas convencionales—, ofrecen propiedades de corte idénticas a las de un bisturí. Esta característica proporciona tres ventajas:

- Las agujas EFFITEC sajan la piel en lugar de desgarrarla, lo que permite una penetración sin dolor de la mucosa.
- Ofrecen una capacidad de penetración superior a la de los modelos convencionales.
- El esfuerzo de penetración disminuye en un 29 % (estudio publicado de A. Steele y col.,).



!

- Respete el modelo de aguja apropiado en función del tipo de anestesia que va a efectuar para lograr la máxima eficacia y evitar fracturas de agujas o consecuencias postoperatorias.
- Antes de usar las agujas, consulte las instrucciones incluidas en las cajas y lea las normas de seguridad del capítulo «Advertencias de uso» y «Rotura y obstrucción de la aguja» incluidas en este manual de usuario.

Tipo de aguja: Cono:	30G - 16 mm Blanca	30G - 9 mm Verde
Periapical	★	
Infiltración de la mucosa adherida	★	★
Intraseptal (adultos)		★
Osteocentral (niños)		★
Intraligamentosa		★
Palatina	★	★

(*) Las agujas EFFITEC no están disponibles en todos los países.

MANTENIMIENTO

Módulo y pedal inalámbrico

- 1 Desenchufe la caja de control de la corriente eléctrica antes de iniciar la limpieza.
- 2 Limpie ambos componentes con un paño limpio y una solución que contenga alcohol.
- 3 No utilice nunca un disolvente fuerte o un producto químico agresivo.
- 4 No esterilice nunca el módulo o el pedal.
- 5 No sumerja nunca el módulo o el pedal en un líquido.

Pieza de mano y soporte de sujeción de pieza de mano

- 1 Desinfecte estos dos elementos después de cada paciente.
- 2 Limpie ambos componentes con un paño limpio y una solución que contenga alcohol.
- 3 Utilice los productos desinfectantes previstos a tal efecto.
- 4 No esterilice nunca la pieza de mano.
- 5 No sumerja nunca la pieza de mano en un líquido.



ATENCIÓN: lleve a cabo un ensayo previo para asegurarse de que el producto empleado no deteriora la superficie de la pieza de mano o del soporte.

Tareas que debe realizar el personal responsable de la esterilización

CARGADORES DE PLÁSTICO SleeperOne ⑤

Etapas de limpieza, desinfección, esterilización y almacenaje.



No utilice la termolavadora.

1

Limpie el cargador por inmersión, introduciéndolo en un baño desinfectante con, por ejemplo, amonio cuaternario, y usando ultrasonidos durante 8 minutos.

2

Lave el cargador durante dos minutos en agua desmineralizada y cepíllelo suavemente con un cepillo de cerdas suaves.

3

Enjuague el cargador por inmersión durante 20 minutos en agua desmineralizada. Compruebe que el cargador está limpio. Pulverice el cargador con agua desmineralizada (con ayuda de un frasco lavador). Seque el cargador con ayuda de una compresa no tejida (o bien con aire comprimido).

4

Introduzca el cargador en un envase estéril según la norma EN 868-5. Esterilización con vapor de tipo B en esterilizadores conformes a la norma EN 13060. Tiempo mínimo de esterilización de 18 minutos a 134 °C.


5

Compruebe que el cargador está seco y estéril al sacarlo. Almacene los productos estériles en un lugar seco y sin polvo.

Para las anteriores etapas, siga las directivas estándar y las guías específicas de su país.



Sustituya sus cargadores después de 100 ciclos de uso.

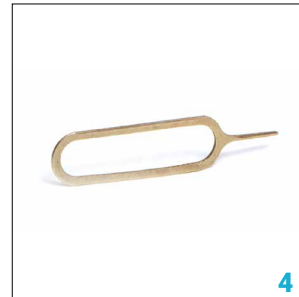
Deposite los cargadores usados en un contenedor para residuos médicos. 

PIEZAS DE RECAMBIO

Puede solicitar las siguientes piezas de recambio a través de su distribuidor o a Dentahitec.

(Teléfono: +33 (0)2 41 56 16 16 o mail@dentahitec.com)

1. Cargador..... Ref. SA7600_XX
2. Fuente de alimentación..... Réf. M0146 o M0148
3. Cable de la toma de corriente Réf. M012X
4. Llave de selección de opciones..... Réf. SA6785
5. Brida de sujeción del módulo..... Réf. SA7070
6. Cintas adhesivas de doble cara..... Réf. SA7060
7. Soporte de la pieza de mano Réf. SA7500



ANEXOS

Información adicional

- El grado de protección contra las descargas eléctricas es del tipo BF.
- La clase de protección del pedal es IPX1.
- SleeperOne5 no se debe utilizar en un entorno rico en oxígeno.
- El pedal es de tipo SleeperOne5.

Condiciones de la garantía

Dentahitec ofrece una garantía de dos años a partir de la fecha de adquisición del producto.

La aplicación de la garantía exige la presentación del comprobante original de compra en el que se indique la fecha de la adquisición.

Esta garantía es únicamente válida si SleeperOne5 se utiliza conforme a las instrucciones de este manual.

La garantía pierde su validez si:

- el equipo lo repara una persona no autorizada.
- el dispositivo se daña como consecuencia de una causa externa (rayos, incendios, daños causados por agua, negligencia o accidente), de un uso inadecuado o de una instalación no conforme.

Reparación del equipo

SleeperOne5 no requiere ningún mantenimiento regular.

En caso de surgir algún problema, póngase en contacto con su distribuidor o con la sede central de Dentahitec

• el dispositivo se ha adaptado a normas de funcionamiento que no coinciden con las especificadas en la ficha de datos de seguridad del material situado debajo de la unidad central.

• los documentos de compra se han alterado o modificado.

• el número de serie del equipo se ha vuelto ilegible.

En cualquier caso, la aplicación de esta garantía constituye un derecho para sustituir el equipo o para otorgar el derecho a cualquier reclamación por daños.

SleeperOne5 no puede devolverse bajo otras condiciones distintas a las expuestas en estas cláusulas de garantía.



Dentahitec
ZI de l'Appentière
Rue de Champ Blanc
49280 MAZIÈRES-EN-MAUGES (FRANCIA)



Tel.: +33 (0)2 41 56 41 91



mail@dentahitec.com

ANEXOS

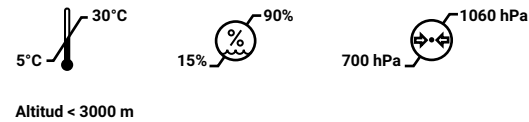
Ficha técnica

Nombre: SleeperOne5

Clasificación del aparato: IIA

Tensión nominal: CA 100-240 V 50/60 Hz

Condiciones de uso y almacenamiento:



Condiciones de transporte:



El equipo incluye la alimentación:

M0146: 24 V DC 36 W Mean Well GSM36B24

or

M0148: 24 V DC 42 W MASCOT 3321-24

Características del emisor de radio:

Frecuencia/ Potencia de transmisión: 868,3 MHz (Tipo B) o 902 MHz (Tipo C)/ máx. 10 mW PIRE

Transmisión de datos/ amplitud de banda/ tipo de modulación:
120 kbps / 280 kHz / ASK

Dimensiones:

Pieza de mano: Diámetro: 21,5 mm · Longitud: 175 mm · Peso: 65 g

Módulo de control: Longitud: 66 mm · Anchura: 65,8 mm ·

Altura: 21,7 mm · Peso: 73 g

Pedal: Longitud: 200 mm · Anchura: 205 mm · Altura: 150 mm ·

Peso: 700 g

Usar únicamente con la fuente de alimentación y el cable suministrados

Componentes añadidos (aguja + cargador):**Características básicas de funcionamiento**

Las características básicas de funcionamiento identificadas para SleeperOne5:

- La inyección debe detenerse cuando el usuario deja de presionar los botones de inyección del pedal inalámbrico.
- Impedir el inicio intempestivo de una inyección.

Las interferencias electromagnéticas pueden, en casos excepcionales, alterar o impedir que el equipo cumpla con estas características básicas de funcionamiento.

Si la inyección no se detiene, le recomendamos que retire la pieza de mano del lugar de la inyección y que presione levemente el botón de inyección para que la inyección se detenga.

Si la inyección se inicia de forma intempestiva, presione levemente sobre uno de los botones de inyección para que se detenga.

Si estos problemas persisten, compruebe que las distancias entre SleeperOne5 y los equipos susceptibles de provocar interferencias electromagnéticas son las correctas (véanse las tablas y recomendaciones de las páginas 19, 20 y 21).
Póngase en contacto con su vendedor si los problemas persisten.

ADVERTENCIAS

- Se prohíbe modificar su equipo SleeperOne5 sin la previa autorización por parte de Dentalhitec.
- En caso de tener que modificar su equipo SleeperOne5, la modificación debe llevarla a cabo un técnico autorizado por Dentalhitec o el Servicio Técnico de Dentalhitec.
- Será necesario realizar los oportunos controles y pruebas para garantizar que su equipo sigue pudiendo utilizarse con total seguridad.
- El uso simultáneo de SleeperOne5 con otros equipos es responsabilidad del odontólogo.
- SleeperOne5 no requiere ningún mantenimiento regular.

ANEXOS

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIAS

- El uso de accesorios, transmisores o cables distintos a los especificados o a los suministrados por el fabricante de este equipo pueden generar un aumento de las interferencias electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este aparato y provocar un funcionamiento inadecuado.

- Se recomienda no utilizar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del equipo SleeperOne5, incluidos los cables especificados por el fabricante.

En caso contrario, se podría ver alterado el rendimiento de estos aparatos.

SleeperOne5 se ha diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las interferencias electromagnéticas estén controladas y definidas como en las tablas 1 y 2.

El cliente o usuario del equipo debe garantizar que el equipo se usa en un entorno como el descrito y evitar las interferencias respetando las distancias mínimas entre los aparatos de comunicación por radiofrecuencia (portátiles) (emisores) y SleeperOne5 —tal y como se recomienda en la tabla 3—, y en función de la potencia de emisión del dispositivo de comunicación.

Tabla 1. DIRECTIVAS Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

SleeperOne5 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Se recomienda que el usuario se asegure de que el equipo se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR 11	Grupo 1	SleeperOne5 solo utiliza energía por radiofrecuencia para sus funciones internas. Por eso sus emisiones de RF son muy débiles y no son susceptibles de generar interferencias en otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR 11	Clase B	SleeperOne5 se puede utilizar en cualquier tipo de local, incluso en entornos domésticos o en los directamente relacionados con la red pública de suministro eléctrico de tensión baja que alimenta los edificios para uso doméstico.
Emisiones de corriente armónica según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de la tensión o emisiones de fluctuaciones según la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

ANEXOS

Tabla 2. Directivas y declaración del fabricante: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SleeperOne5 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Se recomienda que el usuario se asegure de que el equipo se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Descargas electrostáticas (DES) según la norma CEI 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en aire	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en aire	Es conveniente que los suelos sean de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos, se recomienda que la humedad relativa sea como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	
Sobrecarga transitoria según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV para líneas de entrada o salida ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV para líneas de entrada o salida ± 2 kV entre fase y tierra	
Caídas de tensión, breves cortes del suministro eléctrico y oscilaciones de la tensión de las líneas de entrada del suministro eléctrico, según la norma CEI 61000-4-11.	< 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 0,5 ciclos < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 1 ciclo < 70 % de la UT (> 30 % de caída de la UT) durante 25 ciclos (50 Hz) < 70 % de la UT (> 30 % de caída de la UT) durante 30 ciclos (60 Hz) < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 250 ciclos (50 Hz) < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 300 ciclos (60 Hz)	< 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 0,5 ciclos < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 1 ciclo < 70 % de la UT (> 30 % de caída de la UT) durante 25 ciclos (50 Hz) < 70 % de la UT (> 30 % de caída de la UT) durante 30 ciclos (60 Hz) < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 250 ciclos (50 Hz) < 5 % de la UT (> 95 % de caída de la UT) durante 300 ciclos (60 Hz)	Es necesario que la calidad de la red de suministro eléctrico sea la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita que SleeperOne5 siga funcionando durante los cortes de suministro eléctrico, se le recomienda que conecte SleeperOne5 a un sistema de alimentación de energía ininterrumpida.
Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Es necesario que los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un típico entorno comercial u hospitalario.

NOTA: la tensión umbral (UT) es la tensión de alimentación principal antes de aplicar el nivel del ensayo

ANEXOS

Directivas y declaración del fabricante: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SleeperOne5 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Se recomienda que el usuario se asegure de que el equipo se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según la norma CEI 61000-4-6.	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM 6 Veff en la banda ISM y las bandas de radioaficionados	3 V rms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier elemento de SleeperOne5, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada d = 1,17 √P d = 1,17 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 √P de 800 MHz a 2,7 GHz en la que P equivale a la característica de la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor y d a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los emisores de radiofrecuencia fijos, determinados por una investigación electromagnética en el mismo lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencias. Se pueden generar interferencias cerca del aparato marcado con el símbolo: (E)
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según la norma CEI 61000-4-3.	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
NOTE 2: estas directivas no se pueden aplicar en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la capacidad de absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como estaciones de base para los teléfonos por radio (móviles e inalámbricos), radios móviles terrestres, las bandas de radioaficionados, la radiodifusión de las bandas AM y FM, y la transmisión de la televisión, no se pueden prever teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los emisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda considerar la opción de llevar a cabo una investigación electromagnética del lugar en concreto. Si la intensidad del campo calculada en el emplazamiento en el que se utiliza SleeperOne5, sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencias aplicable descrito a continuación, será necesario observar al equipo SleeperOne5 para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa cualquier anomalía de funcionamiento, se adoptarán medidas adicionales como reorientar o resituar al equipo SleeperOne5.
b) En la gama de frecuencias comprendida entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 3: distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y SleeperOne5

SleeperOne5 se ha diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las radiaciones por radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o usuario de SleeperOne5 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (emisores) y SleeperOne5, en función de la potencia de emisión máxima del equipo de comunicaciones tal y como se recomienda a continuación.

Potencia de salida máxima asignada al emisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor		
	De 150 kHz a 80 MHz · d = 1,17 √P	De 80 MHz a 800 MHz · d = 1,17 √P	De 800 MHz a 2,7 GHz · d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no esté incluida a continuación, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en la que P equivale a la característica de la potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W), de acuerdo a su fabricante.
NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: estas directivas no se pueden aplicar en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la capacidad de absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

ANEXOS

**Este equipo no se debe desechar junto con los residuos domésticos.**

Contiene sustancias peligrosas que pueden ser gravemente perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana.

Se debe reciclar en una instalación de tratamiento de residuos específica. Si se rige por la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), póngase en contacto con su distribuidor o con Dentalhitec para que adopte todas las medidas necesarias para recoger y reciclar el equipo.

CE: declaración de conformidad

Declaramos bajo nuestra entera responsabilidad que este producto cumple con las disposiciones reglamentarias comunitarias aplicables.

Siguiendo la filosofía de mejora continua de sus productos, Dentalhitec se reserva el derecho a modificar sus productos sin previo aviso.



Significado de los símbolos empleados



Componente añadido de tipo BF



Fabricante



Consultar al manual de usuario



Emisor de radio



Información



ATENCIÓN



Corriente continua



Marca CE
0459



Número de serie



No utilizar si el embalaje está dañado



Mantener a salvo de la luz del sol



Límite de temperatura



Código del lote



Límite de presión atmosférica



Dispositivo de clase II



Mantener seco



Límite de humedad



Referencia del catálogo



Fecha de fabricación



Riesgo biológico: incinerar de conformidad con el protocolo para residuos infecciosos



Opción de curvas alternativas



Mantenimiento (reservado a Dentalhitec o a un técnico autorizado)



Teléfono



Dirección electrónica



Esterilización a 134 °C



Pedal



Sustituya sus cargadores después de 100 ciclos

NORMAS DE SEGURIDAD (DE OBLIGADA LECTURA ANTES DE USAR EL PRODUCTO)

SleeperOne5 es un equipo electrónico de anestesia dental destinado a administrar inyecciones locales antes o durante la atención al paciente.

SleeperOne5 es una alternativa moderna a las jeringas de anestesia tradicionales. Para que cada inyección de anestesia dental se realice correctamente, el odontólogo debe respetar las medidas de precaución habituales.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Se pueden producir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia entre SleeperOne5 y otros equipos electrónicos: consulte las recomendaciones que se ofrecen al respecto en las tablas de las páginas 19, 20 y 21.
- SleeperOne5 debe ser utilizado solamente por un profesional, en un hospital o en un consultorio odontológico.
- Las inyecciones requieren una vigilancia constante por parte del profesional, que en caso necesario retirará la pieza de mano del lugar de la inyección.
- El enchufe conectado a la corriente eléctrica sirve como mecanismo de desconexión y debe estar accesible para poder detener SleeperOne5 con total seguridad.
- No se recomienda apilar el dispositivo.

PROTECCIÓN CONTRA LAS DESCARGAS ELÉCTRICAS

- La instalación debe contar con sistema de seguridad mediante un disyuntor.
- Antes de usar el equipo, es necesario comprobar el estado del enchufe y del cable de alimentación.
- No estire del cable para desconectar el enchufe de la toma de corriente.

NIVELES DE SEGURIDAD

- Cable de la pieza de mano y de control: circuito eléctrico a muy baja tensión de seguridad (MBTS; 24 V).

ADVERTENCIAS DE USO

- Lleve obligatoriamente guantes quirúrgicos desechables para manipular y utilizar SleeperOne5.
- Use solo carpules de anestesia de vidrio de 1,7 ml o 1,8 ml recubiertos con una funda protectora de plástico para poder retirar el carpule fácilmente en caso de rotura.

- Consulte las recomendaciones de los fabricantes del carpule para conocer las cantidades inyectables por sesión.
- Por motivos de seguridad, no enrosque o desenrosque la aguja si está cerca del paciente y póngale unas gafas protectoras.
- Cada aguja, carpule y accesorio SleeperOne5 se debe usar con un único paciente para evitar cualquier posible riesgo de contaminación.
- Las agujas y los carpules de anestesia no se deben nunca reutilizar. Una vez usados, se recomienda destruirlos en una incineradora prevista a tal efecto.
- Sustituya sistemáticamente el cargador por un cargador estéril en caso de cambiar de aguja o de carpule mientras se administra la anestesia.
- Los cargadores se deben desinfectar y esterilizar antes de cada uso (página 15).
- El soporte de sujeción y la pieza de mano (página 14) se deben desinfectar después de cada paciente (véanse las recomendaciones de los fabricantes de productos desinfectantes).
- No deje las agujas sin protección. Coloque sistemáticamente el protector a la aguja después de cada uso con el portaprotector incluido en el soporte de la pieza de mano (página 10).

ROTURA Y OBSTRUCCIÓN DE LA AGUJA

- Consulte las instrucciones de los fabricantes de agujas para evitar cualquier rotura accidental de la aguja.
- En cualquier caso, no doble nunca una aguja.
- Si la aguja está obstruida, SleeperOne5 se detendrá. Sustituya la aguja obstruida por una nueva.

CONTRAINDICACIONES

- La pieza de mano SleeperOne5 está fabricada con polisulfona y polipropileno.
- No exponga al paciente en caso de alergia conocida. En cuanto a las agujas y los carpules, consulte las instrucciones de los fabricantes.

SleeperOne ⑤

Para cualquier información adicional,
póngase en contacto con nuestros asesores:

Departamento comercial:

+33 (0)2 41 56 41 91 o serviceclient@dentalhitec.com

Centro de mantenimiento:

+33 (0)2 41 56 42 04 o sav_ext@dentalhitec.com

Internacional:

+33 (0)241 560 010 o export@dentalhitec.com

Dentalhitec

Les stylos d'anesthésie
qui changent la vie

ZI de l'Appentière · 49280 Mazières-en-Mauges · FRANCIA

mail@dentalhitec.com

www.dentalhitec.com

Fotos no contractuales · © Copyright Dentalhitec, Cholet, Francia

Todos los derechos reservados. El texto, las imágenes, las fotos y los gráficos, así como su disposición en los documentos de Dentalhitec están protegidos por derechos de autor y por otras disposiciones legales en materia de protección.

El contenido de este documento no se puede copiar, difundir, modificar o divulgar a terceros para fines comerciales.