

Kasutusjuhend

calaject™

Kompuutri poolt juhitud lokaalne anesteesia



RØNVIG Dental Mfg. A/S

REF 2111, 2116, 2118, 2126

PALJU ÕNNE UUE CALAJECT™ SEADME SOETAMISE PUHUL

Palun loe enne kasutamist hoolikalt läb CALAJECT™ seadme kasutusjuhend.

KASUTAMINE

CALAJECT™ seade on mõeldud vaid lokaalse anesteesia teostamiseks.

CALAJECT™ SEADET VÕIB KASUTADA VAID HAMBARAVITÖÖKS KVALIFIKATSIOONI OMAV PERSONAL. Antud kasutusjuhend ei sisalda vastavaid instruktsioone anesteesiatehnikate kohta.

Tootja ei vastuta volitamata või ebaõige kasutamise tagajärjel tekkinud vigastuste eest.

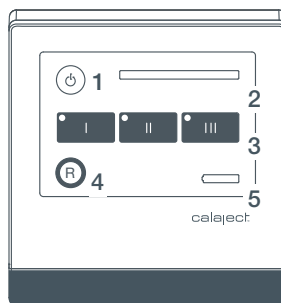
KOOSNEB

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1 Juhtseade | 1 Alus käepidemele |
| 1 Käepide juhtmega | 1 Laadija (Friwo FW7401M/12) |
| 1 Jalgpedaal | 1 Kasutusjuhend |
| 6 Padrunituub, materjal PSU polümeer | 1 Hoolduskomplekt |

JUHTSEADME KIRJELDUS

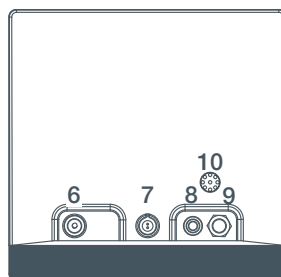
ESIPANEEL PUUTETUNDLIKU EKRAANIGA

- 1 Sisse/välja lülitusnupp
- 2 Ekraan tulpaskaala kuvamiseks hetke süstimissurve tugevust
- 3 Programmivalik I, II, III
- 4 Kolbi varda tagasitõmbamine. Tagastab kolvivarida startipositsioon
- 5 Laadimise ja aku taseme indikaator



TAGUMINE SEADME PANEEL

- 6 Laadimispesa
Akulaadija pistik, lahtiühendamine seadmest
- 7 Käepideme pesa
- 8 Jalgpedaali pesa
- 9 Helisingnaali volüüminupp
- 10 Heli ava



TAASKÄIVITAMISE JUHEND

	Seade, Käepide, juhe ja Jalglüliti	Padrunituubid
HOIATUSED 	Ärge kastke vedelikku. Ärge autoklaavige. CALAJECT™-seade ja käepide sisaldab õrnu elektroonilisi komponente, mis ei pea vastu steriliseerimisele või vedelikku kastmisele.	Mitte pesta pesumasinas, kuna see muudab need tuhmiks.
Piirangud või ümbertöötlemine	Korduvkasutamine mõjutab neid minimaalselt. Kasutamisaeg lõpeb, kas kahjustada saamise või täieliku kulumisega.	Korduvkasutamine mõjutab neid minimaalselt. Kasutamisega lõpeb, kas kahjustada saamise või täieliku kulumisega.
JUHISED		
Piirangud ja transport	Erinõudeid ei ole.	Erinõudeid ei ole.
Ettevalmistus puhastamiseks	Erinõudeid ei ole.	Erinõudeid ei ole.
Atomatiseeritud puhastus	Mitte kasutada.	Mitte kasutada.
Puhastamise manuaal	Kasutage desinfitseerivaid salvrätikuid. Ärge pihustage vedelikke otse seadmele juhtploki pinnale. Aerosoolid põhinevad desinfitseerimisvahenditel, mis võivad kahjustada paneeli ja selle puutetundlikke funktsioone.	Loputage tuubis olev üleliigne kogus, peske käsitsi nõudepesuvahendiga ja loputage veega.
Desinfitseerimine	Desinfitseerige EPA-s registreeritud desinfitseerimisvahendiga, välja arvatud juhul, kui see on nähtavalt verega saastunud, sel juhul kasutage tuberkulotsiidivastast või desinfitseerimisvahendit spetsiifiliste mürkainetega HBV ja HIV kohta) või hüpokloriidi lahuse lahendus 1:100 (500–600 ppm vaba kloori).	Erinõudeid ei ole.
Kuivatamine	Erinõudeid ei ole.	Kuivatage õhu käes puhtal paberrätikul.
Hooldus	Erinõudeid ei ole.	Erinõudeid ei ole.
Ülevaatus ja funktsioonitestimine	Erinõudeid ei ole.	Erinõudeid ei ole.
Sterilisatsioon	Mitte steriliseerida.	Steriliseerige see eelvaakumis (ISO 13060 B-klass) auruga steriliseerimise autoklaavis 121 °C / 250 °F 15 minutit või 134 °C / 275 °F 3 minutit.
Lisainformatsioon	Erinõudeid ei ole.	Mitte tuubi steriliseerimisel teosta üks autoklaavitsükkel ja maksimaalset koormust ei tohi ületada.

Meditsiiniseadme tootja on ülalloodud juhised kinnitanud meditsiiniseadme korduskasutamiseks ettevalmistamise kohta. Selle tagamise eest vastutab jätkuvalt seadme kasutaja. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Seadme kasutaja peab jälgima seadme korrasolekut ja rikke korral ei tohi seadet edasi kasutada.

TESTIMINE JA KOOLITUS

Uued kasutajad peavad seadme kõik juhised hoolikalt läbi lugema ning tutvuma funktsioonide ja erinevate programmidega enne CALAJECT™ kasutamist.

ASETAMINE

CALAJECT™ tuleb kasutamise ajal asetada stabiilsele alusele. Tagada ligipääs kõikidele pistikupesadele nii kasutamise kui ka laadimise ajal.

LAADIMINE



CALAJECT™ -i saab laadida ainult süsteemiga kaasas oleva laadijaga. Kasutades teisi laadijaid võite kahjustada seadet. Samuti tuleb järgida kõiki elektrihoituse nõudeid.

Aku tööea huvides on soovitatav kasutamise ajal toitekaabel eemaldada ja töötada aku pealt. Vältige aku täielikku tühjendamist – see võib samuti lühendada aku tööiga.

KASUTAJA HOOLDUS

Vahetage kolvi O-rõngast kord aastas või kui see on kulunud või kahjustatud.

Võtke käepide seadmest välja. Kasutage vana O-rõnga eemaldamiseks sõrmi või kummist otsaga instrumendi – ärge kasutage metallist tööriista. Puhastage kolbi niisutatud puhta lapiga või desinfitseeriva lapiga.

Rullige uus O-rõngas kolvi soone sisse. Katke O-rõngas ja kolvi pind õhukese PTFE määrdega vatitupsu või mikroharja abil. Liigutage kolvi edasi-tagasi. Pühkige üleliigne määrde ära. microbrush. TÄHTIS: Ärge kasutage teist tüüpi määrdeaineid, eriti neid, mis sisaldavad lahustit või silikooni. Kui anesteesiavedelik on käepideme sisse lekkinud, teostage samuti eelkirjeldatud puhastus- ja määrimisprotseduuri.

HOOLDUS GARANTII JA REMONT

CALAJECT™-ile kehtib 2-aastane materjalide ja konstruktsiooni garantii. Normaalne kulumine ja ebaõigest kasutamisest või hooletusest tingitud kahjustused ei kuulu garantii alla. Rikke korral tagastage palun seade parandamiseks oma CALAJECT™ ametlikule edasimüüjale. Remonditöid tohib teostada vaid volitatud tehniline personal. CALAJECT™ -i ei tohi kasutamise ajal hooldada ega remontida.

SEADME ENNETAV KONTROLLIMINE

Kasutaja peaks kontrollima, kas juhtmed on terved ja ega mingi osa ei ole kahjustada saanud või kulunud enne kasutamist. Kontrollida enne võimalikke lekkeid CALAJECT™ käepideme kolvivarda ava juures. Vajadusel eemaldage pinnalt anesteetikumi jäägid desinfitseerimisvahendi ja niisutatud vatipulgaga ning kuivatage käepide surveohuga.

ALUSTAMINE



Ärge asetage CALAJECT™-i tuleohtlike gaaside keskkonda.



CALAJECT™ i ei tohiks asetada seadmete lähedusse, mis on tundlikud või tekitavad elektromagneetilisi laineid.

- **Ühendage käepideme juhe CALAJECT™ taga paneelil olevasse vastavasse pistikupesasse.**

CALAJECT™-i punane täpp ja käepideme pistik peavad olema joondatud, vajadusel ühendage pistikupesast välja juhe ja veenduge, et juhe ei ole keerdunud.



Ärge puudutage samal ajal patsiendi ja juhtseadme/akulaadija pistikuid.

- **Lülitage sisse CALAJECT™**, puudutades esipaneelil sisse/välja nuppu. Sellega läheb kolb automaatselt startipostisiooni.
- **Kontrollige ekraanil enne kasutamist aku taset.** Ühe aku pügala juures akunäidikul, saab teostada maksimaalselt ühe süstimise. Aku laadimisaeg on 3 tundi. Tööaeg 5 tundi, juhul kui see on täielikult laetud.
- **Kinnitage nõel padrunituubi külge ja sisestage anesteetikumi ampull.** Selleks, et vältida lekkeid on soovitatav eelnevalt nõel külge keerata ja alles seejärel sisestage anesteetikum. Padrunituub sobib standardsetele 1,7ml / 1,8 ml anesteetikumi ampullidele ning standardsetele nõeltele, mida kasutatakse hambaravis.



Veenduge, et nõel oleks korralikult kinnitatud ja, et nõel sobiks kasutatavale ampullile (standardne meeterkeere (M6) või inglise tolli keere (7/32")).

- **Paigaldage laetud padrunituub käepidemesse.** Enne kui see on kinni keeratud käepideme külge tuleb kolvivarras tagasi tõmmata algasendisse. See naaseb automaatselt käivitusrežiimi asendisse kui CALAJECT™ on sisse lülitatud. Kolvivarda saab ka tagasi algasendisse vajutades ekraanil nuppu "R".
- **Kontrollige nõela**, tehke kiire vajutuse jalgpedaalile, mil järel liigub kolb edasi. 2 sekundiks ning peatub automaatselt. Nüüd on kolb täielikult tuubis kinni ja CALAJECT™ on süstimiseks valmis. Sellest annab märku pöörlev valgussignaal esipaneel.



Ärge alustage süstimist esmase nõela režiimis.

- **Valige programm.** Kui jalglüliti uuesti aktiveeritakse, aktiveerub ka valitud süstimisprogramm.
- CALAJECT™ peatub automaatselt, kui ampull saab tühjaks – selle eelneb pikk piiks signaal. Kolvivarda tagasi tõmbamiseks vajutage ekraanil nuppu R. Enne seda laske kolvil kindlasti täielikult sisse tõmbuda enne kui eemaldate padrunituubi käepideme küljest lahti.

CALAJECT™ seiskub automaatselt kui on saavutanud eelprogrammeeritud maksimaalse surve. Sel juhul kostub pikk helisignaal ja ekraanil olev surveskaala näidik lülitub välja. Oota pisut või liiguta nõela uude asendisse enne süstimise jätkamist.

Vahetage nõel juhul kui kahtlustate kanüüli ummistumist. Vastasel juhul võib kõrge peale surve põhjustada automaatse seadme seiskumise. CALAJECT™ lülitub samuti automaatselt välja juhul kui see on sisse lülitatud 6 tundi (aku kaitse). Pärast seda saab seadme tavapäraselt taaskäivitada.

ASPIRATSIOON

CALAJECT™ aspireerib automaatselt kui jalglüliti süstimise ajal välja lülitatakse kasutades programm I, II ja III.

OHUTU NÕELA KÄSITSEMINE

CALAJECT™ käepideme hoidjas olev süvend on ette nähtud nõela hoidmiseks süstimise ajal. See hõlbusstab ühe käega hoidmist enne ja pärast süstimist ning võimaldab teil asetada hoidke käepideme õhtutult alusele vähendades sealjuures kasutatud, saastunud nõelaga vigastamise ohtu teile endale.

HELISIGNAALID

Kahetooniline signaal: Programmi I, II ja III kasutamisel näitab heli sagedus süstimise intensiivsust.

Sügavam kahetooniline signaal: Programmi I kasutusel muutub heli kui jalglüliti on aktiveeritud rohkem kui 5 sekundit. See näitab, et vool on aktiveeritud automaatselt kui jalg tõstetakse ära jalglülitilt. taastab tavalise kahetoonilise signaali. Sügavam toonitase näitab kui automaatne vool on võimalik ilma jalglülitil pideva jala hoidmiseta.

Pikk pidev piiks: • ampull on tühi • automaatne seiskumine

Piiksu intensiivsust saab reguleerida helitugevuse nupu (9) abil, kasutades kruvikeerajat.

VISUAALSED SIGNAALID

Kui CALAJECT™ on ette valmistatud ja sisse lülitatud, süttib programm II vaikimisi. Kolb tõmbub automaatselt tagasi, millest annab märku kolm LED-tuld, mis pöörlevad ümber R-klahvi. Aktiveerimise ajal vilgub valitud programmi LED koos kahetoonilise signaaliga ja näidates süstimise kiirust. Kolvi survet ampullile saab lugeda ekraani ülaosas asuvalt tulpkaalalt. Suurenenud rõhu korral süttib ribal järk-järgult vasakult paremale roheliste LED-tuledega. Lõpuks muutub riba oranžiks ja punaseks, mille järel CALAJECT™ peatub automaatselt. Aku indikaator on ainult roheline. 4 LED-täppi näitavad aku maksimaalselt laetud taset.

KLIINILISED SOOVITUSED

Enne nõela sisestamist on soovitatav kanda lokaalanesteetilist geeli. Üldiselt volitatud kasutaja vastutab hambaravi lokaalanesteesia tegemise eest vastavalt juhendis välja toodud ettekirjutustele.

PROGRAMM I Soovitatav intraligamentaalseks ja palatinaalseks anesteesiaks

• Aktiveerige jalglüliti ja hoides seda all. CALAJECT™ käivitub aeglaselt süstimisrežiim, 0,006 ml/sek. Valikud: kiirust saab suurendada kuni 0,009 ml/sek jalglüliti kiire vabastamise /taasaktiveerimisega. Kiirust saab uuesti tagasi muuta vabastades või taasaktiveerides pedaali.

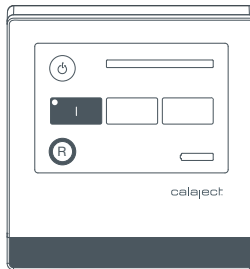
• PDL-tehnika on suhteliselt kõrge sisse surve rõhuga. Seetõttu võimaldab programm I oluliselt kõrgemalt sisse surve rõhku kui II ja III programmid enne kui automaatne seiskamise aktiveerub.

• Automaatne tagasiimemine/aspiratsioon juhul kui jalglüliti on välja lülitatud see vähendab nõelast järelekked.

• Automaatne vool – viis sekundit pärast programmi käivitamist kui helisignaal muutub. See näitab, et saate vabastada jalgpedaali ja lasta automaatvoolul töötada. Süstimise voolu saate peatada kui puudutate uuesti jalgpedaali. Märkus, automaatne vool on ainult programmi I.

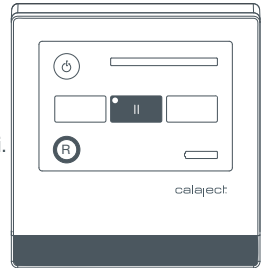
MÄRKUS: Intraligamentaalse (PDL) anesteesia korral on soovitatav doseerida 0,2–0,9 ml juure kohta, sõltuvalt juure suurus ja eeldatav protseduuri kestvusest. PDL-i kohta täiendavad juhised ja tehnikat, soovime tutvuda sel teemal avaldatud teadusliku kirjandusega.

MÄRKUS: Kui rõhk on tõusnud nii kõrgeks, et CALAJECT™ seiskub, võib nõela ava olla blokeeritud ja voolamise taastamiseks on soovitatav nõela veidi pöörata.



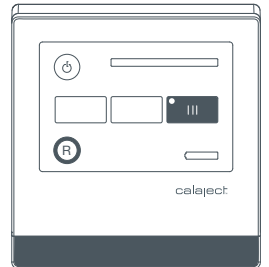
PROGRAMM II Soovitatav infiltratsiooni anesteesiaks

- Aktiveerige jalglüliti ja hoidke seda kogu süstimise ajal all. 10 sekundi pärast aeglustub vool kiirusega (0,006 ml/s), millele järgneb järkjärguline suurenemine keskmise süstiskiruseseni 0,03 ml/sek.
- Kui süstimine on peatunud ja aktiveeritakse uuesti kordub sama jada, esimesed 10 sekundit aeglaselt ja siis järk-järgult tõuseb keskmise kiiruseseni. Programmis II ei ole kiiruse muutmise võimalust.
- Aspireerib automaatselt, kui jalglüliti vabastatakse. Väike tagasiimemine hoiab ära ka nõela järelekked..



PROGRAMM III Soovitatav juhtetuimestuseks ehk blokaad anesteesiaks

- Aktiveerige jalglüliti ja hoidke seda kogu süstimise ajal all. CALAJECT™ alustab aeglaselt, 0,006 ml/sek. Vabastades/ taasaktiveerides jalgpedaali ühe kiire liigutusega, suureneb süstimise kiirus järk-järgult kiiruseseni (umbes 0,04 ml/sek). Edaspidi suurem kiirus iga stop ja start korral.
- Aspireerib automaatselt kui jalglüliti vabastatakse. Väike tagasiimemine hoiab ära ka nõelast lekked.



Tehnilised kirjeldus

CALAJECT Tüüp CJ2	Juhtseade	Käepide	Alus
Pikkus	100 mm Jalgpedaali kaabel: 2.2 m	200 mm (incl. barrel) Käepideme kaabel: 1.7 m	
Laius	117 mm	Ø 13 mm	Ø 60 mm
Kõrgus	115 mm		34 mm
Kaal	757.5 g	50 g	405 g
Normaal pinge	7.2 V, 1.2Ah		
Aku(Liitiumioon)	5h peale laadimist		
Laadimisaeg	ligikaudu 3 h		
Padrunituubid		1.7/1.8 ml standard tuubid	
Hambaravinõelad		Standard M6 and 7/32"	
Laadimine	12V-DC/1ADC		

- LAADIJA:** 100-240V - 50-60Hz/280 - 140mA
- KESKKOND:** **Temperatuur:** Töötab at 10 to 35°C / 50 to 95°F.
Ladustamine ja transport at -20 to 50°C / -4 to 122°F.
- Kõrgus:** Töötamine 0-3000 m kõrgusel.
Trantsport ja hoiustamine: Eritingimused puuduvad.
- Niiskuskindlus:** Kasutamine, ladustamine ja transport: 10-95%.

Klassifikatsioon: Direktiiv 93/42/EMÜ, Klass IIA. Sisemise toitega seade, IIA klassi akulaadija, tüüp B. varuosa, ipx 7 jalapedaal, sobib pidevaks tööks.

Standard: EN60601-1

Käitlemine: Elektroonikajäätmete eraldi kogumise nõue.

VEATEATED			
Probleem	Põhjus	Lahendus	Tulevane abinõu
Ebastabiilne funktsioon	Kahjustatud käepideme juhe.	Kui esineb nähtavaid kahjustusi pistikul või juhe, siis saatke palun see parandusse.	Lugege juhiseid õige pistiku ühendamise/ee-maldamise kohta. Vältige muljumiskahjustusi ja juhtme tugevat painutamist.
	Kajustatud jalgpedaal juhe.	Kui esineb nähtavaid kahjustusi pistikul või juhtmel siis saatke palun see parandusse.	Vältide juhtme vedamist üle oma tooli, vältige kaabli pigistamist või tugevat painutamist.
	Katkenud ühendus juhtmetes, pistikud, klemmid või jalglüliti.	Visuaalne kontroll ei ole võimalik. Kontrollige funktsioone kasutades teist CALAJECT™- jalgpedaali. Saatke see parandusse.	Lugege juhiseid õige pistiku ühendamise/ee-maldamise kohta. Vältige muljumiskahjustusi ja kaabli tugevat painutamist.
Surveindikaatori tuli	Blokeerunud nõel.	Vaheta nõel.	
Sage automaatne seiskumine	Kolb liigub liiga aeglaselt, hõõrdumine käepideme liikuvate osad sees.	Saada remonti.	
Kolb ei tõmbu sisse	Kolvi O-rõngas on kuivanud.	Määrige O-rõngas PTFE määrdega nii nagu on see kirjeldatud kasutusjuhendis.	Määrige regulaarselt vastavalt juhiste "Kasutusjuhendis".
Lekked	Nõel keerati külge ampullile pärast selle sisestamist padrunituubi. See võib põhjustada ebaühtlane perforatsiooni.	Kinnitage esmalt nõel padrunituubile ning seejärel otse lükates sisestage ampull tuubi.	
	Nõela tagumine osa kanüül on liiga pikk. (tagumise kanüüli pikkus varieerub erinevatel nõela tootjatel).	Sellisel juhul on, vastupidi, on soovitatav: sisestage esimesena ampull, mille külge nõela paigaldada selle järel.	
	Kasutatud ampull on liiga väike – on oht, et nõel tekitab lekke ampulli metallkorgi juurest.	Vahetage ampull, kuna selle läbimõõt peab olema suurem.	

VEAOTSING			
Probleem	Põhjus	Lahendus	Tulevane abinõu
Ampull purunes süstimisel	Kolvi O-rõngas on olnud kahjustatud.	Vahetage O-rõngas ja kandke õhuke kiht PTFE-d määrde, nagu allpool kirjeldatud "Hooldusjuhendis".	
	This specific cartridge was See konkreetne ampull oli nõrk ja ei pidanud vastu rõhule, mis on vajalik intraligamentaalse süstimise korral. Haruldane, kuid tuntud risk intraligamentaalsel süstimisel.	Võtke ampull välja padrunituubist, eemaldage klaaskillud väga ettevaatlikult. Kontrollige, kas vedelikus on kolvivalda juurest lekkis. Puhastage seda kasutades vatipulgaga niisutatud pindade desin-fektsioonivahend. Kuivatage see surveõhuga. Ulatusliku lekke korral saatke käepide puhastusse ja parandusse.	
Aku tase ei muutu laadimisel	Laadija on defektne.	Proovige teist CALAJECT™-ilaadija (muid laadijaid ei tohi kasutada).	
	Sisseehitatud Li-loon aku on defektne või läbipõlenud.	Saada in CALAJECT™ aku vahetusse.	Pikendage aku tööiga regulaarselt laadides. Vältige korduvat aku täielikku tühendamist.

VASTUNÄIDUSTUSED JA FÜSIOLOOGILISED OHUD

Vastunäidustused: CALAJECT™ -I ei ole peale anesteetikumi tootelehel kirjeldatud vastunäidustuste.

Võimalikud füsioloogilised ohud: In tkõige tõsisem oht on tehnilise rikke korral kui ampull tühjeneb maksimaalsel kiirusel 30 sekundiga 1,8 ml korraga. Sellisel kiirusel võivad tekkida järgmised füsioloogilised tüsistused:


Närviblokaadi anesteesia ja infiltratsioon: Pole teada. Võib tekkida ebamugavustunne ja valu.

Intraligamentaalne ja palatinaalne anesteesia: Ei ole teada, kuid sellisel suure kiirusega süstimine võib tekitada ebamugavustunnet ja valu.

Intravaskulaarne süstimine: 1,8 ml adrenaliini sisaldava lokaalse anesteetikumi süstimisel veresooned ahenevad, patsient võib tunda südamepekslemist ja ebamugavustunnet. Patsiendid, kellel on südame- ja südame-veresoonkonnahaigused võib esineda tõsisemaid tüsistusi – seetõttu tutvuge enne hoolikalt kasutatava lokaalse anesteetikumi pakendi infolehega.

EMC tehniline informatsioon		
Table 1 Elektromagnetilised emissioonid		
"CALAJECT™" on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või "CALAJECT™" kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse antud keskkonnas.		
Emissiooni test	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
RF emissioon CISPR11 IEC 60601-1-2 EN55011	Grupp 1	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga madalad ja ei põhjustada häireid läheduses asuvalle elektroonikale.
RF emissioon CISPR11 IEC 60601-1-2 EN55011	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas sobi ühendada avaliku madalpinge toiteallikaga võruga, mis on kasutusel ka kodumajapidamistes.
Harmoonilised emissioonid IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised/ emissiooni sähvatused IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Vastab	

Tabel 2 Elektromagnetiline vastupidavus			
"CALAJECT™" on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või "CALAJECT™" kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse antud keskkonnas.			
Tugevuse test	IEC 60601-1 Testimise tase	Taseme vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Electrostatic discharge (ESD) IEC 60601-1-2 IEC61000-4-2	±6KV contact ±8KV air ±15KV air	±6KV contact ±8KV air ±15KV air	Põrandad peaksid olema puidust, betoon või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetiline materjaliga, peaks õhuniiskus olema vähemalt 40%.
Electrical fast transient/ burst IEC 60601-1-2 IEC61000-4-4	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	Toiteallikas peaks olema tüüpiline antud piirkonnas.
Surge IEC 60601-1-2 IEC61000-4-5	±1KV differential mode	±1KV differential mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 60601-1-2 IEC61000-4-11	<5% UT for 0.5 cycle 40%UT for 5 cycles 70%UT for 25 cycles <5%UT for 250 cycles	<5% UT for 0.5 cycle 40%UT for 5 cycles 70%UT for 25 cycles <5%UT for 250 cycles	Toiteallikas peaks olema tüüpiline antud piirkonnas.
Power frequency (50-60Hz) magnetic field. IEC 60601-1-2 IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Toitesageduse magnetilised väljad peavad olema tüüpilised antud piirkonnas kasutatavaga.

Tabel 3 Elektromagnetiline vastupidavus			
"CALAJECT™" on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või "CALAJECT™" kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse antud keskkonnas.			
Tugevuse test	IEC 60601-1 Testimise tase	Taseme vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Läbitud RF IEC 60601-1-2 IEC61000-4-6	10Vrms 150kHz to 80 MHz	10Vrms	Kasaskantavad ja mobiilsed RF-sideseadmeid ei tohi kasutada seadme üheleegi osa läheduses, sealhulgas kaablite lähedal va. kui on arvutatud soovitatav eralduskaugus, saatja sagedusele kohaldatav võrrand. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to Hz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz soovitatav eralduskaugus, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Kindlaksmääratud RF-saatjate väljatugevused elektromagnetilise saidiuringu abil peaks olema väiksem kui vastavustase igas sagedusvahemikus b. Läheduses võib esineda häireid seadmeid, mis on tähistatud järgmise sümboliga: 
Kiirgav RF IEC 60601-1-2 IEC61000-4-3	3V/can 80MHz to 2,5GHz	3V/m	
MÄRKUS 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik. MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Seda mõjutab elektromagnetiline levik struktuuride, objektide ja inimeste neeldumise ja peegelduse kaudu.			
a) Fikseeritud saatjate, näiteks raadio (mobiil-/juhtmeta) telefonide ja maapealsete mobiilside raadioside tugijaamad, väljatugevused, amatöörraadio-, AM- ja FM-raadio- ja telesaadet ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Hindama stantsio-naarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilist keskkonda, tuleks kaaluda kohapealse elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui mõõdetud väljatugevus seadme kasutuskohas ületab ülaltoodud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, siis tuleb seadet jälgida, et veenduda selle normaalses töötamises. Kui täheldatakse ebanormaalselt jõudlust, tuleb võtta kasutusele täiendavaid meetmeid, näiteks seadme ümber suunamine või ümberpaigutamine. b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema vähem kui 3 V/m.			

Tabel 4 Soovitatavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF sideseadmete ja seadme "CALAJECT™" i vahel.			
Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgavad RF-häired on kontrolli all. Klient või seadme kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, säilitades minimaalse vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja antud seadme vahel, allpool soovitatud sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsus.			
Väljasaatja maksimaalne võimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele 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
Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole loetletud soovitatavast eralduskaugusest d meetrites (m) saab hinnata saatja sagedusele rakendatava võrrandi abil, kus P on maksimaalne väljundvõimsus ja saatja nimiväärtus vattides on (W) vastavalt tootjale. MÄRKUS 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus. MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad ka neeldumised struktuuride, objektide ja inimeste kaudu..			

CALAJECT™ märgistuses kasutatud sümbolite selgitus.

 2460	CE-märgis koos ID nr. teavitatud asutusest.
	B-tüüpi rakendatud.
	Selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid.
	Käidelda elektronikajäätmetena vastavalt WEEE direktiivile 2012/19/EL.
	Seerianumber.
	Tootja ettevõtte.
	Loe instruktsioone.
	Ooterežiimile panek.