

SleeperOne5

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Wersja SO5-26042017-PL

DENTAL HI TEC

Lider na rynku znieczuleń stomatologicznych

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA (OBOWIĄZKOWO PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM)

SleeperOne5 to elektroniczne urządzenie do znieczuleń dentystycznych przeznaczone do wykonywania miejscowych iniekcji przed i/lub podczas zabiegu.

SleeperOne5 stanowi nowoczesną alternatywę dla tradycyjnych strzykawk do znieczuleń.

Stomatolog powinien zachować standardowe środki ostrożności, aby każde znieczulenie dentystyczne było skuteczne.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Między urządzeniem SleeperOne5 a pozostałym sprzętem elektronicznym mogą powstać zakłócenia elektromagnetyczne i/lub częstotliwości radiowych: prosimy odnieść się do zaleceń podanych w tabelach na stronach 18, 19 i 20.
- Urządzeniem SleeperOne5 może posługiwać się wyłącznie dyplomowany lekarz dentysta (stomatolog) w szpitalu lub w gabinecie dentystycznym.
- Iniekcja wymaga stałego nadzoru ze strony dyplomowanego lekarza dentysty(stomatologa), który w każdej chwili może przerwać iniekcję.
- Możliwe jest awaryjne wyłączenie urządzenia z prądu poprzez wyjęcie wtyczki z gniazdka.
- Nie ustawiać tego urządzenia w pozycji jedno na drugim.

OCHRONA PRZED PORĄŻENIEM PRADEM ELEKTRYCZNYM

- Instalacja elektryczna powinna być wyposażona w system bezpieczeństwa za pomocą wyłącznika automatycznego (bezpiecznika).
- Przed każdym użyciem sprawdzić stan wtyczki i kabla zasilającego.
- Nie ciągnąć za kabel przy wyjmowaniu wtyczki z gniazdka.

POZIOMY BEZPIECZEŃSTWA

- Przewód rączki oraz skrzynki kontrolnej: obwód o bardzo niskim napięciu (VLSV-24V).

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- Przy obsłudze i korzystaniu z urządzenia SleeperOne5 należy obowiązkowo nosić jednorazowe rękawiczki chirurgiczne.
- Używać wyłącznie szklanych wkładów znieczuleniowych

o pojemności 1,7ml lub 1,8ml, posiadających plastikową błonkę ochronną umożliwiającą łatwe wyjęcie wkładu w razie rozbicia.

- Prosimy odnieść się do zaleceń producenta wkładu, aby określić ilość dawek środka znieczulającego, jakie można podać podczas jednego zabiegu.
- Ze względów bezpieczeństwa nie przykręcać ani nie odkręcać igły w bezpośrednim sąsiedztwie pacjenta i chronić ich oczy z pomocą okularów ochronnych.
- Każdą igłę, wkład i zasobnik do urządzenia SleeperOne5 można stosować wyłącznie u jednego i tego samego pacjenta, aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Nigdy nie używać ponownie igieł i wkładów znieczuleniowych, każdy z tych elementów należy traktować jako ostre odpady medyczne i przekazać do utylizacji.
- Systematycznie wymienić zasobnik na zasobnik sterylny w przypadku zmiany igły i/lub wkładu podczas znieczulenia.
- zasobniki muszą być oczyszczone i wysterylizowane w autoklawie według instrukcji (str. 23).
- Podporę i rączkę (strona 22) należy dezynfekować po każdym pacjencie (prosimy odnieść się do wskazówek producentów produktów dezynfekujących).
- Nie zostawiać igły bez ochrony (zatyczki). Systematycznie zabezpieczać igłę po jej użyciu, używając do tego miejsca na nasadki mieszczącego się na podpórce na rączkę (strona 11).

ZŁAMANIE I ZATKANIE IGŁY

- Zapoznać się z instrukcjami producentów igieł, aby uniknąć przypadkowego złamania igły.
- W żadnym wypadku nie zginać igły.
- W przypadku zatkania się igły urządzenie SleeperOne5 zatrzyma się ze względów bezpieczeństwa. Wymienić igłę na nową.

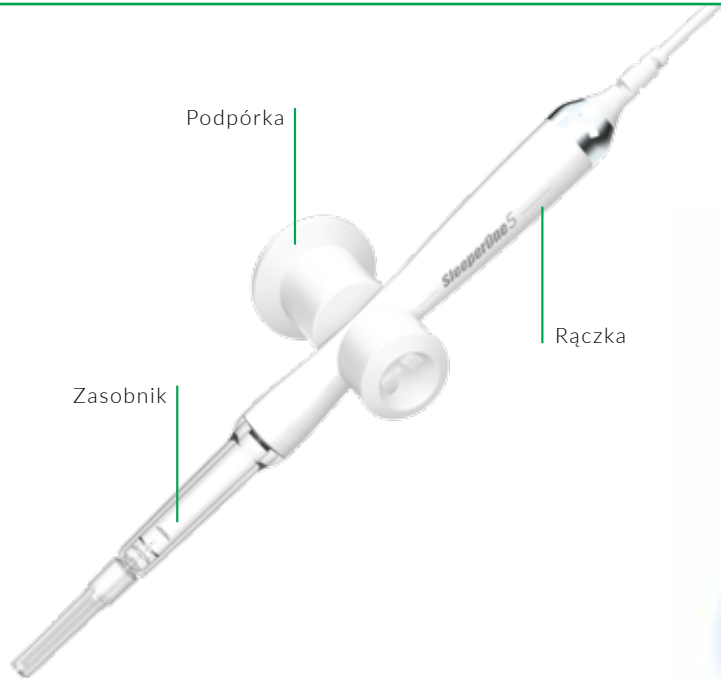
PRZECIWWSKAZANIA

- Rączka urządzenia SleeperOne5 zawiera materiały z polisulfonu oraz polipropylenu.
- Nie narażać na kontakt z nimi w przypadku znanych alergii. Odnośnie igieł i wkładów prosimy zapoznać się z instrukcjami producentów.

SPIS TREŚCI

Ogólna prezentacja urządzenia	4
MONTAŻ	
Pedał bezprzewodowy	5
Podpórka na rączkę	5
Skrzynka kontrolna	6
STOSOWANIE	
Montaż rączki-wkładu-zasobnika-igły	7
Szczegóły - Pedał bezprzewodowy	8
Tryb iniekcji i prędkość	9
Cofnięcie tłoka / Zasysanie	9
Wstrzyknięte ilości	10
Oporność na iniekcję	10
Demontaż	11
Tryb czuwania	11
Opcje	12
Krzywe	13
CZĘŚCI ZAMIENNE	14
ZAWARTOŚĆ	14
IGŁY DHT	15
ZAŁĄCZNIKI	16 - 21
KONSERWACJA	
Skrzynka kontrolna i pedał bezprzewodowy	22
Rączka i podpórka na rączkę	22
Zasobnik plastikowy	23

OGÓLNA PREZENTACJA



Zasilanie prądem elektrycznym -
Mean Well GSM36B24
(M0146)

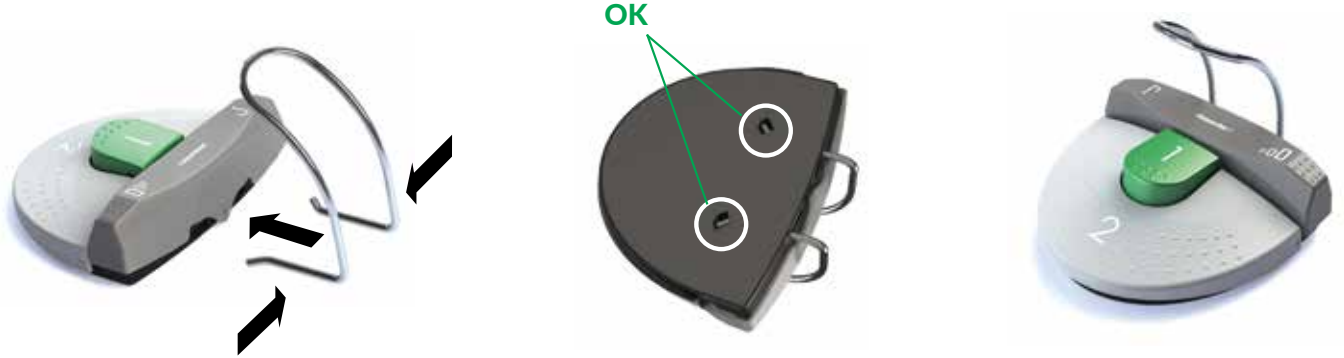


LUB

Zasilanie prądem elektrycznym -
Mascot 3321-24
(M0148)

MONTAŻ

Pedał bezprzewodowy



Podpórka na rączkę

SleeperOne5 umożliwia wykonanie wszystkich rodzajów znieczuleń miejscowych w stomatologii. część pracująca urządzenia powinna znajdować się w zasięgu pracy lekarza.

Podpórka na rączkę zaprojektowano tak, aby móc ją przykleić zarówno po prawej, jak po lewej stronie pionowej powierzchni.

1

Wyczyścić powierzchnię przeznaczoną do przyklejenia za pomocą dostarczonej ściereczki.



2



3



Przycisnąć do powierzchni pionowej

1 mn

4




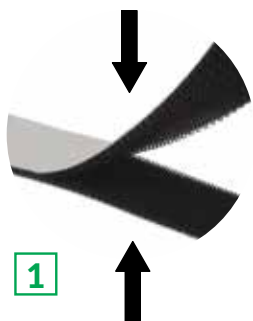
Zaczekać 24 godziny przed użyciem

MONTAŻ

Skrzynka kontrolna

Skrzynkę kontrolną można umieścić pod stolikiem unitu lub na przykład na bocznej fasadzie mebla.
Skrzynkę można przymocować za pomocą zdzieralnej taśmy klejącej lub zawiesić za pomocą dostarczonego wiązania.
Zaleca się poczekać przynajmniej 2 godziny przed demontażem skrzynki kontrolnej skrzynki za pomocą śrubokręta lub płaskiego narzędzia w przeciwnym razie można oderwać taśmę klejącą.


Aby zapewnić odpowiednią komunikację pomiędzy skrzynką kontrolną a pedałem bezprzewodowym, należy unikać przeszkód (zwłaszcza metalowych typu komputer PC, obudowa, itd.) znajdujących się między skrzynką a pedałem.
Nie mocować/stawiać skrzynki kontrolnej na urządzeniu elektronicznym (komputerze, itd.)



Przymocowanie jest optymalne po upływie 12 godzin.

Przymocowanie za pomocą taśmy klejącej



Zawieszenie za pomocą wiązania



Podłączyć zasilacz elektryczny do urządzenia SleeperOne5 z tyłu skrzynki kontrolnej.
Podłączyć zasilacz do gniazdka sieci.

SleeperOne5 włącza się domyślnie w trybie śródwieżadłowym (różowe światło).



STOSOWANIE

Montaż rączki-wkładu-zasobnika-igły

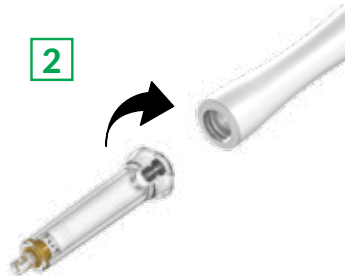
Upewnić się czy tłok jest całkowicie wsunięty (krótkie naciśnięcie na pedał)



1



2



3



Pobrać zasobnik sterylny.

Umieścić nowy wkład w zasobniku.

Stosowanie używanego wcześniej wkładu powoduje nieprawidłowości podczas iniekcji.

Przykręcić zasobnik na korpusie rączki.



1

2



Przykręcić igłę na zasobniku.

Kiedy wszystko jest gotowe do pracy, zdjąć nasadkę z igły i włożyć ją w miejsce na nasadkę przewidziane w podpórce na rączkę.

STOSOWANIE

Szczegóły - Pedał bezprzewodowy



Cofanie tłoka /
aspiracja



Wybór trybu



Iniekcja - dziąsło /
podniebienie

1

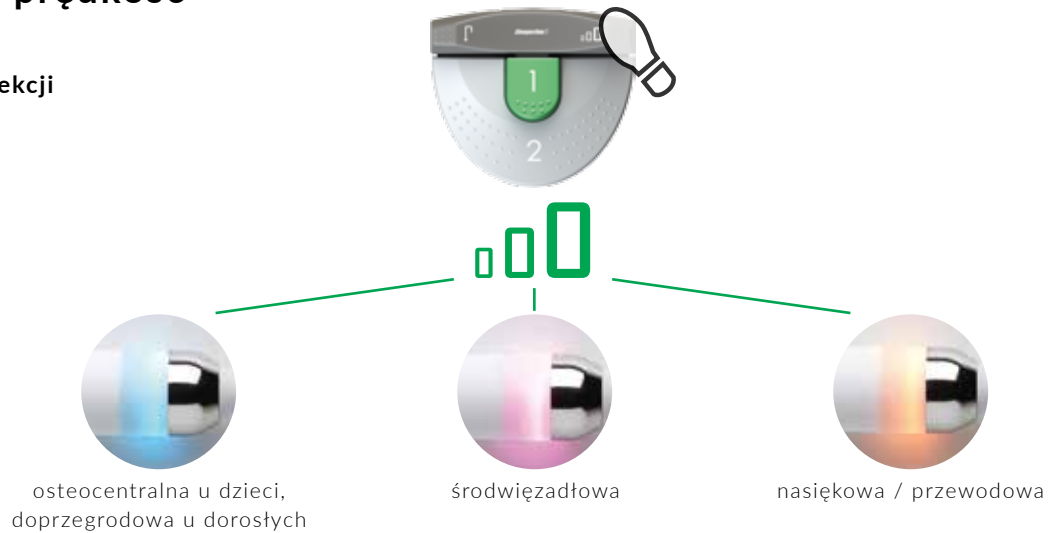
2

Iniekcja zależnie od
wybranego trybu

STOSOWANIE

Tryb iniekcji i prędkość

1 Wybrać tryb iniekcji



2 Wykonać iniekcję



Rozdział: Krzywe str. 13



Cofnięcie tłoka / Zasysanie

Po zakończeniu iniekcji umieścić tłok w początkowej pozycji za pomocą krótkiego nacisku na przycisk cofania.

Po zakończeniu iniekcji całego wkładu tłok automatycznie powróci do pozycji początkowej.

Aspiracja jest możliwa wyłącznie w trybie iniekcji przewodowej dzięki ciągłemu naciskowi na przycisk cofania / aspiracji.

STOSOWANIE

Ilość podanego znieczulenia

Krótkie sygnały informują o wstrzykniętej ilości anestetyku.

Po zakończeniu iniekcji całego wkładu tłok automatycznie powróci do pozycji początkowej.

Liczba krótkich sygnałów	objętość ampułki
1	1/4
2	1/2
3	3/4

Opór tkanek na iniekcję

Podczas iniekcji szybkość migania wskaźnika świetlnego będzie wzrastać w miarę zwiększania się oporu tkanek.

W przypadku zbyt dużej oporności urządzenie zatrzyma się ze względów bezpieczeństwa: zabrzmi długi sygnał a iniekcja zostanie zatrzymana.

W trybie śródwładzowym urządzenie SleeperOne5 dobiera prędkość podawania anestetyku do oporu tkanek ozębnej



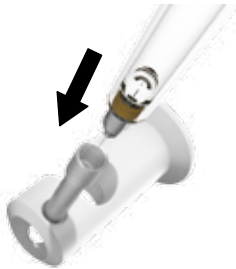
STOSOWANIE

Demontaż

Wykonać krótki nacisk na pedał cofania, jeżeli tłok nie powróci do pozycji początkowej.

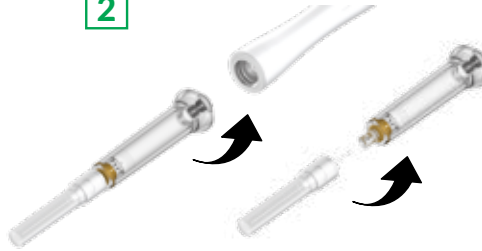


1



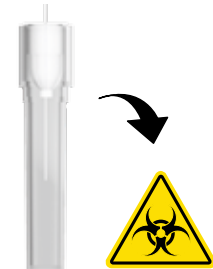
Natoczyć nasadkę na igłę za pomocą podpórki na rączkę.

2



Odkręcić zasobnik.
Odkręcić igłę.

3



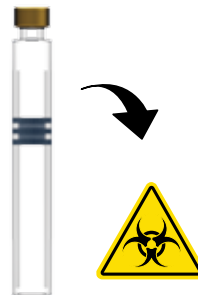
Poddać utylizacji zużyłą igłę w urządzeniu na odpady medyczne.

4



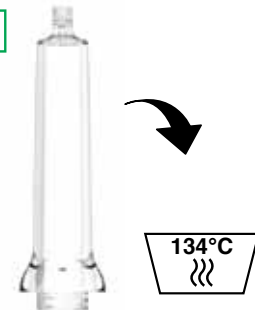
Wyjąć wkład.

5



Usunąć wkład do urządzenia przeznaczonego na odpady medyczne.

6



Przeprowadzić czyszczenie i sterylizację zasobnika, jak podano w dokumencie na temat konserwacji.

Tryb czuwania

Po 30 sekundach bezczynności intensywność świetlna wskaźnika ulega zmniejszeniu.

Po 10 sekundach bezczynności wskaźnik świetlny rączki wyłączy się, a SleeperOne5 przechodzi na tryb czuwania (wskaźnik jest całkowicie wyłączony).

Krótki nacisk na przycisk pedał uruchomi ponownie urządzenie SleeperOne5.

STOSOWANIE

Ustawienia opcjonalne

W każdym trybie można wybrać krzywe alternatywne podawania znieczulenia.
Stosować klucz opcji znajdujący się w skrzynce kontrolnej.

1



Klucz opcji

2



Przycisk opcji

3



Wybrać tryb iniekcji, który ma ulec zmianie (patrz strona 9).

Krzywe **a** _____ są ustawione w sposób domyślny.

Nacisnąć przycisk **a→b** aby zmienić krzywą.

Dwa krótkie sygnały, przejście na krzywą **b**

Jeden krótki sygnał, powrót do krzywej **a** _____ .

Przycisk  ten jest zarezerwowany do użycia przez firmę Dental Hi Tec lub upoważniony serwis naprawczy.

STOSOWANIE

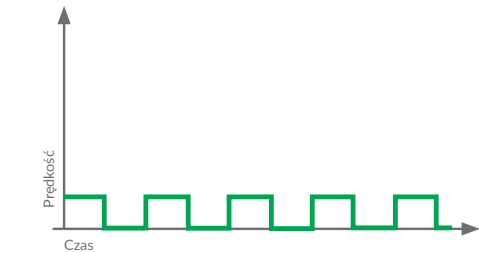
Krzywe

Krzywe ustawione domyślnie **a** _____

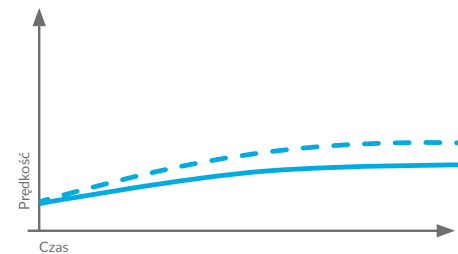
Krzywe podawania anestetyku **b** - - - -



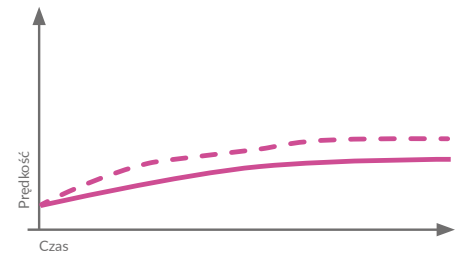
Iniekcja - dziąsło / podniebienie
Anestetyk jest podawany w trybie przerywanym.



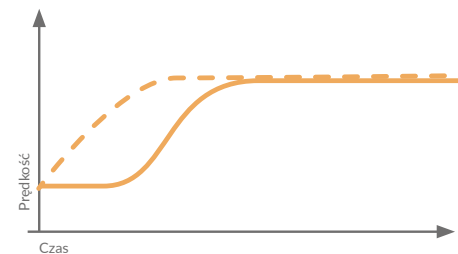
Iniekcja dokostna u dziecka lub
doprzegrodowa u osoby dorosłej
Anestetyk jest podawany w trybie przerywanym.



Iniekcja śródwładzowa
Anestetyk jest podawany w trybie przerywanym.



Iniekcja nasięzkowa / przewodowa
Anestetyk jest podawany w trybie przerywanym.



CZĘŚCI ZAMIENNE

Możliwe jest zamówienie następujących akcesoriów po skontaktowaniu się z dystrybutorem lub firmą Dental Hi Tec.
(Telefon: +33 (0)2 41 56 16 16 lub mail@dentalhitec.com)

1. ZasobnikRef. SA7600_XX
2. Moduł zasilającyRef. M0146 lub M0148
3. Przewód zasilającyRef. M012X
4. Klucz opcjiRef. SA6785
5. Wiązanie do przymocowania skrzynki kontrolnejRef. SA7070
6. Zdzieralne taśmy klejąceRef. SA7060
7. Podpórka na rączkęRef. SA7500



ZAWARTOŚĆ

- 1 rączka i skrzynka kontrolna
- 1 pedał bezprzewodowy
- 1 pałak do pedału
- 1 podpórka na rączkę
- 1 zestaw akcesoriów nadających się do sterylizacji

- 1 klucz opcji
- 1 zasilacz
- 1 kabel zasilający
- 1 zestaw materiałów eksploatacyjnych dostępnych zależnie od kraju
- 1 dokumentacja towarzysząca

IGŁY DHT*

Igły DHT posiadają opatentowane skośne ścięcie, a także specyficzną pozycję odniesienia do podstawy, co umożliwia łatwe i bezbolesne nakłucie.

W przeciwieństwie do klasycznych igieł, specjalne skośne ścięcie nadaje tym igłom identyczne własności, co skalpel. Zapewnia to trzy zalety:

- Igły DHT nacinają tkanki nie rozrywając ich, a tym samym umożliwiają bezbolesne nakłucie dziąsła.
- Posiadają również lepszą zdolność nakłucia niż klasyczne modele igieł.
- Siła użyta przy nakłuciu zmniejsza się o 29% (Badanie A. Steel i coll. - przedłożone do publikacji).



- Dobierać model igły zależnie od wykonywanego rodzaju znieczulenia, w celu osiągnięcia jak najlepszych rezultatów i uniknięcia złamania igły lub powikłań po zabiegu.
- Przed użyciem igieł zapoznać się z ulotką obecną w opakowaniach oraz zasadami bezpieczeństwa podanymi w niniejszej instrukcji obsługi w rozdziale „zalecenia dotyczące stosowania” oraz „Złamanie i zatkanie igły”.

Rodzaj igły: Podstawa:	30G - 16 mm Biała	30G - 9 mm Zielona
Nasiękowe	★	
Nasiękowe w obrębie dziąsła brzeżnego	★	★
Doprzegrodowe - osoba dorosła		★
Dokostne - dziecko		★
Śródwiązadłowe		★
Podniebienne	★	★

(* Igły DHT nie są dostępne we wszystkich krajach.

ZAŁĄCZNIKI

Różne informacje

- Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem - typ BF.
- Klasa bezpieczeństwa pedału - IPX1.
- Nie należy używać urządzenia SleeperOne5 w środowisku wzbogaconym w tlen.
- Pedał - typ SleeperOne5.

Warunki gwarancji

DENTAL Hi Tec oferuje dwuletnią gwarancję od daty sprzedaży urządzenia.

Wykorzystanie gwarancji wymaga przedstawienia oryginalnej faktury wskazującej datę zakupu urządzenia.

Niniejsza gwarancja zachowuje ważność wyłącznie, jeżeli urządzenie SleeperOne5 jest używane zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji.

Gwarancja traci ważność w następujących przypadkach:

- naprawa przeprowadzona przez nieupoważnioną osobę,
- uszkodzenie urządzenia z powodu czynnika zewnętrznego (piorun, pożar, zalanie wodą, zaniedbanie lub wypadek oraz uszkodzenie mechaniczne), niewłaściwego użycia lub niezgodnej z normami instalacji,

- dostosowanie urządzenia do norm funkcjonowania różniących się od norm podanych na karcie bezpieczeństwa sprzętu, mieszczącej się pod główną jednostką,
- zniszczenie lub modyfikacja faktury zakupu,
- nieczytelny numer seryjny urządzenia.

W żadnym wypadku zastosowanie tej gwarancji nie stanowi podstawy do wymiany urządzenia czy też domagania się odszkodowania.

Urządzenie SleeperOne5 nie podlega zwrotowi poza przypadkami przewidzianymi w klauzulach gwarancji.

Naprawa urządzenia

SleeperOne5 nie wymaga regularnej konserwacji.

W razie problemów prosimy o skontaktowanie się bezpośrednio z dystrybutorem lub firmą Dental Hi Tec



Dental Hi Tec
ZI de l'Appentière
Rue de Champ Blanc
49280 MAZIÈRES-EN-MAUGES - FRANCJA



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

ZAŁĄCZNIKI

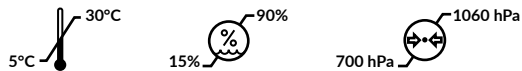
Opis techniczny

Nazwa: SleeperOne5

Klasa urządzenia: IIA

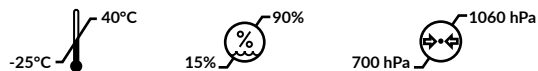
Napięcie znamionowe: CA 100-240V 50/60Hz

Warunki użytkowania i przechowywania:



Wysokość n.p.m. < 3000 m

Warunki transportu:



Zasilacz zawarty w zestawie:

M0146: 24VDC 36W Mean Well GSM36B24

lub

M0148: 24VDC 42W MASCOT 3321-24

Właściwości nadajnika radiowego:

Częstotliwość / Moc transmisji: 868,3 MHz (Typ B)
lub 902 MHz (Typ C) / maks. 10 mW EIRP

Szybkość transmisji danych / Szerokość pasma / Rodzaj
modulacji

120 kbps / 280 kHz / ASK

Wymiary

Rączka: Średnica: 21,5mm · Długość: 175mm · Masa: 65g

Skrzynka kontrolna rączki: Długość: 66mm · Szerokość:
65,8mm · Wysokość: 21,7mm · Masa: 73g

Pedał: Długość: 200mm · Szerokość: 205mm · Wysokość:
150mm · Masa: 700g

Stosować jedynie z dostarczonym zasilaczem i kablem

Część zakładana (igła + zasobnik):



Podstawowe działanie

Podstawowe działanie określone dla urządzenia SleeperOne5:

- Iniekcja powinna zatrzymać się, kiedy tylko użytkownik uwalnia przycisk iniekcji pedału bezprzewodowego.
- Zapobieganie przypadkowej iniekcji.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą w wyjątkowych przypadkach pogorszyć lub uniemożliwić takie działanie.

Jeżeli iniekcja nie zatrzymuje się, zalecamy wyjęcie rączki z miejsca nakłucia - po krótkim naciśnięciu na przycisk iniekcji, iniekcja się zatrzyma.

W przypadku przypadkowego uruchamiania się iniekcji, krótkie naciśnięcie na jeden z przycisków iniekcji ją zatrzyma.

W przypadku pojawienia się takich problemów należy sprawdzić czy zachowana jest odległość między urządzeniem SleeperOne5 a sprzętem mogącym powodować zakłócenia elektromagnetyczne (patrz tabela i zalecenia na str. 18, 19 i 20).

Prosimy o skontaktowanie się ze sprzedawcą, jeżeli problem nadal się utrzymuje.

OSTRZEŻENIA

- Zabrania się dokonywania zmian na urządzeniu SleeperOne5 bez uprzedniej zgody firmy Dental Hi Tec.

Jeżeli modyfikacja urządzenia SleeperOne5 okaże się konieczna, zmiany te może przeprowadzić upoważniony przez firmę Dental Hi Tec serwis naprawczy lub serwis techniczny firmy Dental Hi Tec.

- Należy przeprowadzić kontrolę i odpowiednie testy, aby zapewnić bezpieczne używanie urządzenia.

Stomatolog ponosi odpowiedzialność za używanie urządzenia SleeperOne5 z innymi urządzeniami.

- SleeperOne5 nie wymaga regularnej konserwacji.

ZAŁĄCZNIKI

Zgodność elektromagnetyczna

OSTRZEŻENIA

- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te, jakie wymienił lub dostarczył producent tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności tego urządzenia i doprowadzić do nieprawidłowego działania.

Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm od każdej części urządzenia SleeperOne5, w tym również kable wymienione przez producenta.

W przeciwnym przypadku działanie urządzenia może ulec pogorszeniu.

Urządzenie SleeperOne5 zaprojektowano do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia elektromagnetyczne określone w tabelach 1 i 2 znajdują się pod kontrolą.

Klient lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić czy używa je w tak opisanym otoczeniu i zapobiec wszelkim zakłóceniom dzięki zachowaniu minimalnych odległości między sprzętem komunikacji radiowej (telefon, nadajniki) a urządzeniem SleeperOne5, zgodnie z zaleceniami podanymi w tabeli 3, zależnie od mocy emisji sprzętu komunikacji radiowej.

Tabela 1. WYTYCZNE I OŚWIADCZENIA PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenie SleeperOne5 przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Do użytkownika należy upewnienie się czy urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	SleeperOne5 korzysta z energii częstotliwości radiowych (RF) wyłącznie w zakresie pracy wewnętrznej. Dlatego też emisje częstotliwości radiowych są wyjątkowo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Z urządzenia SleeperOne5 można korzystać we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	


ZAŁĄCZNIKI

Tabela 2. Wytyczne i oświadczenie producenta - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Urządzenie SleeperOne5 przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Do użytkownika należy upewnienie się czy urządzenie jest używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Ładunki elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	
Szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	± 2 kV dla linii zasilających	Posadzki powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, poziom wilgotności względnej powinien wynosić przynajmniej 30%.
Przejściowe przepięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych ± 2 kV między fazą a ziemią	± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych ± 2 kV między fazą a ziemią	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania prądem elektrycznym. IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 0,5 cyklu ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli (50Hz) 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 30 cykli (60Hz) ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 250 cykli (50Hz) ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 300 cykli (60Hz) 	<ul style="list-style-type: none"> ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 0,5 cyklu ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli (50Hz) 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 30 cykli (60Hz) ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 250 cykli (50Hz) ◁ 5% UT (▷ 95% spadek napięcia UT) przez 300 cykli (60Hz) 	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać wymogom typowym dla zastosowań szpitalnych lub handlowych. Jeżeli użytkownik wymaga stałego korzystania z urządzenia, nawet podczas okresowych przerw w dostawie prądu, zalecamy zaopatrzenie urządzenia SleeperOne5 w zasilacz awaryjny zabezpieczający przed odcięciem prądu.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poziom częstotliwości pola magnetycznego sieci elektrycznej powinien odpowiadać wymogom typowym dla zastosowań szpitalnych lub handlowych.
NOTA: UT to główne zasilanie przed zastosowaniem poziomu testowego.			

ZAŁĄCZNIKI

Wytyczne i oświadczenie producenta - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie SleeperOne5 opracowano do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Do użytkownika należy upewnienie się czy urządzenie SleeperOne5 jest używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia przewodzonych częstotliwości radiowych (RF) IEC 61000-4-6	3 V rzeczywistej wartości skutecznej 150kHz do 80MHz poza pasmami ISM	3 V rzeczywistej wartości skutecznej	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej można używać nie przekraczając zalecanej odległości względem każdej części urządzenia SleeperOne5 (w tym również względem kabli wymienionych przez producenta). Zalecaną odległość należy obliczyć w oparciu o wzór odnoszący się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pola pochodzące ze stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu, powinny być niższe od podanego poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem: 
Zakłócenia promieniowanych częstotliwości radiowych (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości.

NOTA 2: niniejsze wytyczne nie obowiązują we wszystkich sytuacjach.

Promieniowanie elektromagnetyczne może ulec absorpcji lub odbiciu powodowanym przez konstrukcje budowlane czy też przedmioty i osoby.

a) Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej / bezprzewodowej), przenośnych, naziemnych nadajników radiowych, amatorskich nadajników radiowych, radiofonii AM i FM oraz stacji telewizyjnych.

Aby należyście ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów natężenia pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia SleeperOne5 przekracza dopuszczalny, podany powyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy sprawdzić prawidłowość działania urządzenia SleeperOne5.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca urządzenia SleeperOne5.

b) W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Tabela 3 - Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a urządzeniem SleeperOne5

SleeperOne5 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia SleeperOne5 może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym dzięki zachowaniu minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajniki) a urządzeniem SleeperOne5 zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy emisji danego sprzętu komunikacji radiowej.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz · $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz · $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz · $d = 2,33\sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników, których maksymalnej mocy znamionowej emisji nie podano powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru odpowiadającego częstotliwości danego nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą nadawania nadajnika w watach (W).

NOTA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość stosowana dla najwyższego zakresu częstotliwości.

NOTA 2: Niniejsze wytyczne nie obowiązują we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne może ulec absorpcji lub odbiciu powodowanym przez konstrukcje budowlane czy też przedmioty i osoby.

ZAŁĄCZNIKI



Tego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami gospodarstwa domowego.

Zawiera substancje niebezpieczne, które mogą mieć poważne skutki dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzi.

Należy je poddać recyklingowi w specjalnej instalacji przetwarzania odpadów.

Jeżeli obejmuje Państwa dyrektywa europejska WEEE (Odpady wyposażenia elektrycznego i elektronicznego), prosimy o skontaktowanie się z dystrybutorem lub Dental Hi Tec, którzy podejmą wszystkie niezbędne środki mające na celu zbiórkę i recykling tego urządzenia.

CE: Deklaracja zgodności



Niniejszym oświadczamy na naszą własną odpowiedzialność, że wyrób ten jest zgodny z wymaganiami rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej.

W ramach doskonalenia wyrobów firma Dental Hi Tec zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w swoich wyrobach bez uprzedniego powiadomienia.

Znaczenie używanych symboli



Część nakładana typu BF



Producent



Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi



Nadajnik radiowy



Informacje



UWAGA



Prąd stały



Oznakowanie CE



Numer seryjny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed światłem słonecznym



Granice temperatur



Kod zestawu



Granice ciśnienia atmosferycznego



Urządzenie klasy II



Przechowywać w suchym miejscu



Granice wilgoci



Referencja katalogu



Data produkcji



Ryzyko biologiczne: Poddać spaleniu zgodnie z protokołem dla odpadów zakaźnych



Opcja alternatywnych krzywych



Konserwacja (wyłącznie przez Dental Hi Tec lub upoważniony serwis naprawczy)



Telefon



Email



Sterylizacja w temp. 134°C



Pedał



Wymieniać zasobniki po przekroczeniu 100 cykli

KONSERWACJA

Skrzynka kontrolna i pedał bezprzewodowy

- 1 Wyłączyć z gniazdka sieci przed rozpoczęciem czyszczenia.
- 2 Czyścić te elementy czystą szmatką i roztworem alkoholowym.
- 3 Nigdy nie używać silnych rozpuszczalników ani żrących substancji chemicznych.
- 4 Nigdy nie sterylizować skrzynki ani pedału.
- 5 Nigdy nie zanurzać skrzynki ani pedału w cieczy.

Rączka i podpórka na rączkę

- 1 Dezynfekować te 2 elementy po każdym pacjencie.
- 2 Czyścić te elementy czystą szmatką i roztworem alkoholowym.
- 3 Używać przeznaczonych do tego środków dezynfekcyjnych.
- 4 Nigdy nie sterylizować rączki.
- 5 Nigdy nie zanurzać rączki w cieczy.



UWAGA: przeprowadzić wcześniej próbę, aby sprawdzić czy używany środek nie niszczy powierzchni rączki lub podpórki.

ZASOBNIK PLASTIKOWY *SleeperOne5*

Etapy czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji i przechowywania.



Nie wkładać do maszyny do mycia i dezynfekcji termicznej.

1

Czyścić przez zanurzenie, wkładając zasobnik do kąpieli odkażającej typu „IV-rzędowa sól amonowa” z zastosowaniem ultradźwięków przez 8 minut.

2

Umieścić zasobnik w wodzie zdemineralizowanej przez 2 minuty szczotkując go miękką szczotką.

3

Spłukać zanurzając na 20 minut w zdemineralizowanej wodzie.
Sprawdzić czy zasobnik jest wolny od zanieczyszczeń.
Spryskać zasobnik zdemineralizowaną wodą (za pomocą tryskawki).
Wysuszyć zasobnik za pomocą gazy (lub za pomocą sprężonego powietrza).

4

Umieścić zasobnik w sterylnym opakowaniu, zgodnie z normą EN 868-5.
Sterylizacja parą, typu B, za pomocą sterylizatorów, zgodnie z wymogami normy EN 13060.
Czas sterylizacji - co najmniej 18 minut w temperaturze 134°C.

5

Sprawdzić czy wyjmowany zasobnik jest suchy i sterylny.
Przechowywać sterylne wyroby w suchym i bezpyłowym miejscu.

Te poszczególne etapy powinny być zgodne ze standardowymi wymogami i wytycznymi obowiązującymi w danym kraju.



Wymienić zasobniki po przekroczeniu 100 cykli.

Zużyte zasobniki usuwać do urządzenia przeznaczonego na odpady medyczne.



SleeperOne5

by DENTAL HI TEC

W celu uzyskania dodatkowych informacji
prosimy skontaktować się z naszymi doradcami:

Dział handlowy:

+33 (0)2 41 56 16 16 lub serviceclient@dentalhitec.com

Dział konserwacji:

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

Kontakt z zagranicą:

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

DENTAL HI TEC

Lider na rynku znieczuleń stomatologicznych

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

mail@dentalhitec.com

www.dentalhitec.com