

Bedienungsanleitung

calaject™

Elektronisch gesteuertes Injektionssystem



RÖNVIG Dental Mfg. A/S

REF 2111, 2116, 2118, 2126

HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZU IHREM NEUEN CALAJECT™ SYSTEM

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des CALAJECT™ Systems sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

Das CALAJECT™ System ist für die Durchführung einer zahnärztlichen, lokalen Analgesie indiziert.

Das CALAJECT™ System darf nur von entsprechend geschultem Personal, das zur Verabreichung von Zahninjektionen autorisiert ist, verwendet werden. Diese Anleitung enthält daher keine speziellen Anweisungen zu Injektionsverfahren. Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen bei Patienten, die infolge von fehlerhaftem Gebrauch oder Gebrauch durch nicht autorisierte Personen entstehen.

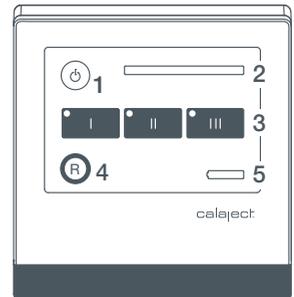
INHALTSVERZEICHNIS

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1 Steuereinheit | 1 Ständer für Handstück |
| 1  Handstück mit Kabel | 1 Ladegerät (Friwo FW7401M/12) |
| 1 Fußschalter | 1 Bedienungsanleitung |
| 3  Hülsen, Material PSU-Polymer | 1 Wartungs-Kit |

BESCHREIBUNG DER STEUER-EINHEIT

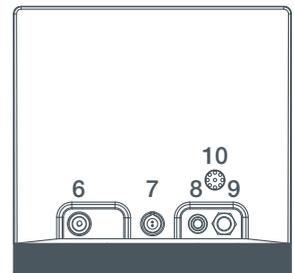
FRONTSEITE MIT TOUCHDISPLAY

1.  Ein/Aus-Schalter
2. Balkenskala zeigt den aktuellen Injektionsdruck/
Injektionswiderstand an
3. Programmauswahl I, II, III
4.  Einfahrvorrichtung für Kolbenstange.
Bringt die Kolbenstange wieder in die Anfangsposition
5. Anzeige für Lade- und Batteriestand



RÜCKSEITE

6. **Lade**buchse
Der Stecker des Batterieladegeräts ist die Trennvorrichtung
7.  Buchse für Handstück
8. **Pedal**anschluss für Fußschalter
9. **Lautstärke**regelung für Signalton
10. Tonausgabe



ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

	Gerät, Handstück, Schlauch und Fußschalter	Hülse für Zylinderampulle
WARNUNGEN 	Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Nicht autoklavieren. Das Calaject-Gerät und das Handstück enthalten empfindliche elektronische Komponenten, die weder sterilisiert noch in Flüssigkeit getaucht werden dürfen.	Vermeiden Sie die Reinigung des Hülsen für Zylinderampullen in einem Desinfektionsgerät in Thermo-Desinfektoren, da dies zur Trübung der transparenten Hülse führen kann.
Beschränkungen der Wiederaufbereitung	Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs bestimmt.	Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs bestimmt.
ANWEISUNGEN		
Verpackung und Transport	Keine besonderen Anforderungen.	Keine besonderen Anforderungen.
Vorbereitungen zum reinigen	Keine besonderen Anforderungen.	Keine besonderen Anforderungen.
Automatische Reinigung	Nein.	Nein.
Manuelle Reinigung	Verwenden Sie Desinfektionstücher.  ACHTUNG: Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberflächen des Gerätes. Aerosole von Desinfektionsmitteln können in das Bedienpanel eindringen und die Funktion der Bedientasten beeinträchtigen.	Spülen Sie Schmutz von der Hülse mit Leitungswasser und Haushalts-Spülmittel. Nachspülen mit Wasser.
Desinfektion	Desinfizieren Sie mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel mit spezifischen Etikettenangaben für HBV und HIV oder eine 1:100_Verdünnung es sei denn das Gehäuse ist offensichtlich ist sichtbar mit Blut kontaminiert; in diesem Fall sollte ein tuberkulozides Mittel oder ein Desinfektionsmittel mit spezifischen Etikettenangaben für HBV und HIV oder eine 1:100-Verdünnung einer Hypochloritlösung (500 - 600 ppm freies Clor) verwendet werden.	Keine besonderen Anforderungen.
Trocknen	Keine besonderen Anforderungen.	Lufttrocknung auf einem sauberen Papiertuch.
Instandhaltung / Pflege	Keine besonderen Anforderungen.	Keine besonderen Anforderungen.
Inspektion und Funktionsprüfung	Keine besonderen Anforderungen.	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation	Nicht sterilisieren.	Sterilisiere diese in einem Vorvakuum (ISO 13060 Klasse B) Dampf-Sterilisator Autoklav bei 121° / 250°F für 15 Minuten oder bei 134° / 275°F für 3 Minuten im Kunststoffprogramm.
Zusätzliche Information	Keine besonderen Anforderungen.	Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavier-Zyklus ist darauf zu achten, dass die maximale Beladung des Sterilisators/Autoklavennicht überschritten wird.

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den gegebenen Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen überprüft werden.

TEST UND TRAINING

Neue Anwender müssen diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen und sich mit den Funktionen und verschiedenen Programmen vertraut machen, bevor sie das CALAJECT™ System verwenden.

AUFSTELLUNGORT

Das CALAJECT™ System sollte während des Gebrauchs auf einem stabilen Untergrund stehen. Alle Buchsen und Stecker sollten während des Gebrauchs und während des Ladevorgangs gut zugänglich sein.

AUFLADEN



Das CALAJECT™ System darf nur mit dem im Lieferumfang des Systems enthaltenen Ladegerät aufgeladen werden. Durch die Verwendung anderer Ladegeräte kann das Gerät beschädigt und die elektrische Sicherheit beeinträchtigt werden.

Für eine längere Lebensdauer der Batterie wird empfohlen, das Netzkabel während des Gebrauchs zu entfernen und das Gerät nur über die Batterie zu betreiben. Die Batterie nicht vollständig entladen - dadurch kann sich die Lebensdauer ebenfalls verkürzen.

WARTUNG DURCH DEN NUTZER

Der O-Ring am Kolben sollte einmal jährlich ersetzt werden oder unmittelbar wenn er abgenutzt oder beschädigt ist. Hierzu lassen Sie den Kolben ganz aus dem Handstück nach vorne fahren. Nehmen Sie den O-Ring mit den Fingern oder mit einem Kunststoffinstrument ab. Verwenden Sie bitte kein Metallinstrument. Reinigen Sie den Kolben mit einem feuchten, sauberen Tuch oder mit einem milden Desinfektionsmittel. Rollen Sie einen neuen O-Ring in die Kolben-Nut. Schützen Sie den O-Ring und die Oberfläche des Kolbens mit einer dünnen, nahrungsmittelgerechten PTFE Fettschicht. Hierzu verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein Microbrush. Lassen Sie den Kolben nach hinten und nach vorne fahren. Wischen Sie überschüssiges Fett mit einem sauberen Tuch ab. **WICHTIG:** Verwenden Sie keine anderen Schmierstoffe, vor allem keine Lösungsmittel oder Silikon. Wiederholen Sie die beschriebene Reinigung und Schmierung wenn Anästhetikum in das Handstück gelaufen ist.

SERVICE-GARANTIE & REPARATUR

Für das CALAJECT™ System gilt eine Garantie von 2 Jahren auf Materialien und Verarbeitung. Nicht unter diese Garantie fallen normale Abnutzung und Schäden, die auf unzureichende Pflege oder unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind. Im Falle einer Fehlfunktion geben Sie das Gerät bitte zur Reparatur an Ihren CALAJECT™ Händler zurück. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem technischem Personal durchgeführt werden. Das CALAJECT™ System darf während des Gebrauchs nicht instand gehalten oder gewartet werden.

VORBEUGENDE INSPEKTION DES SYSTEMS

Der Anwender sollte überprüfen, ob die Kabel unversehrt sind, und auch die Teile auf mögliche Beschädigungen und Abnutzung untersuchen. Mögliche Spuren eines ausgelaufenen Analgetikums an der Öffnung der Kolbenstange im CALAJECT™ Handstück können mit einem mit Flächendesinfektionsmittel befeuchteten Wattestäbchen entfernt werden.

ERSTE SCHRITTE



Das CALAJECT™ System nicht in der Nähe entzündlicher Gase aufstellen.



Das CALAJECT™ System darf nicht in der Nähe von Geräten aufgestellt werden, die gegenüber elektromagnetischen Störungen empfindlich sind oder diese erzeugen.

- **Den Kabelstecker des Handstücks an die Rückseite des CALAJECT™ Systems anschließen** – die roten Punkte am CALAJECT™ System und am Handstückstecker müssen miteinander ausgerichtet

werden. Zum Abziehen des Steckers den geriffelten Schiebering nach hinten ziehen (nicht drehen).



Den Patienten und die Anschlüsse der Steuereinheit / des Batterieladegeräts nicht gleichzeitig berühren.

- **Das CALAJECT™ System** mit dem Ein/Aus-Schalter an der Vorderseite einschalten. Da durch nimmt der Kolben wieder automatisch die Anfangsposition ein.
- **Den Batteriestand auf dem Display überprüfen.** Bei einem verbleibenden Punkt auf dem Batteriedisplay kann max. eine Injektion durchgeführt werden. Die Ladezeit beträgt etwa 3 Stunden. Bei voller Aufladung beträgt die Betriebsdauer etwa 5 Stunden.
- **Eine Kanüle auf der Hülse anbringen und eine Zylinderampulle einlegen.** Um ein Auslaufen an der Ampullenmembran zu verhindern, sollte die Nadel zuerst aufgeschraubt und erst dann die Ampulle eingelegt werden. Die Hülse eignet sich für Zylinderampullen mit 1,7/1,8 ml und für herkömmliche Dentalkanülen.



Darauf achten, dass die Nadel vollständig montiert ist und dass die Nadel zur Hülse passt (normales metrisches Gewinde (M6) oder Zollgewinde (7/32")).

- **Die geladene Hülse auf dem Handstück montieren.** Bevor die Hülse auf dem Handstück aufgeschraubt wird, sollte die Kolbenstange wieder in die Anfangsposition gebracht werden. Wenn das CALAJECT™ System eingeschaltet wird, nimmt sie wieder automatisch die Anfangsposition ein. Die Kolbenstange kann außerdem durch Drücken von „R“ auf dem Display in die Anfangsposition gebracht werden.
- **Die Nadel durch kurzes Antippen des Fußschalters vorbereiten.** Der Kolben bewegt sich dann bis zu 2 Sekunden vorwärts, wonach er automatisch anhält. Jetzt ist der Kolben vollständig in der Ampulle eingerastet und CALAJECT™ ist bereit für die Injektion. Der Ansaugmodus wird durch ein rotierendes Lichtsignal auf der Vorderseite angegeben.



Keine Injektion im Nadelvorbereitungsmodus durchführen.

- **Programm auswählen.** Wenn der Fußschalter wieder aktiviert wird, ist das ausgewählte Injektionsprogramm aktiv.
- Das CALAJECT™ System stoppt automatisch, wenn die Zylinderampulle leer ist - es ertönt ein langer Signalton. Die Kolbenstange durch Drücken von „R“ auf dem Display wieder auf die Anfangsposition setzen.

Das CALAJECT™ System stoppt automatisch, wenn der voreingestellte Höchstdruck erreicht wurde. In dies der Fall, ertönt ein langer Signalton und die den Druck anzeigende Balkenskala am Display wird ausgeschaltet. Kurz warten oder die Nadel an eine neue Position bewegen, bevor mit der Injektion fortgefahren wird.

Die Nadel austauschen, wenn der Verdacht besteht, dass die Kanüle verstopft ist. Andernfalls kann dies zu einem hohen Gegendruck und einem automatischen Stopp führen. Das CALAJECT™ System schaltet sich auch automatisch aus, wenn es über einen durchgehenden Zeitraum von 6 Stunden eingeschaltet war (=Batterieschutz). Danach kann es wieder normal gestartet werden.

ASPIRATION

CALAJECT™ aspiriert automatisch, wann immer der Fußschalter deaktiviert wird, in den Programmen I, II oder III.

SICHERE NADELHANDHABUNG

Der Hohlraum im CALAJECT™ Handstückhalter dient zur Aufbewahrung der Nadelhülle während der Injektion. Dies erleichtert das Wiederaufsetzen der Kappe mit einer Hand nach und zwischen Injektionen und ermöglicht es, das Handstück sicher in den Halter zu stellen, wobei das Risiko, dass Sie sich selbst mit einer gebrauchten, kontaminierten Nadel verletzen, geringer ist.

AKUSTISCHE SIGNALE

Zweitonsignal: Bei einer Injektion in Programm I, II und III gibt die Frequenz des Tons die aktuelle Injektionsgeschwindigkeit an.

Tieferes Zweitonsignal: In Programm I ändert sich der Ton, wenn der Fußschalter 5 Sekunden lang aktiviert wurde. Das bedeutet, dass der „Autopilot“ aktiv ist, wenn Sie Ihren Fuß vom Fußschalter nehmen. Nach 10 Sekunden setzt das CALAJECT™ System das normale Zweitonsignal fort. Das kurze Zeitfenster einer tieferen Tonlage gibt an, wann ein automatischer Fluss ohne ständige Aktivierung des Fußschalters möglich ist.

Langer, kontinuierlicher Signalton: • Ampulle ist leer • Automatischer Stopp

Die Intensität des Signaltons kann über die Lautstärketaste (9) mithilfe eines Flachsraubendrehers oder eines Minispatels angepasst werden.

VISUELLE SIGNALE

Wenn das CALAJECT™ System vorbereitet und eingeschaltet wurde, leuchtet standardmäßig Programm II auf. Der Kolben zieht sich automatisch zurück, was durch drei leuchtende LEDs angezeigt wird, die sich um die Taste „R“ drehen. Während der Aktivierung blinkt die LED des gewählten Programms mit dem Zweitonsignal und spiegelt so die Injektionsgeschwindigkeit wider. Der auf den Kolben ausgeübte Gegendruck kann auf der Balkenskala oben am Display abgelesen werden. Bei erhöhtem Gegendruck leuchtet der Balken nach und nach von links nach rechts mit grünen LEDs. Schließlich wird der Balken orange und rot, wonach das CALAJECT™ System automatisch stoppt. Die Batterieanzeige ist nur grün. 4 LED-Punkte geben eine volle Aufladung an.

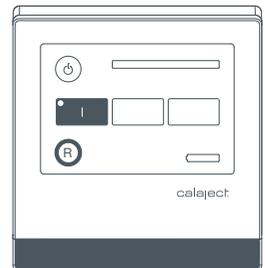
KLINISCHE EMPFEHLUNGEN

Es wird empfohlen, vor dem Einstechen der Nadel ein örtliches Betäubungsgel aufzutragen. Im Allgemeinen trägt der autorisierte Benutzer die Verantwortung für die Durchführung der zahnärztlichen Lokalanästhesie gemäß der aktuellen Lehrbuchanleitung.

PROGRAMM I

Empfohlen für die intraligamentäre – sowie für die palatinal – Analgesie

- Den Fußschalter aktivieren und gedrückt halten. Das CALAJECT™ System startet im langsamen Injektionsmodus, 0,006 ml/s. Option: Die Geschwindigkeit kann durch schnelles Loslassen/erneutes Aktivieren des Fußschalters auf 0,009 ml/s erhöht werden. Durch erneutes Loslassen/Reaktivieren kann die Geschwindigkeit wieder rückgängig gemacht werden.
- Die ILA-Technik erfordert anfänglich einen relativ hohen Injektionsdruck. Aus diesem Grund ist mit Programm I ein wesentlich höherer Injektionsdruck bzw. -widerstand als mit Programm II und III möglich, bevor der automatische Stopp aktiviert wird.
- Automatischer Rücksaugmechanismus/Aspiration, wenn der Fußschalter deaktiviert wird. Minimiert ein Nachtropfen aus der Nadel.
- „Autopilot“ - fünf Sekunden nach dem Programmstart verändert sich das akustische Signal. Dies bedeutet, dass Sie die Fußsteuerung nicht mehr betätigen müssen, der „Autopilot“ übernimmt selbstständig die Injektion. Sie unterbrechen die Injektion, indem Sie den Fußschalter erneut betätigen. Hinweis: „Autopilot“ ist nur in Programm I eine Option.



HINWEIS: Für die intraligamentäre Analgesie (ILA) wird je nach Länge der Wurzel und der erwarteten Dauer des Verfahrens eine Dosierung von 0,2 bis 0,9 ml pro Wurzel empfohlen. Weitere Anleitungen zur ILA-Technik finden Sie in der zu diesem Thema veröffentlichten Fachliteratur.

HINWEIS: Wenn das CALAJECT™ System aufgrund des hohen Drucks anhält, kann die Nadelöffnung verstopft sein. Es wird empfohlen, die Nadel leicht zu drehen, um einen guten Fluss zu erreichen.

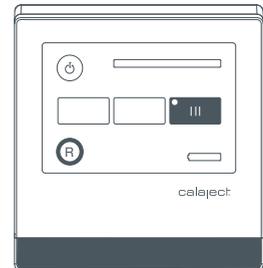
PROGRAMM II Empfohlen für die Infiltrationsanalgesie

- Den Fußschalter aktivieren und während der Injektion gedrückt halten. Anfänglich 10 Sekunden bei niedriger Geschwindigkeit (0,006 ml/s), anschließend allmählicher Anstieg auf eine mittlere Injektionsgeschwindigkeit von 0,03 ml/s.
- Wenn die Injektion angehalten und wieder reaktiviert wurde, wiederholt sich dieselbe Sequenz: zuerst 10 Sekunden langsam, dann allmählicher Anstieg auf eine mittlere Geschwindigkeit. In Programm II besteht nicht die Möglichkeit, die Geschwindigkeit zu ändern.
- Automatische Aspiration bei Freigabe des Fußschalters. Der kleine Rücksaugmechanismus verhindert außerdem ein Nachtropfen aus der Nadel.



PROGRAMM III Empfohlen für die regionale Nervenblockade zur Analgesie

- Den Fußschalter aktivieren und während der Injektion gedrückt halten. Das CALAJECT™ System startet langsam, 0,006 ml/s. Durch Freigabe bzw. erneute Aktivierung der Fußsteuerung in einer schnellen Bewegung steigt die Injektionsgeschwindigkeit allmählich auf eine hohe Geschwindigkeit an (ca. 0,04 ml/s). Danach ist die Geschwindigkeit bei jedem Stopp bzw. Start hoch.
- Automatische Aspiration bei Freigabe des Fußschalters. Der kleine Rücksaugmechanismus verhindert außerdem ein Nachtropfen aus der Nadel.



TECHNISCHE DATEN

CALAJECT™ Typ CJ2	Steuereinheit	Handstück	Ständer
Länge	100 mm Fußschalterkabel: 2,2 m	200 mm (inkl. Hülse) Handstückkabel: 1,7 m	
Breite	117 mm	Ø 13 mm	Ø 60 mm
Höhe	115 mm		34 mm
Gewicht	757,5 g	50 g	405 g
Nennspannung	7,2 V, 1,2 Ah		
Batterie (Lithium-Ionen-Batterie)	5 Stunden pro Ladung		
Ladezeit	Etwa 3 Stunden		
Ampulle		Herkömmliche 1,7/1,8-ml-Ampullen	
Dentalnadeln		Standard M6 und 7/32"	
Aufladen:	12 V / 1 A (Gleichstrom)		

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

UMGEBUNG: **Temperatur:** Betrieb bei 10 bis 35 °C.
Lagerung und Transport bei -20 bis 50 °C.
Höhe ü.d.M.: Betrieb in 0-3000 m.
Lagerung und Transport: keine Einschränkungen.
Luftfeuchtigkeit: Betrieb, Lagerung und Transport: 10-95 %.

Klassifikation: Richtlinie 93/42/EWG des Rates, Klasse IIa. Gerät mit interner Stromversorgung, Batterieladegerät der Klasse IIa, Anwendungsteil des Typs B, Fußsteuerung IPX 7, geeignet für Dauerbetrieb.

Normen: EN60601-1

Entsorgung: Getrennte Sammlung von Elektronik-Altgeräten.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Künftige Abhilfe
Instabiler Betrieb.	Beschädigtes Handstückkabel.	Bei sichtbaren Schäden am Stecker oder Kabel -> zur Reparatur einsenden.	Anweisungen zum richtigen Anschluss / zur richtigen Entfernung des Steckers lesen. Quetschschäden und Knicken des Kabels vermeiden.
	Beschädigtes Fußschalterkabel.	Bei sichtbaren Schäden am Stecker oder Kabel -> zur Reparatur einsenden.	Nicht mit dem Stuhl über das Kabel rollen. Quetschschäden und Knicken des Kabels vermeiden.
	Kann eine lose, lockere Verbindung der Kabel (Handstück oder Fußschalter) sein.	Visuelle Überprüfung nicht möglich. Kontrollieren Sie die Funktion durch die Nutzung eines anderen CALAJECT™ Fußschalter. Bitte senden Sie den defekten Fußschalter zur Reparatur ein.	Lesen Sie bitte die Betriebsanleitung für das richtige verbinden / entfernen des Steckers. Bitte vermeiden Sie quetschen und starke-biegen der Kabel.
Vorzeitiges Aufleuchten der Druckanzeige.	Verstopfte Nadel.	Nadel austauschen.	
Automatischer Stopp tritt häufig auf.	Kolben bewegt sich langsam – zu viel Reibung zwischen den beweglichen Teilen im Handstück.	Zur Reparatur einsenden.	
Kolben fährt nicht zurück.	Der O-Ring am Kolben ist trocken.	Pflegen Sie den O-Ring mit PTFE Fett gemäß: „Wartung durch den Nutzer“.	Schmieren/pflegen Sie, wie in der Anweisung „Wartung durch den Nutzer“.
Leck.	Die Nadel wurde nach dem Einsetzen der Ampulle auf die Hülse geschraubt. Dies kann zu einer ungleichmäßigen Perforation der Membran führen, was ein zu großes Loch in der Membran hinterlässt.	Die Nadel zunächst auf der leeren Hülse montieren. Anschließend die Ampulle einsetzen und nach vorne drücken. Dadurch wird die Membran der Ampulle gerade und sauber durchtrennt.	
	Der hintere Teil der Nadelkanüle ist relativ lang (die hintere Länge der Kanüle ist je nach Nadelmarke unterschiedlich).	In einem solchen Fall wird die umgekehrte Reihenfolge empfohlen: Erst die Ampulle einsetzen, dann die Nadel montieren.	
	Die Membran der eingesetzten Ampulle ist relativ klein – es besteht das Risiko, dass die Nadel den Membranrand durchsticht und die Membran an der Metallkappe löst.	Ampullenmarke wechseln. Der Durchmesser der Membran muss größer sein.	

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Künftige Abhilfe
Die Kunststoffhülse brach während der Injektion.	Der Kolben O-Ring wurde beschädigt.	Wechseln Sie den O-Ring und bringen eine dünne PTFE Fettschicht gemäß: Wartung durch den Nutzer, an.	
	Diese spezielle Ampulle war schwach und hielt dem höheren Injektionsdruck, der für intraligamentäre Injektionen erforderlich ist, nicht stand.	Die Hülse abtrennen und die Glassplitter sehr sorgfältig entfernen. Überprüfen, ob an der Öffnung der Kolbenstange Flüssigkeit ausgetreten ist. Mit einem Wattestäbchen, das mit einem Flächendesinfektionsmittel angefeuchtet wurde, reinigen. Mit sauberer Luft trocken blasen. Bei einem großen Flüssigkeitsaustritt das Handstück zur Reinigung und Reparatur einsenden.	
Der Akkustand verbessert sich beim Aufladen nicht.	Das Ladegerät ist defekt.	Anderes CALAJECT™ Ladegerät ausprobieren (andere Ladegeräte dürfen nicht verwendet werden).	Die Akkulaufzeit durch regelmäßiges Aufladen verlängern. Den Akku nicht mehrmals vollständig entladen.
	Der integrierte Li-Ionen-Akku ist defekt oder abgenutzt.	CALAJECT™ zum Akkuwechsel einsenden.	

KONTRAINDIKATIONEN UND PHYSIOLOGISCHE GEFAHREN

Kontraindikationen: Keine spezifischen für das CALAJECT™ System, abgesehen von den auf der Produktseite und in der Packungsbeilage der angewendeten, separat erworbenen Analgesielösung beschriebenen Kontraindikationen.

Mögliche physiologische Gefahren: Im Falle des schwerwiegendsten technischen Fehlers, der denkbar ist, leert sich die Ampulle bei Höchstgeschwindigkeit in 30 Sekunden. Die Injektion von 1,8 ml lokalem Analgetikum bei dieser Geschwindigkeit kann zu den folgenden physiologischen Komplikationen führen:

Analgetische Nervenblockade und Infiltrationen: Keine bekannt. Es können Beschwerden und anschließend Schmerzen auftreten.

Intraligamentäre und palatinale Injektionen: Keine bekannt, eine Injektion bei dieser hohen Geschwindigkeitsstufe kann jedoch mit Beschwerden und Schmerzen verbunden sein, und der Patient wird entsprechend reagieren.

Intravaskuläre Injektion: Bei einer versehentlichen intravaskulären Injektion von 1,8 ml eines lokalen Analgetikums, das den Vasokonstriktor Adrenalin enthält, kann der Patient Palpitationen und Beschwerden spüren. Bei Patienten mit Herz- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht das Risiko schwerwiegenderer Komplikationen - lesen Sie daher die Packungsbeilage der angewendeten lokalen Analgesielösung.

EMC Technical Information

Tabelle 1 Elektromagnetische Emissionen

Das CALAJECT™-System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des CALAJECT™-Systems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF Emissionen CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Gruppe 1	Das Gerät verwendet nur für interne Abläufe RF-Energie. Daher treten nur sehr geringe RF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
RF Emissionen CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Arten von Einrichtungen geeignet. Hierzu gehören häusliche Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk zur Versorgung von Wohngebäuden verbunden sind.
Oberschwingungen Emissionen IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das CALAJECT™-System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des CALAJECT™-Systems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1 Teststufe	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien.
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Luft ±15KV Luft	±6KV Kontakt ±8KV Luft ±15KV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 40 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-4	±2KV für Stromversorgungsleitungen ±1KV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2KV für Stromversorgungsleitungen ±1KV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Wohngegend entsprechen.
Überspannung IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-5	±1KV Gegentakt	±1KV Gegentakt	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Eingangsstromleitungen. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-11	<5% UT für 0,5 Zyklen 40%UT für 5 Zyklen 70%UT für 25 Zyklen <5%UT für 250 Zyklen	<5% UT für 0,5 Zyklen 40%UT für 5 Zyklen 70%UT für 25 Zyklen <5%UT für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Wohngegend entsprechen.
Netzfrequenz (50-60Hz) des magnetischen Felds IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Netzfrequenz des magnetischen Felds sollte die Werte einer typischen Wohngegend aufweisen.

Tabelle 3

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das CALAJECT™-System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des CALAJECT™-Systems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1 Teststufe	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsfürte R IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-3	10Vrms 150KHz bis 80 MHz 3V/can 80MHz zu 2,5GHz	10Vrms 3V/m	<p>Portable und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in dem empfohlenen Abstand zu Teilen und Kabeln des Geräts betrieben werden, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von feststehenden RF-Sendern, die durch eine Messung der elektromagnetischen Strahlung vor Ort bestimmt werden können^a sollten für alle Frequenzbereiche^b unter dem Konformitätswert liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol versehenen Geräte auftreten:</p> 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		
^a	Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch feststehende RF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umgebung sollte eine Messung der elektromagnetischen Strahlung am Einsatzort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts die oben angegebenen RF-Konformitätswerte überschreitet, sollte das Gerät überprüft werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder Aufstellung des Geräts an einer anderen Stelle.		
^b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.		

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem CALAJECT™-System

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen unter Kontrolle sind. Käufer oder Anwender des Geräts können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhalten (entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts).

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Erläuterung der bei der CALAJECT™-Kennzeichnung verwendeten Symbole.

	<p>CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle.</p>
	<p>Anwendungsteil des Typs B.</p>
	<p>Störungen können in der Nähe von mit diesem Symbol versehenen Geräten auftreten.</p>
	<p>Als Elektronik-Altgerät gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zu entsorgen.</p>
	<p>Seriennummer.</p>
	<p>Hersteller.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten.</p>
	<p>Standby-Taste.</p>

Hergestellt in Dänemark von:

 **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: contact@ronvig.com. www.ronvig.com

