

# Käyttöohje

## calaject™

Mikroprosessoriohjattu paikallispuudutus



**RÖNVIG** Dental Mfg. A/S

## ONNITTELUT CALAJECT™ -PUUDUTUSJÄRJESTELMÄN HANKINNAN JOHDOSTA

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen CALAJECT™-puudutusjärjestelmän käyttöä.

## KÄYTTÖTARKOITUS

CALAJECT™ on tarkoitettu hammashoidossa käytettävään paikallispuudutukseen.



CALAJECT™-PUUDUTUSJÄRJESTELMÄÄ SAAVAT KÄYTTÄÄ VAIN HAMMASHOIDON AMMATTILAISET, joilla on valtuudet antaa hammashoidon injektioita. Tämän vuoksi tässä käyttöohjeessa ei anneta ohjeita eri injektiotekniikoiden käyttöön. Valmistajaa ei voida vaatia vastuuseen potilaille aiheutuvista vammoista, jotka johtuvat valtuuttamattomasta tai virheellisestä käytöstä.

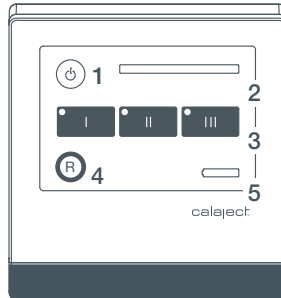
## SISÄLTÖ

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1 Hallintayksikkö  | 1 Käsikappaleen pidike      |
| 1  Käsikappale, johdollinen                           | 1 Laturi (Friwo FW7401M/12) |
| 1 Jalkakytin   | 1 Käyttöohje                |
| 6  Ampullin hylsyä, valmistusmateriaali PSU-polymeeri | 1 Huoltosarja               |

## HALLINTAYKSIKÖN KUVAUS

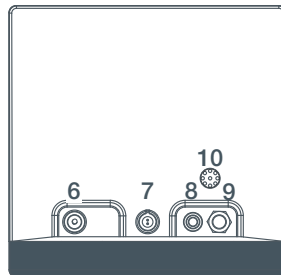
### ETUPANEELI, JOSSA ON KOSKETUSNÄYTTÖ

-  Virtakytin
- Painepalkki, joka ilmaisee annostelupaineen/vastuksen
- Ohjelman valinta I, II, III
-  Männänvarren palautus. Palauttaa männänvarren alkuasentoon
- Latauksen ja akun lataustason merkkivalo





### TAKAPANEELI

- Latausliitäntä**  
Akkulaturin pistoke on irrotettava laite
-  Käsikappaleen liitäntä
- Polkimen** liitäntä jalkakyttimeen
- Äänenvoimakkuuden** säädin (merkkiääni)
- Äänen lähtöaukko



## JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

	Hallintayksikkö, käsikappale, johto ja jalkakytin	Ampullin hylsy
<b>VAROITUKSET</b> 	Älä upota nesteeseen. Älä autoklavoi. Calaject™-hallintayksikkö ja käsikappale sisältävät herkkiä elektronisia komponentteja, jotka eivät kestä sterilointia tai nesteeseen upottamista.	Vältä ampullin hylsy puhdistamista hampaidenpesun desinfiointilaitteessa, sillä se voi aiheuttaa läpinäkyvän säiliön himmenemistä.
Jälleenkäsittelyn rajoitukset	Toistuvalla käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöikä määräytyy tavallisesti kulumisen ja käytön perusteella.	Toistuvalla käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöikä määräytyy tavallisesti kulumisen ja käytön perusteella.
<b>Ohjeet</b>		
Eristys ja kuljetus	Ei erityisiä vaatimuksia	Ei erityisiä vaatimuksia
Puhdistuksen valmistelu	Ei erityisiä vaatimuksia	Ei erityisiä vaatimuksia
Puhdistus: Automatisoitu	Älä käytä	Älä käytä
Puhdistus: Manuaalinen	Käytä desinfiointipyyhkeitä.  Älä suihkuta nesteitä suoraan ohjauksikon pinoille. Desinfiointi aineen aerosolit voivat päästä kosketuspaneeliin ja heikentää kosketusnäppäinten toimintaa.	Huuhtelee ylimääräinen lika säiliöstä. Vesijohtovedellä ja astianpesuaineella. Huuhtelee vedellä.
Desinfeksjon	Desinfioitava Yhdysvaltain ympäristöviraston (EPA) hyväksymällä desinfiointiaineella. Jos laitteessa on kuitenkin näkyviä verijäämiä, puhdistukseen on käytettävä tuberkuloositartunnan estävää ainetta (tai desinfiointiainetta, joka estää HBV- ja HIV-tartuntoja) tai suhteessa 1:100 laimennettua hypokloriittiuosta (500–600 ppm vapaata klooria).	Ei erityisiä vaatimuksia
Kuivaus	Ei erityisiä vaatimuksia	Kuivaa ilmassa päällä a puhdas paperiliina
Huolto	Ei erityisiä vaatimuksia	Ei erityisiä vaatimuksia
Tarkastus ja toiminnan testaus	Ei erityisiä vaatimuksia	Ei erityisiä vaatimuksia
Sterilointi	Älä steriloi	Steriloi se esipaineessa (ISO 13060 luokka B) höyrysterilointiautoklaavissa 121°C:ssa 15 minuutin ajan tai 134°C:ssa 3 minuutin ajan.
Lisätiedot	Ei erityisiä vaatimuksia	Kun steriloi useita instrumentteja yhdessä autoklaavijaksossa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitus ei ylitä.

Lääketieteellisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä annetut ohjeet, joilla lääkinnällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyprosessissa käsittelystä vastaava henkilökunta tosiasiallisesti saavuttaa halutun tuloksen käytetyllä laitteiston ja materiaaleilla. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä valvontaa. Samoin kaikki prosessorin poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten suhteen.

## TESTAUS JA HARJOITTELU

Uusien käyttäjien on luettava nämä ohjeet huolellisesti ja tutustuttava CALAJECT™-puudutusjärjestelmän toimintoihin ja eri ohjelmiin ennen laitteen käyttöä.

## SIJOITUSPAIKKA

CALAJECT™ on asetettava käytön ajaksi tukevalle alustalle. Varmista, että kaikkien liitäntöjen ympärillä on työskentelytilaa käytön ja latauksen aikana.

## LATAUS



CALAJECT™-puudutusjärjestelmän lataamiseen saa käyttää vain järjestelmän mukana toimitettua laturia. Muiden laturien käyttö voi vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen sähköturvallisuuden.

Akun pitkän käyttöiän takaamiseksi on suositeltavaa irrottaa virtajohto käytön ajaksi ja käyttää laitetta ainoastaan akkuvirralla. Vältä päästävästä akkua aivan tyhjäksi, sillä se saattaa lyhentää akun käyttöikää.

## KÄYTTÄJÄN SUORITTAMA HUOLTO

Vaihda männän O-rengas vuosittain, tai kun sen on kulunut, tai vaurioitunut.

Aja mäntä ulos. Irrota vanha O-rengas sormillasi tai kumipintaisella instrumentilla - älä käytä metallista työkalua. Puhdista mäntä kostutetulla puhtaalla liinalla tai desinfiointipyhkeellä.

Pyöritä uusi O-rengas männän uraan. Levitä O-renkaan ja männän pintaan ohut kerros ravintokelpoista PTFE-rasvaa käyttämällä puuvillavanupuikkoa tai mikroharjaa. Siirrä mäntää edestakaisin.

Pyyhi ylimääräinen rasva puhtaalla liinalla. **TÄRKEÄÄ:** Älä käytä muita voiteluaineita, erityisesti mitä tahansa liuottimia tai silikonia.

Toista kuvattu puhdistus- ja voitelu, jos puudutusainetta on vuotanut käsikappaleen sisään.

## HUOLTOTAKUU JA KORJAUKSET

CALAJECT™-puudutusjärjestelmälle myönnetään 2 vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden osalta. Takuu ei kata normaalia kulumista eikä virheellisestä käytöstä tai huollosta aiheutuvia vahinkoja. Jos laitteessa ilmenee toimintavirhe, palauta laite CALAJECT™-jälleenmyyjälle korjattavaksi. Vain valtuutettu huoltohenkilöstö saa korjata laitteen. CALAJECT™-puudutusjärjestelmää ei saa huoltaa tai puhdistaa käytön aikana.

## LAITTEEN ENNALTAEHKÄISEVÄ TARKASTUS

Käyttäjän on tarkastettava, että johdot ovat ehjät eikä osissa näy merkkejä vioista tai kulumisesta. CALAJECT™-käsikappaleessa männänvarren aukossa näkyvät mahdolliset puudutusainejäämät voidaan poistaa pinta-desinfiointiaineella kostutetulla vanupuikolla ja kuivata puhdasta ilmaa puhaltamalla.

## ENNEN KÄYTTÖÄ



Älä sijoita CALAJECT™-puudutusjärjestelmää syttyviä kaasuja sisältävään tilaan.



Älä sijoita CALAJECT™-puudutusjärjestelmää sellaisten laitteiden lähelle, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille häiriöille tai jotka aiheuttavat sähkömagneettisiä häiriöitä.

- **Liitä käsikappaleen johto CALAJECT™-hallintayksikön takapaneeliin**  
– kohdistaa käsikappaleen liittimessä oleva punainen piste CALAJECT™-hallintayksikössä olevan

punaisen pisteen kohdalle. Kun haluat irrottaa pistokkeen, vedä uritettua liukurengasta taaksepäin (älä käännä sitä).



Älä koske samanaikaisesti potilaaseen ja hallintayksikön liitäntöihin / akun laturiin.

- **Kytke CALAJECT™** päälle koskettamalla etupaneelissa olevaa virtakytkintä. Tällöin mäntä palautuu automaattisesti alkuasentoon.
- **Akun lataustila näkyy näytössä.** Kun lataustilan merkkivaloista palaa vain yksi, lataus riittää korkeintaan yhden injektion antamiseen. Latausaika on noin 3 tuntia. Kun akku on ladattu täyteen, laitetta voidaan käyttää noin 5 tuntia.
- **Kiinnitä neula ampullin hylsyyn ja työnnä sen jälkeen puudutusaineampulli hylsyyn.** Jotta ampullin kalvo ei pääse vuotamaan, on suositeltavaa kiertää ensin neula hylsyyn ja asettaa vasta sitten ampulli paikalleen. Hylsyyn sopivat normaalit 1,7/1,8 ml:n ampullit ja normaalit neulat.



**Varmista, että neula on kierretty loppuun saakka** ja että neula sopii käytössä olevaan ampullin hylsyyn (metrinen vakiokierre (M6) tai imperiaalisen mittajärjestelmän mukainen kierre (7/32")).

- **Kiinnitä ladattu ampullin hylsy käsikappaleeseen.** Palauta männänvarsi alkuasentoon ennen hylsyn kiinnittämistä käsikappaleeseen. Se palautuu automaattisesti alkuasentoon, kun CALAJECT™ kytketään päälle. Männänvarsi voidaan palauttaa alkuasentoon myös painamalla näytössä olevaa R-painiketta.
- **Täytä neula** painamalla jalkakytkintä lyhyesti. Mäntä liikkuu 2 sekunnin ajan eteenpäin ja pysähtyy sen jälkeen automaattisesti. Nyt mäntä on täysin ampullissa ja CALAJECT™ on valmiina injektion antamista varten. Täyttötilan merkinä etupaneelissa näkyy pyörivä merkkivalo.



Älä anna injektiota laitteen ollessa täyttötilassa.

- **Valitse ohjelma.** Kun jalkakytkintä painetaan uudelleen, valittu ohjelma aktivoituu.
- CALAJECT™ kytkeytyy automaattisesti pois päältä ampullin tyhjentymässä. Samalla laite antaa pitkän äänimerkin. Palauta mäntä painamalla näytössä olevaa R-painiketta. Ennen kuin kierrät hylsyn irti käsikappaleesta, varmista, että mäntä on palautunut kokonaan.

CALAJECT™ pysähtyy automaattisesti, kun se saavuttaa esiohjelmoidun maksimaalisen paineen. Tässä tapauksessa laite antaa pitkän äänimerkin ja näytössä oleva painepalkki kytkeytyy pois päältä. Odota hetki tai siirrä neula uuteen kohtaan ennen kuin jatkat injektointia.

Vaihda neula, jos epäilet, että kanyylissa on tukos. Tukos voi aiheuttaa korkean vastapaineen ja laitteen automaattisen pysähtymisen. CALAJECT™ pysähtyy automaattisesti myös siinä tapauksessa, että se on ollut jatkuvassa käytössä 6 tuntia (=akun suojaus). Laite voidaan käynnistää tämän jälkeen uudestaan normaalisti.

## ASPIROINTI

CALAJECT™ aspiroi automaattisesti, kun jalkakytkin vapautetaan injektion aikana ohjelmissa I, II ja III.

## NEULOJEN TURVALLINEN KÄSITTELY

Käsikappaleen pidikkeessä on syvennys, johon neulansuojus voidaan asettaa injektioinnin ajaksi. Tämä helpottaa neulansuojuksen asettamista takaisin paikalleen yhdellä kädellä injektioinnin jälkeen ja mahdollistaa käsikappaleen asettamisen turvallisesti pidikkeeseen pienentäen näin käytettyjen neulojen aiheuttamien pistotapaturmien riskiä.

## ÄÄNIMERKIT

### Kaksiääninen äänimerkki:

Ohjelmassa I, II ja III suoritettavan injektoinnin aikana äänimerkin taajuus ilmoittaa injektionopeuden.

### Matalampi kaksiääninen äänimerkki:

Ohjelmassa I ääni muuttuu, kun jalkakytkin on ollut aktiivituna 5 sekuntia. Tämä tarkoittaa, että autoflow-toiminto aktivoituu, jos jalka nostetaan pois jalkakytkimeltä. 10 sekunnin kuluttua CALAJECT™ palaa antamaan normaalin kaksiäänisen äänimerkin. Lyhyen aikaa kuuluva matalampi äänimerkki ilmoittaa, milloin on mahdollista käyttää autoflow-toimintoa, jonka aikana jalkakytkintä ei tarvitse painaa jatkuvasti.

**Pitkä, jatkuva äänimerkki:** • ampulli on tyhjä • automaattinen pysähdys

Äänimerkin voimakkuutta voidaan säätää kääntämällä äänenvoimakkuuden säädintä (9) tasapaisella ruuviavaimella tai pienellä lastalla.

## VISUAALISET MERKIT

Kun CALAJECT™ on valmisteltu käyttöön ja kytketty päälle, oletusarvona on ohjelma II, mikä ilmenee näytössä näkyvästä merkkivalosta. Mäntä palautuu automaattisesti, minkä merkinä näkyy kolme merkkivaloa, jotka kiertävät R-painikkeen ympäri. Kun laite on aktivoituna, valitun ohjelman merkkivalo vilkkuu ja samalla kuuluu kaksiääninen äänimerkki, joka ilmoittaa injektointinopeuden. Mäntään kohdistuva vastapaine näkyy näytön yläreunassa olevassa painepalkissa. Vastapaineen kasvaessa palkissa syttyy vasemmalta oikealle yhä enemmän vihreitä merkkivaloja. Lopulta palkki muuttuu oranssiksi ja punaiseksi, minkä jälkeen CALAJECT™ pysähtyy automaattisesti. Akun lataustason merkkivalo on aina vihreä. 4 merkkivaloa ilmoittaa akun olevan täydessä latauksessa.

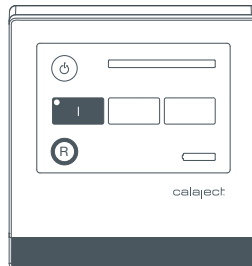
## KLIINISIÄ SUOSITUKSIA

On suositeltavaa levittää paikallinen puudutusgeeli ennen neulan asettamista. Yleensä valtuutettu käyttäjä on vastuussa hammaslääketieteellisen paikallisuudutuksen suorittamisesta voimassa olevien käyttöohjeiden mukaisesti.

## OHJELMA I

Suosittelaa intraligamentti- ja palatinaalipuudutuksiin

- Aktivoi jalkakytkin pitämällä sitä painettuna alas. CALAJECT™ aloittaa hitaan injektion tilassa (0,006 ml/s). Vaihtoehto: Nopeus voidaan nostaa 0,009 ml:aan/s vapauttamalla jalkakytkin nopeasti ja painamalla sitä sen jälkeen heti uudelleen. Nopeus voidaan palauttaa hitaammaksi vapauttamalla jalkakytkin ja painamalla sitä uudelleen.
- PDL-puudutustekniikka vaatii aluksi verrattain korkean annostelupaineen. Tämän vuoksi ohjelma I mahdollistaa ohjelmiin II ja III verrattuna huomattavasti korkeamman annostelupaineen/vastuksen ennen automaattipysähdysten aktivoitumista.
- Automaattinen takaisinimu/aspiraatio jalkakytkimen ollessa vapautettuna. Minimoi tiputtelun neulasta injektoinnin jälkeen.
- Autoflow - äänimerkki muuttuu viisi sekuntia ohjelman käynnistymisen jälkeen. Tämä ilmoittaa, että voit nostaa jalan jalkakytkimeltä, jolloin autoflow-toiminto jatkaa annostelua. Voit pysäyttää injektoinnin napauttamalla jalkakytkintä. Huomaa, että AutoFlow-toiminto sisältyy vain ohjelmaan I.



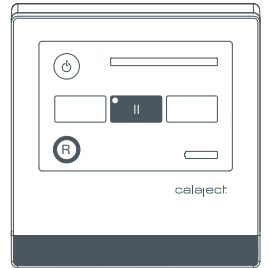
**VINKKI:** Intraligamentaalipuudutuksessa (PDL) suositellaan käytettäväksi 0,2 – 0,9 ml:n annosta juurta kohti juuren koosta ja toimenpiteen oletettavasta kestosta riippuen. Lisäohjeita PDL-puudutustekniikkaan löytyy alan julkaisuista.

**VINKKI:** Jos paine pääsee nousemaan niin korkeaksi, että CALAJECT™ pysähtyy, neulan aukossa saattaa olla tukos, jolloin on suositeltavaa kääntää neulaa hieman hyvän virtauksen varmistamiseksi.

## OHJELMA II

Suosittelaa infiltraatiopuudutuksiin

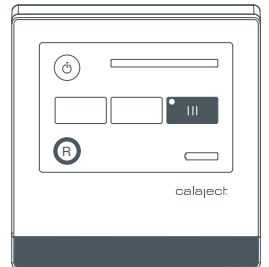
- Aktivoi jalkakytkin ja pidä sitä painettuna alas koko injektoinnin ajan. Injektointi tapahtuu aluksi 10 sekunnin ajan hitaalla nopeudella (0,006 ml/s), minkä jälkeen nopeus kasvaa vähitellen aikana keskinopeaksi (0,03 ml/s).
- Kun injektointi lopetetaan ja aloitetaan uudelleen, injektointijakso toistuu samanlaisena: ensin 10 sekuntia hitaasti, minkä jälkeen nopeus kasvaa vähitellen keskinopeaksi. Ohjelmassa II injektointinopeutta ei voi muuttaa.
- Aspiroi automaattisesti, kun jalkakytkin vapautetaan. Pieni takaisinimu estää myös neulan tiputtelun injektoinnin jälkeen.



## OHJELMA III

Suosittelaa alueellisiin johtopuudutuksiin

- Aktivoi jalkakytkin ja pidä sitä painettuna alas koko injektoinnin ajan. CALAJECT™ aloittaa injektoinnin hitaasti (0,006 ml/s). Kun jalkakytkin vapautetaan ja sitä painetaan sen jälkeen uudelleen yhdellä nopealla liikkeellä, injektointinopeus kasvaa vähitellen a suureksi (n. 0,04 ml/s). Tämän jälkeen suuri nopeus säilyy joka pysähdysten/käynnistyksen yhteydessä.
- Aspiroi automaattisesti, kun jalkakytkin vapautetaan. Pieni takaisinimu estää myös neulan tiputtelun injektoinnin jälkeen.



## TEKNISET TIEDOT

CALAJECT™ tyyppi CJ2	Hallintayksikkö	Käsikappale	Pidike
Pituus	100 mm Jalkakytkimen johto: 2,2 m	200 mm (sis. kehikon) Käsikappaleen johto: 1,7 m	
Leveys	117 mm	Ø 13 mm	Ø 60 mm
Korkeus	115 mm		34 mm
Paino	757,5 g	50 g	405 g
Nimellisjännite	7,2 V; 1,2 Ah		
Akku (litiumioni)	5 tuntia yhdellä latauksella		
Latausaika	Noin 3 tuntia		
Hammashoidon ampulli		1,7/1,8 ml:n normaali ampullit	
Hammashoidon neulat		Vakiokierteet M6 ja 7/32"	
Lataus:	12V-DC/1ADC		

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

**YMPÄRISTÖ:** **Lämp ötila:** Käyttö lämpötilassa 10–35 °C.  
Varastointi ja kuljetus lämpötilassa -20–50 °C.

**Korkeus:** Käyttö korkeudessa 0–3000 m.  
Varastointi ja kuljetus: ei rajoituksia.

**Kosteus:** Käyttö, varastointi ja kuljetus: 10–95 %.

**Luokitus:** Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, luokka IIa. Sisäisen virranlähteen sisältävä laite, luokan IIa akkulatori, tyyppiin b käyttöosa, ipx7 -jalkakytkin, soveltuu jatkuvaan käyttöön.

**Standardit:** EN60601-1

**Hävittäminen:** Sähkö- ja elektroniikkaromun keräyspiste.

VIANETSINTÄ			
Ongelma	Syy	Ratkaisu	Ongelman estäminen tulevaisuudessa
Laitte ei toimi tasaisesti.	Käsikappaleen johto on vahingoittunut.	Jos johdossa tai pistokkeessa on näkyviä vikoja -> toimita laite korjattavaksi.	Lue ohjeet pistokkeen asianmukaiseen liitännään/ irrottamiseen. Älä purista johtoa tai taivuta sitä jyrkkään kulmaan.
	Jalkakytkimen johto on vahingoittunut.	Jos johdossa tai pistokkeessa on näkyviä vikoja -> toimita se korjattavaksi.	Älä rullaa johdon yli tuolin kanssa. Älä purista johtoa tai taivuta sitä jyrkkään kulmaan.
	Johtojen, pistokkeiden, terminaalien tai jalkakytkimen liitäntä on löysä.	Silmämääräinen tarkastus ei ole mahdollista. Tarkasta toiminto käyttäen toista CALAJECT™-jalkakytkintä. Toimita korjattavaksi.	Lue ohjeet pistokkeen asianmukaiseen liitännään/ irrottamiseen. Älä purista johtoa tai taivuta sitä jyrkkään kulmaan.
Paineilmaisimen merkkivalo sytty liian aikaisin.	Tukkeutunut neula.	Vaihda neula.	
Automaat-tipsähdys tapahtuu usein.	Mäntä liikkuu hitaasti – liikaa kitkaa käsikappaleen sisällä olevien liikkuvien osien välillä.	Toimita korjattavaksi.	
Mäntä ei vetäyty.	Männän O-rengas on kuivunut.	Voitele O-rengas PTFE-rasvalla kohdan "Käyttäjän suorittama huolto" mukaisesti.	Voitele säännöllisesti "Käyttäjän suorittama huolto" -ohjeiden mukaisesti.
Vuoto.	Neula kiinnitettiin hylsyyn sen jälkeen kun ampulli oli asetettu paikalleen. Tämän seurauksena kalvo voi lävistyä epätasaisesti, jolloin siihen muodostuu liian suuri reikä.	Kiinnitä ensin neula tyhjään ampullin hylsyyn. Aseta ampulli sen jälkeen paikalleen ja työnnä sitä eteenpäin. Näin ampullin kalvoon muodostuu suora ja tarkka pistoskohta.	
	Neulan kanyyliin takaosa on suhteellisen pitkä. (kanyyliin takaosan pituus vaihtelee eri neulamerkkien välillä).	Tässä tapauksessa on suositeltavaa suorittaa työvaiheet eri järjestyksessä: aseta ampulli ensin paikalleen ja kiinnitä sen jälkeen neula hylsyyn.	
	Käytettävän ampullin kalvon halkaisija on suhteellisen pieni – riskinä on, että neula läpäisee kalvon sen reunasta ja irrottaa samalla kalvon metallikorkista.	Siirry käyttämään eri valmistajan ampulleja. Kalvon halkaisijan on oltava suurempi.	

VIANETSINTÄ			
Ongelma	Syy	Ratkaisu	Ongelman estäminen tulevaisuudessa
Ampulli rikkoutui injektioinnin aikana.	Männän O-rengas on vaurioitunut.	Vaihda O-rengas ja levitä ohut kerros PTFE-rasvaa, kuten kuvattu kohdassa " Käyttäjän suorittama huolto".	
	Tämä ampulli oli heikko eikä se kestänyt intraligamentaalisesta injektioinnin aiheuttamaa painetta. Tämä on harvinainen, mutta tunnettu riski intraligamentaalisista injektioiden yhteydessä.	Irrota ampulli hylsystä ja poista lasinsirut hyvin varovasti. Tarkasta, onko männänvarren aukosta vuotanut nestettä. Puhdista se vanupuikolla, joka on kostutettu pintadesinfointiaineella. Kuivaa puhdalla malla puhdasta ilmaa. Jos kyseessä on suuri vuoto, toimita käsikappale puhdistettavaksi ja korjattavaksi.	
Akku ei täyty latauksessa.	Laturissa on vikaa.	Kokeile toista CALAJECT™-laturia (älä käytä muita latureita).	Pidennä akun käyttöikää lataamalla se säännöllisesti. Vältä käyttämästä akkua usein aivan tyhjäksi.
	Sisäänrakennetussa litiumioniakussa on vikaa tai se on kulunut loppuun.	Toimita CALAJECT™ akun vaihtoon.	

## VASTA-AIHEET JA FYSIOLOGISET VAARATEKIJÄT

### Vasta-aiheet:

CALAJECT™-puudutusjärjestelmän käytölle ei ole erityisiä vasta-aiheita lukuun ottamatta erikseen hankitun puudutusaineen tuotesivulla ja pakkausselosteessa lueteltuja vasta-aiheita.

### Mahdolliset fysiologiset vaaratekijät:

Kaikkein vakavimman teknisen häiriön tapauksessa ampullin sisältö tyhjentyy 30 sekunnissa maksiminopeudella. Jos 1,8 ml paikallispuudutetta injektoidaan tällä nopeudella, seurauksena voi olla seuraavia komplikaatioita:

**Johto- ja infiltraatiopuudutukset:** Ei tunneta. Epämukavaa tunnetta ja kipua voi esiintyä.


**Intraligamenti- ja palatinaalipuudutukset:** Ei tunneta, mutta injektointi tällä nopeudella saattaa aiheuttaa epämukavaa tunnetta ja kipua, joihin potilas reagoi.

### Intravaskulaarinen injektio:

Jos 1,8 ml paikallispuudutetta, joka sisältää verisuonia supistavaa adrenaliinia, injektoidaan tahattomasti intravaskulaarisesti, potilas saattaa tuntea sydämentykytyksiä tai kipua. Potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairaus, on riski saada vakavampia komplikaatioita. Tutustu sen vuoksi huolellisesti paikallispuudutteen pakkausselosteeseen.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus		
Taulukko 1 Sähkömagneettinen häiriösäteily		
"CALAJEECTM" on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. "CALAJEECTM" -puudutusjärjestelmän ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Säteilymittaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Radiotaajuinen säteily CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Ryhmä 1	Laitte käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toimintoissaan. Siksi sen suurtaajuussäteily on erittäin pientä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaa häiriöitä sen lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuinen säteily CISPR11 IEC 60601-1-2 EN 55011	Luokka B	Laitetta voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen, myös asuinrakennusten jakeluverkkoon toimivaan sähköjakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelujen/ välkyksen aiheuttama säteily IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Täyttää	

Taulukko 2 Sähkömagneettinen häiriösäätö			
"CALAJEECTM" on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. "CALAJEECTM" -puudutusjärjestelmän ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriösäätötesti	IEC 60601-1 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Staatista sähkövarauksen purkautuminen (ESD) IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	± 6 KV kosketus ± 8 KV ilma ± 15 KV ilma	± 6 KV kosketus ± 8 KV ilma ± 15 KV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 40 %.
Sähköiset hetkellisiä jännitteet/purskeet IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-4	± 2 KV virtajohdot ± 1 KV syöttö- ja lähtöjohdot	± 2 KV virtajohdot ± 1 KV syöttö- ja lähtöjohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä asuinympäristöä.
Syöksyaalto IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-5	± 1 KV eromuotoinen	± 1 KV eromuotoinen	
Jännitteenlaskut, lyhyet katkokset ja jännitemuutokset virtalähteen tulojohdoissa. IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-11	<5 % UT 0,5 jakson ajan 40 % UT 5 jakson ajan 70 % UT 25 jakson ajan <5 % UT 250 jakson ajan	<5 % UT 0,5 jakson ajan 40 % UT 5 jakson ajan 70 % UT 25 jakson ajan <5 % UT 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä asuinympäristöä.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50–60 Hz). IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on vastattava tyyppillistä asuinympäristöä.

Taulukko 3 Sähkömagneettinen häiriösäätö			
"CALAJEECTM" on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. "CALAJEECTM" -puudutusjärjestelmän ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriösäätötesti	IEC 60601-1 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Johtuva radiotaajuus IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz – 80 MHz	10Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita saa käyttää ainoastaan suositellun, lähetystaajuuden mukaan lasketun turvaetäisyyden päässä laitteesta ja sen johdoista. Suositeltu turvaetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – Hz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Radiotaajuinen säteily IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-3	3 V/can 80 MHz – 2,5 GHz	3V/m	P tarkoittaa lähettimen nimellistehoä wateissa (W) lähetyvalmistajan tietojen mukaan ja d suositeltua turvaetäisyyttä metreissä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava kaikilla taajuuksilla paikalla tapahtuneen selvityksen <sup>a</sup> mukaan pienempiä kuin yhdenmukaisuustason <sup>b</sup> . Tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksiin sovelletaan suurempaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2 Nämä suuntaviivat eivät mahdollisesti ole käyttökelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.			
a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) perusasemien ja mobiilien maaradiolaitteiden, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radioasemien ja televisiolähettimien, kentän voimakkuutta ei voi teoreettisesti määrittää tarkasti etukäteen. Jotta paikallisten lähettimien sähkömagneettinen ympäristö voidaan selvittää, on harkittava sijaintipaikan tutkimista. Jos sen sijaintipaikan kentän voimakkuuden mitattu arvo, jossa laitetta käytetään, ylittää edellä esitetyn yhdenmukaisuustason, laitteen määrärajojen mukainen toiminta on varmistettava. Mikäli epätavallisia tehomuutuja havaitaan, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin (esimerkiksi laitteen kääntäminen tai siirtäminen).			
b) Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m			

Taulukko 4 Suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien viestintälaitteiden ja "CALAJEECTM"-puudutusjärjestelmän väliset suositellut turvaetäisyydet			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa estetään suurtaajuushäiriöitä. Laitteen ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien laitteiden välistä vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteen lähtötehon mukaan, kuten alla on ilmoitettu.			
Lähettimen enimmäisantoteho (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan (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
Jos lähettimen enimmäistehoä ei ole tässä taulukossa, suositeltava etäisyys d voidaan arvioida metreinä (m) käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista laskentakaavaa, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho wateinta (W).			
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksiin sovelletaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.			

CALAJECT™-puudutusjärjestelmän tuotemerkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset.

 2460	CE-merkintä ja varmentamislaitoksen tunnusnumero.
	Tyyppin B käyttöosa.
	Tällä merkinnällä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä.
	Hävitetävä elektronisena jätteenä noudattaen WEEE-direktiivissä 2012/19/EU annettuja ohjeita.
	Sarjanumero.
	Valmistaja.
	Lue käyttöohjeet.
	Valmiustilapainike.