

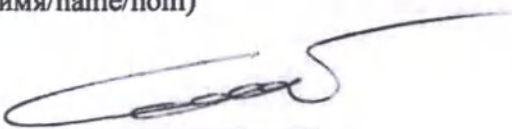
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / «APPROUVE»
« DENTAL HI TEC »

Специалист по качеству / Quality technician / Technicien qualité
(должность/position/fonction)

32797

26.04.2021

Grégory Blanco
(имя/name/nom)



(подпись/signature/signature)

«19» / 04 / 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals) / «jour» mois (numéraires)

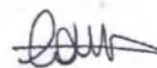
М.П. / Stamp/Tampon

CHAMBRE de COMMERCE et d'INDUSTRIE
DE MAINE et LOIRE



Pour le Président

COUSSEAU Amélie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Grégory Blanco



Dental Hi Tec
Rue de Champ Blanc-ZI de l'App.
F-49280 MAZIERES EN MAUGES
Tél +33(0)2 41 56 16 16
RCS Angers 414 720 763 - TVA FR 46 414 720 763
Siret 414 720 763 00021

Руководство пользователя User manual/Manuel d'utilisation

Дозатор стоматологический шприцевой автоматический,
вариант исполнения SleeperOne5,
производства DENTAL HI TEC (ДЕНТАЛ ХИ ТЕК), Франция

Automatic dental syringe dispenser /Seringue dentaires distributrice
automatique
SleeperOne5,

Manufactured by DENTAL HI TEC, France /
Fabriquee par DENTAL HI TEC, France
Fabriquée par DENTAL HI TEC, France

ZI de l'Appentière - Rue de champ blanc
49 280 MAZIERES-EN-MAUGES
Tel : +33 (0)2 41 56 16 16
Fax : +33 (0)2 41 56 16 15

www.dentalhitec.com
mail@dentalhitec.com



SleeperOne5

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



DENTAL HI TEC

Лидер в области стоматологической анестезии

версия SO5-21112017-UK

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

SleeperOne5 — дозатор стоматологический шприцевой автоматический, предназначенный для местного обезболивания до и/или во время лечения. SleeperOne5 — современная альтернатива традиционным шприцам для анестезии. Чтобы обезболивающие инъекции были успешными, стоматологу следует предпринимать те же меры безопасности, что и обычно.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Между SleeperOne5 и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные и/или радиочастотные помехи. См. рекомендации в таблицах на страницах 18, 19 и 20.
- Работать со SleeperOne5 должен только квалифицированный стоматолог в условиях больницы или в стоматологической клинике.
- Процедура анестезии требует постоянного контроля со стороны зарегистрированного врача, чтобы наконечник можно было в любое время убрать с того места, куда производится инъекция.
- Вилка источника питания используется как средство аварийного отключения и должна находиться в пределах досягаемости.
- Не кладите никаких других предметов поверх устройства.

ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ

- Установка должна быть оснащена автоматическим выключателем.
- Перед использованием проверьте состояние вилки и кабеля питания.
- Не тяните за кабель, чтобы вынуть вилку из розетки.

УРОВНИ

- Кабели наконечника и блока управления: очень низкое безопасное напряжение (VLSV - 24 В).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда надевайте одноразовые перчатки при манипуляциях с SleeperOne5 и его использовании. Используйте только стеклянные карпулы с анестетиком объемом 1,7 мл или 1,8 мл и полимерной защитной пленкой, так, чтобы карпулу можно было легко извлечь в случае поломки.

- См. рекомендации производителя карпулы по количеству анестетика, которое можно безопасно ввести за одну процедуру.
- Из соображений безопасности не прикручивайте и не откручивайте иглу рядом с пациентом; надевайте на пациента защитные очки.
- Каждую иглу, карпулу и компоненты SleeperOne5 нужно использовать только с одним пациентом во избежание риска перекрестного заражения.
- Никогда не используйте повторно иглы и карпулы из-под анестетика. Все такие предметы нужно после использования сжигать в печи, предназначенной для этой цели.
- При замене иглы и/или карпулы во время процедуры обезболивания всегда заменяйте насадку на новую, стерильную.
- Перед каждым использованием насадки нужно продезинфицировать и стерилизовать (стр. 23).
- Держатель и наконечник (стр. 22) нужно дезинфицировать после каждого пациента (следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства).
- Не оставляйте иглы без защиты. Всегда меняйте **ПОЛОМКА И ЗАСТРЕВАНИЕ ИГЛЫ**
- Во избежание случайной поломки иглы обратитесь к инструкциям производителя иглы.
- Никогда и ни при каких обстоятельствах не сгибайте иглу.
- SleeperOne5 не будет работать, если игла застряла. Замените иглу на новую.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наконечник SleeperOne5 содержит полисульфон и полипропилен.
- Не применять на пациентах с известными аллергиями на эти вещества. В том, что касается игл и карпул, см. инструкции производителя игл.

**имеются противопоказания и возможные побочные действия связанные с методикой обезболивания (см. Приложение 2)*

СОДЕРЖАНИЕ

Общий вид _____	4
СБОРКА	
Беспроводная педаль _____	5
Держатель наконечника _____	5
Блок управления _____	6
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	
Состав: наконечник-карпула-насадка-игла _____	7
Беспроводная педаль — подробная схема _____	8
Режим и скорость инъекции _____	9
Возврат поршня/аспирация _____	9
Объем инъекции _____	10
Сопротивление инъекции _____	10
Разборка _____	11
Спящий режим _____	11
Скоростные режимы _____	12
Графики _____	13
СМЕННЫЕ ЧАСТИ _____	14
СОДЕРЖАНИЕ _____	14
ИГЛЫ DNT _____	15
ПРИЛОЖЕНИЯ _____	16 - 21
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Блок управления и беспроводная педаль _____	22
Наконечник и держатель наконечника _____	22
Насадка автоклавируемая пластиковая _____	23

DENTAL HI TEC

ОБЩИЙ ВИД

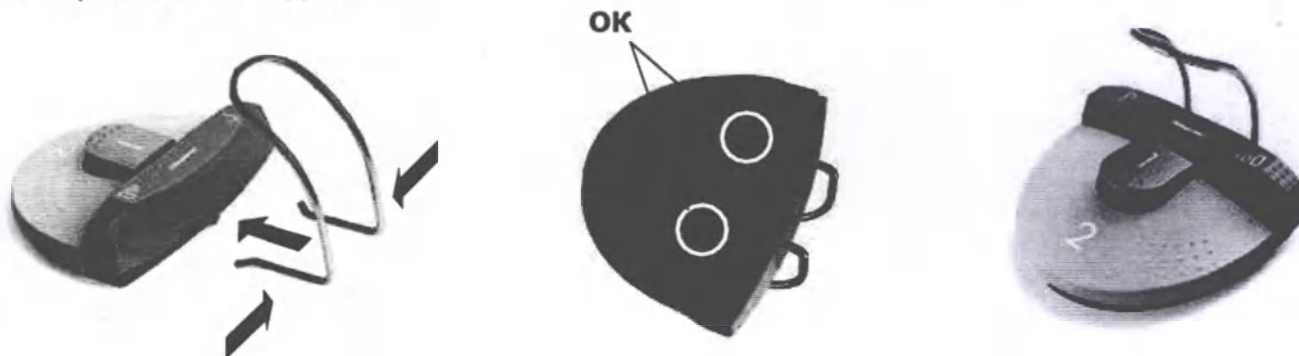


ИЛИ



СБОРКА

Беспроводная педаль



Держатель наконечника

SleeperOne5 призван стать вашим единственным прибором для обезболивания. Поэтому наконечник устройства всегда должен быть под рукой.

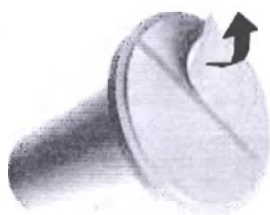
Держатель наконечника предназначен для закрепления на вертикальной плоской поверхности, с правой или с левой стороны.

1

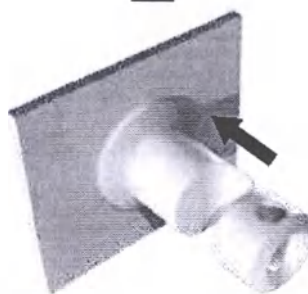
Протрите поверхность для приклеивания прилагаемой салфеткой.



2



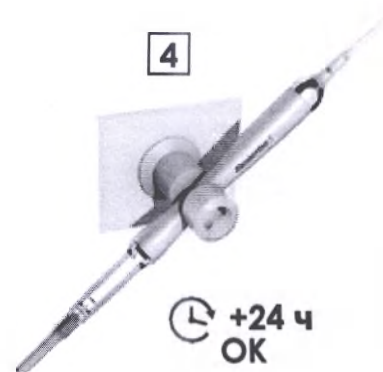
3



Прижмите к поверхности для приклеивания

⌚ 1 мин

4



⌚ +24 ч
OK

Выждите 24 часа, прежде чем начать эксплуатацию

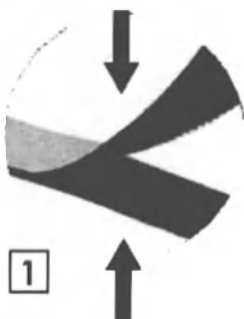
СБОРКА

Блок управления

Блок управления можно расположить, например, под держателем для инструментов, внутри стоматологической установки или на боковой стенке подходящего предмета мебели. Блок управления можно закрепить на месте с помощью съемных клеевых полос или подвесить с помощью анкерных болтов. Следует выждать не менее 2 часов, прежде чем отсоединять блок управления с помощью отвертки или плоского инструмента, чтобы клеевые полосы не расслаивались.



Чтобы обеспечить достаточное качество сигнала между блоком управления и беспроводной панелью, не помещайте между этими двумя элементами оборудования никаких препятствий, особенно металлических (компьютеры, ящики). Не прикрепляйте и не кладите блок управления на электронные устройства (компьютеры и т.п.).



В идеале следует выждать 12 часов для оптимальной фиксации.

Монтаж с помощью клеевых полосок



Подвеска на шнуре

Подключите электропитание к SleeperOne5 с задней части блока управления.

Подключите источник питания к сети.

SleeperOne5 запускается по умолчанию в интралигаментарном режиме (розовый цвет индикатора).



ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Сборка наконечник – карпула – игла

Убедитесь, что поршень полностью задействован (короткое нажатие педали).



1



2



3



Возьмите стерильную насадку автоклавируемую пластиковую. Вставьте новую карпулу в насадку.

Устройство не будет работать с использованными карпулами. Прикрутите насадку к корпусу наконечника.



Полностью прикрутите иглу к насадке.

Когда вы будете готовы к работе, снимите колпачок иглы и вставьте его в держатель колпачка на держателе наконечника.

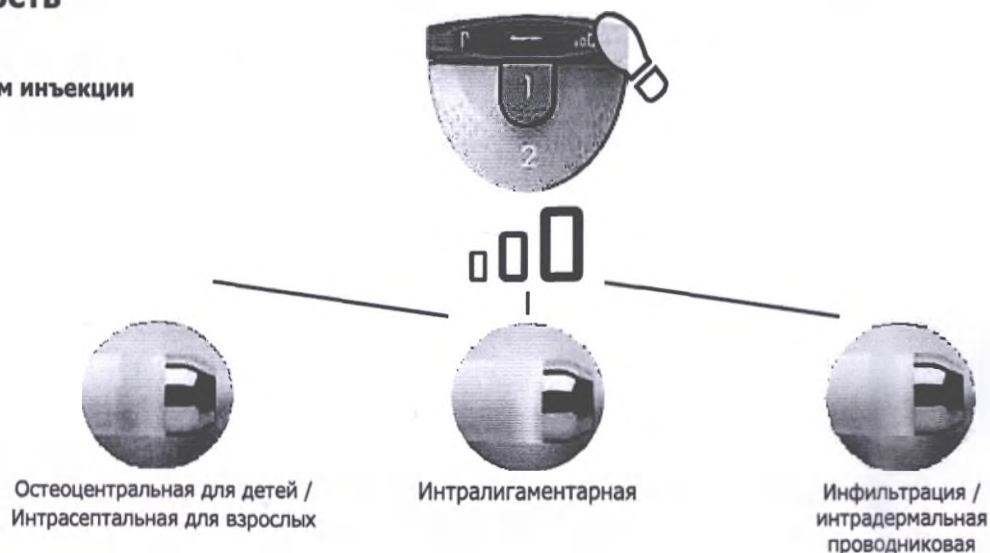
Беспроводная педаль: подробная схема



ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Режим и скорость

1 Выберите режим инъекции



2 Выполните инъекцию



См. графики на стр. 13



Возврат поршня/аспирация

По окончании инъекции коротко нажмите кнопку возврата, чтобы вернуть поршень в исходное положение.

После инъекции всей карпулы поршень автоматически возвращается в исходное положение.

Аспирация возможна только в режиме инъекции для проводниковой анестезии. Удерживайте кнопку возврата/аспирации нажатой.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Объем инъекции

Звуковые сигналы указывают на объем инъекции.

После инъекции всей карпулы поршень автоматически возвращается в исходное положение.

Кол-во сигналов	Положение
1	1/4
2	1/2
3	3/4

Сопротивление инъекции

Во время инъекции световой индикатор мигает быстрее, если сопротивление инъекции увеличивается.

Если сопротивление становится слишком высоким, устройство переходит в безопасный режим и после длительного звукового сигнала останавливает инъекцию.

Функция SleeperOne5 «Сопротивление инъекциям» делает устройство пригодным для интралигаментарной анестезии.



ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Разборка

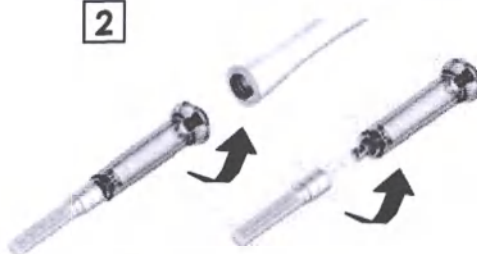
Если поршень не вернулся в исходное положение, коротко нажмите на педаль возврата.

1



Наденьте колпачок на иглу, используя держатель колпачка на держателе наконечника.

2



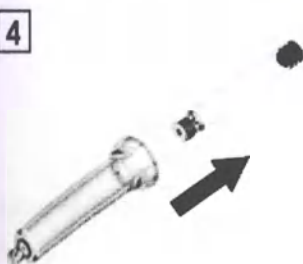
Открутите насадку.
Открутите иглу.

3



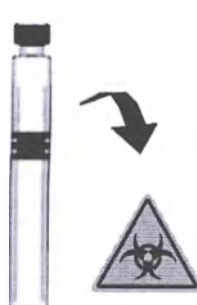
Поместите использованную иглу в контейнер для медицинских отходов для сжигания.

4



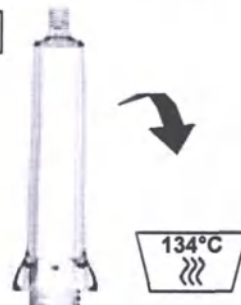
Извлеките карпулу.

5



Поместите картридж в контейнер для медицинских отходов.

6



Очистите и стерилизуйте насадку, как указано в разделе по техническому обслуживанию.

Спящий режим

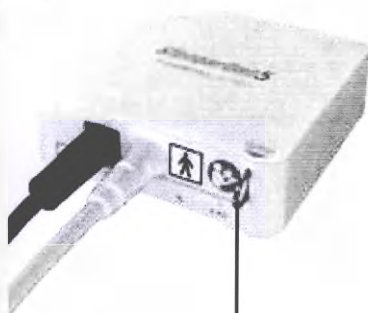
Если устройство остается неактивным более 30 секунд, индикатор гаснет.

После 10 минут бездействия индикатор на наконечнике гаснет, а SleeperOne5 переходит в спящий режим (полностью выключен). Коротко нажмите и отпустите любую из кнопок на педали, чтобы включить SleeperOne5.

Альтернативные режимы

Для каждого режима инъекции можно выбрать альтернативные режимы.
Используйте ключ для переключения режимов — он хранится внутри блока управления.

1



Ключ для сброса параметров

2



Кнопка сброса параметров

3



Выберите, какой режим инъекции нужно изменить (см. стр. 9).

Графики **a** _____ включены по умолчанию.

Нажмите на кнопку **a → b** чтобы изменить графики.

Два звуковых сигнала означают переключение на графики набора **b**..... .

Один звуковой сигнал означает возврат к графикам набора **a** _____.

Кнопка  предназначена только для использования специалистами Dental Hi Tec или уполномоченного ремонтного центра.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

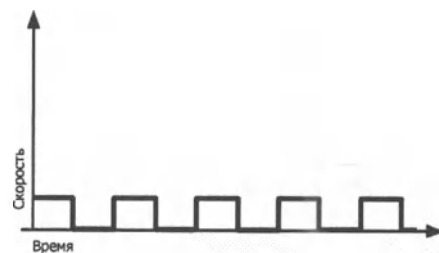
Графики

Графики по умолчанию а _____

Альтернативные графики b



Инъекция в прикрепленную десну/небо



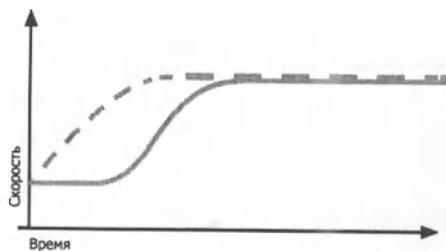
Остеоцентральная инъекция для детей и интрасептальная для взрослых



Интралигаментарная инъекция



Инфильтрация/ проводниковая инъекция



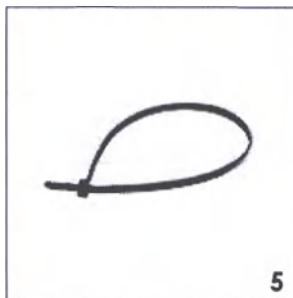
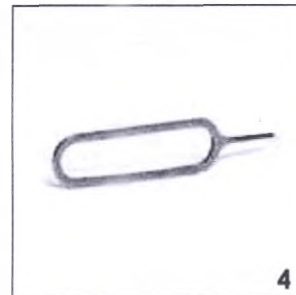
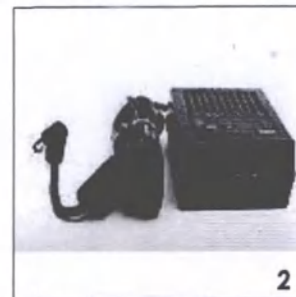
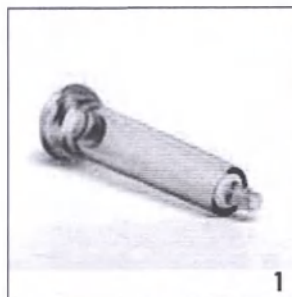
DENTAL HI TEC

СМЕННЫЕ ЧАСТИ

Следующие принадлежности можно заказать, обратившись к своему дистрибьютору или в компанию Dental Hi Tec.

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

1. Контейнер Код SA7600_XX
2. Источник питания Код M0146
..... или M0148
3. Кабель питания Код M012X
4. Ключ для переключения режимов
..... Код SA6785
5. Петля для подвешивания блока управления
..... Код SA7070
6. Съемные клейкие полосы Код SA7060
7. Держатель наконечника Код SA7500



СОДЕРЖАНИЕ

- 1 наконечник и блок управления
- 1 беспроводная педаль
- 1 стремя педали
- 1 держатель наконечника
- 1 комплект стерилизуемых принадлежностей

- 1 ключ для переключения режима
- 1 источник питания
- 1 кабель питания
- 1 комплект расходных материалов в зависимости от страны
- 1 комплект документации

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (далее Иглы DHT)

Иглы DHT* отличаются запатентованным скосом и специальной отметкой на канюле, обеспечивающих легкое и безболезненное проникновение иглы в кость и сверление.

Специальная форма скоса, отличающая иглы DHT от стандартных, придает игле такие же характеристики резания, как и у хирургического скальпеля. Такая конструкция позволяет получить три преимущества:

- Иглы разрезают ткани, а не разрывают их, что обеспечивает безболезненное прохождение через слизистую.
- Они также обладают более высокой проникающей способностью по сравнению со стандартными иглами.
- Усилие проникновения снижается на 29% (исследование A. Steele et al. — направлено для публикации)



Используйте модель иглы, соответствующую типу выполняемого обезболивания, чтобы добиться оптимальных результатов, избежать поломки иглы и послеоперационных осложнений.

Перед использованием иглы прочитайте инструкции, прилагаемые к коробкам, и правила техники безопасности, приведенные в этом руководстве — в разделах «Рекомендации по использованию» и «Поломка иглы».



Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
Интрасептальная (взрослые)		★
Остеоцентральная (дети)		★
Интралигаментарная		★
Небная	★	★

(*) Иглы DHT доступны не во всех странах.

Прочая информация

- Степень защиты от поражения электрическим током BF.
- Класс защиты педали IPX1.
- Запрещается использовать SleeperOne5 в среде с высоким содержанием кислорода.
- Педаль устройства — специальная педаль SleeperOne5.

Условия гарантии

Компания Dental Hi Tec предлагает двухлетнюю гарантию на SleeperOne5, начиная со дня покупки.

Для выполнения гарантийных обязательств необходимо предъявить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты покупки.

Данная гарантия действует только в том случае, если SleeperOne5 эксплуатируется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- ремонт прибора производится неуполномоченным лицом.
- устройство было повреждено в результате воздействия внешних причин (молния, пожар, затопление водой, небрежность или авария внешнего характера), ненадлежащей эксплуатации или монтажа.

- устройство было приспособлено к эксплуатационным стандартам, отличным от тех, которые указаны в паспорте безопасности, расположенном в нижней части блока управления.

- документы на покупку были каким-либо образом изменены или подменены.

- серийный номер устройства стал нечитаемым.

Применение настоящей гарантии ни при каких условиях не дает права на полную замену устройства или требование возмещения ущерба и процентов.

Устройство SleeperOne5 не может быть возвращено по причинам, выходящим за рамки гарантийных обязательств.

Ремонт устройства

SleeperOne5 не требует регулярного технического обслуживания.

При возникновении проблемы обратитесь к своему дилеру или в головной офис компании Dental Hi Tec.



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



Тел.: +33 (0)2 41 56 16 16



mail@dentalhitec.com

ПРИЛОЖЕНИЯ

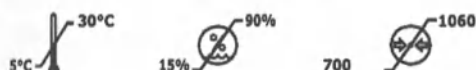
Технические данные

Название: SleeperOne5

Классификация устройства: IIA

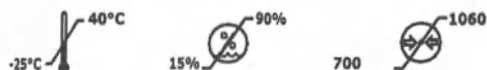
Номинальное напряжение: CA 100-240 В 50/60 Гц

Условия эксплуатации и хранения:



Высота над уровнем моря < 3000 м

Условия перевозки:



Источник электропитания, входящий в комплект поставки:

M0146: 24 В- 36 Вт Mean Well GSM36B24

или

M0148: 24 В- 42 Вт MASCOT 3321-24

Характеристики радиопередатчика:

Частота/мощность передачи: 868.3 МГц (тип В) или 902 МГц (тип С)/макс. 10 мВт эквивалентная изотропноизлучаемая мощность (EIRP) максимум 10 мВт

Пропускная способность по данным / пропускная способность канала/ тип модуляции: 120 кбит/с / 280 кГц / ASK

Размеры

Наконечник: Диаметр: 21.5 мм - Длина: 175 мм - Вес: 65 г

Держатель наконечника: Длина 66 мм - Ширина: 65.8 мм - Высота: 21.7 мм - Вес: 73 г

Педаль: Длина 200 мм - Ширина: 205 мм - Высота: 150 мм - Вес: 700 г

Использовать только с входящими в комплект поставки источником питания и кабелем.

Рабочие части в контакте с пациентом (игла + насадка):



Основные функциональные характеристики

Основные эксплуатационные критерии для SleeperOne5:

- Когда пользователь отпустит кнопки инъекции на беспроводной педали, инъекция должна прекратиться.
- Отсутствие несвоевременного запуска инъекции. В исключительных случаях электромагнитные помехи могут привести к несоблюдению этих эксплуатационных критериев.
- Если инъекция не прекращается, мы рекомендуем вручную отнять наконечник от участка а инъекции и коротко нажать кнопку инъекции. На этом инъекция должна прекратиться.

Для остановки несвоевременной инъекции кратковременно нажмите любую из кнопок инъекции.

При возникновении такого рода проблем убедитесь, что расстояния между SleeperOne5 и любым оборудованием, которое может вызвать электромагнитные помехи, соблюдаются надлежащим образом (см.

таблицы и рекомендации на стр. 18, 19 и 20). Если проблемы не удается устранить, обратитесь к дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В конструкцию SleeperOne5 нельзя вносить никакие изменения без разрешения компании Dental Hi Tec.

При необходимости внесения изменений в конструкцию SleeperOne5 такие работы должны быть проведены в ремонтном центре, уполномоченном Dental Hi Tec, или собственной технической службой Dental Hi Tec.

- Чтобы убедиться, что устройство можно безопасно эксплуатировать, необходимо провести соответствующие проверки и испытания.

- Ответственность за использование SleeperOne5 совместно с другим оборудованием несет стоматолог.

- SleeperOne5 не требует регулярного технического обслуживания.

Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование компонентов, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного устройства может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или снизить помехоустойчивость устройства и привести к его неправильному функционированию.

Портативные радиочастотные коммуникационные устройства (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться в пределах 30 см (12 дюймов) от места установки компонентов SleeperOne5, включая кабели, указанные производителем. Это может отрицательно сказаться на эксплуатационных характеристиках этих устройств.

Устройство SleeperOne5 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень электромагнитных помех, как указано в таблицах 1 и 2.

Клиент или пользователь устройства должен удостовериться в том, что оно используется в описанной среде и предотвращает возникновение помех, соблюдая минимальное расстояние между (переносными) радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и SleeperOne5, как это рекомендовано в таблице 3, в зависимости от передающей мощности коммуникационного устройства.

Таблица 1. ДЕКЛАРАЦИЯ И ДИРЕКТИВЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Устройство SleeperOne5 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.

Испытание на ЭМ-излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Директивы
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	SleeperOne5 использует радиочастотную энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение устройства очень низко и, скорее всего, не вызовет никаких помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	SleeperOne5 подходит для использования во всех типах помещений, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей энергией жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблица 2. ДЕКЛАРАЦИЯ И ДИРЕКТИВЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Устройство SleeperOne5 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Директивы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения) 95% в течение 0.5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения) 95% в течение 5 сек.	< 5 % U_t (провал напряжения) 95% в течение 0.5 периода 40 % U_t (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % U_t (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % U_t (провал напряжения) 95% в течение 5 сек.	Качество питания от электрической сети должно соответствовать качеству, характерному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю SleeperOne5 требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется запитать SleeperOne5 от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — основное напряжение питания перед подачей испытательного напряжения.

ДЕКЛАРАЦИЯ И ДИРЕКТИВЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Устройство SleeperOne5 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь SleeperOne5 должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 - Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ¹⁾	3В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м³⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой²⁾ должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот³⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3В/м. 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиопередатчи AM/FM и телевизионного вещания, невозможно с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройства SleeperOne5, превышает указанный выше допустимый уровень соответствия по радиочастотам, во время эксплуатации за SleeperOne5 нужно наблюдать, чтобы удостовериться, что устройство функционирует нормально. В случае обнаружения отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение SleeperOne5 в другое место.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Таблица 3 - Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и SleeperOne5

Устройство SleeperOne5 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых РЧ-помех. Пользователь SleeperOne5 может внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и SleeperOne5, как рекомендовано ниже, в зависимости от мощности передатчика коммуникационного устройства.

Номинальная максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц * $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц * $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц * $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для излучателей с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Инструкции выше могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЯ



Запрещается выбрасывать это устройство вместе с бытовыми отходами.

Оно содержит опасные вещества, которые могут причинить значительный вред состоянию окружающей среды и здоровья людей.

Устройство должно быть переработано на специальном предприятии, занимающемся утилизацией таких устройств.

Если к вам применима Европейская директива об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором или компанией Dental Hi Tec, которые примут все необходимые меры для того, чтобы ваше устройство вывезли и переработали.

ЕС: Декларация соответствия

Мы заявляем под свою ответственность, что данное изделие соответствует требованиям регулирующих документов ЕС.

Компания Dental Hi Tec оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию без предварительного уведомления.



Используемые символы



Рабочая часть типа BF



Производитель



См. руководство пользователя



Радиопередатчик



Информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Постоянный ток



Маркировка CE



Серийный номер



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Не подвергать воздействию солнечных лучей



Пределы температуры



Код партии



Максимальное атмосферное давление



Устройство класса II



Хранить сухим



Максимальная влажность



Каталожный номер



Дата изготовления



Биологический риск: сжигать в соответствии с протоколом по инфекционным отходам



Графики для альтернативных режимов



Для обслуживания (предназначено только для использования специалистами Dental Hi Tec или уполномоченного ремонтного центра)



Телефон



Email



Стерилизация при 134°C



Педаль



Заменить насадки после 100 циклов работы.

Блок управления и беспроводная педаль

- 1 Перед чисткой отсоедините устройство от сети электропитания.
- 2 Очистите эти компоненты чистой тканью и спиртовым раствором.
- 3 Никогда не используйте сильные растворители или агрессивные химические растворы.
- 4 Никогда не стерилизуйте блок управления или педаль.
- 5 Никогда не погружайте блок управления или педаль в жидкость.

Наконечник и держатель наконечника

- 1 Дезинфицируйте эти 2 элемента после каждого пациента
- 2 Очистите эти компоненты чистой тканью и спиртовым раствором.
- 3 Используйте предназначенные для этого дезинфицирующие средства.
- 4 Никогда не стерилизуйте наконечник.
- 5 Никогда не погружайте наконечник в жидкость.



ВНИМАНИЕ: предварительно испытывайте средство для чистки, чтобы удостовериться, что оно не повреждает поверхность наконечника или держателя.

НАСАДКИ АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ ПЛАСТМАССОВЫЕ

SleeperOne5

Меры по очистке, дезинфекции, стерилизации и хранению.



Не промывать в моюще-дезинфицирующей машине.

1

Очищать вымачиванием. Поместите насадку например, в четвертичный аммоний, и проводите очистку ультразвуком на протяжении 8 минут.

2

Поместите насадку в дистиллированную воду на 2 минуты и очистите щеткой с мягкой щетиной.

3

Промойте, погрузив насадку в дистиллированную воду по крайней мере на 20 минут. Убедитесь, что на насадке не осталось грязи.
Опрыскиайте насадку дистиллированной водой (используя промывную склянку).
Высушите насадку нетканым материалом (или сжатым воздухом).

4

Поместите насадку в стерильную упаковку в соответствии с EN 868-5.
Проведите стерилизацию паром по классу B, используя стерилизатор, соответствующий требованиям стандарта EN 13060.
Минимальное время стерилизации: 18 минут при температуре 134°C.

5

Удостоверьтесь, что насадка после стерилизации является сухой и стерильной. Храните стерилизованные насадки в сухом месте, где на них не может попасть пыль.

При выполнении описанных выше действий соблюдайте действующие в вашей стране правила и нормы.



Замените насадки после 100 циклов.

Поместите карпулы в контейнер для медицинских отходов.



SleeperOne5

by DENTAL HI TEC

За любой дополнительной информацией обращайтесь к
нашим консультантам:

Отдел продаж:

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

Центр технического обслуживания:

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

Международные запросы:

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

DENTAL HI TEC

Лидер в области стоматологической анестезии

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

mail@dentalhitec.com

www.dentalhitec.com

Изображения могут отличаться от изделий, поставляемых по договору © DENTAL HI TEC, Шоле, Франция. Все права защищены.
Изображения, графические материалы и их расположение на документах DENTAL HI TEC защищены законами об авторском праве и другими законами о защите прав.
Запрещается копировать, распространять, изменять или предоставлять третьим лицам содержимое данного документа в каких-либо коммерческих целях.

Приложение 1 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ТС Дентал»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «ТС Дентал»
Адрес	123242, Россия, г. Москва, Столярный пер, д.2
Номера телефонов	8 (495) 921 35 06
Адрес электронной почты	info@tsdental.ru

Приложение 2 Сведения о противопоказаниях, связанных с методикой обезболивания.

В зависимости от проводимой методики обезболивания противопоказанием могут являться:

при внутрикостной анестезии:

- отсутствие достаточного объема костной ткани при заболеваниях тканей пародонта,
- сверхкомпактная костная ткань, непроницаемая для иглы;

при интралигаментарной анестезии

- заболевания тканей пародонта,
- воспаление пародонтальной связки;

при любой методики обезболивания:

гипертоническая болезнь (возможна реакция на вазоконстриктор), заболевания сердца.

Сведения о возможных побочных действиях, связанных с методикой обезболивания

- Губно-подбородочная анестезия. Этот эффект появляется, когда вы вводите полную карпулу анестетика при маленьком объеме костной ткани. Это чувство онемения скоро проходит (примерно в течение 60 минут) благодаря высокой ирригированности губчатой кости. Предполагаемое онемение губы будет в значительной степени меньше, чем происходит после проведения проводниковой анестезии. Пациент не сможет травмировать губу.

- боль в нёбе. Проводя инъекцию между 11 и 21 зубами и выбрав неверный угол введения, доктор может пройти нёбную кортикальную пластину насквозь и вводить в нёбо. Пациент будет чувствовать болевые ощущения несколько дней. Обычно, чувствуется секундный «клик» при прохождении нёбной кортикальной пластины.

- отек слизистой. Этот эффект является результатом утечки анестетика. Две возможные причины:

1. Смещение центра иглы, которое привело к увеличенной или овальной перфорации, позволяющей раствору анестетика подняться до уровня слизистой.

2. Невозможно провести введение, так как кончик иглы все еще находится в кортикальной кости.

В обоих случаях, более глубокое проникновение решит проблему.

Приложение 3 Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

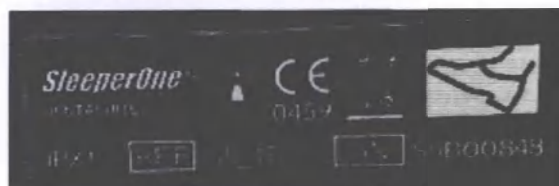
Пример маркировки блока управления



REF S5_1B	SN S5B00848
	2019
Sleeper One5 Питание / источник питания MEAN WELL: GSM36B24-36W OUOR MASCOT 3321-24-42W CE 0459 DENTAL HI TEC ДЕНТАЛ ХИ ТЕК ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция Нужна информация? +33(0)2 41 56 41 91 @ mail@dentalhitec.com	

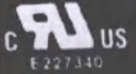
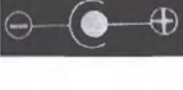


Пример маркировка беспроводной педали



Пример маркировки источника питания



	Заказ № GSM36B24 – P6L
Название производителя Медицинский адаптер переменного / постоянного тока	  
МОДЕЛЬ №: GSM36B24	Символ обозначает уровень эффективности 6 (стандарт внешнего источника питания)
ВХОД: 100-24 В, 50/60Гц, 0.9-0.45 А	
ВЫХОД: 24В — — — — 1.5 А, 36 В Макс	
Это устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии по связи FCC. Работа устройства сопряжена с двумя условиями. (1). Это устройство не должно создавать помехи, а также (2) это устройство должно принимать любые помехи без нежелательных последствий.	
 ТЮФ Рейнланд (компания по СВ тестам, которая произвела сертификацию по 60601-1	 Символ UL IP22 (степень защиты)  Использовать только в помещении
	   Сделано в Китае

Маркировка для РФ



**Дозатор стоматологический шприцевой автоматический,
вариант исполнения SleeperOne5**

РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

Информация о технике безопасности и
использовании по назначению представлена в
инструкции по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения
представлена на упаковке и в инструкции по эксплуатации.

Производитель:
DENTAL HI TEC (ДЕНТАЛ ХИ
ТЕК)
ZI de l'Appentière Rue de Champ
Blanc 49280 Mazières-en-Mauges –
France, Франция
тел.: +33 (0)2 41 56 16 16
mail@dentalhitec.com

**Уполномоченный
представитель:**
ООО «ТС Дентал»
123242, Россия, г. Москва,
Столярный пер, д.2
тел.: 8 (495) 921 35 06
info@tsdental.ru





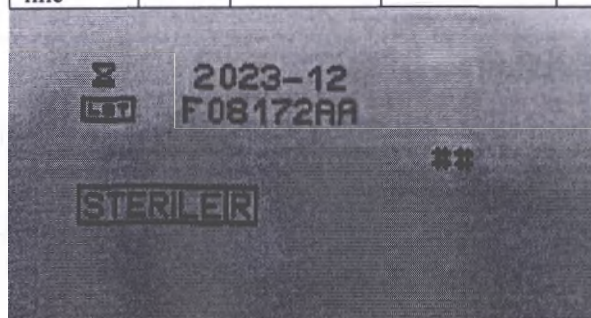
Пример маркировки Игл стоматологических стерильных одноразовых

Маркировка на упаковке



	SOFIC 3rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 AUSSILLON F 81207 MAZAMET CEDEX	Дистрибьютор DENTAL HI TEC ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en- Mauges – France, Франция
www.dentalhitec.com		

 стерильно		Для США: (продажа осуществляется только стоматологам или по заказу стоматолога) США : Доступно только по рецепту				
 Запрет на повторное применение			 Осторожно! См. Инструкцию по применению	 Не стерилизовать повторно	 Не использовать при повреждении упаковки	 Обратитесь к инструкции по применению



 (использовать до ...)	2023-12
	F08172AA
 Радиационная стерилизация	

Приложение 4 Дополнительные сведения о технических характеристиках.

Характеристика	SleeperOne5	QuickSleeper
Скорость вращения:		
Накручивание иглы:	10'000 об/мин	
Раскручивание иглы:	15'000 об/мин	
Работа в костной ткани:	15'000 об/мин	

Приложение 5. Пример местноанестезирующих средств зарегистрированных в России.

Анестезирующие карпулы* (объемом 1,7 мл или 1,8 мл) должны быть зарегистрированы на территории РФ в качестве лекарственного средства, пример подходящих для использования с Дозатором стоматологическим шприцевым автоматическим, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5 местноанестезирующих средств:

Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель	Регистрационное удостоверение
Скандонест	Септодонт, 58 Rue du Pont de Creteil, 94100, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France (Франция)	П N012996/01, 11.02.2008
Убистезин форте	ЗМ Дойчланд ГмбХ, 82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany (Германия)	П N016047/01, 25.11.2009
Ультракаин® Д	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany (Германия)	ЛС-001358, 03.04.2011

** перед применением необходимо изучить инструкции производителя карпул*

Приложение 6. Сведения об сроке службы изделия

Срок службы медицинского изделия «Дозатор стоматологический шприцевой автоматический, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5» - 3 года

Срок годности Игл стоматологических стерильных одноразовых (Игл DHT): 5 лет.

Приложение 7. Инструкция пользователя на «ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ (ИГЛЫ DHT)»

Способ применения:

- Непосредственно перед применением сломайте печать 1-го применения, гарантирующую стерильность, повернув 2 части защитного футляра в противоположных направлениях.
- Привинтите резьбовое основание иглы к специально предусмотренному наконечнику шприца.
- Непосредственно перед инъекцией снимите защитный колпачок иглы, которым можно будет воспользоваться впоследствии, чтобы отвинтить иглу от шприца, без риска уколаться.
- Выбросьте использованную иглу в специальный контейнер, отвечающий требованиям действующего законодательства о ликвидации медицинских отходов.

Правила безопасности:

- Не следует надевать защитный колпачок обратно на иглу вручную. Этот колпачок может надеваться только в соответствии с утверждённой стоматологической процедурой. Если надевать колпачок вручную или надевать его на согнутую или сломанную иглу, можно случайно уколаться.
- Не сгибайте, не ломайте и не оказывайте чрезмерного давления на иглу, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Делая инъекцию, не вводите иглу до пластиковой канюли, потому что в случае поломки иглы она может остаться в тканях пациента, что может повлечь за собой появление серьёзной постоянной раны. Не используйте коротких игл (<300 мм), если толщина мягких тканей, в которые вводится игла, превышает или равна длине иглы.
- Делая инъекцию, старайтесь не оказывать сильного давления и не производить чрезмерных движений иглой, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Будьте особенно осторожны, если вам нужно сделать инъекцию пациенту, который заметно нервничает.

Использование игл с Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5:

- См. инструкцию, прилагаемую к вашему дозатору.
- Ни в коем случае не меняйте угол во время вращения. Извлекать иглу следует без использования вращения.

Предосторожности при использовании:

- Хранить в оригинальной упаковке до использования
- См. инструкцию по использованию, поставленную с вашим аппаратом для инъекций
- Если печать 1-го применения нарушена, значит, игла БОЛЬШЕ НЕ СТЕРИЛЬНА и НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- Изделие одноразового применения: это изделие предназначено для использования только с одним пациентом. Любое повторное применения влечет серьезные риски для врача и пациента, в частности, риск инфекции и появления раны, потому что игла больше не стерильна. Одновременно повышается риск поломки иглы.
- Если необходимо сделать несколько инъекции, заменяйте иглу при каждой смене картриджа во избежание, в частности, износа острия игл.

1 пациент / 1 картридж / 1 игла

Технические характеристики:

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT)

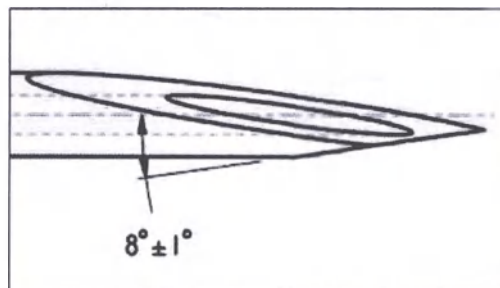
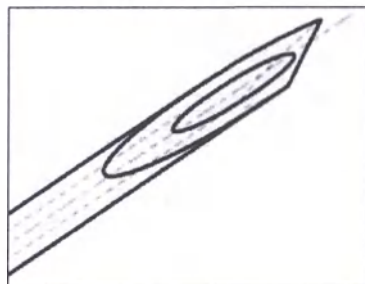
Характеристики среза игл

Радиус притупления

Не более 0,03 мм

- игла 30G – 16мм

- игла 30G- 9 мм

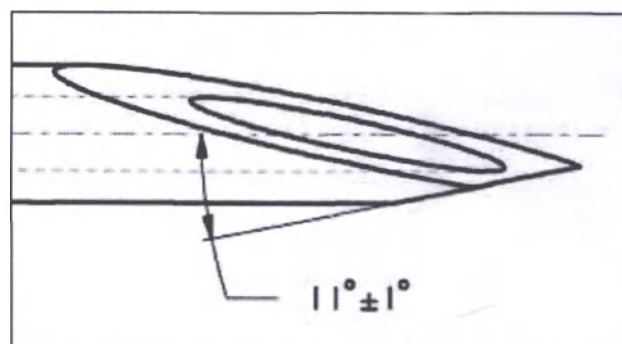
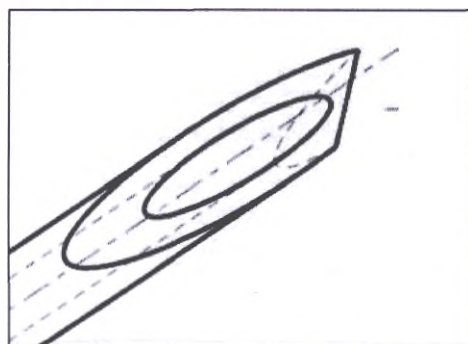


Угол - $8^{\circ} \pm 1^{\circ}$

Внешний диаметр: 0,3 мм $\pm$ 2%

Внутренний диаметр: 0,145 мм $\pm$ 2% (нормальная стенка трубки)

игла 27G



Угол - $11^{\circ} \pm 1^{\circ}$

Внешний диаметр: 0,4 мм $\pm$ 2%

Внутренний диаметр: 0,22 мм $\pm$ 2% (нормальная стенка трубки)

Усилие прокола

Не более 0,80 Н

Присоединительные размеры
(соответствуют ISO 7885)

Метрическая резьба M6 x 0,75
Глубина базового соединения > 5 мм

Прочность соединения иглы и канюли

Удержание точки клея > 60 Н

Прочность соединения иглы и карпулы

Более 8 даН (80 Н)

Максимальное отклонение, мм

Для диаметра 0,3 мм - 0,11 мм согласно ISO 9626
Для диаметра 0,4 мм - 0,52 мм согласно ISO 9626

Шероховатость

не более 0,150 мкм

Твердость (допуск $\pm$ 5%)

57 HRC

Упаковка

картонная коробка, габаритные размеры
($\pm$ 10 %):

высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм

Индивидуальная упаковка иглы,
габаритные размеры $\pm$ 10 %

66,22 мм x Ø10,5 мм

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения QuickSleeper применяются следующие Иглы DHT:

			
Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ (1)
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

(1) Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения SleeperOne5 используются:

	Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
	Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
	Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
	Интрасептальная (взрослые)		★
	Остеоцентральная (дети)		★
	Интралигаментарная		★
	Небная	★	★

Доступные размеры игл	В мм	Калибровочный код по шкале Gauge	Цветовой код, используемый для обозначения диаметра и длины иглы	Тип инъекции
Сверхкороткие	0,3x 9	30 Ga	Зеленый	Остеоцентральная (дети), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Интрасептальная, Интралигаментарная, Небная
Короткие	0,3x16	30 Ga	Белый	Инфильтрационная (отстоящая слизистая),

				Инфильтрационная (прикрепленная десна), Небная, Остеоцентральная (взрослые)
Короткие	0,4x16	27 Ga	Желтый	Остеоцентральная (взрослые) Транскортикальная Инфильтрационная (прикрепленная десна)

Производитель



SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282
Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)

Дистрибьютор

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция

Символы

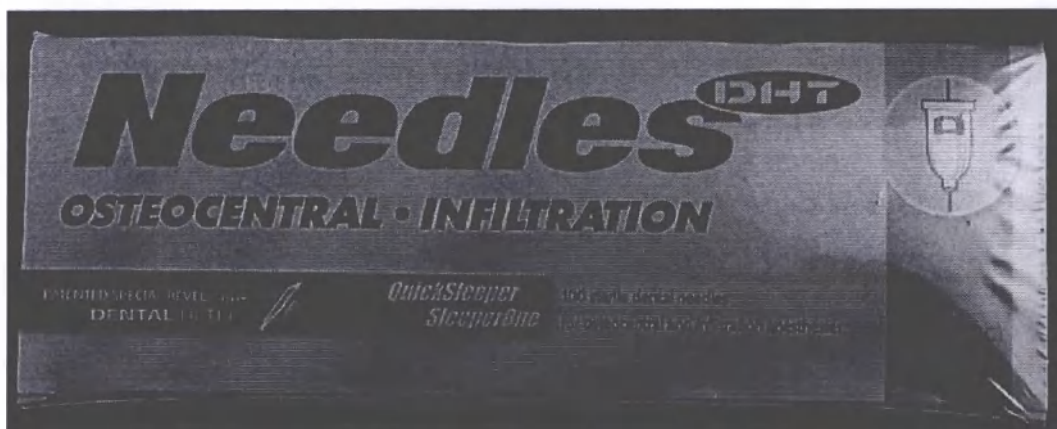


	Производитель SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)
STERILE	СТЕРИЛЬНО
CE 0086	Знак соответствия медицинского изделия европейским стандартам CE нотифицированный орган 0086
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

30°C 	Предел температуры
	Хранить сухим

Размеры упаковки:

картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$): высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм



Каждая игла поставляется в индивидуальной упаковке, которая позволяет поддерживать стерильность (габаритные размеры 66,22xØ10,5 мм $\pm 10\%$)



Приложение

Инструкция пользователя на «ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ (ИГЛЫ DHT)»

Способ применения:

- Непосредственно перед применением сломайте печать 1-го применения, гарантирующую стерильность, повернув 2 части защитного футляра в противоположных направлениях.
- Привинтите резьбовое основание иглы к специально предусмотренному наконечнику шприца.
- Непосредственно перед инъекцией снимите защитный колпачок иглы, которым можно будет воспользоваться впоследствии, чтобы отвинтить иглу от шприца, без риска уколаться.
- Выбросьте использованную иглу в специальный контейнер, отвечающий требованиям действующего законодательства о ликвидации медицинских отходов.

Правила безопасности:

- Не следует надевать защитный колпачок обратно на иглу вручную. Этот колпачок может надеваться только в соответствии с утверждённой стоматологической процедурой. Если надевать колпачок вручную или надевать его на согнутую или сломанную иглу, можно случайно уколаться.
- Не сгибайте, не ломайте и не оказывайте чрезмерного давления на иглу, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Делая инъекцию, не вводите иглу до пластиковой канюли, потому что в случае поломки иглы она может остаться в тканях пациента, что может повлечь за собой появление серьёзной постоянной раны. Не используйте коротких игл (<300 мм), если толщина мягких тканей, в которые вводится игла, превышает или равна длине иглы.
- Делая инъекцию, старайтесь не оказывать сильного давления и не производить чрезмерных движений иглой, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Будьте особенно осторожны, если вам нужно сделать инъекцию пациенту, который заметно нервничает.

Использование игл с Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5:

- См. инструкцию, прилагаемую к вашему дозатору.
- Ни в коем случае не меняйте угол во время вращения. Извлекать иглу следует без использования вращения.

Предосторожности при использовании:

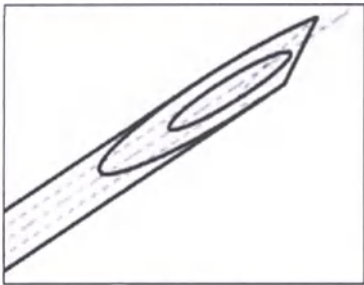
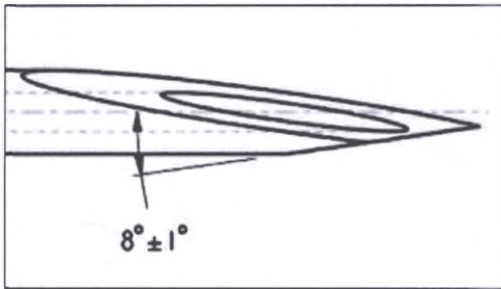
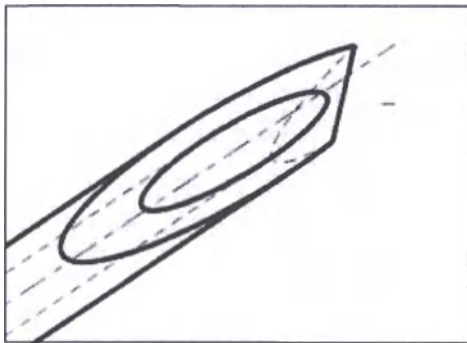
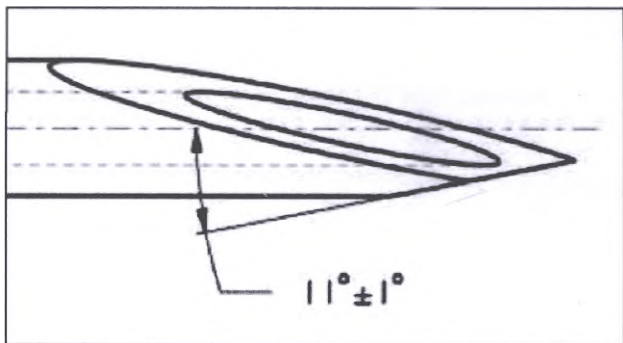
- Хранить в оригинальной упаковке до использования
- См. инструкцию по использованию, поставленную с вашим аппаратом для инъекций
- Если печать 1-го применения нарушена, значит, игла БОЛЬШЕ НЕ СТЕРИЛЬНА и НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- Изделие одноразового применения: это изделие предназначено для использования только с одним пациентом. Любое повторное применения влечет серьезные риски для врача и пациента, в частности, риск инфекции и появления раны, потому что игла больше не стерильна. Одновременно повышается риск поломки иглы.

- Если необходимо сделать несколько инъекции, заменяйте иглу при каждой смене картриджа во избежание, в частности, износа острия игл.

1 пациент / 1 картридж / 1 игла

Технические характеристики:

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT)

Характеристики среза игл	
Радиус притупления	Не более 0,03 мм
- игла 30G – 16мм - игла 30G- 9 мм	
	
Угол - $8^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,3 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,145 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
игла 27G	
	
Угол - $11^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,4 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,22 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
Усилие прокола	Не более 0,80 Н
Присоединительные размеры (соответствуют ISO 7885)	Метрическая резьба M6 x 0,75 Глубина базового соединения > 5 мм
Прочность соединения иглы и канюли	Удержание точки клея > 60 Н
Прочность соединения иглы и карпулы	Более 8 даН (80 Н)
Максимальное отклонение, мм	Для диаметра 0,3 мм - 0,11 мм согласно ISO 9626 Для диаметра 0,4 мм - 0,52 мм согласно ISO 9626
Шероховатость	не более 0,150 мкм
Твердость (допуск $\pm 5\%$)	57 HRC
Упаковка	
картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$):	высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм

Индивидуальная упаковка иглы, габаритные размеры $\pm 10\%$	66,22 мм x Ø10,5 мм
--	---------------------

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения QuickSleeper применяются следующие Иглы DHT:

			
Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ (1)
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

(1) Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения SleeperOne5 используются:

	Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
	Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
	Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
	Интрасептальная (взрослые)		★
	Остеоцентральная (дети)		★
	Интралигаментарная		★
	Небная	★	★

Доступные размеры игл	В мм	Калибровочный код по шкале Gauge	Цветовой код, используемый для обозначения диаметра и длины иглы	Тип инъекции
Сверхкороткие	0,3x 9	30 Ga	Зеленый	Остеоцентральная (дети), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Интрасептальная, Интралигаментарная, Небная

Короткие	0,3x16	30 Ga	Белый	Инфильтрационная (отстоящая слизистая), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Небная, Остеоцентральная (взрослые)
Короткие	0,4x16	27 Ga	Желтый	Остеоцентральная (взрослые) Транскортикальная Инфильтрационная (прикрепленная десна)

Производитель



SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282
Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)

Дистрибьютор

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция

Символы

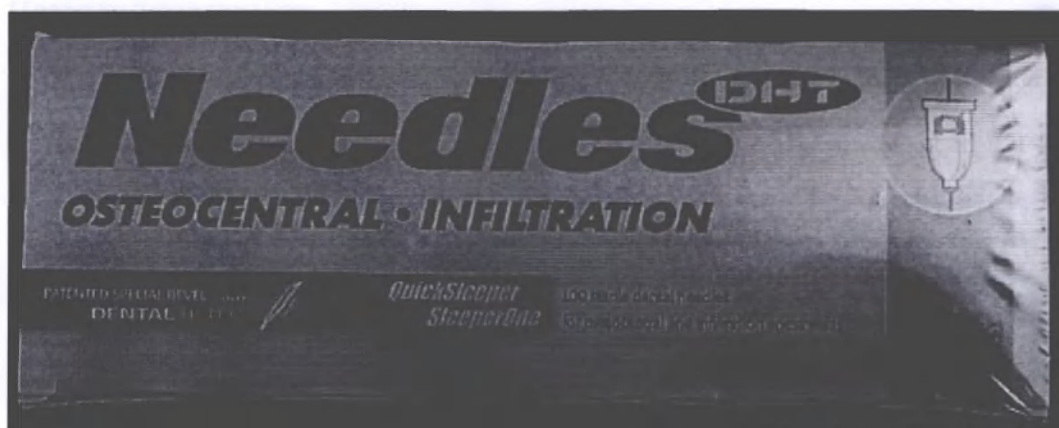


	Производитель SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)
	СТЕРИЛЬНО
	Знак соответствия медицинского изделия европейским стандартам CE нотифицированный орган 0086
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
30°C 	Предел температуры
	Хранить сухим

Размеры упаковки:

картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$): высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм



Каждая игла поставляется в индивидуальной упаковке, которая позволяет поддерживать стерильность (габаритные размеры 66,22xØ10,5 мм $\pm 10\%$)



Приложение

Инструкция пользователя на «ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ (ИГЛЫ DHT)»

Способ применения:

- Непосредственно перед применением сломайте печать 1-го применения, гарантирующую стерильность, повернув 2 части защитного футляра в противоположных направлениях.
- Привинтите резьбовое основание иглы к специально предусмотренному наконечнику шприца.
- Непосредственно перед инъекцией снимите защитный колпачок иглы, которым можно будет воспользоваться впоследствии, чтобы отвинтить иглу от шприца, без риска уколаться.
- Выбросьте использованную иглу в специальный контейнер, отвечающий требованиям действующего законодательства о ликвидации медицинских отходов.

Правила безопасности:

- Не следует надевать защитный колпачок обратно на иглу вручную. Этот колпачок может надеваться только в соответствии с утверждённой стоматологической процедурой. Если надевать колпачок вручную или надевать его на согнутую или сломанную иглу, можно случайно уколаться.
- Не сгибайте, не ломайте и не оказывайте чрезмерного давления на иглу, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Делая инъекцию, не вводите иглу до пластиковой канюли, потому что в случае поломки иглы она может остаться в тканях пациента, что может повлечь за собой появление серьёзной постоянной раны. Не используйте коротких игл (<300 мм), если толщина мягких тканей, в которые вводится игла, превышает или равна длине иглы.
- Делая инъекцию, старайтесь не оказывать сильного давления и не производить чрезмерных движений иглой, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Будьте особенно осторожны, если вам нужно сделать инъекцию пациенту, который заметно нервничает.

Использование игл с Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5:

- См. инструкцию, прилагаемую к вашему дозатору.
- Ни в коем случае не меняйте угол во время вращения. Извлекать иглу следует без использования вращения.

Предосторожности при использовании:

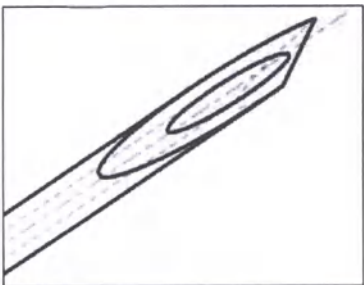
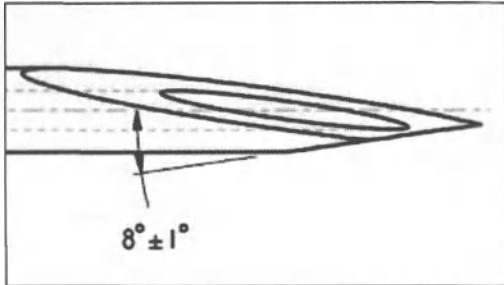
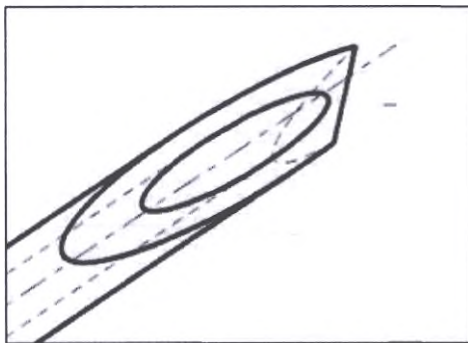
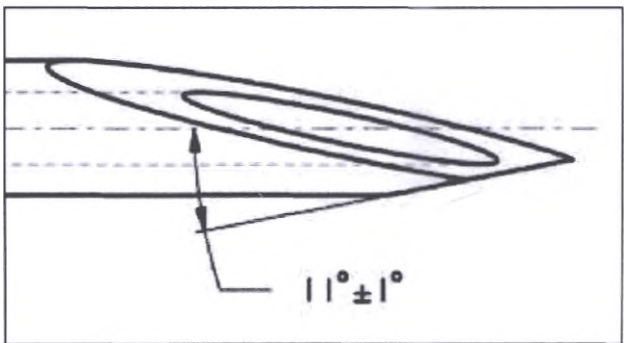
- Хранить в оригинальной упаковке до использования
- См. инструкцию по использованию, поставленную с вашим аппаратом для инъекций
- Если печать 1-го применения нарушена, значит, игла БОЛЬШЕ НЕ СТЕРИЛЬНА и НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- Изделие одноразового применения: это изделие предназначено для использования только с одним пациентом. Любое повторное применения влечет серьезные риски для врача и пациента, в частности, риск инфекции и появления раны, потому что игла больше не стерильна. Одновременно повышается риск поломки иглы.

- Если необходимо сделать несколько инъекции, заменяйте иглу при каждой смене картриджа во избежание, в частности, износа острия игл.

1 пациент / 1 картридж / 1 игла

Технические характеристики:

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT)

Характеристики среза игл	
Радиус притупления	Не более 0,03 мм
- игла 30G – 16мм - игла 30G- 9 мм	
	
Угол - $8^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,3 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,145 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
игла 27G	
	
Угол - $11^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,4 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,22 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
Усилие прокола	Не более 0,80 Н
Присоединительные размеры (соответствуют ISO 7885)	Метрическая резьба M6 x 0,75 Глубина базового соединения > 5 мм
Прочность соединения иглы и канюли	Удержание точки клея > 60 Н
Прочность соединения иглы и карпулы	Более 8 даН (80 Н)
Максимальное отклонение, мм	Для диаметра 0,3 мм - 0,11 мм согласно ISO 9626 Для диаметра 0,4 мм - 0,52 мм согласно ISO 9626
Шероховатость	не более 0,150 мкм
Твердость (допуск $\pm 5\%$)	57 HRC
Упаковка	
картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$):	высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм

Индивидуальная упаковка иглы, габаритные размеры $\pm 10\%$	66,22 мм х Ø10,5 мм
--	---------------------

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения QuickSleeper применяются следующие Иглы DHT:

			
Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ (1)
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

(1) Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения SleeperOne5 используются:

	Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
	Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
	Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
	Интрасептальная (взрослые)		★
	Остеоцентральная (дети)		★
	Интралигаментарная		★
	Небная	★	★

Доступные размеры игл	В мм	Калибровочный код по шкале Gauge	Цветовой код, используемый для обозначения диаметра и длины иглы	Тип инъекции
Сверхкороткие	0,3х 9	30 Ga	Зеленый	Остеоцентральная (дети), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Интрасептальная, Интралигаментарная, Небная

Короткие	0,3x16	30 Ga	Белый	Инфильтрационная (отстоящая слизистая), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Небная, Остеоцентральная (взрослые)
Короткие	0,4x16	27 Ga	Желтый	Остеоцентральная (взрослые) Транскортикальная Инфильтрационная (прикрепленная десна)

Производитель



SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282
Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)

Дистрибьютор

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция

Символы

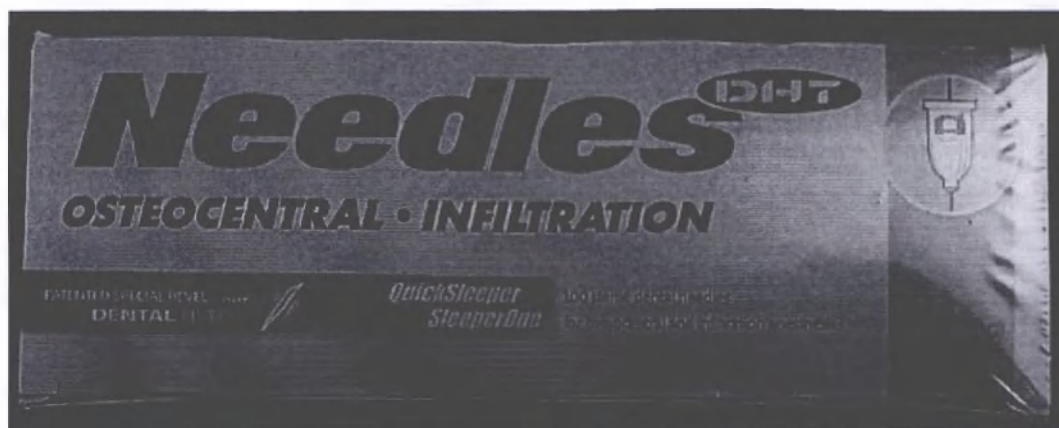


	Производитель SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)
STERILE	СТЕРИЛЬНО
	Знак соответствия медицинского изделия европейским стандартам CE нотифицированный орган 0086
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
30°C 	Предел температуры
	Хранить сухим

Размеры упаковки:

картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$): высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм



Каждая игла поставляется в индивидуальной упаковке, которая позволяет поддерживать стерильность (габаритные размеры 66,22xØ10,5 мм $\pm 10\%$)



ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по качеству
(должность)

Грегори Бланко
(имя)

Подпись
(подпись)

«19» /04/ 2021 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П

Торгово-промышленная палата в Мен и Луара
Разрешение №32797
26.04.2021

Свидетельствую подлинность подписи
Грегори Бланко
От имени президента
Амели КУССО
/подпись/
/Печать/: Мен и Луара * Торгово-
промышленная палата

Штамп: ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК
Промышленная зона Л'Апантьер
Рю де Шамп Блан
F - 49280 МАЗЬЕР-АН-МОЖ
Тел. 02 41 56 16 16
РТК 414 720 763-TVA FR 46 414 720 763
ИНП 414 720 763 00021

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дозатор стоматологический шприцевой автоматический,
вариант исполнения SleeperOne5,
производства ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК, Франция

Промышленная зона Л'Апантьер – Рю де шамп блан
49280 МАЗЬЕР-АН-МОЖ
Тел.: +33 (0)2 41 56 16 16
Факс: +33 (0)2 41 56 16 15

www.denyalhitec.com
mail@denyalhitec.com

414720 763 в Реестре торговых компаний и акционерных обществ - идентификационный номер предприятия 414 720 763 00021 - Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 800 000 евро - Общезападный классификатор видов экономической деятельности 3250 В - номер организации в ЕС FR46 414 720 763

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Ющенко Н.И.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

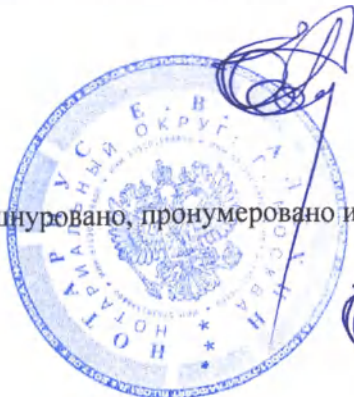
Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 3 994

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 47 листах(ов)

Е.В. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / «APPROUVE»
« DENTAL HI TEC »

Специалист по качеству / Quality technician / Technicien qualité
(должность/position/fonction)

32796

26.04.2021

Grégory Blanco
(имя/name/nom)

CHAMBRE de COMMERCE et d'INDUSTRIE
DE MAINE et LOIRE



Pour le Président

COUSSEAU Amélie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Grégory Blanco

(подпись/signature/signature)

«19» / 04 / 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals) / «jour» mois (numéraires)

М.П. / Stamp / Tampon

Dental Hi Tec
Rue de Champ Blanc-ZI de l'Appenti
F-49280 MAZIERES EN MAUGES
Tél +33(0)2 41 56 16 16
RCS Angers 414 720 763 - TVA FR 46 414 720 763
Siret 414 720 763 00021

Руководство пользователя User manual/Manuel d'utilisation

Дозатор стоматологический шприцевой автоматический,
вариант исполнения QuickSleeper,
производства DENTAL HI TEC (ДЕНТАЛ ХИ ТЕК), Франция

Automatic dental syringe dispenser /Seringue dentaires distributrice

automatique

QuickSleeper,

Manufactured by DENTAL HI TEC, France /

Fabriquee par DENTAL HI TEC, France

ZI de l'Appentière - Rue de champ blanc
49 280 MAZIERES-EN-MAUGES
Tel : +33 (0)2 41 56 16 16
Fax : +33 (0)2 41 56 16 15

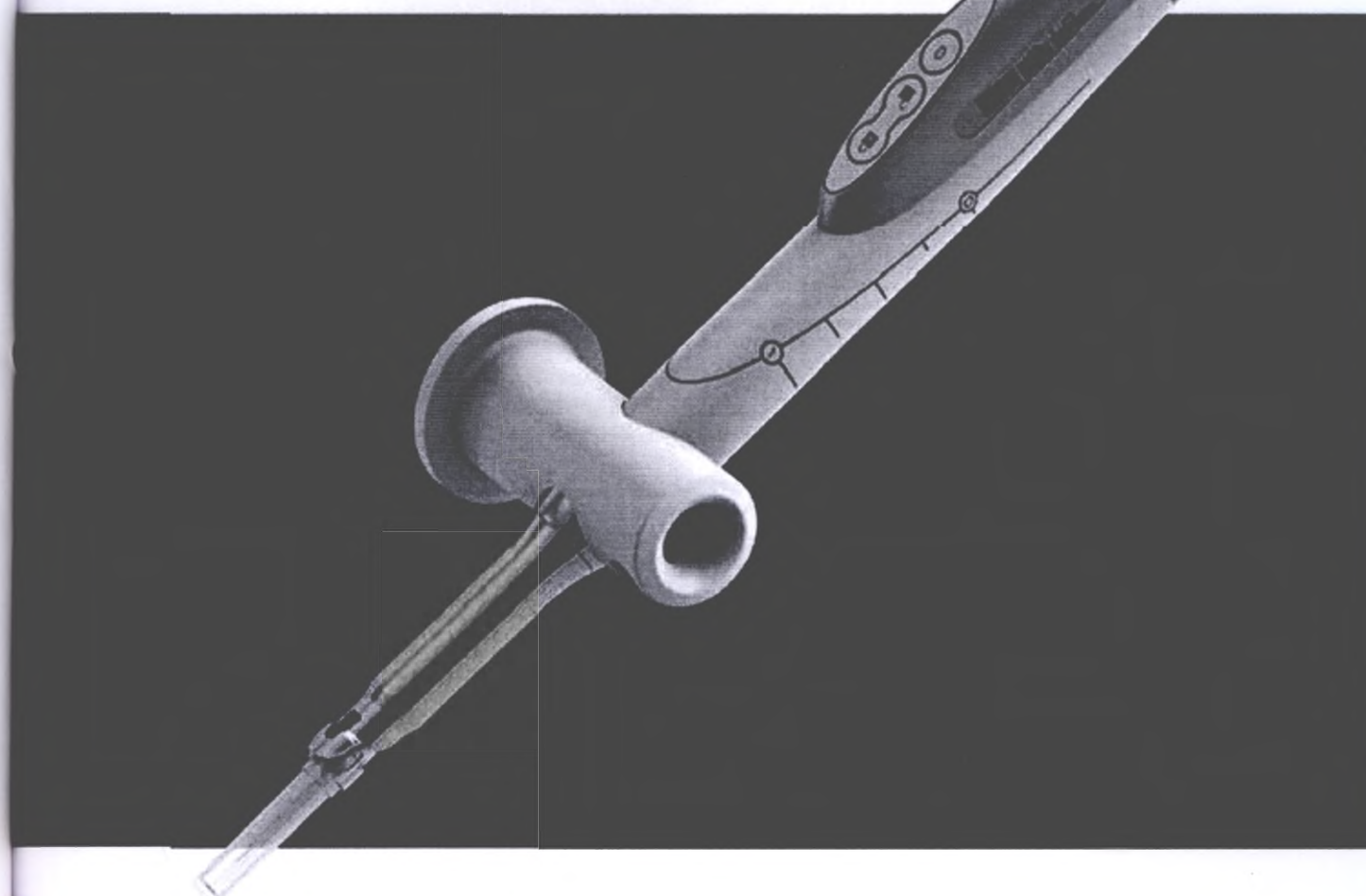
www.dentalhitec.com
mail@dentalhitec.com



414 720 763 RCS Angers - SIRET 414 720 763 00021 - SAS au capital de 800 000€ - NAF 3250 B - TVA FR 46 414 720 763

QuickSleeper

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Версия QS5-16102019-UK

DENTAL HI TEC
— Serenity through anesthesia —

QuickSleeper® — дозатор стоматологический шприцевой автоматический, предназначен для проведения стоматологической анестезии, обеспечивающий впрыскивание анестезирующей жидкости и сверление кортикального слоя кости, для проведения внутрикостной, инфильтрационной, интралигаментарной, проводниковой и других видов местной анестезии в стоматологии

. QuickSleeper® — современная альтернатива традиционным шприцам для анестезии. Чтобы обезболивающие инъекции были успешными, стоматологу следует предпринимать те же меры безопасности, что и обычно.

Вы можете найти всю необходимую информацию по работы с системой QuickSleeper® на сайте www.mydentalhitec.com

Создайте учетную запись и следуйте указаниям на сайте, чтобы зарегистрировать ваше устройство.

Обратите внимание: Идентификация системы производится по серийному номеру **SN**

Он указан на четырех наклейках: на блоке управления, на задней стороне педали, на штекере для наконечника и на упаковочной коробке. Вводить серийный номер на сайте www.mydentalhitec.com нужно в следующем формате: Q5xxxxxxxx

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЙ ВИД	4	Присоединение иглы к карпуле	14
СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА	4	Прикручивание иглы к металлическому у контейнеру	14
ОПИСАНИЕ		Откручивание иглы От металлической насадки	15
Беспроводная педаль	5	Альтернативный вариант: прикручивание к металлической насадке	16
Блок управления	5	Откручивание иглы вручную от металлической насадки	16
Наконечник	6	Прикручивание иглы вручную к пластмассовой насадке	17
Насадка автоклавируемая металлическая	7	Откручивание иглы вручную от пластмассовой насадки	17
Насадка автоклавируемая пластиковая	7		
Держатель наконечника	7	ИГЛЫ DNT	18
Ключ для регулировки скорости	7	СМЕННЫЕ ЧАСТИ	19
УСТАНОВКА		ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Беспроводная педаль	8	Наконечник, блок управления, держатель наконечника и беспроводная педаль	20
Блок управления	8 - 9	Насадка металлическая	21 - 22
Держатель наконечника	9	Насадка пластиковая	23 - 24
ЭКС		Смазка для насадки автоклавируемой металлической	25
Выбор режима инъекции	10	ПРИЛОЖЕНИЯ	26 - 28
Инъекция	10	ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ	29 - 33
Скоростные режимы	11	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	34
Графики инъекций	12		
Вращение	13		
Аспирация	13		

ОБЩИЙ ВИД



Комплектация

1 блок управления	1 Кабель питания	Иглы стоматологические стерильные одноразовые
1 наконечник	1 Источник питания	1 Руководство пользователя
1 держатель наконечника	1 Ключ сброса параметров и регулировки скорости	4 Клеевые полосы
1 Салфетка	1 Насадка автоклавируемая пластиковая	
1 беспроводная педаль	1 Насадка автоклавируемая металлическая	

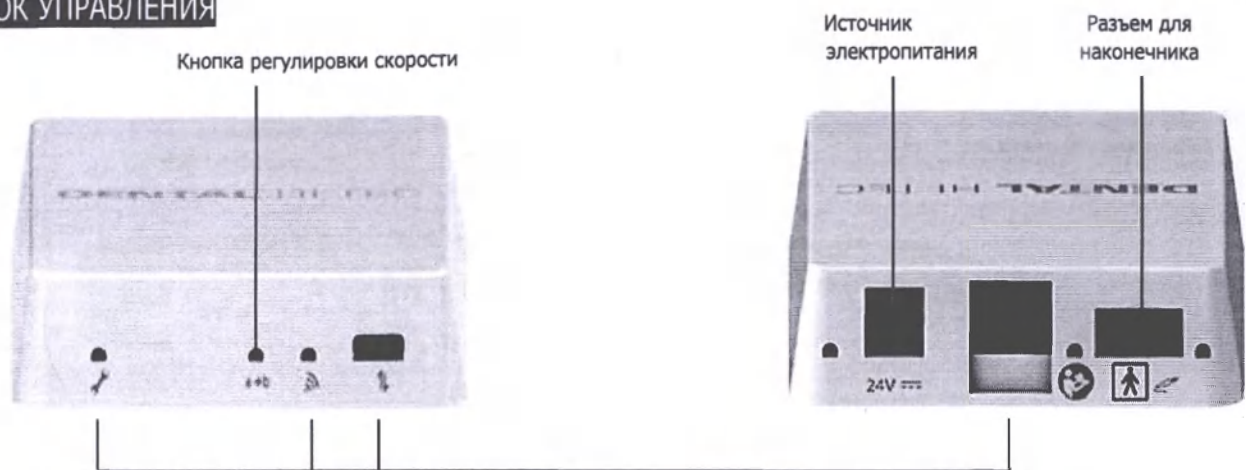
Смазка для насадки автоклавируемой металлической не входит в комплект поставки, используйте сертифицированное на территории РФ средство, учитывая рекомендации производителя (см. стр 25 данного Руководства Пользователя).

ОПИСАНИЕ

БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ



БЛОК УПРАВЛЕНИЯ



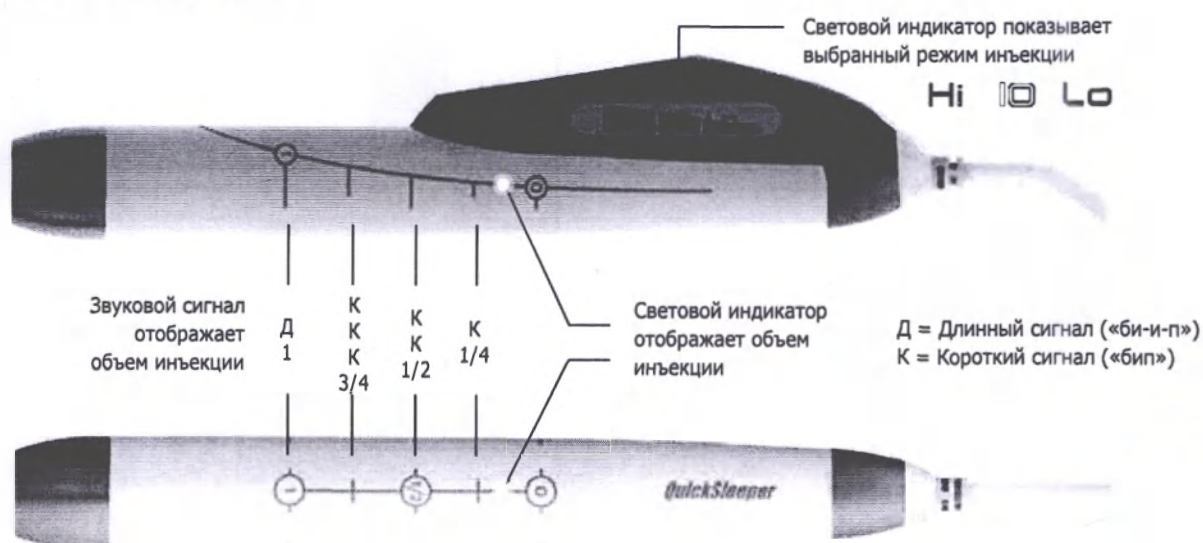
Только для использования специалистами Dental Hi Tec или уполномоченного ремонтного центра

ОПИСАНИЕ

НАКОНЕЧНИК



Сигналы в процессе



Скорость мигания индикатора, отображающего объем инъекции, пропорциональна скорости инъекции.

При опустошении карпулы происходит автоматический возврат к 0. Наконечник выключается.

ОПИСАНИЕ

НАСАДКА АВТОКЛАВИРУЕМАЯ МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ



Встроенный выступ для защиты губы, позволяющий избежать травмирования пациента при вращении иглы



Держатель карпулы внутри насадки

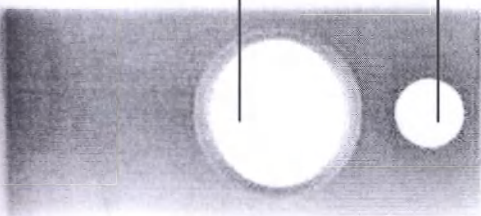


Смазка для Насадки автоклавируемой металлической*

ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА

Держатель наконечника

Держатель колпачка иглы



НАСАДКА АВТОКЛАВИРУЕМАЯ ПЛАСТИКОВАЯ



Использовать только для обезболивания, требующего аспирации (проводниковая анестезия) Эта насадка не дает игле вращаться.

КЛЮЧ ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ СКОРОСТИ

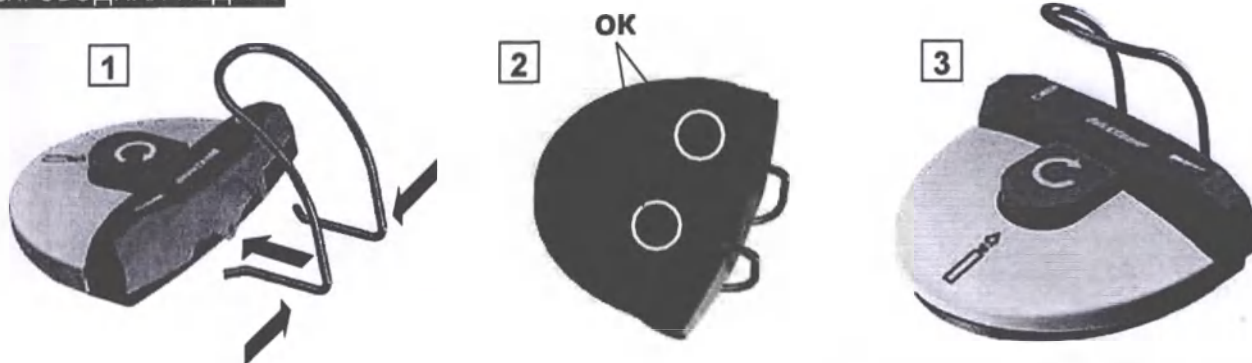


Выбор скоростного режима

* не входит в комплект поставки

УСТАНОВКА

БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ

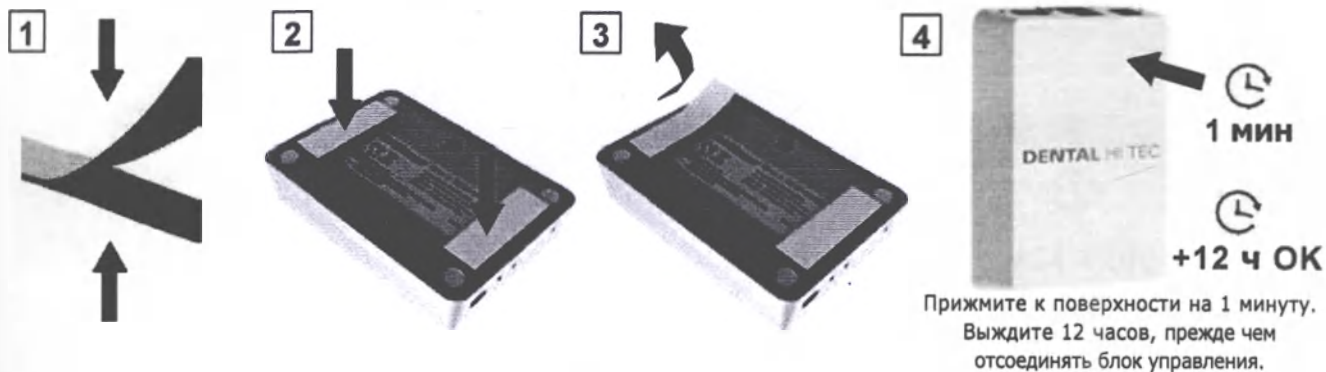


БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

См. фотографии установки на сайте mydentalhitec.com
Блок управления можно расположить, например, под держателем для инструментов, внутри стоматологической установки или на боковой стенке подходящего предмета мебели.
Отсоединять блок управления следует с помощью отвертки или плоского инструмента, чтобы клеевые полосы не расслаивались.



Чтобы обеспечить достаточное качество сигнала между блоком управления и беспроводной панелью, не помещайте между этими двумя элементами оборудования никаких препятствий, особенно металлических (компьютеры, ящики). Не прикрепляйте и не кладите блок управления на электронные устройства (компьютеры и т.п.).



УСТАНОВКА

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

5

Подключите наконечник к блоку управления (разъем USB).



6

Подключите электропитание к задней панели блока управления. Подключите источник питания к сети. По умолчанию QuickSleeper запускается в режиме IO (внутрикостная анестезия). Устройство готово к использованию.

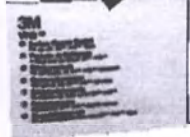


ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА

QuickSleeper призван стать вашим единственным прибором для обезболивания. Поэтому наконечник всегда должен быть под рукой.

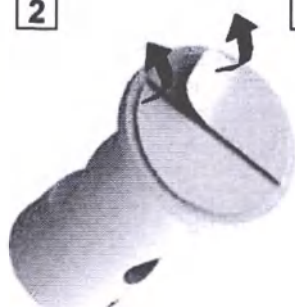
Держатель наконечника предназначен для закрепления на вертикальной плоской поверхности, с правой или с левой стороны

1

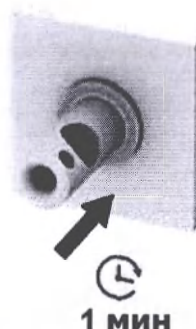


Протрите поверхность прилагаемой салфеткой

2



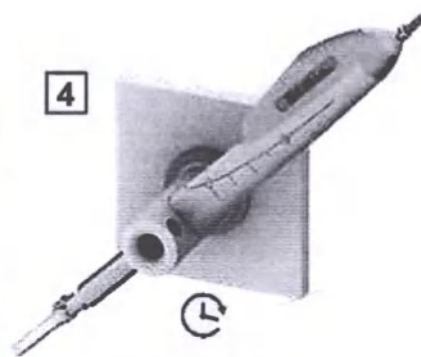
3



1 мин

Прижмите к поверхности для приклеивания

4

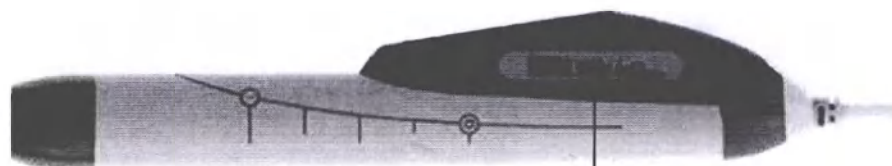


+24 ч ОК

Выждите 24 часа, прежде чем устанавливать наконечник на держатель

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВЫБОР РЕЖИМА ИНЪЕКЦИИ



Hi

(высокая)

Инфильтрация (неприкрепленная
слизистая)

Проводниковая анестезия

IO

(внутрикостная)

Остеоцентральная
Транскортикальная

Lo

(низкая)

Интралигаментарная
Остеоцентральная
(дети, пациенты с повышенной
чувствительностью)

ИНЪЕКЦИЯ



Удерживайте кнопку в нажатом положении, чтобы сделать инъекцию.

Чтобы прекратить инъекцию, опустите кнопку инъекции.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

СКОРОСТНЫЕ РЕЖИМЫ

Для каждого режима инъекции можно выбрать альтернативные скоростные режимы.

1



Выберите нужный режим инъекции

2



Самые низкие скорости активируются по умолчанию.

Вставьте ключ для сброса параметров в паз, **a** → **b**, чтобы изменить скорость.

- 1 короткий писк — переключение на скорость по умолчанию.
- 2 коротких писка — переключение на альтернативную скорость в выбранном режиме.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ГРАФИКИ ИНЪЕКЦИЙ

Графики по умолчанию а ____

Графики для альтернативных скоростных режимов б ____

Lo

(низкая)
Интралигаментарная
Остеоцентральная
(дети, пациенты с повышенной чувствительностью)

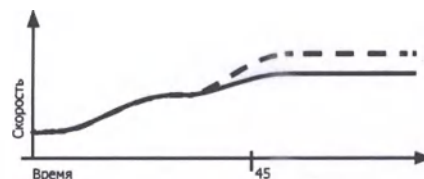


IO

(внутрикостная)
Остеоцентральная
Транскортикальная



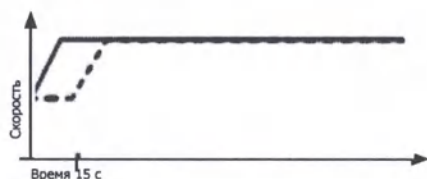
Инъекция в слизистую до вращения



Инъекция после вращения

Hi

(высокая)
Инфильтрация
(отстоящая слизистая)



По опустошении карпулы возвращается в исходное положение, и устройство переходит в спящий режим (синий светодиод Lo загорается приглушенным светом). При повторной активации устройства (по нажатию любой кнопки) по умолчанию выбирается режим IO.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВРАЩЕНИЕ



Вращение доступно только в режимах IO и Lo.

IO Lo

Вращение всегда производится прерывисто.



- В случае затруднений при вращении выполняйте во время вращения аккуратное движение вперед-назад, чтобы освободить иглу от костной стружки.
- В случае, если вращение заблокировано, замените иглу и снова начните сверление кости.
- Не выполняйте более 10 циклов вращений во избежание не допустить нагревания кости; через 10 циклов раздастся предупреждающий звуковой сигнал.
- В режиме интралигаментарной анестезии не выполняйте больше 1 цикла ротации при вдавливании иглы.

АСПИРАЦИЯ



Аспирация доступна только в режиме Hi.

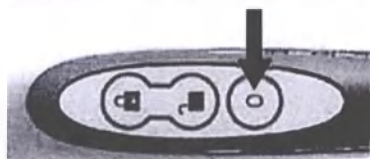
Hi

Используйте насадку автоклавируемую пластиковую. Чтобы эту функцию можно было активировать, необходимо ввести по крайней мере 1/8 карпулы

Убедитесь, что в карпуле с анестетиком нет крови.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

СОЕДИНЕНИЕ КАРПУЛЫ С ИГЛОЙ



Прежде чем прикручивать иглу, нажмите кнопку «возврат», чтобы убедиться, что поршень находится в исходном положении.



- Предпочтительно использовать карпулы с полимерной пленкой, уменьшающий риск разрыва.
- Используйте только новые карпулы объемом 1,7 мл или 1,8 мл.

Прикрутите иглу к насадке автоклавируемой металлической

1



Возьмите стерильную насадку. Вставьте новую карпулу в насадку. Она должна упереться в держатель карпулы.

2



Выровняйте выступ для защиты губы по противоположной стороне от кнопок на наконечнике. Прикрутите насадку к корпусу наконечника.

3



Приставьте иглу к резьбе на насадке.



Убедитесь, что крышка карпулы пробита (анестетик вытекает через кончик иглы).

4



Убедитесь, что игла находится на одной оси с наконечником, а канюля иглы соприкасается с резьбой для иглы. Зафиксируйте колпачок, не прикладывая силы к игле.

5



Короткий писк

Удерживайте кнопку фиксации нажатой. Раздастся короткий писк. Отпустите кнопку, когда игла будет закручена.

6



Когда вы будете готовы к работе, снимите колпачок иглы и вставьте его в держатель колпачка на держателе наконечника.

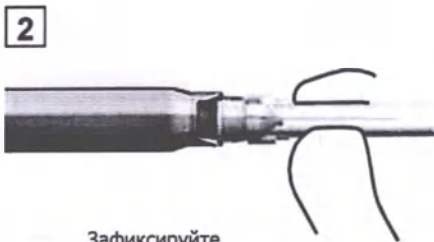
ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Откручивание иглы от насадки автоклавируемой металлической



1

Наденьте колпачок на иглу, используя держатель наконечника.



2

Зафиксируйте колпачок.

3



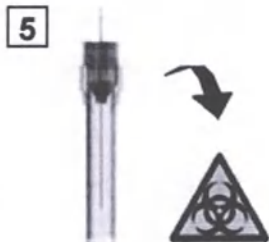
Короткий писк

Удерживайте кнопку высвобождения нажатой.



4

Направляйте высвобождение иглы, затем, когда она будет отсоединена, отпустите кнопку.



5

6

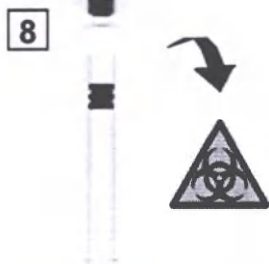


Откройте насадку



7

Извлеките карпулу.



8

9



Очистите и стерилизуйте насадку, как показано в разделе по техническому обслуживанию.



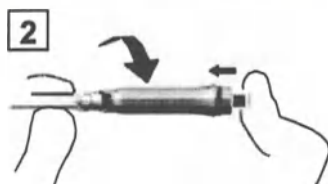
- Чтобы сэкономить время, можно выполнить отвинчивание во время возврата к фазе 0.
- Если игла при вращении застряла, необходимо открутить иглу вручную (страница 16).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В качестве альтернативы: вручную прикрутите иглу к металлической насадке



1 Возьмите стерильную насадку. Вставьте новую карпулу в насадку.



2 Прижмите карпулу ко дну насадки, чтобы вручную прикрутить иглу.

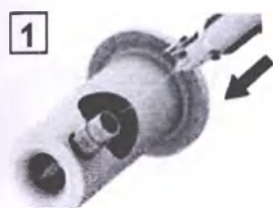


3 Прикрутите насадку к корпусу наконечника.



4 Когда вы будете готовы к работе, снимите колпачок иглы и вставьте его в держатель колпачка на держателе наконечника.

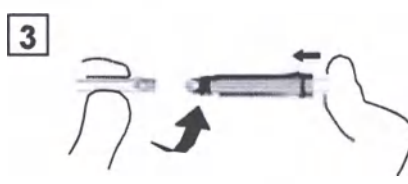
Вручную открутите иглу от насадки автоклавируемой металлической



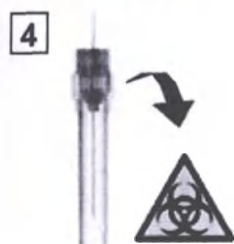
1 Наденьте на иглу колпачок, используя держатель для колпачка на держателе наконечника.



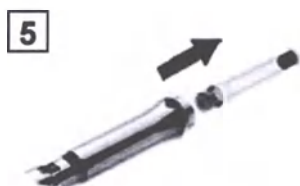
2 Открутите насадку



3 Прижмите карпулу ко дну насадки, чтобы вручную открутить иглу.



4 Извлеките карпулу.



7 Очистите и стерилизуйте насадку, как показано в разделе по техническому обслуживанию.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Прикручивание иглы к насадке автоклавируемой пластиковой

1



Возьмите стерильную насадку. Вставьте новую карпулу.

2



Прикрутите насадку к корпусу наконечника.

3



Полностью прикрутите иглу к насадке.

4



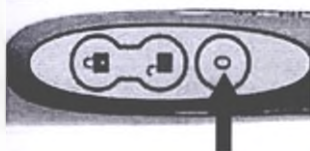
Когда вы будете готовы к работе, снимите колпачок иглы и вставьте его в держатель колпачка на держателе наконечника.



При использовании насадки автоклавируемой пластиковой режимы вращения и закручивания с электроприводом недоступны.

Открутите иглу от насадки автоклавируемой пластиковой

1



Если поршень не вернулся в исходное положение, коротко нажмите кнопку возврата.

2



Наденьте колпачок на иглу, используя держатель колпачка на держателе наконечника.

3



Открутите иглу.

4



5



Открутите насадку

6



Извлеките карпулу.

7



8



Очистите и стерилизуйте насадку, как показано в разделе по техническому обслуживанию.



DENTAL HI TEC

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (ИГЛЫ DHT*)

Чтобы добиться оптимальных результатов, рекомендуем использовать с вашим устройством QuickSleeper иглы DHT.

Иглы DHT отличаются запатентованным скосом и специальной отметкой на канюле, обеспечивающих легкое и безболезненное проникновение иглы в кость и сверление.

Специальная форма скоса, отличающая иглы DHT от стандартных, придает игле такие же характеристики резания, как и у хирургического скальпеля. Такая конструкция позволяет получить три преимущества:

- Иглы разрезают ткани, а не разрывают их, что обеспечивает безболезненное прохождение через слизистую.
- Они также обладают более высокой проникающей способностью по сравнению со стандартными иглами.
- Усилие проникновения снижается.



Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ ⁽¹⁾
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

⁽¹⁾ Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

(*) Иглы DHT доступны не во всех странах.



- Используйте модель иглы, соответствующую типу выполняемого обезболивания, чтобы добиться оптимальных результатов, избежать поломки иглы и послеоперационных осложнений.
- Никогда не используйте в режиме вращения иглы **длиной больше 16 мм**.
- Перед использованием иглы прочитайте инструкции, прилагаемые к коробкам, и правила техники безопасности, приведенные в этом руководстве — в разделах «Рекомендации по использованию» и «Поломка иглы».

СМЕННЫЕ ЧАСТИ

Следующие принадлежности можно заказать, обратившись к своему дистрибьютору или в компанию Dental Hi Tec.



Насадка автоклавируемая
металлическая



Насадка автоклавируемая
пластиковая



Источник питания



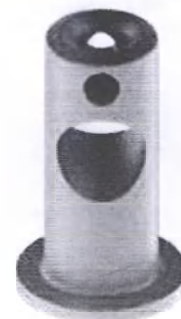
Кабель питания



Клейкая лента
для установки
блока управления

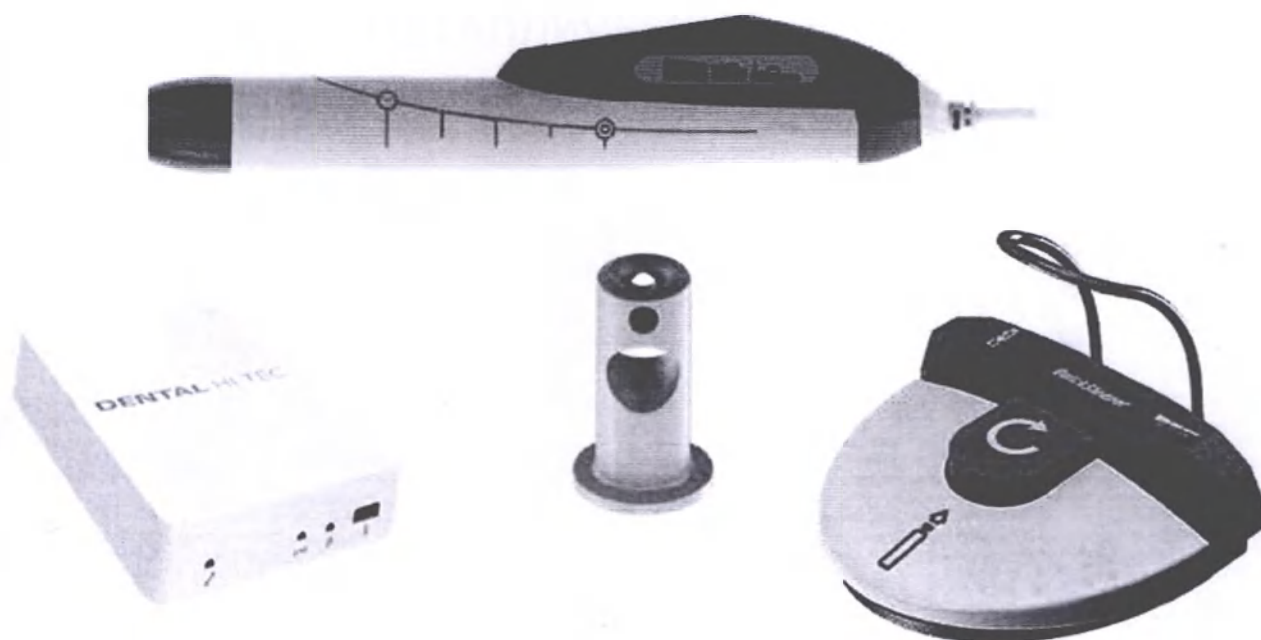


Ключ для
регулировки
скорости



Держатель наконечника

НАКОНЕЧНИК, БЛОК УПРАВЛЕНИЯ, ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА И БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ



- 1 Перед чисткой отсоедините устройство от сети электропитания.
- 2 После работы с каждым пациентом протирайте эти части устройства чистой тканью со спиртовым раствором или дезинфицирующим средством, предназначенным для этой цели.
- 3 Никогда не стерилизуйте их.
- 4 Никогда не погружайте их в жидкость.



Предварительно испытывайте средство для чистки, чтобы удостовериться, что оно не повреждает поверхности наконечника или держателя. Несоблюдение этих указаний может привести к необратимым повреждениям, не покрываемым гарантией.

НАСАДКИ АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ



DENTAL HI TEC
— Serenity through anesthesia —

НАСАДКИ АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

1. Очистка



Промывка в моюще-дезинфицирующей машине

- 1 Поместите насадку в моюще-дезинфицирующую машину (время дезинфекции 5 минут при температуре 90°C).
- 2 Удостоверьтесь, что на насадке не осталось масла и грязи.

Вручную с помощью ультразвука

- 1 Замочите насадку, поместив ее в дезинфицирующий раствор, например, в четвертичный аммоний, и проводите очистку ультразвуком на протяжении 8 минут.
- 2 Поместите насадку в дистиллированную воду на 2 минуты и очистите кистью с мягкой щетиной.
- 3 Промойте, погрузив насадку в дистиллированную воду* по крайней мере на 20 минут.

Удостоверьтесь, что на насадке не осталось масла и грязи.

Опрыскийте насадку дистиллированной водой (используя промывную склянку). Высушите насадку нетканым материалом (или сжатым воздухом). **Удалите все остатки дезинфицирующего средства** во избежание ускоренного разрушения компонентов, находящихся внутри насадки, во время автоклавирувания.

(*) Вода должна быть дистиллированной, чтобы избежать возникновения известковых отложений, способных повредить насадку. Такие повреждения не покрываются гарантией.

2 Смазывание перед каждой стерилизацией



Нехватка смазки может привести к значительному повышению уровня шума во время вращения и быстрому повреждению механизма вращения, не покрываемому гарантией. См. информацию о смазке на странице 25.

3 Стерилизация

Поместите насадку в стерильную упаковку согласно EN 868-5. Проведите стерилизацию паром по классу В, используя стерилизаторы (форвакуумные, вакуумные), соответствующие требованиям стандарта EN 13060.

Минимальное время стерилизации — 18 минут при температуре 134°C. Удостоверьтесь, что насадка после стерилизации является сухой и стерильной. Храните его в сухом месте, где на него не может попасть пыль.

Копия этого документа размещена на сайте www.mydentalhitec.com

ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для лиц, ответственных за стерилизацию, инструкции на обороте

НАСАДКА АВТОКЛАВИРУЕМАЯ
ПЛАСТИКОВАЯ



DENTAL HI TEC

— Serenity through anesthesia —

НАСАДКА АВТОКЛАВИРУЕМАЯ ПЛАСТИКОВАЯ



Меры по очистке, дезинфекции, стерилизации и хранению.



Не промывать в моюще-дезинфицирующей машине

Вручную с помощью ультразвука

- 1 Замочите насадку, поместив ее в дезинфицирующий раствор, например, в четвертичный аммоний, и проводите очистку ультразвуком на протяжении 8 минут.
- 2 Поместите насадку в дистиллированную воду на 2 минуты и очистите щеткой с мягкой щетиной.
- 3 Промойте, погрузив насадку в дистиллированную воду по крайней мере на 20 минут. Удостоверьтесь, что на насадке не осталось грязи. Опрыскайте насадку дистиллированной водой (используя промывную склянку). Высушите насадку нетканым материалом (или сжатым воздухом).
- 4 Поместите насадку в стерильную упаковку согласно EN 868-5. Проведите стерилизацию паром по классу В, используя стерилизаторы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060. Минимальное время стерилизации — 18 минут при температуре 134°C.
- 5 Обеспечьте сухость и стерильность насадки после стерилизации. Храните стерилизованные насадки в сухом месте, где на них не может попасть пыль.

При выполнении описанных выше действий соблюдайте действующие в вашей стране правила и нормы.

Смазка для насадки автоклавируемой металлической *

*Смазка для насадки автоклавируемой металлической не входит в комплект поставки, используйте сертифицированное на территории РФ средство, учитывая следующие рекомендации производителя.

Определение опасностей: Основные опасности: нет.

Состав/информация об ингредиентах:

Смесь

Опасные ингредиенты: Нет

Другие ингредиенты

Белое минеральное масло (нефтяное) № EC: 232-455-8;

№ CAS (Chemical Abstracts Service): 8042-47-5

Весовая доля: 50 – 100%

Добавки: не объявлены

Меры первой помощи:

Контакт с кожей: снять загрязненную одежду. Промыть водой с мылом.

Попадание в глаза: хорошо промыть большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу*.

Проглатывание: немедленно обратиться в отделение экстренной медицинской помощи в случае проглатывания

больших количеств вещества или в случае недомогания. Не вызывать у пострадавшего рвоту, если он без сознания.

Вдыхание: вывести пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание рот в рот. При продолжающемся недомогании обратиться к врачу*.

**Мы рекомендуем показать врачу или медицинским работникам этот лист с информацией об используемом химическом веществе.*

Меры противопожарной безопасности:

Средства пожаротушения: сухой порошок, углекислый газ, спиртоустойчивая пена.

Не использовать пожарный шланг! В случае нагрева или возгорания возможно образование угарного газа. В случае пожара использовать автономный дыхательный аппарат.

Меры в случае аварийного разлива:

Очистить небольшие брызги тканью (тряпкой) и утилизировать эту ткань в соответствии с информацией в разделе «Порядок утилизации». Собрать большие разливы механическим способом и высушить остаток тряпкой. Остерегаться скапливания в случае разлива вещества. Убрать все источники возгорания, не подвергать воздействию солнечного света.

Обращение и хранение:

Хранить в герметично закрытой емкости в сухом месте при комнатной температуре.

Обеспечить надлежащую вентиляцию. Избегать образования масляного тумана.

Срок годности продукта составляет минимум 5 лет при хранении в оригинальной неповрежденной упаковке в прохладном и сухом месте. Если вещество применяется при повышенной температуре, обеспечить воздухообмен и/или достаточную вентиляцию в рабочей зоне. Соблюдать обычные меры предосторожности, принятые при работе с химическими продуктами в индустрии минеральных масел.

Контроль воздействия/индивидуальная защита:

Защита рук: при обращении с продуктом необходимо соблюдать все надлежащие правила промышленной гигиены и техники безопасности. В случае продолжительного или повторного применения контакта использовать перчатки (например, из бутиловой резины при контакте более 30 минут или неопрена при контакте более 8 часов).

Защита органов дыхания: не требуется при нормальных условиях эксплуатации. Не допускать вдыхания паров. В случае, если концентрация продукта превышает предельно допустимую в воздухе рабочей зоны (ПДК р.з.), использовать защитную маску с фильтром АВЕК-СТ и принять необходимые меры для обеспечения надлежащей вентиляции.

Защита глаз: не требуется при нормальных условиях эксплуатации. Избегать попадания в глаза.

Мыть руки перед перерывами в работе и по окончании работы с продуктом. Хранить рабочую одежду отдельно. В случае загрязнения рабочей одежды переодеться в чистое.

Физические и химические свойства:

Физическое состояние: жидкость

Цвет: бесцветный - светло-желтый Запах:

без запаха

Температура каплепадения: 20°C (68°F) DIN 51597

Температура кипения: >250°C (>482°F)

Плотность 0,828-0,875 г/см³ при температуре 20°C (68°F) DIN 51757

Давление пара: <0,1 мбар при 20°C (68°F)

Вязкость (базовое масло): 10-1500 мм²/с при 40°C (104°F) DIN EN ISO 3104

Растворимость в воде: нерастворимо

pH: неопределенный

Температура воспламенения: 180°C (356°F) DIN EN ISO 2592

Температура горения: >250°C (>482°F)

Граница взрыва: ниже: 2,8 % об. выше: 11,5 % об. (масляный туман)

Стабильность и реактивность:

Термическое разложение: 180°C (356°F)

Опасные продукты разложения: нет известных при нормальных условиях хранения и использования. В случае неправильного использования (например, при повышенной температуре) или пожара существует опасность образования паров, представляющих опасность для здоровья. Опасные реакции: с сильными окислителями (например, жидкость или скаты кислород).

Токсикологическая информация:

Пероральная токсичность*: LD₅₀: >5000 мг/кг (мышь)

Дермальная токсичность*: LD₅₀: >5000 мг/кг (кролик)

Серия масел Turmosynth VG соответствует требованиям NSF International (допуск NSF/H1). Случайный контакт с пищевыми продуктами не оказывает опасного воздействия на здоровье. Регистрационные номера: 127133, 132163, 139108, 127132, 127138, 127139, 132160, 132161, 127122, 132162, 127131. Масло Turmosynth VG 10 не включено в перечень NSF. По ингредиентам оно не отличается от других серий смазочных масел Turmosynth VG.

При нормальных условиях эксплуатации оно не представляет опасности для здоровья. ПДК для масляного тумана: 5 мг/м³

*Аналогично продукту схожего состава.

Экологическая информация:

Закон Германии о регулировании водного режима (WHG): слабо загрязняет воду в соответствии с WGKI (категория водной опасности: WGK 1, Германия, классификация в соответствии с Предписаниями по обращению с веществами, загрязняющими воду — VwVwS, май 1999 г.). Не допускать разливов на грунт, в поверхностные воды, грунтовые воды или трубы.

Дополнительная информация:

Представленная выше информация была подготовлена на основе имеющихся у нас знаний и опыта по состоянию на дату публикации настоящего документа и является действительной для поставляемого продукта.

Информация, представленная в данной спецификации, должна рассматриваться как описание требований безопасности, предъявляемых к нашей продукции, а не как гарантия ее качества.

Эта полностью пересмотренная версия документа заменяет собой все предыдущие версии.

ПРИМЕЧАНИЯ

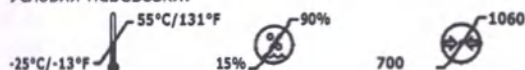
Технические данные

Название: QuickSleeper

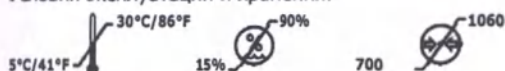
Классификация устройств: IIA

Номинальное напряжение: ~ 100-240 В 50/60 Гц

Условия перевозки:



Условия эксплуатации и хранения:



Максимальная высота над уровнем моря: 3000 м

Отдельный блок питания класса II: 24 В постоянного тока,
выходная мощность 30 Вт, 36 Вт или 40 Вт:

- Cincon TR30RAM240
- Mean Well GSM36B24
- Mean Well GSM40B24

Характеристики радиопередатчика:

Частота / выходная мощность:

868,3 МГц или 902 МГц / эквивалентная изотропноизлучаемая мощность (EIRP) максимум 10 мВт

Пропускная способность по данным / пропускная способность

канала/ тип модуляции: 120 Кбит/с / 280 кГц / ASK

Размеры

Наконечник: Диаметр: 24 мм - Длина: 198 мм - Вес: 223 г

Держатель наконечника: Длина 78 мм - Диаметр: 47 мм

Блок управления: Длина 109 мм - Ширина: 78 мм -

Высота: 24 мм - Вес: 113 г

Педаль: Длина 205 мм - Ширина: 180 мм - Высота: 150 мм - Вес: 700 г

Рабочие части в контакте с пациентом: Иглы и насадки
Используемые карпулы: карпулы 1,7 мл или 1,8 мл (ISO 11499)

Использовать только с входящими в комплект поставки источником питания и кабелями.



Основные функциональные характеристики

Вращение иглы должно прекратиться, когда пользователь перестанет нажимать на кнопку вращения на педали.

- Работа устройства может быть затронута электромагнитными помехами от других устройств, даже если они соответствуют требованиям по излучению к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам (CISPR).

- Не разрешается изменять длину кабелей устройства, ремонтировать и заменять их (кабель наконечника и кабель питания).

- Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых компанией Dental Hi Tec в качестве сменных частей для внутренних деталей устройства может привести к повышенному ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ или снижению стойкости УСТРОЙСТВА к ЭМ помехам.

- В некоторых случаях, если необходимо эксплуатировать УСТРОЙСТВО рядом с другими устройствами, устанавливать под них или на них, и если нет возможности избежать такой установки, работу УСТРОЙСТВА необходимо контролировать, чтобы обеспечить его нормальное функционирование (в предусмотренных условиях).

ПРИМЕЧАНИЯ

Прочая информация

- Отключайте электропитание в конце каждого дня или в случае грозы.
- Степень защиты от поражения электрическим током BF.
- Класс защиты педали IPX1.
- Запрещается использовать QuickSleeper в среде с высоким содержанием кислорода.

Условия гарантии

Компания Dental Hi Tec предлагает двухлетнюю гарантию на QuickSleeper, начиная со дня покупки.

Данная гарантия не распространяется на насадки.

Для выполнения гарантийных обязательств необходимо предъявить оригинал счета на оплату с указанием даты покупки.

Данная гарантия действительна только при использовании устройства в соответствии с положениями настоящего документа.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- устройство было подвергнуто техническому вмешательству неуполномоченным лицом.
- устройство было повреждено в результате воздействия внешних причин (молния, пожар, затопление водой, небрежность или авария внешнего характера), ненадлежащей эксплуатации или монтажа.
- устройство было приспособлено к эксплуатационным стандартам, отличным от тех, которые указаны на листе технических данных, расположенном в нижней части блока управления.
- документы на покупку были каким-либо образом изменены или подменены.
- серийный номер устройства стал нечитаемым.

Применение настоящей гарантии ни при каких условиях не дает права на полную замену устройства или требование возмещения ущерба и процентов.

Устройство QuickSleeper не может быть возвращено производителю по причинам, выходящим за рамки гарантийных обязательств.

Запрещается выбрасывать это устройство вместе с бытовыми отходами.



Оно содержит опасные вещества, которые могут причинить значительный вред состоянию окружающей среды и здоровья людей. Устройство должно быть переработано на специальном предприятии, занимающемся утилизацией таких устройств.

Если вы обязаны выполнять требования Европейской директивы об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором или компанией Dental Hi Tec, которые примут все необходимые меры для того, чтобы ваше устройство вывезли и переработали.

Декларация соответствия

Мы заявляем под свою ответственность, что данное изделие соответствует нормативным требованиям ЕС и прошло сертификацию ЕС и CSA.



Ремонт устройства

При возникновении проблем обратитесь напрямую к своему уполномоченному дистрибьютору или в головной офис компании Dental Hi Tec.



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

Служба по работе с клиентами



Тел.: +33 (0)2 41 56 42 04



mail@dentalhitec.com

ПРИМЕЧАНИЯ

Используемые символы

 Рабочая часть типа BF	 Производитель	 См. руководство пользователя	 Радиопередатчик	 Информация
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	 Постоянный ток	 Маркировка 0459	 Серийный номер	 Не использовать в случае повреждения упаковки
 Не подвергать воздействию солнечных лучей	 Пределы температуры	 Код партии	 Максимальное атмосферное давление	 Устройство класса II
 Хранить сухим	 Максимальная влажность	 Каталожный номер	 Дата изготовления	 Биологический риск: Сжигать в соответствии с протоколом по инфекционным отходам
 Графики для альтернативных скоростных режимов	 Техническое обслуживание (выполняется только специалистами Dental Hi Tec или уполномоченного ремонтного центра)	 Телефон	 Email	 Стерилизация при 134°C
 Педаль	 Штырь	 Наблюдать	 Не использовать повторно	 Коротко распылить воду
 Высушить				

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

СЛОМАЛАСЬ КАРПУЛА (1/2)

С помощью чистой и сухой ткани защитите корпус и кабель наконечника.



Очень важно соблюсти эту процедуру очистки, чтобы избежать значительного и не покрываемого гарантией ухудшения состояния устройства.

1



2



3



На протяжении всей процедуры кончик наконечника должен быть направлен вниз, в сторону пола.

Отвинтите и сожгите иглу.

4



Открутите насадку.

5



Открутите держатель иглы.

6



Извлеките оставшиеся обломки стекла из держателя карпулы.

7



Очистите и стерилизуйте насадку, как показано в разделе по техническому обслуживанию.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

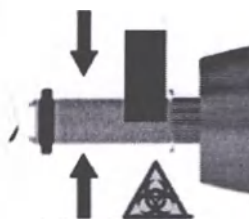
СЛОМАЛАСЬ КАРПУЛА (2/2)

8



Выполните процедуру инъекции, чтобы выдвинуть плунжер.

9



С помощью штыря пробейте оставшуюся часть. Извлеките все обломки стекла из н.

10



Проверьте состояние соединения. Замените в случае наличия повреждений (порезов и т.п.)



Не тяните за картридж, поскольку обломки стекла могут повредить соединение поршня. Конструкция плунжера отличается хрупкостью, поэтому двигайте его осторожно.



Никогда не погружайте наконечник в воду. Никогда не смазывайте и не пытайтесь удалить смазку с поршня.

11



Держите кончик наконечника направленным вниз. Коротко распылите воду на поршень и внутрь кончика, чтобы удалить остатки анестетика, способные помешать нормальной работе устройства при сушке.

12



Высушите внутреннюю часть наконечника струей воздуха низкого давления или протрите сухой, не содержащей спиртовой пропитки салфеткой, следя за тем, чтобы не погнуть поршень.

13



Нажмите кнопку возврата поршня в исходное положение.

В случае сомнений устройство следует вернуть изготовителю для всесторонней проверки.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Отклонение иглы от оси в процессе вращения

Причины могут быть разными:

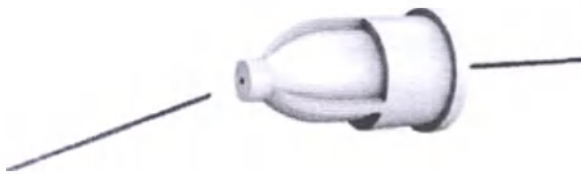
- Игла плохо прикручена к наконечнику.
- Смещение по вине производителя. В целом, малое смещение является приемлемым.
- Избыточное давление при анестезии слизистой оболочки может привести к изгибу и нарушению формы иглы. Убедитесь, что игла не смещена, повернув ее вхолостую, прежде чем делать укол.



Такая ситуация не должна вызывать повреждения иглы, если следить за тем, чтобы игла достигла кости, прежде чем приводить ее во вращение. Несоблюдение этих правил может привести к травме пациента и поломке иглы.

Поломка иглы

Поломка иглы очень редко и практически всегда является результатом неправильного обращения с инструментом.



Порядок действий в случае поломки:

- Если игла вышла за пределы слизистой оболочки, извлеките ее по той же оси с помощью зажима. Убедитесь, что игла полностью удалена.
- Если игла не вышла за пределы слизистой оболочки, проконсультируйтесь со стоматологом по поводу того, что делать дальше.



ПРАВИЛА, КОТОРЫЕ НУЖНО СОБЛЮДАТЬ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОЛОМКИ ИГЛЫ:

1. Не изменяйте угол во время вращения иглы. Не изменяйте угол во время прокалывания или извлечения иглы. Усилия прикладываются к короткой части иглы, остающейся снаружи кости. Всегда используйте надежные опорные точки и следите за тем, чтобы игла оставалась на одной оси на протяжении всей процедуры обезболивания, особенно во время вращения. После завершения процедуры анестезии извлеките иглу, не поворачивая ее.
2. Не давите на иглу во время проведения анестезии слизистой. Скос иглы позволяет ей разрезать поверхностную ткань, поэтому во время прокалывания сильно давить на нее не надо.
3. Не надо давить на иглу при кортикальном прокалывании. Веса наконечника для этой цели вполне достаточно. Здесь усилия нужно сосредоточить на точном попадании и ослабить давление на иглу.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Код	Проблема	Причина	Решение
01	Появление белых следов или трещин на насадках автоклавируемых пластиковых	Ненадлежащее техническое обслуживание. Наличие посторонних химических веществ на поверхности во время автоклавирования.	Замените насадку и перепроверьте ваши методы промывки (см. процедуры на стр. 22 и 24).
02	Наконечник не работает.	Отсоединен кабель источника питания/наконечника. Использование источника питания, отличного от предусмотренного. Падение.	Подключите источник питания/наконечник. Используйте входящий в комплект поставки блок питания. Не эксплуатируйте устройство.
03	Наконечник не реагирует на нажатие на педаль.	Помехи от внешних источников. Наконечник отсоединен.	Нажмите еще раз. Уберите подальше все устройства, которые могут создавать помехи для радиосигнала (мобильный телефон и т.д.). Проверьте правильность установки (см. стр. 9).
04	Не происходит вращение и подача звукового сигнала.	Включен режим, в котором не предусмотрено вращение.	Переключите в режим IO (белый цвет индикатора) или LO (синий цвет индикатора)
05	Не происходит аспирация и подача звукового сигнала.	Включен режим, в котором не предусмотрена аспирация.	Переключите в режим HI (оранжевый цвет индикатора)
06	Не происходит инъекция и подача звукового сигнала.	Игла забита костной стружкой из-за чрезмерного нажима во время сверления кортикальной кости.	Удалите костную стружку, проведя процедуру инъекции в воздухе вне полости рта, или замените иглу.
07	Отказ функции вращения.	Используется насадка пластиковая Неподходящая карпула. Изношено соединение плунжера. Игла не проворачивается свободно. Поршень искривлен (падение).	Заменить на насадку металлическую Нужна новая стеклянная карпула. Свяжитесь с службой по работе с клиентами. Очистите насадку (см. стр. 22). Свяжитесь с вашим дистрибьютором.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Код	Проблема	Причина	Решение
08	Непреднамеренно выдвинутый плунжер не возвращается в исходное положение.	Отказы электропитания или микропитания.	Проверьте подключения.
09	Сложно вставить карпулы в насадку металлическую.	- Неподходящий размер карпулы. - Используется насадка пластиковая.	- Замените карпулу. - Используйте карпулы для обезболивания без вращения.
10	Не удается присоединить насадку или закрутить его до конца.	Поршень не в исходном положении. Слишком длинная карпула.	Нажмите кнопку возврата. Проткните крышку карпулы иглой и вытяните часть анестетика, чтобы можно было полностью закрутить карпулу.
11	Не удается прикрутить иглу	Игла не задвинута достаточно далеко перед началом вращения двигателя. Смещение иглы от оси - Дефектная игла - Игла забита	Придвиньте иглу к резьбе на насадке (см. стр. 14, шаг 3). Установите иглу по оси (см. стр. 14, шаг 4). Замените иглу.
12	Не удается открутить иглу	Игла перетянута при прикручивании Надавливание на колпачок при откручивании	Открутите вручную (см. стр. 16). Придайте игле правильное направление (см. стр. 16, шаг 3).

Если устройство все равно не работает после того, как перепробованы все указанные выше решения, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или DENTAL HI TEC

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ (ОЗНАКОМЬТЕСЬ)

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Между QuickSleeper™ и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные и/или радиочастотные помехи. Держите источники радиоизлучения (телефон, другие блоки управления) на расстоянии по крайней мере 1,5 м от блока управления, беспроводной педали и источника питания.
- Работать с QuickSleeper™ должен только квалифицированный стоматолог-хирург в условиях больницы или хирургического кабинета в стоматологической клинике.
- Обезболивание требует непрерывного контроля врачом.
- Не оставляйте QuickSleeper™ в пределах досягаемости детей.
- Не подвергайте QuickSleeper™ воздействию:
 - солнечного света, и не оставляйте его рядом с обогревателем или кондиционером.
 - воды и химических веществ.

ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

- Установка должна быть оснащена автоматическим выключателем.
- Перед использованием проверьте состояние вилки и кабеля питания.
- Не тяните за кабель, чтобы вынуть вилку из розетки электросети.
- Подключение должно осуществляться от однофазной сети переменного тока.
- Напряжение внешнего источника питания должно быть идентично напряжению, указанному на заводской табличке источника питания.

ПОЛОМКА ИГЛЫ

- Поломка иглы, как правило, возникает при плохом обращении.
- Такая поломка может быть вызвана одним или несколькими факторами, см. стр. 31.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АНЕСТЕЗИЯ

- Используйте только стеклянные карпулы с анестетиком объемом 1,7 мл или 1,8 мл и полимерной защитной пленкой, так, чтобы карпулу можно было легко извлечь в случае поломки.
- См. рекомендации производителя карпулы по количеству анестетика, которое можно безопасно ввести за одну процедуру.

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Из соображений безопасности не прикручивайте и не откручивайте иглу рядом с пациентом; надевайте на пациента защитные очки.
- Устройство оборудовано встроенным выступом для защиты губы, позволяющим избежать травмирования пациента вращающейся иглой.

ЗАГРЯЗНЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Иглы и анестезирующие карпулы предназначены для одноразового использования, и после этого использования их нужно уничтожить сжиганием в специальной печи; см. инструкции производителя.
 - Насадки перед каждой процедурой обезболивания нужно продезинфицировать и стерилизовать (см. процедуру на стр. 22 и 24).
- Держатель и наконечник нужно дезинфицировать после каждого пациента (согласно инструкциям производителя средства для дезинфекции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разрешается вносить какие-либо изменения в конструкцию QuickSleeper без разрешения Dental Hi Tec. При необходимости внесения изменений в конструкцию QuickSleeper такие работы должны быть проведены в ремонтном центре, уполномоченном Dental Hi Tec, или собственной технической службой Dental Hi Tec. Чтобы убедиться, что устройство можно безопасно эксплуатировать, необходимо провести соответствующие проверки и испытания.

QuickSleeper не следует подключать к другим устройствам. Ответственность за такое использование несет пользователь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На текущий момент нет никаких известных противопоказаний.*

*имеются противопоказания и возможные побочные действия связанные с методикой обезболивания (см. Приложение 2)

Теперь, когда вы ознакомились с руководством
пользователя, вы готовы к эксплуатации
QuickSleeper.

QuickSleeper

by DENTAL HI TEC

За любой дополнительной информацией
обращайтесь к нашим консультантам:

Отдел продаж:

+33 (0)2 41 56 14 15 или serviceclient@dentalthitec.com

Центр технического обслуживания:

+33 (0)2 41 56 42 04 или sav_ext@dentalthitec.com

Международные запросы:

+33 (0)241 560 010 или export@dentalthitec.com

DENTAL HI TEC

— Serenity through anesthesia —

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

mail@dentalthitec.com

www.dentalthitec.com

Фотографии могут отличаться от изделий, поставляемых по договору © DENTAL HI TEC, Мазьер-ан-Мож, Франция
Все права защищены. Тексты, изображения, графические материалы и их расположение на документах DENTAL HI TEC защищены законами об авторском праве и другими
законами о защите прав. Запрещается копировать, распространять, изменять или предоставлять третьим лицам содержимое данного документа в каких-либо коммерческих целях.

Приложение 1 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ТС Дентал»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «ТС Дентал»
Адрес	123242, Россия, г. Москва, Столярный пер, д.2
Номера телефонов	8 (495) 921 35 06
Адрес электронной почты	info@tsdental.ru

Приложение 2 Сведения о противопоказаниях, связанных с методикой обезболивания.

В зависимости от проводимой методики обезболивания противопоказанием могут являться:

при внутрикостной анестезии:

- отсутствие достаточного объема костной ткани при заболеваниях тканей пародонта,
- сверхкомпактная костная ткань, непроницаемая для иглы;

при интралигаментарной анестезии

- заболевания тканей пародонта,
- воспаление пародонтальной связки;

при любой методики обезболивания:

гипертоническая болезнь (возможна реакция на вазоконстриктор), заболевания сердца.

Сведения о возможных побочных действиях, связанных с методикой обезболивания

- Губно-подбородочная анестезия. Этот эффект появляется, когда вы вводите полную карпулу анестетика при маленьком объеме костной ткани. Это чувство онемения скоро проходит (примерно в течение 60 минут) благодаря высокой ирригированности губчатой кости. Предполагаемое онемение губы будет в значительной степени меньше, чем происходит после проведения проводниковой анестезии. Пациент не сможет травмировать губу.

- боль в нёбе. Проводя инъекцию между 11 и 21 зубами и выбрав неверный угол введения, доктор может пройти нёбную кортикальную пластину насквозь и вводить в нёбо. Пациент будет чувствовать болевые ощущения несколько дней. Обычно, чувствуется секундный «клик» при прохождении нёбной кортикальной пластины.

- отек слизистой. Этот эффект является результатом утечки анестетика. Две возможные причины:

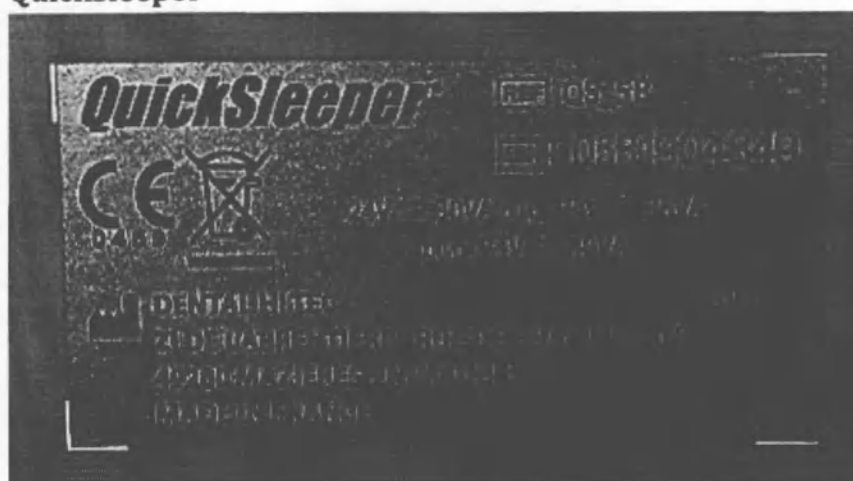
1. Смещение центра иглы, которое привело к увеличенной или овальной перфорации, позволяющей раствору анестетика подняться до уровня слизистой.

2. Невозможно провести введение, так как кончик иглы все еще находится в кортикальной кости.

В обоих случаях, более глубокое проникновение решит проблему.

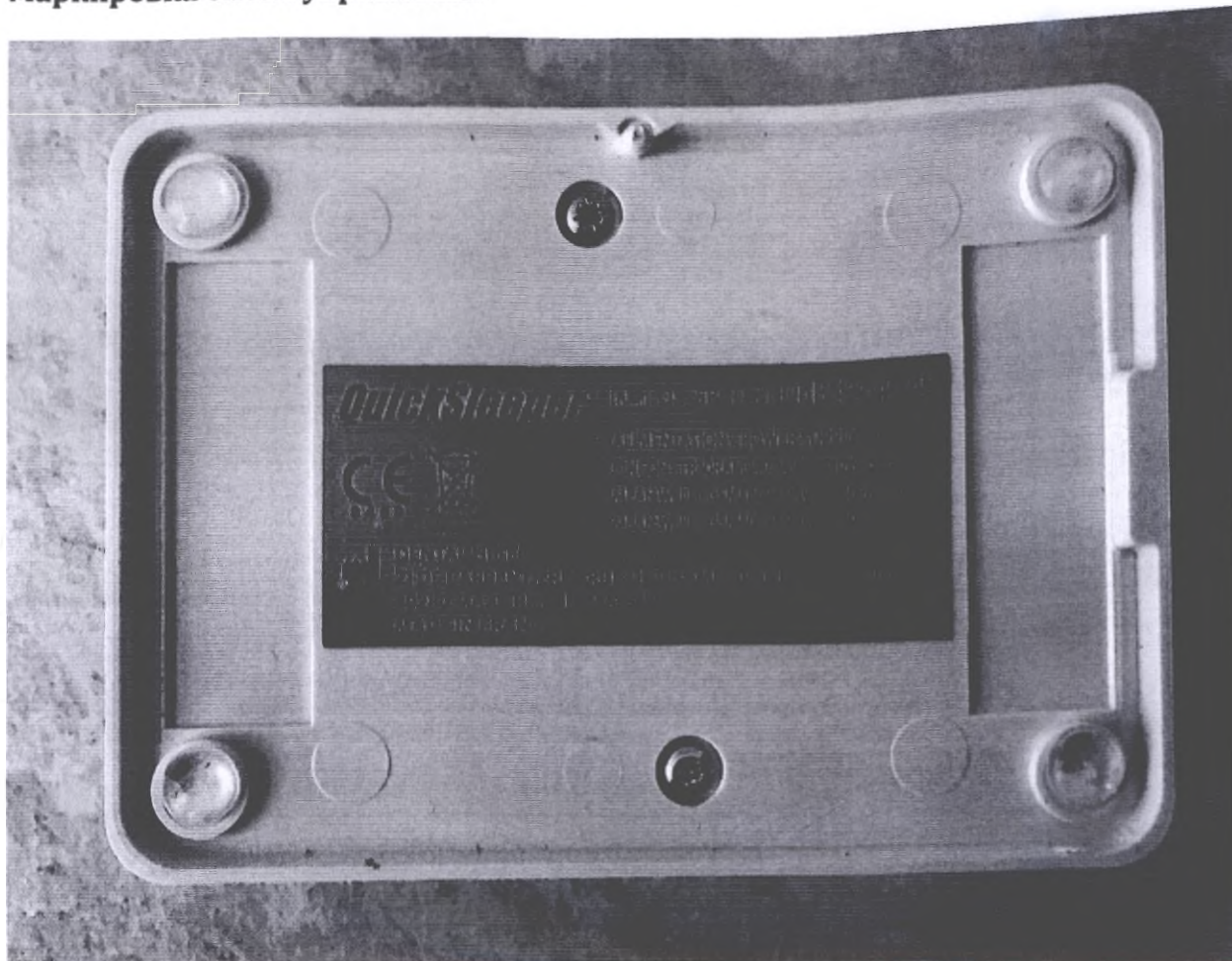
Приложение 3 Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

Пример маркировки на упаковке Дозатор шприцевой автоматический QuickSleeper



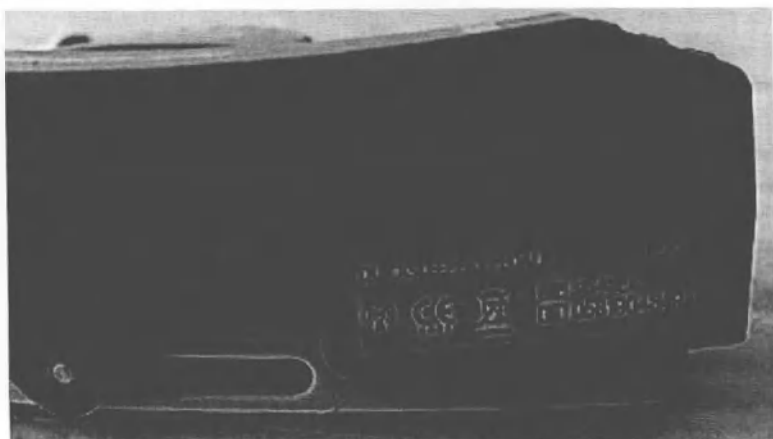
QuickSleeper		REF QS_5B Q5B1904349
	24B ———30BA или 24B ———36BA Или 24B ———40BA	
	ДЕНТАЛ ХИ ТЕК 2019 ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ	

Маркировка блока управления



	REF QS_5B Q5B1904349
	Питание / источник питания CINCON: TR30RAM240 24 В ----- 30 ВА или MEAN WELL: GSM36B24 24В ----- 36 ВА или MEAN WELL: GSM40B24 24В ----- 40 ВА
 ДЕНТАЛ ХИ ТЕК ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ	2019

Пример маркировки беспроводной педали

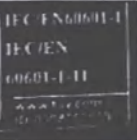
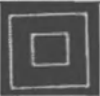
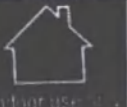


QUICKSLEEPER – PÉDALE (педаль)	IPX1
	REF SE5400_B
	SN Q5B1904349

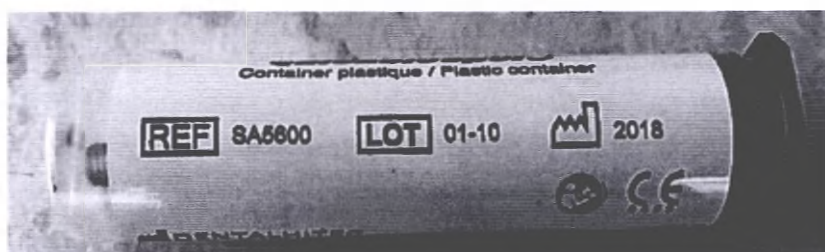
Пример маркировки источника питания

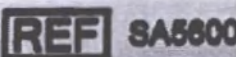
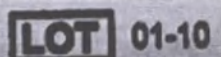
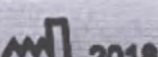


	Заказ № GSM36B24 – P6L
Название производителя	
Медицинский адаптер переменного / постоянного тока	   
МОДЕЛЬ №: GSM36B24	Символ обозначает уровень эффективности 6 (стандарт внешнего источника питания)
ВХОД : 100-24 В, 50/60Гц, 0.9-0.45 А	
ВЫХОД: 24В — — — — 1.5 А, 36 В Макс	
Это устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии по связи FCC. Работа устройства сопряжена с двумя условиями. (1). Это устройство не должно	

создавать помехи, а также (2) это устройство должно принимать любые помехи без нежелательных последствий.				Символ UL IP22 (степень защиты)
				
ТЮФ Рейнланд (компания по СВ тестам, которая произвела сертификацию по 60601-1		Сделано в Китае		 Использовать только в помещении

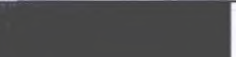
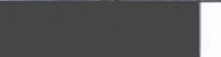
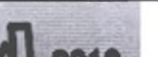
Пример маркировки упаковки Насадки автоклавируемой пластиковой



QUICKSLEEPER		
Насадка автоклавируемая пластиковая		
		
 ДЕНТАЛ ХИ ТЕК ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ		 

Пример маркировки упаковки Насадки автоклавируемой металлической



QUICKSLEEPER		
Насадка автоклавируемая металлическая		
		
 ДЕНТАЛ ХИ ТЕК ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ		 

Маркировка для РФ

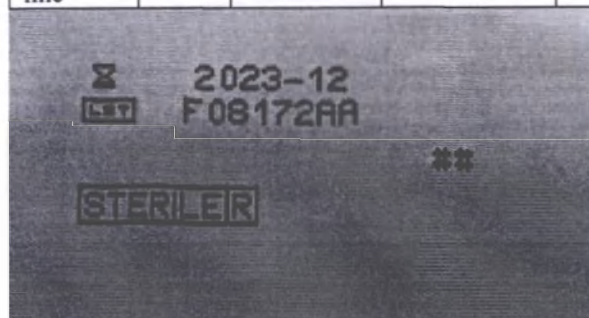
	
Дозатор стоматологический шприцевой автоматический, вариант исполнения QuickSleeper	
РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX	
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в инструкции по эксплуатации.	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции по эксплуатации.	
Производитель: DENTAL HI TEC (ДЕНТАЛ ХИ ТЕК) ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция тел.: +33 (0)2 41 56 16 16 mail@dentalhitec.com	Уполномоченный представитель: ООО «ТС Дентал» 123242, Россия, г. Москва, Столярный пер, д.2 тел.: 8 (495) 921 35 06 info@tsdental.ru
	

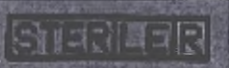
Пример маркировки Игл стоматологических стерильных одноразовых Маркировка на упаковке



	СOFIC 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 AUSSILLON F 81207 MAZAMET CEDEX	Дистрибьютор DENTAL HI TEC ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция www.dentalhitec.com
---	--	--

 стерильно		Для США: (продажа  данного прибора может осуществляться только стоматологам или по заказу стоматолога) США : Доступно только по рецепту				
 Запрет на повторное применение			 Осторожно! См. Инструкцию по применению	 Не стерилизовать повторно	 Не использовать при повреждении упаковки	 Обратитесь к инструкции по применению



 (использовать до ...)	2023-12
	F08172AA
 Радиационная стерилизация	

Приложение 4 Дополнительные сведения о технических характеристиках.

Характеристика	SleeperOne5	QuickSleeper
Скорость вращения:		
Накручивание иглы:	10'000 об/мин	
Раскручивание иглы:	15'000 об/мин	
Работа в костной ткани:	15'000 об/мин	

Приложение 5. Пример местноанестезирующих средств зарегистрированных в России.

Анестезирующие карпулы* (объемом 1,7 мл или 1,8 мл) должны быть зарегистрированы на территории РФ в качестве лекарственного средства, пример подходящих для использования с Дозатором стоматологическим шприцевым автоматическим, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5 местноанестезирующих средств:

Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель	Регистрационное удостоверение
Скандонест	Септодонт, 58 Rue du Pont de Creteil, 94100, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France (Франция)	П N012996/01, 11.02.2008
Убистезин форте	3М Дойчланд ГмбХ, 82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany (Германия)	П N016047/01, 25.11.2009
Ультракаин® Д	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany (Германия)	ЛС-001358, 03.04.2011

** перед применением необходимо изучить инструкции производителя карпул*

Приложение 6. Сведения об сроке службы изделия

Срок службы медицинского изделия «Дозатор стоматологический шприцевой автоматический, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5» - 3 года

Срок годности Игл DHT стоматологических стерильных одноразовых: 5 лет.

Приложение 7 Инструкция пользователя на «ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ (ИГЛЫ DNT)»

Способ применения:

- Непосредственно перед применением сломайте печать 1-го применения, гарантирующую стерильность, повернув 2 части защитного футляра в противоположных направлениях.
- Привинтите резьбовое основание иглы к специально предусмотренному наконечнику шприца.
- Непосредственно перед инъекцией снимите защитный колпачок иглы, которым можно будет воспользоваться впоследствии, чтобы отвинтить иглу от шприца, без риска уколаться.
- Выбросьте использованную иглу в специальный контейнер, отвечающий требованиям действующего законодательства о ликвидации медицинских отходов.

Правила безопасности:

- Не следует надевать защитный колпачок обратно на иглу вручную. Этот колпачок может надеваться только в соответствии с утверждённой стоматологической процедурой. Если надевать колпачок вручную или надевать его на согнутую или сломанную иглу, можно случайно уколаться.
- Не сгибайте, не ломайте и не оказывайте чрезмерного давления на иглу, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Делая инъекцию, не вводите иглу до пластиковой канюли, потому что в случае поломки иглы она может остаться в тканях пациента, что может повлечь за собой появление серьёзной постоянной раны. Не используйте коротких игл (<300 мм), если толщина мягких тканей, в которые вводится игла, превышает или равна длине иглы.
- Делая инъекцию, старайтесь не оказывать сильного давления и не производить чрезмерных движений иглой, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Будьте особенно осторожны, если вам нужно сделать инъекцию пациенту, который заметно нервничает.

Использование игл с Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5:

- См. инструкцию, прилагаемую к вашему дозатору.
- Ни в коем случае не меняйте угол во время вращения. Извлекать иглу следует без использования вращения.

Предосторожности при использовании:

- Хранить в оригинальной упаковке до использования
- См. инструкцию по использованию, поставленную с вашим аппаратом для инъекций
- Если печать 1-го применения нарушена, значит, игла БОЛЬШЕ НЕ СТЕРИЛЬНА и НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- Изделие одноразового применения: это изделие предназначено для использования только с одним пациентом. Любое повторное применения влечет серьезные риски для врача и пациента, в частности, риск инфекции и появления раны, потому что игла больше не стерильна. Одновременно повышается риск поломки иглы.
- Если необходимо сделать несколько инъекции, заменяйте иглу при каждой смене картриджа во избежание, в частности, износа острия игл.

1 пациент / 1 картридж / 1 игла

Технические характеристики:

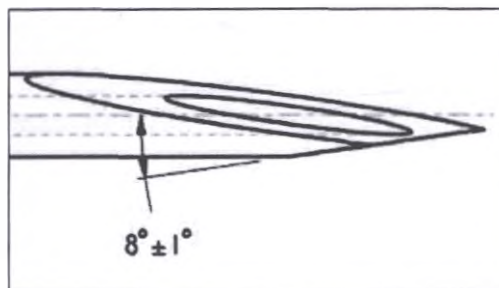
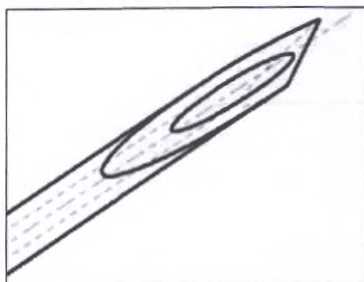
Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT)

Характеристики среза игл

Радиус притупления	Не более 0,03 мм
--------------------	------------------

- игла 30G – 16мм

- игла 30G- 9 мм

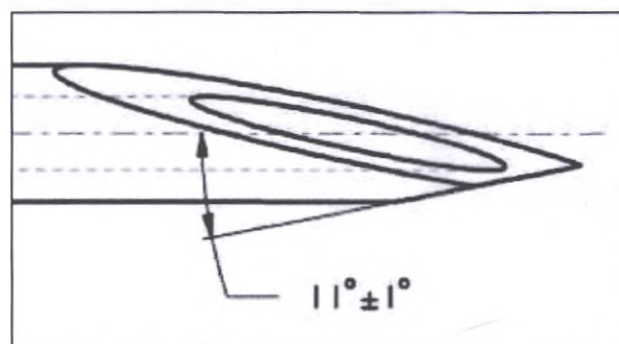
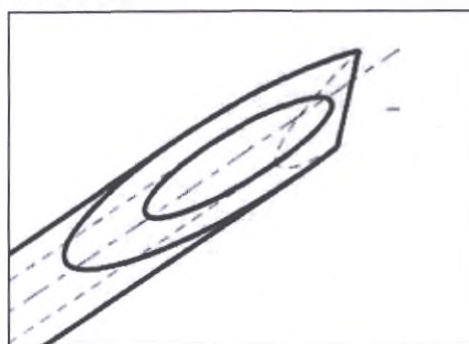


Угол - $8^{\circ} \pm 1^{\circ}$

Внешний диаметр: $0,3 \text{ мм} \pm 2\%$

Внутренний диаметр: $0,145 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)

игла 27G



Угол - $11^{\circ} \pm 1^{\circ}$

Внешний диаметр: $0,4 \text{ мм} \pm 2\%$

Внутренний диаметр: $0,22 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)

Усилие прокола	Не более 0,80 Н
Присоединительные размеры (соответствуют ISO 7885)	Метрическая резьба М6 х 0,75 Глубина базового соединения > 5 мм
Прочность соединения иглы и канюли	Удержание точки клея > 60 Н
Прочность соединения иглы и карпулы	Более 8 даН (80 Н)
Максимальное отклонение, мм	Для диаметра 0,3 мм - 0,11 мм согласно ISO 9626 Для диаметра 0,4 мм - 0,52 мм согласно ISO 9626
Шероховатость	не более 0,150 мкм
Твердость (допуск $\pm 5\%$)	57 HRC
Упаковка	
картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$):	высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм
Индивидуальная упаковка иглы, габаритные размеры $\pm 10\%$	66,22 мм х Ø10,5 мм

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения QuickSleeper применяются следующие Иглы DHT:

			
Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ (1)
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

(1) Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения SleeperOne5 используются:

	Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
	Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
	Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
	Интрасептальная (взрослые)		★
	Остеоцентральная (дети)		★
	Интралигаментарная		★
	Небная	★	★

Доступные размеры игл	В мм	Калибровочный код по шкале Gauge	Цветовой код, используемый для обозначения диаметра и длины иглы	Тип инъекции
Сверхкороткие	0,3х 9	30 Ga	Зеленый	Остеоцентральная (дети), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Интрасептальная, Интралигаментарная, Небная
Короткие	0,3х16	30 Ga	Белый	Инфильтрационная (отстоящая слизистая),

				Инфильтрационная (прикрепленная десна), Небная, Остеоцентральная (взрослые)
Короткие	0,4x16	27 Ga	Желтый	Остеоцентральная (взрослые) Транскортикальная Инфильтрационная (прикрепленная десна)

Производитель



SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282
Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)

Дистрибьютор

DENTAL HI TEC

ZI de l'Apprentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция

Символы

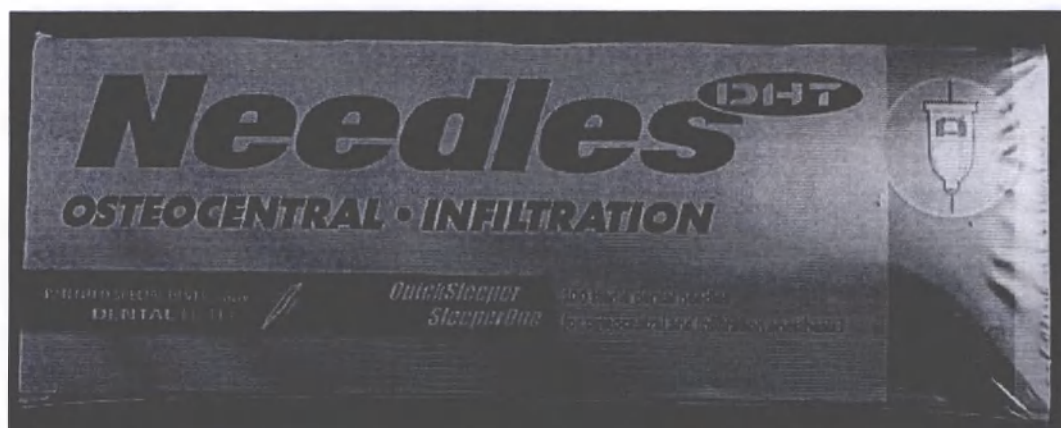


	Производитель SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)
	СТЕРИЛЬНО
	Знак соответствия медицинского изделия европейским стандартам CE нотифицированный орган 0086
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

30°C 	Предел температуры
	Хранить сухим

Размеры упаковки:

картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$): высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм



Каждая игла поставляется в индивидуальной упаковке, которая позволяет поддерживать стерильность (габаритные размеры 66,22xØ10,5 мм $\pm 10\%$)



Приложение

Инструкция пользователя на «ИГЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ (ИГЛЫ DHT)»

Способ применения:

- Непосредственно перед применением сломайте печать 1-го применения, гарантирующую стерильность, повернув 2 части защитного футляра в противоположных направлениях.
- Привинтите резьбовое основание иглы к специально предусмотренному наконечнику шприца.
- Непосредственно перед инъекцией снимите защитный колпачок иглы, которым можно будет воспользоваться впоследствии, чтобы отвинтить иглу от шприца, без риска уколаться.
- Выбросьте использованную иглу в специальный контейнер, отвечающий требованиям действующего законодательства о ликвидации медицинских отходов.

Правила безопасности:

- Не следует надевать защитный колпачок обратно на иглу вручную. Этот колпачок может надеваться только в соответствии с утверждённой стоматологической процедурой. Если надевать колпачок вручную или надевать его на согнутую или сломанную иглу, можно случайно уколаться.
- Не сгибайте, не ломайте и не оказывайте чрезмерного давления на иглу, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Делая инъекцию, не вводите иглу до пластиковой канюли, потому что в случае поломки иглы она может остаться в тканях пациента, что может повлечь за собой появление серьёзной постоянной раны. Не используйте коротких игл (<300 мм), если толщина мягких тканей, в которые вводится игла, превышает или равна длине иглы.
- Делая инъекцию, старайтесь не оказывать сильного давления и не производить чрезмерных движений иглой, так как это может привести к потенциально опасному ранению пациента или вас самого.
- Будьте особенно осторожны, если вам нужно сделать инъекцию пациенту, который заметно нервничает.

Использование игл с Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, варианты исполнения QuickSleeper и SleeperOne5:

- См. инструкцию, прилагаемую к вашему дозатору.
- Ни в коем случае не меняйте угол во время вращения. Извлекать иглу следует без использования вращения.

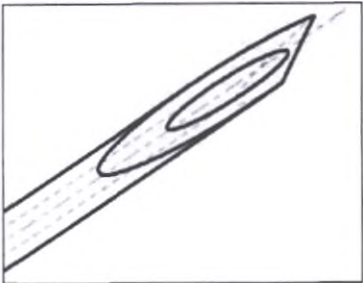
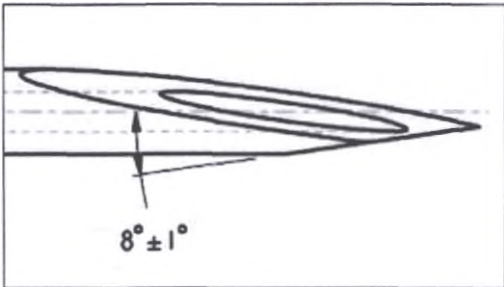
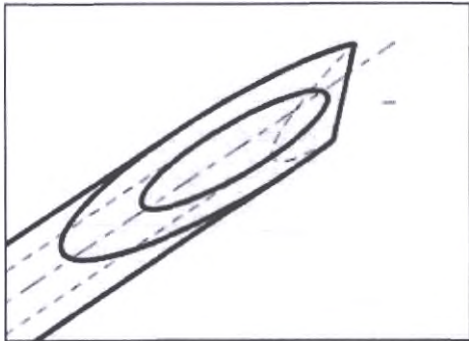
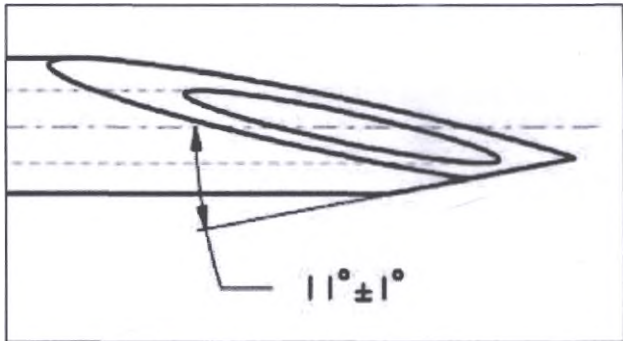
Предосторожности при использовании:

- Хранить в оригинальной упаковке до использования
- См. инструкцию по использованию, поставленную с вашим аппаратом для инъекций
- Если печать 1-го применения нарушена, значит, игла БОЛЬШЕ НЕ СТЕРИЛЬНА и НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- Изделие одноразового применения: это изделие предназначено для использования только с одним пациентом. Любое повторное применения влечет серьезные риски для врача и пациента, в частности, риск инфекции и появления раны, потому что игла больше не стерильна. Одновременно повышается риск поломки иглы.

- Если необходимо сделать несколько инъекции, заменяйте иглу при каждой смене картриджа во избежание, в частности, износа острия игл.

1 пациент / 1 картридж / 1 игла

Технические характеристики:

Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT)	
Характеристики среза игл	
Радиус притупления	Не более 0,03 мм
- игла 30G – 16мм - игла 30G- 9 мм	
	
Угол - $8^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,3 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,145 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
игла 27G	
	
Угол - $11^{\circ} \pm 1^{\circ}$ Внешний диаметр: $0,4 \text{ мм} \pm 2\%$ Внутренний диаметр: $0,22 \text{ мм} \pm 2\%$ (нормальная стенка трубки)	
Усилие прокола	Не более 0,80 Н
Присоединительные размеры (соответствуют ISO 7885)	Метрическая резьба M6 x 0,75 Глубина базового соединения > 5 мм
Прочность соединения иглы и канюли	Удержание точки клея > 60 Н
Прочность соединения иглы и карпулы	Более 8 даН (80 Н)
Максимальное отклонение, мм	Для диаметра 0,3 мм - 0,11 мм согласно ISO 9626 Для диаметра 0,4 мм - 0,52 мм согласно ISO 9626
Шероховатость	не более 0,150 мкм
Твердость (допуск $\pm 5\%$)	57 HRC
Упаковка	
картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$):	высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм

Индивидуальная упаковка иглы, габаритные размеры $\pm 10\%$	66,22 мм x Ø10,5 мм
--	---------------------

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения QuickSleeper применяются следующие Иглы DHT:

			
Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая	27G - 16 мм Желтая
Остеоцентральная (взрослые)	★		★ (1)
Остеоцентральная (дети)		★	
Транскортикальная			★
Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★		
Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★	★
Интрасептальная		★	
Интралигаментарная		★	
Небная	★	★	

(1) Используется при повышенной плотности костной ткани и достаточном пространстве между зубами.

С Дозаторами стоматологическими шприцевыми автоматическими, вариант исполнения SleeperOne5 используются:

	Тип иглы: Канюля:	30G - 16 мм Белая	30G - 9 мм Зеленая
	Инфильтрационная (отстоящая слизистая)	★	
	Инфильтрационная (прикрепленная десна)	★	★
	Интрасептальная (взрослые)		★
	Остеоцентральная (дети)		★
	Интралигаментарная		★
	Небная	★	★

Доступные размеры игл	В мм	Калибровочный код по шкале Gauge	Цветовой код, используемый для обозначения диаметра и длины иглы	Тип инъекции
Сверхкороткие	0,3 x 9	30 Ga	Зеленый	Остеоцентральная (дети), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Интрасептальная, Интралигаментарная, Небная

Короткие	0,3x16	30 Ga	Белый	Инфильтрационная (отстоящая слизистая), Инфильтрационная (прикрепленная десна), Небная, Остеоцентральная (взрослые)
Короткие	0,4x16	27 Ga	Желтый	Остеоцентральная (взрослые) Транскортикальная Инфильтрационная (прикрепленная десна)

Производитель



SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282
Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)

Дистрибьютор

DENTAL HI TEC

ZI de l'Appentière Rue de Champ Blanc 49280 Mazières-en-Mauges – France, Франция

Символы

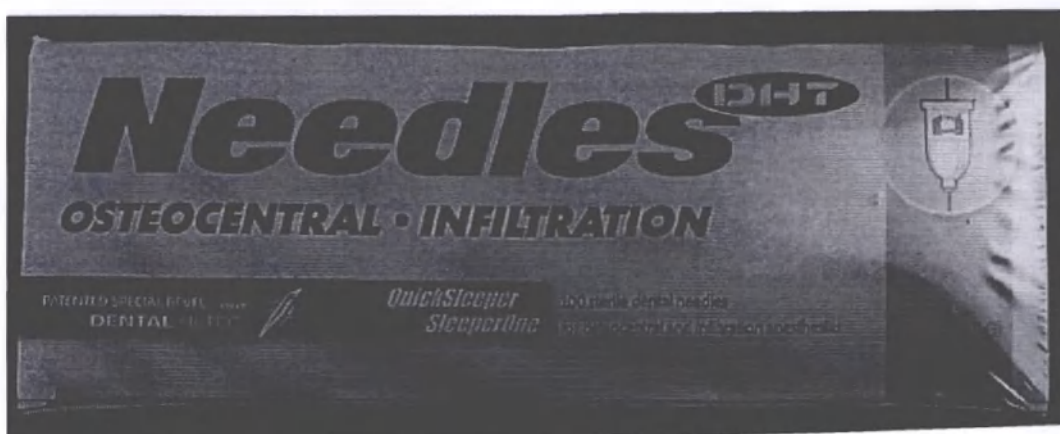


	Производитель SOFIC, адрес места производства 3 rue Jean-Jacques Rousseau BP 282 Aussillon Mazamet Cedex 81207 - France (Франция)
STERILE	СТЕРИЛЬНО
	Знак соответствия медицинского изделия европейским стандартам CE нотифицированный орган 0086
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
30°C 	Предел температуры
	Хранить сухим

Размеры упаковки:

картонная коробка, габаритные размеры ($\pm 10\%$): высота 50 мм, ширина 70мм, длина 195 мм



Каждая игла поставляется в индивидуальной упаковке, которая позволяет поддерживать стерильность (габаритные размеры 66,22xØ10,5 мм $\pm 10\%$)



ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по качеству
(должность)

Грегори Бланко
(имя)

Подпись
(подпись)

«19» /04/ 2021 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П

Торгово-промышленная палата в Мен и Луара
Разрешение №32796
26.04.2021

Свидетельствую подлинность подписи
Грегори Бланко
От имени президента
Амели КУССО
/подпись/
/Печать/: Мен и Луара * Торгово-
промышленная палата

Штамп: ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК
Промышленная зона Л'Апантьер
Рю де Шамп Блан
F - 49280 МАЗЬЕР-АН-МОЖ
Тел. 02 41 56 16 16
РТК 414 720 763-TVA FR 46 414 720 763
ИНП 414 720 763 00021

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дозатор стоматологический шприцевой автоматический,
вариант исполнения QuickSleeper,
производства ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК, Франция

Промышленная зона Л'Апантьер – Рю де шамп блан
49280 МАЗЬЕР-АН-МОЖ
Тел.: +33 (0)2 41 56 16 16
Факс: +33 (0)2 41 56 16 15

www.denyalhitec.com
mail@denyalhitec.com

414720 763 в Реестре торговых компаний и акционерных обществ - идентификационный номер предприятия 414 720 763 00021 - Акционерное общество упрощённого типа с капиталом 800 000 евро - Общефранцузский классификатор видов экономической деятельности 3250 В - номер организации в ЕС FR46 414 720 763

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 3-995

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Простуновано, пронумеровано и скреплено печатью на 56 листах(ов)

[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

