dal 1949 al servizio della comunità odontoiatrica ricerca e seleziona Qualità & Tecnologia per voi!

ilic SINCE 1949
QUALITY & VALUE

CALAJECT

Erogatore di anestetico locale a controllo computerizzato

ISTRUZIONI D'USO

Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.

CE

RØNVIG Dental Mfg. A/S

IVAN ILIC' srl - Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano - T. (+39) 02 36512990 - F. (+39) 02 55016646
ilic@ilicdental.com • **www.ilicdental.com**

CONGRATULAZIONI PER L'ACQUISTO DI CALAJECT™ !

Prima di utilizzare il suo nuovo CALAJECT™ le chiediamo di leggere con attenzione queste istruzioni.

CALAJECT™ PUÓ ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE ADDESTRATO e autorizzato ad eseguire iniezioni odontoiatriche. Per questa ragione il presente manuale non comprende istruzioni specifiche sulle tecniche d'iniezione. Il costruttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali lesioni ai pazienti dovute ad un uso non autorizzato o scorretto.

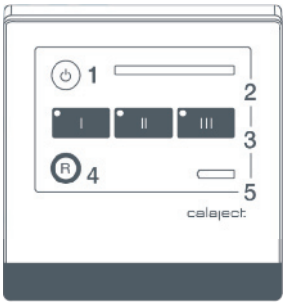
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1 Unità di controllo
1 Manipolo con cavo
1 Interruttore a pedale
3 Cilindro tubofiala
1 Supporto per manipolo
1 Caricatore
1 Istruzioni d'uso

DESCRIZIONE DELL'UNITÁ DI CONTROLLO

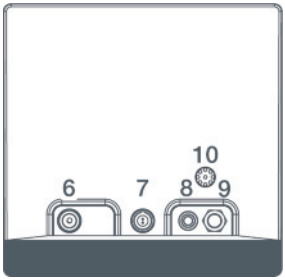
PANNELLO FRONTALE CON DISPLAY FINGER TOUCH

1. Interruttore on / off
2. Barra graduata per la visualizzazione della pressione di iniezione / resistenza attuale
3. Selezione programma 1, 2, 3
4. Retrazione asta del pistone. Riporta l'asta del pistone alla posizione di partenza
5. Indicatore di carica e di livello della batteria



PANNELLO POSTERIORE

6. Presa per il caricatore
7. Presa per il manipolo
8. Collegamento al pedale di controllo o al pedale del riunito. Alcuni pedali multi-funzione hanno una funzione di riserva (ad esempio una funzione di chiamata) che può essere utilizzata per il funzionamento di CALAJECT™
9. Controllo del volume per il segnale sonoro*
10. Apertura per il suono



*Il volume può essere regolato girando il tasto nero con un cacciavite piccolo.

Consigliamo ai nuovi utenti di effettuare iniezioni di prova in aria, al fine di familiarizzare con i tre diversi programmi.

PULIZIA

- L'unità CALAJECT™, il manipolo e il supporto manipolo possono essere pulite con un panno inumidito con qualsiasi disinfettante per superficie utilizzato nella pratica odontoiatrica.

Non immergere nei liquidi. Non sterilizzare in autoclave. L'unità CALAJECT™ ed il manipolo contengono componenti elettronici delicati che non resistono alla sterilizzazione o all' immersione in un liquido.

- Il cilindro per tubofiale può essere sterilizzato in autoclave a max. 135° C.

Dopo un certo numero di sterilizzazioni il cilindro per tubofiale può assumere un aspetto brinato; nonostante questo non influenzi la forza del cilindro per tubofiale è consigliabile sostituire il cilindro regolarmente, al fine di mantenere una visione nitida della tubofiala.

Se il cilindro per tubofiale è danneggiato deve essere sostituito. Non possono essere usati cilindri non originali.

Cilindri per tubofiale di ricambio (conf. da 3 pz.) sono ordinabili dal vostro rivenditore CALAJECT™.

SERVIZIO DI GARANZIA E RIPARAZIONE

CALAJECT™ è coperto da una garanzia di 2 anni su materiali e costruzione.

La normale usura e i danni causati da utilizzo o manutenzione inadeguati non sono coperti dalla garanzia.

In caso di malfunzionamento, il dispositivo deve essere restituito al rivenditore CALAJECT™ per la riparazione.

OPERAZIONI PRELIMINARI

- **Collegare la spina del cavo del manipolo al pannello posteriore CALAJECT™**
  - Il punto rosso presente sul CALAJECT ™ e la spina del manipolo devono essere allineati.
  Scollegare tirando indietro l'anello scorrevole scanalato (non girare).

CALAJECT ™ non deve essere collocato vicino a dispositivi sensibili alle interferenze elettromagnetiche che le generino
.

- **Verificare lo stato della batteria sul display.** Tempo di ricarica 3 ore ca .
  Tempo di funzionamento 5 ore ca.

- **Applicare un ago sul cilindro per la tubofiala e inserire una tubofiala di anestetico.** Per evitare perdite a livello della membrana della cartuccia si consiglia di avvitare l'ago prima di inserire la tubofiala. Il cilindro per tubofiale accoglie tubofiale odontoiatriche standard da 1,7 / 1,8 ml e aghi dentali standard.

- **Montare sul manipolo il cilindro per tubofiale caricato.** Prima di avvitare il cilindro sul manipolo l'asta del pistone deve essere retratta nella posizione di partenza. Quando CALAJECT™ viene acceso, l'asta del pistone ritorna automaticamente alla posizione di partenza ma può esservi riportato anche premendo "R" sul display.

- **Attivare il comando a pedale**, fino a quando la soluzione anestetica fuoriesce dall'ago.

- **Selezionare il programma**. Quando il pedale viene riattivato, il programma di iniezione prescelta sarà attivo.

- CALAJECT™ si ferma automaticamente quando la tubofiala è vuota.
  L'asta del pistone viene quindi retratta premendo "R" sul display.

CALAJECT™ si arresta automaticamente quando raggiunge la massima pressione pre-programmata. In tal caso si sente un lungo segnale acustico e la barra graduata della pressione del display si spegne . Attendere un momento o spostare l'ago in una nuova posizione prima di continuare l'iniezione.

PROGRAMMA 1 - Consigliato per analgesia intraligamentare ed anche palatale

- Attivare il comando a pedale → velocità di iniezione lenta 0,006 ml / sec. ca.
  Opzionale: Rilasciare / riattivare il comando a pedale → la velocità di iniezione salirà a 0,009 ml / sec .

La tecnica PDL richiede inizialmente una pressione di iniezione relativamente alta. Per questo motivo il Programma 1 permette una pressione /resistenza di iniezione sostanzialmente più elevata rispetto ai programmi 2 e 3, prima che si attivi l'arresto automatico di sicurezza.

TIP Per l'analgesia intraligamentare (PDL) si consiglia una dose di 0,2 - 0,3 ml per radice in base alle dimensioni della radice e alla durata prevista del procedimento. Per ulteriori chiarimenti sulla tecnica PDL, si faccia riferimento alla letteratura pubblicata sull'argomento.

TIP Se la pressione è diventata così alta che CALAJECT™ si arresta, l'apertura dell'ago può essere stata bloccata e si raccomanda di ruotare leggermente l'ago in modo da ottenere un buon flusso.

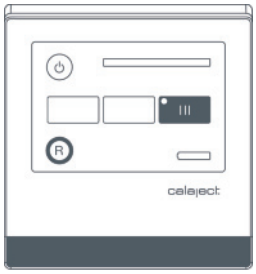
TIP Auto pilota - cinque secondi dopo l'avvio del programma il segnale acustico sta cambiando. Questo indica che è possibile rilasciare il pedale e lasciare che il pilota automatico prendere il sopravvento. L'iniezione può essere interrotta riattivando il comando a pedale. Nota, il pilota automatico è un'opzione solo nel programma 1.

PROGRAMMA 2 - Consigliato per l'analgesia mediante infiltrazione

- Inizialmente 10 secondi con bassa velocità di iniezione (0,006 ml / sec ca.).
  Durante i successivi 5 secondi graduale aumento fino alla velocità di iniezione intermedia di 0,03 ml / sec .

- Aspira automaticamente ogni volta che il pedale viene rilasciato. La piccola retro-aspirazione eviterà anche il post-gocciolamento dall'ago.

PROGRAMMA 3 - Consigliato per analgesia regionale mediante blocco del nervo



- Inizialmente velocità di iniezione lenta (0,006 ml / sec. ca.). Rilasciando / riattivando il comando a pedale, la velocità di iniezione aumenta gradualmente nel corso dei successivi 5 secondi verso l'alta velocità (0,04 ml / sec. ca.). Da questo momento in poi, alta velocità ad ogni Fermata / Avvio.

- Aspirazione automatica ogni volta che viene rilasciato il pedale.

Tabella 1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il "CALAJECT" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del "CALAJECT" deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test Emissioni	Conformità	Orientamento ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze nelle attrezzature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il "CALAJECT" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del "CALAJECT" deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Orientamento ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contatto ±8KV aria	±6KV contatto ±8KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 40%.
Transitori veloci / scoppio IEC61000-4-4	2KV ± per linee di alimentazione 1KV ± per linee di ingresso / uscita	2KV ± per linee di alimentazione 1KV ± per linee di ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di una zona residenziale.
Sovratensioni IEC61000-4-5	± 1KV Modo differenziale ± 2KV Modo comune	± 1KV Modo differenziale ± 2KV Modo comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11.	<5% UT per 0,5 cicli 40% UT per cicli 70% UT per 25 cicli <5% UT per 5 secondi	<5% UT per 0,5 cicli 40% UT per cicli 70% UT per 25 cicli <5% UT per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di una zona residenziale.
Campo magnetico frequenza di rete (50 - 60Hz). IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli di un tipico quartiere residenziale.

Il collegamento al riunito deve essere quello di un contatto privo di potenziale (contatto relè) mediante un cavo schermato di lunghezza inferiore a 3 m con spina minijack da 3,5 mm.

Specifiche:

Carica:: 10-14V/1A DC medicale
Uscita:: 0-4V / 0,3A DC

Standard: EN60601-1
Smaltimento: raccolta differenziata per apparecchiature elettroniche

Campo di temperatura:

Operativa: 10 - 35°C
Immagazzinamento: -20 - 60°C
Umidità: 10-95%
Classificazione: Classe IIa
Direttiva 93/42/CEE

Tabella 3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il "CALAJECT" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del "CALAJECT" deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Orientamento ambiente elettromagnetico
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms da 150 KHz a 80 MHz	3Vrms	Le attrezzature portatili e mobili RF per comunicazioni devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a Hz a 800 MHz $d=2,23\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/can da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'analisi del campo elettromagnetico[a], dovrebbe essere inferiore rispetto al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo riportato a lato:

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radio mobili da campo, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra descritto, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, ulteriori misure possono essere necessarie, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

[b] Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Tabella 4 **Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il "Calaject"**

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Output nominale massimo del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore**		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,17 P	80 MHz to 800 MHz d = 1,17 P	800 MHz to 2,5 GHz d = 3,5 P
0,01	0,12	0,12	0,35
0,1	0,37	0,37	1,11
1	1,2	1,2	3,5
10	3,7	3,7	11,1
100	12	12	35

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore , dove P è la potenza massima in uscita attribuita al trasmettitore in Watt (W) dal suo produttore.
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone .

SPECIFICHE TECNICHE			
	Unità di controllo	**Manipolo**	**Supporto**
Lunghezza	95 mm	200 mm (cilindro incl.)	
Profondità	120 mm	ø 12 mm	ø 60 mm
Altezza	115 mm		34 mm
Peso	750 g	50 g	410 g
Voltaggio	90-240 V - 50/60 Hz		
Batteria Li-Ion	8 h ogni carica		
Tempo di carica	3 h ca.		
Cartucce anestetico	carpule standard 1,7 -1,8 ml		
Aghi	Standard M6 e 7/32"		

Informativa su redazione e pubblicazione
Il presente Manuale è stato redatto e pubblicato dal produttore e comprende le descrizioni e le specifiche tecniche più recenti relative al prodotto. Il contenuto del Manuale e le specifiche tecniche del prodotto sono soggetti a modifiche senza preavviso.
Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle specifiche tecniche e ai materiali qui acclusi e declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni (compresi danni indiretti) derivanti da errori o imprecisioni contenuti nei materiali presentati, compresi, senza alcuna limitazione, errori tipografici e di altro tipo relativi alla pubblicazione.

CE 0459

ilicdental.com
IVAN ILIC' srl
Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano (Italy)
TEL: +39 02 36512990 - FAX: +39 02 55016646
ilic@ilicdental.com