

*Ricerca e Selezione
Qualità & Soluzioni
per voi!*

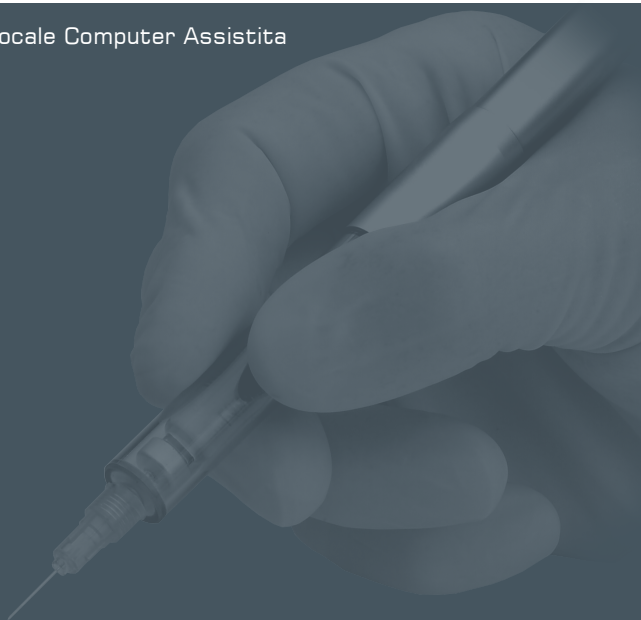


CALAJECT
Istruzioni

Istruzioni per l'uso

calaject™

Anestesia Locale Computer Assistita



RØNVIG Dental Mfg. A/S

REF 2111, 2116, 2118, 2126

CONGRATULAZIONI PER IL SUO NUOVO CALAJECT™

Legga attentamente le presenti istruzioni prima di iniziare ad utilizzare CALAJECT™.

USO PROPRIO

CALAJECT™ è stato concepito per eseguire l'anestesia dentale locale.

CALAJECT™ PUÒ ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE ADDESTRATO ed autorizzato ad eseguire iniezioni dentali. Per tale ragione il presente manuale non offre istruzioni specifiche sulle tecniche di iniezione. Il produttore non risponde di eventuali lesioni a pazienti dovute all'uso non autorizzato o non corretto.

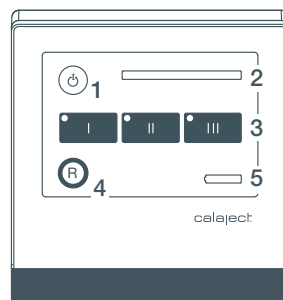
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Unità di controllo | 1 Supporto per manipolo |
| 1  Manipolo con cavo | 1 Caricabatterie (Friwo FW7401M/12) |
| 1 Interruttore a pedale | 1 Istruzioni per l'uso |
| 6  Cilindri cartuccia, materiale polimero PSU | 1 Kit di manutenzione |

DESCRIZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

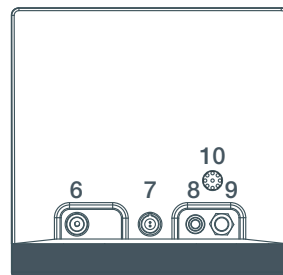
PANNELLO ANTERIORE CON DISPLAY TOUCH

1.  Interruttore on/off
2. Scala bar per la visualizzazione della pressione/resistenza dell'iniezione in atto
3. Selezione programma I, II, III
4.  Retrazione asta pistone. Riporta l'asta del pistone alla posizione di partenza
5. Indicatore di carica e livello batteria



PANNELLO POSTERIORE

6. **Presa di carica**
La spina del caricabatterie è il dispositivo di disinserzione
7.  Presa per manipolo
8. Collegamento **pedale** all'interruttore a pedale
9. Comando **volume** per il segnale acustico
10. Uscita suono



ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE

	Unità, manipoLO, cavo e interruttore a pedale	Cilindro per cartuccia
AVVERTENZE 	Non immergere in liquidi. Non sterilizzare in autoclave. L'unità Calaject™ e il manipoLO contengono componenti elettronici sensibili che non resistono alla sterilizzazione o all'immersione in liquidi.	Evitare di pulire il cilindro per la cartuccia in un termodisinfettore dentale poiché ciò può causare l'opacizzazione del cilindro trasparente.
Limitazioni alla rigenerazione	L'elaborazione ripetuta ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.	L'elaborazione ripetuta ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.
Istruzioni		
Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare	Nessun requisito particolare
Preparazione per la pulizia	Nessun requisito particolare	Nessun requisito particolare
Pulizia: Automatizzata	Non usare	Non usare
Pulizia: Manuale	Utilizzare salviette disinfettanti.  Non spruzzare liquidi direttamente sulle superfici dell'unità di comando. Gli aerosol di disinfettante possono entrare nel pannello a sfioramento e compromettere la funzione dei tasti a sfioramento.	Risciacquare lo sporco in eccesso dal cilindro. Con l'acqua del rubinetto e detersivo per piatti. Risciacquare con acqua.
Disinfezione	Disinfettare con un disinfettante registrato dall'EPA, a meno che il dispositivo sia visibilmente contaminato da sangue; in tal caso dovrebbe essere usato un agente tubercolicida (o un disinfettante con specifici requisiti per l'HBV e l'HIV) o una diluizione 1:100 di una soluzione di Ipoclorito (cloro libero 500-600 ppm).	Nessun requisito particolare
Asciugatura	Nessun requisito particolare	Asciugare all'aria su un tovagliolo di carta pulito.
Manutenzione	Nessun requisito particolare	Nessun requisito particolare
Ispezione e test di funzionamento	Nessun requisito particolare	Nessun requisito particolare
Sterilizzazione	Non sterilizzare	Sterilizzarlo in un'autoclave di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (ISO 13060 Classe B) a 121°C per 15 minuti o a 134°C per 3 minuti.
Informazioni aggiuntive	Nessun requisito particolare	Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.

Le istruzioni sopraindicate sono state approvate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità dell'incaricato del trattamento garantire che l'elaborazione effettivamente eseguita utilizzando dispositivi, materiali e personale nell'impianto di elaborazione raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile delle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

TEST E FORMAZIONE

Prima di utilizzare CALAJECT™ per la prima volta, leggere attentamente le presenti istruzioni ed impratichirsi con le funzioni e i diversi programmi dell'apparecchio.

SEDE

Collocare CALAJECT™ su una base stabile durante l'uso. Controllare che vi sia un buon accesso a tutte le prese e spine durante l'uso e la carica.

CARICA



CALAJECT™ può essere caricato esclusivamente con il caricabatterie fornito con il sistema. L'uso di altri caricabatterie potrebbe danneggiare l'apparecchio e compromettere la sicurezza elettrica.

Per ottenere una maggiore durata della batteria, si consiglia di rimuovere il cavo di rete durante l'uso ed utilizzare la sola batteria. Evitare di scaricare completamente la batteria – anche questo potrebbe abbreviarne la durata.

MANUTENZIONE DELL'UTENTE

Sostituire l'O-ring del pistone annualmente o se usurato o danneggiato. Estendere il pistone. Utilizzare le dita o uno strumento con punta in gomma per rimuovere l'O-ring da sostituire - non usare uno strumento di metallo. Pulire il pistone con un panno pulito inumidito o una salvietta con disinfettante. Inserire un nuovo O-ring nella scanalatura del pistone. Rivestire l'O-ring e la superficie del pistone con uno strato sottile di grasso alimentare PTFE con un batuffolo di cotone o un micro pennello. Muovere il pistone avanti e indietro. Asportare il grasso in eccesso con un tessuto pulito. **IMPORTANTE:** non usare altri tipi di lubrificanti, specialmente quelli contenente solventi o silicone. Ripetere la procedura di pulizia e lubrificazione descritta se l'anestetico fosse penetrato nel manipolo.

ASSISTENZA GARANZIA & RIPARAZIONE

CALAJECT™ è coperto da una garanzia di 2 anni sui materiali e la costruzione. La garanzia non copre la normale usura, la rottura e i danneggiamenti dovuti a uso o manutenzione inadeguati. In caso di malfunzionamento, si prega di spedire il dispositivo al rivenditore CALAJECT™ per la riparazione. Eventuali riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico specializzato. Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione di CALAJECT™ durante l'uso.

CONTROLLO PREVENTIVO DELL'APPARECCHIO

L'utilizzatore deve controllare che i cavi siano intatti e che i componenti non presentino danni ed usura. Le eventuali tracce di analgesico presenti all'apertura dell'asta del pistone nel manipolo di CALAJECT™ possono essere eliminate con un bastoncino cotonato, inumidito con un disinfettante per superfici - asciugare con un getto di aria pulita.

MESSA IN FUNZIONE



Non collocare CALAJECT™ in un ambiente con gas infiammabili.



CALAJECT™ non deve essere posizionato accanto a dispositivi sensibili a – o che generano – interferenza elettromagnetica.

- **Collegare la spina del cavo del manipolo al pannello posteriore di CALAJECT™**
– il punto rosso su CALAJECT™ e il manipolo devono essere allineati. Per scollegare, tirare all'indietro l'anello scorrevole scanalato (non ruotarlo).



Non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori dell'unità di controllo / del caricabatterie.

- **Accendere CALAJECT™** toccando il pulsante on/off sul pannello anteriore. Con l'accensione il pistone torna automaticamente alla posizione di partenza.
- **Controllare lo stato della batteria sul display.** Quando sull'indicatore della batteria resta un solo punto, significa che può essere eseguita al massimo una sola iniezione. Tempo di carica: circa 3 ore. Tempo di funzionamento: circa 5 ore, quando la batteria è stata caricata completamente.
- **Applicare un ago al cilindro porta-cartuccia ed inserire una cartuccia di anestetico.** Per evitare fuoriuscite alla membrana della cartuccia, si consiglia di avvitare prima l'ago e inserire la cartuccia in un secondo momento. Il porta-cartuccia è adatto a cartucce dentali standard da 1,7/1,8 ml e ad aghi dentali standard.



Assicurarsi che l'ago sia montato completamente e che sia adatto al porta-cartuccia utilizzato (filettatura metrica standard (M6) o in pollici (7/32")).

- **Montare il cilindro porta-cartuccia caricato sul manipolo.** Prima di avvitare il cilindro sul manipolo, fare arretrare l'asta del pistone fino alla posizione di partenza. Il pistone torna automaticamente in posizione di partenza all'accensione di CALAJECT™. Il pistone può essere riportato in posizione di partenza anche premendo "R" sul display.
- **Preparare l'ago esercitando una leggera e rapida pressione sull'interruttore a pedale.** Lo stantuffo avanza per 2 sec. per poi fermarsi automaticamente. A questo punto il pistone è completamente innestato nella cartuccia e CALAJECT™ è pronto per l'iniezione. Questa modalità di preparazione è indicata da un segnale luminoso rotante sul pannello anteriore.



Non eseguire l'iniezione nella modalità di preparazione dell'ago.

- **Selezionare un programma.** Premendo nuovamente l'interruttore a pedale, si attiva il programma di iniezione selezionato.
- CALAJECT™ si arresta automaticamente quando la cartuccia è vuota – il dispositivo emette un lungo beep. Far arretrare l'asta del pistone premendo "R" sul display. Assicurarsi che il pistone arretri completamente prima di svitare il cilindro dal manipolo.

CALAJECT™ si arresta automaticamente quando raggiunge la pressione massima impostata. In tal caso l'apparecchio emette un lungo segnale acustico e si spegne la scala bar sul display. Attendere un istante o spostare l'ago in una nuova posizione prima di continuare l'iniezione.

Sostituire l'ago se si sospetta un'ostruzione della cannula, altrimenti potrebbe prodursi un'elevata contro-pressione con conseguente arresto automatico. CALAJECT™ si arresta automaticamente anche in caso di accensione per un periodo continuativo di 6 ore (= protezione della batteria). Può essere quindi riavviato seguendo la normale procedura.

ASPIRAZIONE

CALAJECT™ aspira automaticamente ad ogni rilascio dell'interruttore a pedale durante l'iniezione nei Programmi I, II e III.

USO SICURO DELL'AGO

La cavità all'interno del supporto manipolo CALAJECT™ è stata progettata per riporre il cappuccio dell'ago durante l'iniezione. Consente di riposizionare facilmente il cappuccio dopo e fra le iniezioni e di collocare il manipolo nel supporto in sicurezza, riducendo così il rischio di lesioni da aghi usati e contaminati.

SEGNALI ACUSTICI

Segnale a due toni: Nelle iniezioni dei programmi I, II, e III, la frequenza del suono indica la velocità attuale d'iniezione.

Segnale a due toni più profondo: Nel programma I il suono cambia dopo 5 secondi dall'azionamento dell'interruttore a pedale ad indicare che, sollevando il piede dall'interruttore, si attiva la modalità di autoflow (flusso automatico). Dopo 10 secondi CALAJECT™ riprende il normale segnale a due toni. Il tono più profondo di breve durata indica quando è possibile attivare l'autoflow, eliminando la necessità di utilizzare continuamente l'interruttore a pedale.

Beep lungo e continuo: • cartuccia vuota • arresto automatico

E' possibile regolare l'intensità del beep con il pulsante del volume (9), utilizzando un cacciavite piatto o una mini spatola.

SEGNALI VISIVI

Una volta che CALAJECT™ è stato preparato ed acceso, il Programma II si accende di default. Il pistone arretra automaticamente: l'operazione è indicata da tre LED luminosi che ruotano attorno al pulsante "R". Durante l'attivazione, il LED del programma selezionato lampeggia e si attiva il segnale a due toni, indicando la velocità di iniezione. La contropressione sul pistone è indicata dalla scala bar sul display, in alto. Con l'aumentare della contropressione la barra si illumina gradualmente con LED verdi, da sinistra a destra. Alla fine la barra diventa arancione e rossa; a questo punto CALAJECT™ si arresta automaticamente. L'indicatore dello stato della batteria è solo verde. 4 punti LED indicano che la batteria è completamente carica.

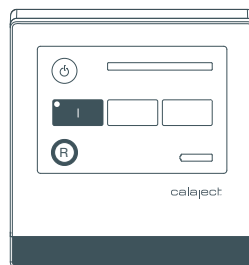
RACCOMANDAZIONI CLINICHE

Si consiglia di applicare un gel anestetico locale topico prima di inserire l'ago. In genere, l'utente autorizzato ha la responsabilità di eseguire l'anestesia locale dentale secondo l'attuale guida indicata.

PROGRAMMA I

Raccomandato per anestesia intraligamentare – e anche palatale

- Azionare l'interruttore a pedale e tenerlo premuto. CALAJECT™ si avvia nella modalità di iniezione lenta, 0,006 ml/sec. Opzione: è possibile aumentare la velocità a 0,009 ml/sec rilasciando/riazionando rapidamente l'interruttore a pedale. La velocità iniziale può essere ripristinata con un nuovo rilascio/azionamento dell'interruttore a pedale.
- La tecnica PDL richiede che inizialmente la pressione di iniezione sia relativamente alta. Questo è il motivo per cui il Programma I offre una pressione di iniezione / resistenza notevolmente più elevata rispetto ai programmi II e III, prima dell'attivazione dell'arresto automatico.
- Aspirazione automatica con il rilascio dell'interruttore a pedale. Riduce al minimo il gocciolamento dall'ago dopo l'iniezione.
- Autoflow - cinque secondi dopo l'inizio del programma il segnale acustico cambia, indicando che è possibile rilasciare il comando a pedale e fare intervenire l'autoflow. Per interrompere l'iniezione, esercitare una leggera e breve pressione sull'interruttore a pedale. N.B.: l'AutoFlow è disponibile solo nel programma I.



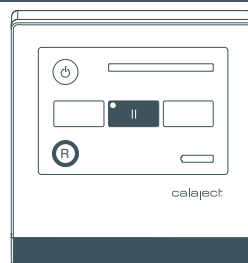
SUGGERIMENTO: Per l'anestesia intraligamentare (PDL) si consiglia una dose di 0,2-0,9 ml per radice, a seconda delle dimensioni della radice e della durata prevista della procedura. Per informazioni sulla tecnica PDL, si rimanda alla letteratura pubblicata in merito.

SUGGERIMENTO: Un aumento della pressione tale da fare arrestare CALAJECT™ può essere dovuto ad un blocco dell'ago; si consiglia di ruotare leggermente l'ago per migliorare il flusso.

PROGRAMMA II

Raccomandato per anestesia infiltrativa

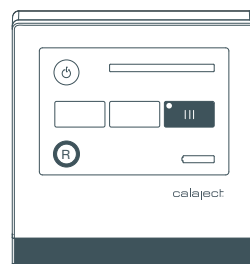
- Azionare l'interruttore a pedale e tenerlo premuto per l'intera durata dell'iniezione. La sequenza inizia con 10 secondi a bassa velocità (0,006 ml/sec), seguiti da di aumento graduale fino a raggiungere una velocità media d'iniezione di 0,03 ml/sec.
- Interrompendo e riattivando l'iniezione, la sequenza si ripete: 10 secondi a bassa velocità con successivo aumento graduale alla velocità media. Nel Programma II la velocità non può essere modificata.
- Aspira automaticamente ad ogni rilascio dell'interruttore a pedale. La leggera aspirazione impedisce il gocciolamento dall'ago dopo l'iniezione.



PROGRAMMA III

Raccomandato per l'anestesia del blocco mandibolare

- Azionare l'interruttore a pedale e tenerlo premuto per l'intera durata dell'iniezione. CALAJECT™ inizia lentamente, 0,006 ml/sec. Rilasciando/riazionando il comando a pedale con un movimento rapido, la velocità d'iniezione aumenta gradualmente fino a raggiungere l'alta velocità (circa 0,04 ml/sec). Successivamente il dispositivo opera ad alta velocità ad ogni arresto/avvio.
- Aspira automaticamente ad ogni rilascio dell'interruttore a pedale. La leggera aspirazione impedisce il gocciolamento dall'ago dopo l'iniezione.



CARATTERISTICHE TECNICHE

CALAJECT™ Tipo CJ2	Unità di controllo	Manipolo	Supporto
Lunghezza	100 mm Cavo interruttore a pedale: 2,2 m	200 mm (incl. cilindro) cavo del manipolo: 1,7 m	
Cavo interruttore a pedale: 2,2 m	200 mm (cilindro compreso) Cavo manipolo: 1,7 m		Ø 60 mm
Larghezza	117 mm	Ø 13 mm	Ø 60 mm
Altezza	115 mm		34 mm
Peso	757,5 g	50 g	405 g
Tensione nominale	7,2 V, 1,2 Ah		
Batteria (agli ioni di litio)	5 ore per ciascuna carica		
Tempo di carica	3 ore circa		
Cartuccia dentale		Cartucce standard 1,7/1,8 ml	
Aghi dentali		Standard M6 e 7/32"	
Carica:	12V-DG/1ADC		

CARICABATTERIE: 100-240 v - 50-60 hZ/280 - 140 mA

AMBIENTE: **Temperatura:** Funzionamento a 10-35 °C.
Conservazione e trasporto a -20-50 °C.

Altitudine: Funzionamento a 0-3000 m.
Conservazione e trasporto: nessuna limitazione.

Umidità: Funzionamento, conservazione e trasporto: 10-95 %.

Classificazione: Direttiva del Consiglio 93/42/EEC, Classe IIa. Apparecchiatura alimentata internamente, cari cabatterie di Classe IIa, componente tipo b, comando a pedale ipx 7, idonea al funzionamento continuo. EN60601-1

Norme:

Smaltimento: Raccolta differenziata di rifiuti elettronici.

RICERCA DEI GUASTI

Problema	Causa	Soluzione	Rimedio futuro
Funzionamento incostante.	Cavo manipolo danneggiato.	Se la spina o il cavo sono visibilmente danneggiati -> spedirli in riparazione.	Leggere le istruzioni relative al corretto collegamento / rimozione della spina. Non schiacciare il cavo ed evitare che si formino pieghe strette.
	Cavo interruttore a pedale danneggiato.	Se la spina o il cavo sono visibilmente danneggiati -> spedirli per la riparazione.	Non transitare sul cavo con la sedia. Non schiacciare il cavo ed evitare che si formino pieghe strette.
	Collegamento allentato di cavi, spine, connettori o interruttore a pedale.	Impossibile l'ispezione visiva. Controllare il funzionamento con un altro interruttore a pedale CALAJECT™. Spedire per la riparazione.	Leggere le istruzioni relative al corretto collegamento / rimozione della spina. Non schiacciare i cavi ed evitare che si formino pieghe strette.
Accensione prematura dell'indicatore di pressione.	Ago bloccato.	Sostituire l'ago.	
Arresto automatico frequente.	Il pistone si muove lentamente – attrito eccessivo tra le parti mobili all'interno del manipolo.	Spedire per la riparazione.	
Il pistone non si retrae.	L'O-ring del pistone è secco.	Lubrificare l'O-ring con il grasso PTFE seguendo le indicazioni di "Manutenzione dell'utente".	Lubrificare con regolarità come indicato nel "Manutenzione dell'utente".
Perdita.	L'ago è stato avvitato sul cilindro dopo aver inserito la cartuccia. Ciò può causare una perforazione irregolare della membrana con conseguente formazione di un foro troppo grande.	Prima montare l'ago sul cilindro porta-cartuccia vuoto. Successivamente inserire la cartuccia e spingerla in avanti. In questo modo la membrana della cartuccia viene tagliata in modo netto e regolare.	
	La parte posteriore della cannula dell'ago è relativamente lunga. (La lunghezza della parte posteriore della cannula varia a seconda della marca).	In tal caso si consiglia di eseguire le operazioni in ordine inverso: prima inserire la cartuccia, poi montare l'ago.	
	La membrana della cartuccia applicata è relativamente piccola - vi è il rischio che l'ago penetri nel bordo della membrana e la stacchi dal tappo in metallo.	Cambiare marca di cartuccia. Il diametro della membrana deve essere più grande.	

RICERCA DEI GUASTI

Problema	Causa	Soluzione	Rimedio futuro
La cartuccia si è rotta durante l'iniezione.	L'O-ring del pistone è danneggiato	Cambiare l'O-ring e applicare uno strato sottile di PTFE come descritto nel "Manutenzione dell'Utente".	
	La cartuccia era debole e non ha resistito alla maggiore pressione richiesta dalle iniezioni intraligamentari. E' un rischio raro ma ben noto.	Scollegare il cilindro portacartuccia ed eliminare con cura i frammenti di vetro. Controllare che non vi siano perdite di liquido all'apertura dell'asta del pistone. Pulire con un bastoncino cotonato inumidito con un disinfettante per superfici. Asciugare con un getto di aria pulita. Nel caso di perdite estese inviare il manipolo al fabbricante per la pulizia e la riparazione del dispositivo	
Il livello batteria non aumenta con la carica.	Il caricabatterie è difettoso.	Provare con un altro caricabatterie CALAJECT™ (non utilizzare caricabatterie di altro tipo).	Prolungare la durata della batteria effettuando cariche regolari. Evitare di scaricare completamente la batteria più volte.
	La batteria agli ioni di litio incorporata è difettosa o esaurita.	Inviare a CALAJECT™ per la sostituzione della batteria.	

CONTROINDICAZIONI E RISCHI FISIOLOGICI

Controindicazioni: Non vi sono controindicazioni specifiche per CALAJECT™ oltre a quelle descritte nella scheda prodotto e nel foglietto illustrativo della soluzione analgesica utilizzata, acquistata separatamente.

Rischi fisiologici possibili: Nel caso di guasto tecnico più grave prevedibile, la cartuccia dentale si vuota in 30 secondi a massima velocità. L'iniezione di 1,8 ml di analgesico locale a questa velocità può causare le complicanze seguenti:

Anestesia con blocco nervoso e infiltrativa: Nessuna complicanza nota. Possono verificarsi malessere e successivamente dolore.

Iniezioni intraligamentari e palatali: Nessuna complicanza nota, ma l'iniezione a questi livelli di velocità può essere associata a malessere e dolore, e il paziente reagirà.

Iniezione intravascolare: In caso di iniezione intravascolare accidentale di 1,8 ml di analgesico locale contenente adrenalina come vasocostrittore, il paziente può avvertire palpitazioni cardiache e malessere. I pazienti con patologie cardiache e cardiovascolari possono essere a rischio di complicanze più gravi - si prega pertanto di studiare il foglietto illustrativo della soluzione analgesica locale.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EMC)

Tabella 1 Emissioni elettromagnetiche

"CALAJECT™" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore di "CALAJECT™" deve assicurare che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Immunità elettromagnetica

"CALAJECT™" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore di "CALAJECT™" deve assicurare che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria ±15 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 40 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella della tipica area residenziale.
Sovratensione IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	±1 kV modo differenziale	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-11	<5 % UT per 0,5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 250 cicli	<5 % UT per 0,5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella della tipica area residenziale.
Frequenza di rete (50-60 Hz) campo magnetico. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli della tipica area residenziale.

Tabella 3

Immunità elettromagnetica

"CALAJECT™" è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore di "CALAJECT™" deve assicurare che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz - 80 MHz	10 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente del dispositivo, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to Hz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questosimbolo: 
RF irradiata IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-3	3 V/can 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, osservare se il funzionamento del dispositivo è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come ad esempio riorientare o spostare il dispositivo.

b) Nella gamma di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e "CALAJECT™"

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in RF (trasmettitori) e il dispositivo seguendo le indicazioni sotto riportate, in base alla potenza d'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza di separazione d raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette di CALAJECT™.

	Marchio CE con n. ID dell'ente notificato.
	Conforme ai requisiti del Tipo B.
	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
	Da smaltire come rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva WEEE 2012/19/EU.
	Numero di serie.
	Azienda produttrice.
	Leggere le istruzioni.
	Pulsante standby.

 **RØNVIG** Dental Mfg. A/S
 Gl. Vejlevej 59 · DK-8721 Daugaard · Denmark · Tel.: +45 70 23 34 11
 Fax: +45 76 74 07 98 · E-mail: export@ronvig.com · www.ronvig.com



ilic
 1949
 QUALITY & VALUE

IVAN ILIC' S.r.l.
 Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano (Italy)
 TEL: +39 02 55 016 500 • 02 36 512 990
ilic@ilicdental.com | www.ilic@ilicdental.com