

20

rus

User Instruction

CALAJECT™

Computerized dental device for local anesthesia
under CALAJECT trademark design version 2111

Version	Date of the last revision of the operational documentation	Reason for revision of documentation
08	2019-11-26	Bringing in accordance with the requirements of the order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11H of 19.01.2017

Approved by:

Annette Ravn Nielsen, CEO of Rønvig Dental Manufacturing A/S

 21/5-2021

Signature, date

ПОЗДРАВЛЯЕМ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ НОВОГО CALAJECT™!

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями перед использованием аппарата CALAJECT™.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJECT вариант исполнения 2111 применяется в стоматологии и предназначен для выполнения местной анестезии.

CALAJECT™ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ - стоматологи, уполномоченные и обученные проводить стоматологические инъекции местной анестезии, поэтому в данном руководстве отсутствуют специальные указания, касающиеся техник выполнения инъекций.

При применении общих принципов выполнения стоматологических инъекций CALAJECT™ не наносит никакого вреда по сравнению с использованием обычного шприца.

Производитель не несет ответственности за вред, причиненный пациентам из-за несанкционированного или неправильного использования аппарата.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJECT вариант исполнения 2111 в составе:

1. Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2 – не более 5 шт. (при необходимости)
2. Ручка с проводом – не более 5 шт. (при необходимости)
3. Держатель картриджа (3 шт./уп.) – не более 5 уп. (при необходимости)
4. Подставка для ручки – не более 5 шт. (при необходимости)
5. Педаль ножного управления с проводом – не более 5 шт. (при необходимости)
6. Зарядное устройство – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой для зарядного устройства – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Комплект для технического обслуживания – не более 5 уп. (при необходимости)
9. Эксплуатационная документация на русском языке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Ронвиг Дентал Мэнүфэкчуринг А/С", Дания,

Ronvig Dental Manufacturing A/S, Gl. Vejlevej 59, 8721 Dagaard, Denmark

Место производства медицинского изделия

Ronvig Dental Manufacturing A/S, Gl. Vejlevej 59, 8721 Dagaard, Denmark

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

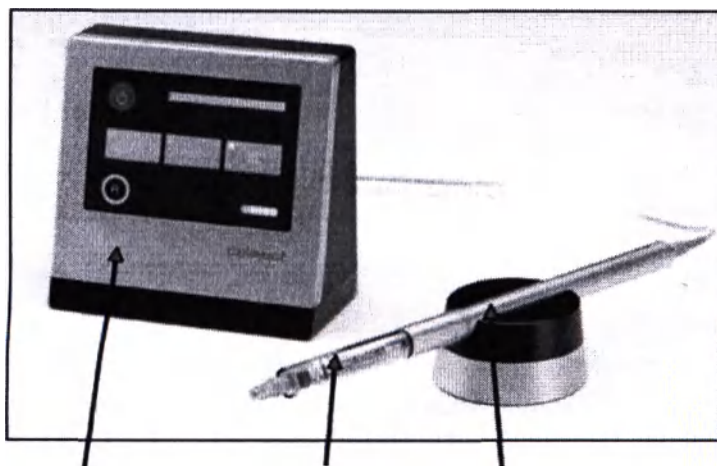
Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ»,

Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,

Номера телефонов: +7 812 327 03 53

+7 812 336 77 17

Адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com



Блок
управления

Держатель
картриджа

Ручка с
проводом

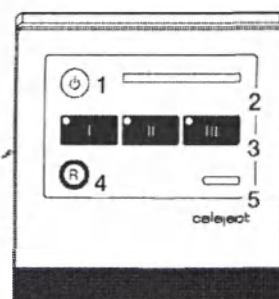
Аппарат стоматологический компьютеризированный
для местной анестезии CALAJECT™

ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления содержит микропроцессор, сенсорную панель управления и перезаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор. Начало подачи анестетика оповещается звуковым сигналом, а скорость подачи раствора - короткими звуковыми сигналами.

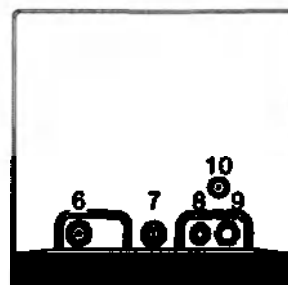
ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

1. Кнопка включения/выключения
2. Шкала указания давления/противодавления текущей инъекции
3. Выбор программ I, II, III
4. Отвод поршня. Возвращает поршень в исходную позицию
5. Индикатор уровня заряда батареи



ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

6. Разъем для зарядного устройства.
Зарядное устройство отсоединяется от блока управления
7. Разъем для ручки
8. Разъем для педали ножного управления
9. Регулятор уровня громкости звукового сигнала
10. Отверстие звукового динамика



На блоке управления можно выбрать три программы, разработанные для часто используемых в стоматологии техник инъекций:

- интралигаментарные и нёбные инъекции (программа I),
- инфильтрационные инъекции (программа II) и
- инъекции проводниковой анестезии переднего и заднего альвеолярных нервов (программа III).

Выбранная программа отображается с помощью светодиодного индикатора на блоке управления.

CALAJEST™ отслеживает и показывает обратное давление на поршень, чтобы избежать превышения запрограммированного максимума в зависимости от выбранной техники.

Блок управления с задней стороны напрямую подключается к ручке, педали и зарядному устройству.

Ручка с микромотором и поршнем, внешне похожа на шариковую ручку, и состоит из держателя картриджа, картриджа с анестетиком и инъекционной иглы.

С помощью держателя картриджа, в который вставляется картридж с анестетиком, картридж присоединяется к подкожной игле.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде в следующем составе:

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJEST вариант исполнения 2111 в составе:

1. Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2 – 1 шт.
2. Ручка с проводом – 1 шт.
3. Держатель картриджа (3 шт./уп.) – 2 уп.
4. Подставка для ручки – 1 шт.
5. Педаль ножного управления с проводом – 1 шт.
6. Зарядное устройство – 1 шт.
7. Кабель сетевой для зарядного устройства – 1 шт.
8. Комплект для технического обслуживания – 1 уп.
9. Эксплуатационная документация на русском языке.

Эксплуатационная документация на русском языке вложена в потребительскую тару.

Кроме того, дополнительно, в качестве запасных частей/комплектующих могут быть поставлены:

- Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2
- Ручка с проводом
- Держатель картриджа (3 шт./уп.)
- Подставка для ручки
- Педаль ножного управления с проводом
- Зарядное устройство
- Кабель сетевой для зарядного устройства
- Комплект для технического обслуживания

Запасные части/комплектующие поставляются также в нестерильном виде.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандартные стоматологические картриджи с анестетиком объемом 1,7/1,8 мл и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой М6 не входят в саму систему, но могут приобретаться отдельно.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **319650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **32.50.11.110 «Аппараты, инструменты и приспособления стоматологические»**

Категория	Классификация
Длительность контакта	Кратковременный
Инвазивное устройство	Нет
Контакт с телом пациента	Держатель картриджа соприкасается только с неповрежденными мягкими тканями. Игла проникает в слизистую ротовой полости и/или периодонтальное пространство.
Кратность применения	Многократное применение
Стерильность	CALAJECT™ поставляется пользователю нестерильным, только держатели картриджей должны стерилизоваться в автоклаве перед использованием.
Активное медицинское изделие	Да
Программное обеспечение	Да, встроенное программное обеспечение, класс А
Защита от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания
Рабочие части	Типа В
Измерительные функции	Нет
Лекарственное вещество	Применяется местный анестетик, который не входит в комплект устройства.
Биологический материал	Устройство не содержит материалов, полученных из тканей животного происхождения или человеческой крови.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для местных инъекций анестетика пациентам, которым требуется интралигаментарная (в том числе нёбная), инфильтрационная или проводниковая анестезия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

Противопоказания

- Специальные противопоказания для аппарата CALAJECT™ отсутствуют, за исключением тех, которые имеются для применяемого анальгетика, приобретаемого отдельно (предусмотренным пользователям необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению анестезирующего средства).
- Противопоказания совпадают с противопоказаниями для инъекций, выполняющихся при помощи обычного ручного стоматологического шприца: интралигаментарные инъекции противопоказаны пациентам с острым пародонтитом и острыми инфекциями.

Возможные физиологические опасности

Наиболее серьезной предполагаемой технической неисправностью будет введение полного картриджа за 30 секунд на максимальной скорости. Инъекция 1,7/1,8 мл местного анестетика с такой скоростью введения может вызвать следующие осложнения:

Проводниковая и инфильтрационная анестезия: Осложнения неизвестны. Могут возникнуть дискомфорт и послеоперационные боли.

Интралигаментарная и нёбная анестезия: Осложнения неизвестны, но инъекция на такой высокой скорости может вызвать боль и дискомфорт, и соответствующую реакцию на них у пациента.

Внутривенная анестезия: При случайной внутривенной инъекции 1,7/1,8 мл местного анестетика, содержащего адреналин в качестве сосудосуживающего компонента, пациент может почувствовать учащенное сердцебиение и дискомфорт. У пациентов с болезнями сердца и сердечно-сосудистой системы могут возникнуть более серьезные осложнения – поэтому рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению используемого местного анестетика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В лечебных учреждениях стоматологического профиля.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Изделие предназначается для тех же пациентов, к которым применяются стоматологические инъекции обычными шприцами. CALAJECT™ можно безопасно использовать для детей, подростков и взрослых.

ПОДГОТОВКА И ОБУЧЕНИЕ

Новые пользователи должны внимательно прочитать данные инструкции и ознакомиться с функциями и различными программами перед тем, как начать работу с CALAJECT™.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Блок управления CALAJECT™, ручка с проводом и подставка для ручки должны очищаться при помощи зарегистрированного в установленном порядке дезинфицирующего средства в тех случаях, когда на них нет видимых загрязнений кровью.

В случаях загрязнения кровью нужно, использовать туберкулоцидный агент (или дезинфицирующее средство против гепатита В и ВИЧ) или разбавленный 1:100 раствор гипохлорита натрия (уровень свободного хлора 500-600 ppm).

- Педаль с проводом нужно протирать чистой тканевой салфеткой, смоченной в мягком чистящем или дезинфицирующем средстве.



Не погружайте в жидкость. Не стерилизуете в автоклаве.

В блоке управления CALAJECT™ и ручке содержатся чувствительные электронные компоненты, которые не выдержат стерилизации или погружения в жидкость.

- Держатель картриджа очищается вручную с помощью проточной теплой воды и хозяйственного мыла. Затем ополосните картридж водой. Не очищайте держатель картриджа в стоматологической моюще-дезинфицирующей машине.

После очистки картридж следует стерилизовать. Режимы стерилизации указаны ниже.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Держатели картриджей поставляются нестерильными и должны стерилизоваться перед первым использованием и в процессе эксплуатации.

Положите держатели картриджей в стерилизационный мешок и застегните его. Стерилизуйте в паровом автоклаве (ГОСТ Р ЕН 13060-2011, тип В) при одном из следующих двух режимов:

Температура стерилизации, °C	Минимальное время выдержки, мин
121	15
134	3

Храните используемые стерилизационные мешки в соответствии с рекомендациями производителя. Срок годности используемых мешков зависит от условий их эксплуатации и хранения.

Держатель картриджа должен быть заменён в случае его повреждения или если его резьба стерлась.

Держатель картриджей на замену (3 штуки в упаковке) можно заказать через уполномоченного представителя изготовителя.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

Температура: Функционирование при +10 до +35°C
Высота над уровнем моря: Функционирование на высоте 0-3000 м
Влажность воздуха: Функционирование 10-95%

РАЗМЕЩЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат CALAJECT™ во время использования должен располагаться на устойчивой поверхности. Обеспечьте свободный доступ ко всем разъемам и штекерам во время использования и зарядки.

ЗАРЯДКА



Аккумулятор для аппарата CALAJECT™ можно заряжать только с помощью входящего в систему зарядного устройства. Использование других зарядных устройств может повредить оборудование или поставить под угрозу электрическую безопасность.

Для долговременного использования аккумулятора рекомендуется отключать сетевой кабель во время использования и работать только от аккумулятора. Избегайте полной разрядки аккумулятора — это тоже может сократить срок его службы.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ

Пользователь должен проверить, нет ли повреждений проводов и кабелей, а также проверить износ и повреждения других частей. Возможные остатки попавшего в отверстие поршня

анальгетика можно вычистить с помощью ватного тампона, смоченного поверхностным дезинфицирующим средством, и затем просушить чистым воздухом.

НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Не помещайте аппарат CALAJECT™ в среды с воспламеняющимися газами.



Аппарат CALAJECT™ нельзя помещать вблизи устройств, которые чувствительны к электромагнитным помехам или генерируют их.

- **Присоедините провод ручки к задней панели блока управления CALAJECT™**

- красная точка на блоке CALAJECT™ и разъем ручки должны находиться на одном уровне.

Отключайте разъем, оттягивая уплотнительное кольцо в канавке назад (но не поворачивайте его).



Не дотрагивайтесь одновременно до пациента и соединительных элементов блока управления/зарядного устройства.

- **Включите блок управления CALAJECT™** нажатием кнопки включения/выключения на лицевой панели. После нажатия кнопки поршень ручки автоматически вернется в исходную позицию.

- **Проверьте уровень зарядки на дисплее блока управления.** Если на индикаторе уровня заряда аккумулятора отображается одна точка, то заряда хватит только на одну инъекцию. Время зарядки составляет приблизительно 3 часа. Время работы составляет приблизительно 5 часов, если заряд полный.

- **Установите иглу на держатель картриджа, затем вставьте картридж с анестетиком.**

Чтобы избежать протеканий в мембрану картриджа, сначала прикрутите иглу и только потом вставьте картридж. Держатель подходит для стандартных стоматологических картриджей объемом 1,7/1,8 мл и стандартных стоматологических игл.



Убедитесь, что игла установлена полностью и что она подходит к держателю картриджа (стандартная метрическая резьба M6).

- **Установите заряженный картриджем держатель на ручку.** Перед тем как прикрутить держатель к ручке, шток поршня нужно вернуть в исходную позицию. Он автоматически вернется в исходную позицию после включения аппарата CALAJECT™. Вернуть шток поршня в исходную позицию также можно нажатием кнопки "R" (отвод поршня) на дисплее.

- **Для подготовки иглы** быстро нажмите на педаль один раз. Тогда шток в течение 2 секунд будет двигаться вперед, а потом автоматически остановится. Теперь поршневой шток полностью погрузился в картридж и аппарат CALAJECT™ готов для инъекции. Данный режим подготовки обозначается мигающим световым сигналом на лицевой панели.



Не делайте инъекцию в подготовительном режиме.

- **Выберите программу.** После очередного нажатия педали выбранная на блоке управления

программа активируется.

- Аппарат CALAJECT™ остановится автоматически, как только картридж опустеет – вы услышите долгий звуковой сигнал. Верните поршневой шток в исходную позицию нажатием кнопки "R" на дисплее. Убедитесь, что поршень полностью отведен, прежде чем отвинтить держатель картриджа от ручки.

Аппарат CALAJECT™ остановится автоматически, когда достигнет максимального запрограммированного давления. В таком случае вы услышите долгий звуковой сигнал, и шкала указания давления на дисплее отключится. Немного подождите или переместите иглу в другое положение, прежде чем продолжить инъекцию.

Смените иглу, если подозреваете, что канюля засорилась. В противном случае засорение может привести к высокому противодавлению и автоматической остановке. CALAJECT™ также отключится автоматически, если он включен на протяжении 6 часов (=защита аккумулятора). В таком случае его можно включить обычным путем.

АСПИРАЦИЯ

Аспирация CALAJECT™ происходит автоматически, как только педаль деактивируется во время действия программ I, II и III.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ИГЛОЙ

Выемка в ручке CALAJECT™ предназначена для хранения защитного колпачка иглы во время инъекции. Она позволяет одной рукой надевать колпачок на иглу после или между инъекциями, а также дает вам возможность вернуть ручку на подставку, не боясь пораниться об использованную и загрязненную иглу.

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

Двухтональный сигнал

Во время инъекций по программам I, II и III частота звука обозначает скорость текущей инъекции.

Низкий двухтональный сигнал

При работе в программе I звук изменится в течение 5 секунд после нажатия на педаль. Это обозначает активацию автоматической подачи анестетика с момента, когда вы убираете ступню с педали. В течение 10 секунд CALAJECT™ вернется к обычному двухтональному сигналу. Короткий низкий звуковой сигнал обозначает, что автоматическая подача возможна без продолжительной активации педали.

Долгий непрерывный сигнал: • картридж опустел • автоматическая остановка

Громкость сигнала можно отрегулировать соответствующей кнопкой (9), используя шлицевую отвертку или шпатель.

ВИЗУАЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ

Когда аппарат CALAJECT™ подготовлен и включен, по умолчанию высветится Программа II.

Поршень автоматически отведется, что будет отображено 3 мигающими светодиодными огнями вокруг клавиши "R".

Во время активации светодиодный индикатор выбранной программы вспыхнет одновременно со звуковым двухтоновым сигналом - таким образом отображается скорость инъекции.

Противодавление поршня можно увидеть на шкале указания давления, отображаемой в верхней части дисплея. При возрастании встречного давления шкала будет последовательно загораться слева направо зелеными светодиодными огнями. В конце шкала подсветится оранжевым и красным, после чего CALAJECT™ автоматически остановится.

Индикатор уровня заряда батареи загорается только зеленым светом. 4 светодиодных точки означают полный заряд.

ПРОГРАММА 1 рекомендуется для интралигаментарной и нёбной анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать. Аппарат CALAJECT™ начнет работу в режиме медленной инъекции, 0,006 мл/с. Дополнительно: скорость может быть увеличена до 0,009 мл/с быстрым нажатием/реактивацией педали. Скорость можно вернуть к прежнему значению еще одним быстрым нажатием/реактивацией.
- Техника инъекции в периодонтальную связку (PDL) изначально требует относительно высокого давления. Именно поэтому перед автоматической остановкой Программа 1 обеспечивает значительно более высокое давление/противодавление, чем программы 2 и 3.
- Автоматическое всасывание/аспирация при деактивации педали, с минимизацией подтеканий из иглы.
- Автоматическая подача анестетика – спустя 5 секунд после начала действия программы меняется звуковой сигнал. Он означает то, что вы можете перестать жать на педаль и позволить автоматической подаче действовать дальше. Вы можете остановить инъекцию коротким нажатием на педаль. Помните, что функция автоматической подачи доступна только при работе в Программе 1.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Для интралигаментарной (PDL) анальгезии рекомендуется доза 0,2-0,9 мл на корень - в зависимости от размера корня и ожидаемой продолжительности процедуры. Для более подробных инструкций по применению техники интралигаментарной инъекции, обратитесь к соответствующей опубликованной литературе.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Если давление повышается до значения, после которого аппарат CALAJECT™ прекращает работу, отверстие иглы может заблокироваться. В таких случаях рекомендуется немного повернуть иглу, чтобы обеспечить нормальное поступление анестетика.

ПРОГРАММА 2 рекомендуется для инфильтрационной анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать на протяжении инъекции. Последовательность начнется с медленной скорости (0,006 мл/с) в течение 10 секунд, затем в течение 5 секунд произойдет медленное повышение до средней скорости инъекции 0,03 мл/с.
- Когда инъекция прекратится, а затем возобновится, повторится та же самая последовательность: первые 10 секунд подача на низкой скорости и постепенное повышение до средней скорости. В Программе 2 нет функции переключения скорости.
- Аспирируется автоматически, как только отпускается педаль. Небольшое всасывание предотвращает подтекания из иглы.

ПРОГРАММА 3 рекомендуется для проводниковой (регионарной) анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать на протяжении инъекции. Аппарат CALAJECT™ начнет работу в режиме медленной инъекции, 0,006 мл/с. Нажимая на педаль одним быстрым движением, можно постепенно поднять скорость инъекции в течение 5 секунд до высокой (около 0,04 мл/с). С этого момента скорость будет увеличиваться после каждой остановки/запуска.

- Аспирируется автоматически, как только отпускается педаль. Небольшое всасывание предотвращает подтекания из иглы.

Временной интервал между инъекциями определяется временем, за которое можно дезактивировать и снова активировать педаль (2 секунды).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием устройства CALAJECT™ рекомендуется применять бензокаин для поверхностной местной анестезии области инъекции.
- Рекомендуется отрегулировать громкость звукового сигнала, чтобы он не был слишком громким для пациентов или не отвлекал их; а также убедиться в том, что провода расположены таким образом, чтобы они не мешали пациенту, стоматологу и ассистенту стоматолога.

Примечание для предусмотренного пользователя:

- Будьте терпеливы, данная инъекция выполняется медленнее, чем традиционная. Устройство производит инъекции в течение рекомендованного научными источниками времени, которое дольше, чем в большинстве клинических условий применения обычного шприца.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- некроз тканей в области инъекции
- дискомфорт и небольшое изъязвление в области инъекции
- поломка иглы или отсоединение иглы от ручки

Некроз тканей и изъязвление в области инъекции - известные вероятные побочные эффекты местного применения анестезии, и не считается, что они связаны с самим устройством.

Поломка иглы и ее отсоединение с большой вероятностью вызваны использованием не рекомендованных игл или неточной установкой иглы, а не неисправностью самого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CALAJECT™ можно заряжать только с помощью входящего в систему зарядного устройства. Использование других зарядных устройств может повредить оборудование и поставить под угрозу электрическую безопасность;
- CALAJECT™ нельзя помещать в среду, заполненную горючими газами;
- CALAJECT™ нельзя помещать вблизи устройств, которые чувствительны к электромагнитным помехам или генерируют их;
- Не дотрагивайтесь до пациента и разъемов блока управления/зарядного устройства одновременно;
- Убедитесь, что игла полностью установлена и что она подходит к используемому держателю картриджа (стандартная метрическая резьба М6);
- Не делайте инъекцию в режиме заполнения иглы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Меняйте уплотнительное кольцо (входит в состав комплекта для технического обслуживания) в поршне ручки ежегодно, а так же если оно износилось или повредилось.

Для этого выдвиньте поршень. Снимите уплотнительное кольцо пальцами или при помощи инструментов с резиновыми наконечниками - не используйте металлические инструменты. Очистите поршень чистой влажной тканью или дезинфицирующей салфеткой.

Поместите новое уплотнительное кольцо в канавку на поршне. С помощью ватной палочки или щеточки покройте уплотнительное кольцо и поверхность поршня тонким слоем смазочного материала, входящего в комплект для технического обслуживания. Выдвиньте и задвиньте поршень. Уберите излишки смазки чистой тканевой салфеткой.

ВАЖНО: не используйте другие виды смазок, особенно содержащие растворители или силикон.

Проводите также описанную выше процедуру очистки и смазывания в случае, если анестезирующая жидкость попала внутрь ручки.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

На аппарат CALAJECT™ распространяется **гарантия 2 года** на качество материалов и изготовления. Естественный износ и повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, не являются гарантийными случаями.

В случае неисправности, необходимо вернуть аппарат для ремонта уполномоченному представителю компании Rønvig Dental Manufacturing A/S, являющейся производителем CALAJECT™. Ремонт должен осуществляться только уполномоченным техническим персоналом. Аппарат CALAJECT™ нельзя обслуживать или чинить во время использования.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

5 лет.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты и сырье, использованные для создания CALAJECT™ и находящиеся в контакте с кожей Медицинского работника (МР) и Пациента, а также в контакте с тканями Пациента, указаны ниже в таблице.

№ п/п	Название компонента	Материал + краситель (если присутствует)	Тип контакта	
			С кожей	С тканями
1.	Блок управления (сенсорный экран)	Поликарбонатный пластик марки LEXAN® 9030 производства "SABIC", Саудовская Аравия с твердым покрытием Hard-Mat производства "PSC A/S", Дания	X (МР)	-
2.	Ручка	Алюминий с матовым хромированием марки 6026 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия + краситель хромо-никелевый порошок UN-703710010040 производства "Univercol", Израиль	X (МР)	-
3.	Держатель картриджа	Твердый прозрачный термопластик полисульфон марки UDEL® P-1700 CL 2611 CMP производства "SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.", Италия	X (Пациент)	X (Пациент)

Название компонента	Материал	Краситель (если присутствует)
Блок управления (лицевая панель)	Алюминий с матовым хромированием марки 6082 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия	Хромо-никелевый порошок UN-703710010040 производства "Univercol", Израиль
Блок управления (основание)	Алюминий с черным матовым хромированием марки 6082 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия	Черный Sanodal Deep Black H3LW производства "Clariant Inc", Канада
Блок управления (задняя панель)	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Черный Carbon Black производства "Columbian Chemicals Company", США
Провод для ручки	Полиуретановое покрытие EMR8008 производства компании Electrolube, Великобритания	Серый OMNIColor-Light Grey OM7002 производства "Clariant Masterbatches Ireland", Ирландия
Подставка для ручки (держатель)	Пластик POM марки SUSTARIN® C производства "Röchling Sustaplast SE & Co KG", Германия	Черный универсальный мастербатч PLASBLAK®UN2014 производства "Cabot Switzerland GmbH", Швейцария
Подставка для ручки (основание)	Нержавеющая сталь марки AISI 316 производства "Outokumpu Stainless USA, LLC", США	-

Название компонента	Материал	Краситель (если присутствует)
Педаль ножного управления	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Серый LIFOCOLOR-GRAU 8001037 PA/UV производства "LIFOCOLOR FARBEN GmbH & Co. KG", Германия
Провод для педали	Полиуретановое покрытие EMR8008 производства компании Electrolube, Великобритания	Серый OMNIColor-Light Grey OM7002 производства "Clariant Masterbatches Ireland", Ирландия
Зарядное устройство	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Черный Carbon Black производства "Columbian Chemicals Company", США
Кабель сетевой для зарядного устройства	Поливинилхлорид OLTVIL производства "S.C. OLTCHIM S.A", Румыния	Черный Carbon Black N220 производства "Hangzhou Epsilon Chemical Co.,Ltd.", Китай
Комплект для технического обслуживания	<u>Смазочный материал:</u> Interflon Food Grease 2 производства "Interflon b.v." Нидерланды	-
	<u>Уплотнительные кольца:</u> Бутадиен-акрилонитрильный каучук NBR6240 производства "LG Chem., LTD.", Корея	Черный Carbon Black N220 производства "Hangzhou Epsilon Chemical Co.,Ltd.", Китай

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПАРАМЕТРЫ, СВОЙСТВА

CALAJEST™	Блок управления	Ручка с проводом	Подставка для ручки
Длина	100±2 мм	216±2 мм (вместе с держателем картриджа) Провод: 1,70±0,05 м	-
Ширина/диаметр	117±2 мм	Ø 13±1 мм	Ø 60±1 мм
Высота	115±2 мм	-	34±1 мм
Вес	758±3 г	80±1 г	405±1 г
Внутренний источник питания	7,2 В, 1,2 Ач (литий-ионный аккумулятор)	-	-
Продолжительность работы	5 часов работы после зарядки аккумулятора	-	-
Максимальное время зарядки	3 часа	-	-
Стоматологические картриджи	-	Стандартные картриджи 1,7/1,8 мл	-
Стоматологические иглы	-	Стандартные иглы М6	-
Внешнее зарядное устройство для аккумулятора	Вход: (100-240) В, (50-60) Гц, (280-140) мА. Выход 12 В; 1А постоянного тока	-	-

- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения прибора – 3 с
- Предельно допустимый уровень звуковой мощности – не более 87 дБА;

Держатель картриджа

Параметр		Значение
Вариант		1,7/1,8 мл
Количество		3 штуки в упаковке, 2 упаковки на изделие
Габаритные размеры	Длина	69±0,5 мм
	Диаметр	12±0,5 мм
Вес		3,95±0,1 г

Педаль ножного управления с проводом

Параметр		Значение
Классификация		Степень защиты от опасного проникновения воды IPX7; для продолжительного режима работы
Требования к параметрам электропитания		0,1А 24В переменного/постоянного тока
Габаритные размеры	Длина	96±2 мм (педаль) + 2,20±0,05 м (провод)
	Ширина	71±1 мм
	Высота	22±2 мм
Вес		135±2 г

Зарядное устройство с проводом

Параметр		Значение
Классификация		Зарядное устройство для аккумулятора Класс IIa; рабочая часть типа В; степень защиты от опасного проникновения твердых частиц IP40
Требования к параметрам электропитания		100-240В - /50-60Гц/280 – 140мА
Габаритные размеры	Длина	91±1 мм (зарядное устройство) + 2,00±0,05 м (провод)
	Ширина	39±1 мм
	Высота	28±1 мм
Вес		123±2 г

Кабель сетевой для зарядного устройства

Параметр		Значение
Габаритные размеры	Длина	1,00±0,05 м
	Вес	67,2±2 г (с европейской вилкой)

Комплект для технического обслуживания

Комплект для технического обслуживания состоит из смазочного материала и четырех уплотнительных колец.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура:	Хранение и транспортировка при -20 до +50°C
Высота над уровнем моря:	Хранение и транспортировка: нет ограничений.
Влажность воздуха:	Хранение и транспортировка: 10-95%

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует хранить в сухом, чистом месте на складах (закрытые или другие помещения) с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Транспортировать изделия следует только в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортную упаковку следует надежно закреплять, чтобы не допустить ее падения или опрокидывания во время транспортировки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Для данного изделия следует использовать способ утилизации для электрического и электронного оборудования, обеспечивающий безопасность и не загрязняющий окружающую среду (следует обращаться в специальные организации по осуществлению деятельности по сбору, обезвреживанию, переработке, рециклированию, транспортировке и размещению данного вида отходов).

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК			
Проблема	Причина	Решение	Меры по предотвращению неполадки в будущем
Нестабильная работа	Повреждение кабеля ручки	Если есть видимые повреждения разъема или провода -> отправьте их в ремонт.	Прочитайте инструкцию для правильного присоединения/отсоединения разъема. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба кабеля.
	Повреждение провода педали	Если есть видимые повреждения разъема или провода -> отправьте их в ремонт.	Не допускайте попадания провода под ваш стул. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба провода.
	Плохой контакт в проводах, разъемах, клеммах или педали.	Непосредственный осмотр невозможен. Проверьте функционирование, используя другую педаль CALAJECT™. Отправьте в ремонт.	Прочитайте инструкцию для правильного присоединения/отсоединения разъема. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба кабеля, провода.
Преждевременная подсветка шкалы указания давления	Заблокированная игла	Замените иглу	
Часто происходит автоматическая остановка	Поршень двигается медленно - слишком большое трение между подвижными частями внутри ручки.	Отправьте в ремонт.	
Поршень не отводится	Уплотнительное кольцо поршня высохло.	Смажьте уплотнительное кольцо смазочным материалом в соответствии с правилами технического обслуживания.	Регулярно смазывайте в соответствии с правилами технического обслуживания.
Протечка	Игла была закреплена на держателе после установки картриджа. Это может вызвать неровный прокол мембраны, в результате чего может образоваться большое отверстие.	Установите иглу на пустой держатель. После этого вставьте картридж и протолкните его вперед. Так у вас получится прямой прокол мембраны картриджа.	
	Задняя часть канюли иглы относительно длинная (длина канюли варьируется в	В таком случае рекомендуется обратная последовательность:	

	зависимости от марки иглы)	сначала вставьте картридж, потом закрепите иглу.	
	Мембрана применяемого картриджа относительно маленькая – есть риск, что игла проткнет край мембраны и ослабит мембрану на металлическом колпачке.	Используйте картриджи другой марки. Диаметр мембраны должен быть больше.	
Картридж сломался во время инъекции.	1. Повредилось уплотнительное кольцо поршня 2. Данный конкретный картридж был слишком хрупким и не выдержал повышенного давления, применяемого при интралигаментальных инъекциях. Это редкий, но хорошо известный риск при интралигаментальных инъекциях.	1. Смените уплотнительное кольцо и нанесите тонкий слой смазочного материала в соответствии с правилами технического обслуживания. 2. Отсоедините держатель для картриджа и аккуратно уберите осколки стекла. Проверьте, не попала ли жидкость в отверстие поршня. Вычистите его с помощью влажного ватного тампона с дезинфицирующим средством для обработки поверхностей. Хорошо просушите поршень чистым воздухом. Если утечка значительная, отправьте ручку на чистку и ремонт.	
Батарея не заряжается.	Зарядное устройство неисправно.	Используйте другое зарядное устройство CALAJECT™ (прочие зарядные устройства не использовать)	

	Встроенный ионно-литиевый аккумулятор неисправен или изношен.	Отправьте CALAJECT™ на замену аккумулятора.	Продлите срок действия аккумулятора регулярными зарядами. Избегайте полной разрядки аккумулятора несколько раз подряд.
--	---	---	--

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Аппарат стоматологический CALAJECT™ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной ниже в таблицах.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной документации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии, снижению помехоустойчивости и повреждению устройства.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат CALAJECT™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJECT™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат CALAJECT™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJECT™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты

	разряд	разряд <i>соответствует</i>	синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 40%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4- 2013)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ - дифференциальный режим	± 1 кВ - дифференциальный режим <i>соответствует</i>	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11- 2013)	$< 5\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 250 периодов	$< 5\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 250 периодов <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Следует обеспечить питание устройства от аккумулятора.
Частота питания (50- 60Гц) Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	30 А/м	30 А/м <i>соответствует</i>	Параметры магнитных полей промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	10 В среднеквадратичное в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратичное <i>соответствует</i>	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного
Излучаемое	3В/м	3 В/м	

радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3 (ГОСТ 30804.4.3- 2013)	в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	соответствует	разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	----------------------------------	---------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^аНапряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата

CALAJEST™ вариант исполнения 2111 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и CALAJEST™

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к
Гармонические составляющие потребляемого тока по	Класс А	

МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)		распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд <i>соответствует</i>	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 40%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ - дифференциальный режим	±1 кВ - дифференциальный режим <i>соответствует</i>	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T в течение 5 периодов 70% U_T в течение 25 периодов <5% U_T в течение 250 периодов	<5% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T в течение 5 периодов 70% U_T в течение 25 периодов <5% U_T в течение 250 периодов <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Следует обеспечить питание устройства от аккумулятора.
Частота питания (50-60Гц) Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	30 А/м	30 А/м <i>соответствует</i>	Параметры магнитных полей промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	10 В _{среднеквадратичное} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В _{среднеквадратичное} <i>соответствует</i>	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м <i>соответствует</i>	

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата CALAJEST™ вариант исполнения 2111 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.			
^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и CALAJEST™

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			

Расшифровка символов, используемых для маркировки аппарата CALAJECT™.

Блок управления

Обозначения		
На нижней поверхности блока управления представлена следующая информация:		
   Type Charge   	Товарный знак	CALAJECT™
	Наименование изделия	
	Знак производителя + наименование и адрес производителя	
	Знак серийного номера + серийный номер	Формат: YYMMJJJJXXX
	Номер по каталогу	2111
	Обозначение типа программного обеспечения	CJ2
	Зарядка 12В/1А постоянного тока, для медицинских изделий	12VDC / 1ADC, medical
	Ознакомьтесь с инструкцией	
	Знак особая утилизация, электрическое и электронное оборудование, отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа	«0543» EN60601-1
На задней поверхности блока управления:		
CHARGE 	Разъем для зарядного устройства	
	Ознакомьтесь с инструкцией	
	Разъем для ручки	
	Рабочая часть типа В	
PEDAL	Разъем для педали ножного управления	
VOLUME	Регулятор уровня громкости звукового сигнала	

Ручка с проводом

Обозначения На поверхность ручки нанесена следующая информация:		
Made by	Товарный знак	CALAJECT™
	Наименование производителя	
	Серийный номер	Формат: YYMMJJJJXXX

Подставка для ручки

Обозначения На нижней поверхности подставки для ручки:		
Stand for handpiece  	Товарный знак	CALAJECT™
	Название части	Подставка для ручки
	Знак производителя + наименование и адрес производителя	
	Обратитесь к инструкции по применению	

Педаль ножного управления с проводом

Обозначения		Этикетка на верхней поверхности педали ножного управления:
0.1A 24V AC/DC IPX7  	Товарный знак	CALAJECT™
	Этикетка на боковой поверхности педали:	
	Номер модели	
	Наименование изготовителя	
	Требования к параметрам электропитания	0,1A 24В переменного/постоянного тока
	Степень защиты от проникновения воды	
	Символ II класса защиты от поражения электрическим током	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества	

Зарядное устройство

Обозначения		Этикетка на корпусе (верхней поверхности) зарядного устройства:
Type Input: 100-240V-/50-60Hz/280-140mA Output: 12V ---/1A IP40 ta40    	Товарный знак	CALAJECT™
	Маркировка на нижней поверхности зарядного устройства:	
	Тип модели	
	Наименование изготовителя	
	Требования к параметрам электропитания: вход	100-240В - /50-60Гц/ 280 – 140mA
	Требования к параметрам электропитания: выход	12В/1А постоянного тока
	Степень защиты от проникновения твердых частиц	
	Тепловой класс трансформатора	
	Символ II класса защиты от поражения электрическим током	
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак особая утилизация, электрическое и электронное оборудование, отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа	

Расшифровка символов, используемых на упаковке аппарата CALAJECT™ (коробке).

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJECT™	Товарный знак
	Наименование изделия
1,7/1,8ml, M6	Указание применяемых расходных материалов (стандартные стоматологические картриджи с анестетиком и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой)
	Номер по каталогу
	Наименование и адрес производителя
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1 (штрих-код)
	Температурный диапазон Символ указывает температурный диапазон, в котором медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности Символ указывает диапазон влажности, в котором медицинское изделие надежно сохраняется
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
 0543	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа
	Знак соответствия национальным стандартам
Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/ от	Номер и дата разрешения на применение изделия в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке
	Уполномоченный представитель производителя

Расшифровка символов, используемых на упаковке держателей картриджа.

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJECT™	Товарный знак
Autoclavable Cartridge barrels/ автоклавируемые держатели картриджа	Наименование изделия
1,8ml, M6	Указание применяемых расходных материалов (стандартные стоматологические картриджи с анестетиком и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой)
3 psc./3 шт.	Количество
	Номер по каталогу
	Наименование и адрес производителя
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1 (штрих-код)
	Номер партии
134°C	Температура стерилизации в автоклаве
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа

Расшифровка символов, используемых на упаковке комплекта для технического обслуживания.

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJEST™	Товарный знак
Maintenance kit/ комплект для технического обслуживания	Наименование изделия
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
QR код Scan code: Video instruction	Сканируйте код для получения видеоинструкции
O-rings	Уплотнительные кольца
Food-grade PTFE lubricant	Смазочный материал

УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковано в стандартную картонную коробку офсетной печати. Для фиксации составных частей изделия в коробке используются вставки из гибкой полиуретановой пены.

Транспортная упаковка представляет собой ящики из гофрированного картона. Внутри ящиков, для защиты изделий от механических повреждений, ударов, вибрации и падений используется насыпная упаковка из пенополистирола. Укупоривание ящиков производят оклеиванием клейкой лентой.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1. «Оценка и исследования»;
- Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;



It is hereby confirmed that **Anette Ravn Nielsen** have signed this document.
In the document, there were no obvious amendments or additions.

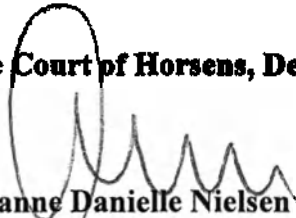
Anette Ravn Nielsen has proved her identity by showing passport.

In a Power of Attorney/Procura, **Anette Ravn Nielsen** has been authorised to sign for the company **Rønvig Dental Manufacturing A/S**, No.: **10078563**, to the extent stated.

The Power of Attorney/Procura has been signed in the presence of the Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, on 28/12/2020 by **Adrienne Bonde de Jounge** and by **Henric Carl Evert Karsk** and **Maria Ulrika Hallén Tabrizi**, on 17/12/2020.

According to an extract of 20.05.2021 from the records of the Danish Business Authority, **Henric Carl Evert Karsk** and **Maria Ulrika Hallén Tabrizi** are entitled to sign jointly for **Rønvig Dental Manufacturing A/S**, No.: **10078563**.

The Court of Horsens, Denmark 21/05/2021.


Susanne Danielle Nielsen
Notary





ИНФОПЕРЕВОД

Бюро переводов "ИнфоПеревод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 2 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с датского и английского языков на русский язык

рус

Инструкция по применению

Овальная наклейка:

СУДЕБНОЕ

УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ

СУДЫ ДАНИИ

Штамп:

СУДЕБНОЕ

УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ

СУДЫ ДАНИИ

CALAJEST™

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под
товарным знаком CALAJEST, вариант исполнения 2111

Версия	Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации	Причина пересмотра документации
08	26.11.2019	Приведение в соответствие с требованиями приказа Минздрава РФ № 11н от 19.01.2017

Утверждено:

Аннетт Равн Нильсен, генеральный директор «Ронвиг Дентал Мэнуфэкчуринг А/С»

/подпись/ 21.05.2021

Подпись, дата

Печать:
СУДЕБНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
ДАНИИ
СУДЫ ДАНИИ

Настоящим подтверждается, что **Аннетт Равн Нильсен** подписала данный документ. В документе отсутствуют явные исправления или дополнения.

Личность **Аннетт Равн Нильсен** подтверждена по предъявленному паспорту.

Аннетт Равн Нильсен на основании Доверенности уполномочена подписываться в установленных пределах от имени компании «**Ронвиг Дентал Мэнуфэкчуринг А/С**» (**Ronvig Dental Manufacturing A/S**), №:10078563.

Доверенность подписана в присутствии нотариуса города Стокгольм, Швеция, **Адриенн Бонд де Юнг** 28.12.2020 и **Хенриком Карлом Эвертом Карском** и **Марией Ульрикой Халлен Табрици** 17.12.2020.

В соответствии с выпиской из реестра Агенства по делам предпринимательства Дании от 20.05.2021 **Хенрик Карл Эверт Карск** и **Мария Ульрика Халлен Табрици** имеют право совместной подписи от имени компании «**Ронвиг Дентал Мэнуфэкчуринг А/С**» (**Ronvig Dental Manufacturing A/S**), №: 10078563.

Суд Хорсенса, Дания, 21/05/2021.

/подпись/
Сюзанн Даниэль Нильсен
Нотариус

Овальная наклейка:
СУДЕБНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ
СУДЫ ДАНИИ

Штамп:
СУДЕБНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ
СУДЫ ДАНИИ

-----Конец перевода документа-----

Перевод с датского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-930

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс



Handwritten signature of the notary.

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Нотариус

Н.А. Дзенс

Handwritten signature of the notary.

САНКТ.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

09 ИЮН 2021

Я, Аликберов Руслан Камильевич, временно исполняющий обязанности
Иванова Игоря Борисовича, нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/103-н/78-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

23 - 1355
1700

Р.К. Аликберов



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

21/1700/23 - 1355 (листа (листов))

Нотариус

[Handwritten signature]



JD

rus

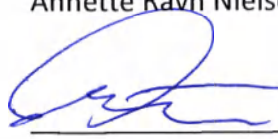
User Instruction

CALAJECT™

Computerized dental device for local anesthesia
under CALAJECT trademark design version 2111

Version	Date of the last revision of the operational documentation	Reason for revision of documentation
09	2021-09-27	Implementation of changes according to notification on providing materials and information No.10-47842/21 dated 25 th of August, 2021

Approved by:
Annette Ravn Nielsen, Managing Director

 5/11-2021
Signature, date

Rønvig Dental Manufacturing A/S

ПОЗДРАВЛЯЕМ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ НОВОГО CALAJECT™!

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями перед использованием аппарата CALAJECT™.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJECT вариант исполнения 2111 применяется в стоматологии и предназначен для выполнения местной анестезии.

CALAJECT™ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ - стоматолог уполномоченные и обученные проводить стоматологические инъекции местной анестезии, поэтому в данном руководстве отсутствуют специальные указания, касающиеся техник выполнения инъекций.

При применении общих принципов выполнения стоматологических инъекций CALAJECT™ не наносит никакого вреда по сравнению с использованием обычного шприца.

Производитель не несет ответственности за вред, причиненный пациентам из-за несанкционированного или неправильного использования аппарата.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJECT вариант исполнения 2111 в составе:

1. Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2 – 1 шт.
2. Ручка с проводом – 1 шт.
3. Держатель картриджа (3 шт./уп.), артикул 2037 – до 5 уп. (при необходимости).
4. Подставка для ручки – 1 шт.
5. Педаль управления с кабелем подключения, модель 6226-BBAA-ZZZZ-001 – 1 шт.
6. Адаптер сетевой, модель FW7401M/12, 220/12 В, 1 А – 1 шт.
7. Кабель сетевого адаптера, длина 1 м – 1 шт.
8. Комплект для технического обслуживания, артикул 2150 – не более 5 уп. (при необходимости), в составе:
 - 8.1 Кольцо уплотнительное – 4 шт.
 - 8.2 Смазка Interflon Food Grease 2, 1 г – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация на русском языке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Ронвиг Дентал Мэнүфэкчуринг А/С", Дания,

Ronvig Dental Manufacturing A/S, Gl. Vejlevej 59, 8721 Dagaard, Denmark

Место производства медицинского изделия

Ronvig Dental Manufacturing A/S, Gl. Vejlevej 59, 8721 Dagaard, Denmark

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ»,

Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,

Номера телефонов: +7 812 327 03 53

+7 812 336 77 17

Адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

КОНСТРУКЦИЯ, ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Блок
управления

Держатель
картриджа

Ручка с
проводом

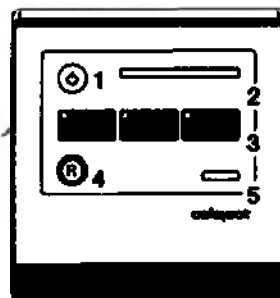
Аппарат стоматологический компьютеризированный
для местной анестезии CALAJECT™

ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления содержит микропроцессор, сенсорную панель управления и перезаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор. Начало подачи анестетика оповещается звуковым сигналом, а скорость подачи раствора - короткими звуковыми сигналами.

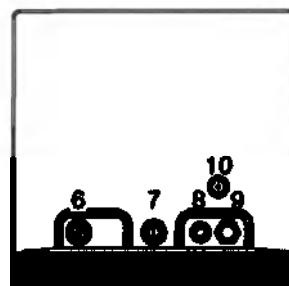
ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

1. Кнопка включения/выключения
2. Шкала указания давления/противодавления текущей инъекции
3. Выбор программ I, II, III
4. Отвод поршня. Возвращает поршень в исходную позицию
5. Индикатор уровня заряда батареи



ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

6. Разъем для сетевого адаптера.
Адаптер сетевой отсоединяется от блока управления
7. Разъем для ручки
8. Разъем для педали управления
9. Регулятор уровня громкости звукового сигнала
10. Отверстие звукового динамика



На блоке управления можно выбрать три программы, разработанные для часто используемых стоматологии техник инъекций:

- интралигаментарные и нёбные инъекции (программа I),
- инфильтрационные инъекции (программа II) и
- инъекции проводниковой анестезии переднего и заднего альвеолярных нервов (программа III).

Выбранная программа отображается с помощью светодиодного индикатора на блоке управления. CALAJECT™ отслеживает и показывает обратное давление на поршень, чтобы избежать превышения запрограммированного максимума в зависимости от выбранной техники.

Блок управления с задней стороны напрямую подключается к ручке, педали и сетевому адаптеру.

Ручка с микромотором и поршнем, внешне похожа на шариковую ручку, и состоит из держателя картриджа, картриджа с анестетиком и инъекционной иглы.

С помощью держателя картриджа, в который вставляется картридж с анестетиком, картридж присоединяется к подкожной игле.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде в следующем составе:

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под товарным знаком CALAJECT вариант исполнения 2111 в составе:

1. Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2 – 1 шт.
2. Ручка с проводом – 1 шт.
3. Держатель картриджа (3 шт./уп.), артикул 2037 – 2 уп.
4. Подставка для ручки – 1 шт.
5. Педаль управления с кабелем подключения, модель 6226-BBAA-ZZZZ-001 – 1 шт.
6. Адаптер сетевой, модель FW7401M/12, 220/12 В, 1 А – 1 шт.
7. Кабель сетевого адаптера, длина 1 м – 1 шт.
8. Комплект для технического обслуживания, артикул 2150 – 1 уп., в составе:
 - 8.1 Кольцо уплотнительное – 4 шт.
 - 8.2 Смазка Interflon Food Grease 2, 1 г – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация на русском языке.

Эксплуатационная документация на русском языке вложена в потребительскую тару.

Кроме того, дополнительно, в качестве запасных частей/комплектующих могут быть поставлены:

- Блок управления со встроенным программным обеспечением типа CJ2
- Ручка с проводом
- Держатель картриджа (3 шт./уп.), артикул 2037
- Подставка для ручки
- Педаль управления с кабелем подключения, модель 6226-BBAA-ZZZZ-001
- Адаптер сетевой, модель FW7401M/12, 220/12 В, 1 А
- Кабель сетевого адаптера, длина 1 м
- Комплект для технического обслуживания, артикул 2150

Запасные части/комплектующие поставляются также в нестерильном виде.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандартные стоматологические картриджи с анестетиком объемом 1,7/1,8 мл и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой М6 не входят в саму систему, но могут приобретаться отдельно.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **319650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

32.50.11.110 «Аппараты, инструменты и приспособления стоматологические»

Категория	Классификация
Длительность контакта	Кратковременный
Инвазивное устройство	Нет
Контакт с телом пациента	Держатель картриджа соприкасается только с неповрежденными мягкими тканями. Игла проникает в слизистую ротовой полости и/или периодонтальное пространство.
Кратность применения	Многократное применение
Стерильность	CALAJECT™ поставляется пользователю нестерильным, только держатели картриджей должны стерилизоваться в автоклаве перед использованием.
Активное медицинское изделие	Да
Программное обеспечение	Да, встроенное программное обеспечение, класс А
Защита от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания
Рабочие части	Типа В (ручка)
Измерительные функции	Нет
Лекарственное вещество	Применяется местный анестетик, который не входит в комплект устройства.
Биологический материал	Устройство не содержит материалов, полученных из тканей животного происхождения или человеческой крови.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для местных инъекций анестетика пациентам, которым требуется интралигаментарная (в том числе нёбная), инфильтрационная или проводниковая анестезия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Специальные противопоказания для аппарата CALAJECT™ отсутствуют, за исключением тех, которые имеются для применяемого анальгетика, приобретаемого отдельно (предусмотренным пользователям необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению анестезирующего средства).
- Противопоказания совпадают с противопоказаниями для инъекций, выполняющихся при помощи обычного ручного стоматологического шприца: интралигаментарные инъекции противопоказаны пациентам с острым пародонтитом и острыми инфекциями.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Наиболее серьезной предполагаемой технической неисправностью будет введение полн картриджа за 30 секунд на максимальной скорости. Инъекция 1,7/1,8 мл местного анестетика такой скоростью введения может вызвать следующие осложнения:

Проводниковая и инфильтрационная анестезия: Осложнения неизвестны. Могут возникнуть дискомфорт и послеоперационные боли.

Интралигаментарная и нёбная анестезия: Осложнения неизвестны, но инъекция на такой высокой скорости может вызвать боль и дискомфорт, и соответствующую реакцию на них у пациента.

Внутривенная анестезия: При случайной внутривенной инъекции 1,7/1,8 мл местного анестетика, содержащего адреналин в качестве сосудосуживающего компонента, пациент может почувствовать учащенное сердцебиение и дискомфорт. У пациентов с болезнями сердца и сердечно-сосудистой системы могут возникнуть более серьезные осложнения – поэтому рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению используемого местного анестетика.

- Некроз тканей в области инъекции после проведения анестезии;
- Дискомфорт и небольшое изъязвление в области инъекции после проведения анестезии;
- Дискомфорт и боль из-за повреждения тканей ротовой полости, например, языка или дна ротовой полости, в случае отсоединения иглы от держателя картриджа и попадания в рот пациента;

Некроз тканей и изъязвление в области инъекции - известные вероятные побочные эффекты местного применения анестезии, и не считается, что они связаны с самим устройством.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В лечебных учреждениях стоматологического профиля.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Изделие предназначается для тех же пациентов, к которым применяются стоматологические инъекции обычными шприцами. CALAJECT™ можно безопасно использовать для детей, подростков и взрослых.

ПОДГОТОВКА И ОБУЧЕНИЕ

Новые пользователи должны внимательно прочитать данные инструкции и ознакомиться с функциями и различными программами перед тем, как начать работу с CALAJECT™.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Блок управления CALAJECT™, ручка с проводом и подставка для ручки должны очищаться при помощи зарегистрированного в установленном порядке дезинфицирующего средства в тех случаях, когда на них нет видимых загрязнений кровью.
В случаях загрязнения кровью нужно, использовать туберкулоцидный агент (или дезинфицирующее средство против гепатита В и ВИЧ) или разбавленный 1:100 раствор гипохлорита натрия (уровень свободного хлора 500-600 ppm).

- Педаль с проводом нужно протирать чистой тканевой салфеткой, смоченной в мягком чистящем или дезинфицирующем средстве.



Не погружайте в жидкость. Не стерилизуйте в автоклаве.

В блоке управления CALAJEST™ и ручке содержатся чувствительные электронные компоненты, которые не выдержат стерилизации или погружения в жидкость.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ	Держатели картриджей поставляются нестерильными и должны стерилизоваться перед первым использованием и в процессе эксплуатации.
Ограничения при повторной обработке	Допустимое число циклов обработки держателя картриджа – 100.
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Осмотрите держатель картриджа и убедитесь в том, что он полностью пригоден к использованию и его поверхность не повреждена.
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Нет специальных требований. Разборка не требуется.
Очистка ручная	Держатель картриджа очищается вручную с помощью проточной теплой воды и хозяйственного мыла. Затем ополосните картридж водой.
Очистка автоматическая	Данное медицинское изделие не выдерживает автоматизированную очистку/дезинфекцию: <i>Не очищайте держатель картриджа в стоматологической моюще-дезинфицирующей машине, так как это может привести к помутнению держателя картриджа.</i>
Дезинфекция	Данное медицинское изделие не выдерживает автоматизированную очистку/дезинфекцию: <i>Не очищайте держатель картриджа в стоматологической моюще-дезинфицирующей машине, так как это может привести к помутнению держателя картриджа.</i>
Сушка	Сушка изделия перед стерилизацией не предусмотрена.
Осмотр и проверка	Держатель картриджа должен быть заменён в случае его повреждения или если его резьба стерлась. Держатель картриджа на замену (3 штуки в упаковке) можно заказать через уполномоченного представителя изготовителя.
Упаковка	Для упаковки используются стандартные стерилизационные мешки. Храните используемые стерилизационные мешки в соответствии с рекомендациями производителя. Срок годности используемых мешков зависит от условий их эксплуатации и хранения.
Стерилизация	После очистки положите держатели картриджей в стерилизационный мешок и застегните его. Стерилизуйте в паровом автоклаве (ГОСТ Р ЕН 13060-2011, тип В) при одном из следующих двух режимов (согласно ГОСТ Р ЕН 13060-2011, п.4.6.3):

	Температура стерилизации, °C	Минимальное время выдержки, мин
	121	15
	134	3

Рекомендуемые режимы стерилизации:
 Универсальная программа - 134 °C, 2 бар, длительность стерилизации: 3 мин., длительность обработки: 25 мин, высушивание: 25 мин;
 Мягкая программа - 121 °C, 1 бар, длительность стерилизации: 15 мин., длительность обработки: 35 мин, высушивание: 30 мин;
 Когда программа завершит работу, достаньте держатель картриджа из автоклава и оставьте охлаждаться в лотке при комнатной температуре на 15 минут.

Хранение	Нет специальных требований.
----------	-----------------------------

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

Температура:	Функционирование при +10 до +35°C
Высота над уровнем моря:	Функционирование на высоте 0-3000 м
Влажность воздуха:	Функционирование 10-95%

РАЗМЕЩЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат CALAJECT™ во время использования должен располагаться на устойчивой поверхности. Обеспечьте свободный доступ ко всем разъемам и штекерам во время использования и зарядки.

ЗАРЯДКА



Аккумулятор для аппарата CALAJECT™ можно заряжать только с помощью входящего в комплект системы сетевого адаптера. Использование других зарядных устройств может повредить оборудование или поставить под угрозу электрическую безопасность.

Для длительного использования аккумулятора рекомендуется отключать сетевой кабель во время использования и работать только от аккумулятора. Избегайте полной разрядки аккумулятора — это тоже может сократить срок его службы.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ

Пользователь должен проверить, нет ли повреждений проводов и кабелей, а также проверить износ и повреждения других частей. Возможные остатки попавшего в отверстие поршня анальгетика можно вычистить с помощью ватного тампона, смоченного поверхностным дезинфицирующим средством, и затем просушить чистым воздухом.

НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Не помещайте аппарат CALAJECT™ в среды с воспламеняющимися газами.



Аппарат CALAJECT™ нельзя помещать вблизи устройств, которые чувствительны к электромагнитным помехам или генерируют их.

- **Присоедините провод ручки к задней панели блока управления CALAJECT™**

- красная точка на блоке CALAJECT™ и разъем ручки должны находиться на одном уровне.

Отключайте разъем, оттягивая уплотнительное кольцо в канавке назад (но не поворачивайте его).



Не дотрагивайтесь одновременно до пациента и соединительных элементов блока управления/адаптера сетевого.

- **Включите блок управления CALAJECT™** нажатием кнопки включения/выключения на лицевой панели. После нажатия кнопки поршень ручки автоматически вернется в исходную позицию.

- **Проверьте уровень зарядки на дисплее блока управления.** Если на индикаторе уровня заряда аккумулятора отображается одна точка, то заряда хватит только на одну инъекцию. Время зарядки составляет приблизительно 3 часа. Время работы составляет приблизительно 5 часов, если заряд полный.

- **Установите иглу на держатель картриджа, затем вставьте картридж с анестетиком.**

Чтобы избежать протеканий в мембрану картриджа, сначала прикрутите иглу и только потом вставьте картридж. Держатель подходит для стандартных стоматологических картриджей объемом 1,7/1,8 мл и стандартных стоматологических игл.



Убедитесь, что игла установлена полностью и что она подходит к держателю картриджа (стандартная метрическая резьба M6).

- **Установите заряженный картриджем держатель на ручку.** Перед тем как прикрутить держатель к ручке, шток поршня нужно вернуть в исходную позицию. Он автоматически вернется в исходную позицию после включения аппарата CALAJECT™. Вернуть шток поршня в исходную позицию также можно нажатием кнопки "R" (отвод поршня) на дисплее.

- **Для подготовки иглы** быстро нажмите на педаль один раз. Тогда шток в течение 2 секунд будет двигаться вперед, а потом автоматически остановится. Теперь поршневой шток полностью погрузился в картридж и аппарат CALAJECT™ готов для инъекции. Данный режим подготовки обозначается мигающим световым сигналом на лицевой панели.



Не делайте инъекцию в подготовительном режиме.

- **Выберите программу.** После очередного нажатия педали выбранная на блоке управления программа активируется.

- Аппарат CALAJECT™ остановится автоматически, как только картридж опустеет – вы услышите долгий звуковой сигнал. Верните поршневой шток в исходную позицию нажатием кнопки "R" на дисплее. Убедитесь, что поршень полностью отведен, прежде чем отвинтить держатель картриджа от ручки.

Аппарат CALAJECT™ остановится автоматически, когда достигнет максимального запрограммированного давления. В таком случае вы услышите долгий звуковой сигнал, и шкала указания давления на дисплее отключится. Немного подождите или переместите иглу в другое положение, прежде чем продолжить инъекцию.

Смените иглу, если подозреваете, что канюля засорилась. В противном случае засорение может привести к высокому противодавлению и автоматической остановке. CALAJECT™ также отключится автоматически, если он включен на протяжении 6 часов (=защита аккумулятора). В таком случае можно включить обычным путем.

АСПИРАЦИЯ

Аспирация CALAJECT™ происходит автоматически, как только педаль деактивируется во время действия программ I, II и III.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ИГЛОЙ

Выемка в держателе ручки CALAJECT™ предназначена для хранения защитного колпачка иглы во время инъекции. Она позволяет одной рукой надевать колпачок на иглу после или между инъекциями, а также дает вам возможность вернуть ручку на подставку, не боясь пораниться использованную и загрязненную иглу.

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

Двухтональный сигнал

Во время инъекций по программам I, II и III частота звука обозначает скорость текущей инъекции.

Низкий двухтональный сигнал

При работе в программе I звук изменится в течение 5 секунд после нажатия на педаль. Это обозначает активацию автоматической подачи анестетика с момента, когда вы убираете ступеньку педали. В течение 10 секунд CALAJECT™ вернется к обычному двухтональному сигналу. Короткий низкий звуковой сигнал обозначает, что автоматическая подача возможна без продолжительной активации педали.

Долгий непрерывный сигнал: • картридж опустел • автоматическая остановка

Громкость сигнала можно отрегулировать соответствующей кнопкой (9), используя шлицевую отвертку или шпатель.

ВИЗУАЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ

Когда аппарат CALAJECT™ подготовлен и включен, по умолчанию высветится Программа II.

Поршень автоматически отведется, что будет отображено 3 мигающими светодиодными огнями вокруг клавиши "R".

Во время активации светодиодный индикатор выбранной программы вспыхнет одновременно с звуковым двухтоновым сигналом - таким образом отображается скорость инъекции.

Противодавление поршня можно увидеть на шкале указания давления, отображаемой в верхней части дисплея. При возрастании встречного давления шкала будет последовательно загораться слева направо зелеными светодиодными огнями. В конце шкала подсветится оранжевым и красным после чего CALAJECT™ автоматически остановится.

Индикатор уровня заряда батареи загорается только зеленым светом. 4 светодиодных точки означают полный заряд.

ПРОГРАММА 1 рекомендуется для интралигаментарной и нёбной анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать. Аппарат CALAJECT™ начнет работу в режиме медленной инъекции, 0,006 мл/с. Дополнительно: скорость может быть увеличена до 0,009 мл/с быстрым нажатием/реактивацией педали. Скорость можно вернуть к прежнему значению еще одним быстрым нажатием/реактивацией.
- Техника инъекции в периодонтальную связку (PDL) изначально требует относительно высокого давления. Именно поэтому перед автоматической остановкой Программа 1 обеспечивает значительно более высокое давление/противодавление, чем программы 2 и 3.
- Автоматическое всасывание/аспирация при деактивации педали, с минимизацией подтеканий из иглы.
- Автоматическая подача анестетика – спустя 5 секунд после начала действия программы меняется звуковой сигнал. Он означает то, что вы можете перестать жать на педаль и позволить автоматической подаче действовать дальше. Вы можете остановить инъекцию коротким нажатием на педаль. Помните, что функция автоматической подачи доступна только при работе в Программе 1.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Для интралигаментарной (PDL) анальгезии рекомендуется доза 0,2-0,9 мл на корень - в зависимости от размера корня и ожидаемой продолжительности процедуры. Для более подробных инструкций по применению техники интралигаментарной инъекции, обратитесь к соответствующей опубликованной литературе.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Если давление повышается до значения, после которого аппарат CALAJECT™ прекращает работу, отверстие иглы может заблокироваться. В таких случаях рекомендуется немного повернуть иглу, чтобы обеспечить нормальное поступление анестетика.

ПРОГРАММА 2 рекомендуется для инфильтрационной анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать на протяжении инъекции. Последовательность начнется с медленной скорости (0,006 мл/с) в течение 10 секунд, затем в течение 5 секунд произойдет медленное повышение до средней скорости инъекции 0,03 мл/с.
- Когда инъекция прекратится, а затем возобновится, повторится та же самая последовательность: первые 10 секунд подача на низкой скорости и постепенное повышение до средней скорости. В Программе 2 нет функции переключения скорости.
- Аспирируется автоматически, как только отпускается педаль. Небольшое всасывание предотвращает подтекания из иглы.

ПРОГРАММА 3 рекомендуется для проводниковой (регионарной) анальгезии

- Нажмите на педаль и продолжайте ее удерживать на протяжении инъекции. Аппарат CALAJECT™ начнет работу в режиме медленной инъекции, 0,006 мл/с. Нажимая на педаль одним быстрым движением, можно постепенно поднять скорость инъекции в течение 5 секунд до высокой (около 0,04 мл/с). С этого момента скорость будет увеличиваться после каждой остановки/запуска.
- Аспирируется автоматически, как только отпускается педаль. Небольшое всасывание предотвращает подтекания из иглы.

Временной интервал между инъекциями определяется временем, за которое можно дезактивировать и снова активировать педаль (2 секунды).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием устройства CALAJECT™ рекомендуется применять бензокаин поверхностной местной анестезии области инъекции.
- Рекомендуется отрегулировать громкость звукового сигнала, чтобы он не был слишком громким для пациентов или не отвлекал их; а также убедиться в том, что провода расположены таким образом, чтобы они не мешали пациенту, стоматологу и ассистенту стоматолога.
- Будьте внимательны, в случае использования не рекомендованных игл или неправильной установки иглы, возможна поломка иглы или отсоединение иглы от ручки.

Примечание для предусмотренного пользователя:

- Будьте терпеливы, данная инъекция выполняется медленнее, чем традиционная. Устройство производит инъекции в течение рекомендованного научными источниками времени, которое дольше, чем в большинстве клинических условий применения обычного шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CALAJECT™ можно заряжать только с помощью входящего в систему сетевого адаптера. Использование других зарядных устройств может повредить оборудование и поставить под угрозу электрическую безопасность;
- CALAJECT™ нельзя помещать в среду, заполненную горючими газами;
- CALAJECT™ нельзя помещать вблизи устройств, которые чувствительны к электромагнитным помехам или генерируют их;
- Не дотрагивайтесь до пациента и разъемов блока управления/адаптера сетевого одновременно;
- Убедитесь, что игла полностью установлена и что она подходит к используемому держателю картриджа (стандартная метрическая резьба M6);
- Не делайте инъекцию в режиме заполнения иглы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Меняйте уплотнительное кольцо (входит в состав комплекта для технического обслуживания) в поршне ручки ежегодно, а так же если оно износилось или повредилось.

Для этого выдвиньте поршень. Снимите уплотнительное кольцо пальцами или при помощи инструментов с резиновыми наконечниками - не используйте металлические инструменты. Очистите поршень чистой влажной тканью или дезинфицирующей салфеткой.

Поместите новое уплотнительное кольцо в канавку на поршне. С помощью ватной палочки или щетки покройте уплотнительное кольцо и поверхность поршня тонким слоем смазочного материала, входящего в комплект для технического обслуживания. Выдвиньте и задвиньте поршень. Уберите излишки смазки чистой тканевой салфеткой.

ВАЖНО: не используйте другие виды смазок, особенно содержащие растворители или силикон.

Проводите также описанную выше процедуру очистки и смазывания в случае, если анестезирующая жидкость попала внутрь ручки.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

На аппарат CALAJECT™ распространяется **гарантия 2 года** на качество материалов и изготовления. Естественный износ и повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, не являются гарантийными случаями.

В случае неисправности, необходимо вернуть аппарат для ремонта уполномоченному представителю компании Rønvig Dental Manufacturing A/S, являющейся производителем CALAJECT™. Ремонт должен осуществляться только уполномоченным техническим персоналом. Аппарат CALAJECT™ нельзя обслуживать или чинить во время использования.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

5 лет.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты и сырье, использованные для создания CALAJECT™ и находящиеся в контакте с Ко
Медицинского работника (МР) и Пациента, а также в контакте с тканями Пациента, указаны ниже
таблице.

№ п/п	Название компонента	Материал + краситель (если присутствует)	Тип контакта	
			С кожей	С тканями
1.	Блок управления (сенсорный экран)	Поликарбонатный пластик марки LEXAN® 9030 производства "SABIC", Саудовская Аравия с твердым покрытием Hard-Mat производства "PSC A/S", Дания	X (МР)	-
2.	Ручка	Алюминий с матовым хромированием марки 6026 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия + краситель хромо- никелевый порошок UN- 703710010040 производства "Univercol", Израиль	X (МР)	-
3.	Держатель картриджа	Твердый прозрачный термопластик полисульфон марки UDEL® P-1700 CL 2611 CMP производства "SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.", Италия	X (Пациент)	X (Пациент)

Название компонента	Материал	Краситель (если присутствует)
Блок управления (лицевая панель)	Алюминий с матовым хромированием марки 6082 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия	Хромо-никелевый порошок UN- 703710010040 производства "Univercol", Израиль
Блок управления (основание)	Алюминий с черным матовым хромированием марки 6082 производства "Amari Ireland Ltd", Ирландия	Черный Sanodal Deep Black H3LW производства "Clariant Inc", Канада
Блок управления (задняя панель)	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Черный Carbon Black производства "Columbian Chemicals Company", США
Провод для ручки	Полиуретановое покрытие EMR8008 производства компании Electrolube, Великобритания	Серый OMNIColor-Light Grey OM7002 производства "Clariant Masterbatches Ireland", Ирландия
Подставка для ручки (держатель)	Пластик POM марки SUSTARIN® C производства "Röchling Sustaplast SE & Co KG", Германия	Черный универсальный мастербатч PLASBLAK®UN2014 производства "Cabot Switzerland GmbH", Швейцария
Подставка для ручки (основание)	Нержавеющая сталь марки AISI 316 производства "Outokumpu Stainless USA, LLC", США	-

Название компонента	Материал	Краситель (если присутствует)
Педаль управления	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Серый LIFOCOLOR-GRAU 8001037 PA/UV производства "LIFOCOLOR FARBEN GmbH & Co. KG", Германия
Кабель подключения педали	Полиуретановое покрытие EMR8008 производства компании Electrolube, Великобритания	Серый OMNIColor-Light Grey OM7002 производства "Clariant Masterbatches Ireland", Ирландия
Адаптер сетевой	Поликарбонат/АБС пластик марки Bayblend KU2-1514 производства "Covestro LLC", США	Черный Carbon Black производство "Columbian Chemicals Company", США
Кабель сетевого адаптера	Поливинилхлорид OLTVIL производства "S.C. OLTCHIM S.A", Румыния	Черный Carbon Black N220 производства "Hangzhou Epsilon Chemical Co.,Ltd.", Китай
Комплект для технического обслуживания	Смазка Interflon Food Grease 2, 1 г производства "Interflon b.v." Нидерланды	-
	Кольца уплотнительные Бутадиен-акрилонитрильный каучук NBR6240 производства "LG Chem., LTD.", Корея	Черный Carbon Black N220 производства "Hangzhou Epsilon Chemical Co.,Ltd.", Китай

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПАРАМЕТРЫ, СВОЙСТВА

CALAJEST™	Блок управления	Ручка с проводом	Подставка для ручки
Длина	100±2 мм	216±2 мм (вместе с держателем картриджа) Провод: 1,70±0,05 м	-
Ширина/диаметр	117±2 мм	Ø 13±1 мм	Ø 60±1 мм
Высота	115±2 мм	-	34±1 мм
Вес	758±3 г	80±1 г	405±1 г
Внутренний источник питания	7,2 В, 1,2 Ач (литий-ионный аккумулятор)	-	-
Продолжительность работы	5 часов работы после зарядки аккумулятора	-	-
Максимальное время зарядки	3 часа	-	-
Стоматологические картриджи	-	Стандартные картриджи 1,7/1,8 мл	-
Стоматологические иглы	-	Стандартные иглы М6	-
Адаптер сетевой	Вход: (100-240) В, (50-60) Гц, (280-140) мА. Выход 12 В; 1А постоянного тока	-	-

Параметр	Значение
Встроенное программное обеспечение	3V2RK, Версия 5, дата выпуска 08.09.2014
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения прибора, с	3
Предельно допустимый уровень звуковой мощности, дБА	не более 87
Параметры инъекции, реализуемые каждой из программ:	
Программа I	
- Скорость введения анестетика	
минимальная скорость инъекции, мл/с	0,006
максимальная скорость инъекции, мл/с	0,009
- Максимальное давление, Н	91,55 – 150,35
- Максимальное давление, Бар	3,43 – 5,62
Программа II	
- Скорость введения анестетика	
минимальная скорость инъекции, мл/с	0,006
максимальная скорость инъекции, мл/с	0,03
- Максимальное давление, Н	56,49 – 91,69
- Максимальное давление, Бар	2,11 – 3,42
Программа III	
- Скорость введения анестетика	
минимальная скорость инъекции, мл/с	0,006
максимальная скорость инъекции, мл/с	0,04
- Максимальное давление, Н	31,26 – 58,66
- Максимальное давление, Бар	1,17 – 2,19
Диапазон регулировки скорости подачи анестезирующего вещества	
Программа I, мл/с	0,006 – 0,009
Программа II	не предусмотрено
Программа III	не предусмотрено
Габаритные размеры выемки в держателе ручки для хранения защитного колпачка иглы во время инъекции, мм	ДхШхГ (50х13х9)±1

Держатель картриджа

Параметр		Значение
Вариант		1,7/1,8 мл
Количество		3 штуки в упаковке, 2 упаковки на изделие
Габаритные размеры	Длина	69±0,5 мм
	Диаметр	12±0,5 мм
Вес		3,95±0,1 г

Педаль управления с кабелем подключения

Параметр		Значение
Классификация		Степень защиты от опасного проникновения воды IPX7; для продолжительного режима работы
Требования к параметрам электропитания		0,1А 24В переменного/постоянного тока
Габаритные размеры	Длина	96±2 мм (педаль) + 2,20±0,05 м (кабель)
	Ширина	71±1 мм

	Высота	22±2 мм
Вес		135±2 г

Адаптер сетевой

Параметр		Значение
Классификация		Адаптер сетевой для аккумулятора Класс IIa; степень защиты от опасного проникновения твердых частиц IP40
Требования к параметрам электропитания		100-240В - /50-60Гц/280 – 140мА
Габаритные размеры	Длина	91±1 мм (адаптер сетевой) + 2,00±0,05 м (кабель)
	Ширина	39±1 мм
	Высота	28±1 мм
Вес		123±2 г

Кабель сетевого адаптера

Параметр		Значение
Габаритные размеры	Длина	1,00±0,05 м
	Вес	67,2±2 г (с европейской вилкой)

Комплект для технического обслуживания

Комплект для технического обслуживания состоит из пищевой смазки Interflon Food Grease 2, 1 г на основе тефлона и четырех уплотнительных колец.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура:	Хранение и транспортировка при -20 до +50°C
Высота над уровнем моря:	Хранение и транспортировка: нет ограничений.
Влажность воздуха:	Хранение и транспортировка: 10-95%

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует хранить в сухом, чистом месте на складе (закрытые или другие помещения) с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Транспортировать изделия следует только в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортную упаковку следует надежно закреплять, чтобы не допустить ее падения или опрокидывания во время транспортировки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Для данного изделия следует использовать способ утилизации для электрического и электронного оборудования, обеспечивающий безопасность и не загрязняющий окружающую среду (следует обращаться в специальные организации по осуществлению деятельности по сбору, обезвреживанию, переработке, рециклированию, транспортировке и размещению данного вида отходов).

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Проблема	Причина	Решение	Меры по предотвращению неполадки в будущем
Нестабильная работа	Повреждение провода ручки	Если есть видимые повреждения разъема или провода -> отправьте их в ремонт.	Прочитайте инструкцию для правильного присоединения/отсоединения разъема. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба кабеля.
	Повреждение кабеля педали	Если есть видимые повреждения разъема или кабеля -> отправьте их в ремонт.	Не допускайте попадания кабеля под ваш стул. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба кабеля.
	Плохой контакт в проводах, разъемах, клеммах или педали	Непосредственный осмотр невозможен. Проверьте функционирование, используя другую педаль CALAJEST™. Отправьте в ремонт.	Прочитайте инструкцию для правильного присоединения/отсоединения разъема. Избегайте повреждений от сжатия или перегиба кабеля, провода.
Преждевременная подсветка шкалы указания давления	Заблокированная игла	Замените иглу.	
Часто происходит автоматическая остановка	Поршень двигается медленно - слишком большое трение между подвижными частями внутри ручки	Отправьте в ремонт.	
Поршень не отводится	Уплотнительное кольцо поршня высохло	Смажьте уплотнительное кольцо смазочным материалом в соответствии с правилами технического обслуживания.	Регулярно смазывайте в соответствии с правилами технического обслуживания.
Протечка	Игла была закреплена на держателе после установки картриджа. Это может вызвать неровный прокол мембраны, в результате чего может образоваться большое отверстие	Установите иглу на пустой держатель. После этого вставьте картридж и протолкните его вперед. Так у вас получится прямой прокол мембраны картриджа.	
	Задняя часть канюли иглы относительно длинная (длина канюли варьируется в	В таком случае рекомендуется обратная последовательность: сначала вставьте	

	зависимости от марки иглы)	картридж, потом закрепите иглу.	
	Мембрана применяемого картриджа относительно маленькая – есть риск, что игла проткнет край мембраны и ослабит мембрану на металлическом колпачке	Используйте картриджи другой марки. Диаметр мембраны должен быть больше.	
Картридж сломался во время инъекции	1. Повредилось уплотнительное кольцо поршня 2. Данный конкретный картридж был слишком хрупким и не выдержал повышенного давления, применяемого при интралигаментальных инъекциях. Это редкий, но хорошо известный риск при интралигаментальных инъекциях	1. Смените уплотнительное кольцо и нанесите тонкий слой смазочного материала в соответствии с правилами технического обслуживания. 2. Отсоедините держатель для картриджа и аккуратно уберите осколки стекла. Проверьте, не попала ли жидкость в отверстие поршня. Вычистите его с помощью влажного ватного тампона с дезинфицирующим средством для обработки поверхностей. Хорошо просушите поршень чистым воздухом. Если утечка значительная, отправьте ручку на чистку и ремонт.	
Батарея не заряжается	Сетевой адаптер неисправен	Используйте другой сетевой адаптер CALAJEST™ (прочие сетевые адаптеры не использовать)	
	Встроенный ионно-литиевый аккумулятор	Отправьте CALAJEST™	Продлите срок действия аккумулятора регулярными зарядами. Избегайте полной

	неисправен или изношен	на замену аккумулятора.	разрядки аккумулятора несколько раз подряд.
--	------------------------	-------------------------	---

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Аппарат стоматологический CALAJECT™ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной ниже в таблицах.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной документации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии, снижению помехоустойчивости и повреждению устройства.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат CALAJECT™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJECT™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат CALAJECT™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJECT™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд <i>соответствует</i>	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность

			воздуха должна составлять не менее 40%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ - дифференциальный режим	± 1 кВ - дифференциальный режим <i>соответствует</i>	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$< 5\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 250 периодов	$< 5\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ в течение 250 периодов <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Следует обеспечить питание устройства от аккумулятора.
Частота питания (50-60Гц) Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	30 А/м	30 А/м <i>соответствует</i>	Параметры магнитных полей промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	10 В среднеквадратичное в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратичное <i>соответствует</i>	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м <i>соответствует</i>	

4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)			приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя и d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---------------------------	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^аНапряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата CALAJECT™ вариант исполнения 2111 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то

необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4 Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и CALAJECT™

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат CALAJECT™ вариант исполнения 2111 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJECT™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	
--	---------------	--

Таблица 2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд ±15 кВ - воздушный разряд <i>соответствует</i>	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 40%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ - дифференциальный режим	±1 кВ - дифференциальный режим <i>соответствует</i>	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T в течение 5 периодов 70% U_T в течение 25 периодов <5% U_T в течение 250 периодов	<5% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T в течение 5 периодов 70% U_T в течение 25 периодов <5% U_T в течение 250 периодов <i>соответствует</i>	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Следует обеспечить питание устройства от аккумулятора.
Частота питания (50-60Гц) Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	30 А/м	30 А/м <i>соответствует</i>	Параметры магнитных полей промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат CALAJEST™ вариант исполнения 2111 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю CALAJEST™ модели 2111 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	10 В среднеквадратичное в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратичное <i>соответствует</i>	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Помехи могут иметь место вблизи оборудования,
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м <i>соответствует</i>	

		маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^aНапряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата CALAJEST™ вариант исполнения 2111 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства. ^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.		

Таблица 4 Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и CALAJEST™

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц ^a	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ 3: При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			

МАРКИРОВКА

Расшифровка символов, используемых для маркировки аппарата CALAJECT™.

Блок управления

Обозначения	На нижней поверхности блока управления представлена следующая информация:	
   Type Charge    CHARGE   PEDAL VOLUME	Товарный знак	CALAJECT™
	Наименование изделия	
	Знак производителя + наименование и адрес производителя	
	Знак серийного номера + серийный номер	Формат: YYMMJJJJXXX
	Номер по каталогу	2111
	Обозначение типа программного обеспечения	CJ2
	Зарядка 12В/1А постоянного тока, для медицинских изделий	12VDC / 1ADC, medical
	Ознакомьтесь с инструкцией	
	Знак особая утилизация, электрическое и электронное оборудование, отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа	«0543» EN60601-1
На задней поверхности блока управления:		
  PEDAL VOLUME	Разъем для сетевого адаптера	
	Ознакомьтесь с инструкцией	
	Разъем для ручки Рабочая часть типа В	
	Разъем для педали управления	
	Регулятор уровня громкости звукового сигнала	

Ручка с проводом

Обозначения	На поверхность ручки нанесена следующая информация:	
Made by	Товарный знак	CALAJECT™
	Наименование производителя	
	Серийный номер	Формат: YYMMJJJJXXX

Подставка для ручки

Обозначения	На нижней поверхности подставки для ручки:	
Stand for handpiece  	Товарный знак	CALAJECT™
	Название части	Подставка для ручки
	Знак производителя + наименование и адрес производителя	
	Обратитесь к инструкции по применению	

Педаль управления с кабелем подключения

Обозначения	Этикетка на верхней поверхности педали управления:	
0.1A 24V AC/DC	Товарный знак	CALAJECT™
	Этикетка на боковой поверхности педали:	
	Номер модели	6226-BBAA-ZZZZ-001
	Наименование изготовителя	
	Требования к параметрам электропитания	0,1A 24В переменного/постоянного тока
IPX7	Степень защиты от проникновения воды	
	Символ II класса защиты от поражения электрическим током	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества	

Адаптер сетевой

Обозначения	Этикетка на корпусе (верхней поверхности) сетевого адаптера:	
Type Input: 100-240V-/50-60Hz/280-140mA Output: 12V---/1A IP40 ta40    	Товарный знак	CALAJECT™
	Маркировка на нижней поверхности сетевого адаптера:	
	Тип модели	FW7401M/12
	Наименование изготовителя	
	Требования к параметрам электропитания: вход	100-240В - /50-60Гц/ 280 – 140мА
	Требования к параметрам электропитания: выход	12В/1А постоянного тока
	Степень защиты от проникновения твердых частиц	
	Тепловой класс трансформатора	
	Символ II класса защиты от поражения электрическим током	
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак особая утилизация, электрическое и электронное оборудование, отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов	
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа	

Расшифровка символов, используемых на упаковке аппарата CALAJECT™ (коробке).

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJECT™	Товарный знак
	Наименование изделия
1,7/1,8ml, M6	Указание применяемых расходных материалов (стандартные стоматологические картриджи с анестетиком и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой)
	Номер по каталогу, 2111
	Наименование и адрес производителя
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1 (штрих-код)
	Температурный диапазон Символ указывает температурный диапазон, в котором медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности Символ указывает диапазон влажности, в котором медицинское изделие надежно сохраняется
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
 0543	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа
	Знак соответствия национальным стандартам
Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/ - от	Номер и дата разрешения на применение изделия в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке
	Уполномоченный представитель производителя

Расшифровка символов, используемых на упаковке держателей картриджа.

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJECT™	Товарный знак
Autoclavable Cartridge barrels/ автоклавируемые держатели картриджа	Наименование изделия
1,8ml, M6	Указание применяемых расходных материалов (стандартные стоматологические картриджи с анестетиком и стандартные стоматологические иглы с метрической резьбой)
3 psc./3 шт.	Количество
	Номер по каталогу, 2037
	Наименование и адрес производителя
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1 (штрих-код)
	Номер партии
134°C	Температура стерилизации в автоклаве
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества с идентификационным номером уполномоченного органа

Расшифровка символов, используемых на упаковке комплекта для технического обслуживания.

Символ	Упакованное изделие. Описание символов.
CALAJECT™	Товарный знак
Maintenance kit/ комплект для технического обслуживания	Наименование изделия
	Номер по каталогу, 2150
	Обратитесь к инструкции по применению
QR код Scan code: Video instruction	Сканируйте код для получения видеоинструкции
O-rings	Уплотнительные кольца
Food-grade PTFE lubricant	Смазка

УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковано в стандартную картонную коробку офсетной печати. Для фиксации составных частей изделия в коробке используются вставки из гибкой полиуретановой пены.

Транспортная упаковка представляет собой ящики из гофрированного картона. Внутри ящиков, для защиты изделий от механических повреждений, ударов, вибрации и падений используется насыпная упаковка из пенополистирола. Укупоривание ящиков производят оклеиванием клейкой лентой.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.

Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1. «Оценка и исследования»;

- Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

This is to certify that **Annette Ravn Nielsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Annette Ravn Nielsen has proved her identity by showing Danish passport.

The Court in Horsens, Denmark, 05.11.2021.


Mariam H. Pirkouhi
Notary Public





ИНФОПЕРЕВОД

Бюро переводов "ИнфоПеревод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 2 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с английского языка на русский язык

рус

Инструкция по применению

Овальная наклейка:

СУДЕБНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ
СУДЫ ДАНИИ

/подпись/

Штамп:

СУДЕБНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ ДАНИИ
СУДЫ ДАНИИ

CALAJEST™

Аппарат стоматологический компьютеризированный для местной анестезии под
товарным знаком CALAJEST, вариант исполнения 2111

Версия	Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации	Причина пересмотра документации
09	27.09.2021	Внесение изменений в соответствии с уведомлением о предоставлении материалов и сведений от 25 августа 2021 № 10-47842/21.

Утверждено:

Аннетт Равн Нильсен, генеральный директор

/подпись/ 5.11.2021

Подпись, дата

«Ронвиг Дентал Мэнуфэкчуринг А/С»

Настоящим удостоверяю, что **Аннетт Равн Нильсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеуказанный документ. В документе не было обнаружено никаких явных исправлений или дополнений.

Личность **Аннетт Равн Нильсен** была подтверждена по предъявленному датскому паспорту.

Суд Хорсенса, Дания, 05.11.2021.

/подпись/

Мариам Х. Пиркоухи

Нотариус

Овальная наклейка:

СУДЕБНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

ДАНИИ

СУДЫ ДАНИИ

Штамп:

СУДЕБНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

ДАНИИ

СУДЫ ДАНИИ

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Ренева Мария Евгеньевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ренева Мария Евгеньевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Торопова Елена Викторовна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реневой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № 78/247-н/78-2021- **14-110**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей



Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
19 (девятнадцать) листов.

Нотариус: