

SleeperOne ⑤

MANUAL DE UTILIZAÇÃO



Version SO5-V04032021-PT

Dentahitec

Les stylos d'anesthésie
qui changent la vie

RESUMO

SleeperOne5 é um aparelho eletrônico de anestesia dentária destinado às injeções locais antes e/ou durante os tratamentos.

SleeperOne5 é uma alternativa moderna às seringas de anestesia tradicionais. Para o sucesso de cada injeção de anestesia dentária, o médico dentista deve respeitar as precauções habituais.

Encontre as informações essenciais de manuseamento do SleeperOne5 em www.dentalhitec.com/mydht

Para se inscrever, basta conectar-se e seguir as instruções.

APRESENTAÇÃO GERAL - CONTEÚDO	3
MONTAGEM	
Pedal sem fio	4
Suporte do S05	4
Módulo de controlo	5
UTILIZAÇÃO	
Montagem do S05 -anestubo-contentor-agulha	6
Pormenores - Pedal sem fio	7
Modo de injeção e velocidade	8
Retorno do êmbolo / Aspiração	8
Quantidades injetadas	9
Resistência à injeção	9
Desmontagem	10
Espera	10
Opções	11
Curvas	12
AS AGULHAS EFFITEC	13
MANUTENÇÃO	
Módulo e pedal sem fio	14
S05 e suporte	14
Containers em plástico	15
PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	16
ANEXOS	17 - 22
REGRAS DE SEGURANÇA	23

Nota: O seu aparelho está identificado com um número de série **SN**.

Este número está impresso sobre 4 etiquetas. Poderá encontrar estas etiquetas na caixa de controlo, na parte de trás do pedal, na pega da peça manual e na embalagem original. Segue-se o formato a utilizar para proceder ao seu registo em www.dentalhitec.com/mydht: S5xxxxxxx

APRESENTAÇÃO GERAL

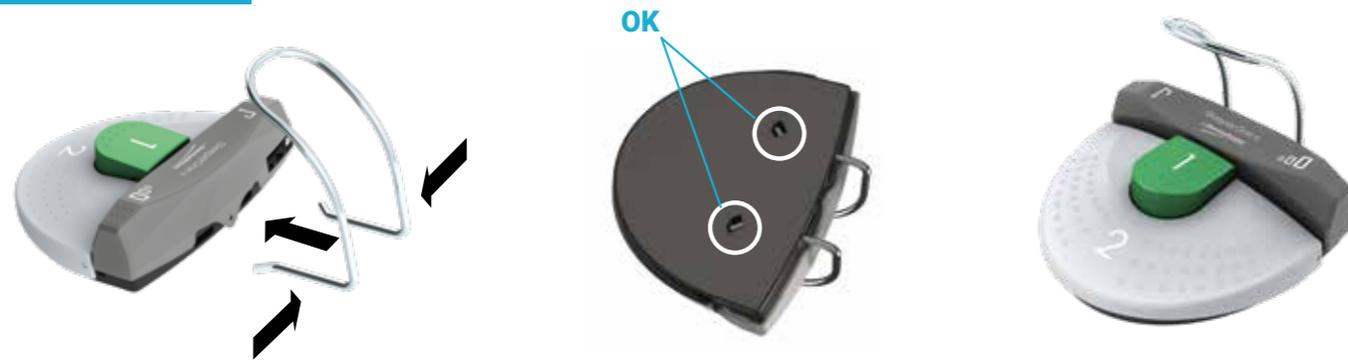


CONTEÚDO

1 S05 e módulo de controlo	1 Chave de opções
1 Pedal sem fio	1 Bloco de alimentação
1 Arco de pedal	1 Cabo de alimentação elétrica
1 Suporte	1 Conjunto de consumíveis disponível consoante o país
1 Conjunto de acessórios esterilizáveis	1 Documentação relacionada

MONTAGEM

PEDAL SEM FIO



SUPOORTE DO S05

SleeperOne5 vai tornar-se o único instrumento em todas as anestésias que aplicar, e deve, por isso, encontrar-se sempre à sua disposição, tal como acontece com as brocas e outros instrumentos que utiliza.

O suporte foi concebido para poder ser colado indiferenciadamente numa parede à direita ou à esquerda.

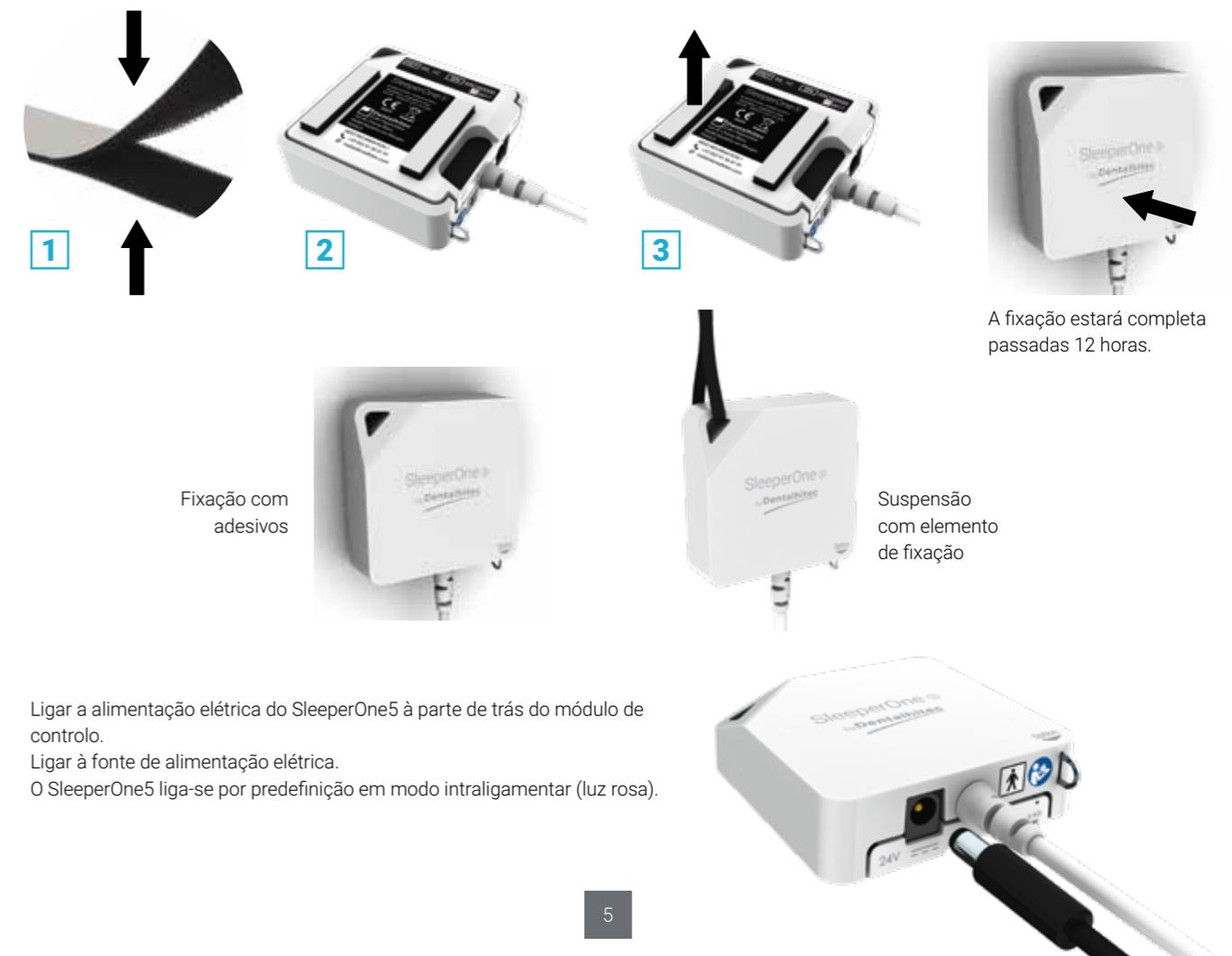


MONTAGEM

MÓDULO DE CONTROLO

Pode colocar o módulo de controlo debaixo do armário porta-instrumentos, dentro da sua unidade ou na extremidade de um móvel, por exemplo. Pode fixar a caixa por meio de adesivos amovíveis ou suspendê-la com um elemento de fixação fornecido. Para uma fixação eficiente, não deve retirar a caixa até duas horas após a colocação, evitando que os adesivos se descolem.

!
Para uma boa comunicação entre o módulo e o pedal sem fio, evitar os obstáculos, nomeadamente os metálicos (computador, armário,...). Não fixar/colocar o módulo sobre um aparelho eletrónico (computador, armário ...).



Ligar a alimentação elétrica do SleeperOne5 à parte de trás do módulo de controlo.
Ligar à fonte de alimentação elétrica.
O SleeperOne5 liga-se por predefinição em modo intraligamentar (luz rosa).

UTILIZAÇÃO

Montagem do SleeperOne5-anestubo-agulha

Certifique-se de que o êmbolo retrocedeu completamente (pressionar brevemente o pedal)



1



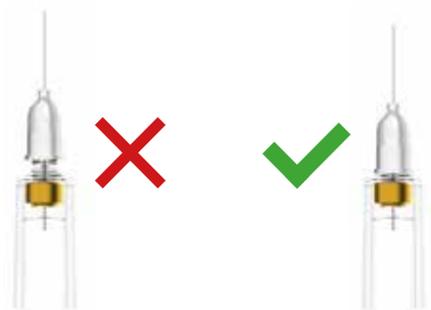
2



3



Providenciar um container esterilizado.
Colocar um anestubo novo no container.
A utilização de um anestubo usado provoca disfunções da injeção.
Fixar o container ao SleeperOne5.



Fixar completamente a agulha ao container.



Quando estiver pronto a trabalhar, retirar a tampa da agulha e introduzi-la no recetáculo do suporte do SleeperOne5.

UTILIZAÇÃO

Pormenores - Pedal sem fio



Retorno / Aspiração

Seleção de modo



1

Injeção segundo o modo selecionado

1

2

Injeção mucosa / palatina

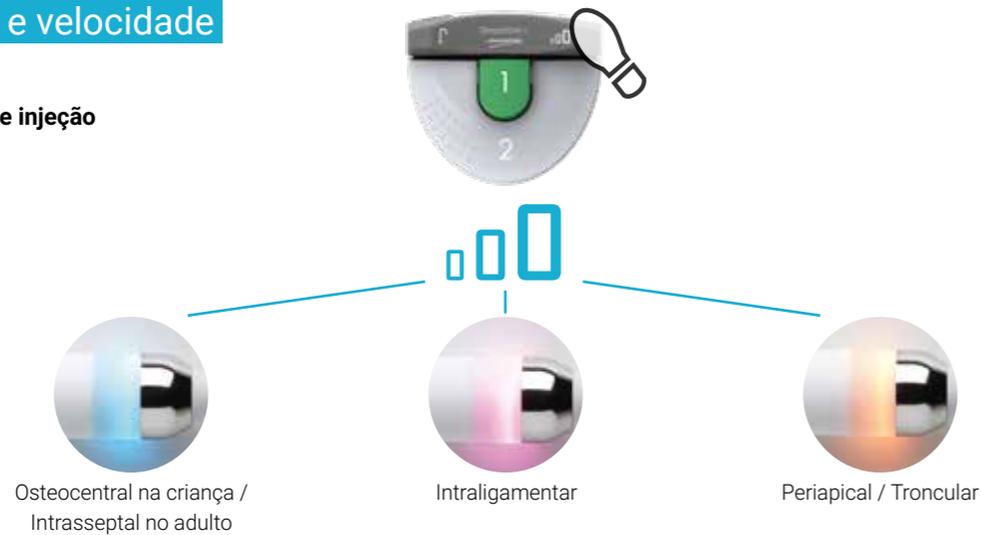
2



UTILIZAÇÃO

Modo de injeção e velocidade

1 Selecionar o modo de injeção



2 Injetar



Ver Curvas página 12

Retorno do êmbolo / Aspiração



Ao terminar a injeção, pressionar brevemente o botão de retorno para colocar o êmbolo na posição inicial.
No final de uma injeção de anestubo completo, o êmbolo regressa automaticamente à posição inicial.
A aspiração encontra-se disponível apenas em modo injeção troncular; premir sem soltar o botão de retorno/aspiração.

UTILIZAÇÃO

Quantidades injetadas

São emitidos sinais sonoros para indicar a quantidade injetada. No final de uma injeção de anestubo completo, o êmbolo regressa automaticamente à posição inicial.

Número de sinais sonoros	Posição
1	1/4
2	1/2
3	3/4

Resistência à injeção

Durante a injeção, a velocidade a que o indicador luminoso pisca aumenta se a resistência à injeção aumentar.

No caso de resistência demasiado elevada, o aparelho entra em modo de segurança: emissão de sinal sonoro longo e interrupção da injeção.

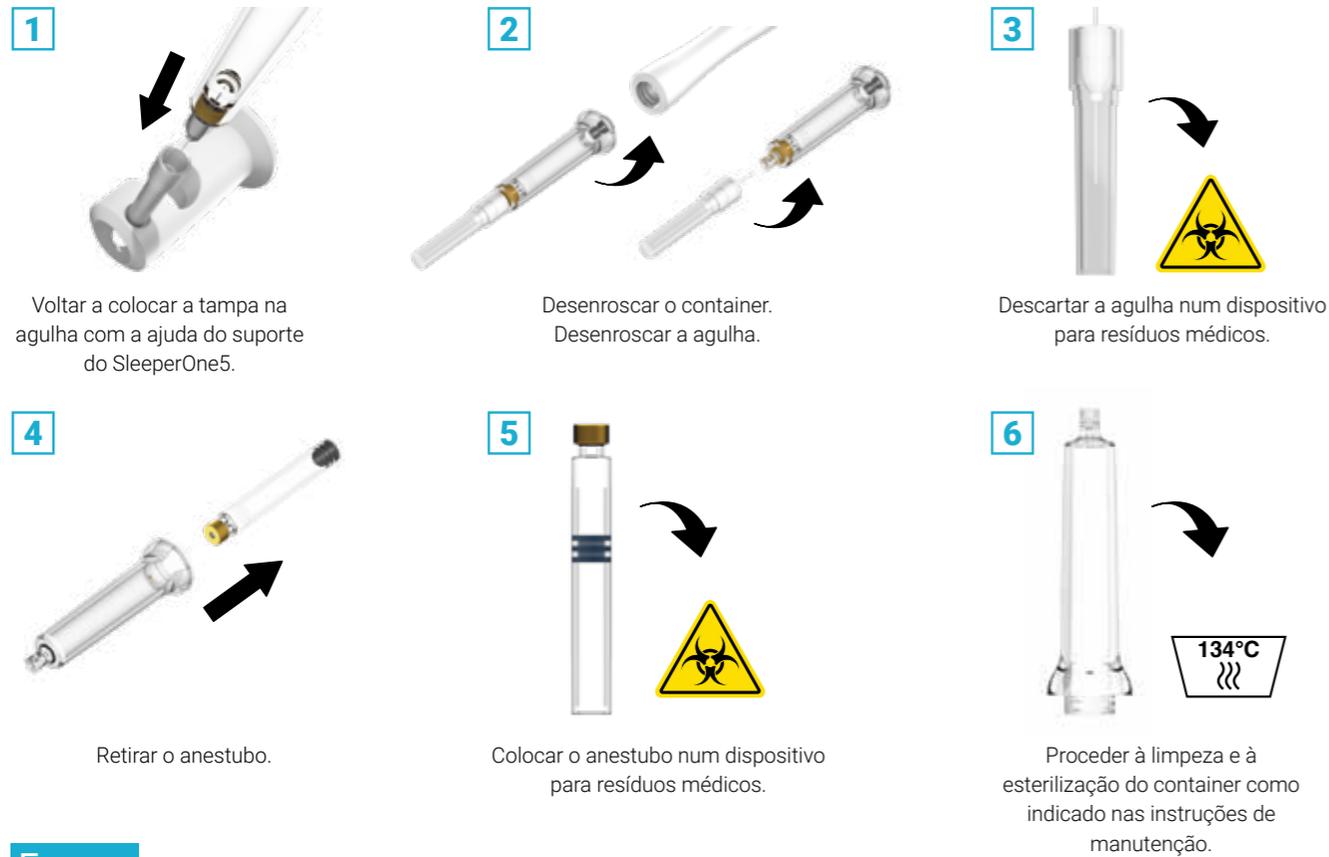
A resistência à injeção do SleeperOne5 adapta-se à realização de anestésias intraligamentares.



UTILIZAÇÃO

Desmontagem

Se o êmbolo não estiver de volta à posição inicial, pressionar brevemente o pedal de retorno.



Espera

No caso de inatividade superior a 30 segundos, a intensidade luminosa do indicador diminui. Após 10 minutos de inatividade, quando o êmbolo está na posição inicial, a luz indicadora na peça de mão apaga e o SleeperOne5 entra no modo de hibernação (completamente desligado). Para reativar o SleeperOne5, pressionar e soltar um botão do pedal.

UTILIZAÇÃO

Opção

Podem ser seleccionadas curvas alternativas para cada modo. Utilizar a chave de opções guardada no módulo de controlo.



Selecionar o modo de injeção a modificar (ver página 8).

Por predefinição, são as curvas **a** ___ que se encontram ativadas.

Pressionar o botão para alterar a curva. **a→b**

Emissão de dois sinais sonoros, passagem para curva **b** _ _ _ _.

Emissão de um sinal sonoro, regresso a curva **a** ___.

O botão destina-se a utilização pela Dentalhitec ou por um técnico de reparação acreditado.

UTILIZAÇÃO

Curvas

Curvas por predefinição a _____

Curvas de opções b _____



Injeção mucosa / palatina



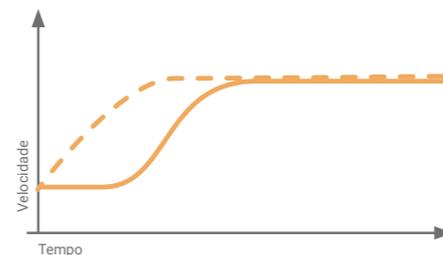
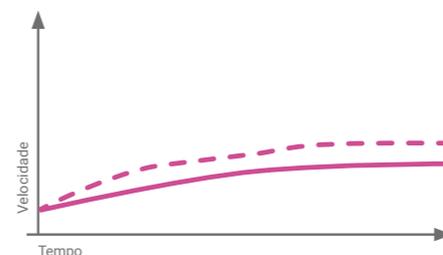
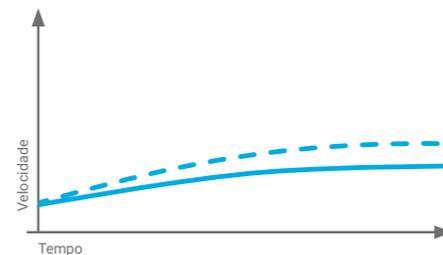
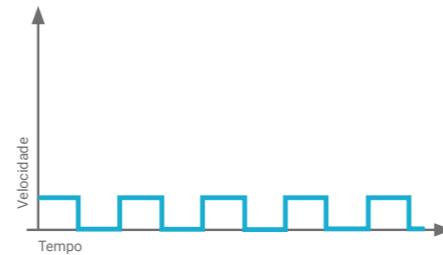
Injeção osteocentral na criança e intraseptal no adulto



Injeção intraligamentar



Injeção periapical / troncular



AS AGULHAS EFFITEC*

As agulhas EFFITEC possuem uma ponta patenteada e uma posição específica para uma penetração fácil e indolor.

As suas pontas específicas, ao contrário das agulhas clássicas, apresentam propriedades de corte idênticas às de um bisturi. Este tipo de ponta possui 3 vantagens:

- As agulhas EFFITEC fazem uma incisão nos tecidos em vez de os rasgarem, o que permite uma penetração indolor da mucosa.
- Possuem também uma capacidade de penetração superior à dos modelos standard.
- O esforço de penetração é 29% inferior (Estudo de A. Steele e col. - Submetido a publicação).



- Respeitar o modelo de agulha em função do tipo de anestesia realizada, para obter o melhor desempenho e evitar a quebra da agulha ou os efeitos pós-operatórios.
- Consultar as instruções de utilização presentes nas embalagens antes da utilização e ler as regras de segurança presentes neste manual de utilização, capítulo "advertências de utilização" e "Quebra e obstrução da agulha" antes de utilizar as agulhas.

Tipo de agulha:	30G - 16 mm	30G - 9 mm
Base:	Branca	Verde
Periapical	★	
Infiltração mucosa contígua	★	★
Intraseptal adulto		★
Osteocentral criança		★
Intraligamentar		★
Palatina	★	★

(*) As agulhas EFFITEC não se encontram disponíveis em todos os países.

Módulo de controlo e pedal sem fio

- 1 Desligar a ficha da tomada de corrente antes de proceder à limpeza.
- 2 Limpar estes componentes com um pano limpo e uma solução à base de álcool.
- 3 Nunca utilizar solventes fortes ou produtos químicos agressivos.
- 4 Nunca esterilizar o módulo de controlo nem o pedal.
- 5 Nunca mergulhar em líquidos, o módulo de controlo nem o pedal.

SleeperOne5 e respectivo suporte

- 1 Desinfetar estes 2 elementos após cada paciente.
- 2 Limpar estes componentes com um pano limpo e uma solução à base de álcool.
- 3 Utilizar os produtos de desinfeção previstos para o efeito.
- 4 Nunca esterilizar o SleeperOne5.
- 5 Nunca mergulhar o SleeperOne5 em líquido.



ATENÇÃO: realizar um ensaio preliminar a fim de garantir que o produto de limpeza utilizado não degrada a superfície do SleeperOne5 ou do suporte.

CONTAINERS EM PLÁSTICO SleeperOne 5

Etapas de limpeza, de desinfeção, de esterilização e de armazenamento.



Não utilizar o aparelho de higienização térmica.

1

Limpar por imersão em solução adequada e com ultrassons durante 8 minutos.

2

Passar o container por água desmineralizada durante 2 minutos, utilizando uma escova de pelos macios.

3

Enxaguar mergulhando durante 20 minutos em água desmineralizada.

Certificar-se de que não existe sujidade no container.

Pulverizar o container com água desmineralizada (com a ajuda de um esguicho).

Secar o container com a ajuda de uma compressa não tecida (ou com ar comprimido).

4

Colocar o container numa embalagem esterilizada conforme a norma EN 868-5.

Esterilização a vapor de tipo B com os esterilizadores em conformidade com a norma EN 13060.

Tempo de esterilização no mínimo de 18 minutos a 134°C.

5

Certificar-se que retira um container seco e esterilizado.

Conservar os produtos esterilizados em local seco e isento de pó.

Para estas diferentes etapas, seguir as diretivas standard e orientações específicas do país em questão.



Após 100 ciclos substituir os containers.

Depositar os containers usados, num dispositivo para resíduos médicos.



PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Pode encomendar os seguintes acessórios contactando o seu distribuidor ou a Dentalhitec.

(Telefone: +33 (0)2 41 56 16 16 ou mail@dentalhitec.com)

1. Container..... Ref. SA7600_XX
2. Bloco de alimentação..... Ref. M0146 ou M0148
3. Cabo de alimentação..... Ref. M012X
4. Chave de opções Ref. SA6785
5. Abraçadeira de fixação do módulo Ref. SA7070
6. Adesivos amovíveis Ref. SA7060
7. Suporte S05 Ref. SA7500



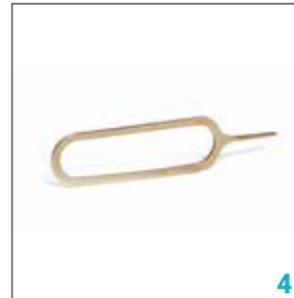
1



2



3



4



5



6



7

ANEXOS

Informações diversas

- O grau de proteção contra os choques elétricos é do tipo BF.
- A classe de proteção do pedal é IPX1.
- O SleeperOne5 não deve ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.
- O pedal é do tipo SleeperOne5.

Condições de garantia

A Dentalhitec oferece uma garantia de 2 anos a partir da data de aquisição.

A ativação da garantia exige a apresentação da prova de compra original indicando a data de aquisição.

Esta garantia é válida apenas se SleeperOne5 for utilizado de acordo com as instruções deste manual.

A garantia não é válida no caso de:

- uma reparação do aparelho efetuada por pessoa não autorizada.
- o dispositivo se avariar devido a uma fonte externa (relâmpago, incêndio, inundação, negligência ou acidente), uma utilização indevida ou uma instalação incorreta.

Reparação do dispositivo

O SleeperOne5 não requer manutenção regular.

Em caso de problema, contactar o seu distribuidor ou a sede social da Dentalhitec

- o dispositivo ser adaptado a normas de funcionamento diferentes das indicadas na ficha de dados de segurança do material colocada por baixo da unidade central.
- os documentos de aquisição serem alterados ou modificados.
- o número de série do aparelho ter ficado ilegível.

Em circunstância alguma, a aplicação desta garantia constitui o direito de substituição do dispositivo ou dá direito à reclamação de danos.

O SleeperOne5 não pode ser objeto de retorno por outros motivos que os expostos nas cláusulas da garantia.



Dentalhitec
ZI de l'Appentière
Rue de Champ Blanc
49280 MAZIÈRES-EN-MAUGES - FRANÇA



Tel.: +33 (0)2 41 56 41 91
mail@dentalhitec.com

ANEXOS

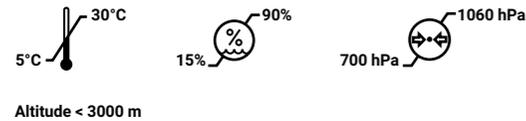
Ficha técnica

Nome: SleeperOne5

Classificação do aparelho: IIA

Tensão nominal: CA 100-240 V 50/60 Hz

Condições de utilização e conservação:



Condições de transporte:



Alimentação incluída no aparelho:

M0146: 24 V DC 36 W Mean Well GSM36B24

ou

M0148: 24 V DC 42 W MASCOT 3321-24

Características do emissor de rádio:

Frequência / Potência de transmissão: 868,3 MHz (Tipo B) ou 902 MHz (Tipo C) / máx. 10 mW EIRP

Velocidade de dados / Largura de banda / Tipo de modulação:
120 kbps / 280 kHz / ASK

Dimensões

SleeperOne5: Diâmetro: 21,5 mm · Comprimento: 175 mm ·

Peso: 65 g

Módulo de controlo: Comprimento: 66 mm · Largura: 65,8 mm ·

Altura: 21,7 mm · Peso: 73 g

Pedal: Comprimento: 200 mm · Largura: 205 mm · Altura: 150 mm ·

Peso: 700 g

Utilizar apenas com a fonte de alimentação e os cabos fornecidos

Parte aplicada (agulha+container):**Funções essenciais**

As funções essenciais identificadas para o SleeperOne5:

- A injeção deve parar quando o utilizador liberta os botões de injeção do pedal sem fio.

- Impedir o desencadeamento intempestivo de uma injeção.

Perturbações eletromagnéticas podem, em casos excepcionais, alterar ou provocar a perda destas funções.

Se a injeção não for interrompida, recomendamos retirar o SleeperOne5 do local de injeção e pressionar brevemente o botão de injeção, interrompendo assim a injeção.

Se a injeção se desencadear de forma intempestiva, uma breve pressão sobre um dos botões de injeção interromperá este processo.

No caso de se registar este tipo de problemas, verifique se foram respeitadas as distâncias entre o SleeperOne5 e os equipamentos suscetíveis de provocar perturbações eletromagnéticas (ver quadros e recomendações páginas 19, 20 e 21).

Se os problemas persistirem, contacte o revendedor.

ADVERTÊNCIAS

- É proibido modificar o SleeperOne5 sem a autorização da Dentalhitec.

Se for necessário modificar o seu SleeperOne5, a modificação deve ser efetuada por um reparador certificado pela Dentalhitec ou pelo serviço de assistência técnica da Dentalhitec.

- Deve proceder-se a um controlo e um ensaio apropriados para garantir que o aparelho continua a poder ser utilizado em segurança.

A utilização do SleeperOne5 juntamente com outros equipamentos fica à responsabilidade do médico dentista.

- O SleeperOne5 não precisa de ser submetido a manutenção regularmente.

ANEXOS

Compatibilidade eletromagnética

ADVERTÊNCIAS

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho, pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade deste aparelho e dar origem a um funcionamento incorreto.

- Convém não utilizar os aparelhos de comunicação portáteis RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) a uma maior proximidade do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer das partes do SleeperOne5, incluindo os cabos especificados pelo fabricante.

Caso contrário, o desempenho destes aparelhos pode ficar comprometido.

O SleeperOne5 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações eletromagnéticas sejam controladas e definidas de acordo com os quadros 1 e 2.

O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se que este é utilizado num ambiente idêntico ao descrito, e prevenir as interferências, respeitando a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF (portáteis, emissores) e o SleeperOne5, conforme recomendado no quadro 3, em função da potência de emissão do dispositivo de comunicação.

Quadro 1. DIRETIVAS E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O SleeperOne5 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o utilizador se certifique de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O SleeperOne5 utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Deste modo, as suas emissões RF são muito fracas e não são suscetíveis de provocar interferências num aparelho eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O SleeperOne5 pode ser utilizado em qualquer lugar, incluindo em locais domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão, que alimenta os edifícios de utilização doméstica.
Emissões conformes a IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão / Flicker emissões conformes a IEC 61000-3-3	Conforme	

ANEXOS

Quadro 2. Diretivas e declaração do fabricante - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SleeperOne5 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o utilizador se certifique de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Descargas eletrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Convém que o pavimento seja em madeira, em betão ou em ladrilho de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto por materiais sintéticos, convém que a humidade relativa seja de, pelo menos, 30 %.
Descargas de transitórios rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	
Sobretensão transitória CEI 61000-4-5	± 1 kV para linhas de entrada/saída ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV para linhas de entrada/saída ± 2 kV entre fase e terra	
Quebras de tensão, cortes breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica. CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 0,5 ciclos < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % quebras de UT) durante 25 ciclos (50 Hz) 70 % UT (30 % quebras de UT) durante 30 ciclos (60 Hz) < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 250 ciclos (50 Hz) < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 300 ciclos (60 Hz)	< 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 0,5 ciclos < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % quebras de UT) durante 25 ciclos (50 Hz) 70 % UT (30 % quebras de UT) durante 30 ciclos (60 Hz) < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 250 ciclos (50 Hz) < 5 % UT (> 95 % quebras de UT) durante 300 ciclos (60 Hz)	Convém que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja idêntica à de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do SleeperOne5 exige funcionamento contínuo durante os cortes da rede de alimentação elétrica, recomenda-se carregar o SleeperOne5 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Convém que os campos magnéticos à frequência da rede elétrica possuam níveis característicos de um local representativo situado num ambiente típico comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão de alimentação principal antes da aplicação do nível de ensaio

ANEXOS

Diretivas e declaração do fabricante - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SleeperOne5 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. Convém que o utilizador do SleeperOne5 se certifique de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Perturbações RF conduzidas CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fora da banda ISM 6 Veff em ISM e nas bandas de rádio amador	3 V rms	Convém que os aparelhos de comunicações RF portáteis e móveis não sejam utilizados a uma distância de qualquer das partes componentes do SleeperOne5, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a característica de potência de saída máxima em watts (W) do emissor, segundo o fabricante do emissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que as intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético realizado no local, sejam inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências na proximidade do aparelho identificado com o seguinte símbolo: (i)
Perturbações RF irradiadas CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: É possível que estas diretivas não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelos reflexos das estruturas, dos objetos e das pessoas.</p> <p>a) As intensidades de campo dos emissores fixos como, por exemplo, as estações de base para os radiotelefonos (telemóveis/sem fio) e as rádios móveis terrestres, a rádio amadora, a radiodifusão AM e FM e a difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos emissores RF fixos, convém considerar a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo, medida na localização em que o SleeperOne5 é utilizado, exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado a seguir, convém observar o SleeperOne5 para verificar que o funcionamento seja normal. No caso de se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o SleeperOne5.</p> <p>b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, convém que as intensidades de campo sejam inferiores a 3 V/m.</p>			

Quadro 3 - Distâncias de separação recomendadas entre os aparelhos de comunicações RF portáteis e móveis e o SleeperOne5			
O SleeperOne5 foi concebido para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do SleeperOne5 pode contribuir para a prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho de comunicações RF portátil e móvel (emissores) e o SleeperOne5, de acordo com o que a seguir se recomenda, consoante a potência de emissão máxima do aparelho de comunicações.			
Potência de saída máxima atribuída ao emissor (W)	Distância de separação em função da frequência do emissor		
	150 kHz a 80 MHz · d = 1,17√P	80 MHz a 800 MHz · d = 1,17√P	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 os emissores cuja potência de emissão máxima atribuída não se encontra indicada a seguir, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a característica de potência de emissão máxima em watts (W) do emissor, de acordo com o fabricante deste último.
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: É possível que estas diretivas não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelos reflexos das estruturas, dos objetos e das pessoas.

ANEXOS

**Este aparelho não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos.**

Contém substâncias perigosas que podem ter consequências importantes para o ambiente e a saúde humana. Deve ser reciclado numa central de tratamento específica.

Se tiver dúvidas relativamente à diretiva europeia REEE, contacte o seu distribuidor ou a Dentalhitec, que tomará as medidas necessárias para a recolha e reciclagem do aparelho.

CE: Declaração de conformidade

Declaramos sob nossa responsabilidade que este produto está conforme as disposições regulamentares comunitárias.

No âmbito do aperfeiçoamento dos produtos, a Dentalhitec reserva-se o direito de efetuar modificações nos seus produtos sem aviso prévio.



Significado dos símbolos utilizados



Parte aplicada de tipo BF



Fabricante



Consultar o manual de utilização



Emissor rádio



Informação



ATENÇÃO



Corrente contínua



Marcação CE 0459



Número de série



Não utilizar no caso de danos na embalagem



Manter ao abrigo da luz solar direta



Limite de temperatura



Código de lote



Limite de pressão atmosférica



Dispositivo de classe II



Conservar em local seco



Limite de humidade



Referência de catálogo



Data de fabrico



Risco biológico: Incinerar em conformidade com o protocolo relativo aos resíduos infecciosos



Opção de curvas alternativas



Manutenção (reservado à Dentalhitec ou a um reparador reconhecido)



Telefone



Email



Esterilização a 134°C



Pedal



Substituir os containers após 100 ciclos

REGRAS DE SEGURANÇA (LER OBRIGATORIAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO)

SleeperOne5 é um aparelho eletrônico de anestesia dentária destinado às injeções locais antes e/ou durante os cuidados. SleeperOne5 é uma alternativa moderna às seringas de anestesia tradicionais.

Para o sucesso de cada injeção de anestesia dentária, o médico dentista deve respeitar as precauções habituais.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Podem ocorrer interferências eletromagnéticas e/ou de rádio frequência entre o SleeperOne5 e outros equipamentos eletrônicos: consultar as recomendações apresentadas nos quadros das páginas 19, 20 e 21.
- SleeperOne5 deve apenas ser utilizado por um dentista certificado em ambiente hospitalar ou num consultório de dentista.
- O ato de injeção requer uma supervisão constante por parte do dentista certificado, que pode retirar a qualquer momento a peça manual do local de injeção.
- A tomada principal de alimentação desempenha o papel de dispositivo de interrupção e deve encontrar-se acessível para interromper de forma segura o funcionamento do SleeperOne5.
- Não empilhar o dispositivo.

PROTEÇÃO CONTRA OS CHOQUES ELÉTRICOS

- A instalação deve incluir um sistema de segurança protegido por disjuntor.
- Antes de qualquer utilização, verificar o estado da ficha e do cabo de alimentação elétrica.
- Não puxar pelo cabo para retirar a ficha da tomada elétrica.

NÍVEIS DE SEGURANÇA

- Cabo: circuito de tensão de segurança muito baixa (VLSV-24V).

ADVERTÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO

- Utilizar obrigatoriamente luvas cirúrgicas descartáveis para manipular e utilizar o SleeperOne5.
- Utilizar apenas anestubos de anestesia em vidro de 1,7 ml ou 1,8 ml com película de plástico de proteção para retirar facilmente o anestubo em caso de quebra.

- Consultar as recomendações dos fabricantes dos anestubos para tomar conhecimento das quantidades injetáveis por sessão.
- Por motivos de segurança, não proceder à colocação/extração da agulha junto do paciente e equipar o paciente com óculos de proteção.
- Cada agulha, anestubo e acessório do SleeperOne5 deve ser utilizado num único paciente, a fim de evitar o risco de contaminação.
- Nunca reutilizar as agulhas e os anestubos de anestésico, devendo cada uma destas peças ser destruída num incinerador próprio para o efeito após a utilização.
- Substituir o container a cada utilização, por um novo esterilizado, em caso de substituição da agulha e/ou do anestubo, durante a anestesia.
- Os containers devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada utilização (página 15).
- O suporte e o SleeperOne5 (página 14) devem ser desinfetados após cada paciente (consultar as indicações dos fabricantes de produtos desinfetantes).
- Não deixar as agulhas sem proteção. Voltar a colocar a proteção da agulha após a utilização, utilizando o porta-tampa do suporte da peça manual (página 10).

QUEBRA E OBSTRUÇÃO DA AGULHA

- Consultar as instruções dos fabricantes das agulhas para evitar que estas se partam acidentalmente.
- Nunca, em circunstância alguma, dobrar uma agulha.
- No caso de entupimento da agulha, o SleeperOne5 entrará em modo de segurança. Substituir a agulha por uma nova.

CONTRAINDICAÇÕES

- O SleeperOne5 contém materiais em polissulfona e polipropileno.
- Em caso de alergia conhecida, não expor o paciente. Para as agulhas e anestubos, consultar as instruções dos fabricantes.

SleeperOne [®] 5

Para qualquer informação complementar,
contacte o nosso serviço de aconselhamento:

Serviço comercial:

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

Centro de manutenção:

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

Internacional:

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

Dentalhitec

Les stylos d'anesthésie
qui changent la vie

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

mail@dentalhitec.com

www.dentalhitec.com

Fotografias não sujeitas a contrato · © Copyright Dentalhitec, Cholet, França

Todos os direitos reservados. O texto, as imagens, as fotografias, os gráficos, bem como a respetiva disposição nos documentos da Dentalhitec, estão protegidos por direitos de autor e por outras disposições legais em matéria de proteção.

O conteúdo deste documento não pode ser copiado, divulgado, modificado ou tornado acessível a terceiros para fins comerciais.