

CanalPro X-Move

Käyttöohje – käyttöopas

FI

CE 0197



 **COLTENE**



Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.



Laitetta saavat käyttää vain laillisesti pätevät hammaslääkärit terveydenhuoltolaitoksessa, sairaalassa tai klinikalla. Käyttäjän oletetaan tunnevan juurikanavamittarin käyttöä.

Käyttötarkoitus

CanalPro X-Move on juurihoitomoottori, lääkinällinen sähkölaite, joka on suunniteltu mekaanisten instrumenttien (juurikanavaviilojen) viemiseen juurikanavaan hammashoidossa.

Lisäksi se on tarkoitettu työskentelypituuden määrittämiseen (juurikanavamittaritoiminto).



Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä [21CFR801.109(b)(1)].

Loppukäyttäjät voivat rekisteröidä CanalPro X-Move -moottorin osoitteessa mycoltene.com

Osoitteessa mycoltene.com on

- käyttöoppaita
- vianmääritysoppaita
- huoltopisteitä ja -yhteystietoja.

Sisällysluettelo

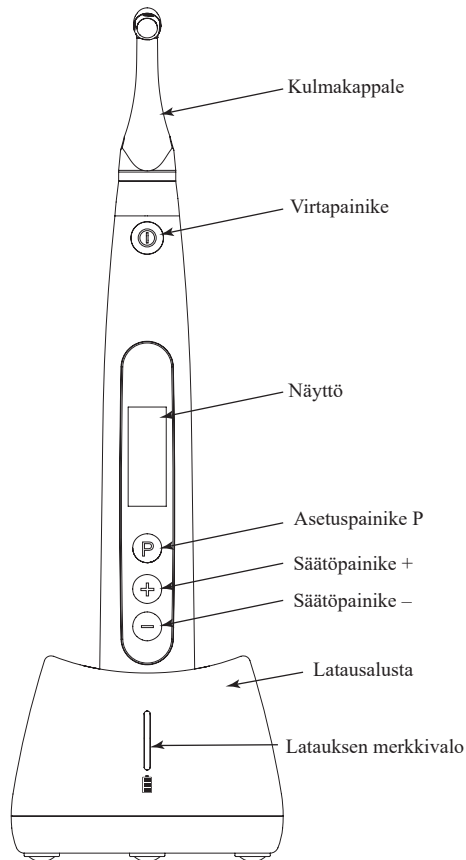
1. Tuotteen esittely	5
1.1 Tuotteen kuvaus	5
1.2 Osat ja lisävarusteet.....	6
1.3 Tekniset tiedot.....	7
1.5 Vasta-aiheet.....	8
1.6 Laitteen turvallisuusluokitus.....	8
1.7 Ympäristöparametrit.....	8
1.8 Käyttäjän pätevyys.....	8
1.9 Käyttötarkoitus.....	8
2. Laitteen käyttöönotto-ohjeet	9
2.1 Kulmakappaleen käyttöönotto	9
2.2 Viilan käyttöönotto	10
2.3 Juurikanavamittarin käyttöönotto.....	13
3. Laitteen käyttötilat ja näytön käyttöliittymä	13
3.1 Moottorin tilat	13
3.2 Juurikanavamittarin käyttötila	13
3.3 Moottorin ja juurikanavamittarin yhdistelmäkäyttötila.....	14
3.4 Näytön käyttöliittymä.....	14
4. Laitteen käyttöohjeet	15
4.1 Asetusten käyttöliittymän ja painikkeiden kuvaus.....	15
4.2 Laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen.....	15
4.3 Käyttäjän ohjelmien valitseminen	17
4.4 Käyttäjän ohjelmien parametrien määrittäminen	17
4.5 Laitteparametrien määrittäminen	20
4.6 Vääntömomentin ylikuormitussuojaus.....	22
4.7 Juurikanavamittarin rajoitukset.....	22
5. Vianmääritys	24
6. Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	24
6.1 Esipuhe.....	24
6.2 Yleiset suositukset.....	24

6.3 Moottorikäsisappaleen, verkkovirtalaitteen ja latausalustan vaihekohtainen käsittely	25
6.4 Lisävarusteiden (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) vai- hekohtainen käsittely	26
7. Ylläpito	28
7.1 Kalibroiminen	28
7.2 Kulmakappaleen voiteleminen	28
7.3 Akun lataaminen	28
7.4 Akun vaihtaminen.....	29
8. Säilytys	29
9. Kuljetus.....	29
10. Ympäristön suojaaminen.....	29
11. Huoltopalvelu	30
12. Symboleita koskevat ohjeet	30
13. Lauseke	31
14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus .	31
14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission	31
14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity	32

1. Tuotteen esittely

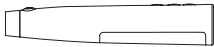
1.1 Tuotteen kuvaus

CanalPro X-Move on johdoton endomoottori, jossa on integroitu juurikanavamittari. Sitä voi käyttää endomoottorina juurikanavien preparointiin ja juurikanavamittarina juurikanavan työskentelypituuden määrittämiseen. Lisäksi sitä voi käyttää kanavien preparointiin samalla, kun tarkkaillaan juurihoitoinstrumentin kärjen suhteellista sijaintia kanavassa (yhdistetty moottori- ja juurikanavamittaritila).



1.2 Osat ja lisävarusteet

#	Osa	Määrä	Paino (g)	COLTENE- viitenro
1	Moottorikäsi­kappale	1	137	65002742
2	Latausalusta	1	155	65002743
3	Kulmakappale	1	20	65002744
4	Suutin	1	2	65002745
5	Mittajohto	1	22	65002747
6	Viilanpidike	4	8	65002748
7	Huulikiinnitin	2	2,6	65002749
8	Kosketusanturi	2	2,4	65002750
9	O-renkas	2	< 1	65002751
10	Verkkosovitin, yleinen	1	96	65002746
11	Akku	1	37,5	65002752
-	Käyttöopas	1	-	-
-	Juurikanavamittarin vian­määri­ tyskortti	1	-	-
-	Toimitusluettelo	1	-	-



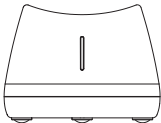
1. Moottorikäsi­kappale



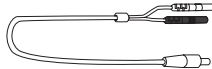
4. Suutin



8. Kosketusanturi



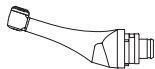
2. Latausalusta



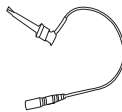
5. Mittajohto



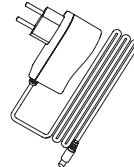
9. O-renkas



3. Kulmakappale



6. Viilanpidike



10. Verkkosovitin, yleinen



7. Huulikiinnitin

1.3 Tekniset tiedot

a) Moottorikäsikappaleen litiumakun tekniset tiedot

3,7 V / 2 000 mAh

b) Virtasovittimen tekniset tiedot

Käyttöjännite: ~100–240 V 50 Hz / 60 Hz 0,4 A (enint.)

Antoteho: 5 V DC / 1 A

Pistokkeet: tyyppi C, tyyppi A, tyyppi G ja tyyppi I

c) Moottorikäsikappaleen mekaaniset tiedot

Vääntömomenttialue: 0,4–5,0 Ncm

Nopeusalue: 100–2 500 rpm

d) Langattoman latauksen tekniset tiedot

Taajuusalue: 112–205 kHz

Tuotteen RF-enimmäisantoteho: 9,46 dBuA/m@3m



1.4 Varoitukset

a) Käytä tätä laitetta vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

b) Käytä vain alkuperäisiä osia ja lisävarusteita.

c) Määritä vääntömomentti ja nopeus aina viilan valmistajan suositusten mukaisesti.

d) Varmista, että kulmakappale on oikein liitetty ennen moottorikäsikappaleen käynnistämistä (katso luku 2.1.)

e) Varmista, että instrumentti on oikein liitetty ja lukittu ennen moottorikäsikappaleen käynnistämistä (katso luku 2.2.)

f) Älä liitä tai irrota kulmakappaletta moottorin ollessa käynnissä.

g) Älä irrota instrumenttia moottorin ollessa käynnissä.

h) Varmista, että laitteen virran pystyy katkaisemaan milloin tahansa.

i) Käytä ja säilytä laitetta luotettavassa ympäristössä (katso luku 1.7 ja luku 8).

j) Älä käytä laitetta loistevalaisimien, radiolähettimien, kauko-ohjauslaitteiden tai kädessä pidettävien ja siirrettävien suurtaajuisten viestintälaitteiden lähellä sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.

k) Moottorikäsikappale, virtasovitin ja latausalusta eivät ole autoklavoitavia (katso luku 6).

l) Vaihda akku ohjeiden mukaisesti (katso luku 7.4).

m) Älä muuta tai muokkaa laitetta. Laitteen muutos, muunnos tai muu muokkaus voi olla turvallisuusmääräysten vastaista ja aiheuttaa haittaa potilaalle.

n) Jos moottorikäsikappale ylikuumentuu säännöllisesti, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.

o) Älä aseta laitetta suoraan tai epäsuorasti lämmönlähteiden lähelle.

p) Älä peitä laitetta.

q) Irrota akku laitteesta ennen pitkäaikaista säilytystä.

1.5 Vasta-aiheet

- a) Älä käytä tätä laitetta potilaille, joilla on implantoitu sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu implantoitu laite.
- b) Älä käytä tätä laitetta hemofiliapotilaille.
- c) Käytä varoen potilaille, joilla on sydänsairaus, raskaana oleville naisille ja pienille lapsille.

1.6 Laitteen turvallisuusluokitus

- a) Käyttötilytyyppi: jatkuvatoimintoinen lääkinnällinen sähkölaite
- b) Suojaustyyppi sähköiskua vastaan: luokan II laite, jossa on sisäinen virtalähde
- c) Suojausaste sähköiskua vastaan: tyyppin B potilasosa
- d) Suojausaste veden haitallista sisäänkärsyä vastaan: tavallinen laite (IPX0)
- e) Turvallisen käytön aste tiloissa, joissa on ilman, hapen tai typpioksidin kanssa syttyvää anestesia-aineseosta: laitetta ei voi käyttää tiloissa, joissa on ilman, hapen tai typpioksidin kanssa syttyvää anestesia-aineseosta.
- f) Potilasosa: kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi. Potilasosan kosketuksen kesto: 1–10 minuuttia. Potilasosan enimmäislämpötila: 46,6 °C (115,88 °F).

1.7 Ympäristöparametrit

- a) Käyttöympäristön lämpötila: +5...+40 °C (+4...104 °F)
- b) Suhteellinen kosteus käytön aikana: 30–75 %
- c) Ilmanpaine käytön aikana: 70–106 kPa

1.8 Käyttäjän pätevyys

- a) Laitetta saavat käyttää vain laillisesti pätevät hammaslääkärit terveydenhuoltolaitoksessa, sairaalassa tai klinikalla.
- b) Käyttäjän oletetaan tuntevan juurikanavamittarin käyttöä.

1.9 Käyttötarkoitus

- a) CanalPro X-Move on juurihoitomoottori, lääkinnällinen sähkölaite, joka on suunniteltu mekaanisten instrumenttien (juurikanavaviilojen) viemiseen juurikanavaan hammashoidossa.
- b) Lisäksi se on tarkoitettu työskentelypituuden määrittämiseen (juurikanavamittaritoiminto).

2. Laitteen käyttöönotto-ohjeet

2.1 Kulmakappaleen käyttöönotto

2.1.1 Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen hoidon jälkeen

- Puhdista ja desinfioi kulmakappale (katso luku 6).
- Voitele kulmakappale (katso luku 7.2).
- Voitele kulmakappale (katso luku 6).

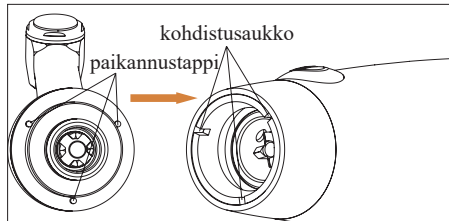


2.1.2 Varoitukset

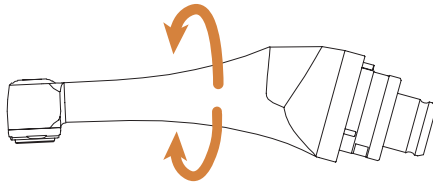
- Käytä vain alkuperäistä kulmakappaletta.
- Varmista, että kulmakappale on oikein liitetty ennen moottorikäsitappaleen käynnistämistä.
- Älä liitä tai irrota kulmakappaletta moottorin ollessa käynnissä.

2.1.3 Kulmakappaleen liittäminen

- Kohdista kulmakappaleen kolme tappia moottorikäsitappaleen kohdistusaukkoihin.
- Työnnä kulmakappaletta vaakasuunnassa. Naksahdus ilmaisee, että se on paikoillaan.



3. Kulmakappaleen on pyörittävä vapaasti 360°.



2.1.4 Kulmakappaleen irrottaminen

Vedä kulmakappaletta vaakasuunnassa.



2.2 Viilan käyttöönotto



2.2.1 Varoitukset

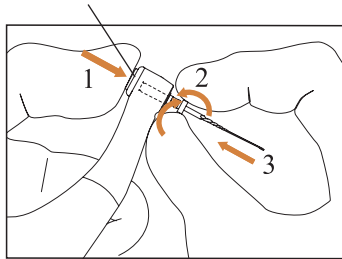
- Varmista, että instrumentit täyttävät ISO1797-standardin vaatimukset (pyöri- en ja värähtelevien instrumenttien varret).
- Jos viiloja liitetään ja irrotetaan painiketta painamatta, kulmakappaleen istukka voi vaurioitua.
- Käsittele viiloja varovasti, jotta vältät sormivammat.
- Varmista, että viila on oikein liitetty ja lukittu ennen moottorikäsi-kappaleen käynnistämistä.
- Älä irrota viilaa moottorin ollessa käynnissä.

2.2.2 Viilan liittäminen

Liitä viila kulmakappaleen päässä olevaan aukkoon.

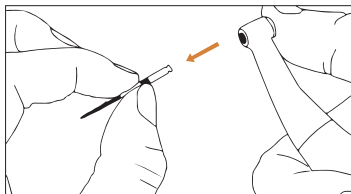
- Pidä kulmakappaleen painiketta painettuna ja työnnä viilaa.
- Työnteessäsi käännä viilaa myötä- ja vastapäivään, kunnes sen varsi on kohdistettu kulmakappaleen lukitusuran kanssa.
- Kun varsi on kohdistettu ja liikuu paikalleen, lukitse viila kulmakappaleeseen vapauttamalla painike.

Painike



2.2.3 Viilan irrottaminen

Pidä kulmakappaleen painiketta painettuna ja vedä viila ulos.

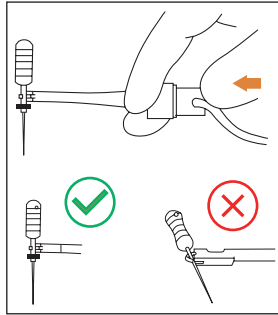


2.3 Juurikanavamittarin käyttöönotto



2.3.1 Varoitukset

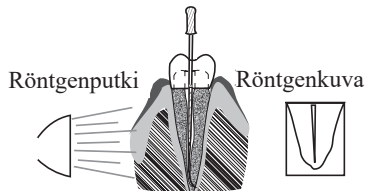
- Juurikanavamittaritulassa viilan on oltava tiukasti viilanpidikkeessä.
- Jos signaali on huono tai viittaa väärään liitäntään, vaihda mittajohto.



- Juurikanavamittaritulassa moottorikäsiappale suositellaan asentamaan lataus-
alustaan, jotta tarkastelukulma on parempi.



- Juurikanavamittari tunnistaa kanavan apikaalialueen, ei hampaan anatomista
apeksia. Tämä voi selittää joitain juurikanavamittarin signaalin ja röntgenkuvan
välisiä eroja.

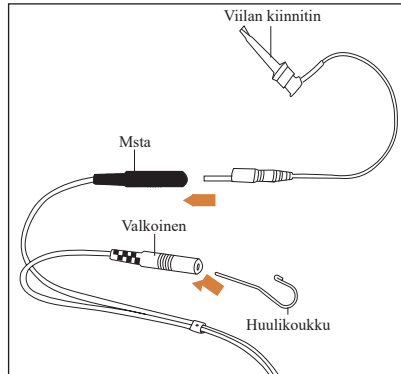


- Kaikki olosuhteet eivät ole ihanteellisia työskentelypituuden määrittämiseen.
Lue juurikanavamittarin rajoitukset luvusta 4.7.

2.3.2 Juurikanavamittarin johtojen liittäminen

- Liitä mittajohto moottorikäsiappaleeseen (takaosan USB-liitäntä).

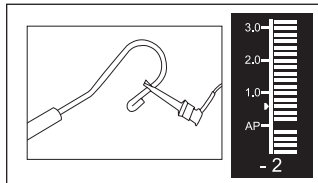
2. Liitä huulikiinnitin mittajohdon valkoiseen liittimeen.
3. Liitä viilanpidikkeen pistoke mittajohdon mustaan liittimeen (ei vaadita yhdistetyssä moottori- ja juurikanavamittaritulassa).



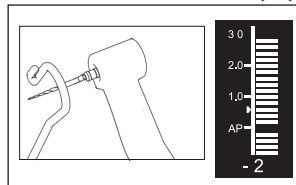
2.3.3 Liitännän testaaminen

Liitännän laatu kannattaa tarkastaa aina ennen käyttöä.

1. Liitä juurikanavamittaritulassa huulikiinnittimen pidike paikalleen ja tarkista, että kaikki merkkivalot syttyvät, kuten alla:



2. Kosketa yhdistetyssä moottori- ja juurikanavamittaritulassa huulikiinnittimen pidikettä viilalla ja tarkista, että kaikki merkkivalot syttyvät, kuten alla:



3. Laitteen käyttötilat ja näytön käyttöliittymä

3.1 Moottorin tilat

3.1.1 CW-käyttötila (jatkuva pyörintä myötäpäivään -tila)

Tässä tilassa moottorikäsi kappale pyörii vain myötäpäivään (eteenpäin).



3.1.2 CCW-käyttötila (jatkuva pyörintä vastapäivään -tila)

Tässä tilassa moottorikäsi kappale pyörii vain vastapäivään (taaksepäin).

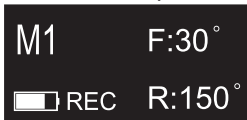
Tässä tilassa kuuluu jatkuva kaksiosainen äänimerkki.



3.1.3 REC-käyttötila (edestakainen liike -tila)

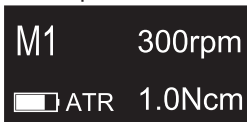
Tässä tilassa moottorikäsi kappale tuottaa vain edestakaista liikettä

(F: kulma eteenpäin, R: kulma taaksepäin)



3.1.4 ATR-käyttötila (mukautuva vääntömomentin takaperinpyörimistila)

Tässä tilassa moottorikäsi kappale pyörii myötäpäivään ja tuottaa edestakaista liikettä, kun viilan vääntömomentin kuormitus on asetettua vääntömomenttirajaa suurempi.



3.2 Juurikanavamittarin käyttötila

EAL-käyttötila (elektroninen juurikanavamittari)

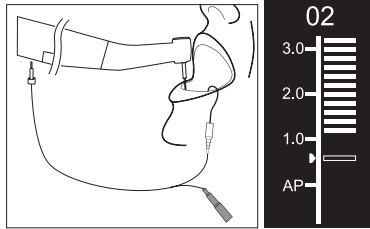
Tämä tila on tarkoitettu vain työskentelypituuden määrittämiseen.

Tässä tilassa moottorikäsi kappale ei pyöri.



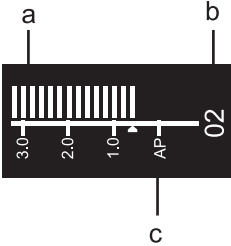
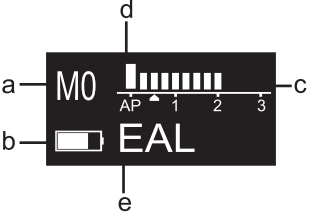
3.3 Moottorin ja juurikanavamittarin yhdistelmäkäyttötila

Kun viila on kanavassa ja huuli kiinnitin koskettaa potilaan huulta, laite siirtyy automaattisesti moottorin ja juurikanavamittarin yhdistelmäkäyttötilaan.



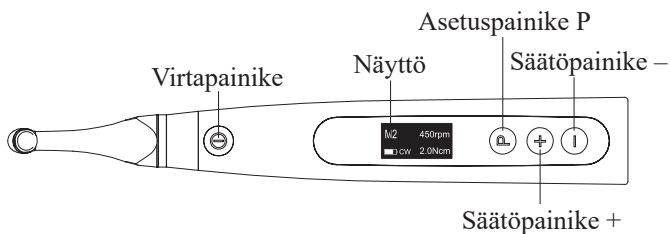
3.4 Näytön käyttöliittymä

<p>a — M0 250rpm — c b — CW 2.0Ncm — d e</p> <p>a — HyFlex CM 500rpm — c b — CW 2.5N·cm — d e</p> <p>a — M1 F:30° — f b — REC R:150° — g e</p>	<p>Valmiustilakäyttöliittymät Kun moottori ei pyöri, näytössä näkyvät moottorin kulloisetkin asetukset.</p> <p>a. Käyttäjän ohjelma (M0-M9) tai COLTENE-esiasetusohjelma (katso luku 4.2) b. Akun varaustaso c. Asetettu nopeus (rpm) d. Asetettu vääntömomentin raja (Ncm) e. Moottorin käyttötila f. Asetettu kulma eteenpäin (°astetta) g. Asetettu kulma taaksepäin (°astetta)</p>
<p>a — 300rpm — b — c — Ncm 5 — 4 — 3 — 2 — 1 — d</p>	<p>Moottorin käytön käyttöliittymä Kun moottori pyörii, näytössä näkyy viilan vääntömomentin kuormitus.</p> <p>a. Asetettu nopeus (rpm) b. Asetettu vääntömomentin raja (Ncm) c. Reaaliaikainen vääntömomentti (Ncm) d. Vääntömomentin näyttöasteikko (N.cm)</p>

	<p>Moottorin ja juurikanavamittarin yhdistelmä-käytön käyttöliittymä</p> <p>a. Viilan etenemisen osoitinpalkki b. Viilan etenemisen osoitinnumero</p> <p>Numerot 1.0, 2.0, 3.0 (a) ja 00–16 (b) eivät viittaa todelliseen pituuteen. Se ilmaisee vain viilan suhteellisen sijainnin apikaaliseen alueeseen. Näitä numeroita voi käyttää apuna työskentelypituuden määrittämisessä.</p> <p>c. Apikaalialue (AP)</p> <p>Digitaalinen numero 00 (b) ilmaisee, että viila on saavuttanut apikaalialueen. Digitaaliset numerot -1 ja -2 (b) ilmaisevat, että viila on ohittanut apikaalialueen.</p>
	<p>Juurikanavamittarin käytön käyttöliittymä (EAL-tila)</p> <p>a. Käyttäjän ohjelma (M0-M9) b. Akun varaustaso</p> <p>a. Viilan sijainnin osoitinpalkki d. Apikaaliviitepiste</p> <p>e. Moottorin käyttötila</p>

4. Laitteen käyttöohjeet

4.1 Asetusten käyttöliittymän ja painikkeiden kuvaus



4.2 Laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen

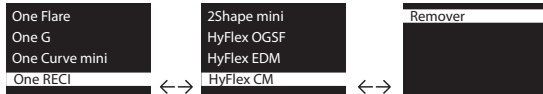
1. Kytke laitteen virta painamalla virtapainiketta. Laitte siirtyy suoraan Coltene-viilajärjestelmiin.

Coltene-viilajärjestelmät on valmiiksi esiasetettu laitteeseen helpottamaan käyttöä Coltene suositusten mukaisilla esiasetusparametreilla.



Coltene-viiloja voi käyttää vain, jos ne on rekisteröity kyseisessä maassa. Vaikka ne on esiohjelmoitu tähän endomoottoriin, niitä ei välttämättä ole rekisteröity.

2. Valitse haluttu Coltene-viilajärjestelmä painamalla säätöpainiketta +/- ja vahvista painamalla asetuspainiketta P.
3. Valitse viila painamalla säätöpainiketta +/- ja vahvista painamalla virtapainiketta.



Esimerkkinä HyFlex EDM

Viilajärjestelmien valinta	Viilan valinta	Valmiustilan käyttöliittymä	Käytön käyttöliittymä
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. Valmiustilassa. Näytössä näkyy viimeksi käytetyn ohjelman valmiustilan käyttöliittymä. Esimerkki:



5. Korvaa jokin viidestä rekisteröidystä Coltene-suosikkiviilajärjestelmästä toisella valitsemalla korvattava ohjelma säätöpainikkeella +/- ja pitämällä asetuspainiketta P painettuna noin 3 sekuntia.

Suosikeiksi voi valita 5 ohjelmaa (katso luku 4.4.2).

6. Käynnistä moottori valmiustilasta painamalla virtapainiketta. Näytössä näkyy työskentelykäyttöliittymä käytetyn ohjelman mukaan. Esimerkki:



7. Pysäytä moottori painamalla virtapainiketta uudelleen. Laite palaa takaisin valmiustilaan.

8. Katkaise laitteen virta pitämällä asetuspainiketta P painettuna ja painamalla virtapainiketta. Valmiustilassa laitteen virta katkeaa automaattisesti 5 minuutin kuluttua.

4.3 Käyttäjän ohjelmien valitseminen

Laitteessa on 10 muistiin tallennettua käyttäjän ohjelmaa (M0–M9) ja 5 Coltene-viilajärjestelmien esiasetus-/suosikkiohjelmaa, jotka ovat käytettävissä suoraan valmiustilasta.

1. Valitse ohjelma Coltene-viilajärjestelmien luettelosta painamalla asetuspainiketta P.

2. Valitse ohjelma valmiustilasta painamalla säätöpainiketta +/-.



3. Palaa Coltene-viilajärjestelmien luetteloon painamalla virtapainiketta.



4.4 Käyttäjän ohjelmien parametrien määrittäminen

4.4.1 Varoitukset

- Varmista, että käyttötila on riittävä ennen moottorin käynnistämistä.
- Kaikki parametrit on määritettävä viilan valmistajan suositusten mukaisesti.
- Varmista kaikki parametrit ennen moottorikäskappaleen käynnistämistä.
- Käyttäjän muuttamat käyttäjän ohjelmien M0–M9 parametrit tallentuvat muistiin.
- Coltene-viilajärjestelmät eivät ole käyttäjän muokattavissa (katso luku 4.2).

4.4.2 Parametrien määrittäminen

Käyttäjän ohjelmien parametrien muokkaaminen valmiustilasta.

- Valitse haluttu parametri painamalla asetuspainiketta P.
- Muokkaa parametrin asetusta painamalla säätöpainiketta +/-.
- Vahvista painamalla virtapainiketta tai odottamalla 5 sekuntia.

4.4.3 Käyttäjän ohjelmien parametrien luettelo

<p>Operation Mode CW</p>	<p>Käyttötilan määrittäminen Käyttötilojen luettelo: CW, CCW, REC, ATR, EAL (katso tilojen kuvaus luvusta 3)</p>
<p>Speed 250rpm</p>	<p>Työskentelynopeuden määrittäminen Jatkuvan pyörinnän tiloissa (CW ja CCW) työskentelynopeutta voi säätää välillä 100 ja 2 500 rpm (50 rpm:n välein). REC-tilassa työskentelynopeutta voi säätää välillä 100 ja 500 rpm (50 rpm:n välein). ATR-tilassa työskentelynopeutta voi säätää välillä 100 ja 500 rpm (50 rpm:n välein). REC- ja ATR-tiloissa työskentelynopeus viittaa yhden yksittäisen kulman liikkeen keskinopeuteen (sekä eteen- että taaksepäin-kulmille asetettu nopeus).</p>
<p>Torque Limit 1.0Ncm</p>	<p>Vääntömomentin rajan määrittäminen Jatkuvan pyörinnän CW tilassa vääntömomentin rajaa voi säätää välillä 0,4 ja 5,0 Ncm asetetusta nopeudesta riippuen: <ul style="list-style-type: none"> • 100–350 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 5,0 Ncm • 400–500 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 4,5 Ncm • 550–650 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 4,0 Ncm • 700–1 200 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 3,0 Ncm • 1250–1500 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 2,0 Ncm • 1550–2000 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 1,5 Ncm • 2050–2500 rpm – enimmäisvääntömomentin raja: 1,0 Ncm REC-tilassa vääntömomentin rajaa voi säätää välillä 2,0 ja 5,0 Ncm asetetusta nopeudesta riippuen: <ul style="list-style-type: none"> • 100–350 rpm – käynnistysvääntömomentti 2,0–5,0 Ncm • 400–500 rpm – käynnistysvääntömomentti 2,0–4,5 Ncm ATR-tilassa käynnistysvääntömomenttia voi säätää välillä 0,4 ja 4,0 Ncm. Jatkuvan pyörinnän CCW tilassa vääntömomentin rajaa ei voi määrittää.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Apikaalikäytön määrittäminen</p> <p>Apikaalikäyttö on kyseessä, kun viila saavuttaa asetetun apikaaliviitepisteen (katso alla vilkkuvan palkin sijainti)</p> <p>OFF: apikaalikäyttö poissa käytöstä</p> <p>STOP: moottori pysähtyy automaattisesti, kun viila saavuttaa viitepisteen. Moottori käynnistyy automaattisesti, kun viila vedetään pois viitepisteestä.</p> <p>REVERSE: moottorin pyörimissuunta muuttuu automaattisesti, kun viila saavuttaa viitepisteen. Moottori palaa automaattisesti alkuperäiseen pyörimissuuntaan, kun viila vedetään pois viitepisteestä.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Automaattisen käynnistyksen määrittäminen</p> <p>OFF: automaattinen käynnistys poissa käytöstä (virtapainiketta tarvitaan moottorikäsi-kappaleen käynnistämiseen).</p> <p>ON: moottori käynnistyy automaattisesti, kun viila vietään kanavaan (kun viilan etenemisen ilmaisimessa näkyy 2 palkkia).</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Automaattisen pysäytyksen määrittäminen</p> <p>OFF: automaattinen pysäytys poissa käytöstä (virtapainiketta tarvitaan moottorikäsi-kappaleen pysäyttämiseen).</p> <p>ON: moottori pysähtyy automaattisesti, kun viila poistetaan kanavasta.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Vilkkuvan palkin sijainnin määrittäminen (apikaaliviitepiste)</p> <p>Apikaaliviitepiste (vilkkuva palkki) voidaan asettaa välille 2 ja AP (apikaalialue). (0,5 ilmaisee, että viilan kärki on hyvin lähellä fysiologista apikaalialuetta). Apikaaliviitepiste käynnistää apikaalikäytön ja apikaalisen hidastuksen.</p>

Apical Slow Down OFF	<p>Apikaalisen hidastuksen määrittäminen</p> <p>Kun apikaalinen hidastus on käytössä, moottori hidastaa määritettyyn loppunopeuteen viilan kärjen läheystyesä apikaaliviitepistettä. Moottorin nopeus laskee viilan etenemisen ilmaispalkin kohdasta 3.0 alkaen.</p> <p>OFF: apikaalinen hidastus poissa käytöstä</p>
Apical Slow Down 200rpm	<p>Jatkuvan pyörinnän CW tilassa loppunopeutta voi säätää välillä 100 rpm ja nykyinen nopeus (50 rpm:n välein).</p> <p>Apikaalinen hidastus -toiminto on käytettävissä vain jatkuvan pyörinnän CW ja CCW tilassa.</p> <p>Loppunopeuden on oltava nimellinopeutta pienempi.</p>
Forward Angle 30°	<p>Eteenpäin-kulma</p> <p>REC-tilassa eteenpäin-kulmaa voi säätää välillä 20 ja 400° (10°:n välein). ATR-tilassa eteenpäin-kulmaa voi säätää välillä 60 ja 400° (10°:n välein).</p>
Reverse Angle 150°	<p>Taaksepäin-kulma</p> <p>REC-tilassa taaksepäin-kulmaa voi säätää välillä 20° ja 400° (10°:n välein)</p> <p>ATR-tilassa taaksepäin-kulmaa voi säätää 20°:sta eteenpäin-kulmaan saakka (10°:n välein).</p>

4.4.4 Käyttäjän ohjelmien parametrien käytettävyys -taulukko

Parametri \ Käyttäjän ohjelma / Käyttötila	Työskentelynopeuden määrittäminen	Vääntömomentin rajan määrittäminen	Apikaalikäytön määrittäminen	Auto-maattisen käynnistyksen määrittäminen	Auto-maattisen pysäytyksen määrittäminen	Vilkkuvalkain sijainnin määrittäminen	Apikaalisen hidastuksen määrittäminen	Eteenpäin-kulman määrittäminen	Taaksepäin-kulman määrittäminen
CW	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	-	-
CCW	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	-	-
REC	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ
ATR	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ
EAL	-	-	-	-	-	KYLLÄ	-	-	-

4.5 Laiteparametrien määrittäminen

Laiteparametrien määrittäminen:

1. Pääset laiteparametreihin laitteen virran ollessa katkaistuna (OFF) pitämällä asetuspainiketta P painettuna ja painamalla virtapainiketta.

Software Version

V1.0.0

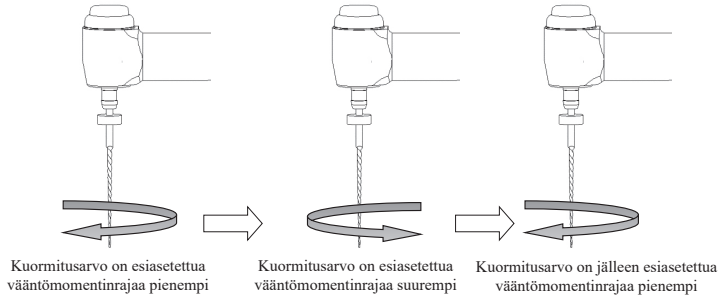
2. Valitse haluttu parametri painamalla asetuspainiketta P.
3. Aseta parametri painamalla säätöpainiketta +/- ja vahvista painamalla virtapainiketta.

4.5.1 Laiteparametrien luettelo

<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Automaattinen virrankatkaisu Valmiustilassa laitteen virta katkeaa automaattisesti ajastimella asetetun ajan kuluttua. Ajastinta voi säätää välillä 3 ja 30 minuuttia (1 minuutin välein).</p>
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Automaattinen valmiustilan näyttö Näyttö palaa automaattisesti valmiustilanäyttöön määritetyn ajan kuluttua. Ajastinta voi säätää välillä 3 ja 30 sekuntia (1 sekunnin välein).</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Hallitseva käsi Laitteen voi säätää vasen- tai oikeakätiselle käyttäjälle (näytön kääntäminen 180°).</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Kalibroiminen Varmista, että alkuperäinen kulmakappale on asennettu, ennen moottorin kalibroinnin aloittamista. OFF: ei toimintaa. ON: aloita moottorin kalibrointi Moottori on kalibroitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja voitelun jälkeen.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Äänimerkin voimakkuus Laitteen äänenvoimakkuutta voi säätää välillä Vol. 0 ja Vol. 3. Vol. 0 on äänetön.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Palauta oletusasetukset OFF: ei toimintaa. ON: laiteparametrit palaavat alkuperäiseen asetukseen.</p>

4.6 Vääntömomentin ylikuormitusuojaus

Jos mitattu vääntömomentti käytön aikana ylittää vääntömomentin rajan, moottori muuttaa pyörimissuuntaa automaattisesti. Moottori palaa alkuperäiseen käyttötilaan (CW), kun vääntömomentin kuormitus laskee alle vääntömomentin rajan.

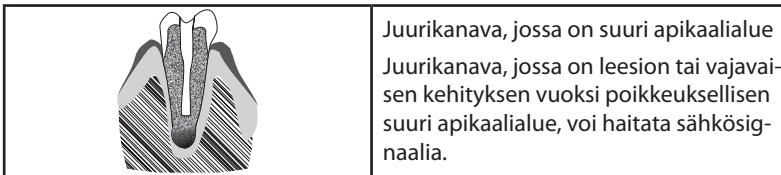



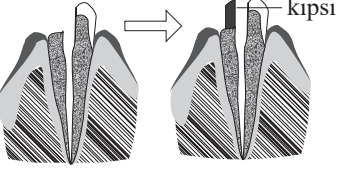
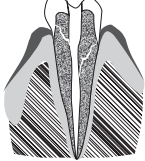
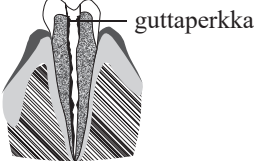
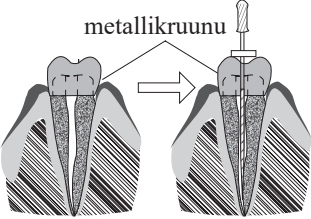

4.6.1 Varoitukset

- Kun kuormitusarvo on vääntömomentin rajaa suurempi edestakaisen liikkeen tilassa (REC):
 - jos eteenpäin-kulmaa on taaksepäin-kulmaa suurempi, moottori alkaa automaattisesti pyöriä vastapäivään (taaksepäin-suunta).
 - jos taaksepäin-kulmaa on eteenpäin-kulmaa suurempi, moottori alkaa automaattisesti pyöriä myötäpäivään (eteenpäin-suunta).
- Automaattisen suunnankäännön suojaus ei ole käytettävissä CCW- ja ATR-tiloissa.
- Automaattisen suunnankäännön suojaus ei ehkä toimi oikein, jos akun varaus on vähissä.
- Jatkuvassa kuormituksessa moottori voi pysähtyä automaattisesti ylikuumenemisen vuoksi. Siinä tapauksessa laitteen virta on katkaistava ja laitteen annettava jäähtyä.

4.7 Juurikanavamittarin rajoitukset

Kaikki olosuhteet eivät ole ihanteellisia juurikanavan pituuden arviointiin. Tarkkaa signaalia ei saada, jos juurikanavassa näkyy seuraavia merkkejä.



	<p>Juurikanava, jonka aukosta virtaa nestettä</p> <p>Juurikanava, jonka aukosta virtaa verta tai muuta nestettä, joka ien kudosta koskettaessaan voi häiritä sähkösignaalia.</p>
	<p>Rikkoutunut kruunu</p> <p>Jos kruunu on rikkoutunut ja ien kudoksen osa tunkeutuu kanavan aukkoa ympäröivään kaviteettiin, ien kudoksen ja viilan välinen kosketus voi häiritä sähkösignaalia.</p>
	<p>Murtunut hammas</p> <p>Murtunut hammas voi häiritä sähkösignaalia.</p>
	<p>Uudelleenohdettu juurikanava, joka on täytetty guttaperkalla</p> <p>Guttaperkan jäämät voivat häiritä sähkösignaalia.</p>
	<p>Kruunu tai metalliproteesi, joka koskettaa ien kudosta</p> <p>Proteesin ja viilan välinen kosketus voi häiritä sähkösignaalia.</p>
 <p>Liian kuiva</p>	<p>Erittäin kuiva juurikanava</p> <p>Kuiva juurikanava voi häiritä sähkösignaalia.</p>

5. Vianmääritys

Häiriö	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Moottorikäsi kappale ei pyöri.	Laite EAL-tilassa EAL-tila on tarkoitettu vain kanavan mittaamiseen.	Vaihto CW-, CCW-, REC- tai ATR-tilaan.
Moottorikäsi kappaleen käynnistyksen jälkeen kuuluu jatkuva äänimerkki.	Jatkuva äänimerkki ilmaisee, että moottorikäsi kappale on CCW-tilassa.	Pysäytä moottorikäsi kappale ja vaihda käyttötilaksi CW-tila.
Kulmakappaleen kalibrointivirhe	Kulmakappaleen suuren vastuksen aiheuttama kalibrointivirhe	Puhdista kulmakappale ja kalibroi uudelleen öljyn ruiskuttamisen jälkeen.
Moottorikäsi kappale kuumenee	Käyttöaika edestakainen liike -tilassa on liian pitkä.	Lopeta käyttö. Jatka käyttöä, kun moottorikäsi kappaleen lämpötila laskee.
Varauksen kesto lyhenee lataamisen jälkeen.	Akun kapasiteetti pienee.	Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.
Ei ääntä	Äänimerkin voimakkuudeksi asetettu 0. Vol.0: äänetön.	Aseta äänimerkin voimakkuudeksi 1, 2 tai 3.
Jatkuvasti pyörivä viila on juuttunut juurikanavaan.	Väärä asetus määritetty. Vääntömomentin kuormitus on liian suuri käytössä olevalla viilalla.	Valitse CCW-tila, käynnistä moottorikäsi kappale ja poista viila.

6. Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Esipuhe

Hygieniaan ja puhtauteen liittyvistä turvallisuussyistä kulmakappale (O-renkas mukaan lukien), huulikiinnitin, viilanpidike ja kosketusanturi on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä, jotta vältetään kontaminaatio. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista sitä seuraavaa käyttökertaa.

6.2 Yleiset suositukset

- Jokaisen käyttökerran jälkeen kaikki esineet, jotka olivat kosketuksissa mahdollisiin tartunnan aiheuttajiin, tulee puhdistaa desinfiointiaineella kasteluilla pyyhkeillä.
- Käytä OXYTECH®-desinfiointiliuosta tai muuta paikallisten, kansallisten säädösten (kuten VAH-/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n ja Health Canadan hyväksyntä) mukaista desinfiointiainetta desinfiointiliuoksen valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti.
- Älä upota kulmakappaletta desinfiointiliuokseen tai ultraäänihauteeseen.

- d) Älä käytä klooripitoisia puhdistusmateriaaleja.
- e) Älä käytä valkaisuainetta tai klooripitoisia desinfiointimateriaaleja.
- f) Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsineitä, suojalaseja ja kasvosuojainta).
- g) Käyttäjä on vastuussa tuotteen ja instrumenttien steriiliydestä.
- h) Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukaista erityisesti viimeisessä huuhteluvaiheessa tai käytettäessä pesu/desinfiointikonetta.
- i) Kulmakappale on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, ennen sterilointia (katso luku 7.2).
- j) Noudata juurikanavaviilojen steriloisemisessa valmistajan käyttöohjeita.



Älä steriloï moottorikäsi-kappaleta, virtasovitinta tai latausalustaa.



Käsi-kappaleta, laturia ja latausalustaa ei voi puhdistaa ja desinfioida automaattisilla laitteilla. Ne on puhdistettava ja desinfioituva manuaalisesti.

6.3 Moottorikäsi-kappaleen, verkkovirtalaitteen ja latausalustan vaihekohtainen käsittely

#	Toimenpide	Käyttötila	Varoitus
1	Valmistelut	Irrota lisävarusteet (kulmakappale, huuli-kiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) käsi-kappaleesta ja latausalustasta.	
2	Manuaalinen puhdistus	Puhdista moottorikäsi-kappale, verkkovirtalaite ja latausalusta pehmeällä liinalla ja tislattulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi kaikkien osien pinnat puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.	
3	Manuaalinen desinfiointi	Desinfioida moottorikäsi-kappale, verkkovirtalaite ja latausalusta pehmeällä liinalla ja 75-prosenttisellä alkoholilla ja pyyhi kaikkien osien pintoja puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla vähintään 3 min 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voi käyttää jäämättömiä desinfiointiaineita, kuten Saksassa valmistettavaa OXYTE-CH®-tuotetta	Puhdistus ja desinfiointi on tehtävä enintään 10 minuuttia ennen käyttöä.
4	Tarkastus	Tarkista moottorikäsi-kappale, verkkovirtalaite ja latausalusta ja poista vialliset.	Likaiset osat (moottorikäsi-kappale, verkkovirtalaite ja latausalusta) on puhdistettava ja desinfioituva uudelleen.

5	Säilytys	Aseta käsikappale, laturi, latausalusta ja muut osat takaisin puhtaalle säilytysalueelle.	
---	----------	---	--

6.4 Lisävarusteiden (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) vaihekohtainen käsittely

#	Toimenpide	Käyttötila	Varoitus
1	Valmistelut	Irrota lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) käsikappaleesta ja latausalustasta.	
2	Auto-maattinen puhdistus/desinfiointi/kuivaus pesu-/desinfiointikooneella	Aseta lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) pesu-/desinfiointikooneeseen (Ao-arvo > 3 000 tai vähintään 5 min lämpötilassa 90 °C / 194 °F). Liuos voi olla puhdasta, tislattua tai deionisoitua vettä tai monientsyymiliuosta. Käytetty monientsyymipuhdistusaine on Neodisher MediZym (Dr. Weigert).	<ul style="list-style-type: none"> - Asettele kulmakappale ja muut instrumentit, setit, tuet ja säiliö niin, etteivät ne ole kosketuksessa toisiinsa. - Noudata valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuutta koskevia tietoja (katso myös yleiset suositukset). - Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksyttyä pesu-/desinfiointikonetta, joka on huollettu ja kalibroitu säännöllisesti. - Varmista, että lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) ovat kuivat ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä.
3	Tarkastus	Tarkasta lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) ja poista vialliset.	<ul style="list-style-type: none"> - Likaiset lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) on puhdistettava ja desinfioidava uudelleen. - Voitele kulmakappale riittäväällä suihkeella ennen pakkaamista.

4	Pakkaus	Pakkaa lisävarusteet (kulmakappale, huulikiinnitin, viilanpidike, kosketusanturi) sterilointipusseihin.	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta pussista valmistajan ilmoittama viimeinen käyttöpäivämäärä, joka määrittää pussin käyttöiän. - Käytä EN ISO 11607-1 -standardin mukaisia pakkauksia, jotka kestävät lämpötiloja 141 °C:seen (286 °F) saakka.
5	Sterilointi	<p>Höyrysteriloi lämpötilassa 134 °C (+273,2 °F ja paineessa 2,0–2,3 bar (0,20–0,23 MPa) vähintään 4 minuuttia.</p> <p>Korkein sterilointilämpötila on 138 °C.</p> <p>Enimmäissterilointiaika on 20 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa.</p> <p>Jakso Ranskan markkinoilla : 134 °C – 18 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Käytä vain autoklaaveja, jotka täyttävät standardin EN 13060 ja EN 285 vaatimukset. - Käytä standardin EN ISO 17665-1 mukaista validoitua sterilointitoimenpidettä. - Noudata autoklaavin valmistajan antamia huolto-ohjeita. Käytä vain tätä suositeltua sterilointitoimenpidettä. - Varmista tehokkuus (pakkausten eheys, ei kosteutta, sterilointi-ilmaisimien värimuutos, fysiokemialliset tekijät, jaksoparametrien digitaaliset kirjaukset). - Varmista, ettei kulmakappaleessa ole korroosiota. - Varmista toimenpidekirjausten jäljitettävyyden. - Tuotteiden enimmäissterilointimäärä on 250.

6	Säilytys	<p>Pidä lisävarusteet (kulmakappale, huuli kiinnitin, viilanpidike, kosketusanhuri) sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.</p>	<p>- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vahingoittunut tai märkä. - Tarkista pakkaus ja kulmakappale ennen käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja voimassaoloaika). - Säilytysaika saa olla enintään 7 päivää. Jos se ylitetään, jälleenkäsittely on tehtävä ennen käyttöä.</p>
---	----------	---	--

7. Ylläpito

7.1 Kalibroiminen

Tee kalibrointi, kun kulmakappale on vaihdettu tai voideltu (katso luku 4.5).

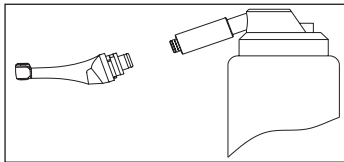
7.2 Kulmakappaleen voiteleminen



Kulmakappale on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, ennen sterilointia.

Käytä hammaslääketieteellisille käsi- ja kulmakappaleille tarkoitettua öljyä.

1. Kierrä öljynruiskutussuutin öljypulloon (noin 1–3 kierrosta).
2. Liitä suutin kulmakappaleen päähän.



3. Täytä kulmakappaleta öljyllä, kunnes sitä virtaa ulos kulmakappaleen päästä.
4. Aseta kulmakappale pystyyn vähintään 30 minuutiksi, jotta liika öljy poistuu päästä painovoimaisesti.



7.2.1 Varoitukset

- a) Käytä vain alkuperäistä öljynruiskutussuutinta.
- b) Moottorikäsi kappaletta ei pidä täyttää öljyllä.

7.3 Akun lataaminen

1. Aseta virtasovittimen pistoke latausalustan virtaliittimeen ja varmista, että ne on liitetty oikein.

2. Lämna ca 10 cm fritt utrymme runt laddningsbasen så att du lätt kommer åt ingången och nätkabeln.
3. Aseta moottorikäsikappale latausalustaan (moottorikäsikappale on kohdistettava oikein latausalustan kanssa).
 - i. Moottorikäsikappaleen latautuessa latausalustan merkkivalo vilkkuu.
 - ii. Kun moottorikäsikappale on ladattu täyteen, latausalustan merkkivalo palaa.
4. Lataamisen jälkeen irrota virtasovitin (latautuu täyteen noin 4,5 tunnissa).

7.4 Akun vaihtaminen

1. Katkaise laitteen virta.
2. Avaa kumisuojaus pinseteillä tai ruuvitaltalla ja irrota ruuvi.
3. Irrota akun kansi.
4. Poista vanha akku ja irrota liitin.
5. Liitä uusi akku ja aseta se moottorikäsikappaleeseen.
6. Aseta kansi ja ruuvi takaisin.



7.4.1 Varoitukset

- a) Käytä vain CanalPro X-Move -akkuja.
- b) Akun vaihtamiseksi suositellaan ottamaan yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

8. Säilytys

- a) Laitetta ja lisävarusteita on säilytettävä huoneessa, jossa suhteellinen ilman-kosteus on 10–93 %, ilmanpaine 70–106 kPa ja lämpötila –20...55 °C (–4...131 °F).
- b) Irrota akku laitteesta ennen pitkäaikaista säilytystä.

9. Kuljetus

- a) Vältä liiallisia iskuja kuljetuksen aikana.
- b) Älä säilytä yhdessä vaarallisten tuotteiden kanssa kuljetuksen aikana.
- c) Vältä altistusta auringolle, sateelle ja lumelle kuljetuksen aikana.

10. Ympäristön suojaaminen

Hävitä tuote paikallisten lakien mukaisesti.

Noudata maassasi sovellettavia säädöksiä ja kierrätystoimia osien hävittämisessä tai kierrättämisessä.



11. Huoltopalvelu

- a) Tämä pakkaus ei sisällä varaosia tai lisävarusteita korjaushuoltoa varten.
b) Huoltopalvelua saa tarjota vain valtuutettu henkilöstö.

12. Symboleita koskevat ohjeet

	Noudata käyttöohjeita		Sarjanumero
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Tyyppin B potilasosa		Luokan II laite
IPX0	Tavallinen laite		Kierrätys
	Käyttö vain sisätiloissa		Pidä kuivana
	Käsittele varovasti		Laite WEEE-direktiivin mukainen
	Kosteusalue		Lämpötila-alue
	Säilytyksen ilmanpaine		CE-merkitty tuote
	Varoitus		Lääkinnällinen laite
	Huomio: liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistetulle terveydenhuollon ammatinharjoittajalle tai hänen määräyksestään.		
	Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEISÖSSÄ		
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa		

13. Lauseke

Kaikki oikeudet tuotteen muokkaamiseen on varattu valmistajalle ilman eri ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteeksi. Lopulliset tulkintaoikeudet kuuluvat GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD -yhtiölle. Esimerkiksi teollisuusmallia ja sisäistä rakennetta koskevat useat WOODPECKER-yhtiön patentit; kopio tai väärennetty tuote johtaa oikeudelliseen vastuuseen.

14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus

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> <p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <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).</p> <p>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.)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p></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>			

**MAAHANTUOJA :**

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

**VALMISTAJA :**

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

**EY-EDUSTAJA**

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
SAKSA