

Brugervejledning

calaject™

Computerstyret injektionssystem



RØNVIG Dental Mfg. A/S

TILLYKKE MED DIN NYE CALAJECT™

Læs denne vejledning grundigt, inden du tager CALAJECT™ i brug.

FORMÅL MED UDSYRET

CALAJECT™ er beregnet til udførelse af dental lokalanalgesi.

CALAJECT™ MÅ KUN ANVENDES AF UDDANNEDE PERSONER med autorisation til at udføre dentale injektioner. Af den grund indeholder brugervejledningen ingen vejledning i injektionsteknikker. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader på patienter som følge af uautoriseret anvendelse eller forkert brug.

INDHOLD

- 1 Kontrolunit

1 Håndstykke med ledning

1 Fodpedal

6 Tubulehuse, materiale PSU plast
- 1 Stander til håndstykke

1 Lader (Friwo FW7401M/12)

1 Brugervejledning

1 Vedligeholdelsessæt

BESKRIVELSE AF KONTROLENHED

FRONTANEL MED FINGERTOUCH-DISPLAY

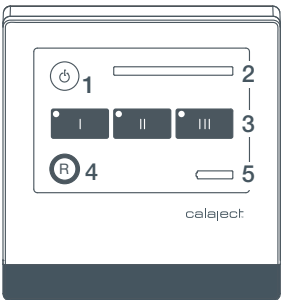
- 1 Tænd/sluk

2 Trykindikator (display) til visning af injektionstryk/modstand

3 Programvælger I, II, III

4 Returtast. Returnerer stempelstangen til udgangsposition

5 Lade- og batteriniveauindikator



BAGPANEL

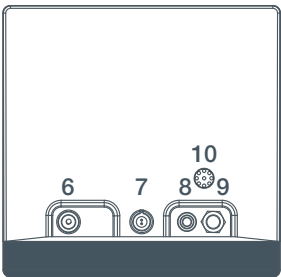
- 6 Ladestik - Tilslutning til lader
Batteriopladerstikket er afbryderenheden

7 Tilslutning til håndstykke

8 Pedal - Tilslutning til fodpedal

9 Volume - Volumen regulering af signallyd

10 Lydkilde



RENGØRING OG STERILISATION

	Kontrolenhed, Håndstykke, ledning og fodpedal	Tubulehus
ADVARSLER 	Må ikke nedsænkes i væske. Må ikke autoklaveres. CALAJECT™ kontrolenheden og håndstykket indeholder følsomme elektroniske komponenter, som ikke tåler sterilisering eller nedsækning i vand.	Rengør ikke tubulehuset i en dental vaskemaskine/desinfektor da det kan føre til at det gennemsigtige rør bliver uklart.
Begrænsninger ved genbehandling	Gentagen behandling har minimal effekt på disse instrumenter. Levetiden bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug.	Gentagen behandling har minimal effekt påtubulehuset. Levetiden bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug.
Instruktioner		
Pakning og transport	Ingen særlige krav	Ingen særlige krav
Forberedelse til rengøring	Ingen særlige krav	Ingen særlige krav
Rengøring: Automatiseret	Anvend ikke	Anvend ikke
Rengøring: Manuel	Brug desinfektionsservietter Sprøjt ikke væske direkte på kontrolenhedens overflader. Aerosoler af desinfektionsmiddel kan trænge ind ved berøringspanelet og forringe funktionen af beröringstasterne.	Skyl overskydende snavs af tubulehuset. I postevand og opvaskemiddel. Skyl med vand.
Desinfektion	Desinficer med et EPA-registreret desinfektionsmiddel, med mindre udstyret er synligt kontamineret med blod; I dette tilfælde skal der anvendes et tuberkulocidmiddel (eller et desinfektionsmiddel som, ifølge mærkningen, er effektiv mod HBV og HIV), eller en 1:100 fortynding af en hypochloritopløsning (500-600 ppm frit klor).	Ingen særlige krav
Tørring	Ingen særlige krav	Lufttør på en ren papirserviet
Vedligeholdelse	Ingen særlige krav	Ingen særlige krav
Eftersyn og funktionstest	Ingen særlige krav	Ingen særlige krav
Sterilisering	Må ikke steriliseres	Steriliser det i en damp autoklave med pre-vakuum (ISO 13060 Klasse B) ved 121°C i 15 minutter eller 134°C i 3 minutter.
Yderligere information	Ingen særlige krav	Ved sterilisering af flere instrumenter i én autoklavecyklus sikres det, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genbrug. Den, der udfører processen, er ansvarlig for, at behandlingen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i procesanlægget, således at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Derudover bør eventuelle afvigelser, som den behandlingsansvarlige tager fra de givne instruktioner, vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

TEST OG TRÆNING

Nye brugere bør læse vejledningen og gøre sig fortrolige med de forskellige programmer inden CALAJECT™ tages i brug.

PLACERING

CALAJECT™ placeres på et stabilt underlag under brug. Der skal være let adgang til alle stikforbindelser under brug og under opladning.

OPLADNING



Kun den medfølgende lader må anvendes til opladning af CALAJECT™. Brug af andre ladere kan medføre skader på udstyret og kompromittere elssikkerheden.

Af hensyn til batterilevetiden anbefales det at fjerne strømkablet under brug og kun køre på batteri. Undgå fuldstændige afladninger, da dette også kan forkorte batteriets levetid.

VEDLIGEHOLDELSE HOS BRUGEREN

Skift stemplets O-ring en gang om året, eller hvis den er slidt eller beskadiget.

Kør stemplet ud. Fjern den gamle O-ring med fingrene eller med et gummibelagt instrument - anvend ikke et metalinstrument. Rengør stemplet med en fugtig, ren klud eller en renseserviet.

Rul en ny O-ring på plads i stemplets rille. Smør O-ringen og stemplet med et tyndt lag fedt ("food-grade PTFE grease") vha. en vatpind eller en minibørste. Kør stemplet frem og tilbage. Overskydende fedt aftøres med en ren serviet. **VIGTIGT:** Anvend ikke andre typer smørremidler, specielt ikke typer som indeholder opløsningsmidler eller silikone.

Den beskrevne rengøring og smøring udføres også hvis der er sket et læk af analgesivæske i håndstykket.

GARANTI & REPARATION

Udstyret er dækket af en 2-års garanti på materialer og konstruktion. Normal slitage og skader pga. uhensigtsmæssig brug eller mangelfuld vedligeholdelse er ikke dækket af garantien.

I tilfælde af funktionsfejl, bedes du returnere udstyret til reparation hos din CALAJECT™ forhandler.

Reparation af CALAJECT™ må kun udføres af autoriseret teknisk personale. CALAJECT™ må ikke serviceres eller vedligeholdes under brug.

FOREBYGGENDE INSPEKTION AF UDSTYR

Brugeren bør inspicere for evt. brud på ledninger, skader og slitage på de enkelte dele. Evt. lækket væske ved stemplet i CALAJECT™ håndstykket fjernes med en vatpind fugtet med desinfektionsmiddel. Pust efter med ren og tør luft.

KOM GODT I GANG



CALAJECT™ må ikke stilles i et miljø med sprængfarlige gasser.



CALAJECT™ bør ikke placeres tæt på apparater, som er følsomme over for - eller genererer - elektromagnetisk støj.

• Sæt håndstykkets ledningsstik i CALAJECT™ på bagpanelet

- den røde prik på hhv. CALAJECT™ og håndstykkets ledningsstik skal være ud for hinanden/opad. Stikket tages ud ved at trække i den rillede omløberring på ledningsstikket (må ikke drejes).



Rør ikke patient og stik på kontrolenheden/oplader på samme tid.

• Tænd for CALAJECT™ ved tryk på frontpanelets tænd/sluk tast. Stemplet vil automatisk returnere til udgangsposition, når CALAJECT™ tændes.

• Kontroller batteristatus på displayet. Ved kun én prik tilbage kan der max. gennemføres én injektion til ende. Opladningstid ca. 3 timer, driftstid ca. 5 timer på en fuld opladning

• Skru kanylen på tubulehuset og indsæt dernæst tubulen. For at undgå lækage ved tubulens gummimembran, anbefales det at skrue kanylen på tubulehuset først og dernæst indsætte tubulen i tubulehuset. Tubulehuset passer til standard 1,8 ml dentaltubuler og -kanyler.



Kontrollér, at kanylen er skruet godt fast og at kanylen passer til det pågældende tubulehus (standard metrisk gevind (M6) eller imperial gevind (7/32")).

• Skru tubulehuset på håndstykket. Stemplet skal forinden være kørt helt tilbage i udgangsposition. Kontrollér, at tubulehuset er skruet helt i bund og dermed sidder godt fast på håndstykket. Stemplet vil automatisk returnere til udgangsposition, når CALAJECT™ bliver tændt. Stemplet kan også returneres til udgangspositionen ved at trykke på "R" på displayet.

• Aktiver kanylen ved et hurtigt tryk på fodpedalen. Stemplet kører derefter frem i 2 sekunder, hvorefter det stopper automatisk. Stemplet er nu indført i patronen, og CALAJECT™ er klar til injektion. Denne stempelfremføringsfunktion indikeres ved et roterende lyssignal på frontpanelet.



Undgå at injicere i stempelfremføringsmodus.

• Vælg program. Når fodpedalen aktiveres igen, vil det valgte program være aktivt.

• CALAJECT™ stopper automatisk, når tubulen er tømt - et langt lydsignal høres. Returner stemplet ved at trykke på "R" på displayet. Lad stemplet trækkes helt tilbage, før tubulehuset skrues af håndstykket.

CALAJECT™ stopper automatisk, hvis det forprogrammerede maximumtryk nås. Det markeres med et langt lydsignal og trykvisningen i bjælke diagrammet slukker - vent et øjeblik eller flyt kanylen en anelse før injektionen fortsættes. Skift til en ny kanyle, hvis det vurderes at en tilstopning i kanylerøret er årsag til det høje modtryk og det automatiske stop.

CALAJECT™ vil slukke automatisk, hvis den har været tændt i en sammenhængende periode på 6 timer (=batteribeskyttelse). Kan efterfølgende genstartes på sædvanlig vis.

ASPIRATION

CALAJECT™ aspirerer automatisk, når fodpedalen slippes under injektionen i program I, II og III

SIKKER KANYLEHÅNDTERING

Hullet i håndstykkeholderen er designet til parkering af kanylehætten under injektion. Muliggør enhandsbetjent recapping efter og imellem injektioner. Dermed kan CALAJECT™ håndstykket anbringes sikkert i holderen med reduceret risiko for at stikke sig på en brugt, kontamineret kanyle.

LYDSIGNALER

To-tonet signal:

Ved injektion i program I, II og III modsvarer lydsignalet hastighed den aktuelle injektionshastighed.

Dybere to-tonet signal:

I Program I bliver tonen dybere efter 5 sekunders aktivering af fodpedalen. Det indikerer, at autoflow er muligt, hvis fodpedalen slippes. Efter 10 sekunder genfindes det sædvanlige toneleje. Det korte tidsrum med det dybere toneleje indikerer således mulighed for auto-flow uden vedvarende aktivering af fodpedalen.

Langt, vedvarende bip:

- Ved tomt tubule
- Ved automatisk stop

Lydstyrken kan justeres ved knap (9) vha. en skruetrækker eller et passende instrument.

LYSSIGNALER

Når CALAJECT™ er klargjort og kontrolenheden tændes, vil dioden i Program II være tændt som standard. Stemplet vil returnere automatisk, hvilket indikeres ved et roterende lyssignal rundt om "R". Ved aktivering af fodpedalen vil dioden ved det valgte program blinke i takt med lydsignalet og dermed give en visuel indikation af injektionshastigheden.

Trykmodstanden på stemplet aflæses i bjælke diagrammet øverst i panelet. Ved forøget modtryk vil bjælken gradvist lyse mere op fra venstre mod højre (med grønt). Sluttelig vil den lyse orange og rødt, hvorefter CALAJECT™ stopper automatisk.

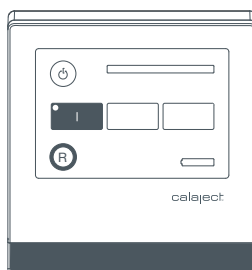
Batteri-indikatoren lyser altid grønt. 4 prikker indikerer fuld opladning.

KLINISKE ANBEFALINGER

Det anbefales at påføre en gel til overfladeanæstesi før indsættelse af kanylen. Generelt set har den autoriserede bruger ansvaret for at udføre lokal tandbedøvelse i henhold til gældende procedurer.

PROGRAM I Anbefalet til intraligamentær (og palatinal) bedøvelse

- Aktiver fodpedalen og hold den nede. Starter i langsom injektionshastighed, ca. 0,006 ml/sek. Valgfri funktion: Hastighed kan øges til 0,009 ml/sek ved et hurtigt slip/tryk på fodpedalen. Hastigheden kan skiftes tilbage ved fornyet slip/tryk.
- PDLA-teknikken kræver ofte et forholdsvis stort injektionstryk. Derfor tillader Program I et væsentligt højere injektionstryk/modtryk end Program II og III inden CALAJECT™ stopper automatisk.
- Automatisk tilbagesug / aspiration når fodpedal deaktiveres. Minimerer efterdryp fra kanylen.
- Autoflow - fem sekunder efter programstart ændrer signallyden sig. Det indikerer, at du nu kan slippe fodpedalen og lade autoflow tage over. Du afbryder injektionen ved et kort tryk på fodpedalen igen. NB! Autoflow er kun en mulighed i program I.

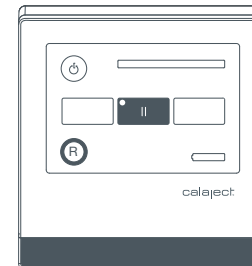


TIP: Ved intraligamentær bedøvelse (PDLA) anbefales det at dosere 0,2-0,9 ml pr. rod alt efter rodens størrelse og varigheden af den forestående behandling. For øvrige anvisninger henvises til særskilt manual og litteraturen om intraligamentær bedøvelse.

TIP: Hvis trykket er blevet så højt, at CALAJECT™ stopper, kan det skyldes, at kanylåbningen er blokeret. Det anbefales at rotere kanylen en anelse for at få et godt flow.

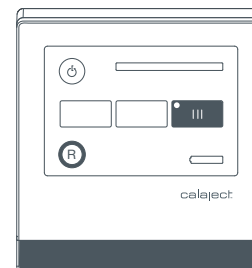
PROGRAM II Anbefalet til infiltrations-anæstesi

- Aktiver fodpedalen og hold den nede under hele injektionen. Sekvensen begynder med 10 sekunder langsom injektionshastighed (ca. 0,006 ml/sek) efterfulgt af en gradvis stigning til middel injektionshastighed, ca. 0,03 ml/sek.
- Hvis fodpedalen slippes og genaktiveres vil ovennævnte sekvens starte forfra. De første 10 sekunder langsomt med gradvis stigning til medium hastighed. Ingen mulighed for skift af hastighed i program II.
- Aspirerer automatisk, når fodpedalen slippes. Det lille tilbagesug modvirker samtidig efterdryp fra kanylen.



PROGRAM III Anbefalet til lednings-anæstesi

- Aktiver fodpedalen og hold den nede under hele injektionen. Sekvensen begynder med langsom injektionshastighed, ca. 0,006 ml/sek. Ved at slippe og genaktivere fodpedalen i én hurtig bevægelse, vil injektionshastigheden øges gradvist til hurtig injektionshastighed, ca. 0,04 ml/sek. Derefter hurtig hastighed ved hvert stop/start.
- Aspirerer automatisk, når fodpedalen slippes. Det lille tilbagesug modvirker samtidig efterdryp fra kanylen.



TEKNISKE SPECIFIKATIONER

CALAJECT™ Type CJ2	Kontrol enhed	Håndstykke	Bordstander
Længde	100 mm Ledning til fodpedal: 2,2 m	200 mm (inkl. tubulehus) Ledning: 1,7 m	
Bredde	117 mm	Ø 13 mm	Ø 60 mm
Højde	115 mm		34 mm
Vægt	757,5 g	50 g	405 g
Nominal spænding	7.2V, 1,2 Ah		
Batteri (Lithium-ion)	5 timers driftstid pr. opladning.		
Opladetid	Cirka 3 timer		
Dental tubuler		1,7/1,8 ml standard tubuler	
Dental kanyler		Standard M6 og 7/32"	
Ladning	12V-DC/1ADC		

LADER: 100-240 V - 50-60 Hz/280-140 mA

MILJØ: **Temperatur:** Brug v/ 10-35°C
Opbevaring og transport v/-20-50°C

Højde: V/brug 0-3.000 m.
V/opbevaring og transport: ingen restriktioner

Luftfugtighed: V/brug, opbevaring og transport: 10-95%

Klassificering: Council Directive 93/42/EEC Klasse IIa
Internally powered equipment, class IIa battery charger,
type b applied, ipx7 foot control, suitable for continuous operation

Standarder: EN60601-1

Bortskaffelse: Separat indsamling til elektronisk udstyr

FEJLFINDING			
Problem	Årsag	Løsning	Fremtidig afhjælpning
Ustabil funktion	Beskadiget håndstykke- ledning.	Hvis stik eller ledning viser tegn på synlige skader -> indsend til reparation.	Læs vejl. for korrekt isætning/fjernelse af stik. Undgå klemskader / skarpe buk.
	Beskadiget ledning til fodpedal.	Hvis stik eller ledning viser tegn på synlige skader -> indsend til reparation.	Undgå at køre over ledningen med stolen. Undgå klemskader og skarpe buk.
	Løs forbindelse i stik, kontakter eller fodpedal.	Kan ikke tjekkes visuelt. Afprøv funktionen med en anden CALAJECT™ fodpedal. Indsend til reparation.	Læs vejl. for korrekt isætning/fjernelse af stik. Undgå klemskader / skarpe buk.
Trykblækediagrammet slår tidligt ud.	Blokeret kanylen.	Skift til ny kanylen.	
Automatisk stop sker ofte.	Træg fremføring af stempelestang – for stor friktion mellem de bevægelige dele i håndstykket.	Indsend til reparation.	
Stemplet kan ikke gå retur	Stemplets O-ring er blevet tør.	Smør O-ringen med PTFE fedt som anvist i afsnittet "Vedligeholdelse hos brugeren".	Smør regelmæssigt som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse hos brugeren".
Lækage	Kanylen er blevet påsat efter ilægning af tubule. Hermed risiko for at bore et for stort og skævt hul i membran.	Skrub kanylen på det tomme tubulehylster – herefter lægges tubulen i og trykkes i bund. Dette sikrer at membranen gennembrydes med et rent og lige snit.	
	Kanylens bagerste kanylerør er forholdsvis langt.	Her anbefales omvendt fremgangsmåde: Tubule i først, herefter skrues kanylen på.	
	Tubulens forreste membran er forholdsvis lille – risiko for, at kanylen penetrerer i kanten af membran og løsner den ved metalkappen.	Skift tubulemærke – membranen skal være større i diameter.	

FEJLFINDING			
Problem	Årsag	Løsning	Fremtidig afhjælpning
Tubulen er gået itu under brug.	Stemplets O-ring er beskadiget.	Skift O-ring og smør den med et tyndt lag PTFE fedt som anvist i "Vedligeholdelse hos bruger".	
	Den anvendte tubule havde en svaghed og kunne ikke modstå det injektionstrykket påkrævet ved intraligamentær injektion. Dette er en sjælden, men velkendt risiko ved intraligamentær injektion.	Skrub tubulehuset af og fjern forsigtigt brudstykker. Tjek for evt. lækket væske i håndstykket ved stemplet. Rengør med en vatpind let fugtet med desinfektionsmiddel. Pust efter med ren og tør luft. Hvis lækage er omfattende, indsend håndstykke til rengøring/reparation.	
Batteristand forbedres ikke ved opladning.	Lader er defekt.	Afprøv med en anden CALAJECT™ lader (Andre ladere må ikke anvendes).	Forlæng batterilevetid ved at oplade jævnlgt. Batteriet tåler ikke gentagne afladninger helt i bund.
	Det indbyggede Li-Ion batteri er defekt eller slidt op.	Indsend CALAJECT™ til udskiftning af batteri.	

KONTRAINDIKATIONER OG FYSIOLOGISKE RISICI

Kontra-indikationer: Ingen specifikke for CALAJECT™ udover de dentalfagligt begrundede kontra-indikationer ved dental lokalanalgesi, som fremgår af produktresuméet og indlægssedlen for det anvendte lokalanalgetikum.

Mulige fysiologiske risici: Ved det værste tænkelige tekniske svigt vil tubulen tømmes ved højeste hastighed på 30 sek. Injektion af 1,8 ml lokalanalgetika ved denne hastighed kan have følgende fysiologiske komplikationer:

Lednings- og infiltrationsanalgesi: Ingen kendte. Ubehag og eftersmerter kan forekomme.

Intraligamentær og palatinal bedøvelse: Ingen kendte, men injektion ved denne hastighed kan være forbundet med smerte og ubehag, hvorfor patienten vil reagere.

Intravaskulær injektion: Hvis der ved et uheld foretages intravaskulær injektion af 1,8 ml lokalanalgetikum indeholdende adrenalin som vasokonstriktor, vil patienten kunne opleve hjertebanken og ubehag. Patienter med hjerte-kredsløbssygdomme kan få alvorligere komplikationer - læs derfor indlægssedlen for det anvendte lokalanalgetikum.

EMC Teknisk Information		
Tabel 1 Elektromagnetiske emissioner		
CALAJECT™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CALAJECT™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Compliance	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF emissioner CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Gruppe 1	Apparatet anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF emissioner CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Klasse B	Apparatet er egnet til brug i alle bygninger, både private og dem der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmer emissioner IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2 Elektromagnetisk immunitet			
CALAJECT™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CALAJECT™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø			
Immunitetstest	IEC 60601-1 Test Niveau	Compliance niveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	±6KV kontakt ±8KV luft ±15KV luft	±6KV kontakt ±8KV luft ±15KV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 40%.
Hurtig transient / brist IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-4	±2KV for strømforsyningsledninger ±1KV for input / output linjer	±2KV for strømforsyningsledninger ±1KV for input / output linjer	Lysnetkvaliteten skal være som i typiske boligområde.
Strømskud IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-5	±1KV differential modus	±1KV differential modus	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningslinjer. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-11	<5% UT i 0.5 cyklus 40% UT i 5 cyklusser 70% UT i 25 cyklusser <5% UT i 250 cyklusser	<5% UT i 0.5 cyklus 40% UT i 5 cyklusser 70% UT i 25 cyklusser <5% UT i 250 cyklusser	Lysnetkvaliteten skal være som i typiske boligområde.
Strøm frekvens (50-60Hz) magnetfelt. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være som i typiske boligområde.

Tabel 3

Elektromagnetisk immunitet

CALAJECT™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af CALAJECT™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1 Test niveau	Compliance niveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren RF IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-6	10Vrms 150KHz to 80 MHz	10Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af apparatet, inkl. kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til Hz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Feltbåren RF IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-3	3V/can 80MHz to 2,5GHz	3V/m	

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM- radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, skal enheden observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller flytte enheden.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3V/m.

Tabel 4 Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og CALAJECT™			
Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Bedømt maximum udgang fra senderen (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen.			
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

Beskrivelse af de symboler der er anvendt i mærkningen på CALAJECT™.

	CE-mærket med Identifikationsnr. af bemyndiget organ.
	Type B anvendt del (dele som er i direkte patientkontakt).
	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med symbolet.
	Bortskaffes som elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE Directive 2012/19/EU.
	Serienummer.
	Produktionsvirksomhed.
	Læs brugervejledningen.
	Standby tast.

Produceret i Danmark af:

 **RØNVIG** Dental Mfg. A/S

Gl. Vejlevej 59 · DK-8721 Daugaard · Tel.: +45 70 23 34 11
Fax: +45 76 74 07 98 · E-mail: export@ronvig.com · www.ronvig.com

