

CanalPro X-Move

Bruksanvisning – användarguide

SV

CE 0197



 **COLTENE**



Läs den här användarguiden noga före användningen.



Produkten får endast användas i vårdinrättningar, sjukhus eller kliniker av kvalificerade tandläkare. Användaren antas vara bekant med en apexlokalisator för rotkanaler.

Avsedd användning

CanalPro X-Move är en endodontisk motor – en elektrisk medicinteknisk produkt avsedd att driva mekaniska instrument avsedda för behandling av rotkanaler i tänder (endodontiska filar).

Den är också avsedd för bestämning av arbetslängden (fungerar som apexlokalisator).



Amerikansk federal lagstiftning tillåter endast att produkten säljs av en läkare eller på läkares ordination [21CFR801.109(b)(1)].

Slutanvändaren inbjuds att registrera CanalPro X-Move-motorn på mycoltene.com

På mycoltene.com finns:

- Användarguider
- Felsökningsguider
- Serviceställen och kontaktuppgifter

Innehåll

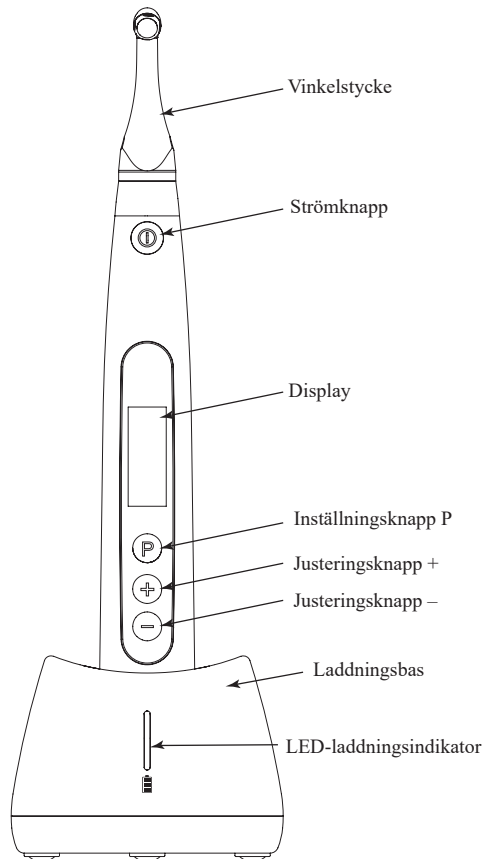
1. Produktintroduktion	5
1.1 Beskrivning av produkten	5
1.2 Komponenter och tillbehör	6
1.3 Tekniska specifikationer	7
1.5 Kontraindikationer	8
1.6 Produktens säkerhetsklassificering	8
1.7 Omgivningsparametrar	8
1.8 Användarkvalifikationer	8
1.9 Avsedd användning	8
2. Instruktioner för konfiguration av produkten	9
2.1 Konfigurera vinkelstycket	9
2.2 Konfigurera filar	10
2.3 Konfigurera apexlokalisatorn	13
3. Produktdriftlägen och displaygränssnitt	13
3.1 Motorlägen	13
3.2 Driftläget som apexlokalisator	13
3.3 Kombinerat driftläge som motor och apexlokalisator	14
3.4 Displaygränssnitt	14
4. Instruktioner för produktanvändning	15
4.1 Inställningsgränssnitt och knappbeskrivning	15
4.2 Slå på eller av produkten	15
4.3 Välj användarprogram	17
4.4 Ställ in användarprogramparametrar	17
4.5 Ställ in produktparametrar	20
4.6 Överbelastningskydd	22
4.7 Begränsningar för apexlokalisering	22
5. Felsökning	24
6. Rengöring, desinficering och sterilisering	24
6.1 Förord	24
6.2 Allmänna rekommendationer	24

6.3 Steg-för-steg-procedurer för motorhandstycket, AC-adaptorn och laddningsbasen.....	25
6.4 Steg-för-steg-procedurer för tillbehör (vinkelstycke, läpphake, filhållare, mätprob)	26
7. Underhåll.....	28
7.1 Kalibrering	28
7.2 Smörjning av vinkelstycket.....	28
7.3 Laddning av batteri	28
7.4 Byte av batteri.....	29
8. Förvaring	29
9. Transport	29
10. Miljöskydd	29
11. Kundservice	30
12. Symbolförklaringar	30
13. Deklaration	31
14. Deklaration om EMC-överensstämmelse	31
14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission	31
14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity	32

1. Produktintroduktion

1.1 Beskrivning av produkten

CanalPro X-Move är en sladdlös endodontisk motor med inbyggd apexlokalisator för rotkanaler. Den kan användas som endodontisk motor för preparering av rotkanaler och som apexlokalisator för bestämning av rotkanalens arbetslängd. Den kan också användas för preparering av kanaler med övervakning av endodontiinstrumentets spets inuti kanalen (kombinerat läge som motor och apexlokalisator).



1.2 Komponenter och tillbehör

Nr	Namn	Antal	Vikt (g)	COLTENE-referens
1	Motorhandstycke	1	137	65002742
2	Laddningsbas	1	155	65002743
3	Vinkelstycke	1	20	65002744
4	Sprejmunstycke	1	2	65002745
5	Mätledare	1	22	65002747
6	Filhållare	4	8	65002748
7	Läpphake	2	2,6	65002749
8	Mätprob	2	2,4	65002750
9	O-ring	2	< 1	65002751
10	Universell AC-adapter	1	96	65002746
11	Batteri	1	37,5	65002752
-	Användarguide	1	-	-
-	Felsökningskort för apexlokalisator	1	-	-
-	Lista med paketinnehåll	1	-	-



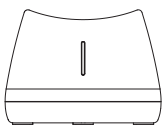
1. Motorhandstycke



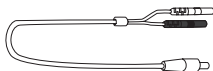
4. Sprejmunstycke



8. Mätprob



2. Laddningsbas



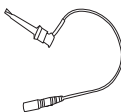
5. Mätledare



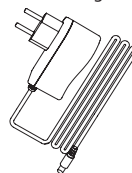
9. O-ring



3. Vinkelstycke



6. Filhållare



10. Universell AC-adapter



7. Läpphake

1.3 Tekniska specifikationer

- a) Specifikation för litiumbatteri till motorhandstycket
3,7 V/2 000 mAh
- b) Specifikation för strömadapter
Ingång: ~100–240 V 50/60 Hz max. 0,4 A
Utgång: DC 5 V/1 A
Kontakter: Typ C, typ A, typ G och typ I
- c) Mekanisk specifikation för motorhandstycket
Vridmoment: 0,4–5,0 N.cm
Varvtal: 100–2 500 rpm
- d) Specifikation för trådlös laddning
Frekvens: 112–205 kHz
Produktens maximala RF-ut effekt: 9,4 dBA/m vid 3 m



1.4 Varningar

- a) Använd inte produkten för andra syften än de avsedda.
- b) Använd enbart originalkomponenter och originaltillbehör.
- c) Ställ alltid in vridmoment och varvtal enligt rekommendationerna från fillitverkaren.
- d) Säkerställ att vinkelstycket sitter ordentligt fast innan motorhandstycket startas (se kapitel 2.1).
- d) Säkerställ att instrumentet sitter ordentligt fast och har låst fast innan motorhandstycket startas (se kapitel 2.2).
- f) Vinkelstycket får inte kopplas fast eller kopplas loss medan motorn är igång.
- g) Koppla inte loss instrumentet medan motorn är igång.
- g) Se till att produkten alltid ska gå att stänga av.
- i) Använd och förvara produkten i godkända omgivningar (se kapitel 1.7 och kapitel 8).
- j) Använd inte produkten i närheten av lysrör eller energisparlampor, radiosändare, fjärrkontroller eller handhållen/mobil HF-kommunikationsutrustning – risk för elektromagnetiska störningar.
- k) Motorhandstycket, strömadaptern och laddningsbasen får inte autoklaveras (se kapitel 6).
- l) Byt batteriet enligt instruktionerna (se kapitel 7.4).
- m) Produkten får inte förändras eller modifieras på något sätt. Om produkten ändras eller modifieras kan säkerhetsföreskrifterna överskridas och patienten riskerar att skadas.
- n) Kontakta en lokal distributor om handstycket ofta överhettas.
- o) Produkten får inte placeras direkt eller indirekt i närheten av värmekällor.
- p) Produkten får inte övertäckas.
- q) Ta ut batteriet ur produkten om den ska förvaras en längre tid.

1.5 Kontraindikationer

- a) Använd inte produkten på patienter med implanterad pacemaker, defibrillator eller andra implantat.
- b) Använd inte produkten på patienter med blödarsjuka.
- c) Använd med varsamhet på patienter med hjärtsjukdom, gravida kvinnor och yngre barn.

1.6 Produktens säkerhetsklassificering

- a) Typ av driftläge: Elektrisk medicinteknisk produkt för kontinuerlig drift
- b) Typ av skydd mot elstötar: Utrustning klass II med inbyggt strömaggregat
- c) Skydd mot elstötar: Patientansluten del typ B
- d) Skydd mot skadlig inträngning av vatten: Normal utrustning (IPX0)
- e) Skyddsgrad i närvaro av brännbar blandning mellan anestesigas och luft, syrgas eller kväveoxid: Utrustningen får inte användas i närvaro av brännbara blandningar mellan anestesigas och luft, syrgas eller kväveoxid.
- f) Patientansluten del: vinkelstycke, läpphake, filhållare, mätprob. Kontaktvaraktighet för patientansluten del: 1–10 minuter. Maximal temperatur hos patientansluten del: 46,6 °C (115.88 °F).

1.7 Omgivningsparametrar

- a) Drifttemperatur: +5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)
- b) Relativ luftfuktighet under drift: 30–75 %
- c) Atmosfärstryck under drift: 70–106 kPa

1.8 Användarkvalifikationer

- a) Produkten får endast användas i vårdinrättningar, sjukhus eller kliniker av kvalificerade tandläkare.
- b) Användaren antas vara bekant med en apexlokalisator för rotkanaler.

1.9 Avsedd användning

- a) CanalPro X-Move är en endodontisk motor – en elektrisk medicinteknisk produkt avsedd att driva mekaniska instrument avsedda för behandling av rotkanaler i tänder (endodontiska filar).
- b) Den är också avsedd för bestämning av arbetslängden (fungerar som apexlokalisator).

2. Instruktioner för konfiguration av produkten

2.1 Konfigurera vinkelstycket

2.1.1 Före den första användningen och efter varje behandling

- Rengör och desinficera vinkelstycket (se kapitel 6).
- Smörj vinkelstycket (se kapitel 7.2).
- Sterilisera vinkelstycket (se kapitel 6).

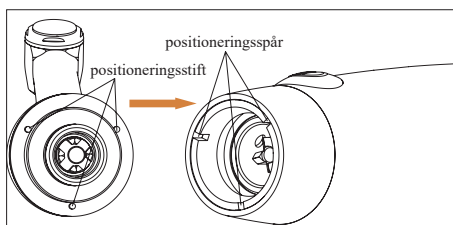


2.1.2 Varningar

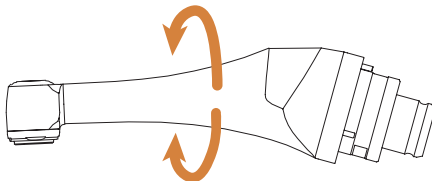
- Använd bara originalvinkelstycken.
- Säkerställ att vinkelstycket sitter ordentligt fast innan motorhandstycket startas.
- Vinkelstycket får inte kopplas fast eller kopplas loss medan motorn är igång.

2.1.3 Sätta dit vinkelstycket

- Rikta vinkelstyckets tre stift mot spåren i motorhandstycket.
- Tryck vinkelstycket vågrätt. Ett klick indikerar att installationen är klar.



3. Vinkelstycket ska kunna rotera fritt 360°.



2.1.4 Ta bort vinkelstycket

Dra ut vinkelstycket vågrätt.



2.2 Konfigurera filar



2.2.1 Varningar

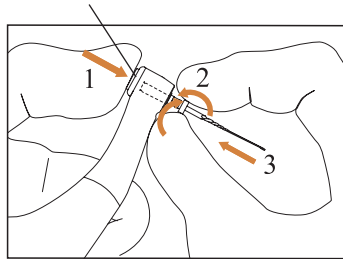
- Säkerställ att instrumenten uppfyller kraven i standarden ISO 1797 (skaft för roterande och oscillerande instrument).
- Om filar sätts fast eller tas bort utan att tryckknappen hålls in så kan vinkelstyckets chuck skadas.
- Hantera filarna varsamt så att du inte skadar fingrarna.
- Säkerställ att filen har satts dit och låsts fast ordentligt innan motorhandstycket startas.
- Ta inte bort filen medan motorn är igång.

2.2.2 Sätta fast en fil

För in filen i hålet i vinkelstycket.

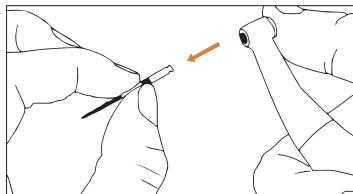
- Håll in tryckknappen på vinkelstycket och tryck in filen.
- Tryck samtidigt som du vrider filen medurs och moturs, tills skaftet är i linje med vinkelstyckets låsspår.
- När skaftet är i linje och glider på plats släpper du tryckknappen så att filen låses fast i vinkelstycket.

Tryckknapp



2.2.3 Ta bort filen

Håll in tryckknappen och dra ut filen.

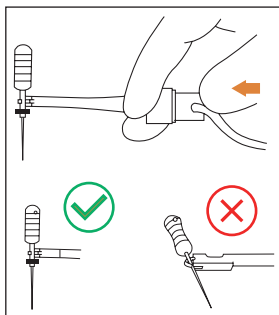


2.3 Konfigurera apexlokalisatorn



2.3.1 Varningar

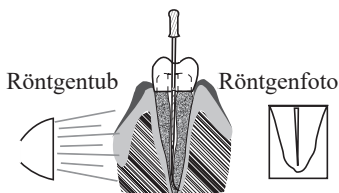
- I apexlokalisatorläget måste filen sitta ordentligt fast i filhållaren.
- Byt ut mätledaren om anslutningssignalen är svag eller felaktig.



- I apexlokalisatorläge rekommenderar vi att motorhandstycket installeras i laddningsbasen för bättre sikt.



- Apexlokalisatorn detekterar kanalens apikala foramen, inte tandens anatomiska apex. Det kan förklara en del av skillnaderna mellan apexlokalisatorsignalen och en röntgenbild.

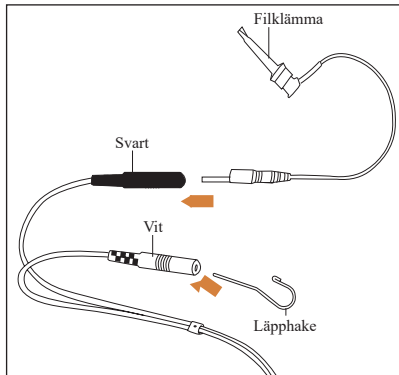


- En del situationer ger sämre förutsättningar för bestämning av arbetslängden. I kapitel 4.7 finns mer information om apexlokalisatorns begränsningar.

2.3.2 Ansluta ledarna för apexlokalisatorn

- Anslut mätledaren till USB-uttaget på baksidan av motorhandstycket.

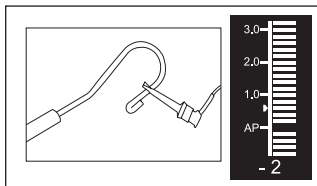
2. Anslut läpphaken till mätledarens vita uttag.
3. Anslut filhållarkontakten till mätledarens svarta uttag (behövs inte i kombinationsläget med motor och apexlokalisator).



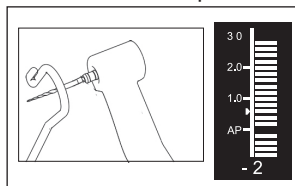
2.3.3 Anslutningstestning

Vi rekommenderar starkt att anslutningskvaliteten kontrolleras före varje användning.

1. I apexlokalisatorläget fäster du hållaren på läpphaken och kontrollerar att alla indikatorstaplar tänds enligt bilden:



2. I kombinationsläget med motor och apexlokalisator ska du nudda läpphaken med filen och kontrollera att alla indikatorstaplar tänds enligt bilden:



3. Produktdriftlägen och displaygränssnitt

3.1 Motorlägen

3.1.1 Driftläget CW (kontinuerlig rotation medurs)

I detta läge roterar motorhandstycket enbart medurs (framåt).



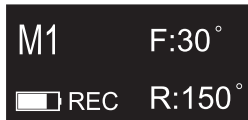
3.1.2 Driftläget CCW (kontinuerlig rotation moturs)

I detta läge roterar motorhandstycket enbart moturs (bakåt). I detta läge avges ett dubbelt pip konstant.



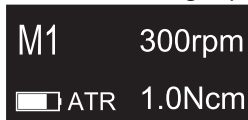
3.1.3 Driftläget REC (fram- och återgående rörelse)

I detta läge skapar motorhandstycket enbart en fram- och återgående rörelse (F: framåtvinkel, R: bakåtvinkel).



3.1.4 Driftläget ATR (Adaptive Torque Reverse)

I detta läge roterar motorhandstycket moturs och rör sig fram och tillbaka när momentbelastningen på filen överstiger den inställda momentgränsen.



3.2 Driftläget som apexlokalisator

Driftläget EAL (elektronisk apexlokalisator)

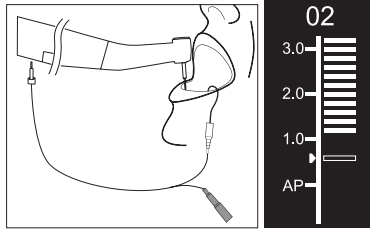
Detta läge är bara avsett för bestämning av arbetslängden.

I detta läge är inte motorhandstycket igång.



3.3 Kombinerat driftläge som motor och apexlokalisator

När en fil är inne i kanalen och läpphaken har kontakt med patientens läpp aktiveras automatiskt kombinationsläget med motor och apexlokalisator.



3.4 Displaygränssnitt

	<p>Standbygränssnitt När motorn inte är igång visas motorns faktiska inställningar i displayen.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Användarprogram (M0–M9) eller program förinställt av COLTENE (se kapitel 4.2) b. Batterinivå c. Inställt varvtal (rpm) d. Inställd vridmomentgräns (N.cm) e. Motordriftläge f. Inställd framåtvinkel (grader) g. Inställd bakåtvinkel (grader)
	<p>Motordriftsgränssnitt När motorn är igång visas vridmomentbelastningen på filen i displayen.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Inställt varvtal (rpm) b. Inställd vridmomentgräns (N.cm) c. Vridmoment i realtid (N.cm) d. Skala för vridmoment (N.cm)



Coltene-filar kan bara användas om de har registrerats i landet.

De måste vara registrerade även om de har förprogrammerats i endomotorn.

2. Välj önskat Coltene-filsystem genom att trycka på justeringsknapparna + och -. Bekräfta genom att trycka på knappen P.
3. Välj en fil genom att trycka på justeringsknapparna + och -. Bekräfta genom att trycka på strömknappen.



För exempelvis HyFlex EDM

Val av filsystem	Val av fil	Standbygränssnitt	Driftgränssnitt
2Shape mini HyFlex OGSF HyFlex EDM HyFlex VM	HyFlex EDM Opener CW Glidepath 400rpm EDM	HyFlex EDM 400rpm EDM CW 2.5N·cm	1000rpm 5 4 3 2 1 Ncm

4. I standbyläge. I displayen visas standbygränssnittet för det program som användes senast. Exempel:



5. Om du vill byta ut ett av de fem Coltene-favoritfilsystemen mot ett annat trycker du på justeringsknapparna + och - för att välja programmet som ska ersättas. Håll sedan in inställningsknappen P i ungefär 3 sekunder. 5 favoritprogram kan anges (se kapitel 4.4.2).

6. Tryck på strömknappen om du vill starta motorn när den är i standbyläge. I displayen visas arbetsgränssnittet enligt programmet som används. Exempel:



7. Tryck på strömknappen igen om du vill stoppa motorn. Produkten återgår till standbyläget.

8. Om du vill stänga av produkten håller du in inställningsknappen P och trycker på strömknappen. Produkten stängs automatiskt av efter 5 minuter i standbyläge.

4.3 Välj användarprogram

Produkten innehåller 10 sparade användarprogram (M0–M9) och 5 förinställda Coltene-filsystem (favoriter) som är åtkomliga direkt från standbyläget.

1. Välj ett program i listan med Coltene-filsystem genom att trycka på inställningsknappen P.
2. Tryck på justeringsknapparna + och - om du vill välja ett program i standbyläge.



3. Tryck in strömknappen om du vill återgå till listan med Coltene-filsystem.



4.4 Ställ in användarprogramparametrar

4.4.1 Varningar

- a) Säkerställ att driftläget är lämpligt innan motorn startas.
- b) Alla parametrar ska ställas in enligt rekommendationerna från filtillverkaren.
- c) Säkerställ att alla parametrar har verifierats innan motorhandstycket startas.
- d) Ändrade parametrar för användarprogram M0–M9 sparas.
- e) Parametrarna för Coltene-filsystem kan inte ändras av användaren (se kapitel 4.2).


4.4.2 Parameterinställning

Så här ändrar du parametrar för användarprogram i standbyläget:

1. Välj önskad parameter genom att trycka på inställningsknappen P.
2. Tryck på justeringsknappen + eller - om du vill ändra parameterinställningen.
3. Bekräfta genom att trycka på strömknappen eller vänta i 5 sekunder.

4.3.3 Lista med parametrar för användarprogram

<p>Operation Mode CW</p>	<p>Ställ in driftläge Lista med driftlägen: CW, CCW, REC, ATR, EAL (lägena beskrivs i kapitel 3).</p>
<p>Speed 250rpm</p>	<p>Ställ in arbetsvarvtal I lägena med kontinuerlig rotation (CW och CCW) kan arbetsvarvtalet justeras från 100 till 2 500 rpm (i steg om 50 rpm). I REC-läge kan arbetsvarvtalet justeras från 100 till 500 rpm (i steg om 50 rpm). I ATR-läge kan arbetsvarvtalet justeras från 100 till 500 rpm (i steg om 50 rpm). I REC- och ATR-lägena motsvarar arbetsvarvtalet det genomsnittliga varvtalet hos en enda vinkelrörelse (hastighet inställd för både framåt- och bakåt vinklarna).</p>
<p>Torque Limit 1.0Ncm</p>	<p>Ställ in vridmomentgräns I läget för medurs kontinuerlig rotation kan vridmomentgränsen ställas in på mellan 0,4 och 5,0 N.cm beroende på det inställda varvtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100–350 rpm, max vridmomentgräns: 5,0 N.cm • 400–500 rpm, max vridmomentgräns: 4,5 N.cm • 550–650 rpm, max vridmomentgräns: 4,0 N.cm • 700–1 200 rpm, max vridmomentgräns: 3,0 N.cm • 1 250–1 500 rpm, max vridmomentgräns: 2,0 N.cm • 1 550–2 000 rpm, max vridmomentgräns: 1,5 N.cm • 2 050–2 500 rpm, max vridmomentgräns: 1,0 N.cm <p>I REC-läget kan vridmomentgränsen ställas in på mellan 2,0 och 5,0 N.cm beroende på det inställda varvtalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100–350 rpm: utlösning svridmoment mellan 2,0 och 5,0 N.cm • 400–500 rpm: utlösning svridmoment mellan 2,0 och 4,5 N.cm <p>I ATR-läge kan utlösning svridmomentet justeras till mellan 0,4 och 4,0 N.cm. I läget för moturs kontinuerlig rotation, CCW, går det inte att ställa in en vridmomentgräns.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Ställ in apikal åtgärd</p> <p>Den apikala åtgärden utförs när filen når den inställda apikala referenspunkten (se Flash Bar Position nedan)</p> <p>OFF: Inaktivera apikal åtgärd</p> <p>STOP: Motorn stoppas automatiskt när filen når referenspunkten. Motorn startar automatiskt igen när filen dras bort från referenspunkten.</p> <p>REVERSE: Motorn byter automatiskt rotationsriktning när filen når referenspunkten. Motorn återgår automatiskt till den ursprungliga rotationsriktningen när filen dras bort från referenspunkten.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Ställ in automatisk start</p> <p>OFF: Inaktivera automatisk start (motorhandstycket kan bara startas med strömknappen).</p> <p>ON: Motorn startas automatiskt när filen förs in i kanalen (från när filprogressionsindikatorn visar 2 staplar).</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Ställ in automatiskt stopp</p> <p>OFF: Inaktivera automatiskt stopp (motorhandstycket kan bara stoppas med strömknappen). ON: Motorn stoppas automatiskt när filen tas ut ur kanalen.</p>
<p>Flash Bar Position</p>  <p>The diagram shows a horizontal scale with four major tick marks labeled 'AP', '1', '2', and '3'. Above the scale, there are five vertical bars of equal height. The first bar is positioned between 'AP' and '1'. The second bar is between '1' and '2'. The third bar is between '2' and '3'. The fourth and fifth bars are positioned to the right of '3'.</p>	<p>Ställ in position för blinkande stapel (apikal referenspunkt)</p> <p>Den apikala referenspunkten (blinkande stapel) kan ställas in på mellan 2 och AP (apikala foramen). (0.5 indikerar att filspetsen är mycket nära den fysiologiska apikala foramen). Apical Action och Apical Slow Down aktiveras av den apikala referenspunkten.</p>

Apical Slow Down OFF	<p>Ställ in apikal inbromsning</p> <p>Om apikal inbromsning har aktiverats sänks motorvarvtalet till ett fastställt slutvärde när filspetsarna närmar sig den apikala referenspunkten. Motorvarvtalet sänks med början från positionen 3.0 på indikatorstapeln för filprogressionen.</p> <p>OFF: Inaktivera apikal inbromsning</p> <p>I läget med kontinuerlig rotation medurs, CW, kan slutvarvtalet justeras från 100 till aktuellt inställt varvtal (i steg om 50 rpm).</p> <p>Funktionen för apikal inbromsning är bara tillgänglig för lägena med kontinuerlig rotation medurs, CW, eller moturs, CCW.</p> <p>Sluthastigheten måste vara lägre än den nominella hastigheten.</p>
Apical Slow Down 200rpm	
Forward Angle 30°	<p>Framåtvinkel</p> <p>I REC-läget kan framåtvinkeln justeras från 20° till 400° (i steg om 10°). I ATR-läget kan framåtvinkeln justeras från 60° till 400° (i steg om 10°).</p>
Reverse Angle 150°	<p>Bakåtvinkel</p> <p>I REC-läget kan bakåtvinkeln justeras från 20° till 400° (i steg om 10°)</p> <p>I ATR-läge kan bakåtvinkeln justeras från 20° till framåtvinkeln (i steg om 10°).</p>

4.4.4 Parametrar för användarprogram och deras tillgängligheter

Parameter	Ställ in arbetsvarvtal	Ställ in vridmomentgräns	Ställ in apikal åtgärd	Ställ in auto-start	Ställ in automatiskt stopp	Ställ in position för blinkande stapel	Ställ in apikal inbromsning	Ställ in framåtvinkel	Ställ in bakåtvinkel
Användarprogram Driftläge									
CW	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	inte tillämplig	inte tillämplig
CCW	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA	inte tillämplig	inte tillämplig
REC	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ	JA	JA
ATR	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ	JA	JA
EAL	inte tillämplig	inte tillämplig	inte tillämplig	inte tillämplig	inte tillämplig	JA	inte tillämplig	inte tillämplig	inte tillämplig

4.5 Ställ in produktparametrar

Så här ställer du in produktparametrarna:

1. Öppna produktparametrarna när strömmen är avstängd genom att hålla in inställningsknappen P och trycka på strömknappen.

Software Version

V1.0.0

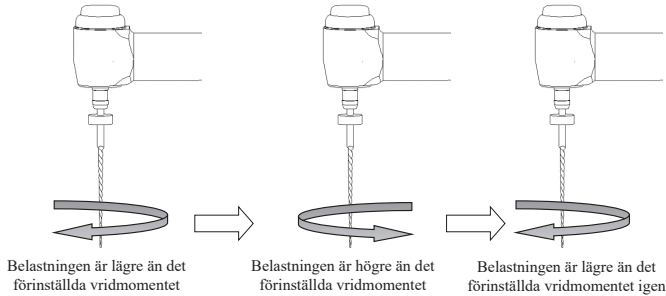
2. Välj önskad parameter genom att trycka på inställningsknappen P.
3. Ställ in parametern genom att trycka på justeringsknapparna + och -. Bekräfta genom att trycka på strömknappen.

4.5.1 Lista över produktparametrar

<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Auto Power OFF I standbyläget stängs produkten av automatiskt efter den inställda tiden. Tiden kan justeras från 3 till 30 minuter (i steg om 1 minut)</p>
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Auto Standby Scr Displayen växlar automatiskt tillbaka till standbygränssnittet när den inställda tiden har gått. Tiden kan justeras från 3 till 30 sekunder (i steg om 1 sekund)</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Dominant Hand Produkten kan anpassas för vänsterhänta eller högerhänta användare (displayen vrids 180°).</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Calibration Säkerställ att originalvinkelstycket har installerats innan motorkalibreringen startas. OFF: Ingen åtgärd. ON: Starta motorkalibrering. Motorn måste kalibreras före den första användningen och efter smörjning.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Beeper volume Produktens ljudvolym kan justeras från Vol. 0 till Vol. 3. Med inställningen Vol. 0 är ljudet avstängt.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Restore Defaults OFF: Ingen åtgärd. ON: Produktparametrarna återställs till originalvärdena.</p>

4.6 Överbelastningsskydd

Om det uppmätta vridmomentet överskrider momentgränsen under drift växlar motorns rotationsriktning automatiskt. Motorn återgår till det ursprungliga driftläget (CW) när vridmomentlasten faller under momentgränsen.

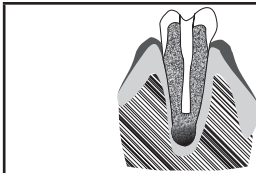


4.6.1 Varningar


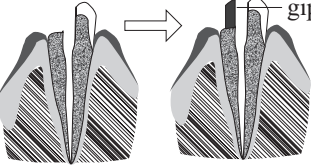
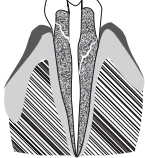
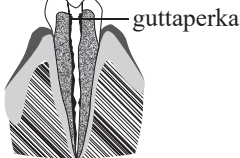
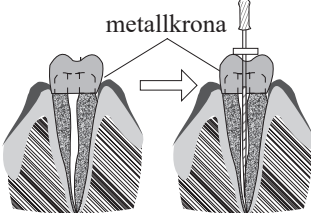
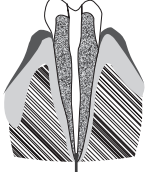
- I läget med fram- och återgående rörelse (REC) och belastningen är högre än momentgränsen:
 - Om framåtvinkeln är större än bakåtvinkeln växlar motorn automatiskt till moturs rotation (bakåtroteration).
 - Om bakåtvinkeln är större än framåtvinkeln växlar motorn automatiskt till medurs rotation (framåtroteration).
- Skyddet med automatisk reversering är inte tillgängligt i lägena CCW eller ATR.
- Skyddet med automatisk reversering kanske inte fungerar helt om batterinivån är låg.
- Vid kontinuerlig belastning kanske motorn stoppas automatiskt p.g.a. överhettning. I så fall måste produkten stängas av så länge att den hinner svalna av sig själv.

4.7 Begränsningar för apexlokalisering

Inte alla förhållanden är idealiska för bedömning av rotkanalens längd. Ingen exakt signal kan erhållas om nedanstående förhållanden gäller för rotkanalen.



Rotkanal med stor apikal foramen
Rotkanalen har en extremt stor apikal foramen på grund av lesion eller ofullständig utveckling, vilket kan störa den elektriska signalen.

	<p>Rotkanal med vätska som rinner ut ur öppningen</p> <p>Om rotkanalen innehåller blod eller andra vätskor som rinner ut ur öppningen och kommer i kontakt med gingivan kan den elektriska signalen störas.</p>
	<p>Avbruten krona</p> <p>Om kronan har gått av och någon del av gingivan sticker in i kaviteten runt kanalöppningen kan kontakten mellan gingivan och filen störa den elektriska signalen.</p>
	<p>Frakturerad tand</p> <p>En frakturerad tand kan störa den elektriska signalen.</p>
	<p>Revisionsbehandlad rotkanal fylld med guttaperka</p> <p>Rester av guttaperka kan störa den elektriska signalen.</p>
	<p>Krona eller protetik i metall som ligger an mot gingivan</p> <p>Kontakten mellan protetik och fil kan störa den elektriska signalen.</p>
 <p>För torr</p>	<p>Extremt torr rotkanal</p> <p>En torr kanal kan störa den elektriska signalen.</p>

5. Felsökning

Problem	Tänkbar orsak	Lösningar
Motorhandstycket roterar inte.	Produkten är i EAL-läge EAL-läget används bara för kanalmätningar.	Byt till något av lägena CW, CCW, REC eller ATR.
En konstant ljudsignal avges när motorhandstycket har startats.	Den konstanta ljudsignalen indikerar att motorhandstycket är i CCW-läge.	Stoppa motorhandstycket och ändra driftläget till CW.
Kalibrering av vinkelstycket misslyckades	Kalibreringsfel på grund av högt motstånd hos vinkelstycket	Rengör vinkelstycket och kalibrera igen när olja har sprutats in.
Motorhandstycket blir varmt	Användningstiden är för lång i REC-läget.	Gör paus i användningen. Fortsätt med användningen när motorhandstycket har svalnat.
Arbetstiden förkortas efter uppladdning.	Batterikapaciteten minskar.	Kontakta din lokala distributör.
Inget ljud	Beeper Volume är inställd på 0. Vol.0: Ljud avstängt.	Ställ in Beeper Volume på 1, 2 eller 3.
Den kontinuerligt roterande filen sitter fast vid rotkanalen.	Felinställd specifikation. Momentbelastningen är för hög för den fil som används.	Välj läget CCW, starta motorhandstycket och ta ut filen.

6. Rengöring, desinficering och sterilisering

6.1 Förord

Av hygien- och säkerhetsskäl måste vinkelstycket (inklusive O-ringen), läpphaken, filhållaren och mätproben rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning som skydd mot kontaminering. Det gäller såväl den första användningen som alla följande användningar.

6.2 Allmänna rekommendationer

- Efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittsamma ämnen rengöras med dukar indränkta i desinfektionsmedel.
- Använd OXYTECH®-desinfektionslösning eller ett annat desinfektionsmedel som uppfyller lokala och nationella regler (exempelvis VAH/DGHM, CE-märkning, FDA-godkännande eller Health Canada-godkännande) och enligt bruksanvisningen för tillverkaren av desinfektionslösningen.
- Vinkelstycket får inte sänkas ner i ultraljudsbad eller lösningar med desinfektionsmedel.

- d) Använd inte klorbaserade rengöringsmedel.
- e) Använd inte desinfektionsmedel med blekmedel eller klor.
- f) Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet.
- g) Användaren ansvarar för att produkten och instrumenten är sterila.
- h) Vattenkvaliteten ska uppfylla lokala regler, särskilt vid det sista sköljsteget eller om en diskdesinfektor används.
- i) Vinkelstycket måste smörjas efter rengöring och desinfektion men före sterilisering (se kapitel 7.2).
- j) Följ tillverkarens instruktioner för sterilisering av de endodontiska filerna.



Sterilisera inte motorhandstycket, AC-adaptorn eller laddningsbasen.



Varken handstycket, laddaren eller laddningsbasen kan rengöras eller desinficeras med automatisk utrustning. Manuell rengöring och desinfektion krävs.

6.3 Steg-för-steg-procedurer för motorhandstycket, AC-adaptorn och laddningsbasen

#	Åtgärd	Driftläge	Varning
1	Förberedelser	Ta bort tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) från handstycket och laddningsbasen.	
2	Manuell rengöring	Rengör motorhandstycket, AC-adaptorn och laddningsbasen med en mjuk duk och destillerat eller avjoniserat vatten. Torka av alla komponentytor med en torr, mjuk och luddfri duk	
3	Manuell desinfektion	Desinficera motorhandstycket, AC-adaptorn och laddningsbasen med en mjuk duk och 75-procentig alkohol. Torka av alla komponentytor med en torr, mjuk och luddfri duk i minst 3 minuter Du kan använda 75-procentig alkohol eller ett desinfektionsmedel som inte lämnar rester, exempelvis OXYTECH® från Tyskland	Rengöring och desinfektion ska utföras inom 10 minuter efter användningen.
4	Inspektion	Inspektera motorhandstycket, AC-adaptorn och laddningsbasen och gallra ut de komponenter som är defekta	Alla smutsiga komponenter (motorhandstycke, AC-adapter eller laddningsbas) måste rengöras och desinficeras igen.

5	Förvaring	Lägg tillbaka handstycket, laddaren, laddningsbasen och de andra komponenterna på en ren förvaringsplats	
---	-----------	--	--

6.4 Steg-för-steg-procedurer för tillbehör (vinkelstycke, läpphake, filhållare, mätprob)

#	Åtgärd	Driftläge	Varning
1	Förberedelser	Ta bort tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) från handstycket och laddningsbasen.	
2	Automatisk rengöring/ desinfektion/ torkning med diskdesinfektor	Placera tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren, mätproben) i diskdesinfektorn (Ao-värde >3 000 eller minst 5 minuter i 90 °C/194 °F). Lösningen kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller en flerenzymlösning. Flerenzymmedlet som används är Neodisher MediZym (Dr. Weigert).	<ul style="list-style-type: none"> - Se till att vinkelstycket inte vidrör några instrument, satser, stöd eller behållare. - Följ instruktionerna och använd koncentrationerna som tillverkarern anger (se även de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkända diskdesinfektorer som uppfyller kraven i EN ISO 15883. De ska underhållas och kalibreras regelbundet. - Säkerställ att tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) är torra innan du fortsätter med nästa steg.
3	Inspektion	Inspektera tillbehören (vinkelstycke, läpphake, filhållare och mätprob) och gallra ut de tillbehör som är defekta.	<ul style="list-style-type: none"> - Alla smutsiga tillbehör (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) måste rengöras och desinficeras på nytt. - Smörj vinkelstycket med en lämplig sprej innan det förpackas.

4	Förpackning	Förpacka tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) i steriliseringspåsar.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera den garanterade hållbarhetstiden för steriliseringspåsar (anges av tillverkaren), för att bestämma lämplig förvaringstid. - Använd förpackningar som tål temperaturer upp till 141 °C (286 °F) och uppfyller kraven i EN ISO 11607-1.
5	Sterilisering	<p>Ångsterilisering vid 134 °C (+273,2 °F), 2,0–2,3 bar (0,20–0,23 MPa) i minst 4 minuter.</p> <p>Den högsta steriliserings-temperaturen är 138 °C. Steriliseringstiden ska vara högst 20 minuter vid 134 °C.</p> <p>Cykel för den franska marknaden: 134 °C – 18 minuter</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Använd bara autoklaver som uppfyller kraven i EN 13060, EN 285. - Använd en validerad steriliseringsmetod som uppfyller kraven i EN ISO 17665-1. - Utför underhållet av autoklaveringsenheten enligt tillverkarens instruktioner. - Använd bara den här rekommenderade steriliseringsmetoden. - Kontrollera effektiviteten (förpackningen hel och oskadad, ingen fukt, färgförändringar hos steriliseringsindikatorer, fysio-kemiska integratorer, digitala loggar med cykelparametrar). - Kontrollera att ingen korrosion finns på vinkelstycket - Protokollför metodinformationen i spårbarhetssyfte. - Produkterna får steriliseras högst 250 gånger.

6	Förvaring	Förvara tillbehören (vinkelstycket, läpphaken, filhållaren och mätproben) i steriliseringsförpackningar på en torr och ren plats.	<ul style="list-style-type: none"> - Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. - Kontrollera förpackningen och vinkelstycket före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). - Förvaringstiden får vara högst 7 dagar. Om den är längre ska produkten rengöras, desinficeras och steriliseras före användningen.
---	-----------	---	--

7. Underhåll

7.1 Kalibrering

Genomför en kalibrering varje gång vinkelstycket har bytts ut eller smörjts (se kapitel 4.5).

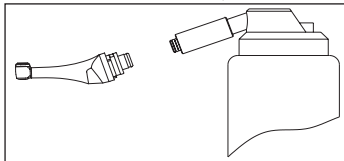
7.2 Smörjning av vinkelstycket



Vinkelstycket ska smörjas efter rengöring och desinfektion men före sterilisering.

Använd olja avsedd för dentala handstycken och vinkelstycken.

1. Skruva fast oljeinsprutningsmunstycket i oljeflaskan (1–3 varv).
2. Tryck in munstycket i änden av vinkelstycket.



3. Fyll vinkelstycket med olja tills olja rinner ut ur vinkelstyckets instrumenthuvud.
4. Ställ vinkelstycket lodrätt i minst 30 minuter så att överflödigt olja rinner ut ur änden.



7.2.1 Varningar

- a) Använd bara originaloljeinsprutningsmunstycket.
- b) Motorhandstycket får inte fyllas med olja.

7.3 Laddning av batteri

1. Tryck in nätadapterkontakten i laddningsbasens eluttag och säkerställ att den är ordentligt ansluten.

2. Lämna ca 10 cm fritt utrymme runt laddningsbasen så att du lätt kommer åt ingången och nätkabeln.
3. För in motorhandstycket i laddningsbasen (motorhandstycket måste riktas korrekt i förhållande till laddningsbasen).
 - i. LED-indikatorn på laddningsbasen blinkar medan motorhandstycket laddas.
 - ii. När motorhandstycket är fulladdat lyser LED-indikatorn på laddningsbasen med fast sken.
4. Koppla loss strömadaptern efter laddningen (full laddning nås efter ca 4,5 timmar).

7.4 Byte av batteri

1. Stäng av produkten.
2. Öppna gummilocket med pincett eller skruvmejsel. Ta bort skruven.
3. Ta av batterilocket.
4. Ta ut det gamla batteriet och lossa kontakten.
5. Anslut det nya batteriet och sätt in det i motorhandstycket.
6. Sätt tillbaka locket och skruven.



7.4.1 Varningar

- a) Använd bara batteriet CanalPro X-Move.
- b) Vi rekommenderar att du kontaktar en lokal distributör för batteribyten.

8. Förvaring

- a) Produkten och tillbehören ska förvaras i ett utrymme där den relativa luftfuktigheten är mellan 10 och 93 procent, lufttrycket 70–106 kPa och temperaturen mellan -20 °C och +55 °C (-4 °F till 131 °F).
- b) Ta ut batteriet ur produkten om den ska förvaras en längre tid.

9. Transport

- a) Undvik kraftiga stötar under transporten.
- b) Får ej förvaras tillsammans med farligt gods under transporten.
- c) Skyddas mot sol, regn och snö under transporten.

10. Miljöskydd

Kassera produkten enligt lokala lagar.

Följ landets förordningar och återvinningsrutiner vid kassering eller återvinning av komponenter.



11. Kundservice

- Förpackningen innehåller inga reservdelar eller tillbehör för reparationer.
- Service på produkten får bara utföras av behörig personal.

12. Symbolförklaringar

	Följ bruksanvisningen		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Patientansluten del typ B		Klass II-utrustning
IPX0	Normal utrustning		Återvinning
	Får bara användas inomhus		Skyddas mot väta och fukt
	Hanteras varsamt		Godkänd enligt WEEE-direktivet
	Luftfuktighetsgränser		Temperaturgränser
10% 93% 106kPa		-20°C +55°C	
	Luftryck vid förvaring		CE-märkt produkt
70kPa			
	Varning		Medicinteknisk produkt
RxOnly	Observera: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av produkten till eller på ordination av auktoriserad tandvårdspersonal		
	Behörig representant i EG		
	Behörig representant i Schweiz		
	Behörig representant i Storbritannien		

13. Deklaration

Enbart tillverkaren har rätt att modifiera produkten om inget annat sägs. Illustrationerna är endast avsedda som referens. Rätten till tolkningsföreträde tillhör GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Industridesignen, den invändiga strukturen och andra delar har patentsökts av WOODPECKER. Kopior eller plagiat beivras.

14. Deklaration om EMC-överensstämmelse

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be affected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Guidance & declaration - electromagnetic emissions


The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model CanalPro X-Move uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model CanalPro X-Move is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power-supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models CanalPro X-Move requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models CanalPro X-Move be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM frequency band</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V</p> <p>6V</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models CanalPro X-Move, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a.) should be less than the compliance level in each frequency range (b.) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model CanalPro X-Move is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model CanalPro X-Move should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model CanalPro X-Move.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model CanalPro X-Move

<p>The model CanalPro X-Move is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model CanalPro X-Move can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model CanalPro X-Move as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

**IMPORTÖR:**

MICRO-MEGA SA
12, RUE DU TUNNEL
25000 BESANCON
FRANKRIKE
customer.service.mm@coltene.com

**TILLVERKARE:**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004
FOLKREPUBLIKEN KINA
Försäljningsavdelning: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
E-postadress: woodpecker@glwoodpecker.com

**EG-REPRESENTANT**

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
TYSKLAND